

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 6 numero 5

Maggio 2009

“Medico, cura te stesso” - I° Congresso Nazionale

Organizzato da Beniamino Palmieri con relatori di prestigio e grande partecipazione di pubblico. Si sono esibiti anche molti medici “artisti”

Medici, ma anche pittori, scultori, letterati, musicisti, inventori, cantanti.

Il Congresso ha mostrato le due facce di una professione tanto affascinante quanto impegnativa, e i meccanismi che tanti di noi mettono in atto per eludere lo stress ed il burn-out che spesso ci colpiscono. E il dilettante spesso compete alla pari con il professionista.

Esposizione organizzata da **Daniele Zamperini**.

Vedi su http://www.goodlink.it/moduli/galleria_foto.aspx?q=29

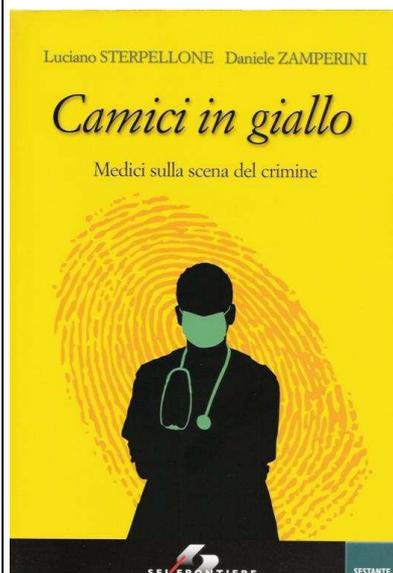
**INDICE
GENERALE
IN SECONDA
PAGINA**



**Obesità e
reflusso gastro-
esofageo**

**Miopatia da stati-
ne legata al
polimorfismo di
un gene**

**“Camici in giallo”
Ma i telefilm tipo CSI, dicono il vero?**



Medici-scienziati e investigatori, tecniche di indagine forense, delitti famosi e serial-killer. Per appassionati della disciplina o semplici curiosi. Una lettura divertente e appassionante!

In libreria

**Medici di fami-
glia e privacy:
richiesta al Ga-
rante ulteriore
semplificazione**

**Associare
telmisartan con
ramipril
puo' portare
danni renali?**

**Vaccino per
l'HPV:
attivarsi o
aspettare?**



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da

“ULIVETO E ROCCHETTA, ACQUE DELLA SALUTE “

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

Ragadi anali: sfinterotomia o terapia con nitroglicerina?	Pag. 3	<p>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</p> <p>Dir. Resp.: <u>Daniele Zamperini</u> 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 -ASMLUC (Associazione Specialisti in Med. Legale dell' Univ. Cattolica) -Medico&Leggi</p> <p><i>Redazione</i> Luca Puccetti (webmaster) Marco Venuti (agg. legale) Renato Rossi (coordinatore) Guido Zamperini (redattore) Collaborano: Marco Grassi, Clementino Stefanetti</p> <p>Per riceverla gratuitamente: d.zamperini@fastwebnet.it 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>
Vaccino per l'HPV: farlo o aspettare?	Pag. 3	
La vaccinazione antinfluenzale protegge davvero dalla polmonite?	Pag. 4	
Dolore post-traumatico nei bambini ? Ibuprofen	Pag. 4	
Miopatia da statine legata al polimorfismo di un gene	Pag. 5	
Associare telmisartan e ramipril porta danni renali?	Pag. 6	
Obesità e reflusso gastro-esofageo	Pag. 6	
Tibolone nelle donne in post-menopausa	Pag. 7	
Clopidogrel nella fibrillazione atriale: vantaggi e svantaggi	Pag. 8	
ASA per la funzione cognitiva? Poco utile	Pag. 9	
Indicare o no la diagnosi nei certificati per i Pubblici Dipendenti?	Pag. 10	
Medici di famiglia e privacy: lettera al Garante	Pag. 11	
NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE (a cura di Marco Venuti)	Pag. 12	
News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)	Pag. 12	
Novita' su Abseamed, Binocrit , Enbrel , Alimta , Belivon, Risperdal, Tantum rosa , Gemzar, Faxine, Efexor		
Iscrizione alla Specializzazione? Necessaria la preventiva abilitazione professionale	Pag. 14	
L' indennità di accompagnamento spetta anche ai ricoverati in ospedale	Pag. 14	
MMG-NET, IL SW CHE COLLEGA TUTTI I GESTIONALI MEDICI	Pag. 14	



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

Ragadi anali: sfinterotomia o terapia con nitroglicerina?

La sfinterotomia sembrerebbe più efficace della nitroglicerina per gli esiti a lungo termine, ma il dato va interpretato con cautela dato il numero elevato di pazienti persi al follow-up e la casistica poco numerosa.

Questo studio riporta i risultati del follow-up a sei anni di un RCT nel quale 82 soggetti con ragade anale vennero trattati con unguento alla nitroglicerina (0,25%) oppure con sfinterotomia laterale interna. Lo studio si svolse tra il 1997 e il 1998. Nel 2004 27 pazienti del gruppo nitroglicerina e 24 nel gruppo sfinterotomia risposero ad una intervista telefonica circa gli esiti a distanza del trattamento.

Una recidiva si verificò nello 0% del gruppo sfinterotomia e nel 41% del gruppo nitroglicerina. Si dichiararono molto o moderatamente soddisfatti del trattamento il 100% del gruppo chirurgico e il 56% del gruppo medico

mentre la percentuale di soggetti che avrebbe rifatto la stessa terapia era rispettivamente del 92% e del 63%. La percentuale di incontinenza fecale era simile nei due gruppi.

Fonte:

Brown CJ et al. Lateral internal sphincterotomy is superior to topical nitroglycerin for healing chronic anal fissure and does not compromise long-term fecal continence: Six-year follow-up of a multicenter, randomized, controlled trial. *Dis Colon Rectum* 2007 Apr; 50:442-8.

Commento di Renato Rossi

Il trattamento delle ragadi anali può essere di tipo conservativo (nitroglicerina, tossina botulinica) oppure chirurgico [1]. Di solito si prende in considerazione la sfinterotomia per i casi che non rispondono al trattamento conservativo perchè alcuni studi osservazionali suggeriscono che

ne può residuare una incontinenza fecale. I risultati dello studio recensito in questa pillola però, oltre ad evidenziare una maggior efficacia del trattamento chirurgico, lasciano intendere che tale complicanza non sia più frequente rispetto alla terapia medica. Tuttavia va notato che lo studio aveva arruolato pochi pazienti; inoltre, e questo è quello che conta di più per l'interpretazione dei dati, la percentuale di soggetti di cui si sono perse le tracce al follow-up è troppo elevata per poter trarre conclusioni affidabili. Vale quindi quanto si è scritto precedentemente [1]: la terapia di prima scelta delle ragadi anali dovrebbe essere di tipo conservativo mentre la chirurgia trova indicazione nelle forme refrattarie o recidivanti.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2965>

Vaccino per l'HPV: farlo o aspettare?

Uno studio basato su un modello matematico suggerisce che la vaccinazione di massa per l'HPV è utile dal punto di vista costo/efficacia, ma solo se sono soddisfatte determinate ipotesi.

Uno studio [1] ha valutato le implicazioni socio-economiche della vaccinazione per l'HPV su larga scala. A tal fine è stato usato un modello matematico che ha calcolato il rapporto costo/efficacia della vaccinazione di massa in un paese in cui sia già attuato un programma di screening del cancro della cervice uterina.

Gli autori, appartenenti alla Harvard School of Public Health, sono arrivati alla conclusione che il rapporto è favorevole se si riesce ad ottenere una copertura elevata nelle ragazze di 12 anni e a patto che la durata protettiva del vaccino sia molto prolungata o che duri per tutta la vita.

Tuttavia non sembra costo/efficace un programma di vaccinazione delle ragazze più vecchie e delle donne.

Un editorialista obietta che si tratta di

calcoli matematici forse troppo ottimistici [2]. Infatti l'analisi parte da assunzioni che sono ragionevoli, ma non dimostrate, e solo studi e follow-up in futuro potranno chiarire la questione. Per prima cosa si ipotizza che la copertura vaccinale duri a lungo (se non per tutta la vita) e che non siano necessari dosi di richiamo.

Ma quanto dura la copertura, per ora, non è noto. Se per esempio la copertura fosse di soli 10 anni la vaccinazione, a detta degli stessi autori dell'analisi, diventerebbe molto meno costo/efficace e sarebbe più utile lo screening.

Inoltre il modello postula che altri ceppi di HPV, non colpiti dal vaccino e per il momento "innocui" dal punto di vista oncologico, non emergano come nuova causa di cancro della cervice. Ma anche questo è un punto incerto. L'editorialista ricorda che già ora è stato notato un aumento delle lesioni pre-cancerose dovute a ceppi virali diversi da quelli presenti nel vaccino.

Infine si presume che le donne vaccinate continuino a sottoporsi allo screening.

Anche questa è un'ipotesi tutta da dimo-

strare perchè è reale il rischio che chi si è vaccinato disattenda i programmi di screening ritenendosi ormai immune. In conclusione, suggerisce l'editoriale, sarebbero necessari ulteriori studi prima di prendere decisioni di politica sanitaria su ipotesi non provate.

Fonte:

1. Kim JJ et al. Health and Economic Implications of HPV vaccination in the United States. *N Engl J Med* 2008 Aug 21; 359:821-832
2. Haug CJ. Human Papillomavirus Vaccination - Reasons for Caution. *N Engl J Med* 2008 Aug 21; 359: 861-862.

Commento di Renato Rossi

I dubbi e le perplessità sollevate dal dr. Haug non sono nuovi per i lettori di questa testata.

Già in un articolo precedente avevamo riferito della discussione e delle aree di incertezza che hanno animato la comunità scientifica internazionale alla commercializzazione del vaccino per l'HPV [1].

Ci sono state voci critiche anche in Italia

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

per le quali forse ci sarebbe stata troppa fretta nel passare dalla fase sperimentale a quella commerciale [2].

D'altra parte, aggiungiamo noi, è anche vero che non appare molto ragionevole aspettare decenni ad implementare la vaccinazione per avere a disposizione dati derivanti da studi di intervento che possano chiarire tutti i dubbi emersi. Inoltre la sicurezza del nuovo vaccino è stata affermata sia dalla FDA che dall'EMA.

In un comunicato comune la FDA e i CDC americani, di fronte ad alcune se-

gnalazioni di sospetti effetti avversi, hanno ribadito anche recentemente che il vaccino è sicuro ed efficace [3].

In conclusione: il vaccino riuscirà a ridurre (se non ad azzerare) la mortalità e la morbilità dovute al carcinoma della cervice uterina?

Si tratta di una domanda alla quale si potrà rispondere compiutamente solo in un futuro non tanto vicino.

Dal canto nostro riteniamo che dovere del medico sia fornire alle pazienti e ai loro genitori tutte le informazioni sul vaccino, i benefici ma anche le incertez-

ze, in modo che la decisione se vaccinarsi o meno sia presa in modo consapevole.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3369>
2. Romano FM. Vaccino HPV. Punti controversi. Dialogo sui Farmaci 2008; 1:12-13.
3. <http://www.medscape.com/viewarticle/578110>

La vaccinazione antinfluenzale protegge davvero dalla polmonite?

Un altro studio che mette in dubbio l'utilità della vaccinazione antinfluenzale negli anziani.

Questo studio osservazionale caso-controllo è stato condotto a Seattle durante le stagioni influenzali 2000-2001-2002.

Nell'analisi sono stati considerati oltre quasi 1200 pazienti anziani (età compresa tra 65 e 94 anni) affetti da polmonite acquisita in comunità e oltre 2400 soggetti paragonabili per età e sesso che fungevano da controlli.

In entrambi i gruppi la percentuale di soggetti vaccinati contro l'influenza era sovrapponibile (77% alla fine della stagione influenzale).

L'analisi aggiustata per vari fattori di confondimento ha evidenziato che non vi erano differenze per quanto riguarda il rischio di contrarre una polmonite tra i soggetti vaccinati contro l'influenza e quelli non vaccinati.

Non si notò neppure alcuna differenza per quanto riguarda il rischio di polmonite che richiedeva l'ospedalizzazione. Gli autori concludono che la vaccinazione antinfluenzale negli anziani potrebbe ridurre il rischio di polmonite in misura minore di quanto stimato da studi precedenti.

Fonte:

Jackson ML et al. Influenza vaccination and risk of community-acquired pneumonia in immunocompetent elderly people: A population-based, nested case-control study. Lancet 2008 Aug 2; 372:398.

Commento di Renato Rossi

Questo studio contrasta con altri lavori precedenti, sempre di tipo osservazionale, che suggerivano una certa utilità della vaccinazione antinfluenzale perlomeno nel ridurre le ospedalizzazioni dovute a polmonite.

Data la natura dello studio sono sempre possibili distorsioni che rendono queste conclusioni meno robuste di quelle derivanti da studi randomizzati e controllati tuttavia gli autori hanno operato delle correzioni tenendo conto di vari fattori di confondimento come le patologie croniche e lo stato funzionale dei partecipanti. In ogni caso i dubbi circa l'efficacia del vaccino antinfluenzale negli anziani non sono una novità e questa testata se ne è ampiamente occupata in una serie di pillole precedenti alle quali rimandiamo per un approfondimento [1,2,3].

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3538>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2637>
3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1914>

Dolore post-traumatico nei bambini ? Ibuprofen

L'ibuprofen sembra superiore a paracetamolo e codeina nel controllare il dolore muscolo-scheletrico post-traumatico.

In questo studio sono stati reclutati 336 bambini che si erano recati al Pronto Soccorso per una sintomatologia dolorosa di tipo muscolo-scheletrico insorta da meno di 48 ore dopo un trauma. I piccoli pazienti sono stati randomizzati a ricevere paracetamolo (15mg pro kg) oppure codeina (1mg pro kg) oppure ibuprofen (10 mg pro kg) mentre l'intensità del

dolore venne valutata utilizzando una scala a punteggio.

L'analisi è stata possibile per 300 dei 336 arruolati.

Dopo un'ora dalla assunzione del farmaco la riduzione del dolore, rivalutato con lo stesso sistema, risultò maggiore nel gruppo trattato con ibuprofen rispetto agli altri due gruppi.

Nel gruppo trattato con il FANS risultò anche maggiore la percentuale di bambini in cui il controllo del dolore era ritenuto soddisfacente (52% rispetto al 36%

del paracetamolo e al 40% della codeina).

Non risultarono differenze significative tra paracetamolo e codeina.

Gli autori concludono che l'ibuprofen è superiore a paracetamolo e codeina nel controllo del dolore muscolo-scheletrico post-traumatico

Fonte:

Clark E et al. A randomized, controlled trial of acetaminophen, ibuprofen, and codeine for acute pain relief in children

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

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

with musculoskeletal trauma. *Pediatrics* 2007 Mar; 119:460-7

Commento di Renato Rossi

Nel bambino con sintomatologia dolorosa e/o febbrile il farmaco di prima scelta generalmente raccomandato è il paracetamolo. Quando è necessario usare un FANS (controindicazioni o non efficacia del paracetamolo, malattie reumatiche) si consiglia l'ibuprofen, che può essere usato a partire dai sei mesi d'età [1]. Lo

studio recensito in questa pillola suggerisce una maggior efficacia dell'ibuprofen rispetto a paracetamolo e codeina, almeno quando si tratta di un dolore muscolo-scheletrico post-traumatico. Bisogna tener conto che lo studio presenta alcune limitazioni, per esempio per più del 10% dei bambini inizialmente arruolati non è stato possibile ottenere i dati per l'analisi. Inoltre non sappiamo se la migliore azione analgesica del FANS si protragga anche per le ore suc-

cessive al follow-up dello studio. Infine la casistica del trial è probabilmente selezionata, in quanto erano stati arruolati bambini arrivati in Pronto Soccorso, quindi verosimilmente affetti da una sintomatologia importante.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2727>

Miopatia da statine legata al polimorfismo di un gene

Varianti geniche che codificano per una proteina trasportatrice degli anioni e per proteine implicate nel metabolismo delle statine sono fortemente correlate alla miopatia in corso di trattamento con statine.

Al fine di studiare le correlazioni tra i polimorfismo di alcuni geni e la miopatia in corso di trattamento con statine 85 soggetti che erano inseriti in un trial, coinvolgente 12000 soggetti, con simvastatina 80 mg/die e che avevano sviluppato miopatia sono stati confrontati con 90 soggetti di controllo che non avevano sviluppato miopatia. E' stata compiuta un'ulteriore verifica su una popolazione di soggetti arruolati in un ulteriore trial sempre con simvastatina coinvolgenti 20000 partecipanti.

Risultati

Il polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) rs4363657 single-nucleotide polymorphism del gene *SLCO1B1* sul cromosoma 12 è risultato fortemente correlato con la miopatia da statine ($P=4 \times 10^{-9}$). Il gene *SLCO1B1* codifica per una proteina trasportatrice degli anioni (OATP1B1) che a livello epatico regola la captazione delle statine. Il polimorfismo a singolo nucleotide rs4363657 che non codifica alcuna proteina è risultato in quasi completo "linkage disequilibrium" con il polimorfismo rs4149056 SNP ($r^2=0.97$), che è correlato con il metabolismo delle statine. La prevalenza dell'allele C del rs4149056 C nella popolazione generale è del 15%. L'odds ratio per miopatia è risultato 4,5 (95% confidence interval [CI] da 2,6 a 7,7) per copia del C allele, e 16,9 (95% CI da 4,7

a 61,1) per il CC rispetto agli omozigoti TT.

Più del 60% dei casi di miopatia da statine possono essere attribuite a questa variante allelica C.

Conclusioni

Gli Autori concludono che le varianti comuni del gene *SLCO1B1* sono fortemente associate con un aumento del rischio di miopatia da statine. Mediante tipizzazione genomica queste varianti possono essere riconosciute e possono permettere di praticare con maggior sicurezza la terapia con statine.

Referenza

NEJM, 2008; 359:789-799

Commento di Luca Puccetti

La scoperta è certamente importante tuttavia desta perplessità l'invito ad una genotipizzazione di massa preliminare ad una terapia con statine.

In realtà la miopatia da statine è spesso una condizione benigna e reversibile e raramente presenta un andamento severo che conduce a rhabdmiolisi, specie se si evitano associazioni con farmaci come i fibrati ed altri farmaci potenzialmente interferenti sul metabolismo epatico. L'incidenza di rhabdmiolisi indotta da statina viene riportata al 0,000044 eventi per persona per anno.

Il presente studio non ha valutato casi di rhabdmiolisi ma solo reazioni avverse lievi e pertanto è necessario sapere se le varianti geniche del *SLCO1B1* sono associate a rhabdmiolisi.

La frequenza delle reazioni avverse da statine inoltre è tanto maggiore quanto più elevata è la dose. In realtà i dati a favore dell'impiego di elevate dosi di statine non sono affatto convincenti in termini di rapporto rischio-beneficio, costo e praticabilità long term nel setting della pratica clinica routinaria. La terapia con statine a dosi non elevate, ma standard, riduce pertanto ancor più il rischio di reazioni avverse severe. Un semplice e poco costoso monitoraggio della funzione epatica e renale e del CPK nei primi mesi di terapia può pertanto identificare i soggetti che sviluppano miopatia e dunque consentire una tempestiva interruzione della terapia.

Il discorso potrebbe essere diverso se i soggetti con varianti del *SLCO1B1* oltre a presentare un maggior rischio di reazioni avverse, avessero effettivamente una minore chance di risposta alle statine su end points clinici rilevanti, come qualche studio sembra far intravedere. In tal caso, a seconda delle frequenze e delle entità di possibile riduzione di effetto, la genotipizzazione potrebbe divenire più performante e cost-effective.

Altri articoli correlati

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3723>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3344>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3200>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2108>

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

Associare telmisartan e ramipril porta danni renali?

Nello studio ONTARGET l'associazione telmisartan/ramipril peggiora gli esiti renali rispetto ai singoli farmaci, ma un editoriale nutre dubbi su queste conclusioni.

Nello studio ONTARGET erano stati arruolati 25.620 pazienti di età superiore ai 55 anni ad elevato rischio cardiovascolare, assegnati in maniera randomizzata a ramipril (10 mg/die), telmisartan (80 mg/die) oppure alla associazione dei due farmaci. Il follow-up medio è stato di 56 mesi.

L'end-point primario renale era composto da dialisi, raddoppiamento della creatinina sierica e morte. L'analisi è stata effettuata secondo l'intenzione a trattare. L'end-point primario si verificò in modo simile nel gruppo telmisartan (13,4%) e ramipril (13,5%), ma risultò maggiormente frequente nel gruppo associazione (14,5%; HR associazione rispetto a ramipril = 1,09; IC95% 1,01-1,18).

Gli end-point renali secondari (dialisi o raddoppiamento della creatinina) furono simili nei gruppi telmisartan e ramipril, ma più frequenti nel gruppo associazione (HR 1,24; 1,01-1,51).

Gli autori concludono che nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare i maggiori outcomes renali ottenuti dal telmisartan sono simili a quelli ottenuti dal ramipril, mentre sono peggiori con l'associazione, anche se quest'ultima migliora di

più la proteinuria.

Fonte:

Mann JFE et al. on behalf of the ONTARGET investigators. Renal outcomes with telmisartan, ramipril, or both, in people at high vascular risk (the ONTARGET study): a multicentre, randomised, double-blind, controlled trial. *Lancet* 2008 Aug 16; 372:547-553

Commento di Renato Rossi

Due editorialisti, commentando lo studio, dichiarano di non essere d'accordo sull'interpretazione che gli autori fanno dei risultati dell'ONTARGET e dubitano che l'associazione comporti più eventi clinici renali.

In effetti se si osserva l'intervallo di confidenza dell'end-point primario si nota che la significatività statistica viene raggiunta stentatamente.

In più se si esaminano i singoli sotto-end-point si può vedere che per ciascuno di essi vi era un trend peggiore per l'associazione che però non raggiungeva la significatività.

In definitiva, quindi, siamo di fronte al problema, molto frequente con gli end-point composti, di una significatività statistica ottenuta sommando insieme i singoli sotto-end-point, nessuno dei quali è di per sé statisticamente significativo.

Usare end-point composti è molto comodo perché questo permette di evidenziare differenze tra trattamenti che potrebbero non essere evidenti con end-point singoli, in quanto richiederebbero un campione molto più numeroso di partecipanti.

Purtroppo però ogni medaglia ha un'altra faccia, in questo caso rappresentata, spesso, da un'effettiva difficoltà ad interpretare i dati.

Dal punto di vista formale non sbagliano gli autori sostenendo che l'associazione è caratterizzata da esiti renali peggiori rispetto ai singoli farmaci perché la statistica è dalla loro parte. Ma i dubbi dell'editoriale riguardano più l'importanza clinica di queste conclusioni che la statistica in sé.

Detto questo, rimane, comunque, pienamente valido quanto si scrisse quando vennero pubblicati i risultati principali dell'ONTARGET: il telmisartan è efficace come il ramipril, ma la loro associazione non porta ad ulteriori benefici, deludendo quanti speravano nel blocco massimale del sistema reninico [1].

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3922>

Obesità e reflusso gastro-esofageo

Il reflusso gastro-esofageo risulta significativamente associato all'obesità e al grasso viscerale.

In un primo studio [1], di tipo cross-sectional, sono stati esaminati 206 pazienti afferenti ad un centro gastroenterologico in Texas, sottoposti a monitoraggio del pH esofageo per 24 ore.

L'obesità risultò significativamente associata al numero ed alla durata degli episodi di reflusso esofageo, soprattutto durante il periodo che seguiva i pasti.

Nel secondo studio [2], sempre di tipo cross-sectional, sono stati presi in esame più di 80.000 pazienti ai quali venne chiesto di rispondere ad un questionario

standardizzato in cui figuravano anche sintomi suggestivi per reflusso gastro-esofageo. Questi sintomi risultarono significativamente associati ad un BMI elevato, ma contava molto anche il diametro addominale, soprattutto per i soggetti di razza bianca.

Fonte:

1. El-Serag HB et al. Obesity increases oesophageal acid exposure. *Gut* 2007 Jun; 56:749-55.
2. Corley DA et al. Abdominal obesity, ethnicity and gastro-oesophageal reflux symptoms. *Gut* 2007 Jun; 56:756-62.

Commento di Renato Rossi

I risultati di questi due studi non sono una novità. Per esempio in un lavoro di tipo retrospettivo caso-controllo (36 casi e 93 controlli) si trovò che vi era una associazione positiva tra obesità e rischio di esofago di Barrett (una condizione notoriamente associata al reflusso gastro-esofageo) e che tale associazione poteva essere mediata dal grasso viscerale addominale [1].

In un altro studio [2] si vide che nei pazienti obesi vi è una alterazione della pressione a livello della giunzione gastro-esofagea che rende conto di un aumento del reflusso di succo acido nell'esofago.

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

Infine, su oltre 10.000 donne partecipanti al Nurses'Health Study, si evidenziò che il BMI era direttamente associato al rischio di reflusso, anche nelle pazienti normopeso, dopo aggiustamento per vari fattori di confondimento come l'età, la dieta, e l'uso di farmaci e alcol [3].

Però non sembra contare solo il BMI ma, soprattutto, la circonferenza addominale. E' noto che tale parametro è espressione dell'accumulo adiposo a livello viscerale. Ma perchè è particolarmente quest'ultimo ad essere associato al reflusso? Probabilmente perchè il grasso viscerale addominale comporta alterazioni della motilità gastrica. In ogni caso,

il messaggio pratico è semplice: ridurre il peso corporeo ed il grasso addominale è utile non solo ai fini cardiovascolari e metabolici, ma potrebbe influenzare positivamente anche i sintomi del reflusso gastro-esofageo. Infatti, secondo un'ampia revisione della letteratura [4] solo due misure, la perdita di peso e il riposo con busto rialzato, hanno dimostrato di essere utili, mentre nessun impatto sui sintomi o sui rilievi strumentali (PH metria e manometria esofagea) sembrano avere le variazioni della dieta, l'astensione dal fumo e dall'alcol.

Referenze

1. El-Serag HB et al. Abdominal Obesity and the Risk of Barrett's Esophagus. *Am J Gastroenterol* 2005 Oct; 100:2151
2. Pandolfino JE et al. Obesity: A challenge to the esophagogastric junction integrity. *Gastroenterology* 2006 Mar; 130:639-49.
3. Jacobson BC et al. Body-mass index and symptoms of gastroesophageal reflux in women. *N Engl J Med* 2006 Jun 1; 354:2340-8.
4. Kaltenbach T et al. Are Lifestyle Measures Effective in Patients With Gastroesophageal Reflux Disease? An Evidence-Based Approach. *Arch Intern Med*. 2006 May 8; 166:965-971.

Tibolone nelle donne in post-menopausa

Il Tibolone in donne anziane con osteoporosi riduce il rischio di fratture, di cancro mammario invasivo e di cancro del colon, ma aumenta quello di stroke.

Lo studio LIFT è stato disegnato per valutare l'effetto del tibolone sulle fratture in donne in post-menopausa con osteoporosi o con fratture vertebrali. Sono state reclutate 4538 donne di età compresa tra 60 e 85 anni con una densità ossea indicativa di osteoporosi (T score - 2,5 o inferiore) oppure con un T-score di -2,0 ed una diagnosi radiologica di frattura vertebrale.

Le pazienti sono state randomizzate a ricevere, per tre anni, tibolone (1,25 mg/die) oppure placebo.

Inoltre le partecipanti hanno ricevuto calcio (600-1200 mg/die) e vitamina D (400-800 UI/die).

Lo studio era stato programmato per durare 3 anni con un periodo di estensione di ulteriori 2 anni per valutare altri end-point (cancro mammario, eventi cardiovascolari, etc.).

Durante un follow-up medio di 34 mesi il tibolone ridusse il rischio di fratture vertebrali (relative hazard 0,55; 0,41-0,74) e di fratture non vertebrali (relative hazard 0,74; 0,58-0,93). Le fratture dell'anca erano minori nel gruppo tibolone, ma la differenza non era significativa.

Nel gruppo tibolone si evidenziò anche una riduzione del cancro mammario

invasivo (relative hazard 0,32; 0,13-0,80) e del cancro del colon (relative hazard 0,31; 0,10-0,96).

Tuttavia lo studio fu sospeso anticipatamente nel febbraio del 2006, su raccomandazione del comitato di monitoraggio, per un aumento del rischio di stroke (relative hazard 2,19; 1,14-4,23).

Non si riscontrarono differenze tra i due gruppi per quanto riguarda cardiopatia ischemica e tromboembolismo venoso. Gli autori concludono che il tibolone riduce il rischio di frattura e di sviluppo di cancro mammario invasivo e probabilmente anche di cancro del colon, ma aumenta il rischio di stroke in donne anziane con osteoporosi. Essi consigliano di non usare il farmaco nelle donne anziane ed in quelle con fattori di rischio per ictus (ipertensione, diabete, fumo, fibrillazione atriale).

Fonte:

Cumming SR et al. for the LIFT Trial Investigators. The Effects of Tibolone in Older Postmenopausal Women. *N Engl J Med* 2008 Aug 14; 359:697-708.

Commento di Renato Rossi

Il tibolone è attualmente indicato per il trattamento dei disturbi del climaterio e come farmaco di seconda scelta per l'osteoporosi quando altri trattamenti sono non tollerati o controindicati. Tuttavia finora mancavano RCT sull'efficacia del farmaco nella riduzione delle fratture.

Lo scopo dello studio LIFT era, appun-

to, di valutare questo end-point in donne anziane con osteoporosi. I risultati sembrano chiari: il farmaco riduce il rischio di fratture vertebrali del 45% (3,1% versus 5,7%; NNT per circa 3 anni di trattamento = 45) e di quelle non vertebrali del 26% (5,4% versus 7,3%; NNT = 52). Altri aspetti positivi del farmaco: una riduzione del rischio di sviluppare un cancro mammario invasivo (0,26% versus 0,84%; NNT = 172) e di cancro del colon (0,17% versus 0,57%; NNT = 250). L'altra faccia della medaglia è rappresentata dall'aumento del rischio di ictus che ha portato il comitato di monitoraggio ad interrompere lo studio prima del termine pianificato (1,2% versus 0,57%; NNH = 158). Questo rischio era evidente già durante il primo anno di trattamento e soprattutto nelle donne con più di 70 anni.

Connotati meno netti assume lo studio se si esaminano i SAEs (Serious Adverse Events) che comprendevano i decessi, gli eventi pericolosi per la vita, le ospedalizzazioni, gli eventi cardiovascolari, il cancro mammario, il cancro endometriale, altri eventi che causano disabilità o che richiedono interventi rapidi per evitare una disabilità permanente. I SAEs risultarono 548 (su 2249 donne trattate) nel gruppo tibolone e 517 (su 2257 donne) nel gruppo placebo. Tale differenza non era significativa statisticamente ($p = 0,26$). Anche i decessi non differivano tra i due gruppi: 26 versus 28 ($p = 0,89$). Un altro punto incerto è il

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

dato di riduzione del rischio di cancro mammario invasivo, un risultato che è in contrasto con quanto rilevato dal Million Woman Study [1]. Tuttavia va ricordato che un altro studio osservazionale non aveva evidenziato un aumento del cancro mammario con l'uso del tibolone [2]. Gli autori del LIFT ammettono che le ragioni di tali discrepanze rimangono poco chiare.

Rimane da esaminare un altro aspetto: l'uso del tibolone nelle donne più giovani, nella fascia di età perimenopausale. In queste pazienti il farmaco può essere usato a scopo sintomatico per brevi periodi per i sintomi del climaterio. Questo è l'uso prevalente, almeno in Italia. E' probabile che in questo caso il rischio di ictus sia molto basso, anche perchè si trattano pazienti con un rischio basale meno elevato rispetto a quello delle donne arruolate nel LIFT. Diverso è il discorso di un uso prolungato a scopo antiosteoporotico in donne giovani. In

manca di RCT non è noto se la riduzione del rischio di frattura sarebbe la stessa di quella osservata nel LIFT. Potrebbe essere meno eclatante considerando che si tratta di donne a rischio minore di frattura rispetto alle donne trattate nel LIFT. Anche lo stroke però potrebbe essere minore, sempre per la stessa ragione di un rischio basale minore.

Ovviamente in mancanza di RCT queste sono ipotesi speculative che richiederebbero una conferma. Insomma, che dire? Ci sembra del tutto ovvia la raccomandazione degli autori di non usare il tibolone nelle donne anziane ed in quelle con fattori di rischio per ictus. Probabilmente, data l'incertezza, è preferibile evitare il farmaco anche nelle donne con pregresso cancro mammario oppure in quelle ad elevato rischio per tale patologia, come consiglia l'editoriale di commento [3], che ricorda lo studio LIBERATE in donne con pregressa sto-

ria di cancro mammario, interrotto anticipatamente per un eccesso di recidive delle neoplasie nel gruppo tibolone. L'editorialista nota, inoltre, come la terapia ormonale per le donne in postmenopausa debba ancora trovare il farmaco ideale, una conclusione che non si può non condividere. Viene anche da chiedersi se mai si riuscirà a trovarla.

Referenze

1. Beral V. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003;362:419-27.
2. Opatrný L, Dell'Aniello S, Assouline S, Suissa S. Hormone replacement therapy use and variations in the risk of breast cancer. *BJOG* 2008;115:169-75.
3. Ghada El-Hajj Fuleihan. Tibolone and the Promise of Ideal Hormone-Replacement Therapy *N Engl J Med* 2008 Aug 14; 359: 753-755.

Clopidogrel nella fibrillazione atriale: vantaggi e svantaggi

L'associazione ASA + clopidogrel in pazienti con fibrillazione atriale non trattabile con warfarin riduce il rischio di eventi cardiovascolari maggiori (soprattutto l'ictus) a prezzo di un maggior rischio emorragico.

Lo studio ACTIVE è stato disegnato partendo dalla constatazione che il warfarin, per molti pazienti con fibrillazione atriale, può non essere prescrivibile per una serie di motivi, per cui si opta per l'ASA.

Sono stati quindi reclutati 7.554 pazienti con fibrillazione atriale nei quali non era opportuna la somministrazione di warfarin. I partecipanti sono stati randomizzati ad ASA (75-100 mg/die) e placebo oppure ASA associato a clopidogrel (75 mg/die).

L'end-point primario era un esito composto da stroke, infarto miocardico, embolismo sistemico non interessante il sistema nervoso centrale e decessi da cause cardiovascolari.

Tale end-point, dopo un follow-up medio di 3,6 anni, si è verificato in 832 pazienti del gruppo clopidogrel (6,8% all'anno) e in 924 pazienti del gruppo

controllo (7,6% all'anno).

Il rischio relativo (RR) era di 0,89 a favore del clopidogrel ($p = 0,01$).

Questa differenza era soprattutto dovuta ad una riduzione del rischio di ictus (2,4% all'anno vs 3,3% all'anno a favore del clopidogrel ($p < 0,0001$)).

Non si sono notate differenze per l'infarto miocardico, per l'embolismo sistemico non interessante il sistema nervoso centrale, per i decessi totali e quelli cardiovascolari.

Sanguinamenti maggiori si sono osservati in 252 pazienti del gruppo clopidogrel (2,0% all'anno) e in 162 del gruppo controllo (1,3% all'anno) (RR 1,57; $p < 0,001$).

Gli autori concludono che l'associazione ASA + clopidogrel in pazienti con fibrillazione atriale non trattabile con warfarin riduce il rischio di eventi cardiovascolari maggiori (soprattutto l'ictus) a prezzo di un maggior rischio emorragico.

Fonte:

Effect of Clopidogrel Added to Aspirin in Patients with Atrial Fibrillation The ACTIVE Investigators. *N Engl J*

Med 2009; DOI: 10.1056/NEJMoa0901301

Commento di Renato Rossi

I risultati dello studio ACTIVE non erano scontati. Basterebbe ricordare un altro RCT, il CHARISMA, in cui furono arruolati 15.603 pazienti affetti da patologie cardiovascolari evidenti oppure che presentavano numerosi fattori di rischio cardiovascolare, randomizzati a clopidogrel (75 mg/die) + aspirina (75-162 mg/die) oppure aspirina + placebo [1].

Il follow-up medio fu di 28 mesi mentre l'end-point primario era composto da infarto miocardico, ictus o decesso da causa cardiovascolare.

Tale esito si verificò nel 6,8% del gruppo clopidogrel + asa e nel 7,3% del gruppo asa.

Come si vede l'outcome primario del CHARISMA era quasi sovrapponibile a quello dell'ACTIVE. In quest'ultimo però l'associazione clopidogrel + ASA è riuscita a ridurre gli eventi cardiovascolari maggiori rispetto al solo ASA, soprattutto grazie ad una diminuzione dell'ictus. Tuttavia, come c'era da aspettarsi,

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

questi benefici devono scontare un aumento del rischio emorragico. A questo punto è necessario quindi fare un bilancio dei benefici e dei rischi della duplice antiaggregazione.

Stando ai risultati per ogni anno di trattamento l'utilità del clopidogrel non sembra eclatante: per l'ictus si ha un NNT di 111, mentre per gli eventi emorragici si ha un NNH di 142.

Tuttavia va considerato che il trattamento di questi pazienti è di tipo cronico, quindi i benefici e i rischi aumentano con il passare degli anni. Nel corso dello studio si sono registrati 296 stroke nei 3772 pazienti trattati con ASA + clopidogrel (rischio assoluto 7,84%) e 408 nei 3782 trattati con ASA (rischio assoluto 10,78%). La riduzione del rischio assoluto ottentua con l'aggiunta del clopidogrel è stata di 2,94%: detto in altri termini basta trattare 34 pazienti per avere un ictus in meno ogni 3,6 anni. D'altro canto si sono registrate 232 emorragie gravi (di cui 42 fatali) nel gruppo clopidogrel (rischio assoluto 6,15%) e 149 (di cui 27 fatali) nel gruppo di controllo (rischio assoluto 3,93%). In questo caso il trattamento combinato comporta un aumento del rischio assoluto di sanguinamenti gravi del 2,22%: ogni 45 pazienti trattati si avrà un evento emorragico in più.

Avendo in mano queste cifre, ricavabili dalla consultazione delle tabelle dello studio originale, è possibile calcolare un parametro noto come LLH (Likelihood of being Helped or Harmed) che esprime matematicamente la probabilità di ricevere un beneficio od un danno da un determinato trattamento. Il parametro si ricava dividendo NNH per NNT: se si ottiene un numero superiore ad 1 il trattamento è più utile che dannoso, mentre per valori inferiori ad 1 il trattamento

comporta più rischi che benefici.

Nel caso dell'ACTIVE si ottiene un LLH di 1,32. Pertanto il rapporto rischi/benefici è favorevole al clopidogrel.

Gli autori hanno effettuato anche delle analisi per sottogruppi, sia per quanto riguarda l'esito primario nel suo complesso sia per lo stroke. E' noto che le analisi per sottogruppi vanno sempre interpretate con cautela, tuttavia il loro esame rivela alcuni dati interessanti. Per esempio, per quanto riguarda l'ictus i benefici del clopidogrel non erano statisticamente significativi nei pazienti con meno di 65 anni, in quelli non ipertesi, con cardiopatia ischemica, nei diabetici e nei casi di fibrillazione atriale persistente o parossistica. Questi risultati dovrebbero essere confermati da studi ad hoc, per cui non sappiamo se in alcuni particolari pazienti appartenenti a questi sottogruppi il clopidogrel possa rivelarsi meno utile.

Un altro aspetto da considerare è la terapia con inibitori di pompa protonica che spesso vengono usati per la gastroprotezione nei pazienti trattati cronicamente con ASA. Dati recenti fanno supporre che i PPI (o almeno la maggior parte di essi) possa ridurre l'efficacia antitrombotica del clopidogrel [2,3]. Purtroppo gli autori dell'ACTIVE non riferiscono sull'uso concomitante di PPI.

Tutto questo potrebbe comportare dei riflessi importanti sulla trasferibilità dei risultati dell'ACTIVE nel mondo reale. Come concludere? Il warfarin rimane il farmaco di prima scelta nei pazienti con fibrillazione atriale. Quando l'anticoagulante non possa essere usato per l'esistenza di controindicazioni, per intolleranza oppure per inaffidabilità del paziente, la terapia con l'associazione ASA + clopidogrel potrebbe essere preferibile al solo ASA. Il paziente deve però esse-

re informato che ad una riduzione del rischio di ictus si accompagna un aumento degli eventi emorragici gravi/fatali, pur se il profilo di beneficio/rischio rimane comunque favorevole all'associazione. E' un po' come dire al paziente: decidi quale end-point per te è più importante, poi si sceglierà la terapia. Comunque per spiegare in termini comprensibili i risultati dello studio ACTIVE ai pazienti si può dire quanto segue, come hanno suggerito gli autori presentando i risultati del loro studio ad Orlando, al Meeting 2009 dell'American College of Cardiology: trattando per circa 3 anni 1000 soggetti con l'associazione si evitano 28 ictus (dei quali 17 sarebbero fatali o disabilitanti) scontando in più 20 emorragie gravi non cerebrali (delle quali 3 sarebbero fatali). Sarà interessante infine vedere se e quando le linee guida sul trattamento della fibrillazione atriale saranno modificate dopo la pubblicazione dell'ACTIVE.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2355>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4526>
3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4457>

ASA per la funzione cognitiva? Poco utile

La somministrazione di ASA a basse dosi non influenza la funzione cognitiva in soggetti di 50-75 anni ad aumentato rischio cardiovascolare.

L'obiettivo di questo studio randomizzato e controllato era di determinare se basse dosi di acido acetilsalicylico in soggetti di età compresa tra 50 e 75 anni rischio a cardiovascolare moderatamente

aumentato siano in grado di influenzare la funzione cognitiva. Sono stati reclutati 3350 pazienti trattati per cinque anni con ASA (100 mg/die) oppure placebo. L'end-point primario era la valutazione della funzione cognitiva tramite uno score che teneva conto della memoria, delle funzioni esecutive, del ragionamento non verbale, della flessibilità mentale e della capacità di elaborare le

informazioni. L'analisi è stata eseguita secondo l'intenzione a trattare. Alla fine del follow-up non si è trovata alcuna differenza tra i due gruppi per l'end-point primario e neppure nei vari tests cognitivi individuali eseguiti.

Gli autori concludono che basse dosi di ASA non influenzano in maniera favorevole la funzione cognitiva in soggetti > 50 anni ad aumentato rischio cardiovas-

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

scolare.

Fonte:

Price JF et al on behalf of the AAA Trialists. Low dose aspirin and cognitive function in middle aged to elderly adults: randomised controlled trial. *BMJ* 2008 Sept 6;337:a1198

Commento di Renato Rossi

Perchè usare l'ASA per prevenire o ridurre il rischio di decadimento cognitivo? Il rationale è abbastanza logico: l'ASA è dotato di notevoli proprietà antiaggreganti e antischemiche ed è quindi ragionevole aspettarsi che possa risultare utile, almeno nelle forme di deficit cognitivo in cui l'ischemia cronica cerebrale gioca un ruolo importante. In effetti, gli autori, nella premessa allo studio, citano alcuni lavori di tipo osservazionale che suggerivano una possibile azione preventiva dell'ASA. Tuttavia è largamente accettato che questo tipo di studi può essere soggetto a vari tipi di distorsioni, per cui i risultati che ne derivano

dovrebbero sempre lasciare un discreto margine di dubbio. Inoltre altri studi avevano dati risultati contrastanti [1,2]. Il trial recensito in questa pillola doveva dissipare questi dubbi, in un senso o nell'altro. Purtroppo l'esito è stato negativo, e diciamo purtroppo in quanto l'ASA è un farmaco utilizzato da molto tempo, economico, di cui sono noti ormai i pregi e i difetti. Inoltre un risultato positivo ci avrebbe permesso di prendere i classici due piccioni con una fava (per usare un modo di dire forse abusato, ma che rende bene l'idea): riduzione degli eventi cardiovascolari e, in più, un beneficio sulla funzione cognitiva. Si potrebbe obiettare che i cinque anni di durata dello studio sono un periodo di tempo forse inadeguato a valutare effetti su una patologia che può richiedere vari anni per manifestarsi. L'ipotesi però dovrebbe essere dimostrata.

Due editorialisti [3] si chiedono come mai l'ASA abbia fallito e, fra le varie ipotesi, citano anche questa: oltre che migliorare l'ischemia il farmaco potreb-

be provocare delle microemorragie cerebrali che ne hanno, in qualche modo, mascherato l'utilità.

Le conclusioni ci sembrano chiare: in accordo con l'editoriale di accompagnamento riteniamo che l'ASA vada usato nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare (prevenzione secondaria, diabetici, etc.), ma, per il momento, non possa trovare uno spazio per la prevenzione della demenza.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3733>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3748>
3. Eikelboom JW and O'Donnel M. Using aspirin to prevent cognitive decline. *BMJ* 2008 Sept 6; 337: a958

Indicare o no la diagnosi nei certificati per i Pubblici Dipendenti?

Il recente provvedimento del Garante Privacy del 30/10/2008 ha destato non poche perplessità, sia per le difficoltà che possono sorgere in occasione di accertamento dello stato morboso mediante visita di controllo, sia per la diversa indicazione fornita da alcune leggi precedenti.

Si sono verificati quindi comportamenti diffusi presso diverse Amministrazioni. Pubblichiamo il parere in merito dello Studio Legale Cermignani.

- Commento al "Provvedimento Garante Privacy del 30.10.2008" -

Con il provvedimento in esame, l'Autorità Garante per la Privacy ha risolto la controversia, insorta tra il Sindacato autonomo di polizia penitenziaria (S.A.P.Pe.) ed il Ministero della Giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, relativa alla necessaria indicazione, nel certificato medico prodotto dal pubblico dipendente che richieda un congedo per motivi di salute, oltre che della prognosi, anche della **diagnosi**.

Il Garante ha accolto le prospettazioni del S.A.P.Pe. e, conseguentemente, ha vietato all'Amministrazione "di trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute concernenti l'indicazione della diagnosi nei certificati di malattia del personale del Corpo di polizia penitenziaria".

Tale decisione rispetta la normativa vigente: peraltro, sono state avanzate critiche in ordine alla mancata osservanza di altre norme che, al contrario, espressamente prevedono l'obbligo di indicare, nel certificato medico prodotto dal pubblico dipendente, anche la relativa diagnosi.

Trattasi, in particolare, dell'art. 1 legge n. 395/1990, dell'art. 68 D.P.R. n. 3-/1957 (T.U. impiegati civili dello Stato) e dell'art. 30 D.P.R. n. 686/1957 (norme di esecuzione al suddetto T.U.).

Tali norme, rispettivamente:

- qualificano gli agenti di polizia penitenziaria come "Corpo civile" al quale sono applicabili "le norme relative agli impiegati civili dello Stato";

- prevedono che "l'aspettativa per infermità è disposta quando sia accertata (...) l'esistenza di una malattia che im-

pedisca temporaneamente la regolare prestazione del servizio";

- impongono che "la domanda di collocamento in aspettativa per infermità (...) deve essere corredata da un certificato medico, nel quale devono essere specificate l'infermità e la presumibile durata di questa".

Dunque, a mente di tali disposizioni, è imposta, al pubblico dipendente, la produzione di un certificato medico che indichi tanto la diagnosi ("l'infermità"), quanto la prognosi ("la presumibile durata").

Tuttavia, va sottolineato che le richiamate norme riguardano "in generale" la materia del lavoro alle dipendenze dello Stato, e, comunque, risalgono agli anni 1957 e 1990.

Pertanto, considerato che la legge n. 196/2003 (cd. "Codice della privacy") concerne "in particolare" la materia della tutela della riservatezza e che tale norma è comunque entrata in vigore nell'anno 2003, deve necessariamente dedursi l'intervenuta tacita abrogazione delle incompatibili norme del T.U. im-

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

piegati civili, in quanto “generali” ed “anteriori” rispetto alle statuizioni contenute nel Codice della Privacy: e ciò, in ossequio ai principi “*lex specialis derogat generali*” e “*lex posterior derogat*

priori”, che disciplinano il fenomeno delle “antinomie normative”.

In conclusione, dunque, la decisione del Garante è conforme alla normativa in

essere.

Avv. Carlo Cermignani - Roma - avvcarlocermignani@virgilio.it

Medici di famiglia e privacy: lettera al Garante

I recenti provvedimenti del Garante della Privacy, diretti probabilmente alle strutture sanitarie complesse, hanno però generato confusione e difficoltà presso i medici di famiglia, soprattutto per l'aspetto che riguarda la consegna di ricette o prescrizioni a soggetti delegati dai diretti interessati. Chi scrive si era già espresso sull'argomento (<http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=articles&sid=192&mode=thread&order=0&hold=0>) per cui, nella sua veste di rappresentante sindacale ma nell'interesse di tutti, ha inviato una lettera al Garante chiedendo espressamente l'applicazione di una procedura semplificata.

Al Garante per la Privacy

Oggetto: Ritiro ricette presso il Medico di Famiglia. Necessità di semplificazione burocratica

Si premette che in base all'attuale normativa al Medico di Famiglia è stata riservata una procedura semplificata su diversi adempimenti sulla privacy. Ad esempio, il MdF raccoglie il consenso al trattamento dei dati personali (“allargato” ad altre figure professionali) una sola volta, in occasione dell'inizio del rapporto fiduciario; tale consenso inoltre può essere rilasciato anche oralmente, e l'informativa può essere comunicata in modo semplificato, anche con un avviso apposto in sala d'aspetto

Nel corso dell'attività professionale, però, si presentano alcuni aspetti critici:

Il Medico di Famiglia si trova spesso in condizione di effettuare prescrizioni in assenza del paziente, affidandole a suoi

delegati. Ciò in base al contratto convenzionale per la medicina Generale, che già dal 2003 prevede all'art. 36 (riportato anche nelle successive versioni) “*Il medico può dar luogo al rilascio della prescrizione farmaceutica anche in assenza del paziente, quando, a suo giudizio, ritenga non necessaria la visita del paziente*”

Di questa facoltà si avvalgono soprattutto i soggetti “deboli” (anziani o malati o comunque impossibilitati a lasciare la propria abitazione) che delegano i propri familiari o altre persone di fiducia per gli adempimenti connessi al ritiro delle prescrizioni e all'acquisto dei farmaci in farmacia.

E' quindi prassi comune che il malato comunichi telefonicamente al medico la necessità di rinnovare la prescrizione dei farmaci in uso, preavvisando dell'invio di una persona di fiducia per il ritiro.

Alcune comunicazioni del Garante (9/11/2005 e, recentemente la newsletter n. 317 del 19 dicembre 2008) hanno però creato sconcerto interpretativo allorché viene sottolineato: “*L'Autorità ha anche ribadito che le prescrizioni mediche devono essere consegnate solo al paziente o ritirate anche da persone diverse sulla base di una delega scritta mediante la consegna in busta chiusa*”.

Il presente Sindacato, pienamente d'accordo sull'applicazione di tale prassi per le strutture sanitarie specialistiche o comunque non legate da un rapporto di fiducia costante e formalizzato, ritiene che non possa invece essere applicato ai medici di famiglia, che operano in seguito al peculiare rapporto descritto sopra.

Infatti una interpretazione ristretta del disposto sopracitato da parte dei medici di base comporterebbe una serie di gravi difficoltà e disservizi per gli utenti “fragili”, e un carico burocratico esagerato e di dubbia utilità.

Infatti ciò comporterebbe che l'eventuale incaricato al ritiro di una ricetta

- **si rechi dapprima al domicilio del malato per ritirare la delega scritta,**
- **poi vada dal medico per ritirare la prescrizione in busta chiusa,**
- **successivamente si rechi in farmacia dove la busta viene aperta e vengono consegnati i farmaci (in assoluta evidenza, che vanifica ogni precedente precauzione)**
- **e poi, finalmente, porti i farmaci a casa del malato.**

E' evidente come tale prassi risulti assolutamente inutile, farraginosa e penalizzante per tutti gli attori.

Il sottoscritto Sindacato ritiene pertanto che le modalità semplificate previste per i MdF siano estensibili anche all'aspetto della consegna di ricette o prescrizioni ad incaricati fiduciari; che la delega al ritiro possa essere comunicata verbalmente, e che si possa omettere, ma sempre col consenso dell'interessato, l'inutile consegna in busta chiusa.

Si chiede quindi il parere del Garante in merito a questo aspetto, ed una eventuale comunicazione chiarificatrice.

Roma, 4/4/2009

Dott. Daniele Zamperini

Responsabile SMI-Lazio per la Medicina Generale

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

ULIVETO e ROCCHETTA “Acque della Salute”

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

PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE marzo-aprile 2009

*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*

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 18.03.09 (Gazzetta Ufficiale n. 74 del 30.03.09)

APPROVAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO AIFA (TEMPLATE) CHE SOSTITUISCE LE NOTE AIFA 30 E 30-BIS, DI CUI ALLA DETERMINAZIONE 4 GENNAIO 2007: «NOTE AIFA 2006-2007 PER L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI»

E' stato integralmente modificato il testo delle note AIFA 30 e 30-bis, che viene sostituito dal "Piano terapeutico AIFA per prescrizione di fattori di crescita granulocitari".

Il piano terapeutico contempla la possibilità di prescrivere i fattori di crescita granulocitari (filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim) nelle seguenti indicazioni: neutropenia febbrile da chemioterapia, neutropenia congenita, trapianto di midollo osseo, mobilitazione di cellule staminali periferiche, neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropennizzante.

Per quanto riguarda i principi attivi filgrastim e lenograstim con l'indicazione terapeutica "neutropenia (neutrofili < 750/μL) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia", essi rimangono prescrivibili in base alla determinazione dirigenziale 9 dicembre 2008, allegato 5.

Il nuovo testo delle note 30 e 30-bis entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 18.03.09 (Gazzetta Ufficiale n. 75 del 31.03.09) [due provvedimenti]

AGGIORNAMENTO DEL PIANO TERAPEUTICO AIFA (TEMPLATE) CHE SOSTITUISCE LA EX NOTA AIFA 12, DI CUI ALLA DETERMINAZIONE 11 FEBBRAIO 2008: «APPROVAZIONE DEI PIANI TERAPEUTICI AIFA (TEMPLATE) RELATIVI ALLE EX NOTE AIFA 12, 32, 32-BIS»

MODIFICHE, CON RIFERIMENTO ALLA **NOTA AIFA 65**, ALLA DETERMINAZIONE 17 LUGLIO 2008:

«MODIFICA ALLA DETERMINAZIONE 4 GENNAIO 2007: "NOTE AIFA 2006-2007 PER L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI"»

Nota 12 - Le modifiche riguardano:

- inserimento nella parte concernente la condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL)» della seguente limitazione: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL);

- inserimento del principio attivo «eritropoietina zeta» nella parte concernente le seguenti condizioni cliniche: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL); «Trattamento dell'anemia (Hb < 10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb < 8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione; trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica;

- inserimento della condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti»;

- inserimento del principio attivo «Metossipolietileglicole-eritropoietina beta», nella condizione clinica: «Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti».

Nota 65 - Le modifiche riguardano "evidenze disponibili" e "bibliografia"; la nota in sé rimane immutata.

Il nuovo testo delle note 12 e 65 entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione.

News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)

Abseamed, Binocrit - Aggiunta una indicazione terapeutica. La nuova indicazione terapeutica è:

Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici: trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici emodializzati e in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale (vedere paragrafo 4.4). Trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici, in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora dializzati (vedere paragrafo 4.4). Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma

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

ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"

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

multiplo e a rischio di trasfusione, come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). Abseamed può essere utilizzato per aumentare la produzione di sangue autologo nei pazienti facenti parte di un programma di predonazione autologa. L'impiego per tale indicazione deve essere valutato in rapporto al noto rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere effettuato solo in pazienti con anemia moderata (emoglobina (Hb) 10 - 13 g/dl [6,2 - 8,1 mmol/l], sideropenia assente), quando le tecniche di risparmio di sangue non siano disponibili o siano insufficienti e l'intervento programmato di chirurgia elettiva maggiore richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli uomini). Abseamed può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10 - 13 g/dl) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una perdita ematica di 900 - 1800 ml.

Enbrel - Nuova indicazione terapeutica:

Psoriasi pediatrica a placche: trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a partire dagli 8 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Fluoxetina Ratiopharm - Estensione delle indicazioni terapeutiche a:

Bambini e adolescenti a partire dagli 8 anni di età (per episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave che non rispondono alla psicoterapia) su diagnosi e piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o psichiatria.

Alimta - Aggiunta la seguente, nuova indicazione terapeutica:

In combinazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. In monoterapia è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Belivon, Risperdal - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

- Schizofrenia;
- Episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari, trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri;
- Trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico. Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

Tantum rosa - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura a prevalente componente vulvare, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare. Igiene intima durante il puerperio.

Gemzar - Modificate le indicazioni terapeutiche e le controindicazioni. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

- Carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico in combinazione con cisplatino;
- Adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico;
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico in combinazione con cisplatino nel trattamento di prima linea - in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2;
- Carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino, in combinazione con carboplatino;
- Carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante, in combinazione con paclitaxel. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

Le nuove controindicazioni sono l'ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e l'allattamento.

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

ULIVETO e ROCCHETTA “ Acque della Salute “

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

Faxine, Eflexor - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono: trattamento degli episodi di depressione maggiore, prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore, trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, trattamento del disturbo d'ansia sociale, trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

Iscrizione alla Specializzazione? Necessaria la preventiva abilitazione professionale

Il Consiglio di Stato ha ribaltato la pronuncia con cui il TAR aveva accolto il principio secondo cui i laureati in medicina e chirurgia potessero partecipare ai concorsi per l'accesso alle scuole di specializzazione dell'area medica anche senza il possesso dell'abilitazione.

Siccome le sessioni di abilitazione spesso erano convocate in date sfasate rispetto ai concorsi per le scuole di specializzazione, avveniva che molti colleghi dovessero perdere un anno dopo la laurea in attesa di poter espletare il con-

corso.

Era invalsa quindi la prassi di partecipare ai concorsi "sub condizione", ovvero si riteneva sufficiente che i candidati avessero conseguito l'abilitazione nel momento di iniziare il corso, e non nel momento di partecipare al concorso.

Ora il Consiglio di Stato ha ritenuta illegittima la partecipazione priva di previo conseguimento di abilitazione professionale dando rigorosa attuazione al profilo secondo cui i requisiti di partecipazione al concorso - nel caso di specie il supe-

ramento dell'esame di abilitazione - debbono essere posseduti alla data di pubblicazione del bando.

Tale principio è stato ritenuto il più idoneo a soddisfare le esigenze di organizzazione dell'Amministrazione in questo settore per cui deve trovare generale applicazione.

La Corte non ha ritenuto convincente la tesi diretta a permettere il conseguimento del requisito ad un momento successivo

L'indennità di accompagnamento spetta anche ai ricoverati in ospedale

Una recente sentenza della Corte di Cassazione (Sezione Lavoro N. 2691/2009) ha stabilito che l'indennità di accompagnamento (prevista dalla L. 11.2.1980 n. 18 in favore di soggetti non deambulanti o non autosufficienti), va riconosciuta anche ai soggetti ricoverati in ospedale pubblico, durante il periodo del ricovero. L'erogazione dell'indennità, però, deve soggiacere a certe condizioni, che devono essere dimostrate

"Ai fini del diritto all'indennità di accompagnamento - precisa la Corte -

rileva esclusivamente il requisito sanitario descritto dall'art. 1 della stessa legge mentre non si richiede anche la condizione del non ricovero dell'inabile in istituto, la quale si pone come elemento esterno alla fattispecie, e non costituisce ostacolo al riconoscimento del diritto all'indennità bensì all'erogazione della stessa per il tempo in cui l'inabile sia ricoverato a carico dell'erario e non abbia bisogno dell'accompagnatore".

Infatti l'indennità "può spettare all'invalide grave durante il ricovero

ove si dimostri che le prestazioni assicurate dall'Ospedale medesimo non esauriscono tutte le forme di assistenza di cui il paziente necessita per la vita quotidiana". Sul tema dei pazienti ricoverati e in corso di chemioterapia "per coloro che subiscono trattamenti di chemioterapia il beneficio può spettare all'invalide grave anche durante il ricovero in ospedale pubblico ove si dimostri che le prestazioni assicurate dall'ospedale medesimo non esauriscono tutte le forme di assistenza di vita quotidiana".

MMG-NET, IL SW CHE COLLEGA TUTTI I GESTIONALI MEDICI

Grupponi di decine di MMG collegati obbligatoriamente in rete?

Su <http://www.mmg-net.it/> informazioni sul nuovo Software che, sostituendo i precedenti programmi di collegamento consente (senza aggravio di spese) di **collegare in rete di piu' studi che usino programmi gestionali diversi**. Facilita le sostituzioni tra medici, ed e' utile anche per medici che abbiano piu' studi. Gira anche su macchine poco potenti; effettua automaticamente aggiornamenti, allineamenti di archivi, copie di sicurezza.

Totalmente rispettate tutte le normative in vigore

Per maggiori informazioni tel. 091.323834/333493 - fax. 091.6118839
e-mail: info@mmg-net.it

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

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