

In breve

FECONDAZIONE ASSISTITA **Linee guida** **operative il 15 luglio**

Con la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale di oggi, sono in vigore da domani le linee guida sulla fecondazione assistita. Il testo, che aggiorna quello del 2008, comprende anche la fecondazione eterologa, dopo che la Consulta ha bollato come incostituzionale il divieto. Le linee guida, firmate dal [ministro della Salute Beatrice Lorenzin](#), prevedono la possibilità della doppia donazione di ovocito e di seme, mentre escludono la selezione delle caratteristiche fisiche. Sull'eterologa il testo fornisce le indicazioni per la coppia che fa ricorso alla fecondazione assistita, mentre ciò che interessa i donatori di gameti sarà contenuto in un Regolamento che ha già ottenuto il via libera del Consiglio Superiore di Sanità. In arrivo anche i decreti su consenso informato e «embioni abbandonati»



Oltre 12mila bimbi in provetta E mamme sempre più anziane

ROMA — Sono oltre 12mila i bambini nati nel 2013 in Italia con la fecondazione assistita, con un rafforzamento dei centri privati che crescono di numero e un trend di aumento dell'età delle donne che ricorrono alle tecniche per diventare madri. Quasi una su tre ha infatti oltre 40 anni. Lo afferma il [ministero della Salute](#) nella relazione trasmessa al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 40.

Nel 2013 risultano 369 i centri di PMA autorizzati in Italia con 91.556 cicli di trattamento iniziati su 71.741 coppie, 15.550 gravidanze ottenute, 13.770 gravidanze monitorate, 10.350 parti ottenuti con 12.187 bambini nati vivi che rappresentano il 2,4% del totale dei nati in Italia nel 2013 e, pur aumentando rispetto al 2012 (quando era pari al 2,2%), resta inferiore al valore massimo di 12.506 ottenuto nel 2010. Si conferma la tendenza all'aumento del numero di centri privati, nonostante il maggior numero dei trattamenti di fecondazione assistita (64,8%) venga effettuato nei centri pubblici e privati convenzionati. L'accesso alle tecniche di PMA di donne in età sempre più avanzata è dovuta, secondo l'analisi del ministero, alla tendenza per cui, nel nostro Paese, si cerca di avere figli in un'età sempre più elevata, quando la fertilità è ridotta. Questo fenomeno implica anche che la scoperta dell'infertilità si verifichi ad un'età nella quale anche l'efficacia delle tecniche di procreazione assistita è limitata. Per le tecniche a fresco di II e III livello la percentuale di gravidanze per ciclo iniziato, da 43 anni in su, è del 4,6%, gravidanze che hanno un esito negativo nel 63,1% dei casi.



Oltre 12mila i bambini nati nel 2013 in Italia

ANALISI GIMBE SULL'EVENTO NASCITA

Troppa medicalizzazione

DI RED. SAN.

La maggior parte delle donne che partoriscono sono sane, hanno una gravidanza fisiologica, vanno incontro a travaglio spontaneo e danno alla luce un neonato dopo la 37a settimana di gestazione. Tuttavia, come afferma **Nino Cartabellotta**, presidente della Fondazione Gimbe, «anche in assenza di reali fattori di rischio continuiamo a mantenere modelli organizzativi che medicalizzano gravidanza e parto, a dispetto di evidenze scientifiche che dimostrano che per la maggior parte delle gravidanze fisiologiche non ci sono benefici materni e neonatali per scegliere la sala parto, dove il travaglio è oggi caratterizzato da troppi interventi ostetrico-ginecologici, divenuti routinari, ma spesso inappropriati». «In particolare - continua Cartabellotta - il Ssn dovrebbe garantire a tutte le donne la libertà di scegliere, nell'area del proprio domicilio o nelle immediate vicinanze, dove partorire in sicurezza: oltre alla sala parto in ospedale pubblico o in struttura privata, anche a casa propria e nei centri nascita a gestione esclusivamente ostetrica, sia fuori (freestanding) che dentro (alongside) l'ospedale. Ovviamente, prevedendo protocolli condivisi per trasferire la donna, quando necessario, verso le Uo di Ostetrica e Ginecologia». Secondo il «Certificato di assistenza al parto (Cedap). Analisi dell'evento nascita» del [ministero della Salute](#), i dati rilevati per l'anno 2011 evidenziano che, in Italia, meno dello 0,1% dei parti avviene a domicilio o in altra struttura non ospedaliera, pubblica o privata. A oggi, infatti, l'offerta di centri nascita a gestione ostetrica si conta sulle dita di una mano sia per i freestanding che per gli alongside. «Invece di avviare un confronto multi-professionale sulla riorganizzazione del percorso nascita basata su criteri di appropriatezza clinica e orientato dai reali bisogni della donna - conclude il presidente - il dibattito politico, manageriale, professionale e sociale ripropone continuamente le stesse criticità: la strenua difesa dei punti nascita con meno di 500 parti/anno, i tassi di parti cesarei che in tutte le Regioni del Centro-Sud oscillano tra 35 e 65%, nonostante anni di Piano di rientro, dimostrando l'inefficacia di questo strumento nel favorire la riorganizzazione dei servizi e i rischi medico-legali, sicuramente reali, ma inevitabilmente condizionati dall'eccessiva medicalizzazione del parto». Le migliori evidenze scientifiche recentemente sintetizzate dal National Institute of Clinical Excellence oggi consigliano alle donne a basso rischio di partorire, previa disponibilità di un'assistenza ostetrica 1:1, al proprio domicilio o in un centro nascita (esterno all'ospedale, o adiacente alla sala parto), dove la percentuale di interventi ostetrico-ginecologici è più bassa e gli esiti neonatali sono di fatto sovrapponibili a quelli della sala parto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL RICORSO ECCESSIVO AI CESAREI È MEDICINA DIFENSIVA

Rinnovare l'antico diritto al parto naturale e sicuro

DI LUISA ACANFORA * ED ERICH COSMI **

È urgente aggiornare le procedure e i modelli

La sala parto in Italia è suddivisa in due aree fortemente distinte concettualmente, ma con molte interconnessioni: il travaglio/parto fisiologico deputato alle ostetriche, il travaglio/parto pilotato-medicalizzato-operativo deputato al medico specialista. La linea di demarcazione tra fisiologia e patologia è così labile e poco individuabile nei tempi e nei modi di diagnosi, nonostante tutti gli operatori del settore sappiano che il taglio cesareo è più soggetto a complicanze rispetto al parto naturale. Eppure ben il 78,5% delle richieste di risarcimento danni (dati Marsh 2013-2014) proviene dal parto naturale cosiddetto fisiologico, mentre solo il 18,5% viene richiesto dopo l'esecuzione di un taglio cesareo. Questo significa che partorire naturalmente è diventato di colpo pericoloso? In realtà il problema è che sul parto naturale in Italia mancano linee guida stringenti, aggiornate e condivise. Oltre al fatto che non ci sono strumenti informativi istituzionali validi ed efficaci in grado di aiutare fattivamente nell'analisi dei rischi da parto. La Commissione governativa sul Cedap (strumento disomogeneo e antiquato) da anni non si riunisce per un suo aggiornamento. Le istituzioni continuano a chiedere di abbassare l'alta percentuale di cesarei che affligge l'Italia; ma come è possibile invertire la rotta offrendo contemporaneamente alle partorienti un parto naturale sicuro e privo di complicanze? La risposta è applicare un modello clinico organizzativo diverso e di formalizzarlo in Parlamento.

Il ricorso eccessivo al taglio cesareo è una forma di medicina difensiva che nasconde paure, incompetenze e incongruenze di tutto il personale sanitario coinvolto. Andrebbero aggiornati i programmi di Laurea e di specializzazione in Ostetricia che, così oggi, risultano insufficienti. Occorre far comprendere come si diagnosticano e affrontano le criticità del travaglio e del parto e come si accolgono le innovazioni tecnologiche e i nuovi modelli clinici e organizzativi. Da anni si ripetono i medesimi eventi avversi e dunque sarebbe necessaria una seria riforma universitaria in questo ambito. Una situazione che evidenzia gravi carenze informative, formative, tecnologiche e organizzative di cui società scientifiche, strutture sanitarie e operatori sono responsabili.

Il contesto riferito alla sala parto è imprescindibile dall'esatta

conoscenza della fisiologia e da un contesto clinico particolarmente esperto e continuamente in formazione.

Occorre superare la medioevale presunzione che considera il parto come una disciplina medica che non necessita di procedure e modelli innovativi, in grado di individuare preventivamente le condizioni di anormalità nel travaglio e nel parto, evitando così complicanze materno-feto-neonatali. Imparare dagli errori e non nascondersi è il motto del rischio clinico. Bisogna avere il coraggio di cambiare altrimenti l'ostetricia sarà sempre più trascurata dai ginecologi e privata di un processo di ricerca di corretti standard qualitativi, a differenza della ricerca in ginecologia, sempre più standardizzata. Purtroppo la prevenzione clinica e la ricerca scientifica vanno oltre al concetto di "empowerment" e di olismo, che non possono rappresentare l'unica forma di controllo del rischio clinico. L'empowerment e l'olismo sono concetti irrigiditi nel tempo, anche a causa di una politica sanitaria che li ha strumentalizzati con pretesti di evoluzione sociale delle donne. Ma sono proprio le donne, oggi più che mai consapevoli dei progressi medici, a richiedere il risarcimento del danno subito durante il parto. In questo caos a livello di competenze e di evoluzione dei diritti è necessario rivedere il parto naturale sia in termini di modelli clinici sia organizzativi. Pertanto solo inserendo degli strumenti di diminuzione e controllo del rischio clinico all'interno di nuove procedure cliniche, si potrà beneficiare di un modello clinico-organizzativo in grado di mettere in condizione il sistema regionale e istituzionale di garantire, oltre la sicurezza delle partorienti, anche la sicurezza degli operatori. Facendo in modo che la stessa struttura sanitaria che lo adotti, possa comunicare sul proprio territorio un'offerta di parto naturale moderna e appropriata.

* *dipartimento medicina sperimentale Università degli studi di Firenze Commissione rischi sanitari - Centro interuniversitario per le scienze attuariali e gestione dei rischi - presidente Associazione Safety&Life*

** *professore associato in Ginecologia e Ostetricia Università di Padova membro Albo revisori Agenas*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Neonati non riconosciuti Record di casi al Centro-Nord

Il primo rapporto sulla situazione dei bambini non riconosciuti alla nascita. L'iniziativa della Società italiana di neonatologia con "Ninna ho"

FAMIGLIA Tra luglio 2013 e giugno 2014 sono stati 56 i neonati non riconosciuti dalle mamme italiane su un totale di 80.060 bambini nati. Nel 62,5% dei casi si tratta di neonati non riconosciuti da madri straniere e nel 37,5% da mamme italiane. Le mamme che scelgono di non riconoscere i loro bambini hanno un'età compresa tra i 18 e i 30 anni nel 48,2% dei casi. Sono solo alcuni dei dati sulla situazione dei bambini non riconosciuti alla nascita, da poco presentati a Roma al **Ministero della Salute**. I risultati sono frutto di un'indagine durata un anno condotta su un campione nazionale di 100 Centri nascita ed effettuata dalla Società Italiana di Neonatologia (SIN) in collaborazione con "ninna ho", progetto tutela dell'infanzia abbandonata promosso da Fondazione Francesca Rava N.P.H. Italia Onlus e dal Network KPMG in Italia.

Ninna ho, il progetto

«L'indagine rappresenta una fase importante del nostro progetto, nato nel 2008 per contrastare l'abbandono neonatale in Italia» ha spiegato Mariavittoria Rava, Presidente della Fondazione Francesca Rava.

«Da anni siamo impegnati con ninna ho ad aiutare le donne in difficoltà e i loro bambini attraverso l'informazione sulla possibilità consentita dalla legge di partorire in anonimato e mediante l'installazione di culle termiche salvavita presso un network di ospedali dislo-

cati in tutta Italia. Con questa indagine volevamo raccogliere dati quantitativi e qualitativi sulle situazioni dei bambini non riconosciuti alla nascita al fine di individuare, insieme alla SIN e alle istituzioni, nuovi strumenti e metodi più efficaci per prevenire gli abbandoni in condizioni di rischio».

Il questionario

L'indagine è stata effettuata sulla base di un questionario composto da ventidue domande suddivise in tre specifiche sezioni e somministrato via mail ai Centri nascita associati SIN. Settanta gli ospedali che hanno partecipato alla ricerca di cui 38 del Nord Italia, 19 del Centro e 13 del Sud e Isole. La maggior parte dei bambini non riconosciuti sono nati in Italia Centrale e Settentrionale con rispettivamente 26 e 25 casi. Segue il Sud Italia con soli 5 parti anonimi. «Abbiamo partecipato con entusiasmo e forte coinvolgimento al progetto ninna ho - spiega il professore Costantino Romagnoli, Presidente della Società Italiana di Neonatologia - perché siamo coscienti del problema che esiste in Italia e che è sicuramente più ampio di ciò che emerge dai fatti di cronaca. Agevolare e incrementare l'informazione per arrivare direttamente a queste donne in difficoltà attraverso ambulatori, centri di assistenza sociale, consultori e parrocchie è secondo noi la strada da percorrere per il futuro».

METRO



quotidianosanita.it

Lunedì 13 LUGLIO 2015

Hpv. Ema avvia indagine su vaccino e insorgenza di due malattie rare

Si tratta della sindrome da dolore regionale complesso e della sindrome da tachicardia ortostatica posturale. L'indagine a seguito di segnalazioni riguardanti alcune giovani donne vaccinate risultate affette da queste sindromi. Ma al momento Ema esclude alcun nesso di causalità

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha avviato una indagine per chiarire ulteriormente gli aspetti riguardanti il profilo di sicurezza dei vaccini anti-Hpv. A riferirlo è la stessa agenzia che sottolinea, però, come l'intento non sia quello di mettere in discussione il fatto che i benefici di questa vaccinazione superino i possibili rischi. Questi vaccini, infatti, sono stati utilizzati da circa 72 milioni di persone in tutto il mondo, il loro uso è in grado di prevenire molti casi di tumore del collo dell'utero e vari altri tipi di tumore causati dall'Hpv. Il cancro della cervice è la 4° causa più comune causa di morte per tumore nelle donne in tutto il mondo, con decine di migliaia di morti nella sola Europa, nonostante l'esistenza di programmi di screening per identificare in maniera precoce la patologia.

Come per tutti i medicinali autorizzati, spiega l'Ema, la sicurezza di questi vaccini viene monitorata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia (PRAC). L'obiettivo dell'indagine sarà quello di esaminare i dati disponibili con particolare attenzione alle rare segnalazioni di due condizioni associate a questo vaccino: la sindrome da dolore regionale complesso (CRPS, una condizione cronica che colpisce il dolore agli arti) e la sindrome da tachicardia ortostatica posturale (POTS, una condizione in cui la frequenza cardiaca aumenta anormalmente dopo essersi seduti o alzati in piedi, causando sintomi quali vertigini e svenimenti, così come mal di testa, dolore al petto e debolezza).

I report riguardanti giovani donne affette da queste due sindromi e che hanno ricevuto un vaccino Hpv sono stati precedentemente presi in considerazione dal PRAC durante il monitoraggio di routine sulla sicurezza del vaccino, ma - riferisce l'Ema - "non è stato stabilito alcun nesso di casualità". "Entrambe le sindromi - spiega l'agenzia - possono verificarsi anche in individui non vaccinati ed è importante verificare se il numero di casi riportati nelle persone vaccinate è più grande di quello atteso".

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, si occuperà di analizzare nuovamente tutti i dati sulle segnalazioni di effetti avversi del vaccino e gli studi scientifici pubblicati sull'argomento per aiutare a chiarire la frequenza di CRPS e POTS e identificare la presenza di un possibile nesso di causalità. Sulla base di questa indagine, il Comitato deciderà se raccomandare o meno le eventuali modifiche alle informazioni sul prodotto per informare meglio i pazienti e gli operatori sanitari. Mentre la revisione è in corso non vi sarà alcun cambiamento nelle raccomandazioni per l'uso del vaccino.

Gli scienziati: cinque anni per azzerare il contagio

● Nel 1996 la presentazione per la prima volta della terapia combinata Oggi l'ottimismo dei ricercatori: la prevenzione ha avuto successo

Cristiana Pulcinelli

Il 19 luglio a Vancouver si aprirà il meeting della International Aids Society. Nella stessa città nel 1996 si tenne la famosa conferenza internazionale in cui venne presentata per la prima volta la terapia combinata. Un momento storico perché, da allora, l'infezione da Hiv non è più stata una condanna a morte, ma una condizione con cui si può convivere, sia pure a prezzo di una terapia lunga tutta la vita.

A quasi vent'anni da quel momento, qual è la situazione che si trovano oggi ad affrontare gli scienziati che si sono dati appuntamento nella città canadese? La sfida, ricorda un articolo uscito sulla rivista Nature, è enorme: potremmo addirittura pensare alla fine dell'epidemia. Ma bisogna fare in fretta.

L'ottimismo è dovuto al fatto che il trattamento come prevenzione sembra avere successo. Trattare le persone con i farmaci antiretrovirali appena possibile dopo la diagnosi non solo sembra prevenire l'insorgere della malattia, ma impedisce anche la trasmissione del virus ad altre persone e quindi può bloccare l'epidemia. L'Unaidssi è basata su questi successi per

darsi un obiettivo ambizioso: il 90-90-90. Vuol dire che nel 2020 il 90% delle persone con l'Hiv conosceranno la loro condizione, il 90% delle persone a cui è stata diagnosticata un'infezione da Hiv riceveranno la terapia antiretrovirale e il 90% di quelli in terapia, raggiungeranno la soppressione virale.

Tuttavia, una commissione creata dalla stessa Unaidssi insieme alla rivista medica The Lancet, ha calcolato che la finestra di opportunità perché l'obiettivo 90-90-90 possa essere raggiunto è di soli 5 anni.

I membri della commissione fanno notare che il numero delle nuove infezioni sta diminuendo anno dopo anno via via che nuovi pazienti hanno accesso ai farmaci antiretrovirali e che si rafforzano i programmi di prevenzione e le politiche di lotta alla discriminazione. Nel 2013 il numero di nuove infezioni da Hiv è diminuito del 38% rispetto al 2001, giungendo a 2,1 milioni nel mondo. Allo stesso modo, il numero dei morti rimane

elevato (1,5 milioni di persone), ma è comunque diminuito del 35% rispetto al 2005.

Tutto questo è avvenuto grazie agli investimenti fatti per l'allargamento

dell'accesso alla terapia e per gli interventi di prevenzione. Nel 2013, circa 13 milioni di persone hanno ricevuto il trattamento, un aumento deciso rispetto ai dieci anni precedenti. Se questo trend continuasse, l'obiettivo di sviluppo del millennio fissato nel 2011, ovvero 15 milioni di persone in trattamento entro la fine del 2015, potrebbe addirittura essere superato. Ma - è questo il punto - questo trend continuerà? Oggi ci sono 35 milioni di persone che vivono con l'infezione da Hiv e ognuna di esse prima o poi dovrebbe avere accesso ai farmaci antiretrovirali.

Gli scenari elaborati dalla commissione mostrano che se tra il 2015 e il 2020 non aumenterà il tasso di espansione degli interventi, il numero delle nuove infezioni e delle morti per Aids potrebbe tornare a crescere. Invece, un maggiore investimento nei prossimi cinque anni potrebbe creare le condizioni per fermare l'epidemia nel 2030. Ma servono soldi: si calcola un investimento di circa 36 miliardi di dollari l'anno, quasi il doppio di quanto si spende oggi. Tuttavia, è un investimento che porterà risultati positivi non solo in termini di salute, ma anche per le economie dei Paesi più colpiti.



«I governi possono lavorare per realizzare trasformazioni»

Ban Ki-moon

SEGRETARIO GENERALE ONU

— «Gli investimenti mirati nella lotta contro malattie come l'Hiv hanno portato ad una diminuzione delle nuove infezioni di circa il 40% tra il 2000 e il 2015»



Screening Pid

**Malattie rare,
una cura
più efficace
con il test
neonatale
e la diagnosi
precoce**

MALATTIE RARE/ Il test neonatale che intercetta 175 immunodeficienze primitive

Screening allargato per tutti

La diagnosi precoce ha un costo irrisorio ed evita danni poi irreparabili

DI DANIELA SCARAMUCCIA *

Circa 6 milioni di persone al mondo, e più di 5mila in Italia, tra bambini e adulti, soffrono di immunodeficienze primitive (Pid). Si tratta di un insieme di patologie, circa 175, in cui il sistema immunitario perde totalmente o in parte la sua funzionalità.

Generalmente queste condizioni si manifestano nei primi mesi di vita e, se non correttamente diagnosticate e trattate, hanno un decorso invalidante o fatale. Il bambino con deficit immunitario nasce sano ma ben presto, già nel primo anno di vita, viene colpito da gravissime forme infettive contro le quali non sa difendersi. Le conseguenze delle infezioni possono essere invalidanti e possono provocare la morte ancor prima che la diagnosi di immunodeficienza venga effettuata.

Il riconoscimento precoce di una delle varie forme di Pid è quindi fondamentale. Eseguire, a esempio, il trapianto di cellule staminali per gravi immunodeficienze combinate durante i primi 3 mesi di vita garantisce un tasso di sopravvivenza superiore al 95%, di contro per quei pazienti il cui trapianto viene effettuato più tardivamente il tasso di sopravvivenza scende al 60-70 per cento (Buckley 2004, Gaspar et al 2004, Puck 2007).

Dei 6 milioni di pazienti nel mondo, secondo quanto stimato dall'Ipopi, l'Associazione internazionale dei pazienti con Immunodeficienze primitive, sono solo 27-60mila i pazienti dia-

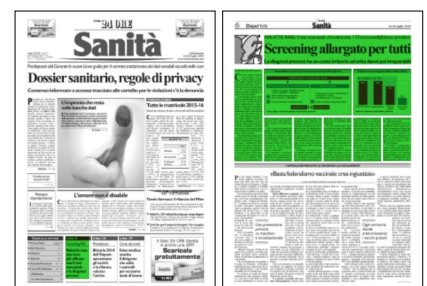
gnosticati in fase precoce (dati provenienti dai registri del network dei Jeffrey Modell Center). Come mai?

Per rispondere è necessario ricordare che lo screening neonatale per una determinata patologia viene adottato quando si verificano i seguenti fattori: alta incidenza, alta mortalità e/o morbilità, presenza di un test affidabile ed esistenza di una terapia in grado di modificare il decorso una volta effettuata la diagnosi. E le Pid ricadono oggi in questa casistica, ma fino a qualche anno fa il costo elevato e la complessità della metodologia in uso erano una barriera all'applicazione dello screening di massa.

Per questo i ricercatori di tutto il mondo lavorano da tempo alla definizione di un metodo che permetta di diagnosticare queste malattie alla nascita, in modo che il bambino sia curato prima che si verifichino danni irreparabili.

In anni recenti negli Usa è stato messo a punto un metodo basato su una tecnica di amplificazione genica che consente di determinare l'esistenza di un deficit a carico del sistema immunitario utilizzando gli stessi spot neonatali comunemente effettuati su tutti i nuovi nati per gli screening di routine.

L'analisi su oltre 2,5 milioni di bambini che hanno avuto accesso allo screening neonatale per Pid negli Stati Uniti ha mostrato anche significativi benefici economici per il sistema (tavola 1). Infatti, se un neonato affetto da Pid non viene indivi-



duato alla nascita costa al sistema, già nel primo anno di vita, circa 2 milioni di dollari (tra ricoveri per infezioni e interventi), oltre ai danni permanenti da cui potrà essere affetto. Su circa 100mila nati, considerata l'incidenza, ci si attendono tre neonati positivi, per un costo totale di cura di circa 6 milioni di euro. Lo screening di massa costerebbe invece 4,25 dollari a neonato, circa 425mila dollari, e la terapia per i tre neonati risultati positivi circa 960mila dollari, ovvero 1,385 milioni di dollari. Meno di un terzo.

Oggi negli Stati Uniti il Dipartimento della Salute considera lo screening neonatale per la Pid un "National standard for all newborns screening programs" e viene effettuato in 34 Stati, nel District of Columbia e nella Navajo Nation, circa il 78% dei neonati.

E in Italia? La situazione è come al solito a macchia di leopardo e parecchio arretrata in alcune Regioni. Gli screening neonatali obbligatori sono solamente tre: l'ipotiroidismo, la fenilchetonuria e la fibrosi cistica. Anche se ormai da anni è disponibile uno screening allargato, per permettere di identificare alla nascita la presenza di un rilevante numero di altre malattie (da 20 a 40, a seconda dei pannelli utilizzati) in aggiunta alle tre già oggetto di screening obbligatorio.

Nel 2013, il 100% dei nati è stato sottoposto a screening per la fenilchetonuria e l'ipotiroidismo, mentre, nonostante l'obbligatorietà, solo il 75% dei neonati ha avuto accesso allo screening per la fibrosi cistica e il 30% ha avuto accesso allo screening esteso (Simmesn - Società Italiana per lo Studio delle malattie metaboliche e lo screening neonatale) (tavola 2). Oggi solo Toscana e Umbria adottano, oltre allo screening esteso, anche lo screening per le immunodeficienze primitive (tavola 3).

E proprio in Toscana è stato sviluppato e brevettato qualche anno fa dai ricercatori dell'Aou Meyer e dell'Università di Firenze un test dal costo irrisorio che con la goccia di sangue prelevata dal tallone del neonato al momento della nascita consente di effettuare lo screening neonatale per Pid con la tecnica della spettrometria di massa. È stato poi sviluppato

un test aggiuntivo e ora con la stessa goccia di sangue e tecniche di biologia molecolare è possibile arrivare a diagnosticare oltre il 95% delle immunodeficienze.

A maggio, il Garante della Privacy ha dato il via libera al decreto del ministero della Salute che stanziava 10 milioni di euro all'anno con l'obiettivo di garantire «la progressiva universalità, uniformità e gratuità dello screening neonatale esteso», in via facoltativa, a 53 patologie. Tra queste non sono state però inserite le Pid, perpetuando così il fenomeno del "postcode lottery", per cui il destino di due neonati affetti dalla medesima malattia può essere determinato dal nascere a pochi chilometri di distanza, divisi da un confine regionale.

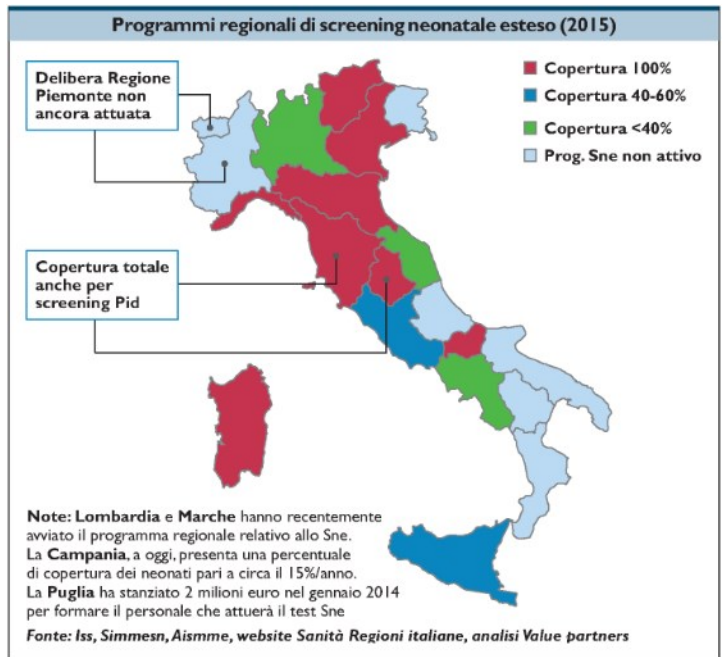
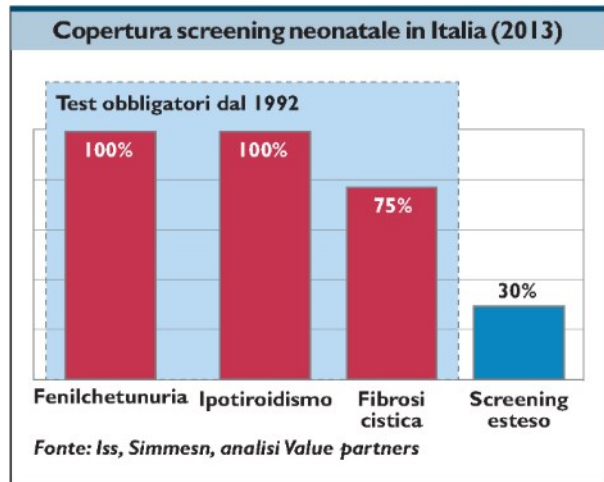
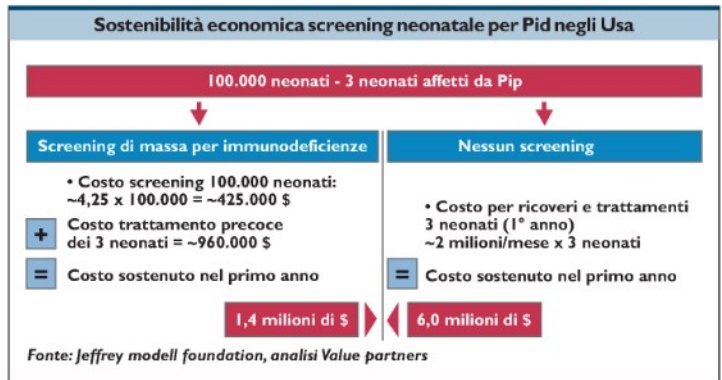
Emerge chiaramente l'urgenza di affrontare in modo strutturale il problema, allargando il bacino delle patologie oggetto dello screening neonatale includendo le Pid. L'esperienza toscana mostra che il costo addizionale è contenuto, circa 4-5 euro per neonato (coerente con l'esperienza statunitense), utilizzando apparecchiature (spettrometria di massa e biologia molecolare) già esistenti e lo stesso campione prelevato per lo screening neonatale. Ovvero un costo annuo incrementale se esteso a tutto il Paese di circa 2,6-3 milioni di euro, assolutamente trascurabile nel bilancio sanitario e con evidenti benefici economici per il sistema (come mostra l'esperienza americana), oltre che per la salute dei bambini.

Bisognerebbe poi includere lo screening neonatale così esteso in modo strutturale nei Lea, in corso di revisione e non ancora approvati, in modo che anche le Regioni soggette ai vincoli finanziari del piano di rientro possano provvedere alla loro erogazione.

Infine è fondamentale definire un programma di adeguamento progressivo con chiari obiettivi di risultato per le Regioni, che ponga fine almeno in questo percorso all'inaccettabile ingiustizia del "postcode lottery".

* Partner
 Value Partners Management Consulting

© RIPRODUZIONE RISERVATA



I dati. Secondo il rapporto Osmed

l'aderenza alla cura dei pazienti cronici in Italia è del 38,4%. Con danni alla salute e ai bilanci

Cosa succede se il malato non segue più la terapia

Solo la metà degli ipertesi continua con i farmaci. Ma le app possono aiutare

SIMONE COSIMI

Il problema dell'aderenza terapeutica è enorme. Seguire in maniera appropriata le cure prescritte è infatti un ostacolo per milioni di pazienti affetti da patologie, soprattutto croniche. Secondo il rapporto Osmed del 2013 in Italia l'aderenza è appena del 38,4%, e tocca il 55,1% negli ipertesi. Sospendono del tutto le cure dopo 6 mesi il 70% dei depressi mentre appena 2 su dieci di quelli con asma e Bpco (broncopneumopatia cronica ostruttiva) seguono le cure con attenzione. Dati più recenti (Federanziani) indicano un 50%, comunque insufficiente. Se tutti i cittadini a cui sono prescritte cure di lunga durata non saltassero una pillola il Sistema sanitario risparmierebbe da 6 a 11,4 miliardi di euro. Una più corretta applicazione della terapia ridurrebbe gli eventi avversi, il tasso di accesso al pronto soccorso, l'ospedalizzazione e la spesa farmaceutica.

Insomma, la scarsa aderenza causa una doppia spesa per cittadini e Stato: non solo si usano risorse per curare una patologia ma si deve poi intervenire ancora per rimediare ai danni.

In un recente studio sul *Giornale italiano di cardiologia* si legge: «L'aderenza alla terapia è fondamentale per il successo della cura, soprattutto nelle condizioni croniche, e in particolare nelle malattie cardiovascolari dove, se scarsa, può avere effetti molto gravi anche in termini di morbilità e mortalità».

Per chi soffre di asma e Bpco (7,7 milioni di italiani) e non segue il trattamento, la probabilità che i sintomi peggiorino aumenta del 20%. Un documento della Commissione Europea stima inoltre in 80 miliardi il costo del diabolico incrocio fra prescrizioni mediche inadeguate e bassa aderenza terapeutica.

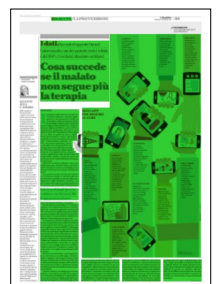
La situazione si fa più complicata quando i farmaci da prendere sono molti e le scadenze si accumulano. Nei casi di una pasticca una volta al giorno il tasso è dell'80%, se bisogna assumerla quattro volte ogni 24 ore scende

al 50% con variazioni significative in base al tipo di disturbi, all'età del paziente e ai processi del Servizio sanitario nazionale. Pesano anche la depressione in seguito alla malattia, il follow up inadeguato, dimenticanze, costo, scarsa informazione. Insomma, un grande puzzle in cui la maggior parte dei tasselli potrebbe facilmente ricomporsi in poche mosse. Su tutte, una migliore organizzazione della terapia.

Non è un caso che l'Italia, con l'Agenzia italiana del farmaco, sia alla guida, insieme a Scozia e Spagna, del Gruppo d'azione sull'aderenza e la prescrizione costituito nell'ambito della partnership europea sull'invecchiamento attivo e in salute. L'obiettivo è aumentare di due anni la vita media in buona salute entro il 2020.

Intanto, anche la tecnologia può aiutare i pazienti a non saltare neanche una compressa e a diventare più diligenti. I negozi elettronici in cui si trovano le applicazioni per i principali sistemi operativi, da iOS di Apple ad Android passando per Windows Phone, sono infatti pieni di programmi che ci aiutano a conoscere meglio i farmaci e a gestire la cura con scrupolosità, allertandoci se stiamo dimenticando una pasticca, tenendo traccia dei miglioramenti, fornendoci strumenti utili per trovare la farmacia più vicina o definire veri e propri piani terapeutici personalizzati. La società Wikipharm ha per esempio sfornato un pacchetto di app (Farmavviso, Farmavie e Farmagenio, scaricate 800mila volte) che lavorano in simbiosi e a breve consentiranno anche di impostare avvisi telefonici per le medicine grazie alla partnership con le farmacie Lloyds. Segno di maggiore vicinanza alle persone più anziane nel tentativo di superare il divario digitale. Ne esistono molti altri di questi dispensari da smartphone. Si va da MyTherapy alla Banca dati dei farmaci "ufficiale" firmata Aifa fino a diverse app realizzate in collaborazione online da MakeItApp come Don't forget your pills o Scadenza farmaci, un'app per gestire al meglio il proprio armadietto. Senza dimenticare Medisafe, forse la migliore in termini di usabilità, iFarmaci Free, Il mio Pillbox e SmartPharma. Automedicazione si lancia invece oltre e consente di trovare una contromisura ai piccoli disturbi quotidiani.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



DIECI APP PER SEGUIRE LE CURE

BANCA DATI AIFA
App dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), l'ente che autorizza in Italia la vendita dei medicinali, compila i relativi fogli illustrativi, controlla e comunica gli effetti collaterali. È l'unico database ufficiale su i farmaci. iOS, Android e Windows Phone. Gratis

FARMAVIE
Seconda app del pacchetto proposto da Wikipharm. Geolocalizza l'utente e lo guida verso la farmacia più vicina: comprende tutte le farmacie e le parafarmacie con indirizzo, orari, eventi, informazioni. iOS e Android. Gratis

IL MIO PILLBOX
In questo caso anche familiari e dottori possono osservare l'andamento della terapia, che viene tracciata e i cui farmaci, come in altri casi, godono di un alert. Qualche bug. Android. Gratis

CAREPLAY
Una delle poche del suo genere disponibile per Windows Phone. Gestisce l'armadietto dei farmaci, con le scadenze, e le terapie oltre a creare una rete con farmacia e famiglia. Android e Windows Phone. Gratis

FARMAVVISO
È l'app più strettamente legata al concetto di aderenza terapeutica. Consente di gestire diversi armadietti di farmaci e impostare un alert telefonico o via sms. Contro il digital divide. iOS e Android. Gratis

AUTOMEDICAZIONE
Sviluppata dall'Unione nazionale consumatori serve a cercare, in base ai piccoli disturbi quotidiani, le indicazioni sui farmaci a bollino rosso, senza ricetta. Consente una ricerca per categorie e principi attivi. iOS e Android. Gratis

MEDISAFE
Appena la apri ti ritrovi di fronte una scatola digitale nella quale sistemare i promemoria a seconda delle fasi della giornata. Puoi tracciare le misurazioni e inserire i medici curanti. iOS e Android. Gratis

FARMAGENIO
Ricerchi farmaci e consulti, con il parere degli specialisti grazie all'accordo con Medicitalia: farmacisti, tecnici di laboratorio biomedico, radiologi e veterinari. iOS e Android. Gratis

MYTHERAPY
Realizzata da SmartPatient, permette di ricordare, documentare e stimolare l'assunzione dei farmaci inseriti. Fornisce anche analisi statistica e grafica dei progressi. iOS e Android. Gratis

DON'T FORGET YOUR PILLS
Messo a punto tramite la piattaforma italiana di programmazione condivisa MakeltApp, condivide le funzioni delle altre ma in quella premium consente di gestire più utenti. iOS e Android. Gratis

FONTE: RIELABORAZIONE DATI LA REPUBBLICA-SALUTE

INFOGRAFICA PAULA SIMONETTI

<http://www.adnkronos.com/salute/sanita/>

Lotta agli sprechi in sanità, intesa Agenas-Gimbe

Lotta agli sprechi in sanità. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e la Fondazione Gimbe hanno siglato un protocollo d'intesa per dare il via alle sperimentazioni nazionali, regionali e aziendali finalizzate a consolidare modelli per il disinvestimento da sprechi e inefficienze.

"Siamo fiduciosi - commenta Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione Gimbe, che da sempre si batte su questo fronte - che in un momento particolarmente critico per la sanità pubblica, provata dalla ripetuta sottrazione di risorse, possano emergere soluzioni innovative per consentire a Regioni e aziende sanitarie di avviare un percorso virtuoso di disinvestimento dagli sprechi, con la riallocazione delle risorse in servizi essenziali". Un obiettivo possibile "coinvolgendo attivamente professionisti sanitari e pazienti".

Per l'esperto, "audit clinici condotti in vari setting assistenziali dimostrano che rilevanti evidenze scientifiche non vengono adeguatamente trasferite nella pratica, determinando da un lato il sovra-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie inefficaci o inappropriati, dall'altro il sotto-utilizzo di quelli efficaci e appropriati, generando così imponenti sprechi nei sistemi sanitari".

"L'obiettivo del Protocollo di Intesa - spiega Francesco Bevere, direttore generale dell'Agenas - è proprio quello di realizzare, in linea con gli indirizzi del ministero della Salute e con la collaborazione delle Regioni, sperimentazioni nazionali, regionali e aziendali finalizzate a consolidare modelli operativi che favoriscano l'impiego delle risorse in servizi essenziali e innovazioni".

Il processo di disinvestimento "riguarderà in particolare il sovra-utilizzo e il sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie (appropriatezza professionale) e l'inadeguato coordinamento dell'assistenza tra differenti setting di cura (appropriatezza organizzativa). Le sperimentazioni - continua Bevere - saranno condotte secondo un approccio di sistema alla clinical governance,

proprio per favorire il trasferimento delle migliori evidenze alle pratiche professionali e alla riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera e territoriale, secondo le indicazioni del Patto per la salute 2014-2016".

«Basta federalismo vaccinale: crea ingiustizie»

A CURA DELL'ASSOCIAZIONE CULTURALE PEDIATRI

Ogni territorio
decide
arbitrariamente
i vaccini gratuiti

Una prevenzione
primaria
«a macchie»
è incostituzionale

Per dei medici pediatri è veramente difficile accettare l'attuale stato delle cose che vede una Sanità diversa da Regione a Regione, in palese contrasto col dettato della nostra Costituzione, ma lo è ancor di più in ambito vaccinale.

Non ne possiamo più di un'Italia vestita come un novello Arlecchino che, con le sue contraddizioni, è destinato a fare "a figura di Pulcinella". Vogliamo un Servizio vaccinale unico, nazionale, coerente dalle Alpi a Lampedusa, perché a tutti gli abitanti del nostro Paese, a ogni bambino, e in particolare ai più svantaggiati dal punto di vista sociale, va garantita la possibilità di ricevere lo stesso tipo di accesso alle cure e alla prevenzione primaria.

Non è accettabile che il calendario vaccinale oggi in uso, per esempio, a Otranto sia diverso da quello di Cologno Monzese.

Abbiamo bisogno (l'Italia ha bisogno) di un sistema vaccinale realmente nazionale, unico, moderno, basato sui principi di appropriatezza e di priorità.

Che sia facilmente accessibile e in grado di effettuare e diffondere rapidamente una valutazione dei rischi epidemiologici e dei benefici ottenibili con le vaccinazioni.

Un sistema in grado di riferire rapidamente sulle coperture effettive e sul peso reale delle reazioni avverse attribuibili ai vaccini, così che gli anti-vaccinatori non possano impunemente amplificare la paura della gente.

Basta differenze regionali. Non è più accettabile riscontrare differenze, a volte macroscopiche, tra le diverse organizzazioni dei servizi nelle diverse Regioni: occorre riportare tutto sotto lo scrupoloso, rapido e attento controllo di un organo tecnico nazionale, che sia garante di un standard comune che deve essere assicurato a ottimi livelli in ogni angolo del nostro Paese. È necessario che si investa non solo, come sta accadendo, nell'introduzione di nuovi

costosi vaccini, ma anche (come accade meno) nella ristrutturazione "fisica" dei servizi territoriali e nella formazione continua del personale e trasversale con gli stakeholder, in modo da consentire un dialogo adeguato tra tutti, premessa indispensabile del consenso informato e di un percorso vaccinale efficiente ed efficace.

Solo così pensiamo sia possibile ricostruire un rapporto di fiducia che restituisca al sistema vaccinale il consenso che gli necessita e uno stato di salute omogeneo a tutti gli abitanti del nostro Paese.

Un puzzle vaccinale che produce disuguaglianze. Questo stato di cose non solo produce delle autentiche mostruosità:

- se un bambino nasce in Puglia (o in Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Sicilia, Liguria, Calabria, ora anche in Veneto) riceve gratuitamente il vaccino contro la meningite da meningococco B, ma se nasce in Campania (o in Piemonte o Lombardia o tutto il resto dell'Italia) potrà fare il vaccino solo a fronte di una grossa spesa;
- l'adolescente veneto e pugliese riceve il vaccino contro il Papillomavirus anche se è maschio, il resto dei coetanei lo riceve solo se è di sesso femminile;
- solo se un bambino nasce in Veneto riceve nel secondo anno di vita il vaccino quadrivalente contro il meningococco, nel resto d'Italia riceve l'anti-meningococco C, che viene poi offerto anche a metà degli adolescenti italiani mentre l'altra metà riceve il quadrivalente: ma l'adolescente lombardo, emiliano, campano lo riceve solo pagando;
- solo la Sicilia offre gratuitamente l'anti-rotavirus. È facile che lo ricevano i bambini pugliesi: tutti gli bambini residenti nel resto d'Italia lo devono pagare;
- metà Italia offre l'anti-varicella a tutti i bambini dal tredicesimo mese, l'altra metà no.

Questa disomogeneità è sicuramente anche una delle cause della disaffezione e del trend di riduzione delle coperture vaccinali cui stiamo forse troppo passivamente assistendo da alcuni anni.

Questo puzzle provoca disorien-



tamento e in alcuni casi contraddittorietà di comportamenti sia del personale sanitario sia nella popolazione che ha sempre meno certezze sui vaccini necessari.

E infatti, dopo il calo registrato nel 2013 (poco più di 1% per i vaccini dell'esavalente, 2% per Mpr) si prospetta un calo ancora più vistoso nel 2014; avremo i dati ufficiali solo in piena estate visto che molte Regioni ancora non hanno fornito le cifre (federalismo dell'inosservanza dei regolamenti!).

Sa secondo quanto riportato al congresso nazionale dei medici igienisti (Siti) è probabile che a causa della scarsa adesione ai vaccini nel 2014 ci toccherà verificare una copertura per l'esavalente sotto il valore soglia di allarme del 95% - e dunque possiamo aspettarci il ritorno di difterite, poliomielite, pertosse - passando al di sotto dell'87% per morbillo-rosolia-parotite.

I dati ufficiali della Emilia Romagna, una delle poche Regioni "virtuose" che ha ufficializzato le coperture entro i termini fissati del 15 maggio confermano in pieno queste previsioni. In Puglia l'antimorbillo è scesa addirittura sotto l'85 per cento!

A questo proposito non si può non riflettere sul paradosso che i cali di copertura hanno interessato

poco i vaccini che possiedono una valenza protettiva solo individuale (pneumococco, meningococco) concentrandosi invece sui vaccini che proteggono contro malattie non solo pericolose, ma anche altamente contagiose (morbillo, rosolia, varicella, pertosse, poliomielite, difterite).

Finora i tassi di copertura hanno più o meno garantito effetti protettivi nei confronti della intera popolazione (immunità di gruppo), impedendo la circolazione dei microrganismi, ma il pericolo che ciò non sia più sufficiente appare ora imminente: per questo ci sembra improrogabile anche il richiamo alla necessità di osservare le priorità vaccinali chiedendo un impegno particolarmente rilevante contro le patologie altamente diffuse, capaci di causare danni estesi e allarmi di salute pubblica.

E allora chiediamo ai nostri rappresentanti politici (i bambini e le famiglie lo chiedono) di rimediare al pasticcio che hanno creato con questo federalismo da burletta, e di restituirci il nostro sacrosanto diritto alla unitarietà del servizio vaccinale e possibilmente del Servizio sanitario che tenga conto correttamente delle appropriate priorità di intervento.

© RIPRODUZIONE RISERVATA