

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 8 numero 7

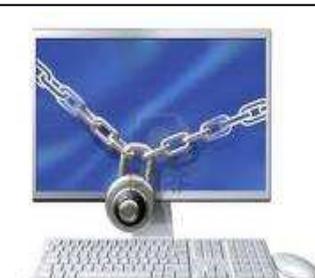
Luglio-Agosto 2011

IL PUNTO SUL CASO ENPAM

Allerta FDA sugli
inibitori della 5-
alfa-reduttasi in
prevenzione del
cancro prostatico



Quale pressione
arteriosa e' ideale
nel nefropatico?



I computer persona-
li anche se aziendali
sono inviolabili

Si e' responsabili
del cane anche
senza esserne
proprietari

Levocarnitina
utile nelle
cardiopatie: non
e' un placebo!

Le "linee-guida"
non sempre sono
affidabili

Irbesartan poco
utile nella
fibrillazione
atriale



Una metanalisi
sulla sicurezza
cardiovascolare
dei FANS: molti
problemi

Come e quando
segnalare
l' inidoneita' alla
guida

Le pensioni dei medici italiani, per
ora, sono al sicuro. Ridimensionato
l' allarme sui buchi di bilancio, ma
occorre attrezzarsi per il futuro.



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

**Il sistema che permette di accedere alle cartelle del gruppo dal
letto del malato!**

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

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

Indice

Diuretici nello scompenso cardiaco acuto : efficaci anche a basse dosi	Pag. 3
Irbesartan poco utile nella fibrillazione atriale	Pag. 3
Una metanalisi sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS: molti problemi	Pag. 4
Le “linee-guida”: non sempre affidabili	Pag. 6
Levocarnitina nelle cardiopatie: non e' un placebo!	Pag. 7
Allerta FDA sugli inibitori della 5-alfa-reduttasi in prevenzione del cancro prostatico	Pag. 8
Quale pressione arteriosa e' ideale nel nefropatico?	Pag. 9
I computer personali (anche se aziendali) sono inviolabili	Pag. 10
Invalido al 100%? Per la pensione occorre valutare anche il reddito del coniuge	Pag. 10
Se il Comune non possiede impianto di depurazione non puo' esigerne la tariffa!	Pag. 10
Si e' responsabili del cane anche senza esserne proprietari	Pag. 11
INFORMAZIONI SUL CASO ENPAM	Pag. 12
PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE giugno 2011 (a cura di Marco Venuti)	Pag. 13
Come e quando segnalare l' inidoneita' alla guida	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, Giuseppina Onotri

Per riceverla gratuitamente o per inviare articoli o segnalazioni:

dzamperini@gmail.com

Cell. 333/5961678

Archivio completo:

Oltre 3000 articoli e varie risorse

su <http://www.pillole.org/>

Contenuti selezionati:

www.scienzaeprofessione.it

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



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

Il sistema che permette di accedere alle cartelle del gruppo dal letto del malato!

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

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

Diuretici nello scompenso cardiaco acuto : efficaci anche a basse dosi

In pazienti ricoverati per scompenso cardiaco acuto congestizio basse dosi di furosemide sono efficaci come dosi elevate.

In questo studio, denominato DOSE (Diuretic Optimization Strategies Evaluation), effettuato da ricercatori del National Heart, Lung, and Blood Institute HF Clinical Research Network, sono stati arruolati 308 pazienti (età media 66 anni, 25% di sesso femminile, frazione di eiezione media 35%, cretinemia media 1,5 mg/dL) con un quadro clinico di scompenso cardiaco acuto nelle precedenti 24 ore.

Tutti i partecipanti soffrivano di insufficienza cardiaca cronica ed erano stati trattati con diuretici precedentemente da almeno un mese.

I pazienti sono stati randomizzati al trattamento con furosemide a basso dosaggio (dose totale uguale alla loro precedente dose giornaliera) oppure ad alto dosaggio (2,5 volte la loro dose giornaliera precedente). La somministrazione avveniva per infusione oppure in bolo IV ogni 12 ore.

L'end point primario dello studio era la valutazione dei sintomi dopo 72 ore; l'end point primario di "safety" era il cambiamento, a 72 ore, della creatinemia.

I due end point primari non differivano significativamente tra i vari gruppi: basse versus alte dosi e boli IV versus infusione continua.

Per il vero il miglioramento dei sintomi era leggermente più evidente nei gruppi alte dosi, ma la differenza non risultava statisticamente significativa ($p = 0,06$). Tuttavia a questo risultato si contrapponeva una maggior percentuale di pazienti con aumento della creatinina superiore a 0,3 mg/dL nel gruppo ad alte dosi ($p = 0,04$).

Altri parametri come la durata della degenza e la percentuale di riammissioni in ospedale non differiva tra i gruppi.

Fonte:

Felker GM et al for the NHLBI Heart Failure Clinical Research Network. Diuretic strategies in patients with acute decompensated heart failure. *N Engl J Med* 2011 Mar 3; 364:797.

Commento di Renato Rossi

Nei pazienti ricoverati per scompenso cardiaco acuto è prassi consolidata usare diuretici dell'ansa a dosi medio - elevate per via endovenosa. Tuttavia questa strategia non è mai stata sottoposta al vaglio di uno studio clinico controllato e randomizzato.

Lo studio DOSE ha paragonato in pratica quattro regimi diversi: basse dosi in infusione continua, basse dosi in bolo IV, alte dosi in infusione continua, alte dosi in bolo IV. I risultati non erano scontati. Il dato più sorprendente è che dosi basse di furosemide sono efficaci come dosi elevate.

Un editorialista, nel suo commento, sottolinea che, a suo avviso, è preferibile

usare le alte dosi perchè si ha un miglioramento più rapido della dispnea senza gravi effetti avversi sulla funzionalità renale; inoltre, data la comodità di somministrazione, è da preferire l'uso di boli IV [1].

Tuttavia si tratta di un punto di vista discutibile: se è vero che il miglioramento della dispnea a 72 ore era a favore delle alte dosi ($p = 0,04$) è anche vero che un aumento della creatinina superiore a 0,3 mg/dL si verificò nel 14% dei pazienti trattati con basse dosi e nel 23% di quelli trattati con alte dosi ($p = 0,04$).

In ogni caso questi due parametri non erano un end point primario, l'unico sul quale deve essere interpretato un trial.

E l'interpretazione è che le basse dosi sono efficaci come quelle più elevate. Pertanto, in omaggio al principio che in medicina non c'è motivo di usare un intervento più aggressivo se uno più "soft" è altrettanto efficace, ci sembra di poter concludere che in base ai risultati del DOSE trial il paziente ricoverato con scompenso cardiaco acuto possa ben essere trattato, in generale, con basse dosi di diuretico dell'ansa, riservando quelle più elevate a casi selezionati. In questa evenienza si impone un attento monitoraggio della funzionalità renale.

Referenze

1. Fonarow GC. Comparative effectiveness of diuretic regimens. *N Engl J Med* 2011 Mar 3; 364:877.

Irbesartan poco utile nella fibrillazione atriale

In pazienti con fibrillazione atriale irbesartan non riduce gli eventi cardiovascolari rispetto al placebo.

In questo studio, in doppio cieco, sono stati reclutati 9.016 pazienti con fibrillazione atriale ed una pressione arteriosa sistolica di almeno 110 mmHg. Dopo randomizzazione i partecipanti sono stati trattati con irbesartan (dose target: 300 mg/die) oppure placebo. I pazienti fanno parte dei un doppio trial in cui vengono paragonati tre tipi di regime antitrombotico: ASA + clopidogrel, A-

SA da solo, anticoagulante orale.

Il primo endpoint primario era di tipo composto, formato da ictus, infarto miocardico e decesso da cause vascolari; il secondo endpoint primario era costituito dal primo endpoint associato a ricovero per scompenso cardiaco.

Il follow up medio è stato di 4,1 anni.

Non si è registrata nessuna differenza tra i due gruppi per quanto riguarda il primo dei due endpoint primari: HR con irbesartan di 0,99 (0,91-1,08; $p = 0,85$).

Non è notata alcuna differenza neppure per il secondo endpoint primario: HR

0,94 (0,87-1,02; $p = 0,12$).

Le ospedalizzazioni per scompenso cardiaco risultarono meno frequenti nel gruppo irbesartan: HR 0,86 (0,76-0,98). Ipotensione ortostatica si registrò più frequentemente nel gruppo irbesartan (127 pazienti versus 64), così come di-sfunzione renale (43 versus 24).

Gli autori concludono che irbesartan non riduce gli eventi cardiovascolari nei pazienti con fibrillazione atriale.

Fonte:

Irbesartan in Patients with Atrial Fibril-

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/

lation

The ACTIVE I Investigators. Irbesartan in Patients with Atrial Fibrillation
N Engl J Med 2011 March 10; 364:928-938

Commento di Renato Rossi

I risultati dello studio ACTIVE I suggeriscono che in pazienti con fibrillazione atriale la somministrazione di irbesartan

non è in grado di ridurre l'incidenza di eventi cardiovascolari nonostante il gruppo in trattamento attivo registrasse una riduzione media della pressione arteriosa sistolica di 2,9 mmHg e di quella diastolica di 1,9 mmHg.

La riduzione dei ricoveri per scompenso cardiaco è un dato da tenere in considerazione, tuttavia trattandosi di un endpoint secondario (ancorchè prespecificato) va interpretato con cautela perchè è

noto che il giudizio di un trial deve basarsi essenzialmente sui risultati ottenuti sugli outcomes primari.

D'altra parte quanto registrato dall'ACTIVE I non stupisce molto: forse pretendere che un antipertensivo riuscisse a ridurre eventi hard così importanti come l'ictus o l'infarto in pazienti ad alto rischio come quelli in fibrillazione atriale era un pò troppo.

Una metanalisi sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS: molti problemi

Tutti i FANS sembrano gravati da tossicità cardiovascolare

I farmaci-antinfiammatori-non-steroidi (FANS o NSAIDs) sono stati la pietra miliare della gestione del dolore in pazienti con osteoartrite ed altre condizioni dolorose.

Negli USA è stato stimato che il 5% di tutte le visite ad un medico è correlato alla prescrizione di un farmaco-antinfiammatorio-non-steroidico e questi farmaci rappresentano i farmaci più comunemente usati.

Nel 2004 vi fu il ritiro dal commercio del rofecoxib, un inibitore selettivo della ciclo-ossigenasi-2 (COX 2), dopo i risultati di un trial randomizzato controllato che aveva mostrato un aumentato rischio di eventi cardiovascolari associato a questo farmaco.

Questo risultato è stato confermato da altri trials e da una metanalisi cumulativa.

Successivamente si è molto dibattuto circa la safety cardiovascolare degli inibitori della ciclo-ossigenasi-2 ed anche di quella degli altri FANS. Più recentemente, la FDA ha deciso contro la immissione in commercio del farmaco etoricoxib per il suo inadeguato profilo rischio-beneficio. (In Europa, invece, è stato commercializzato ricevendo successivamente un avviso circa la controindicazione d'uso nei pazienti con ipertensione).

Sulla base di queste premesse, poiché in letteratura non esistevano metanalisi che confrontassero tutta l'evidenza disponibile derivante dai trials clinic randomizzati, gli autori del presente lavoro hanno

operato questa network metanalisi, con l'obiettivo di analizzare tutta l'evidenza disponibile sulla sicurezza cardiovascolare dei farmaci antinfiammatori non steroidei.

Hanno ricercato i dati su databases bibliografici, risultati derivati da consensus conference, studi registrati, sito della Food and Drug Administration, liste di riferimento di articoli rilevanti, e reports che citavano articoli rilevanti attraverso il Science Citation Index (aggiornato al Luglio 2009). I produttori di celecoxib e di lumiracoxib hanno fornito dati aggiuntivi.

Sono stati selezionati tutti i trials controllati randomizzati su ampia scala che paragonassero alcuni farmaci-antinfiammatori-non-steroidi con altri farmaci-antinfiammatori-non-steroidi, paracetamolo o placebo. Per essere inclusi, i trials dovevano avere almeno due bracci con almeno 100 pazienti anno di follow-up. Sono stati esclusi trials con pazienti affetti da cancro. Due ricercatori hanno valutato indipendentemente la eleggibilità.

L'outcome primario era l'infarto miocardico fatale e non-fatale.

Outcome secondari comprendevano lo stroke emorragico o ischemico, fatale e non-fatale, la morte per cause cardiovascolari, definita come ogni morte dovuta a cause cardiovascolari (per esempio, infarto miocardico, scompenso cardiaco, aritmia fatale, embolia polmonare e stroke) e la morte per cause non note; la morte per ogni causa; e l'outcome composito Antiplatelet Trialists' Collaboration di infarto miocardico non-fatale, stroke non-fatale, o morte cardiovasco-

lare. Due ricercatori hanno indipendentemente estratto i dati.

Sono stati inclusi 31 trials su 116 che avevano valutato 7 diversi tipi di farmaci (naprossene, ibuprofene, diclofenac, celecoxib, etoricoxib, rofecoxib, lumiracoxib) antinfiammatori; il celecoxib è stato studiato di più (15 trials) e paragonato con cinque differenti interventi.

L'ibuprofene è stato valutato di meno (due trials) e paragonato con due differenti interventi, mentre l'etoricoxib è stato valutato in tre trials ma paragonato con un solo intervento.

Etoricoxib e diclofenac avevano il più ampio numero di pazienti anno di follow-up (26.025 e 27.819, rispettivamente), mentre l'ibuprofene aveva il più basso numero di pazienti anno di follow-up (4832 complessivamente). In totale, 116.429 pazienti con 117.218 pazienti anno di follow-up sono stati raccolti nell'analisi dell'outcome primario.

La qualità metodologica dei trials inclusi era in genere alta.

Risultati

Infarto miocardico

Ventinueve trials con complessivi 554 eventi hanno contribuito alla analisi dell'infarto miocardico. Per tre delle preparazioni (naprossene, diclofenac ed etoricoxib) mancava evidenza per un aumento del rischio di infarto miocardico rispetto a placebo.

Tutti gli altri farmaci sembravano essere associati ad un aumentato rischio rispetto a placebo. Le rate ratios stimate erano maggiori di 1.3 per ibuprofene (1.61), celecoxib (1.35), rofecoxib (2.12), e

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/

lumiracoxib (2.00).

Stroke

Ventisei trials con complessivi 377 eventi hanno contribuito all'analisi dello stroke.

Tutti i farmaci sembravano essere associati ad un aumento del rischio rispetto a placebo.

Le rate ratios stimate erano maggiori di 1.3 per naprossene (1.76), ibuprofene (3.36), diclofenac (2.86), etoricoxib (2.67), e lumiracoxib (2.81).

Morte Cardiovascolare

Ventisei trials con complessivi 312 eventi hanno contribuito alla analisi della morte cardiovascolare, che consisteva nel 46% di tutte le morti.

Tutti i farmaci eccetto il naprossene hanno mostrato qualche evidenza per un aumentato rischio di morte cardiovascolare rispetto a placebo.

Le rate ratios stimate per morte cardiovascolare erano maggiori di 1.3 per ibuprofene (2.39), diclofenac (3.98), celecoxib (2.07), etoricoxib (4.07), rofecoxib (1.58), e lumiracoxib (1.89).

Morte da tutte le cause

Ventotto trials con complessivi 676 eventi hanno contribuito all'analisi sulla mortalità complessiva.

Tutti i farmaci sono stati associate ad un aumentato rischio di morte-da-tutte-le-cause rispetto a placebo.

Le rate ratios stimate sono state maggiori di 1.3 per ibuprofene (1.77), diclofenac (2.31), celecoxib (1.50), etoricoxib (2.29), rofecoxib (1.56), e lumiracoxib (1.75).

Outcome composito Antiplatelet Trialists' Collaboration

Tredici trials con complessivi 1091 eventi hanno contribuito all'analisi dell'outcome composito della Antiplatelet Trialists' Collaboration.

Tutti i farmaci sembravano essere associati a rischio aumentato di outcome composito di infarto miocardico non-fatale, stroke non-fatale, o morte cardiovascolare rispetto a placebo.

Le rate ratios stimate erano maggiori di

1.3 per ibuprofene (2.26), diclofenac (1.60), celecoxib (1.43), etoricoxib (1.53), rofecoxib (1.44), e lumiracoxib (2.04).

Riassumendo, quindi, i risultati: rispetto a placebo,

il rofecoxib era associato al più alto rischio di infarto miocardico (rate ratio 2.12), seguito dal lumiracoxib (2.00).

L'ibuprofene era associato al più alto rischio di stroke (3.36), seguito dal diclofenac (2.86).

Etoricoxib (4.07) e diclofenac (3.98) erano associati al più alto rischio di morte cardiovascolare.

Naprossene

Infarto miocardico 0,82 (0,37-1,67)

Ictus 1,76 (0,91-3,33)

Morte cardiovascolare 0,98 (0,41-2,37)

Ibuprofene

Infarto miocardico 1,61 (0,50-5,77)

Ictus 3,36 (1,00-11,60)

Morte cardiovascolare 2,39 (0,69-8,64)

Diclofenac

Infarto miocardico 0,82 (0,29-2,20)

Ictus 2,86 (1,09-8,36)

Morte cardiovascolare 3,98 (1,48-12,70)

Celecoxib

Infarto miocardico 1,35 (0,71-2,72)

Ictus 1,12 (da 0,60 a 2,06)

Morte cardiovascolare 2,07 (0,98-4,55)

Etoricoxib

Infarto miocardico 0,75 (0,23-2,39)

Ictus 2,67 (0,82-8,72)

Morte cardiovascolare 4,07 (1,23-15,70)

Rofecoxib

Infarto miocardico 2,12 (1,26-3,56)

Ictus 1,07 (0,60-1,82)

Morte cardiovascolare 1,58 (0,88-2,84)

Lumiracoxib

Infarto miocardico 2,00 (0,71-6,21)

Ictus 2,81 (1,05-7,48)

Morte cardiovascolare 1,89 (0,64-7,09)

Limitazioni ammesse dagli autori

Non si sono potuti prendere in considerazione tutti i farmaci-antinfiammatori-non-steroidi in questa analisi per la mancanza di ampi trials per la maggior parte dei vecchi farmaci ed anche per alcuni più recenti, quali meloxicam e valdecoxib.

Si sono ottenuti dalle ditte produttrici

dati aggiuntivi non pubblicati su trials riguardanti celecoxib e lumiracoxib, mentre la Merck, ditta produttrice di rofecoxib ed etoricoxib, non ha fornito dati non pubblicati.

La qualità dell'analisi è limitata dalla qualità dei dati sottostanti.

Sebbene la qualità metodologica complessiva dei trials inclusi sia in genere soddisfacente, la qualità dei reporting era spesso subottimale e si sono trovate discrepanze nel numero riportato di eventi tra diverse fonti di informazione per i trials maggiori che comprendevano l'ADVANTAGE (Assessment of Differences between Vioxx and Naproxen To Ascertain Gastrointestinal Tolerability and Effectiveness), il VIGOR (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research), e l'APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx).

Alcuni trials mancavano di aggiudicazioni indipendenti di eventi, per cui non si possono escludere bias in questa direzione.

Uno degli studi ha esplorato gli effetti del dosaggio e del regime in una pooled analisi di sei trials randomizzati vs placebo di celecoxib ed ha trovato che dosaggi più bassi e regime di monosomministrazione che evitavano continue interferenze del farmaco con il metabolismo delle prostaglandine erano associati rischi relativi più bassi per l'esito composito cardiovascolare rispetto a dosaggi più alti o a regimi di duplice somministrazione giornaliera. Non si è potuto valutare questo aspetto complessivamente per la complessità del network e il basso numero di pazienti trattati con bassi dosaggi.

Per determinare la robustezza dei risultati sono state utilizzate alcune analisi di sensibilità, ma sfortunatamente, per il basso numero di eventi complessivi le stime derivanti da queste analisi sono imprecise e non conducono a conclusioni definitive, soprattutto riguardo a pazienti affetti da condizioni muscolo-scheletriche.

Paragoni con altri studi

Lo studio attuale conferma precedenti conclusioni delle agenzie regolatorie,

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

Il sistema che permette di accedere alle cartelle del gruppo dal letto del malato!

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

basate soprattutto su dati osservazionali, che i farmaci-antinfiammatori-non-steroidi sono associati ad un aumentato rischio di effetti avversi cardiovascolari. Non si sono trovate relazioni tra la specificità degli inibitori della ciclo-ossigenasi-2 ed eventi cardiovascolari. I risultati contrastano con precedenti affermazioni che la aumentata selettività degli inibitori della ciclo-ossigenasi-2 è associata ad aumentato rischio cardiovascolare.

Si sono ipotizzati alcuni meccanismi, ma sembrano più valide le ipotesi che uno squilibrio tra prostacicline e trombassano A2 porti ad un aumentato rischio di eventi trombotici. Tuttavia, la mancanza di una chiara associazione tra specificità degli inibitori della ciclo-ossigenasi-2 e rischio cardiovascolare implica che si debbano prendere in considerazione altri meccanismi.

Molteplici effetti contribuiscono probabilmente all'aumentato rischio di eventi cardiovascolari, compresi effetti differenti sulla sintesi di prostacicline e di trombassano A2, sulla funzione endoteliale e sulla produzione di ossido nitrico, sulla pressione arteriosa, sulla ritenzione idrica ed altri effetti renali.

Inoltre, differenze di farmacocinetica possono contribuire al profilo di tossicità, farmaci con una lunga emivita, prescritti una volta al giorno (quali il rofecoxib) e farmaci con una breve emivita prescritti è più di una volta al giorno (quali il diclofenac) possono avere maggiori probabilità di interferire continuamente sul sistema ciclo-ossigenasi rispetto a farmaci con una più breve emivita prescritti una volta al giorno (quali il celecoxib).

Implicazioni e conclusioni

La osservazione che il rischio cardiovascolare non sia chiaramente associato alla specificità degli inibitori della ciclo-ossigenasi-2 implica che non si può fare predizione di rischio cardiovascolare su tale specificità. Pertanto si dovrebbe riconsiderare l'uso di altri farmaci-antinfiammatori-non-steroidi non coperti da questa analisi, quali diclofenac o ibuprofene.

In generale, il naprossene sembra essere l'analgescico più sicuro per pazienti con osteoartrite in termini cardiovascolari, ma questo vantaggio deve essere pesato rispetto alla tossicità gastrointestinale e necessita di una concomitante prescrizione di un inibitore di pompa protonica in molti pazienti.

Alla luce dei risultati, il celecoxib 400 mg, prescritto una volta al giorno, sembra essere un'opzione alternativa.

Altre alternative includono il paracetamolo e gli oppioidi.

Rispetto a placebo, tuttavia, il paracetamolo dà una piccola riduzione del dolore e può associarsi ad una epatotossicità clinicamente rilevante, anche ai dosaggi raccomandati per il dolore muscolo scheletrico.

L'effetto analgesico degli oppioidi è talvolta più pronunciato, ma superato dall'ampio rischio di eventi avversi.

In conclusione, le opzioni per il trattamento del dolore muscolo scheletrico sono limitate ed è necessario prendere in considerazione il rischio cardiovascolare quando si prescrive un farmaco-antinfiammatorio-non-steroido.

Fonte:

Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis

Sven Trelle, Stephan Reichenbach, Simon Wandel, BMJ 2011;342:c7086

Commento di Patrizia Iaccarino

Continua il dibattito sulla safety cardiovascolare dei FANS.

Stavolta, a parte confermare la complessiva tossicità CV di tutti i FANS, e salvare in parte il naprossene associato a PPI, il punto più saliente del lavoro pare essere proprio la disconferma della tanto a lungo discussa specificità negativa dei COX 2, disconferma che va valutata anche alla luce delle notevoli limitazioni ammesse dagli stessi autori, e del piccolo conflitto di interesse dell'editorialista.

Rimane immutato il monito per i medici di medicina generale (monito che andrebbe esteso agli specialisti dal "facile uso senza valutazione di rischio" e ai farmacisti dall'"anticipo facile" - molto rappresentati almeno nella mia Regione, la Campania!) di valutare sempre, prima di prescrivere un FANS, il rischio cardiovascolare del paziente, bilanciandolo con quello gastrointestinale e con la sensibilità individuale al farmaco. Una particolare attenzione agli eventi avversi degli ultimi COX 2, soprattutto di quelli non commercializzati in USA.

Sullo stesso argomento sono state pubblicate numerosi altri articoli a cui rimandiamo, sul sito pillole.org

Le "linee-guida": non sempre affidabili

Uno studio sulle raccomandazioni contenute nelle linee guida dell'ISDA (Infectious Diseases Society of America) rivela che circa la metà di queste sono basate su evidenze di scarsa qualità.

Gli autori di questo studio hanno analizzato 41 linee guida licenziate dall'ISDA dal gennaio 1994 al maggio 2010. Sono state passate al setaccio 4218 raccomandazioni.

Si è così visto che solo il 14% di esse era basato su evidenze di buona qualità (studi clinici randomizzati e controllati), mentre ben il 55% si fondava su evidenze di qualità scarsa (per esempio opinione di esperti).

Durante il periodo di tempo preso in esame sono state aggiornate 5 linee guida: le raccomandazioni sono aumentate di una percentuale che andava dal 20% al 400%, ma solo in due aggiornamenti si è evidenziato un aumento delle

raccomandazioni basate su prove di buona qualità.

Gli autori concludono che fintanto che non saranno disponibili risultati derivanti da studi clinici randomizzati e controllati dal disegno solido i medici devono usare cautela quando fondano le loro decisioni unicamente sulle linee guida.

Fonte:

Dong Heun Lee et al. Analysis of Ove-

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/

rall Level of Evidence Behind Infectious Diseases Society of America Practice Guidelines. Arch Intern Med. 2011 Jan 10; 171:18-22.

Commento di Renato Rossi

Un editorialista, nel suo commento, chiosa che è preferibile una linea guida a nessuna linea guida, tuttavia è opportuno non cadere nel tranello noto come "trappola del libro di cucina".

In effetti non si può pensare che le raccomandazioni contenute nelle linee guida siano delle ricette infallibili pronto uso.

I motivi sono tanti, in parte esterni ed in parte interni alla linea guida stessa.

Il motivo esterno principale è che la linea guida non può essere calata dall'alto come un abito che deve andar bene a

tutti i pazienti, nel senso che ogni decisione deve essere personalizzata ed adattata al contesto in cui il medico si trova ad operare, stante la notevole variabilità clinica che si deve affrontare nel mondo reale e che non può essere prevista ex ante nelle linee guida.

Ma, oltre a questo, bisogna considerare l'affidabilità intrinseca della linea guida e cioè la qualità e completezza della ricerca che è stata fatta per trovare le evidenze disponibili, l'analisi di queste evidenze e la forza su cui si basano le varie raccomandazioni.

Esistono infatti linee guida di qualità differente e per questo sono stati elaborati delle griglie che permettono di definire l'affidabilità di una linea guida, come per esempio il metodo AGREE.

Purtroppo, come notano Lee e collaboratori, molte raccomandazioni si basano

sull'opinione di esperti e non sui risultati di studi randomizzati e metanalisi. Questo non necessariamente dipende da cattiva volontà degli estensori, ma semplicemente dal fatto che non sempre esistono studi adeguati per rispondere ad una determinata domanda clinica. Sarebbe auspicabile però che i medici fossero ben consapevoli di questo limite e conoscessero il grado di forza che sottostà ad ogni loro decisione clinica.

Sul problema delle "linee-guida supposte tali" non rispondenti ai canoni della corretta metodologia scientifica rimandiamo al poderoso articolo di Alessandro Battaglia
<http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=335>

Levocarnitina nelle cardiopatie: non e' un placebo!

Una revisione sull'efficacia della L-carnitina su scompenso cardiaco cronico e coronaropatie.

Scompenso Cardiaco Cronico

Rizos I. Three-year survival of patients with heart failure caused by dilated cardiomyopathy and L-carnitine administration. Am Heart J 2000;139:S120-S123.

La L-carnitina ha un ruolo cruciale nella produzione di energia miocardica nei mitocondri ed è un composto fisiologico umano.

18 pazienti con diagnosi di cardiomiopatia dilatativa e con sintomi da classe NYHA III/IV sono stati randomizzati a L-carnitina 2 g/al dì o placebo per un periodo di 3 mesi (blindati).

Successivamente i pazienti del gruppo a L-carnitina e a placebo non sono stati blindati ma mantenuti in terapia e seguiti per un totale di 3 anni.

L'endpoint primario era una modifica dei parametric emodinamici a 3 mesi e la morte a 3 anni.

A 3 mesi, è stata dimostrata una differenza significativa in favore della L-carnitina nella classificazione di Weber, test di tempo massimo di esercizio cardiopolmonare, picco di consumo di ossigeno, pressione sanguigna arteriosa e

polmonare, e rendimento cardiaco.

La mortalità a 3 anni era più bassa nel gruppo a L-carnitina (3%) rispetto al gruppo placebo (18%) con l'analisi del tempo per evento che ha mostrato una differenza significativa tra i due gruppi (Log-rank test, $p < 0.04$).

La L-carnitina è stata ben tollerata nello studio con solo 3 pazienti con effetti gastrointestinali maggiori.

Questi dati suggeriscono un beneficio clinico e di sopravvivenza della L-carnitina nella cardiomiopatia dilatativa con effetti collaterali minimi.

È difficile la interpretazione di questi risultati in un campione di piccola taglia, non blindato dopo 3 mesi, e in cui manca un controllo per fattori noti che contribuiscono alla progressione della malattia nello SCC.

L'uso della L-carnitina nello SCC dovrebbe essere limitato.

Malattia Arteriosa Coronarica

Cherchi A, Lai C, Angelino F, et al. The effects of L-carnitine on exercise tolerance in chronic stable angina: a multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled crossover study. Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol 1985;23:569-72.

Uno studio crossover multicentrico,

randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo ha studiato gli effetti della L-carnitina (2 g/al dì) sulla tolleranza all'esercizio.

44 uomini con angina cronica stabile sono stati randomizzati a L-carnitina o a placebo per 4 settimane.

L'esito primario era il tempo di inizio dell'angina, 1 mm di depressione-ST, il lavoro massimo, e il carico di lavoro massimo durante il test di esercizio al cicloergometro.

Il carico di esercizio massimo, i watts per l'inizio dell'angina, e la depressione-ST al massimo di lavoro erano significativamente migliorati nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo.

Questo studio dimostra che la L-carnitina migliora la tolleranza all'esercizio e riduce i markers surrogati ECG di ischemia nell'angina cronica stabile ed è un trattamento potenziale per l'angina cronica.

Iliceto S, Scrutinio D, Bruzzi P, et al, for the CEDIM investigators. Effects of L-carnitine administration on left ventricular remodeling after acute myocardial infarction: The L-carnitine Echocardiografia Digitalizzata Infarto Miocardico (CEDIM) trial. J Am Coll Cardiol 1995;26:380-7.

Un trial randomizzato, in doppio cieco,

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/

controllato vs placebo, multicentrico è stato fatto per dimostrare gli affetti della L-carnitina sul rimodellamento ventricolare sinistro dopo infarto miocardico acuto (IMA).

472 pazienti sono stati randomizzati a L-carnitina (9 g/al d' per e.v. per 5 giorni, poi 6 g/al di per os) o a placebo da 24 ore dall'inizio del dolore toracico e poi continuato per 12 mesi.

Gli ecocardiogrammi sono stati fatti al ricovero, alla dimissione, a 3 mesi e a 6 e 12 mesi dopo l'IMA.

Non sono state trovate differenze significative della frazione di eiezione tra i due gruppi a 12 mesi ($45.8 \pm 0.57\%$ vs $45.2 \pm 0.52\%$, $p=0.46$).

L'incremento percentuale dei volumi telesistolico (55.0 ± 1.63 ml vs 58.9 ± 1.75 ml, $p=0.03$) e telediastolico (99.3 ± 2.06 ml vs 105.4 ± 2.37 ml, $p=0.01$) era ridotto significativamente nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo a 12 mesi.

Non si sono trovate differenze significative degli endpoint clinici (morte, SC, angina instabile, o reinfarto) tra i due gruppi.

Durante i 12 mesi, non vi erano state

interruzioni del trattamento per effetti avversi.

Questo ampio trial ha svelato un beneficio della L-carnitina su alcuni parametri ecocardiografici dopo IMA, ma sono necessari ulteriori studi prima di impiegare routinariamente la L-carnitina nel post-IMA.

Singh RB, Niaz MA, Agarwal P, et al. A randomized, double-blind, placebo controlled trial of L-carnitine in suspected myocardial infarction. Postgrad Med J 1996;72:45-50.

Questo trial randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo ha valutato gli effetti della L-carnitina per 28 giorni sulle dimensioni dell'infarto.

101 pazienti con sospetto IM sono stati randomizzati a L-carnitina 2 g/al di o a placebo.

Le misure di esito sono state correlate alla dimensione dell'infarto, misurata attraverso la creatinichinasi (CPK), la mioglobina CPK (CPKMB), e lo score QRS all'ECG.

Alla fine dei 28 giorni di follow-up, il CPK (95.5 ± 23.6 vs 116.2 ± 26.2 grammi equivalenti, $p<0.01$), il CPKMB

(58.6 ± 16.6 vs 73.3 ± 21.5 grammi equivalenti, $p<0.01$), e lo score QRS all'ECG (7.4 ± 1.2 vs 10.7 ± 2.0 , $p<0.01$) erano significativamente diminuiti nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo.

Secondariamente, gli episodi di angina, la classe NYHA III/IV più la dilatazione ventricolare sinistra e le aritmie totali erano ridotte nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo.

Questi dati dimostrano che la L-carnitina riduce importanti marker surrogati del post-IM ma sono necessari ulteriori studi.

Senza trial su più ampia scala, l'uso della L-carnitina nell'IM dovrebbe essere limitato.

A cura di Patrizia Iaccarino

Referenze

Sheryl L. Chow et al. Key Articles Related to Complementary and Alternative Medicine in Cardiovascular Disease: Part 1. Pharmacotherapy. 2010;30(1):109

Allerta FDA sugli inibitori della 5-alfa-reduttasi in prevenzione del cancro prostatico

La FDA avvisa che l'uso degli inibitori della 5-alfa-reduttasi può ridurre il rischio generale di cancro prostatico ma è associato ad un aumento delle forme di alto grado.

Recentemente è uscita un'allerta della FDA (1) sulle 5-alfa-reduttasi (Finasteride e dutasteride), farmaci usati per l'Iperplasia Prostatica Benigna (IPB).

L'allerta riguarda i risultati di due studi sull'uso di questi farmaci per la prevenzione della neoplasia prostatica, il Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) (2) e il Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events (REDUCE) (3) trial.

Il PCPT valutò l'uso della finasteride, 5 mg die, per 7 anni in una popolazione di 18.882 uomini > di 55 anni e dimostrò una riduzione dell'incidenza del cancro della prostata del 24,8%.

La riduzione del rischio del cancro della prostata fu limitato ai tumori con Glea-

son score di 6 o meno, ma vi fu un incremento dei tumori con Gleason score di 8-10 con finasteride rispetto al placebo (6,4% vs 5,1%).

Allo stesso modo lo studio REDUCE usò la dutasteride (0,5 mg die) vs placebo per 4 anni in uomini di oltre 50 anni. I risultati dimostrarono una riduzione del rischio di tumore alla prostata del 22,8% ($p<0,01$).

La riduzione si notò solo per i tumori con Gleason score di 6 o inferiore. In contrasto ci fu un incremento dell'incidenza di tumori con Gleason score di 8-10 nel gruppo dutasteride vs placebo (1% vs 0,5%).

Tuttavia, una revisione pubblicata su Clinical Cancer Research (4) nel 2009 attribuì questi risultati a un bias di scoperta piuttosto che a un aumento dei tumori ad alto grado ex novo.

Gli Autori di questa revisione notarono che la performance del PSA di scoprire i tumori, di qualsiasi grado, aumentava al

diminuire del volume della prostata, mentre diminuiva all'aumentare del volume della prostata e raggiunte la significatività statistica nella comparazione tra volumi della prostata di 30-50 cc vs > di 50 cc ($p=0.008$).

Anche il Valore Predittivo Positivo (PPV), per un PSA > di 4, si modificava con il volume prostatico. Il trend per un Gleason score di 6 o meno diminuiva all'aumentare del volume della prostata (PPV <30 cc = 25.0%; PPV 30-50 cc = 23.8%; PPV >50 cc = 17.3%).

Un trend più significativo fu osservato per i tumori di alto grado (PPV <30 cc = 39.0%; PPV 30-50 cc = 22.3%; PPV >50 cc = 10.7%).

Anche un'analisi post hoc del PCPT (5) dimostrò una riduzione significativa del rischio di tumore alla prostata con Gleason score da 5 a 7: 58% di riduzione con Gleason score di di 5 ($p<0.0001$), un 52% di riduzione per un Gleason score di di 6 ($p<0.0001$) e un 22% di riduzione per un

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/

Gleason score di 7 ($p=.0368$) mentre la finasteride non ebbe nessun effetto su tumori con Gleason score di 2,3,4 e 8-10.

L'allerta della FDA conclude invitando i medici a escludere un eventuale tumore della prostata prima di iniziare una terapia con 5-alfa-reduttasi.

A cura di Clementino Stefanetti

Referenze

1. 5-alpha reductase inhibitors (5-ARIs): Label Change - Increased Risk of Prostate Cancer
<http://goo.gl/NPKBi>
2. Thompson IM. Prevention of prostate cancer with finasteride: US/European perspective. *Eur Urol.* 2003;44:650-5.
3. Pettaway CA. Effect of dutasteride on the risk of prostate cancer. *N Engl J Med.* 2010;362:1192-202.
4. Elliott CS. The influence of prostate

volume on prostate-specific antigen performance: implications for the prostate cancer prevention trial outcomes. *Clin Cancer Res.* 2009;15:4694-9.
<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/15/14/4694.full.pdf>

5. Kaplan SA. PCPT: Evidence that finasteride reduces risk of most frequently detected intermediate- and high-grade (Gleason score 6 and 7) cancer. *Urology.* 2009;73:935-9.

Quale pressione arteriosa e' ideale nel nefropatico?

Non ci sono prove derivanti da RCT che dimostrino che sia utile, nei nefropatici cronici, arrivare a valori di pressione arteriosa inferiori a 130/80 mmHg.

Gli autori di questa revisione sistematica sono partiti dalla constatazione che i valori ottimali di pressione arteriosa a cui arrivare nel nefropatico non sono chiari.

Per questo motivo sono stati ricercati trials clinici in cui fossero arruolati pazienti adulti con nefropatia cronica.

Gli RCT dovevano avere più di 50 partecipanti e, come scopo, il paragone tra diversi target di pressione arteriosa. Il follow up doveva essere di almeno un anno.

Gli esiti considerati comprendevano i decessi, l'insufficienza renale, gli eventi cardiovascolari, il cambiamento della funzione renale, il numero di farmaci antipertensivi usati e gli eventi avversi..

La ricerca ha permesso di identificare 3 trials per un totale di 2.272 pazienti arruolati.

Non è stato possibile dimostrare che tendere a valori di pressione arteriosa inferiori a 130-125/80-75 mm Hg sia più utile che accontentarsi di arrivare a valori inferiori a 140/90 mm Hg.

Tuttavia evidenze di bassa qualità suggeriscono che target più bassi potrebbero essere utili nei pazienti con proteinu-

ria compresa tra 300 e 1000 mg/die. Limiti della revisione: nessuno dei 3 studi comprendeva pazienti diabetici, la durata dei trials potrebbe essere stata troppo corta per poter svelare una qualche differenza in esiti clinici hard; l'accertamento degli eventi avversi non era uniformemente riportato.

Fonte:

Upadhyay A et al. Systematic Review: Blood Pressure Target in Chronic Kidney Disease and Proteinuria as an Effect Modifier. *Ann Intern Med.* Pubblicato online il 14 marzo 2011.
<http://goo.gl/hGZcw>

Commento di Renato Rossi

Nei pazienti con nefropatia cronica si consiglia, in generale, di arrivare a valori di pressione arteriosa inferiori a 130-/80 mmHg.

Tuttavia questa raccomandazione si basa più su ragionamenti di tipo fisiopatologico che sui risultati dei trials clinici.

Sembra infatti che la ricerca si sia un po' disinteressata di questo specifico argomento: la prima cosa che stupisce di questa revisione sistematica è che è stato possibile ritrovare solo 3 RCT per un totale di poco più di 2.000 pazienti arruolati.

Stupiscono meno i risultati della revisione perchè già una precedente metanalisi

Cochrane (7 RCT per 22.000 pazienti) aveva dimostrato che i dati disponibili non permettono di affermare che raggiungere valori di pressione arteriosa inferiori a 140/90 mm Hg porti ad una riduzione della mortalità e della morbilità, neppure nei diabetici e nei nefropatici [1].

Non toglie che in alcuni pazienti nefropatici (per esempio quelli a rischio cardiovascolare molto elevato) possa tornare utile una terapia ipotensiva più aggressiva, cosa peraltro suggerita anche da Upadhyay e coll. che concludono di personalizzare il trattamento basandosi sulla valutazione del rischio cardiovascolare nel singolo paziente.

Anche in mancanza di RCT ad hoc si può ritenere ragionevole questa conclusione.

Tuttavia agli estensori delle linee guida verrebbe da suggerire di basarsi un po' di più sulle evidenze disponibili quando si accingono a mettere nero su bianco le loro raccomandazioni.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4736>

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

Il sistema che permette di accedere alle cartelle del gruppo dal letto del malato!

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

I computer personali (anche se aziendali) sono inviolabili

Il datore di lavoro non può accedere ai dati personali del lavoratore contenuti nel computer aziendale

Va bilanciato il diritto di riservatezza del lavoratore con quello dell'azienda di tutelarsi verso comportamenti scorretti.

Il Garante Privacy, nella sua newsletter n. 346 del primo marzo 2011 ha stabilito che il datore di lavoro non può accedere ai dati personali del lavoratore, pur non attinenti alla prestazione lavorativa, contenuti nel computer aziendale.

L'azienda tuttavia ha diritto di conservare il materiale elettronico del dipen-

dente onde servirsi in caso di contenzioso penale.

La pronuncia è nata in seguito al ricorso di un dipendente che chiedeva al suo ex datore di lavoro di cancellare alcune cartelle personali presenti nel computer portatile aziendale, restituito alla ditta dopo il licenziamento.

L'azienda rifiutava la cancellazione, affermando che in tale materiale potevano essere presenti prove di comportamenti sleali verso l'azienda da parte del dipendente.

Il Garante non ha accolto la richiesta di cancellazione dei dati, ha però inibito all'azienda l'accesso alle cartelle priva-

te in quanto sarebbero stati violati i principi di pertinenza e non eccedenza previsti dal Codice della privacy.

L'Authority ha però precisato anche che era necessario un bilanciamento del diritto alla riservatezza dei lavoratori con il diritto delle imprese di tutelarsi nell'ambito di eventuali procedimenti penali, per cui ha riconosciuto il diritto dell'azienda di conservare i file del dipendente per poterli eventualmente presentare come prova nel contenzioso penale. Daniele Zamperini

Invalido al 100%? Per la pensione occorre valutare anche il reddito del coniuge

Il requisito reddituale va calcolato tenendo conto del reddito complessivo familiare (Cassazione Lavoro, n. 4677 del 25 febbraio 2011)

Una donna, invalida civile totale, aveva chiesto di ricevere la pensione in base al suo reddito, inferiore alla soglia di legge.

Tale richiesta era stata respinta dai giudici di primo grado e dalla Corte d'Appello in quanto il reddito, cumulato con quello del coniuge, superava invece i limiti di legge.

Contro tale rifiuto la donna ricorreva in Cassazione, che però rigettava il suo ricorso.

La Corte riteneva giuridicamente corret-

to l'orientamento dei giudici di merito respingendo la tesi della ricorrente, secondo cui, dopo l'introduzione dell'art. 14 septies della legge 33/1980, anche per la pensione di inabilità deve farsi esclusivo riferimento al reddito personale dell'assistito.

"Ai fini dell'accertamento della sussistenza del requisito reddituale per l'assegnazione della pensione di inabilità agli invalidi civili assoluti, di cui all'art. 12 della legge n. 118 del 1971, assume rilievo non solamente il reddito personale dell'invalido, ma anche quello (eventuale) del coniuge del medesimo, onde il beneficio va negato quando (...) l'importo di tali redditi, complessivamente considerati, superi il limite deter-

minato con i criteri indicati dalla norma in parola".

Veniva condiviso un diverso principio in forza del quale, ai fini dell'accertamento del requisito reddituale previsto per l'attribuzione della pensione di inabilità, deve tenersi conto anche della posizione reddituale del coniuge dell'invalido in conformità con i generali criteri del sistema di sicurezza sociale, che riconoscono alla solidarietà familiare una funzione integrativa dell'intervento assistenziale pubblico, non potendosi invece applicare il diverso principio della esclusione dal computo dei redditi percepiti da altri componenti del nucleo familiare dell'interessato.

Se il Comune non possiede impianto di depurazione non può esigerne la tariffa

I Comuni che siano sforniti di impianto di depurazione, non possono chiedere agli utenti il pagamento della tariffa legata al servizio (Cass. III Civ. n. 8318)

La questione è stata posta dalla Fondazione Irccs Istituto Nazionale Tumori, che presentava ricorso contro la richiesta del pagamento della tariffa per il canone di depurazione, pur essendo il Comune sfornito dell'impianto.

La Corte d'Appello di Milano aveva

dato torto all'Ente sulla base di un'errata interpretazione dell'art. 14 della legge 36/94, ritenendo che vi fosse l'obbligo di pagamento del corrispettivo per la depurazione delle acque anche in assenza di un qualsiasi servizio di depurazione.

La Cassazione invece ha ribaltato questa interpretazione stabilendo che i comuni sforniti di impianto di depurazione non possono richiedere la tariffa per il servizio di depurazione.

"a fronte del pagamento della tariffa, l'utente riceve un complesso di prestazioni consistenti, sia nella somministrazione della risorsa idrica, sia nella fornitura dei servizi di fognatura e depurazione", pertanto la tariffa del servizio idrico si legittima non come "atto autoritativo direttamente incidente sul patrimonio dell'utente, bensì nel contratto di utenza".

Su questa base, quindi, in assenza del servizio non è legittimo pagare il relati-

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/

vo canone.

La Cassazione, accogliendo il ricorso

della Fondazione, ha poi concluso precisando che le sentenze di questo tipo possono essere fatte valere, per la prima

volta, anche in sede di legittimità.

Si e' responsabili del cane anche senza esserne proprietari

Risponde dei danni provocati dall' animale anche colui che non ne e' proprietario vero e proprio (in senso legale e civilistico) ma anche chi ha con esso semplici rapporti di detenzione o relazione con l' animale (Cass. IV Pen. N. 8875)

La sentenza prende in esame il caso di un uomo (mero detentore dell' animale, non formalmente proprietario) che portava a spasso il suo cane senza museruo-

la ne' guinzaglio, cosicche' aveva morso un passante.

L' uomo e' stato condannato per lesioni colpose in quanto la Corte ha affermato il principio che non e' necessario che con l'animale sussista una relazione di proprietà in senso civilistico, essendo sufficiente la mera detenzione."Sussiste la responsabilità anche dell'imputato - (mero detentore dell'animale) -, in quanto, in tema di custodia di animale, l'obbligo sorge ogniqualvolta sussista una

relazione di possesso o di semplice detenzione tra l'animale e una certa persona, dal momento che l'art. 672 cod. pen. collega l'obbligo di non lasciare libero l'animale e di custodirlo con le debite cautele al semplice possesso dell'animale, possesso da intendersi come detenzione anche solo materiale di fatto, senza che sia necessario che sussista una relazione di proprietà in senso civilistico".

INFORMAZIONI SUL CASO ENPAM

Penso che tutti i medici si siano sentiti coinvolti nel "Caso Enpam", e soprattutto confusi dalle informazioni contraddittorie, dal susseguirsi di accuse e smentite, dalle querele e controquerele. Tutto cio' ha portato a non saper prendere una posizione o, al contrario, prendere una posizione "di pancia", dettata piu' dall' emotività' e da posizioni politiche che non da reali informazioni in merito.

Riporto appresso una relazione che ritengo sia una delle piu' obiettive comparse nei mezzi di informazione. Si tratta di una relazione sindacale (SMI) (e questo non e' un bollettino sindacale), ma anche eliminando questi aspetti, finalmente se ne esce con le idee certamente piu' chiare.

Non c'e' commissariamento, non c'e' reale pericolo immediato per le pensioni; il problema sara' per i pensionati futuri, e ci dobbiamo attrezzare...

Daniele Zamperini

"L'Enpam ha sicuramente diversi problemi, ma le soluzioni non le troveremo nelle polemiche e neppure nello "stringiamoci a coorte" che viene spesso invocato dai vertici dell'ente, bensì in un serio processo riformatore della cassa previdenziale dei medici che dia risposte alle preoccupazioni della categoria e ai rilievi degli organismi di controllo: con l'obiettivo chiaro di difenderne

l'autonomia e l'indipendenza.

Ma andiamo, con ordine, nel merito della questione, per orientarci in questo labirinto.

L'ENPAM, in precedenza Ente di diritto pubblico, è oggi una Fondazione di diritto privato nato dalla trasformazione prevista dal D.L.vo 530/1994.

La Fondazione continua a svolgere le attività previdenziali ed assistenziali a favore di medici ed odontoiatri per le quali l'Ente era stato originariamente istituito. La Fondazione è soggetta alla vigilanza dell'Autorità Governativa e ai controlli della Corte dei Conti.

Per gli effetti del successivo D.L.vo 231/2001 il Consiglio di Amministrazione dell'Ente procede all'approvazione - del modello organizzativo della Fondazione ex D. L.vo 231/2001

- del codice etico
- dello statuto dell'organismo di vigilanza ex D. L.vo 231/2001
- del regolamento della funzione di Internal Auditing

L'Organismo di Vigilanza (OdV) si insedia il 30 maggio 2008 e presenta una relazione in data 15 maggio 2009 relativa al periodo giugno 2008-maggio 2009. In essa vengono segnalate forti criticità segnalando in particolare "la necessità di intervenire prioritariamente, e con ogni possibile urgenza, per una revisione

complessiva di tutte le procedure di investimento...".

Per questo ed altri motivi l'OdV conclude che "non è in grado di riferire sull'attività del ... Servizio investimenti e gestione finanziaria e .. del Dipartimento del patrimoni immobiliare".

L'OdV viene soppresso e nel settembre 2009 viene unificata la funzione di "internal auditing" con il "Servizio pianificazione controllo e rischi" e viene istituito il Servizio Controllo di Gestione.

Il destino dell'OdV si lega ad una serie di avvenimenti e di nuovi soggetti di controllo che intervengono successivamente. Ma l'OdV pone all'attenzione un elemento fondamentale ovvero le scelte di investimento, mobiliare e immobiliare, che l'ENPAM adotta e che sono state oggetto di esposizione mediatica e di contrasti interni, nonché di contenziosi legali.

La Corte dei Conti, dal controllo sulla gestione finanziaria per gli esercizi 2008-2009, conclude:

" Le scelte di investimento compiute dalla Fondazione nel corso dei due anni considerati hanno condotto a una ulteriore, progressiva riduzione del peso delle attività immobiliari, che a fine 2009 pesano appena più di un terzo sul totale.

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/

All'interno degli investimenti immobiliari, continua a ridursi la quota degli investimenti detenuti direttamente, mentre aumentano le partecipazioni detenute in società e fondi immobiliari.

Di converso si accrescono la dimensione assoluta e il peso delle attività finanziarie, soprattutto nella componente delle immobilizzazioni, ma anche nelle attività non immobilizzate.

La Fondazione ha chiuso il 2008 con un utile di esercizio di 676 milioni di euro, in calo di oltre un quarto rispetto all'anno precedente. Il peggioramento del risultato finale è stato in larga misura determinato dalle rilevanti rettifiche di valore che è stato necessario apportare alle attività finanziarie (-548 milioni): oltre alcune poste minori, queste ingenti svalutazioni sono state conseguenza di 145 milioni di differenza negativa fra il valore di bilancio e il valore di mercato di titoli iscritti nell'attivo circolante, nonché dell'accantonamento di 400 milioni a fronte della potenziale perdita di valore durevole delle immobilizzazioni finanziarie per effetto della crisi ...

...destano invece serio allarme le conclusioni cui giungono i nuovi bilanci tecnici, aggiornati a fine 2009, redatti per ciascuno dei fondi previdenziali gestiti dalla Fondazione.

Ne emerge una situazione economica finanziaria che diviene instabile entro un lasso di tempo piuttosto breve. Nel totale dei Fondi gestiti, le uscite previdenziali eccederanno i contributi già nel 2020. Anche aggiungendo alle entrate contributive le altre entrate derivanti dai redditi patrimoniali, e aggiungendo alle uscite le spese di assistenza e le spese amministrative, si giunge a una situazione di disavanzo a partire dal 2022. Il patrimonio rimane superiore a cinque volte le uscite correnti per pensioni fino al 2023; da allora diviene insufficiente rispetto al vincolo citato, e diviene addirittura negativo a partire dal 2032. Alla fine del 2040 il patrimonio sarebbe negativo per oltre 26 miliardi.

Il fondo specialisti esterni è in disequilibrio già oggi. Ma nessuno dei fondi mantiene un equilibrio economico neanche nella più breve prospettiva dei trenta anni; da qui a venti anni solo il Fondo generale - quota B - rispetterà il vincolo di un patrimonio almeno pari a 5 volte le

pensioni correnti; ma già nel 2032 neanche questo Fondo lo rispetterà più.

La Corte concorda con quanto sottolineato nei bilanci tecnici aggiornati al 31 dicembre 2009 riguardo la necessità che vengano assunte con urgenza misure idonee a riportare la gestione in equilibrio”.

In sintesi: la Corte dei Conti, dal controllo sulla gestione finanziaria per gli esercizi 2008-2009, ha rilevato la criticità degli investimenti mobiliari (che coprono oltre la metà del bilancio) e la tenuta economica dell'Ente nel lungo periodo.

Negli investimenti mobiliari a fine 2009 sono contenuti: “Titoli con rischio capitale” (non è garantito il rimborso del valore nominale quindi con possibile perdita del capitale investito) per un valore di 665 mln e “titoli con rischio contrattuale” (il cui valore di mercato è già inferiore al nominale) per 265 mln, per un totale di 930 mln.

Sono titoli con presunta alta redditività ma con reale alto rischio, che già si è concretizzato.

Infatti, si è dovuto procedere ad un loro rifinanziamento (ristrutturazione pari a 102,6 mln) per tamponare le perdite, sperando in una ripresa dei mercati, e ad accantonare, a copertura del rischio, al 2009, 317 mln.

Una condizione di investimento che pone a rischio, nell'ipotesi peggiore circa 1.350 mln. Tale trend è mantenuto nel bilancio 2010, in via di approvazione, nonché nel bilancio preventivo 2011.

Nello specifico settore finanziario ENPAM si è dotata della funzione di garanzia e di controllo finanziario, denominata Risk Manager. Archiviata la funzione interna dell'OdV, per il triennio 2009-2011 La Fondazione ha stipulato un contratto di assistenza tecnica e commerciale per la funzione di Risk Manager con la Società Mangusta Risk UK Ltd.

Nel Febbraio 2010 sulla gestione delle attività mobiliari e immobiliari dell'Ente è intervenuto il Presidente dell'Ordine dei Medici di Bologna e proponendo di sottoporle a analisti e consulenti finanziari. Il Consiglio di Amministrazione da mandato al presidente, tra gli altri, di

nominare consulenti fiscali e legali, e contestualmente affida alla Società SRI Capital Advisers Ltd l'analisi del portfolio mobiliare e l'individuazione di eventuali criticità.

Benché il contratto prevedesse il divieto di divulgare i dati relativi alle prestazioni e servizi affidati, SRI rende noto il rapporto finale con una forte critica al Risk Manager Mangusta e al suo operato relativamente ai titoli CDO (Collateralized Debt Obligation, ovvero i famosi titoli tossici)

Su questa partita si è innescata la querelle riportata dalla stampa dove i dubbi sulla solidità finanziaria dell'Ente sono stati messi in relazione con la questione degli investimenti finanziari, cosa che di fatto non è. Dato l'antefatto bisogna puntualizzare alcuni aspetti:

- per effetto della Finanziaria 2007, l'equilibrio di gestione degli Enti previdenziali ha una proiezione trentennale (e non più quindicinale come nel caso dell'ENPAM) ovvero l'Ente deve prevedere una capacità di erogazione delle pensioni per un arco di 30 anni, intervenendo con misure idonee al raggiungimento dell'obiettivo

- lo spostamento della “asticella” verso l'alto ha richiamato l'attenzione sui bilanci che, se fino a poco tempo fa risultavano floridi e capienti rispetto all'obiettivo quindicinale, oggi appaiono, in assenza di interventi che invertano il rapporto entrate-uscite, il rischio concreto di insolvenza dell'Ente già a partire dal 2023 e per tutti i fondi gestiti

- l'attenzione sui bilanci e le modalità con cui sono stati resi noti ha creato un forte allarmismo nella categoria ma ha rivelato, ad un pubblico molto più ampio, le scelte di investimento operate dall'Ente con particolare rilevanza per quelle finanziarie a rischio, per quanto queste ultime siano una percentuale abbastanza bassa degli interi investimenti.

LE PROPOSTE DELLO SMI

L'ENPAM, purtroppo, sembra solo oggi accorgersi dell'urgenza di interventi strutturali al fine di evitare quanto è nelle previsioni economiche e raccoglie anche la richiesta dello SMI di organizzare un incontro con i sindacati medici, che si tiene il 17 giugno scorso, presenti il Presidente Parodi, il Presidente Vica-

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/

rio Oliveti e il Vice Presidente Malagnino. I vertici illustrano i fatti, analizzano le diverse cause dello squilibrio economico dei fondi e ipotizzano interventi di riequilibrio, chiedendo alla categoria di supportare l'Ente in questo percorso. Lo SMI, presente all'incontro, costruttivamente ha posto alcune questioni che elenchiamo:

- L'innalzamento della "asticella" non può essere considerata la causa principale dello squilibrio economico e in ogni caso dal 2007 ad oggi non sembra aver rappresentato una preoccupazione per l'Ente che ha sempre rappresentato una situazione positiva, solida e dal futuro roseo, rimandando così nel tempo l'avvio di riforme strutturali dell'Ente stesso

- L'Ente ha apparentemente sotto-stimato, o non lo ha reso noto, gli effetti della precarizzazione dell'occupazione medica, fortissima negli ultimi anni, incentrando di più l'attenzione sul prolungamento della vita media e sul conseguente maggior numero di anni di erogazione individuale del trattamento pensionistico

- L'Ente ha sotto-stimato il dato certo del calo dell'occupazione medica e della conseguente riduzione delle entrate contributive

- L'Ente non può affermare che tutti i medici sono rappresentati attraverso gli Ordini e quindi la non necessità della componente sindacale nella interlocuzione e nella partecipazione alle scelte di gestione, poiché la materia previdenziale e assistenziale, in particolare modo per la componente convenzionata è una componente della contrattazione e non certa materia ordinistica; sono quindi le .OO.SS. i veri portatori degli interessi previdenziali dei medici e con essi l'Ente deve rapportarsi anche come ovvia prosecutio delle scelte sottoscritte nei rinnovi contrattuali.

Non è ammissibile che solo alcuni sindacati, in quanto forti nella rappresentazione ordinistica in seno al Consiglio Nazionale e al CdA dell'ENPAM, abbiano un ruolo privilegiato di incidere sulla materia

- Non è ammissibile che l'Ente faccia investimenti che mettano a rischio

il capitale, ovvero i contributi versati dai medici

- Non è più rinviabile una riforma strutturale dello Statuto e degli organi statutari dell'Ente che vada nella direzione di una piena rappresentatività degli stessi legittimati da modalità elettive dirette e non mediate dai Presidenti di Ordine.

- È necessario un ridimensionamento dei costi dell'Ente in particolare per alcune voci, come osservato anche dal Collegio Sindacale in merito all'alta posta di bilancio per consulenze esterne.

È evidente che non è più sufficiente richiamare la categoria alla difesa acritica dell'Ente: è giunto il momento di aprire una fase nuova per la riforma dell'Ente all'insegna della partecipazione, basata su una politica di saggi e oculati investimenti, scevri da conflitti di interesse, in assoluta trasparenza e con una informazione puntuale ed esaustiva. Ora attendiamo le proposte e le possibili soluzioni alle criticità presenti e future nell'ottica di un confronto costante e costruttivo, nell'interesse dei medici."

PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE giugno 2011

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

Accordo della Conferenza Unificata del 5 maggio 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 126 del 01.06.11)

ACCORDO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 9 DEL DECRETO LEGISLATIVO 28 AGOSTO 1997, N. 281, TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO E GLI ENTI LOCALI SUL DOCUMENTO «LINEE DI INDIRIZZO PER L'ASSISTENZA ALLE PERSONE IN STATO VEGETATIVO E STATO DI MINIMA COSCIENZA». (REP. N. 44/CU)

Viene pubblicato il documento elaborato dal "Gruppo di Lavoro sullo Stato Vegetativo e di Minima Coscienza" che illustra ed esamina gli aspetti di diagnosi, cura e assistenza dei pazienti in stato vegetativo e li contestualizza all'interno di modelli di percorsi assistenziali delle gravi cerebrolesioni acquisite.

Questi percorsi, che prevedono un approccio multidisciplinare di qualificati professionisti e che si articola come un sistema integrato "coma to community", sono finalizzati ad assicurare la presa in carico del paziente e dei familiari dalla fase acuta al reinserimento domiciliare.

Vengono proposti approcci clinici e suggerimenti operativi che scaturiscono dall'esperienza di professionisti qualificati con l'obiettivo di mettere a disposizione delle regioni, che ne valuteranno l'adattabilità alla propria specifica realtà, modelli e requisiti organizzativi, anche di eccellenza, che agevolino la realizzazione dei percorsi di diagnosi e cura prospettati in una logica di rete.

Decreto del Ministero della Salute del 18 marzo 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 129 del 06.06.11)

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/

DETERMINAZIONE DEI CRITERI E DELLE MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEI DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 46, DELLA LEGGE N. 191/2009

Il provvedimento individua i criteri e le modalità per favorire la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni e fissa i criteri per l'utilizzazione delle risorse messe a disposizione.

Esso promuove, inoltre, la realizzazione di programmi regionali per la loro diffusione e utilizzo, indicando i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove deve esserne garantita la disponibilità, nonché le modalità della formazione degli operatori addetti.

Quanto sopra, con lo scopo di diffondere in modo capillare l'uso dei defibrillatori semiautomatici esterni sul territorio nazionale anche a personale non sanitario (opportunamente formato), nella convinzione che l'utilizzo di tale apparecchiatura possa prevenire o quanto meno ridurre il numero di morti per arresto cardiocircolatorio conseguente a fibrillazione ventricolare.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 7 giugno 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 15.06.11)

MODIFICHE ALLA NOTA AIFA 79 DI CUI ALLA DETERMINAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 16 LUGLIO 2009. (DETERMINAZIONE STDG/854)

La modifica, che è entrata in vigore dal 16 giugno 2011, consiste:

- nell'inserimento, tra i farmaci interessati, del bazedoxifene;
- nella possibilità di prolungare i piani terapeutici (teriparatide e ormone tiroideo) per 3 volte (invece delle 2 della precedente versione) per un totale complessivo di 24 mesi di terapia (invece di 18).

Nessuna modifica al Background, alle Evidenze disponibili, alle Particolari avvertenze ed alla bibliografia.

Il provvedimento è stato oggetto di rettifica con un comunicato dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 146 del 25.06.11: viene corretto un errore riguardante il medicinale bazedoxifene.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 7 giugno 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 150 del 30.06.11)

MODIFICA ALLA NOTA AIFA 56 DI CUI ALLA DETERMINAZIONE DEL 15 OTTOBRE 2009. (DETERMINAZIONE STDG/855)

Il provvedimento modifica parzialmente il testo della nota 56, che riguarda gli antibiotici per continuità ospedale-territorio:

- vengono esclusi dalla nota ertapenem e meropenem;
- è prevista la possibilità che il trattamento con uno di questi antibiotici (ricompresi nella nota 56) possa essere iniziato anche dal Medico di Medicina Generale, solo però nel caso che il trattamento stesso sia sostenuto da una adeguata indagine microbiologica e subordinato alla documentata efficacia del farmaco ed all'assenza di alternative terapeutiche.

Il novo testo della nota è entrato in vigore dal 1° luglio 2011.

Come e quando segnalare l' inidoneità alla guida

La FNOMCeO ha inviato una nota di rettifica circa il problema della denuncia, da parte del medico, delle patologie incompatibili con l' idoneità alla guida.

"Non corrisponde al vero - afferma la Federazione - che "tutti i camici bianchi dovranno segnalare al ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti patologie incompatibili con l' idoneità alla guida dei loro pazienti".

Nell'emanare il Decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante "Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE, concernenti la patente di guida", il Governo ha infatti accolto le istanze della Fnomceo volte a prevedere l'esclusione dei medici di famiglia dall'obbligo di comunicare al Dipartimento per i trasporti eventuali patologie che compromettano l' idoneità di guida (diabete ecc.).

Tale obbligo si applica, perciò, solo ad alcune categorie particolari di medici: il medico monocratico (quello che redige

il certificato per il rilascio e il rinnovo della patente, ad esempio) e i medici delle Commissioni provinciali per le patenti di guida, oltre che i responsabili delle unità operative di Anestesiologia e Rianimazione di Neurochirurgia per i casi di coma previsti dalla legge.

In conclusione, dunque, la norma non vale per tutti i medici, ma solo per alcune, circoscritte categorie.

I medici di famiglia potranno così salvaguardare il loro rapporto fiduciale con i pazienti. "

Poiche' pero' c'e' stata segnalata una certa confusione da parte dei medici di famiglia circa il problema dei certificati di idoneità alla guida, e' utile specificare meglio l' ambito delle normative: si ricorda che il Certificato preliminare per la Patente di guida (nei casi in cui la legge lo prevede, e cioe' essenzialmente nel caso di nuovi patentati, di autisti professionisti ecc.) RESTA OBBLIGATORIO.

Cio' che non rientra nell' obbligo dei medici curanti e' la segnalazione di patologie emergenti nel corso di validità della patente che possano costituire problema per l' idoneità alla guida.

Una interpretazione imprecisa da parte di alcuni aveva fatto ritenere che il medico di famiglia, allorché riscontrasse ad esempio l' insorgenza di un diabete in un suo assistito, dovesse farne denuncia.

Questo non e' vero, ma resta l' obbligo di segnalare la patologia in caso di certificato preliminare.

Abbiamo scritto piu' volte sull' argomento delle segnalazioni di patologie, ed abbiamo riportato anche il testo integrale delle circolari. Si veda su www.scienzaeprofessione.it usando la funzione di ricerca.

Daniele Zamperini



**ANNUNCIO PERSONALE PER MEDICI DI ROMA
STO RISTRUTTURANDO IL MIO STUDIO IN PIAZZA IRNERIO 68, ROMA -
SONO DISPONIBILI AMPIE STANZE PER MEDICI O PSICOLOGI**

Graditi sia Medici di Famiglia che Specialisti

Per contatti: 333.5961678—dzamperini@gmail.com

[La Mappa con la posizione dello Studio e utili indicazioni](#)