

# SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 4 numero 12

Dicembre 2007

## Indice

<b>Ritirato il Silomat, antitosse "storico"</b>	Pag. 2
<b>Prevenzione della diarrea da antibiotici</b>	Pag. 2
<b>Evento infausto per omissione diagnostica: valutare la responsabilità'</b>	Pag. 3
<b>Rottura di vescica da abuso di alcool: strano ma non raro</b>	Pag. 3
<b>La Contraccezione aggredisce il maschio</b>	Pag. 3
<b>Inferto un duro colpo (dalla Cassazione) alle certezze del contribuente</b>	Pag. 4
<b>Smaltimento degli stupefacenti "privati"</b>	Pag. 4
<b>Le correzioni "a posteriori" delle cartelle cliniche sono sempre reato</b>	Pag. 5
<b>Postura, posturologia e benessere</b>	Pag. 6
<b>Terapia del vomito in pediatria: benefici e rischi</b>	Pag. 8
<b>Varenicline per smettere di fumare: attenzione alla depressione!</b>	Pag. 8
<b>Osteoporosi: reazioni cutanee gravi con il ranelato di stroncio</b>	Pag. 9
<b>Rischi gravi esagerando con eritropoietina: non superare i 12 g. di Hb!</b>	Pag. 9
<b>Resistenze ai macrolidi</b>	Pag. 10
<b>PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE (di Marco Venuti)</b>	Pag. 11
<b>In preparazione l' autopsia virtuale</b>	Pag. 13
<b>In certi casi e' possibile e lecito derogare dal Piano Terapeutico</b>	Pag. 13

Mensile di informazione e varie attualita'  
Reg. Trib. Roma n. 397/2004  
del 7/10/2004

Dir. Resp.: **Daniele Zamperini**

O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422

Versione registrata delle "PILLOLE" DI  
MEDICINA TELEMATICA" attive dal  
1998

<http://www.scienzaeprofessione.it>

**Patrocinate da**

**O.M. della Provincia di Padova  
SIMG-Roma**

**S. M. L. U. C. (Associazione Specialisti in Medicina Legale dell' Università' Cattolica)  
Medico&Leggi**

**Redazione**

**Luca Puccetti (webmaster)**

**Marco Venuti (agg. legale)**

**Renato Rossi (coordinatore)**

**Guido Zamperini (redattore)**

**Collaborano:**

**Marco Grassi**

**Clementino Stefanetti**

**Per riceverla gratuitamente:**

[d.zamperini@fastwebnet.it](mailto:d.zamperini@fastwebnet.it)

Cell. 333/5961678

**Archivio completo e versione commentata degli articoli** (oltre 3000 articoli e varie risorse:

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

**Contenuti selezionati:**

[www.scienzaeprofessione.it](http://www.scienzaeprofessione.it)

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

**Per proporre articoli o collaborazioni scrivere alla redazione**

**Alcuni articoli sono presenti in forma piu' lunga e commentata su**

**[www.pillole.org](http://www.pillole.org)**

**Il nostro portale ha ormai superato i 4 milioni di scaricamenti**

***SPAZIO DISPONIBILE***

## Ritirato il Silomat, antitosse “storico”

.A seguito del ritiro volontario a livello mondiale da parte dell'azienda produttrice del Silomat (clobutinolo), ne è stata sospesa la vendita su tutto il territorio nazionale.

La Boehringer Ingelheim Italia ha volontariamente ritirato dai mercati mondiali il Silomat, medicinale a base di clobutinolo, nelle confezioni sciroppo e gocce

orali come misura precauzionale sulla base di nuove informazioni di sicurezza.

I risultati preliminari di un studio clinico con clobutinolo su volontari sani hanno mostrato un prolungamento dell'intervallo QTc nell'elettrocardiogramma (ECG). Sebbene la rilevanza clinica di questi effetti non sia stata pienamente chiarita, come misura precauzionale e nell'interesse della

salute dei pazienti, Boehringer Ingelheim in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco ha deciso di ritirare dal mercato tali farmaci e chiede che tutti i pazienti ne interrompano l'assunzione.

## Prevenzione della diarrea da antibiotici

I probiotici potrebbero ridurre il rischio di comparsa di diarrea in corso di antibioticoterapia ma è probabilmente prematuro raccomandarne un uso routinario.

Alcuni ricercatori polacchi hanno effettuato una metanalisi per determinare se i probiotici sono in grado di prevenire, nei bambini, la diarrea, una delle complicanze della terapia antibiotica. Sono stati selezionati 6 RCT per un totale di 766 bambini. L'analisi ha permesso di evidenziare che i probiotici riducono il rischio di diarrea da antibiotici del 28,5%, contro una riduzione dell'11,9% del placebo. Questo corrispondeva ad un NNT di circa 6 (occorre somministrare probiotici a 6 bambini trattati con antibiotici per evitare un caso di diarrea). Ovviamente non tutti i probiotici si sono dimostrati efficaci nella loro azione preventiva: quelli più utili erano *Saccharomyces Boulardii* il, *Bifidobacterium Lactis* e *Streptococcus Thermophilus*.  
Fonte: *Journal of Pediatrics* 2006 Sep; 149:367-72.

Commento di Renato Rossi

Uno degli effetti collaterali della terapia antibiotica è la comparsa di diarrea, non solo nei bambini ma anche in pazienti adulti. In una metanalisi [1] di 31 studi (per un totale di 3.164 pazienti) si è evidenziato che i probiotici sono in grado di ridurre sia il rischio di diarrea da antibiotici (25 trials) che quello di diarrea da *Clostridium Difficile* (6 trials). *Saccharomyces boulardii*, *Lactobacillus rhamnosus GG* e miscele di probiotici erano efficaci per la comune diarrea mentre per quella associata al *C. difficile* si dimostrò utile solo *S. boulardii*.

In un'altra metanalisi [2] di 6 trials per un totale di 707 pazienti di età inferiore ai 19 anni i risultati sono stati diversi: mentre l'analisi dei dati per protocol mostrava un'efficacia dei probiotici, quella effettuata secondo l'intenzione a trattare non evidenziava nessuna efficacia rispetto al placebo.

Gli studi hanno prodotto quindi

evidenze in parte contrastanti.

Come concludere?

In attesa di ulteriori dati e considerando che i probiotici non sono gravati da effetti collaterali importanti se ne può prevedere l'uso profilattico, soprattutto se il paziente ha una storia positiva per precedenti episodi di diarrea da antibiotici. Tuttavia ulteriori studi dovrebbero chiarire quale probiotico o quali miscele sono più utili.

Una revisione Cochrane arriva a conclusioni simili [3] affermando che i probiotici sembrano promettenti ma per il momento è ancora presto per usarli come terapia di routine per la prevenzione della diarrea pediatrica da antibiotici.

Referenze

1. *Am J Gastroenterol.* 2006 Apr;101(4):812-22.
2. *CMAJ.* 2006 Aug 15;175(4):377-83
3. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD004827. DOI: 1-0.1002/14651858.CD004827.pub 2

**Consultate il sito [www.pillole.org!](http://www.pillole.org!)  
Aggiornamenti immediati e imparziali!**

## Evento infausto per omissione diagnostica: valutare la responsabilità

Necessita una verifica concreta e e' sufficiente il semplice criterio statistico.

La Cassazione si pronuncia ancora sui criteri che devono essere seguiti per l' accertamento della responsabilità medica in seguito ad omessa diagnosi: non basta una valutazione statistica ma occorre raggiungere una "certezza processuale" della quale la statistica e' solo uno degli elementi formativi. I fatti:

un sanitario, assolto in primo grado, era stato condannato in appello per aver ommesso una tempestiva diagnosi di setticemia in un paziente che era deceduto in seguito. La setticemia, era poi risultata essere causata da stafilococco aureo.

Il medico era quindi ricorso in Cassazione.

La Suprema Corte (Sent. n. 36162/2007) ha accolto il suo ricorso censurando le motivazioni che, in appello, avevano portato alla condanna in quanto non erano stati rispettati i principi giurisprudenziali stabiliti dalle Sezioni Unite già nel 2002, che stabilivano che nel reato colposo omissivo il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica.

Cio' significa che tale rapporto di causalità e' ravvisabile solo se venga accertato con alto grado di credibilità razionale che l' evento dannoso, ipotizzandosi come avvenuta l'azione omessa, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva. E'

stato quindi escluso che, ai fini dell'individuazione del nesso causale, si possa far riferimento esclusivamente o prevalentemente a dati statistici o a criteri a struttura probabilistica.

Il criterio stabilito dalla Corte richiede però non la "certezza oggettiva" ma la "certezza processuale" che il giudice raggiunge tenendo conto delle leggi scientifiche e di quelle statistiche, adattandole al caso concreto fino a raggiungere un a certezza processuale con alto grado di credibilità razionale o di probabilità logica.

La Corte d' Appello, invece, aveva sostituito al concetto di 'alto o elevato grado di credibilità razionale' o 'probabilità logica', quello della semplice 'possibilità', che non può avere alcun rilievo in termini di efficienza causale.

Per questi motivi la sentenza di condanna veniva annullata.

DZ

## Rottura di vescica da abuso di alcool: strano ma non raro

Patologia strana ma non rara: I chirurghi inglesi invitano a considerare l' ipotesi di rottura della vescica nei soggetti che accusino coliche e dolori al basso ventre dopo abbondanti assunzioni di alcool

Bere alcol in abbondanza può provocare la rottura della vescica. Questa patologia, abbastanza rara da noi, sembra invece abbastanza frequente nel Regno Unito, forse in relazione alle diverse abitudini circa l' assunzione di alcool e la tipologia delle bevande da assumere.

I chirurghi del Pinderfields Hospital di Wakefield, in Inghilterra, asseriscono di vederne un buon numero di casi ma l' aspetto che viene attualmente segnalato e' il

fatto che questo problema, da un po' di tempo, sta coinvolgendo sempre di più il sesso femminile. Va considerato che in Inghilterra il tasso di donne che, per loro stessa ammissione, assume regolarmente alcool, si attesta all'86%, appena al di sotto di quel 91% registrato tra gli uomini. Tra i giovani di ultima generazione il divario appare perfino assente, con una uguale percentuale di bevitori tra ragazzi e ragazze. Il servizio sanitario nazionale inglese, spenderebbe, per problemi alcol correlati, ben 3 miliardi di dollari l'anno con 28 mila ricoveri causati da dipendenza o avvelenamento da alcol e 22 mila morti premature.

Questa situazione ha portato i chirurghi dell' ospedale inglese a

riscontrare nell' arco di un anno ben tre casi di rottura della vescica in soggetti femminili reduci da notti brave a base di alcool.

L' appartenenza al sesso femminile, in cui tale patologia era finora inusuale, ha creato seri problemi diagnostici inducendo i sanitari a diagnosticare in prima battuta patologie del tutto diverse (infezioni urinarie o perfino appendicite acuta).

Il meccanismo patogenetico ipotizzato consisterebbe nel fatto che l' assunzione di alcool può inibire la sensibilità vescicole, e il soggetto (uomo o donna che sia) non avvertirebbe il bisogno di urinare, fino alla rottura della vescica.

DZ—Fonte: ADNkronos

## La Contraccezione aggredisce il maschio

La contraccezione si appresta a diventare "maschile". Allo studio, in fase avanzata, una

sostanza che inibisce reversibilmente, a livello centrale, la produzione di spermatozoi

Al meeting dell'American Association of Pharmaceutical Scientists, tenutosi recentemente a San

Diego (Usa), e' stata presentata da Jim Dalton, ricercatore della Ohio State University operante presso la GTx, industria di Memphis specializzata in trattamenti ormonali, quella che potrebbe diventare, in prospettiva, la "pillola per lui". L' approccio al problema appare abbastanza originale: i ricercatori avrebbero individuato una molecola (un modulatore del recettore androgeno selettivo (Sarm)) che agirebbe bloccando a livello cerebrale l'ormone addetto al controllo della produzione di spermatozoi.

Aspetto fondamentale: il blocco sarebbe assolutamente reversibile, e la produzione di spermatozoi riprenderebbe pochi mesi dopo l' interruzione del trattamento. Lo studio, per il momento, e' fermo al livello sperimentale su animali: nei topi il prodotto sperimentale, chiamato temporaneamente C-31, ha evidenziato un effetto assoluto, con il 100% di infertilita', e un ritorno alla situazione precedente di fertilita' nel 100% dei casi dopo 100 giorni dall' interruzione della sommini-

strazione.

Si ipotizza che nell' uomo possano riscontrarsi risultati analoghi, con modalita' sovrapponibili, pero' la cautela (e le norme vigenti) impongono ancora un lungo periodo di studio (almeno 5 anni) per verificare l' effettiva potenzialita' di tale sostanza e gli eventuali effetti secondari. L' interesse e' tuttavia altissimo, e gli studi sono stati finanziati dai National Institutes of Health americani.

## Inferto un duro colpo (dalla Cassazione) alle certezze del contribuente

Le circolari dell' Agenzia delle Entrate non sono vincolanti ne' per i contribuenti ne' per gli Uffici Tributarî. Ma allora chi fornira' certezze nel settore tributario?

Finora il contribuente che avesse dubbi circa la condotta da seguire per essere in regola in materia tributaria, aveva una possibilita': presentare una richiesta di chiarimenti (un "interpello") all' Agenzia delle Entrate, dopodiche' regolarsi in base alla risposta ricevuta e dormire tranquillamente il sonno del giusto.

Ora non e' piu' cosi': Le Sezioni Unite Civili della Corte di Cassa-

zione hanno stabilito con sentenza 23031/2007 che le circolari dell' Agenzia delle Entrate non sono idonee a vincolare ne' i cittadini, ne' i giudici tributari, che possono quindi disattenderle completamente, in quanto costituiscono pura dottrina.

Le circolari, ha stabilito la Suprema Corte, non sono idonee a vincolare neppure gli stessi uffici subordinati gerarchicamente. E' quindi del tutto possibile che diversi uffici tributari di diverse regioni applichino criteri differenti da quanto prescritto dall' Agenzia delle Entrate, e differenti tra loro.

Queste circolari, inoltre, non sono impugnabili (proprio perche' non vincolanti) ne' davanti al TAR ne' davanti alla Magistratura Ordinaria.

Anche la Corte Costituzionale, dicono i giudici della Cassazione, si era espressa in tal senso precisando che la risposta all'interpello, resa dall'amministrazione ai sensi dell'articolo 11 della legge 212 del 2000, deve essere considerata un mero parere, privo di potesta' impositiva nei confronti del richiedente, il quale resta libero di disattenderlo.

DZ

## Smaltimento degli stupefacenti "privati"

Indicazione per i cittadini: non nei cassonetti ma nei contenitori delle farmacie!

Il problema delle difficili norme sullo smaltimento degli stupefacenti fu denunciato da chi scrive gia' nel lontano passato ("Doctor", n. 8, maggio 2001 - "Pillole" /www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1359).

Ora c'e' una nuova nota ministeriale, la seconda sull' argomento

Era drammaticamente evidente gia' da tempo che le regole vigenti (intervento del servizio farmaceutico della ASL, sequestro e sigillo conservativo, intervento di addetti al trasporto di rifiuti pericolosi, incenerimento alla presenza delle Autorita' eccetera) mettersero in seria difficoltà i detentori di piccole quantita' di stupefacenti quali i medici, i veterinari e i privati cittadini che rimanessero in possesso di farmaci di questa categoria, attivi o scaduti che fos-

sero.

Le successive norme, pur attentissime a regolamentare la prescrizione e la detenzione di tali prodotti, evitavano accuratamente di intervenire sul tema dello smaltimento.

Vi fu una prima richiesta di chiarimenti da parte dell' Ordine dei Medici di Sassari, al quale rispose il Ministero della Salute con Nota del 21/2/2006.

Si confermava la complicata procedura prevista dal DPR 309/1990

ma si riconosceva che  
 “In mancanza di specifiche disposizioni a riguardo, i cittadini che si ritrovano ad essere occasionalmente detentori di farmaci prescritti ai singoli pazienti che hanno cessato la terapia, limitati quantitativi di farmaci parzialmente utilizzati, non possono essere assimilati ai soggetti di cui all’art. 23 del D.P.R. n. 309-/1990....

A parere di questo Ufficio, tenuto conto che il sistema obbligatorio di raccolta dei farmaci scaduti confluisce in ogni caso ad impianti riconosciuti idonei allo smaltimento, i cittadini possono conferire i residui di farmaci stupefacenti

a seguito di interruzione di terapia negli appositi contenitori presenti nelle farmacie senza obblighi di presa in carico e scarico da parte del farmacista. Eventualmente, potrebbe essere utile a prevenire abusi rendere tali farmaci inutilizzabili o almeno irriconoscibili rimuovendo etichettature e fogli illustrativi.”

Ma siccome gli Italiani hanno la testa dura (o forse la precedente nota non era stata sufficientemente recepita) il Ministero ha ritenuto di dover pubblicare una nuova nota del 30/10/2007 che ricalca quasi letteralmente la precedente ma che, stavolta, ha avuto una grossa risonanza, quasi fosse una

originalissima novità’.

Nulla di nuovo, quindi: gli italiani possono continuare a smaltire i farmaci scaduti o residuati, compresi eventuali stupefacenti, nei contenitori delle farmacie, senza problemi e con l’avallo di ben due note ministeriali.

Non e’ ben chiaro se un medico che sia in possesso di una o due fiale di morfina per uso ambulatoriale avanzate o scadute possa o no rientrare nella procedura semplificata concessa al privato cittadino; il buon senso direbbe di sì, ma non sempre in Italia il buon senso fa legge...

Daniele Zamperini (7/11/2007)

### Le correzioni “a posteriori” delle cartelle cliniche sono sempre reato

Modificare la cartella clinica costituisce falso anche se l’ intento e’ quello di ristabilire la verità

Lo ha stabilito la Cassazione penale, sez. V, 11 luglio 2005, n. 35167 : commette il reato di falso materiale in atto pubblico chi modifica le annotazioni di una cartella clinica anche se le modifiche corrispondono a verità perché un atto pubblico, allorché’ perfettamente formato, può’ essere corretto solo per mere correzioni di errori materiali.

I fatti:

P.S., medico in servizio presso un pubblico ospedale, era stata condannata dal Tribunale di Bologna in quanto ritenuta colpevole del reato di falso materiale in atto pubblico avendo alterato, mediante cancellazione con correttore e riscrittura, la cartella clinica di un paziente in alcuni dei punti contenenti l’indicazione degli accertamenti e delle terapie cui lo stesso era stato sottoposto dopo un intervento chirurgico.

La Dottoressa ricorreva in Cassa-

zione adducendo, tra l’ altro, che le modifiche apportate in cartella non avevano realizzato una vera falsificazione ma al contrario avevano reso le indicazioni contenute nella cartella clinica conformi al vero, sostituendo alla generica annotazione “continua gli accertamenti” quella più specifica nella quale si dava atto del verificato rialzo pressorio e dell’avvenuta somministrazione di adeguata terapia.

Si eccepeva inoltre che il sanitario (che avrebbe effettuato il “falso” in seguito ad una precedente accusa di lesioni colpose) era stata assolta da tale accusa; inoltre la falsificazione della cartella clinica sarebbe rientrata, a parere della difesa, nella specie del reato impossibile (data la facile rilevabilità, tale da rendere impossibile l’inganno, della “sbianchettatura” che aveva preceduto la riscrittura). Soprattutto si insisteva sul concetto che la correzione era volta non a creare la falsa apparenza del vero ma piuttosto a rendere l’atto conforme al vero.

La Cassazione respingeva tutte le argomentazioni della difesa.

- La precedente assoluzione per il reato di lesioni colpose appariva influente ai fini della configurabilità del reato di falso

-Per quanto riguardava gli altri motivi, la Corte ricordava che, in base anche a precedenti sentenze (Cass. V, 21 aprile - 11 novembre 1983 n. 9423) le modifiche o aggiunte in un atto pubblico dopo che è stato definitivamente formato integrano un falso punibile anche nel caso che il soggetto abbia agito per ristabilire la verità effettuale, in quanto tale modifiche (ammesse soltanto nel caso di correzione di errori materiali), determinano infatti una modificazione della verità documentale poiché’ per effetto dell’aggiunta postuma l’atto viene a rappresentare e documentare fatti diversi da quelli che rappresentava e documentava nel suo tenore originale.

Ammesse unicamente le mere correzioni o integrazioni che, lungi dal modificare l’elemento contenutistico dell’atto, già formalmente perfetto, siano invece diret-

te a completarne il procedimento di formazione.

Poiché la cartella clinica costituiva un atto pubblico perfettamente formato, (e dato che le modifiche apportate dall' imputata non costituivano mera correzione di un errore materiale) non viene annullata la rilevanza penale di tali correzioni, sia pure apportate per maggiore aderenza alla realtà. Ma non occorre che la cartella clinica sia conclusa o pienamente formata: ogni annotazione assume autonomo valore documentale ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata.

"La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi, uscendo al tempo stesso dalla disponibilità del suo autore ed ac-

quistando carattere di definitività, per cui tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico".

Veniva respinta anche l' argomentazione basata sull' innocuità del falso (in quanto la sbianchettatura era palesemente evidente e non idonea a trarre in inganno).

Ma dice la Corte – per escludere la punibilità dell' atto, non è sufficiente che il falso sia grossolanamente visibile, ma che appaia altrettanto evidente la sua natura di falso, in quanto le abrasioni e le correzioni potrebbero di per sé ingannare ugualmente il lettore, venendo scambiate per "una correzione irregolare, ma non delittuosa, di un errore materiale compiuto durante la formazione del documento alterato dal suo stesso autore". Ne' può sostenersi la mancanza di dolo in quanto in tema di falso non è possibile attribuire rilievo ai motivi che hanno

determinato la condotta dell'agente.

“ La fede pubblica, costituente il bene giuridico protetto dalla norma incriminatrice in questione, viene ad essere lesa anche quando, indipendentemente dal contenuto dell'atto pubblico, non vi sia corrispondenza tra l'effettivo "iter" di formazione del medesimo atto e quello che appare dal suo aspetto grafico, dandosi luogo anche in tale ipotesi alla falsa rappresentazione di una realtà giuridicamente rilevante; il che costituisce, a ben vedere, la vera ragione giustificativa del già ricordato orientamento interpretativo secondo cui sussiste il reato di falso ogni qual volta si intervenga con modifiche e su di un atto già definitivamente formato, pur quando l'intento dell'agente, sia quello di renderne il contenuto conforme al vero.”

Daniele Zamperini – 25/11/2007

## Postura, posturologia e benessere

“Sempre più la postura risulta implicata in problematiche muscolo-scheletriche e organiche”.

La postura è l'adattamento personalizzato di ogni individuo all'ambiente fisico, psichico ed emozionale; in altre parole è il modo con cui reagiamo alla forza di gravità e comunichiamo.

La posturologia si trova così, per forza di cose, a essere una scienza multidisciplinare che abbraccia numerose branche della medicina e della tecnica.

L'uomo è l'unico mammifero ad aver conquistato il bipodalismo; condizione che gli ha permesso il primato fra gli esseri viventi grazie alla migrazione della muscolatura masticatoria che ha liberato la calotta cranica permettendone la sua espansione.

Tuttavia, lo stile di vita moderno (stress prolungati, scarsa attività fisica, cattive abitudini alimentari ecc.), nonché l'attuale habitat in cui di norma vive (terreno

piano, sedie, scrivanie), sempre più lontani da quelli naturali, "impongono" specifiche alterazioni psichiche e posturali e relative problematiche che attraverso la rete di tensescrità connettivale interessano l'intero organismo.

Più di ¼ delle strutture del sistema nervoso centrale partecipano direttamente e più della metà indirettamente alla pianificazione e all'esecuzione dei movimenti. A partire dalla fase embrionale, le funzioni motorie sono all'origine delle attività cognitive incluso lo stesso linguaggio. L'uomo quindi è un "animale motorio" che crea ed esegue adeguatamente i movimenti corporei attraverso sofisticati meccanismi anticipatori (feed-forward) e di risposta (feed-back) e, quale sistema cibernetico per eccellenza, reagisce agli stimoli con un errore tendente a zero per variabili di ingresso tendenti all'infinito.

All'età di 5-6 anni si formano e stabilizzano le curve vertebrali e ciò avviene

grazie alla maturazione estero-proprioceettiva del piede. Esso, nel corso dell'evoluzione, è divenuto il dispositivo di gran lungo più valido che l'uomo possiede per il controllo dell'ambiente sottoposto alle legge di gravità assumendo un ruolo di primissimo piano nella determinazione dello sviluppo muscolo-scheletrico.

Nel suo ruolo di "fisiologica base anti-gravitaria", il piede, in un primo tempo, prende contatto con la superficie di appoggio adattandosi ad essa rilasciandosi, successivamente si irrigidisce, divenendo una leva per "respingere" la superficie stessa. Il piede quindi alterna la condizione di rilasciamento con quella di irrigidimento giustificando così l'analogia funzionale di elica a passo variabile.

Il fattore culturale (ad es. scarpe e terreno inadeguato) può interferire sulla normale fisiologia del piede alterando l'informazione ambientale.

Dai moderni studi filogenetici risulta che

## Screening precoce della s. di Down nelle gravide

il "sistema cibernetico uomo" mal si adatta al terreno piano. Il nostro apparato muscolo-scheletrico e il nostro sistema di controllo posturale, infatti, si sono evoluti, in milioni di anni, per consentirci di adattarci al meglio al terreno naturale, che è sconnesso.

Il nostro sistema posturale reagisce al terreno piano creando primariamente, come ben aveva intuito la fisioterapista francese Françoise Mezieres, una iperlordosi lombare di cui il principale protagonista è il profondo e potente muscolo ileo-psoas. Essa è di norma "spalmata" lungo tutto il tratto lombare (caso tipico di iperlordosi lombari) o concentrata nel tratto vertebrale L5-S1 ("scomparsa" della lordosi lombare). In ogni caso, tale disallineamento vertebrale comporterà un personale adattamento, tramite possibili rotazioni su tutti i piani, di tutti e quattro gli arti, del tronco e della testa (con conseguente alterazione dell'apparato stomatognatico), in base a numerosi fattori (patrimonio genetico, ambiente, attività ecc.).

Tutto ciò, di norma, a meno che non venga effettuata un'appropriate prevenzione, tenderà a peggiorare col tempo tramite ipertonicità, ipotonicità, retrazioni e poi fibrosi muscolari con possibili riflessi in tutto il corpo.

Un allineamento non consono della testa implica, dato il suo peso (oltre 4 kg in un adulto) e la sua posizione, compensazioni corporee potenzialmente in grado di innescare un circolo vizioso di effetti perturbanti ascendenti-discendenti. Oltre a ciò, lateralizzazioni, rotazioni e anterepulsioni anomale della testa comportano un disallineamento strutturale e funzionale compensatorio sul piano occlusale e quindi sull'apparato stomatognatico. La dentatura che il bimbo forma, a partire dal primo anno di età, si forma in funzione della sua postura, che man mano va assumendo, e dell'utilizzo della lingua che, con i suoi 17 muscoli (estrinseci ed intrinseci), assieme al piede, risulta essere il più importante conformatore organo-funzionale. La lingua infatti influenza direttamente la crescita mandibolare, mascellare e la morfogenesi delle arcate dentarie. Uno sviluppo disarmonico dei muscoli linguali, come può accadere in

caso di allattamento non naturale, è quindi in grado di implicare disfunzioni funzionali (ad es. deglutizione atipica) e strutturali (es. palato ogivale) dell'apparato stomatognatico.

L'intervento odontoiatrico, nell'ambito di un lavoro d'equipe di rieducazione posturale, risulta spesso di preziosa e decisiva utilità.

Il diaframma, principale muscolo della respirazione, è anch'esso in grado di influenzare la postura, lo stato di vari organi addominali e toracici e di sistemi a cui è fisicamente e fisiologicamente connesso. Una cattiva postura così come lo stress cronico, possono comportare una respirazione poco fisiologica con conseguente alterazione dei muscoli respiratori e, in particolare, del muscolo diaframma. Un muscolo diaframmatico in retrazione favorirà, a sua volta, problematiche circolatorie (dato il suo fondamentale ruolo come pompa per il ritorno sanguineo tramite l'azione di pressione-depressione sugli organi toracici e addominali) e l'iperlordosi lombare (per mezzo delle sue inserzioni sul rachide lombare).

Risulta evidente il ruolo fondamentale di una corretta rieducazione posturale per il benessere generale dell'organismo. Essa deve mirare innanzitutto al riallineamento posturale, ovvero alla normalizzazione del baricentro generale del corpo, in statica e in dinamica, tramite input capaci di creare nel nostro cibernetico sistema dell'equilibrio nuove e più funzionali strategie (engrammi).

La complessità del nostro organismo richiede un approccio multidisciplinare alla posturologia. Un riassetto posturale infatti riguarda l'organismo nella sua completezza, incluso l'ambito psichico e alimentare. Il protocollo di rieducazione posturale quindi prevede normalmente un'equipe di specialisti in vari settori, in base alle problematiche presenti, formati in posturologia

La tecnologia oggi consente di eseguire precisi esami posturali strumentali in grado di effettuare e, in seguito, elaborare, archiviare e richiamare rilevazioni precise, istantanee, ripetibili e non invasive, superando così i limiti di

"interferenza soggettiva" dell'occhio umano. L'attuale strumentazione inoltre permette di progettare e/o testare, per ogni caso specifico, l'eventuale ideale interfaccia uomo-ambiente (plantare e/o calzature ergonomiche), che funge da fondamenta, e l'ideale "tetto" (bite, ortotico).

Altrettanto chiara è, in conclusione, l'importanza dello sviluppo della ricerca in campo posturale sia in ambito preventivo che terapeutico.

Giovanni Chetta

Bibliografia essenziale:

- Amann B., Amann F. „Destabilisieren, Sensibilisieren, Mobilisieren“, Orthopedie 5/2003, 50-53
- DuBrut E.L., "Anatomia Orale di Sicher", Edi-ermes (1988)
- Ferrante A., "Manuale pratico di terapia miofunzionale", Marrapese editore (2004)
- Godelieve D. - S., "Il manuale del mezierista" Vol I e II, Ed. Marrapese (1996)
- Guaglio G., "Ortodonzia dinamica e ripristino delle funzioni", Euroedizioni
- Konings L., Van Celst M., "La biometria" in "Trattato di medicina Fisica e Riabilitazione". Valobra G.N., Vol.I°, Cap 15, 197:208, UTET (2000)
- Lazzari E., "La postura, i fondamenti", Edizioni Martina (2006)
- Loveyoy C.O., "L'evoluzione dell'andatura bipede dell'uomo", Le Scienze, nr 245, gennaio 1989
- Myers T, "The Opinionated Psoas", Associated Bodywork and Massage Professionals magazine (2001)
- Naik R., Vernon T., Wheat J., Pettit G., "Changes in gait characteristics of a normal healthy population due to an instable shoe construction", The centre for Sports and Exercise Science Sheffield Hallam University (2004)
- Pacini T., "Studio della postura e indagini baropodometrica", Chimat (2000)
- Paparella Treccia R., "Il piede dell'uomo", Verduci Editore (1978)
- Ronconi P. e S., "Il piede", Editore Timeo (2003)

**Su [www.scienzaeprofessione.it](http://www.scienzaeprofessione.it) e' riportata in esteso la relazione presentata al II Congresso di Ippocrate, tenutosi a Uliveto Terme il 26-28 ottobre 2007**

## Terapia del vomito in pediatria: benefici e rischi

Raccomandazioni dal gruppo di esperti AIFA sul trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Bilancio tra rischi e benefici.

I farmaci contro il vomito sono largamente utilizzati in pediatria. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide.

Il Gruppo di esperti sui farmaci pediatrici dell'AIFA ha effettuato una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini, al fine di fornire raccomandazioni per la pratica clinica.

Sintesi dell'estratto anticipato del Bollettino di Informazione sui Farmaci n. 5/2007:

### Background

Il vomito è un evento comune in età pediatrica determinato da molte condizioni, le più frequenti delle quali, la gastroenterite acuta e il reflusso gastroesofageo fisiologico, non richiedono necessariamente

un trattamento farmacologico. Ciononostante i farmaci contro il vomito sono largamente prescritti dai pediatri italiani. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide. Il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici istituito presso l'AIFA ha approfondito l'argomento effettuando una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini.

### Obiettivi

Lo scopo di questa revisione è stato quello di analizzare le cause del vomito nei bambini e le terapie farmacologiche utilizzate. Sono state valutate le evidenze di efficacia e sicurezza presenti in letteratura per i farmaci utilizzati nel trattamento della gastroenterite acuta e del reflusso gastroesofageo al fine di fornire raccomandazioni per la pratica clinica.

### Metodi

È stata effettuata una revisione

della letteratura per valutare l'efficacia dei farmaci utilizzati, valutando il razionale del problema, le evidenze e le implicazioni nella pratica clinica. Per la valutazione del profilo di sicurezza sono stati analizzati i dati post-marketing.

### Risultati

Le evidenze riguardo l'efficacia della metoclopramide e domperidone nella terapia del vomito da gastroenterite e reflusso gastroesofageo nei bambini sono poche e scarsamente documentate da clinici trials, mentre il rischio di reazioni avverse ai farmaci antivomito è conosciuto e ben documentato. I pediatri dovrebbero valutare attentamente il profilo rischio-beneficio in ciascun paziente prima dell'inizio della terapia con farmaci antiemetici, in modo tale da evitare ai bambini esposizioni a farmaci non necessarie.

Fonte: AIFA

Leggi l'insero completo:

[http://www.agenziafarmaco.it/alle-gati/insero\\_bif5\\_2007.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/alle-gati/insero_bif5_2007.pdf)

## Varenicline per smettere di fumare: attenzione alla depressione!

Idee e comportamenti suicidari con l'antifumo varenicline

La ditta Pfizer ha comunicato alla FDA nell'ambito del programma di farmacovigilanza alcuni casi di pensieri e comportamenti suicidari correlati con l'uso di varenicline (Chantix in USA; Champix in Italia).

Depressione ed idee suicidarie

In base all'analisi preliminare delle segnalazioni ricevute dalla FDA sembra che si tratti di nuovi

casi di umore depresso, idee suicidarie, mutamenti emozionali e comportamentali insorti pochi

giorni dopo l'inizio dell'assunzione di varenicline.

Il ruolo di varenicline in questi casi non è chiaro poiché la cessazione del fumo e l'astinenza da nicotina sono associati a possibile slatentizzazione di sintomi psichiatrici sottosoglia.

Comunque non tutti i pazienti in cui sono stati riportati questi sintomi soffrivano di disturbi psichiatrici precedentemente all'as-

sunzione di varenicline e non tutti hanno smesso di fumare

Comportamento aggressivo e perturbato

La FDA è a conoscenza di un caso di comportamento perturbato correlato all'uso di varenicline che avrebbe portato alla morte del paziente. Sebbene altri fattori quali l'abuso di alcol possano aver giocato un ruolo in questo caso, la FDA ha chiesto alla PFIZER di riferire circa eventuali altri casi simili.

**Sonnolenza**

LA FDA sta valutando i rapporti giunti in merito all'insorgenza di sonnolenza correlati all'assunzione di varenicline con compromissione della capacità di guidare veicoli o controllare macchinari pertanto ha emanato le seguenti raccomandazioni:

I medici devono monitorare i pa-

zienti trattati con varenicline circa l'insorgenza di cambiamenti dell'umore e di comportamento.

I pazienti che assumono varenicline devono contattare il loro medico se rilevano cambiamenti dell'umore o del comportamento.

I pazienti che assumono varenicline devono porre attenzione al-

meno fino a quando non si rendono ben conto di quanto la disassuefazione dal fumo con varenicline possa modificare la loro capacità di guidare veicoli o maneggiare macchinari.

Fonte FDA

[http://www.fda.gov/cder/drug/early\\_comm/varenicline.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/varenicline.htm)

## Osteoporosi: reazioni cutanee gravi con il ranelato di stronzio

L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda l'introduzione di avvertenze sul rischio di gravi reazioni di ipersensibilità sugli stampati dei farmaci contenenti ranelato di stronzio.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), come misura urgente, raccomanda l'introduzione di forti avvertenze nelle informazioni ai prescrittori e ai pazienti in merito al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità con i farmaci contenenti ranelato di stronzio. Questi prodotti, che contengono il ranelato di stronzio, sono stati approvati nell'Unione europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Fino ad ora, sono stati segnalati all'EMA 16 casi di rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress) in pazienti trattati con ranelato di stronzio, a seguito di un totale di circa 57-0.000

anni/paziente di esposizione in tutto il mondo. Due di questi casi sono stati fatali.

La sindrome di Dress è una condizione grave che mette in pericolo di vita. Le gravi reazioni segnalate si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento, con rash cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni.

Dopo aver valutato i nuovi dati disponibili, il Comitato Scientifico

per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP), ha deciso, come misura urgente, di aggiornare provvisoriamente, tramite rapida procedura, le informazioni del prodotto per i prescrittori e per i pazienti in modo da includere le avvertenze sulle gravi sindromi di ipersensibilità, comprese la sindrome di DRESS e quella di Stevens

Johnson.

Ai pazienti si consiglia di interrompere il trattamento con Protelos / Osseor quando si verifica un rash cutaneo e di consultare il medico. Una volta che il trattamento è stato interrotto, il ranelato di stronzio non dovrebbero essere somministrati nuovamente.

Fonte: AIFA

## Rischi gravi esagerando con eritropoietina: non superare i 12 g. di Hb!

L'EMA ha riaffermato che il beneficio delle epoetine supera il rischio, ma solo nelle indicazioni approvate e senza superare i 12 gr/dL di emoglobina.

Epoetine e il rischio di progressione della crescita tumorale e di eventi tromboembolici nei pazienti con cancro e rischio cardiovascolare nei pazienti con malat-

tia renale cronica.

L'EMA, l'Agenzia Europea dei Medicinali, ha recentemente rivalutato il profilo di sicurezza delle epoetine. Questi farmaci sono indicati per il trattamento dell'anemia nei pazienti con insufficienza renale cronica e per il trattamento della anemia nei pazienti con neoplasie maligne non

mieloidi in trattamento chemioterapico.

La revisione del profilo di sicurezza è stata condotta a causa di nuovi dati dagli studi clinici che mostravano un aumento consistente e spiegabile della mortalità in pazienti anemici con anemia associata ad una neoplasia maligna e trattati con epoetine. Inoltre i risultati di due studi cli-

nici e di una metanalisi recentemente pubblicata suggeriscono che, nei pazienti con malattia renale cronica, il trattamento dell'anemia con epoetine fino a raggiungere livelli alti delle concentrazioni di emoglobina, poteva essere associato con un aumento del rischio della mortalità e morbilità cardiovascolare.

### Conclusioni

A seguito della revisione di tutti i dati disponibili, il CHMP, il comitato scientifico per i farmaci umani dell'EMA e il Pharmacovigilance Working Party, hanno concluso che i benefici di questi farmaci continuano a superare i rischi nelle indicazioni approvate, ma raccomandano che le informazioni dei prodotti siano modificate come segue:

### Uso del prodotto

**Indicazioni:** le epoetine devono essere utilizzate per il trattamento dell'anemia soltanto in presenza dei sintomi di anemia.

**Posologia e modo di somministrazione:** inserimento di un valore uniforme di emoglobina da raggiungere, valido per tutte le epoetine che va da 10 g/dl a 12 g/dl e

l'avvertenza di non superare la concentrazione di 12 g/dl.

**Inserimento della informazione** che gli studi clinici hanno mostrato un piccolo e inspiegabile aumento della mortalità associato al raggiungimento di alti valori di emoglobina. Tali studi non hanno mostrato benefici significativi attribuibili alla somministrazione di epoetine quando usate per aumentare le concentrazioni di emoglobina oltre i livelli necessari al controllo dei sintomi associati alla anemia per evitare trasfusioni.

**Nuove informazioni sui risultati** degli studi clinici che hanno mostrato un eccesso di mortalità nei pazienti che con anemia associata con varie forme di cancro e trattati con epoetine rispetto a i pazienti non trattati.

**I medici devono usare le epoetine** attenendosi rigorosamente a quanto raccomandato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in particolare nelle Indicazioni e Posologia.

### Implementazione

I cambiamenti saranno apportati in tutta l'Europa. Per i prodotti

medicinali autorizzati con procedura nazionale di Mutuo Riconoscimento (EPREX) la richiesta di presentazione delle suddette modifiche sarà a cura delle autorità nazionali competenti degli Stati membri.

Il CHMP ha anche concluso che è necessario aumentare la conoscenza scientifica sugli effetti delle epoetine. Alle aziende titolari di autorizzazione è stato richiesto di mettere insieme tutti i dati disponibili relativi ai pazienti per confermare le conclusioni, accettate provvisoriamente, che i pazienti anemici in trattamento chemioterapico non hanno mostrato evidenze di impatto sfavorevole sulla sopravvivenza. E' stato inoltre chiesto alla Azienda di condurre ulteriori studi per valutare la funzione dei recettori dell'epoetina nei vari tipi di tumore e nei diversi stadi evolutivi di questi.

Fonte: EMA

### Bibliografia

1. N Engl J Med 2006; 355:2058-98
2. N Engl J Med 2006; 355: 2071-84
3. Lancet 2007; 369: 381-88

Resistenze ai macrolidi si sviluppano in un'alta percentuale di casi negli streptococchi commensali e permangono a lungo.

In questo studio sono stati reclutati 224 giovani adulti sani, randomizzati ad azitromicina (500 mg/die per 3 giorni), claritromicina (500 mgx2/die per 7 giorni) oppure placebo. Al baseline e a vari intervalli dopo la conclusione del trattamento sono state eseguite delle culture da campioni orofaringei.

Durante il trattamento la proporzione di streptococchi saprofiti resistenti ai macrolidi passò dal 26% all'86% nel gruppo azitromicina, dal 30% all'82% nel gruppo claritromicina. Dopo 6 mesi la percentuale di germi resistenti era rispettivamente del 40% e del 46%, valori significativamente più elevati rispetto al baseline. Nei gruppi placebo gli streptococchi resistenti non variarono durante lo studio.

Fonte:

Lancet 2007 Feb 10; 369:482-90.

### Commento di Renato Rossi

Lo sviluppo di resistenze batteriche a causa dell'uso spesso inappropriato degli antibiotici sta diventando un problema di salute pubblica. Questo studio dimostra che germi resistenti in percentuale elevata persistono anche a distanza di molti mesi dopo la sospensione della terapia.

D'altra parte le resistenze batteriche si possono trasmettere anche ad individui che non hanno mai assunto quel tipo di antibiotici,

come è stato dimostrato da uno studio sui chinolonici [1]. Le conclusioni per il medico pratico sono chiare: l'uso degli antibiotici andrebbe limitato solo ai casi strettamente necessari in cui si abbia la certezza o il sospetto di

una infezione batterica ed evitato, in generale, nelle forme flogistiche respiratorie delle alte vie dove più spesso in causa sono etiologie virali.

Non sempre è facile sottrarsi alla richiesta del paziente che, visto il

prolungarsi dei sintomi respiratori e della tosse, preme per avere una prescrizione antibiotica. La tecnica della cosiddetta "if tehrapy" associata ad una adeguata informazione al paziente può fornire in parte una risposta.

## **PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE mese di novembre 2007**

*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/free/](http://www.medicoeleggi.com/free/)*

### **Decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 261 del 09.11.07, Supplemento ordinario n. 228)**

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2004/23/CE SULLA DEFINIZIONE DELLE NORME DI QUALITÀ E DI SICUREZZA PER LA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI.

Questo provvedimento stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Dopo aver definito l'ambito di applicazione e illustrato le definizioni in esso contenute, esso stabilisce gli obblighi delle autorità competenti (vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani, autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, ispezioni e misure di controllo, tracciabilità, importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani, registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni, notifica di eventi e reazioni avversi gravi), indica come selezionare e valutare i donatori (principi della donazione di tessuti e cellule, consenso ed espressione di volontà, protezione dei dati e tutela della riservatezza, selezione, valutazione e approvvigionamento), impartisce disposizioni relative alla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule (gestione della qualità, persona responsabile, personale, ricevimento dei tessuti e delle cellule, lavorazione dei tessuti e delle cellule, condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule, etichettatura, documentazione e confezionamento, trasporto e distribuzione, rapporti fra istituti dei tessuti e terzi), detta regole su come debba avvenire lo scambio di informazioni, su come debbano essere relazioni sulle attività svolte ed elenca le sanzioni per comportamenti non conformi.

### **Decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 261 del 09.11.07, Supplemento ordinario n. 228)**

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2005/28/CE RECANTE PRINCIPI E LINEE GUIDA DETTAGLIATE PER LA BUONA PRATICA CLINICA RELATIVA AI MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE A USO UMANO, NONCHE' REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA FABBRICAZIONE O IMPORTAZIONE DI TALI MEDICINALI.

Con questo decreto legislativo vengono definiti

- i principi di buona pratica clinica e le linee guida per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la comunicazione degli esiti di sperimentazioni cliniche sull'essere umano, al fine di assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa;
- i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali;
- le indicazioni dettagliate sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, sull'archiviazione, sulla idoneità degli ispettori e sulle procedure di ispezione previste dalla normativa vigente.

### **Decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 261 del 09.11.07, Supplemento**

## Novita' dalla G. U., di Marco Venuti

### ordinario n. 228)

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2005/36/CE RELATIVA AL RICONOSCIMENTO DELLE QUALIFICHE PROFESSIONALI, NONCHÈ DELLA DIRETTIVA 2006/100/CE CHE ADEGUA DETERMINATE DIRETTIVE SULLA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE A SEGUITO DELL'ADESIONE DI BULGARIA E ROMANIA.

Viene disciplinato il riconoscimento delle qualifiche professionali già acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea e si applica a lavoratori subordinati o autonomi, compresi i liberi professionisti.

Sono affrontati i seguenti aspetti: la libera prestazione di servizi, la libertà di stabilimento (le norme procedurali, il regime generale di riconoscimento di titoli di formazione, il riconoscimento sulla base dell'esperienza professionale, il riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione), il principio di riconoscimento automatico e i diritti acquisiti.

Interessati medici, infermieri, odontoiatri, veterinari, ostetriche e farmacisti (oltre anche ad architetti e guide turistiche).

### Decreto legislativo n. 207 del 9 novembre 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 261 del 09.11.07, Supplemento ordinario n. 228)

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2005/61/CE CHE APPLICA LA DIRETTIVA 2002/98/CE PER QUANTO RIGUARDA LA PRESCRIZIONE IN TEMA DI RINTRACCIABILITÀ DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI DESTINATI A TRASFUSIONI E LA NOTIFICA DI EFFETTI INDESIDERATI ED INCIDENTI GRAVI.

Questo provvedimento si pone il fine di porre le basi per dare compimento ad un sistema di emovigilanza, inteso quale insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori.

Il provvedimento comprende i seguenti articoli: rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti, procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti, registrazione dei dati relativi alla rintracciabilità, notifica degli effetti indesiderati gravi, notifica degli incidenti gravi, prescrizioni per il sangue e gli emocomponenti d'importazione, rapporti annuali delle regioni e delle province autonome, comunicazione di informazioni fra autorità competenti.

### Provvedimento della Conferenza Unificata del 30 ottobre 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 266 del 15.11.07)

INTESA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, COMMA 6, DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003, N. 131, IN MATERIA DI ACCERTAMENTO DI ASSENZA DI TOSSICODIPENDENZA. (REPERTORIO ATTI N. 99/CU).

Con questo provvedimento vengono definite le mansioni che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute proprie e di terzi: tali mansioni comprendono 1) attività per le quali è richiesto un certificato di abilitazione per l'espletamento dei seguenti lavori pericolosi, 2) mansioni inerenti le attività di trasporto e 3) funzioni operative proprie degli addetti e dei responsabili della produzione, del confezionamento, della detenzione, del trasporto e della vendita di esplosivi.

Per tali mansioni diventa obbligatoria la sorveglianza sanitaria anche in riferimento ad un'assunzione solo sporadica di sostanze stupefacenti: vengono definite le strutture sanitarie competenti, gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione sporadica di sostanze stupefacenti o psicotrope, gli accertamenti sanitari preventivi di screening, gli accertamenti sanitari di diagnosi di tossicodipendenza, le modalità di espletamento degli accertamenti, gli effetti del riscontro di un esito positivo di tali accertamenti.

Ruolo di primo piano viene conferito al datore di lavoro ed al medico competente.

## In preparazione l' autopsia virtuale

ROMA - L'autopsia diventa virtuale.

Il tavolo settorio al quale oggi lavorano i medici legali potrebbe diventare un ricordo, o almeno scivolare in secondo piano rispetto al lettino della Tac, la tomografia computerizzata che da 20 anni si utilizza per le indagini non invasive.

I primi test sono stati condotti negli Stati Uniti, nell'università del Maryland, e i risultati sono stati presentati a Chicago, nel congresso della Società di Radiologia del Nord America (RsnA). I risultati sono incoraggianti, ha osservato il responsabile dello studio, Barry Daly.

Si basano sulle autopsie eseguite con la tomografia computerizzata su 20 corpi, 14 dei quali vittime di traumi e sei fra colpi d'arma da fuoco e pugnalate.

Le immagini dei corpi sono state quindi esaminate e valutate sia dal radiologo sia dal medico legale, e l'attendibilità che ne è risultata è di circa il 95%.

Di conseguenza, secondo gli esperti l'autopsia virtuale ha tutte le carte in regola per sostituire quella convenzionale nel determi-

nare le cause di morte accidentale.

Sebbene l'autopsia virtuale sia già stata utilizzata in passato, ad esempio per analizzare i corpi dei militari vittime di operazioni di guerra, soltanto adesso questa tecnica sta suscitando il forte interesse dei medici legali.

La ragione, secondo Daly, è nel fatto che "la tomografia computerizzata è uno strumento molto sensibile" e si è dimostrata in grado di analizzare con successo sia traumi non penetranti, sia lesioni provocate da pugnalate o proiettili.

Un altro vantaggio, ha proseguito Daly, è che in caso di morti sospette l'autopsia virtuale potrebbe evitare di danneggiare eventuali prove decisive per le indagini.

L'autopsia virtuale potrebbe anche essere autorizzata in situazioni nelle quali l'autopsia potrebbe essere proibita da credi religiosi e convinzioni culturali.

Dal punto di vista economico, poi, gli esperti rilevano che l'autopsia virtuale è molto meno costosa di quella convenzionale e anche molto più rapida: se un medico legale ha bisogno di ore

per completare un'autopsia, per acquisire e valutare le immagini della tomografia computerizzata è sufficiente mezz'ora.

"L'autopsia è d'obbligo nelle morti dovute a ferite da arma da fuoco, ma la tomografia computerizzata può essere uno strumento utile in aggiunta all'esame convenzionale", ha osservato Daly. Non si esclude, infine, che in futuro le due tecniche possano collaborare: "avere a disposizione le immagini della tomografia - ha detto Daly - potrebbe aiutare ad accelerare l'autopsia convenzionale, specialmente quando si tratta di localizzare frammenti balistici, tanto importanti nelle indagini sui crimini".

Quanto ad efficacia, ha rilevato ancora l'esperto, "la tomografia computerizzata si è rivelata più sensibile dell'autopsia tradizionale nell'identificare emboli o nel rivelare fattori importanti legati a traumi letali, difficili da identificare con altri metodi.

(ANSA)

[http://notizie.msn.it/msn/news/fdg/2007-11-29\\_129122708.html](http://notizie.msn.it/msn/news/fdg/2007-11-29_129122708.html)

Segnalato da Fabio Trebbi

## In certi casi è possibile e lecito derogare dal Piano Terapeutico

In questi tempi di controlli (e sanzioni) sulle prescrizioni, spesso condotti con spirito burocratico e poco ragionevole, può essere utile ricordare una sentenza della Corte dei Conti che già nel 2006 riconosceva che in certi casi è possibile derogare dal Piano Terapeutico senza che ciò costituisca illecito sanzionabile. Riproponiamo perciò l' articolo scritto in tale occasione.

La sentenza si riferisce in particolare a una prescrizione di ossigeno terapeutico ma esprime principi che sono generalizzabili.

Il Piano Terapeutico della struttura pubblica non è tassativo ma può consentire delle deroghe. La violazione non costituisce errore gravemente colposo, ma semplice irregolarità amministrativa se giustificabile dalle condizioni cliniche del paziente.

I fatti: veniva convenuta in giudizio presso la Corte dei Conti della Liguria un medico di base convenzionato, a cui veniva contestato di aver effettuato prescrizioni di ossigeno liquido a favore del proprio assistito in eccedenza rispetto ai piani terapeutici formulati dalle compe-

tenti strutture sanitarie ospedaliere.

Il medico, a propria difesa, sottolineava diversi problemi tecnici (caratteristiche dei contenitori e della valvole, temperatura ambientale, la fisiologica dispersione del gas ecc.) che interferivano con l' effettivo consumo dell' ossigeno liquido, nonché i problemi clinici legati alle frequenti riacutizzazioni della patologia polmonare, che causavano un maggior consumo rispetto a quanto pianificato.

La Procura riteneva insufficienti tali argomentazioni e, ritenendo il medico

colpevole di danno erariale, ne richiedeva il rimborso.

Secondo la Procura, il medico che non osserva le disposizioni stabilite nel P.T. pone in atto un comportamento caratterizzato da errore professionale gravemente colposo, in quanto rientra nella minima diligenza e perizia effettuare prescrizioni farmaceutiche in conformità ad un programma terapeutico contenente indicazioni estremamente precise come quello relativo al caso in esame.

La difesa evidenziava invece, richiamandosi alla giurisprudenza della Corte dei Conti, che le prescrizioni di ossigeno da parte del medico di base, in eccedenza rispetto alle quantità previste nel piano terapeutico, non costituiscono di per sé fonte certa di danno per la finanza pubblica. Tale scostamento diventa dannoso solo se ingiustificato e non corrispondente al fabbisogno del paziente, per cui l'esistenza di un danno va apprezzata con riferimento alle reali necessità dell'assistito.

La Corte accoglieva la tesi difensiva.

La Corte, nell'esame del caso, rilevava infatti che "l'art. 7 del D.M. 1° febbraio 1991 prevede che l'accertamento delle patologie che determinano l'insufficienza respiratoria cronica "deve essere operato esclusivamente nelle strutture universita-

rie o nelle strutture ospedaliere ed ambulatoriali a gestione diretta o convenzionate obbligatoriamente". Aggiunge poi il menzionato D.M. che "dette strutture provvedono, altresì a fornire alla valutazione dei medici curanti gli indirizzi terapeutici che si riconnettono alla suddette forme morbose... la chiara formulazione letterale dell'art. 7 del D.M. 1° febbraio 1991 sembra riconoscere al medico di base una certa discrezionalità nella prescrizione dei trattamenti di ossigenoterapia, atteso che la norma prevede che gli indirizzi terapeutici elaborati dalle predette strutture siano offerti alla valutazione dei medici curanti."

"In ogni caso,-specifica la Corte- quando anche si volesse accedere alla tesi della Procura... è evidente che il superamento dei limiti autorizzati non comporta necessariamente un danno alla finanza pubblica. Occorre infatti che i quantitativi prescritti siano eccessivi rispetto alle reali necessità terapeutiche del paziente. In caso contrario, la prescrizione del farmaco in misura adeguata alle necessità dell'assistito, ancorché disposta in violazione di autorizzazioni a carattere interno, non comporta danno, bensì mera irregolarità amministrativa. Nel caso di specie la Procura si è limitata a dimostrare il superamento dei quantitativi "autorizzati", ma non ha fornito alcun concreto elemento dal quale si possa desumere l'inutilità o la

dannosità del trattamento erogato in eccedenza.

In un quadro patologico così compromesso, non è chi non veda, al di là del responso dei dati emogasanalitici su cui si è basato il secondo piano terapeutico, la legittimità di un trattamento ossigenoterapico esteso alle 24 ore al giorno, se ciò può essere utile, non fosse altro che per ragioni umanitarie, a lenire la sofferenza di un malato terminale.

D'altra parte, come è stato sopra evidenziato, è la legge stessa che assegna ai piani terapeutici il carattere di indicazioni da fornire "alla valutazione dei medici curanti", riconoscendo a questi ultimi, che operano a diretto contatto con il malato e hanno la visione complessiva delle sue reali condizioni, fisiche, ambientali e psicologiche, quel margine di discrezionalità nella valutazione degli indirizzi terapeutici provenienti dalle competenti strutture sanitarie, che consenta loro di adottare le soluzioni terapeutiche che meglio si attagliano alla fattispecie concreta."

In base a tali considerazioni il medico è stato assolto da ogni addebito.

Daniele Zamperini – Guido Zamperini (5/2006)

*SPAZIO DISPONIBILE*