

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

## WORKSHOP ALL'ISS

# ***A confronto le eccellenze italiane sul cancro***

Migliorare la qualità assistenziale e la qualità percepita dal paziente oncologico, perfezionare il percorso diagnostico terapeutico assistenziale delle strutture oncologiche, ottimizzare la gestione dell'assistenza con attenzione anche all'efficienza nella gestione delle risorse. Sono alcune questioni affrontate il 14 novembre all'Istituto superiore di sanità in occasione del primo Workshop della Rete nazionale sui percorsi oncologici.

Nata nel 2014, la Rete oncologica – autofinanziata e indipendente - ha come obiettivo primario quello di Individuazione di regole rigorose e condivise di confronto delle performance dei rispettivi Pdta (percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali) in oncologia, per di migliorare la qualità assistenziale e la qualità percepita dal paziente. A questo scopo si vuole implementare un sistema di benchmarking volto al perseguimento del miglioramento continuo della qualità attraverso un confronto costruttivo e strutturato e un'azione di trasferimento di best practice tra le diverse strutture. Intento della Rete – unica nel suo genere nel nostro Paese e in Europa, perché bottom-up, pragmatica, autonoma e indipendente - è di mettersi al servizio delle Istituzioni nazionali e regionali e di espandersi ad altre strutture del Paese che vogliano misurarsi e crescere, secondo logiche di benchmarking e benchlearning. Ma anche implementare le logiche della value based healthcare, quindi combinando valutazioni di processo e di risultato con quelle di costo, in modo da realizzare costi di riferimento per un determinato percorso, anche questi molto innovativi ed utili anche ai fini della valorizzazione dell'assistenza.

Il primo ambito di confronto è il tumore del colon-retto, rispetto al quale la rete presenta un volume di attività notevole: in un anno (2014 – Programma nazionale esiti) 1.193 interventi chirurgici al colon e 424 al retto.

**In attesa.** Niente istruzioni per i dispositivi medici

# Protesi, busti o plantari: l'elenco di quello che ancora non c'è

## 31 gennaio

### Scadenza per il 2016

Entro questa data vanno inserite le spese per le nuove categorie

■ Nella nuova dichiarazione precompilata dei redditi troveremo dal prossimo anno la ricevuta dello psicologo, lo scontrino per il test sulla glicemia o la fattura per le nostre lenti a contatto. Con l'ingresso di altre otto categorie soggette all'obbligo di trasmettere i dati al sistema Tessera sanitaria il quadro delle informazioni precaricate dal Fisco si arricchisce. Oltre a queste nuove voci, infatti, nel 730 precompilato già da quest'anno (pur se con qualche lacuna qui e là) si trovano le spese sostenute nel 2015 per le visite mediche e i farmaci.

Eppure, nonostante i nuovi ingressi, il quadro delle spese sanitarie resta incompleto anche per la prossima dichiarazione dei redditi. All'appello mancano ancora capitoli importanti. Non si troveranno, ad esempio, le spese per acquisti di audioprotesi (gli apparecchi acustici per potenziare l'udito). Inutile cercare anche gli scontrini rilasciati dai negozi di articoli sanitari. Plantari, busti, scarpe ortopediche, così come carrozzine e deambulatori sono dispositivi medici detraibili se corredati da marcatura Ce (per prodotti standard) o dichiarazione di conformità (se fatti su misura).

Inteoriale officine ortopediche e sanitarie sono già tra i soggetti tenuti a inviare i dati al sistema tessera sanitaria (in base al Dlgs 175/2014), ma di fatto, al contrario delle otto nuove categorie, non hanno ancora ricevuto le istruzioni per accreditarsi al sistema ed inserire

i propri dati.

La lettera che tutte le associazioni di categoria hanno inviato al Mef a settembre con la richiesta dei codici di accesso e con i suggerimenti per classificare le aziende è rimasta senza seguito. «Noi siamo pronti - precisa Daniele Dondarini, responsabile Benessere e salute Cna Emilia Romagna - potremmo già estrapolare i dati da inviare».

Gli acquisiti nelle sanitarie e nei laboratori di ausili acustici non saranno gli unici assenti nella prossima dichiarazione dei redditi. All'appello potrebbero mancare anche le spese per altri dispositivi medici. I materassi ortopedici o antidecubito, ad esempio, sono detraibili se acquistati dietro prescrizione medica, ma spesso i rivenditori di questi prodotti sono negozi "tradizionali" non abilitati a trasmettere i dati al sistema Ts. Fuori anche acquisti di prodotti speciali (ad esempio per le allergie), spesso comprati online o al di fuori del circuito medico-sanitario. Tutte queste spese dovranno quindi essere inserite, manualmente dal contribuente.

Infine una considerazione che vale per qualsiasi spesa sanitaria, comprese quelle già presenti nel 730 precompilato: anche per chi si affida a intermediari (Caf e professionisti) è sempre meglio conservare la documentazione legata alle detrazioni. Sia nel formato cartaceo (ma attenzione ai documenti che sbiadiscono, come gli scontrini) sia in versione digitale (nel cloud, ad esempio). Per le spese pagate con bancomat, carte di credito o bonifico non precaricate poi (ad esempio per i materassi ortopedici), le Entrate esigono la conservazione delle ricevute dei bonifici, o di avvenuta transazione per i pagamenti con le carte elettroniche.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### PER DIRE NO

#### Dai 16 anni in poi

Ogni cittadino dai 16 anni di età - altrimenti, il tutore o rappresentante legale - ha diritto di opporsi all'utilizzo delle spese sanitarie per l'inserimento nella precompilata (perdendo la detrazione)

#### Il no in diretta

Per l'acquisto di farmaci o dispositivi medici detraibili basta non consegnare la tessera sanitaria: niente scontrino "parlante", né invio dei dati. In caso di fattura, si può chiedere al professionista (senza firmare alcunché) di annotare l'opposizione sulla fattura (originale e copia), che non sarà così trasmessa

#### Documento già emesso

Ci sono due strade. Dal 1° al 28 febbraio 2017 il contribuente può accedere al sistema Tessera sanitaria ([www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)) consultare l'elenco delle spese e selezionare quelle da escludere. Oppure, fino al 31 gennaio 2017 si può comunicare l'opposizione alle Entrate, via email ([opposizioneutilizzospesesanitarie@agenziaentrate.it](mailto:opposizioneutilizzospesesanitarie@agenziaentrate.it)), telefono (848.800.444 da fisso, 0696668907 da cellulare, +39 0696668933 dall'estero) o recandosi negli uffici



## PUNTI DI VISTA

ALCOL BRUTTA BESTIA,  
SERVE PIÙ ATTENZIONE

ENNIO PALMESINO

Sulla dibattuta questione delle limitazioni alla movida, ho letto molti commenti, fra chi dice che le limitazioni di orario sono inutili, e chi dice che quello che conta è l'educazione e non le restrizioni. Il Sindaco ha già dato segni di cedimento alle pressioni dei commercianti, ma in realtà, ci vogliono tutte e due, restrizioni ed informazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità lo ha scritto in una quantità di documenti, ininterrottamente dal 1995. Le bevande alcoliche non sono una merce qualunque, c'è poco da girarci intorno. La stessa Oms aveva pubblicato un libro intitolato proprio "Alcohol is not an ordinary commodity" in cui si ricordavano tutti i danni familiari e sociali causati dal consumo di alcol. Quindi nessuno si deve scandalizzare se le autorità decidono di limitare gli orari ed i giorni di vendita, la densità dei negozi, l'asporto etc. E' tutto scritto nei documenti Oms, compreso il delicato problema del bere giovanile. La massima autorità in tema di salute, infatti, insiste perchè vengano effettuati controlli stringenti, meglio se attraverso la Polizia, per far rispettare l'età minima legale, ma si è anche spinta a dire che è arri-

vato il momento che i genitori ricomincino a mettere dei paletti ai propri figli. Quindi un approccio familiare, anche per non criminalizzare la categoria dei giovani. L'atteggiamento del mondo del commercio si presenta spesso come contraddittorio. Si lamenta delle restrizioni e delle multe, ma intanto promuove occasioni di sensibilizzazione, per esempio agli aspiranti baristi (Confesercenti). I commercianti comunque devono farsene una ragione, devono capire che l'alcol è una brutta bestia, e meglio farebbero, per la pace sociale, a promuovere la vendita dei cocktail analcolici, sui quali possono guadagnare lo stesso, forse anche di più. Poi occorre puntare sull'informazione e sulla prevenzione, come dice l'amico Testino. Ma chi lo fa? Pochi medici illuminati in modo autonomo? Noi del volontariato, con pochissimi mezzi? Perchè il Comune non pensa a qualcosa di organizzato, mettendo in rete tutte le agenzie che già si occupano di alcol? L'Arcat Liguria è pronta.

*L'autore è ex presidente di Arcat Liguria e delegato alla Rete Europea del Mutuo aiuto per i problemi Alcolcorrelati (Emna)*



# Defibrillatori, allarme pile difettose

►Due pazienti morti perché l'impianto si sarebbe scaricato ►I dispositivi fanno parte di un lotto realizzato prima del maggio improvvisamente. Altri apparecchi a rischio corto circuito ►2015 da un'azienda Usa che ha avvertito ospedali italiani ed esteri

## LA STESSA DITTA HA SOSPESO LA FORNITURA DEI PACEMAKER LCD PER PROBLEMI ALLE BATTERIE: DISTRIBUITI SOLO 1.423 IN 20 PAESI

ROMA Due pazienti deceduti perché il micro defibrillatore impiantato nel torace si è scaricato prematuramente. A dare la notizia è la stessa azienda produttrice che ha consegnato una lettera alle migliaia di cardiocirurgie sparse in Italia e all'estero, raccomandando le procedure da seguire per la «gestione del paziente». La St.Jude Medical, una multinazionale americana leader mondiale nel settore della produzione di dispositivi medicali, è in allarme. L'azienda fondata nel 1976 in Minnesota ha immesso sul mercato 398.740 micro defibrillatori, fabbricati prima del maggio 2015, molti dei quali già impiantati a pazienti affetti da cardiopatie, che potrebbero presentare problemi: centinaia di questi apparecchi hanno già evidenziato difetti pericolosi, tra i quali, oltre all'esaurimento prematuro delle batterie, il rischio di un corto circuito dell'apparecchio. L'allarme è arrivato anche al ministero della Salute che ha lanciato un alert alle Asl italiane spiegando il rischio sulla sicurezza dei dispositivi medici St.Jude Medical (Icd), i defibrillatori con terapia di risincronizzazione cardiaca (Crt-D) Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Unify, Unify Assura e Unify Quadra, e i pericoli per la vita dei pazienti. I micro defibrillatori, però, non sono gli unici impianti della St.Jude finiti sul banco degli imputati per il malfunzionamento delle batterie.

### I RISCHI

Pochi giorni fa un'altra lettera dell'azienda firmata sempre da Jeff Fecho, vice presidente del settore "Qualità globale", segnalava la sospensione della fornitura dei pacemaker cardiaci Lcp (Leadless Nano-

stim) sempre per problemi alle pile: in questo caso nessun decesso, ai pazienti è stato espantato il pacemaker difettoso e impiantato un altro dispositivo perfettamente funzionante. Un epilogo diverso, rispetto a quello dei defibrillatori che hanno causato finora due morti, grazie anche ai numeri della distribuzione molto inferiori: in totale ci sono 1.423 pacemaker distribuiti in 20 Paesi, di cui - per ora - presumibilmente difettosi, una decina. Per quanto riguarda i defibrillatori, invece, l'espanto oltre a essere difficile, non è nemmeno consigliato dall'azienda. «La sostituzione profilattica del dispositivo - scrive la St.Jude agli ospedali - non è raccomandata, perché le complicazioni derivanti da una sostituzione sono maggiori rispetto al danno associato al corto circuito».

### RICONOSCERE IL DIFETTO

Corto circuito dovuto, appunto, all'esaurimento prematuro della batteria causato dai depositi di litio. Finora dei 841 micro defibrillatori "rientrati" per l'esaurimento delle pile, in tutto il mondo, 46 avrebbero mostrato depositi di litio. Un difetto che in due pazienti ha causato la morte - rimarkano i report dell'azienda -, in 10 la sincope e in 37 un profondo senso di vertigini. L'esaurimento prematuro della batteria può essere riconosciuto dai medici attraverso il monitoraggio remoto o durante una visita accurata. Per il paziente, invece, l'avvertimento potrebbe consistere in una leggera vibrazione dell'apparecchio, in questo caso bisognerà rivolgersi al più vicino ospedale. Singolare che in alcune cardiocirurgie italiane i medici abbiano manifestato preoccupazione per il mancato avviso ai pazienti: sia per «disfunzioni organizzative» (mancanza della tracciabilità del dispositivo impiantato), sia per il timore di scatenare il panico nel trapiantato, che potrebbe intraprendere azioni legali, rivendicando danni e risarcimento.

**Riccardo Tagliapietra**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Un defibrillatore





Il caso

# Pacemaker e defibrillatori difettosi Asl in allerta: negli Usa già due morti

L'azienda produttrice con sede in Minnesota ha inviato l'avviso ai clienti

Riccardo Tagliapietra

ROMA Due pazienti deceduti perché il micro defibrillatore impiantato nel torace si è scaricato prematuramente. A dare la notizia è la stessa azienda produttrice che ha consegnato una lettera alle migliaia di cardiocirurgie sparse in Italia e all'estero, raccomandando le procedure da seguire per la «gestione del paziente». La St.Jude Medical, una multinazionale americana leader mondiale nel settore della produzione di dispositivi medici, è in allarme. L'azienda fondata nel 1976 in Minnesota ha immesso sul mercato 398.740 micro defibrillatori, fabbricati prima del maggio 2015, molti dei quali già impiantati a pazienti affetti da cardiopatie, che potrebbero presentare problemi: centinaia di questi apparecchi hanno già evidenziato difetti pericolosi, tra i quali, oltre all'esaurimento prematuro delle batterie, il rischio di un corto circuito dell'apparecchio che potrebbe provocare gravi conseguenze. L'allarme è arrivato anche al ministero della Salute che ha lanciato un alert alle Asl italiane spiegando il rischio sulla sicurezza dei dispositivi medici St.Jude Medical (Icd), i defibrillatori con terapia di risincronizzazione cardiaca



L'intervento in sala operatoria per l'impianto di un pacemaker

(Crt-D) Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Unify, Unify Assura e UnifyQuadra, e i pericoli per la vita dei pazienti. I micro defibrillatori, però, non sono gli unici impianti della St.Ju-

**I dispositivi**  
Il problema è nelle batterie dell'apparecchio rischia anche un corto circuito Sul mercato 400mila pezzi

de finiti sul banco degli imputati per il malfunzionamento delle batterie.

Pochi giorni fa un'altra lettera dell'azienda firmata sempre da Jeff Fecho, vice presidente del settore "Qualità globale", segnalava la sospensione della fornitura dei pacemaker cardiaci Lcp (Leadless Nanostim) sempre per problemi alle pile: in questo caso nessun decesso, ai pazienti è stato espantato il pacemaker difettoso e impiantato un altro dispositivo perfettamente funzionante. Un epilogo diverso, rispetto a quello dei defibrillatori che hanno causato finora

due morti, grazie anche ai numeri della distribuzione molto inferiori: in totale ci sono 1.423 pacemaker distribuiti in 20 Paesi, di cui - per ora - presumibilmente difettosi, una decina. Per quanto riguarda i defibrillatori, invece, l'espanto oltre a essere difficile, non è nemmeno consigliato dall'azienda. «La sostituzione profilattica del dispositivo - scrive la St.Jude agli ospedali - non è raccomandata, perché le complicazioni derivanti da una sostituzione sono maggiori rispetto al danno associato al corto circuito».

Corto circuito dovuto, appunto, all'esaurimento prematuro della batteria causato dai depositi di litio. Finora dei 841 micro defibrillatori "rientrati" per l'esaurimento delle pile, in tutto il mondo, 46 avrebbero mostrato depositi di litio. Un difetto che in due pazienti ha causato la morte - rimarkano i report dell'azienda -, in 10 la sincope e in 37 un profondo e pericoloso senso di vertigini, un problema che se non preso in tempo potrebbe creare disturbi ben più gravi.

L'esaurimento prematuro della batteria può essere riconosciuto dai medici attraverso il monitoraggio remoto o durante una visita accurata. Per il paziente, invece, l'avvertimento potrebbe consistere in una leggera vibrazione dell'apparecchio, in questo caso bisognerà rivolgersi al più vicino ospedale. Singolare che in alcune cardiocirurgie italiane i medici abbiano manifestato preoccupazione per il mancato avviso ai pazienti: sia per «difsunzioni organizzative» (mancanza della tracciabilità del dispositivo impiantato), sia per il timore di scatenare il panico nel trapiantato, che potrebbe intraprendere azioni legali, rivendicando danni e risarcimento.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



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

XV CONGRESSO AME

## ***Menopausa, endocrinologi: «È ora di fare chiarezza sulla terapia ormonale sostitutiva»***

Aumento di peso, disturbi del sonno e dell'umore, irritabilità, vampate di calore, sudorazioni notturne, riduzione del desiderio e del piacere sessuale, calo della memoria. Sembrano i sintomi di una malattia, invece sono le manifestazioni di una condizione fisiologica: la menopausa. Nonostante il forte impatto sulla qualità della vita, solo 7 italiane su 100 in menopausa fanno ricorso alla terapia ormonale sostitutiva (Tos). È quanto è emerso nel corso del 15° Congresso Nazionale dell'Associazione Medici Endocrinologi (Roma 10-13 novembre).

«Il trattamento della menopausa - afferma Roberto Castello, endocrinologo, Direttore di Medicina Generale a Borgo Trento, Verona e Past President dell'Ame - è ad oggi uno degli argomenti più controversi, Sebbene la terapia ormonale sostitutiva (Tos) possa rappresentare un valido aiuto, oggi solo il 5-10 per cento delle donne italiane in menopausa ne fa uso».

La diffidenza verso la Tos nasce nel lontano 2002 quando furono resi noti i risultati, poi rivisti, del noto studio Women's Health Initiative (Whi) metteva in dubbio l'azione protettiva degli ormoni sulle patologie cardiovascolari, riaffermando il già noto aumento di rischio per il tumore della mammella.

«Oggi, dopo numerose revisioni - spiega Castello - e più recenti studi si è fatta chiarezza sui farmaci che sono in grado di alleviare gli effetti della menopausa e che si sono dimostrati una risorsa preziosa quando vengono utilizzati appropriatamente. La Tos è indicata soprattutto per ridurre i sintomi vasomotori, le fastidiose vampate di calore, i sintomi urogenitali ma anche l'instabilità emotiva, i disturbi del sonno, la riduzione della libido: ben il 56 per cento delle ginecologhe italiane, una su due, ne fa uso. La Tos viene inoltre prescritta per prevenire la perdita di massa ossea associata alla post-menopausa ed è in grado di ridurre l'incidenza di tutte le fratture correlate all'osteoporosi, incluse quelle vertebrali e femorali, anche in pazienti a basso rischio, ma poiché tale beneficio non viene mantenuto dopo la sospensione, la TOS non è attualmente raccomandata come terapia di prima scelta per questa indicazione».