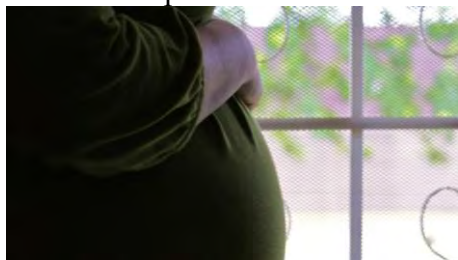


<http://www.lastampa.it/>

Depresse dopo il parto? I figli pagheranno il prezzo da adulti

Studio inglese mostra picchi di cortisolo in risposta ad eventi impegnativi. Le conseguenze del malessere della madre perdurano anche in età adulta



La depressione post-partum della mamma influisce sul modo in cui i figli reagiranno allo stress anche in età adulta. A confermare l'importanza del benessere materno nel periodo perinatale è questa volta uno studio apparso sulla rivista *Psychoneuroendocrinology*, condotto da un gruppo internazionale di ricercatori guidati da Sarah Halligan dell'Università di Bath nel Regno Unito su 76 giovani di 22 anni. I risultati mostrano che, rispetto ai loro coetanei figli di madri senza depressione, i figli di madri con depressione post-partum hanno una risposta aumentata agli stimoli stressanti.

È noto che, oltre ad essere più vulnerabili essi stessi alla depressione, questi soggetti hanno un livello ematico di cortisolo – ormone dello stress - mediamente più elevato. Gli autori hanno quindi voluto indagare se ciò si riflette anche in una pronunciata reazione agli eventi stressanti. Prelevando dei campioni di saliva, hanno misurato il livello di cortisolo quando ai soggetti veniva chiesto di parlare di loro stessi ad un pubblico sconosciuto per cinque minuti e poi di eseguire a mente un compito di matematica per altri cinque minuti.

LA REAZIONE DEI FIGLI ALLO STRESS

I ricercatori hanno visto che i 38 giovani le cui madri avevano sofferto di depressione post-natale avevano una risposta allo stress più pronunciata, con una produzione di cortisolo elevata, e che questa differenza tra i due gruppi non era riconducibile ad altri fattori, come la condizione personale di salute mentale (come precedenti depressioni o disturbi d'ansia), il genere o l'aver vissuto recenti eventi traumatici.

I ricercatori dello studio fanno notare che quella osservata, pur essendo un'attivazione fisiologica esagerata, tuttavia altrettanto repentinamente rientra nei livelli standard dopo l'evento stressante. Come se il sistema avesse sviluppato una risposta «dinamica», non necessariamente negativa. Quello che lo studio dimostra è che l'alterata risposta biologica allo stress associata alla depressione materna permane nei figli anche in là con gli anni.

IL BABY BLUES NON È DEPRESSIONE, MA UNA LIEVE MALINCONIA

La depressione postnatale esordisce generalmente tra la 6^a e la 12^a settimana dopo la nascita del figlio e, secondo i dati del Ministero, colpisce circa il 10% delle neo mamme italiane. Non va confusa con il “baby blues”, una condizione di leggera depressione e instabilità emotiva passeggera sperimentata dalla maggioranza delle neo mamme nei giorni immediatamente successivi al parto. Il “baby blues” scompare nel giro di pochi giorni senza che sia necessario alcun trattamento.

In generale, sono molti gli studi che indagano le conseguenze della depressione materna, non solo quella puerperale, sullo sviluppo cognitivo e comportamentale dei figli e sulla loro vulnerabilità futura ad alcune patologie. Per i ricercatori andrebbe prestata particolare attenzione a quei sintomi depressivi che, pur non portando ad una diagnosi di depressione e quindi ad un trattamento, comunque possono influire sul benessere della madre e del suo bambino.

RSALUTE

Prevenzione. I medici devono seguire l'applicazione del principio di giustificazione, ovvero i vantaggi devono essere superiori agli eventuali danni

Radiografie vademecum per la gravidanza

L'interruzione non è giustificata se le dosi al feto sono inferiori a 100 milliSievert

VITTORIO CANNATÀ*

NEL film "Nessuno si salva da solo" Delia e Gae sono una coppia in crisi, con due figli e, inaspettato, un terzo in arrivo. Nel cuore della notte, lei si ricorda di aver fatto delle radiografie dal dentista. Angosciata lo chiama. Il vecchio dentista non sa cosa dire. Tutti le consigliano di interrompere la gravidanza e lei lo fa. Una storia inventata ma drammaticamente simile a storie reali che finiscono nello stesso modo.

È bene sottolineare due concetti: non esiste il divieto assoluto di esecuzione degli esami radiodiagnostici in gravidanza; gli effetti che ne derivano, benché possibili, si manifestano a dosi ben al di sopra di quelle assorbite dall'embrione e dal feto per gli esami diagnostici. In Italia è in vigore dal 2000 una normativa che disciplina esposizioni per scopo medico e la protezione in gravidanza e coinvolgono: il medico prescrivente (chi chiede l'esame radiografico), lo specialista (radiologo o con diversa specializzazione) e il fisico medico (esperto nella fisica delle radiazioni in campo medico). Spesso uno dei punti della norma ignorato dal prescrivente e dallo specialista è l'applicazione del "principio di giustificazione" secondo il quale i vantaggi (diagnostici o terapeutici) derivanti dall'indagine devono superare i danni che si potrebbe causare. Ovvero

che i rischi eventuali per il nascituro dell'esame radiografico siano ben compensati dai benefici attesi per la donna o il nascituro stesso.

Se la dose all'embrione o al feto è inferiore a 1 milliSievert l'esame può essere effettuato senza ulteriori vincoli; in caso contrario lo specialista potrà procedere solo nel rispetto del "principio di giustificazione", avvalendosi obbligatoriamente del fisico medico il quale provvederà a stimare la dose. Inoltre, lo specialista è obbligato a informare in modo completo, comprensibile e documentato la donna sui possibili rischi in relazione ai benefici attesi.

Ma a quali criteri lo specialista dovrà ispirarsi per effettuare il processo di giustificazione nel caso in cui la dose superi il valore soglia di 1 milliSievert? Un'autorevole risposta viene dalla International Commission of Radiological Protection secondo la quale l'interruzione di gravidanza per dosi al feto inferiori a 100 milliSievert non è giustificata sulla base del rischio di radiazione. Per dosi comprese tra 100 milliSievert e 500 milliSievert la decisione dovrebbe essere presa caso per caso.

In generale, se l'embrione o il feto non sono investiti dal fascio diretto, il valore di 1 milliSievert non viene praticamente mai superato. Nei rimanenti casi le valutazioni debbono essere eseguite dal fisico medico; la possibilità del superamento attiene a poche indagini come, ad esempio, particolari esami TAC della regione addome-pelvica. L'Associazione Italiana di Fisica Medica da oltre due anni ha attivato uno sportello a cui chiunque può avere risposte precise sul tema. Ed evitare le storie simili a quella di Delia.

* Fisico medico, Osp. Bambino Gesù, Coordinatore Nazionale Sportello di Ascolto AIFM su radiazioni e gravidanza

© RIPRODUZIONE RISERVATA



PER SAPERNE DI PIÙ
www.fisicamedica.it
www.ospedalebambinogesu.it



IL TEAM CHE VALUTA IL CASO

Sono tre le figure poste a tutela della donna in gravidanza. Valutano che i benefici delle radiazioni siano maggiori dei possibili rischi

MEDICO PRESCRIVENTE



Prescrive l'esame radiografico



MEDICO SPECIALISTA

Radiologo o con altra specializzazione



IL FISICO MEDICO

Esperto delle radiazioni in campo medico

LE DOSE DI RADIAZIONE

Esami diagnostici
CIFRE IN MILLISIEVERT

Tac Total body
7,9

Tac addome
11,7

Tac polmone
5,4

Rx colonna
1,7

Rx torace
0,05

Rx dentale
0,005

In generale nei casi in cui l'embrione o il feto non sono investiti dal fascio diretto, il valore di 1 milliSievert non viene quasi mai superato

I VALORI A RISCHIO

La decisione dell'interruzione della gravidanza va presa caso per caso

DOSE DI RADIAZIONE IN IMILLISIEVERT



FONTI: RSALUTE / INTERNATIONAL COMMISSION OF RADIOLOGICAL PROTECTION / UFFICIO FEDERALE DELLA SANITÀ PUBBLICA UFSP - SVIZZERA

INFOGRAFICA PAULA SIMONETTI

Lunedì 25 MAGGIO 2015

Coppie sierodiscordanti e concepimento. Uno studio sul sesso non protetto nei giorni fertili

Lo studio ha rivelato che per una donna HIV-negativa e un uomo sieropositivo con infezione sotto controllo, il sesso non protetto nei giorni fertili non determinerebbe un alto rischio di trasmissione virale e sarebbe più efficace in termini di costi rispetto alla profilassi pre-esposizione nei giorni fertili e alla Pma.

(Reuters Health) – Una nuova analisi basata su un modello rivela che per una donna HIV-negativa e un uomo sieropositivo con infezione sotto controllo che vogliono avere un figlio, il sesso non protetto nei giorni fertili non determinerebbe un alto rischio di trasmissione virale e sarebbe più efficace in termini di costi rispetto alla profilassi pre-esposizione nei giorni fertili e alla procreazione medicalmente assistita (PMA).

Guillaume Mabileau, dell'INSERM di Parigi e colleghi affermano che, nei paesi ricchi, in genere è la PMA ad essere raccomandata nelle coppie sierodiscordanti. "Questa strategia permette una procreazione sicura ma risulta associata a costi e limiti, come l'accesso a centri di riferimento che spesso si trovano lontani dalla casa della coppia", dichiarano. Tra le altre strategie figura "il trattamento come prevenzione" che prevede un rapporto non protetto se l'uomo è sotto terapia antiretrovirale combinata (CART) e ha un carico virale impercettibile. Tali rapporti sono limitati ai giorni fertili e la profilassi pre-esposizione può essere effettuata sempre o nei giorni fertili. "Tuttavia, la profilassi pre-esposizione risulta associata ad ulteriori costi e a una tossicità ignota nelle donne incinte", aggiungono.

Le linee guida francesi raccomandano la PMA per le coppie sierodiscordanti che cercano di concepire, affermano i ricercatori. Inoltre, come alternativa suggeriscono anche la strategia "trattamento come prevenzione", ma non consigliano la profilassi pre-esposizione. Tuttavia, le linee guida dei Centers for Disease Control and Prevention includono tra gli approcci tale tipo di profilassi.

Per confrontare l'efficacia, la tossicità e i costi delle varie strategie, Mabileau e colleghi hanno progettato un'analisi decisionale basata su un modello per comparare: un rapporto sessuale non protetto (trattamento come prevenzione), un rapporto di questo tipo solo nei giorni fertili, stabiliti in base ai test di ovulazione effettuati sull'urina, il trattamento come prevenzione usando tenofovir/emtricitabina, il trattamento come prevenzione con profilassi pre-esposizione solo nei giorni fertili e una PMA con lavaggio dello sperma e sei tentativi di inseminazione intrauterina. Il Modello Markov ha simulato una coorte di 10.000 coppie fertili sierodiscordanti che cercavano di concepire in un anno.

Bersagliare i giorni fertili era l'approccio meno costoso, con 786 euro a coppia, mentre la profilassi pre-esposizione era quella più costosa, con 3.836 euro a coppia. La PMA era la seconda opzione più dispendiosa con 3.208 euro a coppia.

Il rischio di trasmissione di HIV era più alto con i rapporti sessuali non protetti, che secondo i ricercatori potevano portare a 5,4 trasmissioni eterosessuali e 0,014 trasmissioni madre-figlio ogni 10.000 gravidanze all'anno. La profilassi pre-esposizione è risultata in 1,8 trasmissioni eterosessuali e 0,005 trasmissioni madre-figlio. I ricercatori hanno stimato che il bersagliamento dei giorni fertili dovrebbe risultare in 0,9 trasmissioni eterosessuali.

La profilassi pre-esposizione nei giorni fertili costerebbe 1.127.725 euro in meno all'anno rispetto al

bersagliamento dei giorni fertili, mentre la PMA costerebbe 3.595.000 euro in meno all'anno. "Il nostro studio suggerisce che concentrarsi sui giorni fertili, determinati grazie al test dell'ovulazione effettuato sull'urina, potrebbe evitare dei notevoli costi legati a molteplici procedure mediche e al trasferimento nei centri di riferimento, spesso collocati nelle più grandi città", dichiarano. "Con questa strategia, comunque, il rischio di trasmissione dell'HIV sarebbe molto basso e non così diverso dalla PMA".

Alcune coppie sierodiscordanti preferirebbero zero rischi di trasmissione e "in questo caso, dovrebbe essere considerata la PMA o anche la profilassi pre-esposizione durante i giorni fertili, ma sarebbe essenziale insistere sull'adesione. Inoltre, i costi dei farmaci dovrebbero essere ridotti per permettere alle strategie di profilassi pre-esposizione di diventare più economiche anche se l'impatto di tale profilassi nel contesto delle coppie sierodiscordanti che desiderano un figlio è probabilmente molto basso", concludono.

FONTE: *American Journal of Obstetrics and Gynecology 2015*

Redazione Reuters

(Versione italiana Quotidiano Sanità/Popular Science)

**Antitumorali,
l'equità che manca**

Tempi epici tra l'autorizzazione Ema e l'inserimento nei prontuari regionali, sovrapposizioni e ritardi nella disponibilità concreta dei farmaci, mille vie per l'accesso all'"uso speciale". Troppe le storture nel pianeta antitumorali.

COLLICELLI A PAG. 11

Il punto sull'indagine Censis, Aiom e Favo relativa ad Aic e distribuzione dei medicinali

Antitumorali, cercasi equità

La proposta: armonizzazione delle procedure Ue e iter snello in Italia

L'indagine sui tempi del percorso autorizzativo dei farmaci innovativi in oncologia, dalla autorizzazione Ema alla concreta disponibilità e all'immissione nei Prontuari regionali (Ptor) per i pazienti di 10 Regioni, è stata condotta da Censis, Aiom e Favo nell'ambito dei lavori preparatori per il VII Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico con l'obiettivo di verificare l'esistenza di limitazioni nell'accesso alle cure farmacologiche nei diversi territori.

Quelli selezionati sono 16 farmaci innovativi che hanno completato l'iter autorizzativo negli ultimi due anni. Il risultato più interessante a livello sintetico è che, per il completamento del percorso autorizzativo, trascorrono in media 1.070 giorni, ovvero tre anni, e questo tempo complessivo si distribuisce nel seguente modo: dalla sottomissione all'Ema del dossier da parte dell'azienda produttrice sino al recepimento dell'Aic (Autorizzazione immissione in commercio) da inoltrare all'Aifa in media 400 giorni (da un massimo di 552 giorni a un minimo di 227 giorni); dal recepimento dell'autorizzazione Ema all'invio dell'Aic in Aifa 40 giorni; dalla data d'invio della domanda (corredata dell'autorizzazione Ue) all'Aifa sino alla pubblicazione della Determina Aifa in Gazzetta Ufficiale mediamente 530 giorni (da un massimo di 934

giorni a un minimo di 346 giorni).

Di questi, 380 giorni trascorrono per la valutazione tecnica dell'Aifa mediante Cts (Comitato tecnico-scientifico) e Cpr (Commissione prezzi e rimborsi), e 150 dalla risposta della Cpr alla pubblicazione della Determina sulla Gazzetta Ufficiale. Dei 380 giorni di valutazione tecnica, 290 trascorrono per la Cts e 90 per la Cpr.

Infine, dalla data di pubblicazione della Determina Aifa su Gazzetta sino all'inserimento del farmaco in Ptr ulteriori 100 giorni (da un massimo di 170 giorni in Calabria a un minimo di 40 giorni in Umbria). Volendo distinguere tra fase europea, fase nazionale e fase regionale, risultano i seguenti tempi medi: fase europea 400 giorni; fase di invio all'Aifa 40 giorni; fase nazionale 530 giorni (290 per i lavori della Cts, 90 per i lavori della Cpr, 150 per la pubblicazione in Gazzetta); fase regionale 100 giorni per l'inserimento (ove presente) nei prontuari regionali.

Per quanto riguarda l'iter territoriale, le forti disuguaglianze rilevate rimandano a varie criticità locali di origine economica, organizzativa e pratica, come a esempio la cadenza temporale delle riunioni delle Cts regionali, che spesso avvengono con scarsa frequenza. Dalle interviste realizzate presso medici oncologi è emerso che, nelle Regioni che non hanno il Ptor, i farmaci



innovativi sono resi disponibili in maniera più tempestiva ai malati oncologici. Si è rilevato inoltre che spesso il passaggio dall'Aifa ai singoli Ptor regionali comporta un taglio delle indicazioni terapeutiche.

Nel complesso emerge una situazione di razionamento e di negazione e/o ritardo nell'accesso ad alcune cure già previste dalla normativa europea e nazionale per pazienti oncologici di alcuni territori e di alcune forme tumorali, più volte segnalata dalle associazioni dei pazienti.

Rispetto a ciò lo studio indica la necessità della promozione di una maggiore aderenza al principio del diritto alle cure per tutti, ed esplicita una serie di raccomandazioni e proposte, formulate dal gruppo di lavoro sulla base degli elementi raccolti nella ricerca, che riguardano l'armonizzazione della procedura Ue di valutazione di efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci, da attribuire ad un soggetto terzo con la collaborazione delle associazioni dei pazienti e degli specialisti oncologi; la revisione delle procedure italiane per la autorizzazione e la definizione di prezzi e rimborsi, di modo da evitare ripetizioni, sovrapposizioni, ritardi e forme di razionamento occulto; la diffusione di un approccio adattivo nella utilizzazione dei farmaci innovativi, con sviluppo di progetti di sperimentazione clinica e maggiore coinvolgimento dei pazienti; la diffusione della cultura dell'appropriatezza prescrittiva, come previsto dalle Linee guida dall'Aiom; la revisione del Decreto Balduzzi e delle procedure di definizione dell'innovatività; la armonizzazione e unificazione delle procedure per l'accesso ai farmaci a "usi speciali"; il rafforzamento del ruolo nazionale per quanto riguarda le decisioni in merito all'accesso alle cure e l'Health technology assessment (Hta).

Carla Collicelli

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Occhio ai sintomi delle infezioni delle vie urinarie: possibili spie di un ca alla vescica



25 maggio 2015

Sintomi persistenti e caratteristici di un'infezione del tratto urinario (UTI) che non migliorano con il tempo o il trattamento potrebbero indicare la presenza di cancro della vescica. È questo il messaggio chiave di uno studio osservazionale presentato al recente congresso annuale dell'American Urological Association, a New Orleans.

Secondo il ricercatore che ha presentato i dati, Kyle Richards, della University of Wisconsin-Madison, lo studio è primo del genere ad aver valutato la relazione tra sintomi di un'infezione delle vie urinarie e cancro alla vescica.

Il risultato, ha detto Richards, vale sia per gli uomini sia per le donne e questa consapevolezza è particolarmente importante quando si tratta di queste ultime, perché il cancro alla vescica è associato più comunemente agli uomini. Inoltre, ha ricordato l'autore, è stato dimostrato che nelle donne si arriva più tardi alla diagnosi di cancro alla vescica rispetto agli uomini, il che può spiegare parzialmente la differenza negli outcome oncologico che si osservano tra i due sessi.

"Molti medici di medicina generale che vedono per la prima volta i pazienti con questi sintomi non sono pienamente consapevoli che il cancro alla vescica è una possibilità anche nelle donne" ha spiegato l'urologo.

Lo specialista ha anche sottolineato che, dal momento che il cancro alla vescica si presenta più comunemente con ematuria, sintomi simili a quelli di un'infezione del tratto urinario non sempre fanno sospettare la presenza di questo tipo di tumore.

Nel loro studio - il primo a valutare pazienti con un carcinoma della vescica che si presentano con infezioni del tratto urinario - Richards e i colleghi hanno valutato l'impatto di questa presentazione sugli outcome dei pazienti e il ritardo nella diagnosi del tumore rispetto al momento della comparsa dei sintomi a seconda del sesso, oltre all'impatto di tale ritardo sugli outcome patologici e oncologici.

A tale scopo, hanno utilizzato i dati del registro Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) incrociati

con quelli del data base Medicare, identificando un gruppo di pazienti beneficiari dell'assicurazione Medicare ai quali era stato diagnosticato un cancro alla vescica nell'arco di tempo compreso tra il 2007 e il 2009 e che avevano avuto ematuria o un'infezione del tratto urinario nell'anno precedente la diagnosi di cancro alla vescica.

Il tempo medio intercorso tra la prima presentazione dei sintomi e la diagnosi di cancro alla vescica è risultato più lungo nelle donne rispetto agli uomini (72,2 giorni contro 58,9; $P < 0,0001$) e analizzando i dati si è visto che la disparità era legata alle infezioni del tratto urinario.

Infatti, analizzando i pazienti che avevano presentato solo ematuria, il tempo necessario per arrivare alla successiva diagnosi di cancro alla vescica è risultato simile per le donne e per gli uomini (46,1 giorni contro 47,3; $P = 0,75$).

Tuttavia, nel gruppo dei pazienti che avevano presentato sia ematuria sia i sintomi di un'infezione del tratto urinario, il tempo per la diagnosi è risultato significativamente differente e nelle donne l'intervallo tra la presentazione di un'UTI e la diagnosi di cancro alla vescica è stato più lungo.

L'analisi di regressione logistica ha evidenziato nelle donne che avevano presentato un'UTI una probabilità maggiore di avere una malattia avanzata (pT4) al momento della diagnosi rispetto agli uomini che avevano presentato ematuria (odds ratio, OR, 2,79; IC al 95% 2,04-3,83), così come negli uomini che avevano presentato un'infezione del tratto urinario (OR, 2,08; IC al 95% 1,56-2,79).

Inoltre, secondo l'analisi di Cox, il rischio di mortalità dovuta specificamente al cancro della vescica e quello di mortalità complessiva sono risultati più elevati nelle donne che avevano presentato un'infezione del tratto urinario rispetto agli uomini che avevano presentato ematuria (hazard ratio [HR], 1,72; 95% CI, 1,46-2,03). Lo stesso modello è stato osservato per gli uomini che avevano presentato un'UTI rispetto agli uomini che avevano presentato ematuria (HR 1,41; IC al 95% 1,28-1,56).

"Sia le donne sia gli uomini che presentano inizialmente un'UTI sono a maggior rischio di notevoli ritardi nella diagnosi, di malattia in stadio più avanzato e di decesso dovuto al cancro alla vescica" scrivono Richards e i colleghi nelle conclusioni.

Inoltre, aggiungono i ricercatori, "i sintomi di infezioni del tratto urinario nei pazienti più anziani potrebbero essere forieri di un cancro alla vescica, e una diagnosi errata potrebbe portare a risultati oncologici peggiori".

Il messaggio è stato rafforzato da Tomas Griebing, urologo dell'Università del Kansas di Kansas City, che ha moderato la conferenza stampa nella quale è stato presentato lo studio.

Quando ci sono sintomi persistenti, "non bisogna pensare solo a un'infezione delle vie urinarie" ha ammonito l'esperto, ricordando che si tende a farlo perché questi sintomi sono molto comuni.

Richards ha poi aggiunto che il ritardo diagnostico osservato nelle donne è comprensibile alla luce del fatto che, in genere, l'assistenza urologica è loro fornita dai medici di base e dai ginecologi. "Molte donne arrivano dall'urologo quando la malattia è già molto avanzata, mentre gli uomini sono più inclini a vedere questo specialista" ha osservato l'autore.

K. Richards, et al. Urinary tract infection is associated with worse bladder cancer outcomes in the Medicare population: Implications for sex disparities. American Urological Association (AUA) 2015; abstract PD23-10.

[[chiudi questa finestra](#)]

Lunedì 25 MAGGIO 2015

Infusione di cellule T ingegnerizzate per il controllo delle infezioni post trapianto

Cellule T di un donatore, ingegnerizzate con un gene “suicida”, permettono di controllare gli effetti indesiderati della terapia con cellule T, dopo un trapianto di cellule staminali ematopoietiche aploidentiche (aplo-HSCT). Questa è la conclusione a cui è giunto un gruppo di ricercatori del Baylor College of Medicine di Huston.

Cellule T di un donatore, ingegnerizzate con un gene “suicida”, permettono di controllare gli effetti indesiderati della terapia con cellule T, dopo un trapianto di cellule staminali ematopoietiche aploidentiche (aplo-HSCT). Questa è la conclusione a cui è giunto un gruppo di ricercatori del Baylor College of Medicine di Huston.

La ricerca ha valutato il profilo di sicurezza e la risposta anti-virale in 12 pazienti leucemici sottoposti a deplezione di cellule T, successivo trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore aploidentico e somministrazione di cellule T del donatore ingegnerizzate per esprimere un “gene suicida” che codifica per la caspasi 9 (cellule IC9-T). Le cellule IC9-T sono state iniettate dopo 30 e 90 giorni dal trapianto.

In tutti e 12 i pazienti, il trattamento con cellule T ingegnerizzate ha consentito una rapida ricostruzione del sistema immunitario e una buona risposta di questo verso 5 virus patogeni (virus di Epstein- Barr, citomegalovirus, virus varicella zoster, herpes virus 6, e virus BK). Sono stati segnalati quattro casi di malattia da trapianto contro l'ospite (GvHD); tutto risolto senza recidive dopo la somministrazione AP1903 / rimiducid. In un paziente in particolare, i sintomi ed i segni della GvHD sono stati risolti entro due ore con una infusione di AP1903. In un altro paziente, con il virus zoster e GvHD acuto, le cellule IC9-T (responsabili del GvHD) a livello del liquido cerebrospinale sono state ridotte del 90% dopo terapia con AP 1903. Da sottolineare che le cellule T recuperate dopo somministrazione di AP 1903, hanno continuato a proteggere contro l'infezione.

La rimozione delle cellule T è raccomandata in corso di trapianto di cellule staminali da donatore aploidentico per evitare il rischio di rigetto, ma d'altra parte, la loro eliminazione comporta anche rischio di infezioni opportunistiche o virali” – spiega Xiaou Zhou, uno degli autori dello studio. È stato difficile sviluppare un approccio che fosse in grado di risolvere allo stesso tempo questi due problemi. Ma il nostro studio dimostra che l'infusione del maggior numero possibile di cellule T del donatore ingegnerizzate con un gene “suicida”, porta ad un miglior controllo delle infezioni. Abbiamo inoltre dimostrato che in caso si verifici GvHD, questo può essere controllato rimuovendo le cellule alloreattive con AP 1903/ Rimiducid in vivo e che queste cellule conservano proprietà immunologiche, antivirali e antitumorali.

FONTE: *Blood 2015*

Redazione Reuters

(Versione italiana Quotidiano Sanità/Popular Science)

RSALUTE

Fegato. In arrivo una nuova efficacissima molecola per combattere una malattia che miete migliaia di vittime ogni anno. Ma i medici bacchettano l'Europa: "In molti Paesi pochi screening e poca sensibilità verso il problema"

Una sola pillola per battere le epatiti

IRMA D'ARIA

LE MALATTIE del fegato, a partire dalle epatiti virali, colpiscono milioni di persone in tutta Europa ma non si sa quante con precisione. Non solo perché spesso non danno sintomi per decenni, ma soprattutto perché non esiste un sistema di sorveglianza adeguato. A lanciare l'allarme sull'inadeguatezza dell'Europa nel controllo delle malattie del fegato è stato uno studio presentato all'ultimo Congresso internazionale sul fegato svoltosi di recente a Vienna e condotto nei paesi europei facenti parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms). Dallo studio è emerso che solo il 27% dei paesi europei ha un sistema di sorveglianza delle epatiti ben strutturato. L'Europa è stata bacchettata anche da un altro team internazionale che ha esaminato 136 studi concludendo che solo sei dei 53 Paesi dell'area europea dell'Oms (Turchia, Germania, Italia, Francia, Olanda e Gran Bretagna) appaiono sensibili a questo tema e svolgono screening. «I virus che colpiscono il fegato - ha spiegato a Vienna Tom Hemming Karlsen, componente del comitato scientifico dell'Easl, Associazione europea malattie del fegato - possono creare problemi gravi se non scoperti e trattati precocemente. Va stimolata la pratica di test in Europa per fermare la diffusione di questi virus anche nelle future generazioni». E in Italia, paese europeo con il record di infetti da virus dell'epatite C (1,6 milioni di portatori cronici) e 11 mila morti l'anno? «Le associazioni di pazienti e scientifiche stimolano da sempre il varo di un Piano nazionale delle epatiti e la creazione di un registro, ma finora non si è concluso nulla», spiega Massimo Puoti, direttore di Infettivologia al Niguarda di Milano. «Coi nuovi farmaci, efficaci ma molto costosi - dice Saverio Bruno, Medicina Interna, Humanitas University Medicine di Rozzano - è vitale sapere quanti sono i malati per stimare l'entità

degli investimenti necessari a garantire le cure per tutti». Una strategia utile non solo per i malati, ma anche per il sistema sanitario grazie proprio all'innovazione farmacologica.

«Le nuove molecole che stanno per arrivare» prosegue Bruno «ci daranno la possibilità di avere un'unica pillola che cura tutti i sottotipi dell'infezione HCV, senza dover assumere altri farmaci e in tempi più brevi rispetto al passato che possono oscillare dalle 8 alle 12 settimane». Il fatto che non sia più necessario testare i vari genotipi - conclude il dottor Bruno - facilita l'accesso alle cure e soprattutto abbatte i costi «perché si può addirittura ipotizzare che per fare uno screening sarà sufficiente un test della saliva in farmacia».

I dati sulla nuova cura sono stati presentati proprio a Vienna con tre studi clinici (C-Edge, C-Surfer e C-Salvage) che confermano l'efficacia della combinazione grazoprevir/elbasvir in tutti i pazienti, anche "difficili" come quelli con cirrosi, co-infezione HIV-HCV, insufficienza renale cronica/dialisi e precedente fallimento della terapia anche con inibitori di proteasi di prima generazione. «Uno dei risultati più interessanti» dichiara Gloria Taliani, ordinario di Malattie infettive alla Sapienza Università di Roma «è rappresentato dalla percentuale di risposta antivirale completa nei pazienti con insufficienza renale che arriva al 93,4% assicurando un profilo di sicurezza e tollerabilità del tutto simile a quello del paziente con normale funzione renale».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IN EUROPA

Prevalenza in %
 nella popolazione generale



IN ITALIA

Infettati
 da HCV
 in %

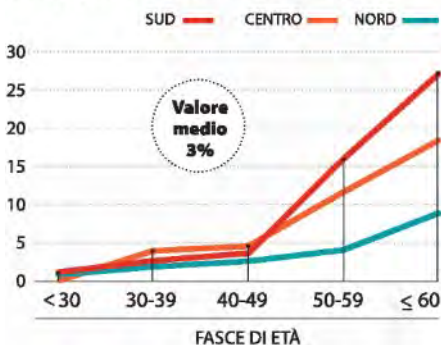
Cagliari
 2,7%

TOTALE
1,6 MILIONI
 di infettati



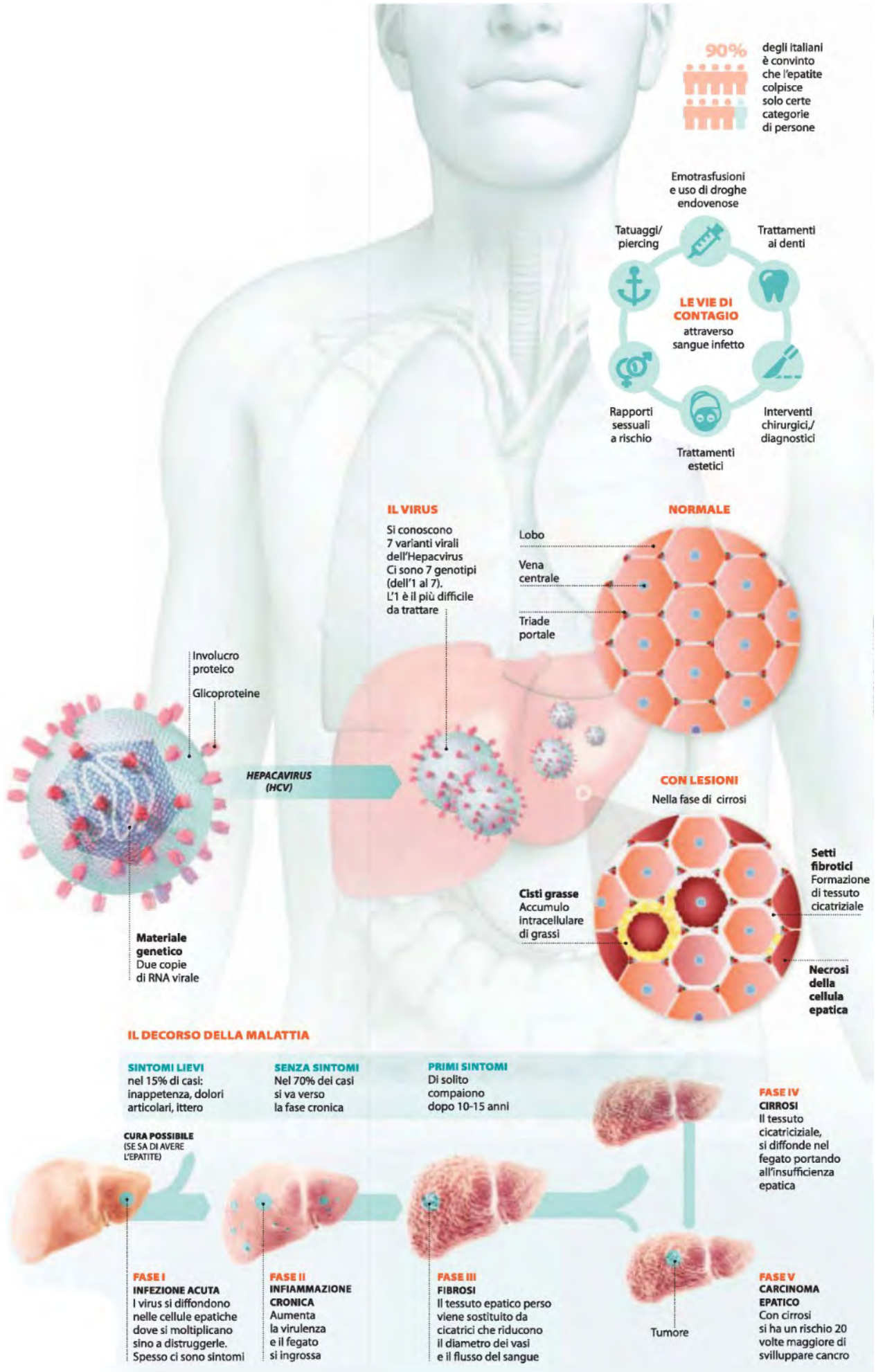
PREVALENZA DI INFETTATI DA HCV

nella popolazione generale italiana, in %



Interferon free

Epatite C, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il trattamento orale eradicante e senza interferone di AbbVie. L'ok è stato dato per i genotipi del virus 1 e 4, anche per i pazienti considerati difficili da trattare (quelli coinfectati col virus dell'Aids)



RSALUTE

IL PUNTO.

Scarsa conoscenza
e rischio contagio ignorato
ma non bisogna trascurare
quella malattia con la C

Mancanza di percezione della gravità
di una patologia che può portare
a cirrosi, carcinoma e trapianto

PENSATE a una malattia che è la prima causa di morte per patologie infettive trasmissibili. Il suo nome è epatite C e pone l'Italia ai primissimi posti in Europa per numero di persone infette (la stima è tra gli 1,2 e gli 1,6 milioni), con 300.000 portatori del virus HCV certi perché diagnosticati. E a peggiorare la situazione, la contraddizione tra una tanto elevata diffusione da una parte e una ignoranza pressoché totale sulla malattia nella popolazione generale. Questo emerge dai risultati di un'indagine condotta da Doxa Pharma, illustrati di recente durante la presentazione della campagna d'informazione "Una malattia con la C" (www.unamalattiaconlac.it) che la Società italiana di malattie infettive trasmissibili (SIMIT), l'Associazione italiana studio fegato e EpaC, l'associazione dei malati, hanno promosso, organizzato e svolgono fino a luglio, con il sostegno di AbbiVie.

Stando al sondaggio, sette italiani su dieci hanno sentito parlare di epatite C. Ma, in realtà, di questi ben due su tre ammettono poi di avere una scarsissima conoscenza di questa malattia. La gente non si rende conto di quanto sia diffusa questa infezione cronica del fegato e non sa nemmeno che sia il contagio che poi la malattia per molti anni sono senza sintomi e quindi non avvertono della loro presenza. La cosa più grave è che persino chi ha un parente o un conoscente malato afferma di non saperne niente. E, naturalmente, alla scarsa conoscenza segue l'incapacità di proteggersi dal rischio di contagio. Solo due italiani su dieci sanno che solo usare aghi sterilizzati con procedure ad hoc, meglio ancora gli "usa e getta", non condividere oggetti di igiene intima e adottare precau-

zioni in caso di esposizione a sangue, sono comportamenti corretti da mettere in atto per evitare l'infezione da virus HCV che trasmette l'epatite C.

«L'indagine Doxa Pharma conferma una grave carenza di informazione tra la gente, le persone non sanno cos'è e come si prende l'epatite C, né cosa comporta e tanto meno come si può prevenire l'infezione — dice Marco Marziona, gastroenterologo all'Università Politecnica delle Marche Ospedali Riuniti di Ancona e segretario nazionale Aisf — Il dato che inquieta di più è la totale mancanza di percezione della gravità di questa patologia che nella sua naturale evoluzione porta alla cirrosi, al carcinoma epatico e al trapianto di fegato».

Nel nostro paese ogni anno l'epatite C fa registrare 11.000 morti con costi sanitari diretti tra 7 e 8 milioni di euro l'anno, che raddoppiano per i costi indiretti. I punti critici - oltre alla necessità di diffondere conoscenze corrette perché quasi il 90% degli italiani è convinto che l'epatite C colpisca solo tossicodipendenti, omosessuali e chi fa sesso occasionale non protetto - riguardano la gestione dei malati e il dare accesso alle terapie innovative, costose ma che assicurano la guarigione e senza i pesanti effetti collaterali di quelle vecchie.

«Anche in Italia abbiamo disponibili, adesso, nuovi farmaci con meccanismi d'azione antivirali efficaci, in grado di bloccare la progressione della malattia, semplici da somministrare, che però hanno un costo — afferma Marziona — Ricordiamo che un paziente che passa dallo stadio 3 allo stadio 4 di malattia perde 7 anni di aspettativa di vita. Si tratta di decidere cosa conta di più».

(mp. salmi)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Lunedì 25 MAGGIO 2015

Epatite C. Via libera dell'Aifa a un'altra terapia senza interferone

La terapia combinata con Viekirax ed Exviera prodotta da AbbVie consente di trattare i pazienti con Hcv di genotipo 1 e 4, compresi i pazienti con co-infezione Hcv-Hiv e i trapiantati di fegato. Negli studi di fase 3 il regime combinato ha ottenuto la guarigione nel 95-100% dei pazienti

Via libera all'immissione in commercio da parte dell'Aifa al trattamento, completamente orale e privo di interferone, a base di Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir compresse) + Exviera (dasabuvir compresse), con o senza ribavirina (Rbv), per i pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite C (Hcv) di genotipo 1 e 4, compresi i soggetti più difficili da curare come i pazienti con co-infezione Hcv-Hiv e coloro che si sono sottoposti a trapianto di fegato

È quanto ha annunciato oggi AbbVie, l'azienda produttrice dei farmaci. Si tratta del primo regime per l'epatite C cronica che combina tre agenti antivirali ad azione diretta che combattono il virus dell'epatite C (Hcv) in diverse fasi del suo ciclo vitale

“Il trattamento dell'epatite C può essere molto complesso a causa della rapidità del processo di mutazione e replicazione virale che caratterizza la patologia – ha sottolineato **Antonio Craxi**, Professore ordinario di gastroenterologia dell'Università di Palermo – in considerazione del vasto numero di pazienti che soffrono di Hcv nel nostro paese, l'approvazione di nuovi trattamenti senza interferone quali Viekirax + Exviera, è un traguardo importante, perché offre opzioni terapeutiche in grado di ottenere tassi elevati di guarigione associati a percentuali basse di fallimento terapeutico e rende possibile inoltre ritrattare nuovamente i pazienti in caso di mancata risposta”.

Patologia silente e progressiva, l'epatite C cronica può causare danni al fegato, l'insorgenza di cirrosi epatica e carcinoma del fegato e portare al decesso. Sono circa nove milioni nell'Unione Europea le persone con infezione cronica da Hcv; la cui progressione è causa di cirrosi nel 10-20% dei pazienti. A livello mondiale, il genotipo predominante è il genotipo 1. E l'Italia è il Paese dell'Europa occidentale con il maggior numero di persone con epatite C: si stima siano malate circa 1 milione di persone, con una prevalenza di circa il 2% della popolazione che aumenta da nord a sud e con il crescere dell'età.

“Lo scorso gennaio la Commissione europea ha approvato Viekirax+Exviera. Da allora abbiamo lavorato a stretto contatto con Aifa per accelerare l'accesso alla nostra terapia e contribuire ad affrontare le esigenze dei pazienti affetti da Hcv – ha dichiarato **Fabrizio Greco**, Amministratore Delegato di AbbVie Italia – il nostro approccio, improntato alla sostenibilità del Ssn, ha identificato soluzioni capaci di garantire un ampio accesso in tempi brevi al farmaco. L'accordo negoziale raggiunto con Aifa, che rappresenta il riferimento esclusivo su tutto il territorio nazionale, intende anche semplificare la pianificazione dei trattamenti di questa malattia così diffusa in Italia”.

Il regime Viekirax + Exviera è stato approvato per il trattamento dei pazienti con infezione cronica da virus dell'Hcv di genotipo 1 e 4, compresi i soggetti considerati difficili da trattare, quali i pazienti con cirrosi compensata oppure con co-infezione da Hiv, i soggetti in trattamento sostitutivo per dipendenza da oppiacei e coloro che hanno ricevuto un trapianto di fegato.

Un'analisi aggregata dei dati generati da sei sperimentazioni cliniche di Fase 3 ha dimostrato che la terapia combinata, con o senza Rbv, ha ottenuto globalmente la guarigione nel 97% dei pazienti con infezione cronica da Hcv di genotipo 1 arruolati e, in particolare, nel 99% dei pazienti con infezione da Hcv di genotipo 1b, e nel 96% dei pazienti che rientrano nelle popolazioni più difficili da trattare, quali ad esempio i pazienti con cirrosi compensata. In aggiunta, i risultati delle sperimentazioni cliniche di Fase 2 condotte su pazienti con infezione cronica da Hcv di genotipo 1 hanno evidenziato tassi di guarigione pari al 97% nei soggetti con trapianto epatico e al 92% nei pazienti con co-infezione da Hiv.

“L'ampio programma di sperimentazione clinica di AbbVie comprende studi clinici di Fase 2 e 3, ben disegnati e controllati verso placebo, per valutare il trattamento in diverse e numerose tipologie di pazienti affetti da epatite C di genotipo 1 e 4” ha specificato **Massimo Andreoni**, Presidente della Società italiana di malattie infettive e tropicali (Simit), uno dei responsabili scientifici delle sperimentazioni sul regime Viekirax + Exviera.

“I dati generati dagli studi confermano la capacità di questa terapia innovativa senza interferone di assicurare alti tassi di successo – ha aggiunto – si ampliano così le strategie terapeutiche a nostra disposizione per sconfiggere il virus dell'epatite C, e quindi anche per i casi più difficili da trattare, quali i pazienti con cirrosi, coloro che hanno ricevuto il trapianto di fegato e i pazienti con co-infezione da virus dell'Hiv”.

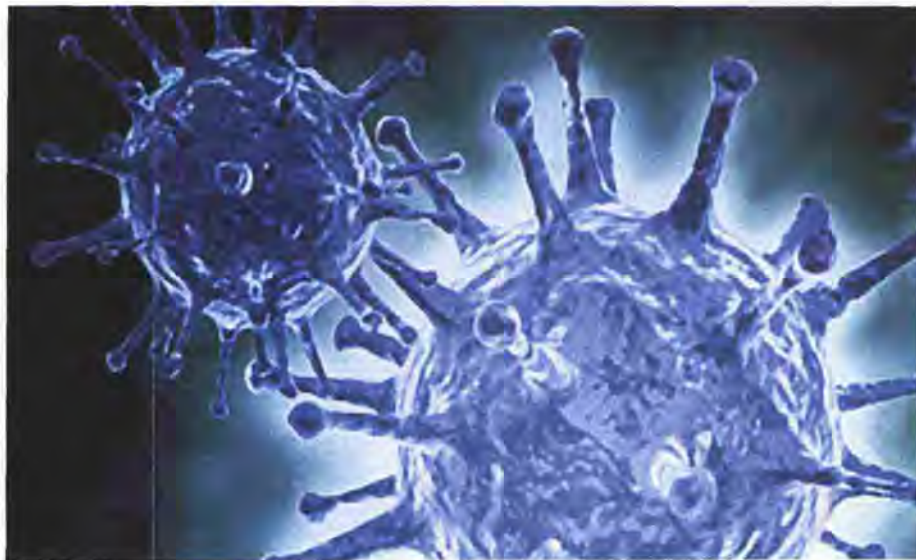
Gli studi. L'approvazione del trattamento per l'epatite C di genotipo 1 si basa sui risultati di un solido programma di sviluppo clinico costituito da sei studi fondamentali di Fase 3, (Sapphire-I, Sapphire-II, Pearl-II, Pearl-III, Pearl-IV, e Turquoise-II). La sicurezza e l'efficacia del trattamento è stato valutato in oltre 2.300 pazienti di genotipo 1 arruolati in più di 25 paesi.

L'approvazione di Viekirax per il trattamento dei pazienti affetti da epatite C cronica di genotipo 4 si basa sui risultati ottenuti nella sperimentazione di Fase 2b, studio Pearl-I, in cui il 100% dei pazienti senza cirrosi trattati con Viekirax in associazione a Rvb sono stati curati con successo (Svr12 – risposta virale sostenuta per 12 settimane).

Inoltre, negli studi di fase 3, il trattamento Viekirax + Exviera, con o senza Rvb, è stato portato a termine da oltre il 98% dei pazienti. Negli studi di Fase 2 e 3 il tasso globale di interruzione del trattamento con o senza Rvb, a causa dell'insorgenza di reazioni avverse è stato pari allo 0,2%.

Epatite C cronica**Identificate dall'Aifa sette categorie di pazienti per le terapie personalizzate**

PER FARLO È STATO REALIZZATO UN NUOVO ALGORITMO IN COLLABORAZIONE CON L' AISF. L'OBIETTIVO È DI FORNIRE AL CLINICO UNA "GUIDA" PER UN APPROCCIO TERAPEUTICO INDIVIDUALE IL PIÙ POSSIBILE AGGIORNATO E DI FACILE UTILIZZO, PER VALUTARE INDICAZIONI E MODALITÀ DI TRATTAMENTO, UTILIZZANDO GLI SCHEMI TERAPEUTICI PIÙ VANTAGGIOSI PER IL PAZIENTE



L' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) informa che è stato appena pubblicato, nella sezione dedicata del Portale istituzionale, il nuovo Algoritmo per la terapia dell'Epatite C cronica, realizzata in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF).

Si tratta di una nuova Piattaforma AIFA, disponibile ad accesso libero nella sezione "Percorsi Decisionali sui Farmaci", in grado di definire il percorso logico ottimale per la definizione della terapia personalizzata per il trattamento di questa patologia. Considerata l'eccezionale diffusione della malattia nel nostro Paese e l'elevato impatto dei costi dei farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) di nuova generazione sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è stato ritenuto necessario programmare un processo di modulazione di accesso alle nuove terapie che prevede in via prioritaria il trattamento dei pazienti in base ad un criterio di urgenza clinica, come definito dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA.

In accordo con tutto ciò l'Algoritmo identifica la migliore terapia per i seguenti gruppi di pazienti:

1. Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico e nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi;
2. Pazienti con recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak) o fibrosante colestatica;

3. Pazienti con epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B);

4. Pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak);

5. Pazienti in lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di un'attesa in lista di almeno 2 mesi;

6. Pazienti con epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak).

7. Pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishak).

L'Algoritmo AIFA-AISF consente di armonizzare le più recenti evidenze scientifiche con la necessaria appropriatezza prescrittiva e il rispetto della rimborsabilità sostenibile a carico del nostro SSN, l'impiego clinico appropriato dei nuovi farmaci DAA nelle categorie di pazienti affetti da epatite C cronica, secondo i criteri di rimborsabilità approvati dall'AIFA. Nell'Algoritmo vengono pertanto suggerite le opzioni terapeutiche ottimali per l'utilizzo dei vari farmaci, in conformità a quanto riportato nelle specifiche schede di monitoraggio. Tale appropriatezza non solo permette di massimizzare il beneficio clinico per il paziente, ma consente anche di liberare risorse per altre innovazioni farmacologiche allo scopo di riservare parte delle risorse a chi ne ha più bisogno.

L'obiettivo finale di questo tipo di Algoritmi decisionali è quindi quello di fornire al clinico una "guida" (non di essere una linea-guida) per un approccio terapeutico individuale il più possibile aggiornata e di facile utilizzo, allo scopo di valutare indicazioni e modalità di trattamento, utilizzando gli schemi terapeutici più vantaggiosi per il paziente. Il giudizio sui vari schemi terapeutici viene espresso come "ottimale", "subottimale" o "sconsigliato" tenendo in considerazione il beneficio che arreca al paziente, valutando cioè l'efficacia, la durata del trattamento e gli effetti indesiderati. L'algoritmo può quindi guidare tra le opzioni disponibili e attualmente rimborsate, riportandole tutte nella massima trasparenza ma, appunto perché non si tratta di linee guida vincolanti (ammesso che le linee guida lo siano sempre), lasciando comunque libertà decisionale e piena responsabilità al medico. Tutti gli Algoritmi AIFA sono anche strumenti informatici dedicati a tutti i pazienti i quali possono in questo modo attingere informazioni, da condividere con il proprio medico curante, sulle diverse possibilità di cura.

L'Algoritmo sarà periodicamente aggiornato man mano che si renderanno disponibili gli ulteriori farmaci per la cura dell'epatite C cronica (DAKLINZA, HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA) ai quali l'AIFA sta dando massima priorità allo scopo di incrementare il prima possibile le opzioni terapeutiche disponibili nella cura dell'infezione da HCV, senza mai perdere di vista le tematiche della sostenibilità per il SSN.

IN PUNTA DI DIRITTO

La responsabilità del professionista sanitario dopo la legge Balduzzi

Rebus sull'onere della prova L'articolo 2043 Cc resta il caposaldo Vale il contratto con l'utente finale

In tema di responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale 10 novembre 2012, n. 263), meglio noto come Decreto Balduzzi, assurge senz'altro a "pietra miliare" della disciplina.

Particolare rilievo riveste il comma 1 dell'articolo 3 del menzionato decreto, laddove viene espressamente sancito che l'esercente la professione sanitaria, nello svolgere la propria attività secondo le linee guida e le buone pratiche accreditate, non risponde penalmente per colpa lieve rimanendo tuttavia fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile.

Imprescindibile comprendere se tale previsione abbia o meno una portata innovativa dal punto di vista della qualificazione della responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie.

Il richiamo all'articolo 2043 del codice civile, infatti, permette di ricondurre tale responsabilità all'alveo della responsabilità di tipo extracontrattuale, con conseguenze rilevanti tanto in tema di prescrizione quanto, soprattutto, con riguardo alla ripartizione dell'onere della prova.

Di tutta evidenza, del resto, la differenza intercorrente tra tale ultima prospettazione e l'impostazione di senso nettamente opposto, maturata sempre nell'ambiente giuridico, che ravvede piuttosto una responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie nel genus contrattuale, quindi basata sull'articolo 1218 del codice civile, con correlativa prescrizione quinquennale anziché decennale e, soprattutto, con inversione dell'onere della prova che, secondo tale diverso approccio ermeneutico, non graverebbe più sul terapeuta stesso bensì sul paziente, ponendo fine a un fenomeno tanto diffuso quanto dannoso, quello della medicina difensiva (nella sua ambivalente accezione positiva e negativa), motivo di forte distorsione del rapporto tra esercente le professioni sanitarie e utente finale, un fenomeno certamente inficiante l'interesse di quest'ultimo nonché ingenerante un continuo proliferare di attività e costi totalmente futili in un'otti-

ca meramente precauzionale.

Operata questa necessaria premessa, non può che convenirsi sul fatto che la portata innovativa della Legge Balduzzi, nonché più in generale i fenomeni a essa sottesi e che ne costituiscono il substrato evolutivo nonché il precipuo intentoolutivo, non siano stati colti appieno dalla giurisprudenza e dalla dottrina, le quali parrebbero a tutt'oggi rimanere ancorate a un modello di responsabilità di certo non attagliantesi al dato letterale nonché alla ratio stessa dell'intervento riformatore, ovverosia la responsabilità di tipo contrattuale da ultimo citata, originata dalla nota teoria del cosiddetto "contatto sociale" recata in plurimi arresti della Suprema Corte di cassazione susseguiti a far data dall'ormai lontano limitare del secondo millennio.

Tale interpretazione non ritiene sussistere un vero e proprio contratto tra l'esercente le professioni sanitarie e l'utente della struttura all'interno della quale quest'ultimo si trovi a operare, quanto piuttosto una sorta di "contatto sociale" dal quale conseguirebbe incontrovertibilmente un "dovere di protezione" del primo nei confronti del secondo.

Se si segue tale impostazione, l'esercente le professioni sanitarie, onde andare esente da responsabilità in caso di intervento non riuscito, sarebbe tenuto a dimostrare di aver assolto con adeguatezza tecnica, diligenza e prudenza la propria obbligazione, andando incontro alla cosiddetta "probatio diabolica", gravando sul paziente il solo onere di allegare l'inaidempimento, dimostrando la presenza di un danno o maggior danno, nonché il nesso di causalità tra il trattamento e il verificarsi del danno medesimo, oltre ovviamente alla dimostrazione del carattere routinario della prestazione unita all'assenza di specifiche difficoltà.

Di fatto, nella responsabilità contrattuale, l'onere probatorio del danneggiato si alleggerisce, mentre l'onere del convenuto si appesantisce.

L'esercente le professioni sanitarie si ritroverebbe, dunque, nella certamente non agevole posizione di dimostrare la professionalità della propria condot-

ta, spesso richiedendosi prove materialmente indisponibili.

Necessario corollario di quanto sopra è il contegno dell'esercente le professioni sanitarie il quale, a fronte del proliferare delle cause nei suoi confronti nonché della contestuale riduzione degli spazi di difesa a sua disposizione, è portato ad adottare condotte professionali che non mirano (come invece dovrebbero) all'esclusivo interesse del soggetto sottoposto alle sue cure, ma appaiono palesemente votate a scongiurare qualsivoglia rischio, magari anche a discapito delle migliori tecniche offerte in quel dato momento storico dalla scienza in favore di altre e più desuete che comportino minori difficoltà di esecuzione.

Tale reazione degli esercenti le professioni sanitarie assume i connotati di una vera e propria spersonalizzazione del rapporto con l'utente finale, trasparendo semmai la chiara volontà di non sbilanciarsi così da non incorrere in rischi immotivatamente ritenuti eccessivi.

La Legge Balduzzi, già a partire dai suoi lavori preparatori, si proponeva quale obiettivo proprio il superamento di tali problematiche.

Ma, come s'è detto pocanzi, non di tale avviso risulta essere la Corte di legittimità, nonostante l'inequivocabile riferimento in essa contenuto all'articolo 2043 del codice civile, la quale non ritiene ci sia stata agli effetti una concreta modifica del diritto vigente, dovendosi ulteriormente considerare contrattuale la responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie.

La giurisprudenza a oggi preminente ritiene, infatti, che la legge Balduzzi, nel riferirsi all'articolo 2043 del codice ci-



vile, non abbia inteso configurare la responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie necessariamente quale extracontrattuale, intendendo tutt'al più escludere, in tale preciso ambito del ben più articolato e complesso mondo giuridico, l'irrelevanza della colpa lieve in sede penale.

A differenza dell'atteggiamento restio della Suprema Corte di cassazione rispetto alle innovazioni proposte dalla Legge Balduzzi, il Tribunale di Torino dapprima e il Tribunale di Milano successivamente, hanno colto i principi di cambiamento proposti dalla normativa in esame.

L'articolo 2043 del codice civile sarebbe ora la norma da ricondurre alla responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie, soluzione che peraltro apparirebbe del tutto in linea con la ratio stessa della Legge Balduzzi, nata tra l'altro proprio al fine di rispondere a quel sentire diffusosi oltre ogni limite nella prassi, ovvero di combattere la medicina difensiva.

Fenomeno, come accennato, legato a doppio filo con altra necessità, quella di contenimento degli oneri risarcitori, realizzabile soltanto attraverso lo sgravio dell'onere probatorio nei confronti del medico.

Del resto, se la responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie fosse ora riconducibile all'articolo 2043 del codice civile, l'onere probatorio ricadrebbe per lo più integralmente sull'utente finale, sgravandosi il primo dalla ben più penetrante probatio diabolica.

In particolare, in totale controtendenza rispetto alla Suprema Corte, il Tribunale di Milano giudica troppo semplicistica la soluzione in base alla quale l'inserimento dell'articolo 2043 del codice civile nella normativa in esame deve considerarsi quale mero frutto di una svista del Legislatore, non potendosi considerare inesistente tale riferimento o relegato a "legge penale" o "norma eccezionale".

Non si considera corretta l'applicazione dell'articolo 2043 del codice civile solo nel caso di proscioglimento/as-

soluzione in sede penale, poiché ciò creerebbe una ingiustificata disparità di trattamento.

Non v'è chi non veda, infatti, che se da un lato l'ipotetico esercente le professioni sanitarie giudicato soltanto in sede civile sarebbe chiamato a rispondere, sulla scorta di tale impostazione giurisprudenziale e dottrinale, di responsabilità civile contrattuale ex articolo 1218 del codice civile, mentre l'altrettanto ipotetico collega assolto o prosciolto in sede penale risulterebbe responsabile sulla base dell'articolo 2043 del codice civile (responsabilità extracontrattuale).

Il Tribunale di Milano omaggia, poi, la disciplina con un'ulteriore differenziazione: l'articolo 2043 del codice civile sarebbe applicabile nel solo caso di insussistenza di un effettivo contratto tra esercente le professioni sanitarie e utente finale.

Nel caso in cui, invece, tale contratto fosse esistente, la Legge Balduzzi non avrebbe alcun riflesso sulla responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie, continuando ad applicarsi l'articolo 1218 del codice civile in termini di responsabilità contrattuale.

Ciò che scompare, pertanto, è il solo riferimento giurisprudenziale al "contatto sociale".

Se, dunque, di contratto possa parlarsi, la responsabilità continuerà a essere contrattuale, se invece tale contratto non può dirsi configurabile la responsabilità verrà qualificata come extracontrattuale, con tutti i già esposti nonché evidenti corollari (in pieno favor per l'esercente le professioni sanitarie) in termini di onere probatorio e tempi di prescrizione.

Quanto alla posizione della struttura sanitaria, il Tribunale di Milano e la Suprema Corte sono conformi e ritengono che una sua eventuale responsabilità debba qualificarsi come contrattuale ai sensi dell'articolo 1218 del codice civile, sulla base del combinato disposto con l'articolo 1228 del codice civile (responsabilità per il fatto degli ausiliari).

Diretta conseguenza di tale ultima considerazione svolta, l'utente finale che agisca contro la struttura ospedaliera ritenendo di essere stato lesa nei suoi diritti, godrà, in sede

giudiziale, di un onere probatorio alquanto favorevole. Sarà, infatti, onere del debitore convenuto (la struttura sanitaria) fornire la prova di aver adeguatamente adempiuto le sue prestazioni.

In sintesi, secondo la giurisprudenza di legittimità (Suprema Corte di cassazione) la Legge Balduzzi non ha alcuna portata innovativa dal punto di vista della responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie mentre per la giurisprudenza di merito (Tribunale di Torino e Tribunale di Milano) la Legge Balduzzi sarebbe fautrice di un rilevante cambiamento, tanto da tramutare la responsabilità civile del medico da contrattuale in extracontrattuale, con la precisazione che ciò avviene soltanto nel caso in cui tra esercente le professioni sanitarie e utente finale non sia stato concluso alcun contratto.

La Legge Balduzzi non incide, per converso, né sulla responsabilità civile dell'esercente le professioni sanitarie che abbia effettivamente stipulato un contratto con l'utente finale (responsabilità che rimane, per l'appunto, contrattuale ex articolo 1218 del codice civile) né sulla responsabilità civile della struttura sanitaria, che continuerà a rispondere del danno sulla base del combinato disposto degli articoli 1218 e 1228 del codice civile.

Di talché, se sono convenuti in giudizio sia l'esercente le professioni sanitarie che non abbia stipulato alcun contratto, sia la struttura sanitaria nell'ambito della quale lo stesso operi, i due soggetti risponderanno del danno procurato sulla base di due diversi tipi di responsabilità: per il primo extracontrattuale, per la seconda contrattuale (con conseguente diverso atteggiarsi dell'onere probatorio e differente termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, come si è più volte esplicitato).

Mariacarla Giorgetti

professore ordinario

di Diritto processuale civile

e di Diritto fallimentare

nell'Università degli Studi di Bergamo

© RIPRODUZIONE RISERVATA

A PAG. 15

Corte Conti

**Prescrizione
di troppi
farmaci?
Il danno
erariale
va provato
e non presunto**

CORTE DEI CONTI SICILIA/ Erogati farmaci a carico del Ssn senza giustificazione

Se il dottore prescrive troppo

Il danno erariale va quantificato con esattezza e non presunto in media

Il medico e il farmacista, ai quali viene contestato di avere erogato farmaci a carico del Ssn senza giustificazione, non possono essere condannati sulla base di medie prescrittive, ma solo per la quota di danno realmente provato e imputabile a colpa grave.

Il criterio presuntivo del «costo medio», per la sua astrattezza, appare logicamente incompatibile con il principio dell'onere della prova che grava sul pubblico ministero (che è personale e derivante da comportamenti dannosi storicamente certi e provati). La statistica può appagare lo studioso, o fornire spunti manageriali per interventi gestionali (o normativi) correttivi nel mondo sanitario, ma mai per fondare condanne della Corte dei conti svincolate da un concreto e atomistico riscontro oggettivo di condotte gravemente colpose in relazione a singoli, accertati e individuati episodi.

Al riguardo, si osserva che, la sussistenza della colpa grave non può essere affermata in astratto, ma deve essere valutata caso per caso. Non ogni condotta diversa da quella doverosa implica colpa grave ma solo quella che sia caratterizzata da particolare negligenza, imprudenza o imperizia e che sia posta in essere senza l'osservanza, nel caso concreto, di un livello minimo di diligenza che dipende dal tipo di attività concretamente richiesto all'agente e dalla sua particolare preparazione professionale, in quel settore della Pubblica amministrazione al quale è preposto.

Questa è l'opinione espressa dalla Corte dei conti, sezione di appello per la Sicilia, nella **sentenza 61/2015 del 2 marzo**, che vide coinvolti oltre al farmacista alcuni medici di famiglia e alcuni ginecologi di un consultorio.

Ai sanitari venne contestato di avere prescritto e poi erogato farmaci a pazienti mai presentati presso il consultorio e lo studio o addirittura deceduti. Nelle sue difese, il medico aveva am-

messo di aver consegnato le prescrizioni a soggetti diversi dai beneficiari, su pressione dei primi, e di aver aggiunto, nel registro delle visite, il nome di persone effettivamente non visitate ed essendo, nel consultorio, la visita condizione preliminare alla prescrizione farmaceutica, ne conseguiva che tutti i farmaci prescritti erano non dovuti dal servizio sanitario.

La procura, però, anziché quantificare dettagliatamente il danno in base alle ricette emesse, aveva adottato una quantificazione secondo il «costo medio» detraendo dal costo globale delle prescrizioni emesse dai sanitari quelle «ritenute fisiologiche».

La Corte dei conti in primo grado, contestando il metodo di quantificazione presuntivo, assolse i sanitari ritenendolo non provato. Tesi accolta in sede d'appello, che ha solo parzialmente accolto l'appello del procuratore, ponendo a rimborso le 140 ricette mediche sicuramente artefatte o emesse a favore dei soggetti interrogati che avevano negato di averli richiesti e acquistati. In ragione di detta prova il farmaco è stato imputato in conformità al tariffario vigente all'epoca della prescrizione, scorporando dall'importo rimborsato il ticket e arrivando così a determinare con esattezza l'importo costituente danno erariale.

Paola Ferrari

© RIPRODUZIONE RISERVATA



quotidianosanita.it

Lunedì 25 MAGGIO 2015

“Per il 47% degli italiani sanità pubblica è peggiorata ma resta punto di riferimento”. La ricerca dell'Osservatorio di UniSalute

La metà degli italiani percepisce un peggioramento nella qualità del servizio della sanità pubblica ma si apprezzano l'accessibilità dei costi e la competenza del personale. Il privato piace per i tempi rapidi. Fabris: "Ma sanità pubblica e privata non devono essere viste in contrapposizione"

La sanità pubblica soffre sempre più i tagli alla spesa, e in un certo senso si vede. Almeno a giudicare dalla percezione dei cittadini. Secondo la nuova ricerca *dell'Osservatorio Sanità di UniSalute*, la compagnia del Gruppo Unipol specializzata in assistenza sanitaria, la qualità del servizio offerto dalle strutture pubbliche negli ultimi due anni è peggiorata: è questa la sensazione del 47% degli intervistati mentre solo il 10% crede sia migliorata.

Guardando invece alle strutture private, il giudizio è meno severo: solo il 13%, infatti, crede che il servizio di queste strutture sia peggiorato. Molto più diffusa (71%) la percezione secondo cui nulla sia cambiato nella qualità del servizio offerto.

Ma su cosa basano il proprio giudizio gli italiani quando valutano la qualità di una prestazione offerta da una struttura medica? Anzitutto la competenza delle figure che vi lavorano (44%), percentuale che sale al 52% per gli over 55. Un italiano su cinque però (20%) considera in primis il rapporto tra prestazioni e costi. Il 18% guarda ai tempi di attesa (soprattutto le donne, 22%) mentre il 12% alla modernità delle strutture (in particolare gli uomini, 17%).

Nonostante una flessione nella percezione della qualità del servizio offerto, la sanità pubblica mantiene alcune importanti caratteristiche: gli italiani infatti ricorrono alle prestazioni dell'offerta pubblica sia perché i costi sono minori (62%) sia perché ritengono che il personale che vi lavora – medici e infermieri - sia più preparato (30%).

La sanità privata, di contro, conferma nella tempistica il proprio punto di forza. La stragrande maggioranza degli intervistati (82%) crede, infatti, che l'offerta privata sia preferibile proprio perché in grado di garantire tempi più rapidi per ottenere una prestazione. Bassa invece la percezione circa una superiorità nella competenza del personale privato rispetto a quello pubblico (11%).

Gli italiani riconoscono dunque caratteristiche positive e peculiari sia all'offerta pubblica che privata; non stupisce quindi scoprire – alla fine – come non si registri una preferenza netta tra le strutture. Se il 28% degli intervistati, infatti, crede che a offrire il servizio di maggiore qualità siano i grandi ospedali pubblici, percentuali simili sono raggiunte anche dalle strutture private (29%) e dalle strutture specializzate (31%).

“Sanità pubblica e privata non devono essere viste in contrapposizione – ha affermato **Fiammetta Fabris**, Direttore Generale UniSalute - . L'offerta di prestazioni garantite dal Servizio Sanitario Nazionale resta il perno fondamentale del nostro sistema sanitario, a cui si affianca quella privata che, anche alla luce dei mutamenti sociali ed economici che il Paese sta vivendo in questi anni, deve essere sempre più vista come supporto ed integrazione e il cui accesso dovrebbe essere supportato e facilitato

per permettere a tutti cittadini di poter usufruire della più ampia offerta di prestazioni mediche a costi contenuti".

LE CONDIZIONI DI SALUTE

Più benessere e longevità ma il Sud resta indietro

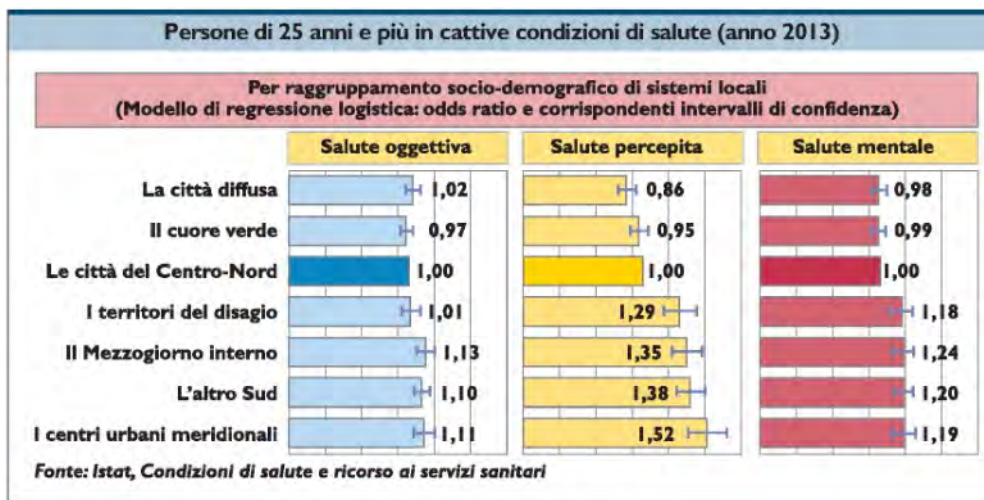
La salute migliora ma la ferita delle disparità non si rimargina e l'Italia continua a restare divisa in due. Il generale miglioramento delle condizioni della popolazione negli ultimi decenni è testimoniato dall'aumento della longevità. Nel 2014 la speranza di vita è pari a 84,9 anni per le donne e 80,2 anni per gli uomini, con un guadagno, rispetto al 2000, di due anni per le donne e tre per gli uomini.

Non si sono, tuttavia, annullate le disuguaglianze territoriali e socio-economiche nella salute, che mostrano ancora uno svantaggio per chi ha una posizione sociale più fragile, soprattutto se risiede nelle aree del Mezzogiorno. La quota di persone in cattive condizioni di salute oggettiva, vale a dire che riferiscono di avere limitazioni funzionali, patologie croniche gravi o invalidità permanenti, a parità di età, è del 17,7% nel Centro-Nord e del 20% nel Mezzogiorno.

Analoghe differenze emergono per la salute percepita e la salute mentale. La geografia delle condizioni di salute conferma complessivamente lo svantaggio del Mezzogiorno (vedi grafico).

Per le condizioni di salute oggettiva della popolazione di 25 anni e più il rischio di cattiva salute per chi risiede nei centri urbani meridionali, nelle aree del Mezzogiorno interno e nell'altro Sud è lievemente più elevato rispetto a chi risiede nelle città del Centro-Nord. E nelle città del Sud, il rischio di cattive condizioni di salute è del 50% superiore rispetto alle città del Centro-Nord.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



RAPPORTO 2015/ Stabile la fiducia nel Ssn (60,8%) - In Molise il primato di insoddisfatti

Istat: 1 su 10 non può curarsi

Regioni in piano di rientro penalizzate per finanziamenti e personale

L'80% degli italiani è soddisfatto delle proprie condizioni di salute e la maggioranza della popolazione adulta (60,8%) valuta positivamente il Servizio sanitario pubblico, un valore costante dal 2005 ma con variabilità territoriali acute nell'ultimo anno. In un quadro tutto sommato ancora positivo emerge il dato della rinuncia all'assistenza: un italiano su dieci (il 9,5%) non ha potuto fruire di prestazioni che dovrebbero essere garantite dal Ssn per motivi economici o per carenze delle strutture di offerta (tempi di attesa troppo lunghi, difficoltà a raggiungere la struttura oppure orari scomodi). Sono i dati del Rapporto annuale Istat 2015.

Resta intatto il gap Nord-Sud. La geografia della salute tracciata dall'Istat rileva differenze notevoli condizionate soprattutto da due variabili: presenza di personale sanitario (proxy della presenza di strutture sul territorio) e mappa del finanziamento al Ssn.

Nelle Regioni del Sud la quota pro-capite di finanziamento non raggiunge i 1.900 euro, con il minimo di 1.755 in Campania, mentre in altre aree del Paese supera i duemila euro. I valori massimi, superiori ai 2.300 euro, si rilevano in Valle d'Aosta, Bolzano e Trento, dove sono anche più elevate le dotazioni medie di personale sanitario a fronte di prevalenze nettamente più basse di popolazione in cattive condizioni di salute.

Nel tempo, quindi, anche i giudizi si sono polarizzati, con l'aumento complessivo dei molto soddisfatti al Nord (30%) e dei molto insoddisfatti, soprattutto nel Sud, dove quasi una persona su tre esprime un giudizio negativo (con punteggi da 1 a 4). Il primato dell'insoddisfazione è in Molise, seguito da Campania e Calabria. Al top Trento, Bolzano, Emilia Romagna e Lombardia. Nel Lazio - una delle Regioni con un piano di rientro particolarmente oneroso - si registra un netto incremento della quota di insoddisfatti, pari a 8 punti percentuali.

Problemi di salute (più di un quinto della popolazione totale) si rilevano in Umbria, Sardegna, Emilia-Romagna, Marche, Friuli-Venezia Giulia, Puglia e Abruzzo. Penalizzate soprattutto le Regioni in piano di rientro, con bassi livelli di dotazione di personale sanitario e un finanziamento inferiore alle necessità (1.810 euro per abitante in Puglia, 1.890 nelle Marche e 1.915 in Sardegna).

Il Sud resta in generale un'area di svantaggio, sulla salute e non solo. Tra carenza di servizi, disagio economico, diseguaglianze sociali e scarsa integrazione degli stranieri residenti.

Anche se il Rapporto Istat non manca di segnalare un «altro» Sud, caratterizzato da condizioni economiche più agiate, maggiore equità nella distribuzione dei redditi e livelli di soddisfazione per la qualità della vita che rendono questi territori più vicini a quelli del Centro-Nord.

Le criticità maggiori si rilevano in alcune realtà urbane meridionali (conurbazione napoletana,

area urbana di Palermo e, in Puglia, i sistemi locali urbani litoranei a Nord di Bari) e si riflettono pesantemente sulle condizioni di salute e sulla soddisfazione rispetto al contesto di vita. Nei centri urbani meridionali c'è infatti una presenza elevata di persone con malattie croniche gravi e limitazioni funzionali.

L'invecchiamento della popolazione. La struttura per età della popolazione è fortemente invecchiata. «La quota consistente di popolazione in età anziana si deve al progressivo aumento della vita media, mentre la riduzione delle coorti più giovani, più accentuata al Centro-Nord, è il risultato della diminuzione della fecondità che, dalla metà degli anni Sessanta, si è protratta per oltre 30 anni». All'invecchiamento della popolazione italiana si contrappone la giovane struttura per età degli stranieri, fra i quali prevalgono le persone in età attiva e riproduttiva, e i minori.

Rosanna Magnano

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Persone di 14 anni e più per partecipazione sociale e raggruppamento sociodemografico di sistemi locali

Media 2013-2014 (per 100 persone della stessa zona)

Raggruppamenti sociodemografici di sistemi locali	Partecipazione sociale	Aree di partecipazione sociale			
		Sindacato, associazione professionale di categoria	Volontariato	Associazionismo	Politica
Le città del Centro-Nord	25,5	10,9	12,2	11,8	3,1
La città diffusa	27,1	11,1	14,8	12,4	3,2
Il cuore verde	24,8	9,5	13,0	11,4	3,5
I centri urbani meridionali	17,5	7,8	6,8	7,3	3,6
I territori del disagio	14,2	6,0	5,8	5,1	3,3
Il Mezzogiorno interno	18,2	6,8	8,2	7,5	4,6
L'altro Sud	19,1	8,0	8,1	8,5	4,5
Italia	22,9	9,4	11,2	10,3	3,5

Fonte: Istat, Aspetti della vita quotidiana

Persone di 14 anni e più per livello di fiducia negli altri e raggrupp. sociodemografico di sistemi locali

Media 2013-2014 (per 100 persone della stessa zona)

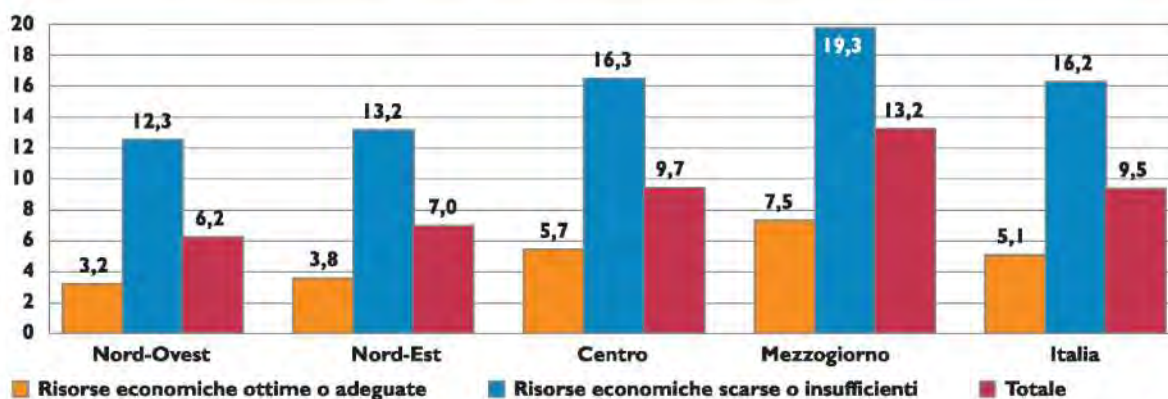
Raggruppamenti sociodemografici di sistemi locali	Livello di fiducia		Raggruppamenti sociodemografici di sistemi locali	Livello di fiducia	
	Alto (b)	Basso (c)		Alto (b)	Basso (c)
Le città del Centro-Nord	25,3	72,6	I territori del disagio	18,0	80,0
La città diffusa	22,3	75,6	Il Mezzogiorno interno	17,6	80,5
Il cuore verde	23,7	74,6	L'altro Sud	19,8	78,4
I centri urbani meridionali	16,9	80,6	Italia	22,0	75,9

(a) Il totale di riga non è pari a 100 per la presenza di mancate risposte al quesito; (b) Corrispondente alla modalità di risposta "gran parte della gente è degna di fiducia"; (c) Corrispondente alla modalità di risposta "bisogna stare molto attenti"

Fonte: Istat, Aspetti della vita quotidiana

Persone che negli ultimi 12 mesi hanno rinunciato a prestazioni sanitarie (*) o all'acquisto di farmaci

A causa di motivi economici o carenze delle strutture di offerta per risorse economiche della famiglia e ripartizione geografica - Anno 2013 (tassi standardizzati per 100 persone)



(*) Visite, accertamenti, interventi chirurgici

Fonte: Istat, Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari

FOCUS/ Dibattito sui profili di colpa a carico dell'operatore e delle strutture sociosanitarie

La persona fragile al centro

I bisogni del settore dell'assistenza tra esigenze di tutela e nuovi impegni

La sanità e il welfare hanno compiti di primario interesse per l'intera società sia per i benefici in termini di difesa del diritto alla salute e di promozione della qualità della vita, sia per l'entità dei finanziamenti che essi richiedono e che pesa sulle spalle della fiscalità generale, ma anche per il numero di organizzazioni pubbliche nonché private, profit e non profit, coinvolte e, infine, per la complessità organizzativa del sistema sociosanitario.

In conformità a tali premesse, Agespi, l'Associazione gestori sociosanitari e cure post intensive, costituita nel 2010 da Residenze Anni Azzurri, Segesta e Orpea Italia, ha organizzato, insieme alla Regione Lombardia e all'Ordine degli avvocati di Milano, un convegno intitolato "La responsabilità nei servizi sociosanitari", tenutosi lo scorso 15 aprile presso l'Auditorium Giovanni Testori di Palazzo Lombardia a Milano. Un incontro dedicato alla "salute" del diritto alla salute, con focus sulla persona fragile.

Diversi relatori, tra i quali magistrati (del Consiglio di Stato e del Tribunale di Milano), dirigenti e professionisti del sistema sociosanitario e sociale, docenti universitari, avvocati, hanno analizzato e approfondito i principi costituzionali e alcuni aspetti giuridici (sul piano penale, civilistico e lavoristico) che, in quest'ambito, garantiscono la tutela della persona fragile e aiutano a capire come affrontare atti di malasanità. Ciò anche al fine di facilitare la comprensione dei percorsi giurisprudenziali a quanti operano nel Ssr. Le riflessioni hanno tenuto ben in conto l'esigenza di mantenere integra la fiducia dei cittadini nelle istituzioni, prevenendo e combattendo fenomeni di corruzione, garantendo servizi efficienti ed efficaci, impedendo e sanzionando comportamenti illeciti o anche solo imprudenti, fornendo particolari forme di tutela giuridica ai soggetti più deboli per disabilità di varia natura. Secondo il modello bio-psico-sociale proposto dall'Organizzazione mondiale della Sanità in superamento dell'obsoleto e poco corretto modello

bio-medico, il "soggetto fragile" non va identificato con la sua malattia, ma è da considerare una persona, con le sue caratteristiche ed esigenze non solo biologiche, ma anche psicologico-motivazionali e sociali, che influiscono sulla sua condizione di salute. Ciò ha reso necessario un ripensamento delle modalità di comunicazione e di interrelazione tra professionisti e pazienti. È divenuta, difatti, centrale in un progetto di cura - nel duplice significato di curare e prendersi cura la condivisione di conoscenze e responsabilità all'interno di un'alleanza terapeutico-assistenziale, in cui entrambi gli "alleati" - paziente e chi se ne fa carico - sono "persona", con tutta l'attenzione e il rispetto reciproci che ne seguono.

Tra le numerose tematiche affrontate durante la giornata, di grande interesse la gestione del rischio clinico nella residenzialità per disabili e non autosufficienti e nel tragitto verso la domiciliarità.

Il settore sanitario, difatti, rappresenta uno tra i sistemi organizzativi più complessi in cui l'elevata possibilità d'incidenti è legata alla complessità dei casi trattati, all'articolata ed eterogenea componente umana in azione e alla molteplicità delle tipologie di prestazioni erogate.

Si è perciò ravvisata la necessità di iniziare un "percorso" che possa portare a una concordanza delle conoscenze, degli strumenti e dei "livelli di sicurezza", in una visione globale della problematica, imparando dall'errore a rafforzare i livelli di sorveglianza sugli eventi avversi, implementando le raccomandazioni di buone pratiche per la sicurezza, promuovendo la formazione degli operatori per l'analisi degli eventi avversi e migliorando la risposta dell'intera organizzazione al verificarsi di tali eventi.

Partendo dall'assunto che l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, è necessario utilizzare tutti i provvedimenti possibili affinché siano, quantomeno, controllabili così da migliorare la qualità delle prestazioni e dare sicurezza al paziente.

Questo determina la necessità di progettare specifici modelli di controllo e gestione del rischio clinico, diretti a prevenire che un errore accada e, qualora accadesse, di contenerne le conseguenze.

Bisogna agire lungo successive fasi: conoscenza e analisi dell'errore, individuazione e correzione delle cause di errore, analisi del processo, analisi degli effetti, monitoraggio delle misure di prevenzione dell'errore e implementazione con sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Il Clinical risk management rappresenta un sistema organizzativo volto a minimizzare gli eventi avversi nei processi assistenziali "imparando dagli errori". Il rischio è inteso come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi «danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte» (Kohn, Iom 1999). Si tratta, perciò, di una minaccia da ridurre il più possibile mediante la crescita delle competenze, supportata da un continuo processo di apprendimento individuale e collettivo.

Anche se le proposte in letteratura sono molteplici, siamo ancora ben lontani dal poter stabilire un "set comune" di indicatori. Il Piano sanitario nazionale, il Sistema nazionale Ecm e anche il Patto per la salute 2014-2016 hanno legittimato definitivamente la rilevanza degli strumenti di governo clinico per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria rispettando il vincolo delle risorse disponibili.

La riflessione convegnistica si è soffermata anche sulla re-

sponsabilità dell'operatore sanitario, un concetto che negli ultimi anni ha subito un rilevante sviluppo, gradualmente estendendosi a condotte e ambiti prima non considerati dal legislatore.

Infatti, in quest'ambito evolutivo sociale e giurisprudenziale, una rilevante innovazione è stata apportata dall'introduzione del Dlgs 231/2001 (sulla responsabilità amministrativa degli enti) e dalle successive modifiche, improntate a una graduale estensione dei titoli di responsabilità in ottemperanza a direttive di origine comunitaria.

Tale decreto legislativo non si occupa di titoli di responsabilità che evocino puramente e semplicemente organizzazioni operanti in ambito ospedaliero o sanitario in genere. Si è registrato però fin dalle prime applicazioni un coinvolgimento anche di operatori sanitari come avvenuto nei casi in cui la contestazione ha riguardato i delitti di corruzione, truffa in danno del Servizio sanitario nazionale, finanche riciclaggio, sia in correlazione con l'attività di aziende farmaceutiche, sia in correlazione con l'attività di enti ospedalieri, fondazioni e gruppi di ricerca.

Peculiare è la rilevanza di tali situazioni in un contesto dove l'offerta dei servizi sanitari è prevalentemente pubblica e in cui, nonostante l'alta incidenza di fenomeni corruttivi e degenerativi, il Ssn è stato classificato dall'Oms (Organizzazione mondiale della Sanità) al secondo posto nel mondo per capacità e qualità dell'assistenza in rapporto alle risorse investite.

In relazione a tali fenomeni, è ampio il dibattito in ordine ai profili di esclusione della responsabilità sia delle persone sia delle strutture o delle società



coinvolte, alla portata dei doveri di controllo, degli oneri di iniziativa, della rilevanza delle condotte.

A questo proposito, di notevole rilievo appare la valutazione delle norme tecniche, sempre più richiamate al fine di congegnare un efficace assetto organizzativo, regolamentare e sanzionatorio. Infatti, tutte le volte in cui la condotta o l'evento sanzionati penalmente sono il risultato di una violazione, dolosa o colposa di regole dell'arte che governano una specifica attività, la norma tecnica potrà rivestire un indubbio effetto preventivo del reato ed essere perciò correttamente richiamata e utilizzata nel singolo e concreto modello organizzativo ex Dlgs 231/2001, offrendo in tal caso un parametro comune e integrato sia dell'organizzazione aziendale di quella determinata attività, sia del modello da seguire per prevenire i reati in materia di gestione informatica.

Antonio Monteleone
presidente Agespi Lombardia

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il report Irs sui caregiver in Lombardia

Sono 400mila gli anziani non autosufficienti in Lombardia. Chi si prende cura di loro? Di che cosa c'è più bisogno? Un caregiver lombardo su tre non sa di cosa ha bisogno per affrontare la solitudine e le difficoltà del lavoro di cura. Poca informazione, poca attenzione al servizio offerto dal pubblico e un diffuso senso di indispensabilità che rende difficile tenere le giuste distanze.

Per questo è sempre più di moda il welfare fai-da-te, informale e privato. Ecco la fotografia scattata dal Primo rapporto sul lavoro dei caregiver in Lombardia curato dall'Irs, Istituto di ricerca sociale. Per realizzare lo studio i ricerca-

tori hanno intervistato 512 caregiver. Un'analisi preziosa se si pensa che ogni anno ci sono 40-45mila nuovi ultra 65enni. L'identikit dei caregiver vede in maggioranza donne impiegate in questo lavoro (il 73%) con un'età media di 59 anni. L'impegno della cura dei familiari in media dura più di due anni, tempo che alla fine incide sulla tenuta, anche psicologica di chi assiste. Il 40% si sente infatti abbandonato.

Otto caregiver su dieci tra quelli intervistati sono familiari (il 60,5% figli e il 26% coniugi), il restante 20% è composto da badanti. Il lavoro richiede un grande impegno di ore: l'85% dedica più di

20 ore a settimana e il 43% 24 ore al giorno. Per due terzi, poi, l'impegno dura da almeno due anni. Il tema dei bisogni è quello più difficile da esplorare. L'unica richiesta che si sente con un

minimo di insistenza è quella di avere un sostegno economico che riconosca il lavoro del caregiver ma che possa essere speso senza vincoli: una richiesta condivisa dal 30% degli intervistati.

Le principali sentenze

- Corte di cassazione, Sezione III Civile, sentenza n. 6243 del 27 marzo 2015
- Tribunale di Milano, Sezione I Civile, sentenza 17 luglio 2014
- Corte di cassazione, Sezione III Civile, ordinanza n. 8940 del 17 aprile 2014
- Tribunale di Torino, Sezione IV Civile, sentenza 26 febbraio 2013
- Tribunale di Varese, Sezione I Civile, sentenza 26 novembre 2012
- Corte di cassazione, Sezione III Civile, sentenza n. 577 del 11 gennaio 2008
- Corte di cassazione, Sezione III Civile, sentenza n. 9065 del 19 aprile 2006
- Corte di cassazione, Sezione III Civile, sentenza n. 589 del 22 gennaio 1999