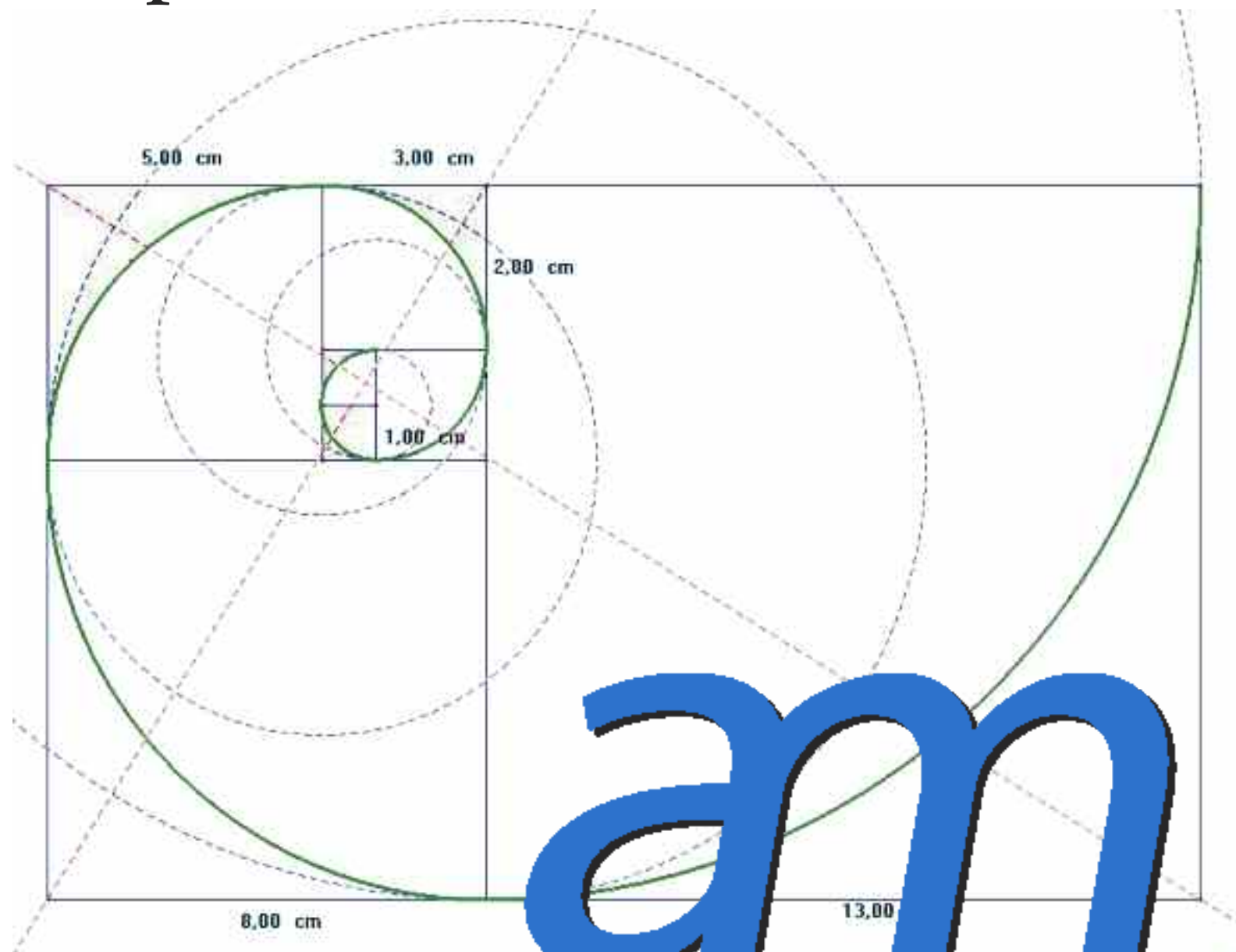


Fimmg crea un “Cloud” per la Medicina Generale



am

AVVENIRE MEDICO



Federazione Italiana Medici
di Medicina Generale,

Nei momenti difficili serve fermezza, coerenza e coesione

Giacomo Milillo
Segretario nazionale Fimmg

Una crisi economica dalla quale non si vedono vie d'uscita, un paese allo sbando, un Ssn cronicamente sotto finanziato, la cui sostenibilità già oggi, forse, non è più garantita.

Un quadro che suscita preoccupazioni gravi: se il pagamento dei fornitori è stato bloccato, dobbiamo aspettarci che siano bloccati anche i pagamenti del personale dipendente e dei professionisti convenzionati?

Un quadro nel quale è praticamente impossibile trovare non solo un interlocutore autorevole e attendibile, ma anche, semplicemente, un interlocutore.

Anche perché, proprio mentre l'autorità politica nazionale è assente visto lo stallo nella formazione del nuovo Governo, le Regioni appaiono paralizzate e incapaci di trovare spazi di iniziativa congiunta.

Sono momenti difficili, in cui è fondamentale avere fermezza, coerenza e coesione.

Con questa convinzione continuiamo a lavorare con ostinato ottimismo, per essere pronti e propositivi appena si comincerà a vedere un bagliore di luce alla fine del tunnel.

EDITORIALE

Nasce NetMedica Italia: l'informatica al servizio del medico di medicina generale

Sarà presto operativo il sistema rivolto ai mmg che utilizza un cloud, ovvero la possibilità di archiviare dati in remoto, accessibili poi attraverso i diversi strumenti informatici: computer, smartphone o tablet. Un progetto della Fimmg realizzato con i migliori criteri di operatività e sicurezza

di Paolo Misericordia*, Vincenzo Landro**, Emanuele Frontoni***

Il sistema sanitario è alla vigilia di rilevanti trasformazioni e riadattamenti. Considerando l'importanza che in questa prospettiva stanno assumendo le dinamiche di tipo informatico, la Medicina Generale è destinata a diventare protagonista del cambiamento solo se in grado di governare questi aspetti che sempre più direttamente la coinvolgono e la condizionano nella gestione delle sue prerogative professionali. In questo periodo il mmg è costretto a rimarcare troppo spesso che l'informatica, verso cui ha da sempre mantenuto elevati gli interessi e le disponibilità, invece di facilitare e sostenere la professione sta producendo conseguenze operative inquadabili in una vera e propria deriva teleburocratica, essendo costretto a funzioni e attività del tutto improprie, onerose e dequalificanti.

La Fimmg è decisamente intenzionata ad impegnarsi per cercare di individuare i problemi della categoria su questo fronte e, pur

avendo consapevolezza delle elevate complessità di questi fenomeni per la molteplicità degli attori e degli interessi in campo, è fortemente orientata a fornire soluzioni professionalmente adeguate e tecnicamente convincenti.

Alla vigilia delle fondamentali ristrutturazioni delle cure primarie, la multivarietà dei software ambulatoriali per la gestione della cartella clinica degli assistiti rischia di comportare importanti disagi nell'assistenza: se infatti questo fenomeno risponde all'esigenza di un utilizzo differenziato e tarato sulle necessità del singolo professionista, mantenendo elevato il livello di fidelizzazione del medico con il proprio software, costituisce indubbiamente un problema per la condivisione del dato assistenziale in prospettiva di un lavoro integrato ed organizzato per squadra (tra professionisti che utilizzano gestionali differenti) ed un limite per considerare comunque la Medicina Generale un sistema compatto ed omogeneo in grado di stabilire relazioni fortemente integrate con il Sistema.

Per affrontare queste problematiche Fimmg ha ritenuto utile strutturare una iniziativa di condivisione informatica tra i mmg, attraverso un sistema di cloud computing; la gestione di questo progetto è stata affidata a NetMedica Italia, una società costituita in questa occasione, di cui la stessa Fimmg è socio unico.

Il Cloud di NetMedica Italia

NetMedica Italia provvede alla realizzazione e alla gestione di un progetto di cloud computing che rende disponibile al mmg che vuole aderirvi una serie di servizi e utilities in grado di favorire e facilitare l'attività professionale.

L'intervento di NetMedica Italia verte sulla replicazione in cloud, secondo un linguaggio standardizzato, del database (DB) ambulatoriale del mmg che aderisce all'iniziativa; il mmg ha così la possibilità di accedere al DB da remoto, sia con il PC che con device in mobilità (smartphone e tablets); il DB si rende inoltre disponibile per una interoperabilità "trasversale" con altri colleghi che hanno esigenze di continuità assistenziale nei confronti dello stesso paziente, e per una interoperabilità "verticale" con altre



NetMedica Italia: gli scopi

Favorire la continuità informativa tra mmg appartenenti alle medesime aggregazioni professionali che debbano occasionalmente condividere processi assistenziali nei confronti degli stessi utenti.

Realizzare un'interfaccia comune della MG per la condivisione con altre banche dati del Sistema Sanitario. Agevolare la condivisione dei dati nei processi assistenziali di gestione integrata Territorio-Ospedale.

Facilitare l'adesione a condizioni che prevedono rendicontazione di attività dalla MG.

Garantire un sistema efficace di backup e disaster recovery.

Permettere le sincronizzazioni dei database da più PC e/o studi professionali.

Semplificare l'adesione alle disposizioni di legge su e-Health (certificati, ricetta, FSE, Patient Summary ...).

Rendere disponibili al MMG risorse e applicazioni dal WEB, funzionalmente integrate con i DB assistenziali, per la qualificazione e facilitazione professionale.

Attivare percorsi "pragmatici" per l'empowerment e la corresponsabilizzazione del paziente nel processo assistenziale.

Ricondurre alla professione la gestione e la rappresentanza delle istanze in ambito di informatizzazione e digitalizzazione della categoria, troppo spesso delegate al mondo delle Software House commerciali.

banche dati ed operatori del Ssn; tutto quanto garantito da una massima sicurezza dei dati, cifrati sia in corso di trasferimento che durante lo storage, e degli accessi, rigorosamente consentiti solo a chi possiede le dovute autorizzazioni.

I dati vengono raccolti dai DB ambulatoriali attraverso applicativi di estrazione, realizzati specificamente per ogni tipologia di gestionale ambulatoriale; il processo di estrazione normalizza il database secondo un tracciato record definito in linguaggio XML. Una volta estratti e standardizzati in XML, attraverso Web Service di importazione i dati vengono inoltrati nel cloud, dove vengono aggregati in un DB normalizzato.

Sia durante il processo di importazione che nella fase di storage nel DB aggregato, i dati sono crittografati e resi accessibili, con credenziali "forti", solo al medico titolare della scelta e ad eventuali altre figure mediche (o ad altre professioni sanitarie, per singole informazioni) da lui autorizzate.

Una serie di servizi e di applicazioni si interfacciano con il DB così costituito, attraverso Web Service WSDL.

Un DB realizzato con tali caratteristiche permette la condivisione online del dato assistenziale, riportato in un linguaggio standard, anche tra professionisti che utilizzano normalmente differenti gestionali ambulatoriali: una risorsa web, infatti, con funzione di lettura e modifica, consente una completa interoperabilità rispetto a dati assistenziali da condividere (lavoro di squadra in

Aggregazioni Funzionali Territoriali).

Sistemi di backup e di disaster recovery garantiscono le istanze di salvaguardia degli interessi della professione e dei pazienti, e la business continuità.

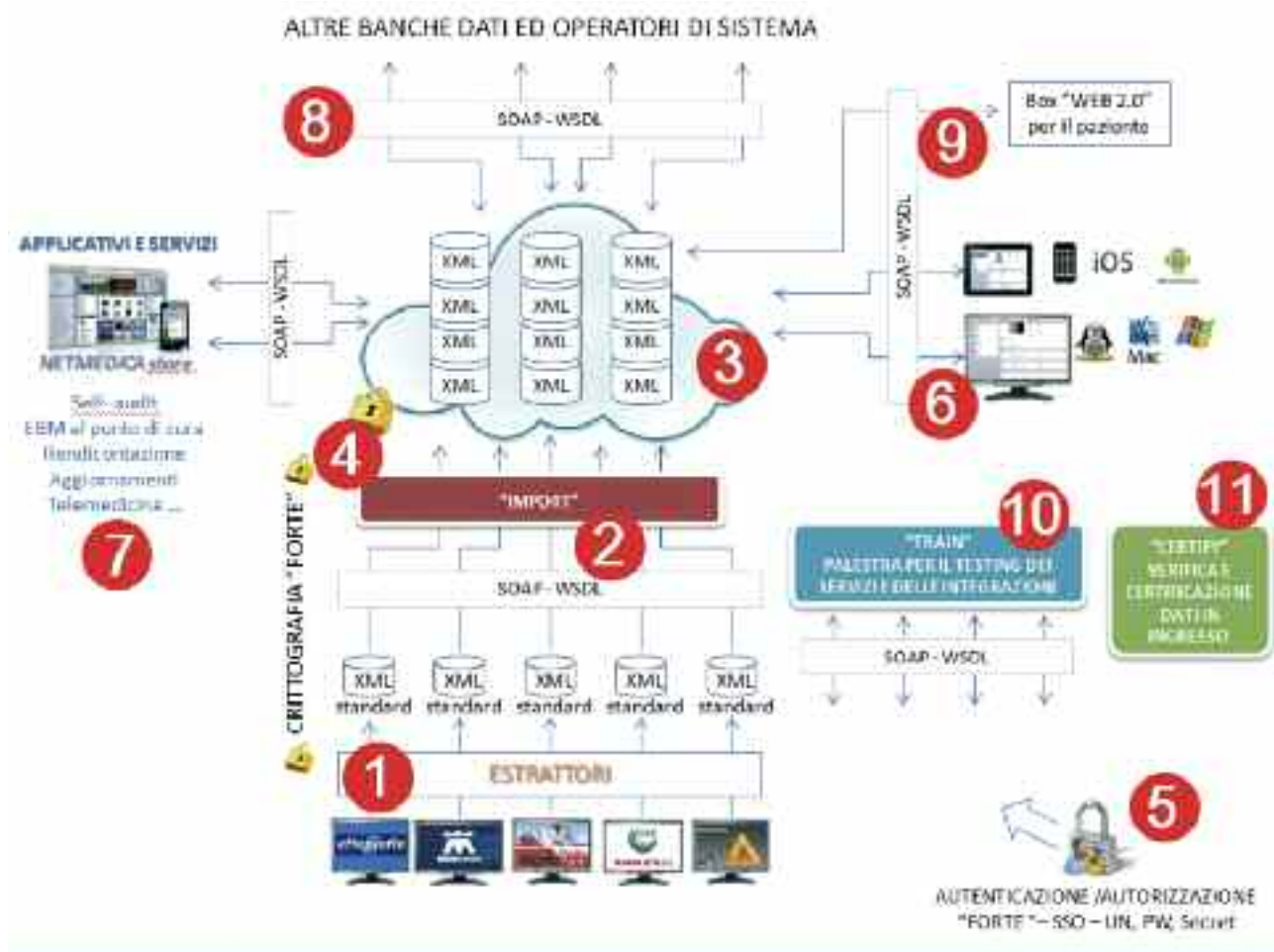
Lo schema logico del progetto

Il progetto si struttura in 11 componenti, schematizzate nella figura alla pagina seguente e sintetizzate di seguito.

1 Gli estrattori. NetMedica Italia è dotata di 14 estrattori (ulteriormente integrabili) destinati ad esportare dati dai SW gestionali ambulatoriali più diffusi sul territorio nazionale. Si tratta di applicativi che il medico può installare automaticamente, che lavorano in back-office e che esportano i dati secondo un linguaggio XML, utilizzando un protocollo standard. Il processo di estrazione avviene in due fasi: prima estrazione massiva di dati, successive estrazioni secondo logiche incremental. Il medico può provvedere alla definizione della temporalizzazione dell'estrazione (ogni 10, 30 ... minuti).

2 I webservices. L'importazione dati avviene attraverso un sistema di WebServices (WSDL in formato XML, secondo protocollo SOAP) disponibili all'indirizzo cloud.fimmg.org.

Lo schema del progetto NetMedica Italia



Tali interfacce, come detto pubblicamente esposte, garantiscono le procedure di importazione dati e l'accesso al database da parte dei diversi soggetti autorizzati per le rispettive funzioni consentite.

3 Il database. Il DB relazionale per lo storage e la gestione dei dati è configurato con struttura ottimizzata in termini di prestazioni e non duplicazione dei dati.

Il DB è stato normalizzato secondo la struttura del formato standard XML ripresa da uno specifico documento definito, il tracciato record TRX. Tale documento è stato condiviso in NetMedica Italia da un gruppo di lavoro costituito in Fimmg che ha analizzato i dati e le strutture dei DB dei gestionali più diffusi sul territorio nazionale, tenendo conto delle esigenze informative del mmg, secondo una sistematizzazione logica compatibile con il linguaggio XML e la realizzazione di un DB relazionale.

Il DB, attualmente collocato presso una ServerFarm nazio-

nale, è struttura integrante del cloud di NetMedica Italia. Il cloud NetMedica ricomprende le tre funzioni tipiche del cloud computing: SaaS (Software as a Service), DaaS (Data as a Service) e HaaS (Hardware as a Service).

Il DB verrà definitivamente ospitato, in territorio nazionale, presso uno dei provider maggiormente accreditati nel panorama delle Server Farm italiane.

4 La crittografia. I dati, sia in corso di flusso che in fase di archiviazione nel DB, sono protetti da un sistema di crittografia "forte" che ne garantisce l'assoluta sicurezza; l'assunto è che l'unico proprietario in grado di leggere i dati in chiaro, è il medico autorizzato che può accedere ai dati di propria competenza attraverso un sistema di autenticazione SSO (Singol Sign On) di seguito descritto. L'algoritmo di crittografia è detenuto da un ente terzo, l'Università Politecnica delle Marche. Fin dall'estrazione dal DB del PC del medico i dati sono sottoposti ad un processo di

cifratura che li renderà inintelligibili a NetMedica Italia e ad altri. In particolare, sono implementate tecniche di crittografia asimmetrica all'origine, le cui chiavi di decifratura sono nella esclusiva disponibilità di ciascun medico. Dunque, ciascun medico può accedere e decifrare solamente i propri dati ed i dati sono resi inaccessibili e inintelligibili a NetMedica Italia e ad altri.

5 Le autenticazioni e le autorizzazioni. Si tratta di aspetti fondamentali per la gestione degli accessi e per la sicurezza. In NetMedica Italia l'autenticazione (user, password e secret) è garantita da un sistema di Single Sign On (SSO) di Fimmg, integrato nel CRM, tale da fornire un solo identificativo per l'accesso degli utenti ai servizi Fimmg. È presente nel sistema un algoritmo per la definizione delle autorizzazioni in relazione alla gestione dei gruppi (pool) per l'accesso a cluster di dati.

6 Il visualizzatore - scrittore web. Si tratta di una Web App HTML5 con usabilità in touch e grafica in stile "Windows 8", connessa al DB in CLOUD attraverso i WS-SOAP, che legge i dati e consente di modificarli. L'accesso è possibile sia da PC fisso che in mobilità con tablets e smartphone, utilizzando le peculiarità grafiche relative ai singoli devices, nella compatibilità con i diversi sistemi operativi. Le tabelle per le quali è attualmente prevista visualizzazione e modificabilità sono: Anagrafica, Terapia, Diagnosi, Diario, Accertamenti, Prescrizioni, Allergie.

È auspicabile ed atteso che le Software House proprietarie dei gestionali ambulatoriali diffusi sul territorio nazionale, collaborino con NetMedica Italia per consentire il trasferimento dati e la riscrittura sul singolo db ambulatoriale, di quanto viene inserito ex novo nel DB aggregato del cloud, permettendo così un completo allineamento e una totale sincronizzazione dei dati assistenziali; sarebbe altrettanto auspicabile che rendessero disponibili sistemi di lettura e scrittura WEB per la consultazione dei dati in cloud per i propri utenti, utilizzando le specifiche proprie del singolo software.

7 Applicativi e servizi. Dal portale di NetMedica Italia (è prossima la prima release) si accede ad un'area store dove sono a disposizione per il download una serie di applicazioni. L'area store è a disposizione di tutti i provider che vorranno sottoporre le proprie utilities, accreditate dalla stessa NetMedica Italia, all'attenzione dei mmg che aderiscono al progetto. Queste App, attraverso i Web Services, interagiscono con il DB supportando il medico nell'attività professionale, favorendo il miglioramento della sua pratica clinica e facilitando l'espletamento di alcune funzioni assistenziali. Sono resi disponibili sistemi di accesso al self-audit, articolato su più funzioni, corredato da attività di benchmarking, adattando ai sistemi di WebService di NetMedica Italia iniziative già realizzate in Fimmg (Picenum study); modalità di rendicontazione dell'attività che si sono sviluppate in Veneto, funzionali a iniziative

di contrattualistica integrativa locale (NetUtility di netMedica). Altri applicativi sono utilizzabili per adeguare ai dati clinici del singolo paziente, attraverso algoritmi validati da esperienze internazionali (EBMeDS della Finlandia), i più recenti documenti EBM destinati alle patologie trattate dalla MG, con la produzione al "punto di cura" di raccomandazioni cliniche contestualizzate allo specifico caso clinico. Altre funzioni sono destinate a supportare iniziative di telemedicina (telediagnosi, teleconsulto, tele sorveglianza ...) che permettono l'inserimento automatico di referti e consulenze nel record paziente nel DB in cloud.

8 Interoperabilità con altre banche dati ed operatori del sistema. NetMedica Italia consente alla MG di sviluppare interoperabilità informativa con le altre banche dati e con altri operatori del SSN, avendo dotato la MG di una unica interfaccia di connessione, esposta attraverso un sistema di WebService. Questo rende possibile l'implementazione di iniziative di sharing data sia con i livelli amministrativi che con quelli clinico-assistenziali. Quindi, oltre a poter agevolmente recepire, ad esempio, gli aggiornamenti in merito alle anagrafiche per gli assistiti con le relative esenzioni, è nelle condizioni per ricevere referti, esiti e notifiche su accessi alle strutture di II livello, e comunque tutte le informazioni raccolte nel sistema FSE.

Configurando il lettore-visualizzatore di cui al punto 6, nella funzione "Scheda di patologia", secondo modalità condivise sia con il livello specialistico e che con lo stesso paziente per partecipare specifici set di dati (la funzione "scheda di patologie" è liberamente configurabile), è possibile strutturare su solide basi informative le soluzioni di gestione integrata per patologie croniche con il mondo specialistico ospedaliero.

9 Area web 2.0 per il paziente. Una parte del record assistito è riservata all'accesso per lo stesso paziente, attraverso un sistema di autenticazione che genera credenziali "forti" (UN, PW e secret) per l'ingresso. Quest'area è articolata a sua volta in differenti sezioni: una prima che raccoglie un set di informazioni assistenziali (selezionate dal medico) dalle quali l'assistito può verificare direttamente il proprio stato di salute; un'altra dedicata all'interattività, dove il paziente ha la possibilità di inserire note, commenti e documenti sanitari che lo riguardano. Da tale area il medico titolare della scelta può successivamente acquisire definitivamente, sull'area del record assistenziale, informazioni specifiche. Una ulteriore sezione è destinata alla pubblicazione del Patient Summary (PS); in quest'ambito il paziente ha la facoltà di selezionare o deselectare singole informazioni che il medico propone per la pubblicazione nel PS (documento da inviare al FSE), consentendo al paziente di ottemperare adeguatamente alle disposizioni presenti sui regolamenti emessi dagli organi di garanzia istituzionali che prevedono l'intervento della volontà dell'assistito per stabilire il dato da mettere in condivi-

sione nel FSE.

10 Area di prova per il testing dei servizi. NetMedica Italia, in una politica di assoluta disponibilità con gli altrui contributi, prevede un ambiente train a disposizione di tutti coloro che desiderano realizzare una interoperabilità con il cloud; in questa “palestra” sarà possibile testare servizi e integrazioni con il sistema cloud NetMedica attraverso dataset di test contenente dati completi ma non reali; sarà possibile valutare l’efficacia della propria piattaforma di connessione e perfezionare l’integrazione con i diversi WebServices.

11 Area di certificazione dei dati in ingresso. Collateralmente all’area train è attiva una funzione di certificazione rispetto alla congruità dei dati provenienti dalle diverse entità che vorranno interoperare con il cloud NetMedica. L’accesso alle funzioni del cloud sarà infatti possibile, per le rispettive autorizzazioni, solamente dopo aver conseguito l’accreditamento sulla conformità dei dati proposti.

**responsabile del Centro Studi Fimmg*

***coordinatore delle risorse informatiche Fimmg*

****responsabile informatico di NetMedica Italia, ricercatore Università Politecnica delle Marche*

In breve in breve in breve in breve in breve in breve in breve in breve

Telemedicina

Milillo: “L’informatica può far vincere la sfida della sostenibilità

Al via, dalla fine di febbraio, la prima concreta utilizzazione di sistemi di tele monitoraggio in una strategia di assistenza di pazienti cronici. Il progetto è partito in Lombardia, nell’ambito del sistema dei Creg (Cronic Related Group), sfruttando una tecnologia messa a punto da Telbios, azienda italiana impegnata nei servizi di telemedicina, e Qualcomm Life Inc, multinazionale del settore. Intervendendo alla conferenza stampa di presentazione del progetto, il segretario della Fimmg Giacomo Milillo ha ricordato come l’impiego delle tecnologie più avanzate rappresenti una concreta chance per sviluppare la Medicina Generale: “La svolta epocale dell’assistenza primaria, dalla medicina d’attesa alla medicina d’iniziativa, sembra complessa – ha detto Milillo – ma è stato dimostrato che è un metodo che migliora la qualità della vita e, dal punto di vista economico, comporta anche dei risparmi. Per fare ciò – ha proseguito – è necessario che ci sia un sistema informatico di supporto e, in tal senso, bisogna puntare sulla telemedicina, finora utilizzata solo per le sperimentazioni. È questo lo strumento che può far vincere la sfida della sostenibilità”. Il progetto lombardo offre ai pazienti cronici, seguiti dal proprio medico di famiglia, servizi di telemedicina che utilizzano apparecchiature diagnostiche di telemonitoraggio come elet-

trocardiografo, bilancia, ossimetro, glucometro, misuratore di pressione, termometro. Illustrando il progetto, Renato Botti, AD di Telbios, ha spiegato che “Il progetto di presa in carico del paziente cronico ha diverse componenti, mirate sulle esigenze del paziente: aderenza al piano di cura, telemonitoraggio, teleconsulto, educazione ed empowerment, compliance farmacologica, Centro Servizi proattivo. È chiaro che il nostro sistema fa da facilitatore, da provider tecnologico, ma tutto – ha sottolineato Botti – resta comunque centrato sul ruolo del medico di medicina generale”.

Botti ha spiegato inoltre perché, per la prima volta, un servizio di telemedicina sembra uscire dalla dimensione sperimentale, mostrando di essere concretamente realizzabile anche sotto il profilo economico: “Il telemonitoraggio domiciliare ruota intorno ad un Hub, che riceve i segnali delle attrezzature per fare le misurazioni e le trasferisce automaticamente al nostro centro servizi.

Questa piattaforma, realizzata attraverso l’accordo con Qualcomm, consente effettivamente di rendere sostenibili i servizi di telemedicina, che erano già tecnicamente disponibili ma che avevano costi molto rilevanti. L’Hub – ha chiarito il dirigente di Telbios – è una scatola posizionata al domicilio del paziente, che fa da collettore di informazioni e le diffonde attraverso la rete cloud, quindi il dato è certificato, sicuro e con costi accettabili”. In Lombardia, ad oggi, hanno aderito al progetto Creg su base volontaria più di 300 medici di famiglia e 37.000 loro pazienti.

Ticket

Esenzione “a vita” per molte patologie. Senza necessità di rinnovarla

Meno burocrazia per i rinnovi degli attestati di esenzione dal ticket per malati cronici e disabili. Con il decreto 23 novembre 2012, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8 febbraio 2013, il Ministero della salute ha infatti definito, in accordo con le Regioni e Province autonome, il periodo minimo di validità dell’attestato, fissando in molti casi una durata illimitata. Le Asl rilasceranno i nuovi attestati, con validità non inferiore a quella fissata dal decreto, “in occasione del rinnovo degli attestati già in possesso degli aventi diritto”. Ciò significa che le Asl non sono tenute a revocare gli attestati che hanno durata diversa da quella fissata nel decreto, prima della loro scadenza. Le Regioni hanno facoltà di fissare periodi di validità dell’attestato diversi, ma mai inferiori a quelli indicati nel decreto in questione.

Per ogni condizione o malattia cronica esente sono state prese in esame le singole forme morbose, identificate dal secondo gruppo di cifre del codice di esenzione. I criteri per la definizione dei periodi minimi di validità dell’attestato di esenzione hanno tenuto conto del fatto che alcune di esse sono suscettibili di guarigione. Per le altre la durata dell’attestato di esenzione deve essere illimitata.

Tessera Sanitaria, Sogei e Ricetta elettronica: troppe cose ancora non vanno

di Vincenzo Landro*

Quando si parla di prescrizioni elettroniche è difficile scindere questioni tecniche (di competenza Sogei) da quelle sostanziali: innanzitutto il ritorno ai mmg in termini di servizio.

Se non c'è un Sar (Sistema di accoglienza regionale) che offre servizi bidirezionali non avrò mai referti, notifiche e quant'altro mi serve per curare i miei pazienti. Mi limiterò in pratica a fare un "favore" alla Regione, a Sogei/Ministero, spedendo prescrizioni elettroniche in cambio di niente.

In questo contesto è evidente che né alla Sogei (ovvio), né al Ministero, né alle Regioni interessa facilitarmi il lavoro mettendomi a disposizione in formato digitale i referti delle consulenze specialistiche, delle dimissioni ospedaliere, degli esami di laboratorio, ecc. Premesso che le tecnologie complesse, per ridurre gli errori e i rallentamenti operativi, tendono a stabilire rapporti "machine-to-machine", dovremmo pretendere che lo sviluppo di funzioni sempre più avanzate si avvalga di questa modalità. O c'è un Sar efficiente, o non si deve accettare l'invio elettronico al Sac (Sistema di accoglienza centrale), che avrà comunque problemi di banda, rallentamenti e nessuna possibilità di interazione per gli inevitabili problemi.

Ci aspetteremo la predisposizione di un efficiente web service di test dotato di personale disponibile per gli sviluppatori. In Trentino, dove questo percorso è stato seguito, il 97% dei mmg e pediatri invia da almeno 2 anni prescrizioni elettroniche senza problemi e senza proteste.

Qui la provincia autonoma ha retribuito gli sviluppatori (anche privati) prima per allineare e poi per mantenere il loro SW, anche con un canone annuale per gli aggiornamenti e l'assistenza, evitando alle SWHouse di ricaricare sugli utenti i costi di sviluppo e garantendo un miglior risultato.

Sogei (il sistema centrale) non ha mai previsto un sistema di "train" dove le SWHouse avessero potuto sviluppare sistemi di dialogo e di interoperabilità, né ha mai previsto tempi per il training/formazione del medico che si è trovato proiettato nella nuova operatività.

Considerando inoltre che ci troviamo in un'area formativa non peculiare della professione medica, i colleghi, pur sviluppando una capacità di adattamento notevole, hanno spesso utilizzato tecnologie non sempre all'avanguardia e spesso non rispondenti alle esigenze operative.

I mmg fanno prescrizioni elettroniche loro personalmente durante l'attività ambulatoriale, oppure delegano collaboratori di studio per la ripetizione di prescrizioni (farmaci o esami programmati), firmate dopo la stampa. Questo può avvenire da un unico

PC se il medico lavora da solo, da almeno due PC se ha a disposizione personale di studio, da tre se ha anche l'infermiera, da più PC se ha più studi con o senza segretaria.

Ne consegue che un mmg non può lavorare con un solo lotto di ricette elettroniche: ne deve poter avere almeno uno per ogni PC usato (in linea di massima almeno due lotti se ha la segretaria).

Tecnicamente il SW deve prevedere una modalità di invio immediato (da parte del medico che stampa, firma ed invia contestualmente) e una di invio differito (per la segretaria, che stampa, sottopone alla firma, e può inviare o meno la prescrizione che ha stampato su carta).

È del tutto impossibile far gestire ad un SW prescrizioni effettuate su diverse macchine (quindi con blocchi di ricettario cartaceo diversi), pretendendo poi di allinearle in sequenza con un unico lotto di NRE.

Quindi:

- 1) il MMG deve poter disporre di più lotti di NRE, almeno uno per ciascuna postazione (cioè ciascun PC) da cui stampa ricette cartacee (in realtà ce ne vogliono 2 per poter passare al secondo senza interruzioni alla fine del primo lotto);
- 2) l'assegnazione del NRE deve essere del tutto indipendente dal numero di ricetta cartacea, e non si può neppure prendere in considerazione l'allineamento sequenziale dei numeri tra cartaceo e NRE;
- 3) deve essere previsto sia un invio immediato, sia un invio differito e l'invio differito deve poter essere fatto entro 2-3 giorni almeno, e non obbligatoriamente in giornata come è ora (l'esperienza dimostra che non sempre è praticabile; diversamente si perderanno sicuramente una certa percentuale di prescrizioni);
- 4) il medico sostituto – se lavora sulla postazione di quello che sostituisce – deve sempre usare i NRE del medico che viene sostituito, anche se è un mmg convenzionato che ha i propri NRE (altrimenti i lotti NRE – che stanno in un file – dovrebbero essere addirittura "trasportati", una vera follia!); in altre parole, gli NRE sono legati alla postazione in cui si lavora e non necessariamente al medico (l'invio reca già ora il nome del titolare insieme a quello del sostituto che prescrive in quel momento, quindi non ci sono mai problemi di attribuzione della prescrizione);
- 5) tutto quanto sopra non si può fare se le prescrizioni debbono avere la firma digitale. Mi dispiace per tutti quelli che si sono accalorati su questa storia, ma se ci vuole la firma digitale al-

segue a pag 10

A giugno si terrà il 2° Convegno Fimmg Progetto Giovani

Formazione in MG: si premiano giovani e tutor

Due giorni di confronto sulle criticità e le esperienze positive del percorso di formazione dei futuri medici di Medicina Generale. E due concorsi, per premiare i giovani più brillanti e i tutor più efficaci

Il 2° Convegno Fimmg Progetto Giovani si svolgerà a Gualdo Tadino, presso lo Stabilimento Rocchetta il 7 e 8 giugno prossimi, in concomitanza con il 2° Incontro “Acque della Salute” e Medici Fimmg. È un’occasione importante per fare il punto su quanto accade nel Triennio di Formazione Specifica dove, come sappiamo, non sempre le attività proposte sono aderenti ai bisogni formativi del futuro medico di Medicina Generale. Il corso infatti prevede spesso tirocini esclusivamente osservazionali e mancano, nell’ambito del percorso, propedeuticità e consequenzialità formativa degli insegnamenti, mentre è totalmente assente la formazione orientata alle competenze cliniche, relazionali e gestionali specifiche della MG e anche dell’attuale medico di Continuità Assistenziale (triage telefonico e path finding, gestione della non differibilità, attività su pazienti pediatrici) che, con il ruolo unico e le nuove normative a livello nazionale ed europeo, diventano essenziale patrimonio culturale di tutti i mmg di domani.

Non sempre gli stessi setting di MG proposti al tirocinio pratico sono qualificati in merito ad aspetti quali informatizzazione, integrazione con altre figure professionali, partecipazione alle forme aggregative funzionali o strutturali della MG.

Il percorso di Rifondazione della Medicina Generale, consolidato dal recente “Decreto Balduzzi”, rende invece necessario orientare l’offerta formativa sugli aspetti fondanti la futura MG che, seppur gravata da una probabile diminuzione del numero di medici, dovrà garantire risposte appropriate agli aumentati bisogni di un territorio nel quale cronicità e fragilità, assistite nei luoghi di vita del paziente, rappresentano l’emergenza socioeconomica e sanitaria dell’immediato futuro.

Chiedere agli stessi “formandi” di presentare le proprie idee e proposte è la motivazione che ha spinto Fimmg a convocare, nel luglio

del 2011, il 1° Convegno dedicato alla Formazione, che ha permesso di raccogliere molti stimoli importanti.

In questa seconda edizione, si è allora deciso di raddoppiare, affiancando al concorso rivolto ai giovani un secondo concorso per i formatori.

La Sezione Giovani, rivolta ai medici che frequentano il Triennio di Formazione Specifica in Medicina Generale, premierà i 5 migliori elaborati sul tema “L’inserimento dei Medici in Formazione nelle attività dei sistemi funzionali e strutturali della Medicina Generale: proposte, esperienze in corso o in fase di progettazione”. Il premio sarà consegnato nel corso del Convegno e i 5 vincitori avranno la possibilità di conoscere le modalità organizzative della Medicina Generale di un paese europeo visitando strutture istituzionali e sedi di forme associative complesse.

La Sezione senior è invece riservata a Tutor, Docenti, Coordinatori, iscritti FIMMG, che si siano distinti per l’impegno, la disponibilità, la qualità d’insegnamento offerto ai discenti durante le attività pratiche o teoriche del CFSGM. Saranno gli stessi Medici in Formazione a proporre le candidature “senior” e i primi 100 indicati avranno l’occasione di partecipare all’incontro di Gualdo Tadino, dove la Giuria del convegno sceglierà poi i 3 vincitori.

Informazioni e dettagli per partecipare ai due concorsi sono disponibili al sito www.fimmg.org



segue da pag 9

lora deve fare tutto personalmente il medico, punto e basta, inutile poi lamentarsi. Non c’è firma digitale delegabile o utilizzabile in contemporanea dalla segretaria: dispositivi o SW di firma digitale non si possono “prestare” né condividere. Peraltro la firma digitale appesantisce il SW, lo rende più oneroso da sviluppare, ha un costo, e rallenta gli invii. L’invio elettronico si può garantire in termini di sicurezza tramite il collegamento in VPN a un Sar.

Per quanto riguarda le impegnative per esami, valgono le stesse osservazioni, ma è critico il problema della codifica con i nomenclatori tariffari. Se il SW prevede la selezione degli esami da prescrivere direttamente da una tabella, allora la codifica è automa-

tica, ma se si lascia al mmg la possibilità di scrivere gli esami da fare (che è più semplice), la procedura diviene impossibile se si pretende di codificare esami con dicitura complessa (sierologici, culturali, ecc.) perché esiste un problema di sinonimie. Le Regioni dovrebbero pubblicare il proprio nomenclatore tariffario completo, lasciando la possibilità di usare un set ridotto e semplificato di esami di pertinenza del mmg (dovremmo collaborare a scriverlo), anziché costringere il mmg a cercare tra migliaia di prestazioni. Va da sé che una certa percentuale di prescrizioni fatte a mano (visite domiciliari) deve essere ammessa e quindi non si potrà mai fare a meno del ricettario cartaceo.

**coordinatore risorse informatiche Fimmg*

BPCO: il peso economico della malattia è colpa delle riacutizzazioni

Addirittura l'80% della spesa è da ricondurre al costo delle terapie per le riacutizzazioni di bronchite cronica (AECEB, Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis), una delle espressioni cliniche con cui si manifesta la malattia

La BPCO (BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva) colpisce in media il 4-6% della popolazione europea, per costo totale legato alla malattia dell'ordine di 9 miliardi di euro, ovvero 2.723 euro pro-capite. Tuttavia, un elemento ancor più importante riguardo i costi della patologia, emerge quando si guarda con attenzione a cosa questi siano dovuti per la maggior parte. La spesa, secondo le più recenti stime, è infatti da ricondurre per l'80% al peso del costo delle riacutizzazioni di bronchite cronica (AECEB, Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis), una delle espressioni cliniche con cui si manifesta la malattia.

Francesco Blasi, docente dell'Università di Milano, ha sintetizzato così la reale importanza delle riacutizzazioni in questo quadro: "Le AECEB rappresentano la principale causa di visite mediche, ospedalizzazione e morte nei soggetti con BPCO", ha detto. "Le riacutizzazioni comportano costi enormi: solo in Lombardia nel 2006 si sono registrati 15.857 ricoveri, con un costo medio di 7.000 euro a paziente/anno, di cui 71% per ospedalizzazione, 18% per farmaci e 11% per visite ambulatoriali e esami. La mortalità è stata del 5% durante il ricovero e ha superato il 20% in due anni". La maggior parte delle riacutizzazioni è prodotta da episodi di infezione, che nel 50% dei casi è batterica (prevalentemente *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis*). Identificare i pazienti a maggior rischio e prescrivere appropriatamente gli antibiotici rappresenta la strada maestra per migliorare efficacia ed efficienza dell'atto medico. "L'uso degli antibiotici deve essere razionale e non raziato", ha ricordato Ercole Concia, Ordinario di Malattie Infettive, Università di Verona. Soprattutto in un quadro, come quello europeo, in cui l'antibioticoresistenza è sempre più un problema. "In Italia la resistenza alla penicillina è di circa il 15-20% (era del 4% all'inizio degli anni '90), mentre sono più rilevanti le resistenze ai macrolidi (33%), al cotrimossazolo (25,9%) e alle tetracicline (37%)", ha spiegato Concia.

Un ruolo di rilievo nell'armamentario terapeutico contro le infezioni respiratorie è rappresentato dalle cefalosporine orali di III generazione. Tra le specialità di questa classe farmacologica cefditoren pivoxil (marchio commerciale Giasion®), attivo anche sui ceppi penicillino-resistenti, è stato recentemente oggetto di studio da parte dei ricercatori dell'Università di Milano. La ricerca è stata condotta da Blasi su un gruppo di 40 pazienti con BPCO e un valore di FEV (volume espiratorio forzato in 1 sec) sopra il 50-60%, tipico della maggior parte dei pazienti. "Abbiamo dimostrato che in termini di efficienza e di efficacia clinica, di microbiologia e di eradicazione di batteri, una terapia di 5 giorni di cef-



ditoren (200 mg 2 volte al dì) è equivalente a una somministrazione di 7 giorni di levofloxacina (500 mg quotidiani)", ha detto il ricercatore presentando i risultati nel corso dell'XI Forum internazionale di Pneumologia Parlando di polmone. "Inoltre, abbiamo riscontrato che il primo al pari del secondo è in grado di ridurre entro la terza giornata il carico batterico e quindi il processo infiammatorio sostenuto dall'infezione, responsabile delle lesioni tanto della parete bronchiale quanto del tessuto (o parenchima) polmonare". Nelle conclusioni dello studio gli autori sostengono che cefditoren pivoxil è una valida opzione per il trattamento dei casi lievi-moderati di AECEB nei pazienti ambulatoriali e che l'uso di questa cefalosporina si associa ad una riduzione significativa dei mediatori dell'infiammazione polmonare e del danno epiteliale.

Rimane però da chiarire quando sia necessario ricorrere all'antibiototerapia e soprattutto quale antibiotico scegliere, visto che un errore nella prescrizione può essere causa di un fallimento terapeutico, di ricadute e, soprattutto, di un aumento delle resistenze batteriche. "Da un punto di vista pratico per il medico di medicina generale, la purulenza dell'espettorato può essere considerata un fattore predittivo di eziologia batterica in corso di riacutizzazione di bronchite cronica", ha concluso Blasi. "Le linee guida GOLD raccomandano di usare l'antibiotico se c'è febbre, se l'espettorato è aumentato di volume e se è purulento. Esse suggeriscono inoltre il ricorso ai fluorochinoloni solo nei casi di riacutizzazione moderata-grave. Nelle riacutizzazioni meno complicate trattate a domicilio questi farmaci non sono indicati, anche per il rischio di aumentare le resistenze batteriche".

Una sindrome rara e asintomatica

di Stefano Attilio Nobili*

Il caso

Il paziente ha 30 anni, ingegnere elettronico, sportivo amatoriale (gioca a calcetto), da poco tempo iscritto con un nuovo medico di famiglia, ha sempre goduto di buona salute. Ha una familiarità per ipertensione arteriosa. In occasione di un trasferimento di qualche mese in Australia per lavoro, effettua una visita presso il suo medico curante: PA 125-80, fc 72 con alcune extrasistoli, soffio 2/6 mesosistolico, mai riscontrato precedentemente secondo il racconto anamnestico, torace ndp. Viene chiesta una valutazione cardiologica, ECG ed Ecocardiogramma mono-bidimensionale e color doppler.

L'ECG mostra un pattern positivo per Sindrome di Brugada. Viene quindi effettuato ECG dinamico secondo Holter delle 24ore che conferma il sospetto diagnostico. L'Ecocardiogramma è negativo per patologia cardiaca. Al paziente viene quindi proposto di effettuare un test infusivo alla flecainide, presso il centro per lo studio delle aritmie.

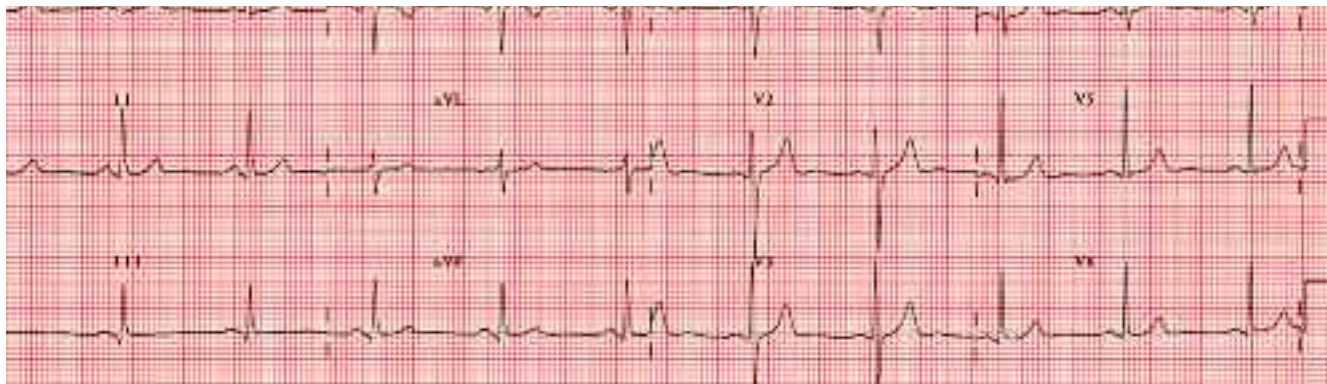
Allo scopo, si procede al ricovero in Day Hospital. Il paziente all'entrata in ospedale è asintomatico, vigile, con obiettività normale. L'ECG all'ingresso presenta un ritmo sinusale di 64 battiti/minuto, tempo di conduzione AV (PQ 160msec) e interventricolare (QRS 100ms), Blocco di branca destra incompleto. Con lo spostamento degli elettrodi V1 e V2 in 2' e 3' spazio intercostale viene confermato blocco di branca destro incompleto in assenza di pattern sospetto per Sindrome di Brugada. Dopo la somministrazione del consenso informato e la sua firma, si procede all'infusione di flecainide ev 2mg/kg in dieci minuti. All'ottavo minuto del test compare il pattern positivo per Sindrome di Brugada. Si evidenzia conduzione AV prolungata (PQ 210msec), sovraslivellamento del tratto ST a tenda di circa 4mm in V2 e di 1 mm in V1 in 4' spazio intercostale, diagnostico per Sindrome di Brugada. Con lo spostamento di V1 e V2 in 3' spazio intercostale è presente sovraslivellamento del tratto ST di circa 4.5mm con morfologia a tenda in V2, sempre diagnostico per Sindrome di Bruga-

da. Durante il test, il paziente si è presentato sempre asintomatico e in buon compenso cardiocircolatorio. Viene eseguito inoltre test di mutazione per il gene SCN5A con risultato negativo.

Le conclusioni dei cardiologi del centro di ritmologia sono: test infusivo alla flecainide positivo per Sindrome di Brugada in paziente asintomatico. A causa dell'assenza di pattern elettrocardiografico spontaneo, della asintomaticità del paziente e dell'assenza di familiarità per morte cardiaca improvvisa, il rischio aritmico del paziente appare, a parere dei cardiologi, basso. Non si pone quindi indicazione a intraprendere alcun tipo di terapia. Vengono comunque indicate alcune raccomandazioni: non ci sono controindicazioni ad un'attività fisica sportiva amatoriale non agonistica o alla guida di autoveicoli (tipo patente B). Si consiglia di evitare l'assunzione di alcuni farmaci (elenco consultabile sul sito www.brugadadrugs.org) tra i quali alcuni antiaritmici, psicotropi, anestetici-ipnotici con classe di evidenza da I a III (da tener presente che le classi di evidenza indicano la validità della raccomandazione secondo l'International Consensus Group -The Brugada Drugs Advisory Board- che si basa appunto sull'evidenza clinica e sperimentale e sulle opinioni degli esperti). I cardiologi suggeriscono inoltre di controllare gli elettroliti almeno una volta l'anno con particolare attenzione al potassio, mantenendo i livelli di kaliemia sopra i 4mEq/l; in caso di vomito, diarrea e sudorazione profusa, è opportuno reintegrare prontamente il potassio, così pure in caso di iperpiressia, utilizzare paracetamolo e in caso di iperpiressia resistente a terapia antipiretica, effettuare un ECG: qualora quest'ultimo, in tale caso, presenti comparsa di pattern diagnostico spontaneo si consiglia monitoraggio elettrocardiografico.

Come follow up si prevede un controllo ECG basale e Holter a sei mesi e l'esecuzione di esami ematochimici, comprendenti gli elettroliti.

Vengono inoltre valutati i genitori (65anni il padre e 61 la madre) con ECG e Holter. I risultati sono negativi.



Commento

Una semplice visita dal medico di famiglia ha permesso di evidenziare un quadro potenzialmente (in questo caso) molto grave. Infatti la Sindrome di Brugada è caratterizzata da un rischio elevato di morte improvvisa associato a uno tra i seguenti patterns quali blocco di branca destra incompleto e sovraslivellamento del tratto ST nelle derivazioni precordiali anteriori. Importante fattore predittivo di complicanze cardiache è il complesso QRS in V2 maggiore di 90msec (Takagi M et al, Heart Rhythm. Dec 27 2012). L'esame fisico del soggetto affetto da Sindrome di Brugada può essere assolutamente normale. Da un punto di vista sintomatologico possono presentarsi sincope e arresto cardiaco (in molti casi a riposo o durante il sonno). Viene riportata anche la presenza di fibrillazione atriale nel 20% dei soggetti (Bordachar P et al, Eur Heart J. May 2004;25(10):879-84). L'iperpiressia può slantizzare le manifestazioni cliniche, cosipure l'iper e l'ipokaliemia, l'ipercalcemia, l'intossicazione da alcol e da cocaina (Antzelevitch C et al. Curr Probl Cardiol. Jan 2005;30(1):9-54). Da un punto di vista genetico la Sindrome di Brugada viene trasmessa in modo autosomico dominante ed il gene ad oggi coinvolto è l' SCN5A che codifica per la sub unità alfa del canale del

sodio voltaggio-dipendente, responsabile della depolarizzazione iniziale del ciclo cardiaco.

Il test alla flecainide viene ampiamente usato per la diagnosi di Sindrome di Brugada per la sua alta riproducibilità (Gasparini M et al, Pacing Clin Electroph 2003 Jan;26(1 Pt 2):338-41).

Non esistono prove che una terapia farmacologica riduca l'incidenza di aritmie ventricolari o la morte improvvisa.

La prevalenza negli Usa di questa patologia è dello 0,14%; in alcune nazioni asiatiche come Filippine, Thailandia e Giappone la Sindrome di Brugada sembra essere la causa più comune di morte improvvisa con una mortalità nel nord est della Thailandia di 3 casi su 10.000 soggetti/anno (Nademanee K et al, Circulation. Oct 21 1997;96(8):2595-600). Il sesso maschile presenta una prevalenza 8-10 volte maggiore rispetto a quello femminile con un range d'età che mediamente va dai 30 ai 50 anni.

Il defibrillatore impiantabile è indicato nei soggetti ad alto rischio. Estremamente utile è la conoscenza delle manovre di resuscitazione cardiopolmonare (CPR) da parte di parenti o colleghi di lavoro dei soggetti affetti da Sindrome di Brugada.

**Fimmg Milano*

In breve in breve in breve in breve in breve in breve in breve in breve

Studio Agenas

Il 39% delle Unità di cure palliative domiciliari non opera secondo criteri minimi

L'attuazione della legge che doveva garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, ovvero la legge 38/2010 declinata poi nei criteri fissati dall'intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, è ancora lontana dall'essere raggiunta.

I primi dati di monitoraggio sono contenuti nell'Indagine sulle Buone Pratiche nelle cure palliative elaborata dall'Agenas e presentata lo scorso 15 marzo presso l'Auditorium del Ministero della Salute.

Nel valutare lo stato di applicazione della legge che garantisce l'accesso alle cure palliative è stata anzitutto esplorata la distribuzione delle Unità di Cure Palliative (UCP) sull'intero territorio nazionale. Infatti, a differenza delle strutture residenziali (hospice) che risultano immediatamente monitorabili, le Unità di Cure Palliative domiciliari attualmente non generano flussi informativi strutturati, rendendo complessa la loro individuazione e poco agevole la valutazione della qualità dei servizi offerti. Una specifica attenzione è stata rivolta sia alle realtà del Terzo

Settore che garantiscono un supporto ai familiari dei malati assistiti, sia alle strutture ospedaliere (Unità Operative di Oncologia e di Ematologia) che, in una logica reticolare, dovrebbero garantire la continuità delle cure nei percorsi di assistenza ai malati inguaribili.

Dall'indagine è emerso che, su un totale di 177 strutture che hanno risposto al questionario, solo 55 UCP domiciliari rispondono effettivamente ai criteri minimi introdotti nell'Accordo Stato-Regioni, e solo 44 di esse sono state in grado di fornire dati significativi.

Farmaci

Rimborsabilità del primo dei nuovi anticoagulanti orali

È imminente la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della rimborsabilità di uno dei nuovi anticoagulanti per la prevenzione dell'ictus cerebrale nei pazienti con fibrillazione atriale.

Alla fine di un prolungato iter registrativo il Dabigatran (al dosaggio di 110 mg e 150 mg due volte al giorno) ottiene la rimborsabilità per la prevenzione dell'ictus cardioembolico nei pazienti con fibrillazione atriale.

Come è noto, questa nuova classe di farmaci consente di approcciare il problema della coagulazione senza i continui monitoraggi INR che invece riguardano l'attuale terapia con il Warfarin.

Non tutti i pazienti potranno aver a disposizione questo farmaco perché verrà prescritto nei casi più difficili e complicati e solo da uno specialista all'interno di un piano terapeutico.

Tuttavia questo è un passo significativo per allineare l'Italia alle altre nazioni occidentali e ai grandi Paesi asiatici, consentendo di avere a disposizione uno strumento ulteriore per migliorare la cura di questi pazienti, rendendola più efficace e sicura rispetto al passato.



Due ricerche sugli integratori alimentari, sempre più utilizzati in Italia

Quando può servire integrare

“Prodotti alimentari destinati a integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”. Questa la definizione che il ministero della Salute dà degli integratori alimentari. Prodotti, appunto, che però nell’arco di undici mesi (da novembre 2011 a dicembre 2012, secondo i più recenti dati Nielsen) hanno sviluppato un giro d’affari di oltre 1.900 milioni di euro. Una realtà nient’affatto trascurabile nell’ambito del mercato dei prodotti per la salute che peraltro, anche in un periodo di crisi generalizzata, ha conosciuto una crescita del 3% rispetto all’anno precedente (nello stesso periodo considerato dai dati Nielsen, sono state vendute 140 milioni di confezioni). E aumento c’è stato anche nei volumi di vendita, saliti del 2,9% considerando l’insieme dei vari canali nei quali vengono commercializzati gli integratori: farmacia, parafarmacia, grande distribuzione.

Proprio in questo stesso periodo è stato pubblicato uno studio che rivela un piccolo ma significativo risultato legato a questi prodotti. Il Physicians’ Health Study II (Phs II), presentato all’11esima Conferenza annuale dell’American Association for Cancer Research (Aacr) e pubblicato in contemporanea su *Jama*, è durato per circa dodici anni e ha seguito un campione di 14.641 soggetti, tutti medici di 50 anni o più. Nel campione sono stati riscontrati 2.669 casi di cancro (1.373 di tumore prostatico e 210 di cancro al co-

lon-retto) ma con una differenza tra i due gruppi: quello dei soggetti che hanno assunto quotidianamente un integratore multivitaminico (si tratta di Centrum Silver, in Italia Multicentrum Select 50+, di Pfizer Consumer Healthcare) ha avuto una riduzione generale dell’8% delle probabilità di ammalarsi di cancro rispetto al gruppo che assumeva il placebo.

I risultati, ovviamente, come hanno anche ribadito i ricercatori, sono “modesti”. Ma comunque interessanti. Soprattutto se si considera che l’azienda ha sottolineato come non abbia avuto alcun ruolo “nel disegnare e condurre lo studio, né nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati, nella preparazione, rilettura o pubblicazione dei manoscritti risultanti dallo studio”, limitandosi soltanto a fornire il multivitaminico attivo per l’intera durata dello studio.

Ma come e quando è bene ricorrere ad un integratore alimentare? Per avere qualche indicazione abbiamo rivolto alcune domande a Michele Carruba, direttore del centro Studi e Ricerche sull’Obesità dell’Università degli Studi di Milano.

Professor Carruba, come si possono utilizzare al meglio gli integratori?

I professionisti della salute, e in particolare il medico, il farmacista e lo specialista nutrizionista, sono chiamati a svolgere un ruolo chiave sul fronte dell’educazione del consumatore nell’ambito della corretta alimentazione ed eventualmente dell’integrazione alimentare. Attraverso una valutazione personalizzata in funzione di eventuali sintomi riferiti dal paziente, del suo stile di vita e



Le incertezze normative

Attualmente in Italia le indicazioni d'uso dei prodotti a base vegetale sono posti in "sospensione di giudizio" a tempo indeterminato e non possono dunque essere accompagnati da un claim illustrativo. È una situazione che mette in difficoltà le aziende del settore, come ha sottolineato il neopresidente di FederSalus Marco Fiorani, annunciando un'azione a livello europeo "anche attraverso un 'documento di consenso internazionale' realizzato in collaborazione con autorevoli referenti scientifici".

delle sue abitudini alimentari, possono, infatti, aiutarlo a individuare gli interventi più appropriati, con un'attenzione in primo luogo alla correzione di eventuali errori alimentari e, in seconda istanza – qualora attraverso la sola dieta non si riesca a raggiungere l'apporto di nutrienti essenziali necessario alla salute e al benessere dell'organismo – valutando insieme la scelta di un integratore alimentare con una formulazione specifica, capace di rispondere alle esigenze e ai bisogni nutrizionali del singolo soggetto.

Il moderno stile di vita spesso è in contrapposizione a quello che i medici consiglierebbero per conservare un giusto stato

di salute. Alimentazione scorretta, uso di alcol e tabacco, stress e tensione (quanto mai d'attualità in un periodo di crisi come l'attuale) sono situazioni con le quali abbiamo tutti a che fare quasi quotidianamente. Come intervenire?

Una ricerca recentemente condotta su circa 25.000 famiglie milanesi ha messo in luce che solo il 10% del campione ha una dieta equilibrata e ben il 74,5% non mangia abbastanza frutta e verdura. Eppure proprio la frutta e la verdura rappresentano la fonte principale di vitamine, sali minerali e fibre, componenti che hanno un ruolo chiave nell'organismo perché servono a far funzionare i nostri meccanismi di difesa, tra cui il sistema immunitario e antiossidante. E, se non siamo in grado di fornire un adeguato apporto di questi nutrienti affinché tali meccanismi possano funzionare al meglio, ci esponiamo al rischio di numerose patologie degenerative e croniche ma anche ai tumori. Ecco perché se proprio non si riesce ad assumere quella quantità di frutta e verdura necessaria attraverso la sola alimentazione, allora si può integrare con preparati ad hoc e, in questo caso, i migliori sono i multivitaminici, perché completi e ricchi di tutti i nutrienti necessari, nel corretto dosaggio. Un recente studio (Physicians' Health Study II, v.sopra) ha testato per la prima volta su oltre 14.000 persone proprio un prodotto multivitaminico, mentre altri studi fino a oggi avevano testato solo singole o associazioni di 1, 2 o 3 vitamine. Dal trial clinico emerge non solo che l'assunzione quotidiana di multivitaminici per un periodo di tempo prolungato è sicura e priva di effetti collaterali, ma che essa sembra essere associata a benefici in termini di prevenzione, aiutando nello specifico a ridurre la percentuale di tumori e di mortalità da tumore.

A chi può servire integrare?

- **Bambini in età prescolare:** necessitano di un adeguato apporto di vitamine e minerali, indispensabili per la crescita. Un integratore multivitaminico e multiminerale contenente l'apporto ottimale di queste componenti può essere utile per compensare quantità inadeguate di alimenti quali frutta, verdura, carne e pesce, che spesso i più piccoli faticano a mangiare oppure per avere un supporto extra in momenti di particolare necessità, come in caso di convalescenza dopo malattie e/o cambi di stagione.
- **Bambini e ragazzi in età scolare (da 4-6 anni in su):** non solo necessitano di un adeguato apporto di vitamine e minerali per continuare a crescere e svilupparsi in modo sano, ma hanno ulteriori bisogni in termini di sviluppo delle capacità cognitive e supporto energetico necessario allo svolgimento dell'attività scolastica e/o sportiva. Un integratore multivitaminico e multiminerale specifico può essere utile per garantire questi benefici.
- **Donne:** hanno necessità nutrizionali specifiche, differenti da quelle dell'uomo. Esistono per questo integratori multivitaminici e multiminerali ricchi di quei nutrienti fondamentali per la salute e il benessere femmi-

nile, che includono per esempio: l'acido folico importante in età fertile, il calcio essenziale per la formazione e il mantenimento della salute delle ossa, in particolare con l'avanzare dell'età (le donne sono soggetti particolarmente a rischio di patologie osteo-articolari) o il ferro, per compensare le perdite ematiche periodiche legate al ciclo mestruale.

- **Uomini:** è importante soddisfare le specifiche necessità nutrizionali dell'uomo, differenti da quelle della donna, per sostenere al meglio il suo benessere generale. I nutrienti fondamentali per l'uomo sono per esempio: le vitamine del gruppo B, necessarie per supportare il metabolismo energetico, che nell'uomo è maggiore e il magnesio, importante per aiutare a mantenere in salute la funzionalità dei muscoli e del cuore (le patologie cardiovascolari hanno un'incidenza maggiore nella popolazione maschile). Esistono integratori multivitaminici e multiminerali ricchi di queste specifiche componenti.
- **Over 50:** con l'età, le esigenze nutrizionali cambiano. Ad esempio il fabbisogno di ferro e di vitamina A decresce, mentre aumenta – sia per gli uomini sia per le donne – quello delle Vitamine B e degli antiossidanti. Si può così ricorrere a integratori multivitaminici e multiminerali specifici, pensati appositamente per aiutare a supportare i bisogni particolari di questa fascia di età.

Alimenti funzionali: presente e futuro

di Daniele Campisi*, Amedeo Schipani*

Tradizionalmente la scienza dell'alimentazione si è sempre preoccupata di fornire un quantitativo di nutrienti (ossia proteine, carboidrati, grassi, vitamine e minerali) adeguato per le esigenze nutrizionali del singolo individuo, ma anche di fornire alimenti che gratifichino l'individuo dal punto di vista fisico e mentale tramite caratteristiche organolettiche quali il gusto, il sapore e l'aspetto (1).

In realtà, già gli antichi Cinesi, Indiani e Greci ritenevano che gli alimenti potessero essere efficacemente usati come medicine per curare e prevenire le malattie. Tuttora la Medicina Tradizionale Cinese utilizza gli alimenti tenendo presenti gli effetti che possono avere sull'organismo umano, così come la medicina ayurvedica indiana.

È famoso l'apofisma di Ippocrate: "Lasciate che il cibo sia la vostra medicina e la vostra medicina sia il cibo". Ippocrate è considerato il padre della medicina occidentale (tuttora infatti pronunciamo il giuramento di Ippocrate).

La nostra moderna farmacopea trae origine dall'utilizzo dei principi vegetali.

La moderna scienza della nutrizione ha dimostrato scientificamente che alcuni alimenti hanno effetti benefici fisiologici e psicologici che vanno oltre gli effetti nutrizionali universalmente riconosciuti, potendo agire su una o più funzioni fisiologiche e contribuire ad ottimizzare il benessere fisico e mentale ed anche a ridurre il rischio di insorgenza o ritardare lo sviluppo di malattie come le malattie cardiovascolari, l'obesità, il diabete, il cancro. Questi alimenti sono definiti "Alimenti Funzionali" (2).

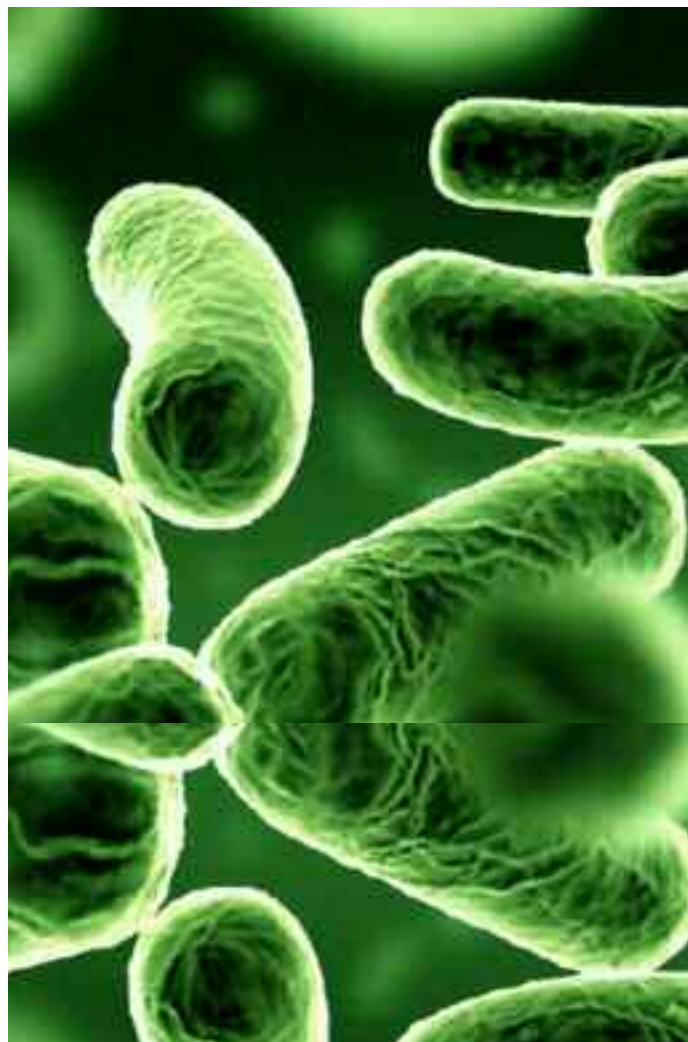
Cos'è un alimento funzionale

Le proprietà che rendono l'alimento "funzionale" sono dovute alla presenza all'interno dell'alimento di composti che possono essere: naturalmente presenti (alimenti funzionali naturali); presenti, ma aumentati di quantità (alimenti funzionali arricchiti); non naturalmente presenti (alimenti funzionali supplementati).

I principali componenti attivi sono rappresentati da: vitamine (C, D, E, gruppo B), minerali (calcio, selenio, zinco), probiotici (lactobacilli, bifidobatteri), prebiotici (fruttooligosaccaridi, inulina), fibre (solubili e insolubili), grassi (mono e polinsaturi), carotenoidi, polifenoli e flavonoidi, fitoestrogeni, fitosteroli, isotiocianati, solfuri e tioli.

Gli alimenti funzionali trovano indicazione in svariate condizioni fisiologiche e fisiopatologiche: regolazione funzionale dell'apparato gastroenterico, stress ossidativo, rischio cardio-vascolare, metabolismo, sviluppo e accrescimento, prestazioni intellettive e processi cognitivi, fitness e sport.

Tra gli alimenti funzionali più diffusi vi sono quelli che agiscono



sulla flora batterica intestinale e sono rappresentati da: *probiotici* (microorganismi vivi con effetti equilibratori sulla flora intestinale quali lactobacilli e bifidobatteri), *prebiotici* (componenti alimentari non digeribili in grado di stimolare la crescita di alcune specie batteriche saprofiti del colon, come inulina e oligofruttosio), *simbiotici* (alimenti che contengono probiotici e prebiotici che agiscono in sinergia) (3).

Nell'economia capitalistica occidentale il mercato alimentare ha come obiettivo prioritario il profitto (4).

Il profitto maggiore deriva non dagli alimenti naturali, non trasformati, ma dagli alimenti processati: fast foods, snacks, bevande ricche di zuccheri semplici, cereali molto raffinati, grassi di bassa qualità.

Le istituzioni devono, pur nel rispetto del libero mercato, tutelare il consumatore da informazioni false.

Il moderno concetto di alimenti funzionali, insieme alla necessità di regolamentarli, nasce in Giappone negli anni '80 (5). Il Giappone si è dotato di una legislazione apposita sugli alimenti funzionali; nel 1991 viene coniato l'acronimo FOSHU (FOods for Specified Health Use). I singoli alimenti Foshu sono identificati con un logo (6) e vengono approvati dal Ministero della Salute e del Welfare giapponese.

Fufose e Passclaim, due studi europei

In Europa solo nel 1996, sotto il coordinamento dell'ILSI Europe (*), è stata avviata una Azione Concertata della Commissione Europea sulla Functional Food Science in Europa (FU.FO.S.E), allo scopo di stabilire e sviluppare un approccio scientifico basato sulle evidenze a sostegno dello sviluppo di prodotti alimentari che si possono definire Alimenti Funzionali. Il documento finale è stato pubblicato nel 1999 (2).

Non esiste in Europa in nessuna norma di legge una definizione legale di alimento funzionale, né a livello sovranazionale, né nei singoli stati membri.

Una definizione pragmatica di alimento funzionale è stata data dal progetto FUFUSE nel documento di consenso prima citato: "Un alimento può essere considerato funzionale se dimostra di avere un effetto benefico su una o più specifiche funzioni dell'organismo, al di là degli effetti nutrizionali, che migliori lo stato di salute e di benessere e/o che riduca il rischio di malattia. Gli alimenti funzionali devono restare alimenti e devono dimostrare i loro effetti alle dosi consumate nella dieta normale: essi non sono pillole o capsule, ma parte del normale regime alimentare".

Nello stesso documento si afferma che gli alimenti funzionali possono essere:

- alimenti naturali;
- alimenti cui sia stato aggiunto un componente;
- alimenti dai quali sia stato rimosso un componente;
- alimenti in cui siano state modificate le caratteristiche di uno o più componenti;
- alimenti in cui sia stata modificata la biodisponibilità di uno o più componenti;
- qualsiasi combinazione di queste possibilità.

Nell'ultimo decennio in Europa, prima con il progetto FUFUSE e poi con il progetto PASSCLAIM, sono state creati gli strumenti per valutare scientificamente le indicazioni nutrizionali (nutritional claims) e salutistiche (health claims) che l'industria pone sui suoi prodotti alimentari.

Da questi due progetti sono scaturiti i regolamenti CE che i singoli stati gradualmente recepiscono nei propri ordinamenti giuridici.

Il documento di consenso del progetto FUFUSE identifica due ti-

pologie di Health claims (**) relativi agli alimenti funzionali:

- Claims di tipo A (enhanced-function claims) relativi al miglioramento di una funzione come conseguenza positiva dell'interazione tra un componente alimentare e una specifica funzione nell'organismo, senza diretto riferimento alla riduzione del rischio di malattia (un esempio è rappresentato dall'utilizzo di particolari oligosaccaridi, i prebiotici, per favorire lo sviluppo di particolari ceppi batterici nell'intestino);
- Claims di tipo B (disease risk reduction claims) relativi alla riduzione del rischio di malattia dovuta al consumo di un alimento o di uno o più componenti di esso (per esempio la riduzione del rischio di osteoporosi in età avanzata collegata ad un adeguato introito di calcio).

Tra il 2001 e il 2005 l'Unione Europea ha sviluppato un secondo progetto, il PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for claims on foods), con l'obiettivo di risolvere il problema relativo alla validazione e conferma scientifica dei claims mediante l'individuazione di criteri comuni (7).

I criteri di validazione degli Health Claims sono stati elaborati ricorrendo ad una continua opera di aggiornamento e di approfondimento, in particolare sulle asserzioni salutiste riguardanti settori chiave importanti in Europa, cioè malattie cardiovascolari, malattie osteoarticolari, performance fisica, peso corporeo, rischio di diabete e insulinoresistenza, rischio di tumori correlati all'alimentazione, salute mentale, fisiologia dell'apparato digerente, sistema immunitario.

I regolamenti europei

Dopo la pubblicazione del progetto FUFUSE e del progetto PASSCLAIM, il Consiglio d'Europa ha emanato diversi regolamenti, che le singole nazioni stanno gradualmente recependo:

- Regolamento CE N.1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;
- Regolamento CE N.1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;
- Direttiva CE N.100/2008 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari.

Obiettivi dei regolamenti (8):

- armonizzare le differenti legislazioni nei singoli stati membri;
- garantire la libera circolazione delle merci all'interno della comunità, evitando condizioni di concorrenza disuguali;
- regolamentare l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute riportate nelle etichette degli alimenti, nonché nella pubblicità degli stessi;
- tutelare il consumatore da informazioni false o fuorvianti che possano indurlo a compiere scelte sbagliate.

Per quanto riguarda le condizioni generali di utilizzo dei claims, il Regolamento CE 924/2006 (9) precisa che essi:

(*) L'ILSI (International Life Science Institute) è un'organizzazione non governativa non profit affiliata all'OMS, la cui mission è quella di favorire la comprensione e diffusione delle acquisizioni scientifiche in tema di nutrizione, sicurezza alimentare, tossicologia, ambiente e valutazione del rischio. L'ILSI ha sedi dislocate in tutto il mondo, tra cui l'ILSI Europe.

(**) Con la definizione di health claims si identificano indicazioni (o affermazioni, o asserzioni) di tipo salutistico, ossia relative agli effetti (scientificamente dimostrati) sulla salute.



- non devono essere falsi, ambigui o fuorvianti;
- non devono incoraggiare consumi eccessivi del cibo;
- non devono far nascere o sfruttare timori nei consumatori;
- devono essere comprensibili per il consumatore medio, ovvero quello che la giurisprudenza comunitaria ha definito come "normalmente informato, ragionevolmente attento e cauto";
- devono essere formulati sulla base di prove scientificamente accettate, rese disponibili alle Autorità competenti dei controlli se richiesto, tenendo conto di tutti i dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova.

Le indicazioni nutrizionali devono, inoltre, fare riferimento agli alimenti pronti per essere consumati.

Riportiamo alcuni esempi di health claims recentemente autorizzati in Europa (10):

- *Betaglucano dall'avena* (Reg. UE 1160/2011 del 14/11/2011). Claim: il betaglucano riduce il colesterolo ematico, un fattore di rischio di coronaropatia. Condizioni d'uso: il consumatore deve essere informato che il beneficio si ottiene con un introito giornaliero di 3 grammi/die di betaglucano (il claim può essere usato solo per cibi che ne contengano almeno 1 gr. per porzione).
- *Concentrato di pomodoro idrosolubile WSTS I e II* (Decisione UE 770/2010 che modifica la dec. UE 980/2009). Claim: aiuta a mantenere una normale aggregazione delle piastrine e contribuisce a un sano flusso sanguigno. Condizioni

d'uso: l'effetto benefico è ottenuto con un consumo giornaliero di 3 g di WSTC I o di 150 mg di WSTC II in 250 ml di succo di frutta, bevande aromatizzate o bevande a base di yogurt (tranne quelle fortemente pastorizzate) o con un consumo giornaliero di 3 g di WSTC I o di 150 mg di WSTC II in integratori alimentari, se assunti con un bicchiere di acqua o altro liquido.

Per il futuro la ricerca nel campo dell'innovazione alimentare punta a sviluppare alimenti e componenti funzionali capaci di aumentare l'interesse e l'orientamento dei consumatori verso questi prodotti. Si stima che nel 2050 la metà degli alimenti in commercio potrebbe contenere componenti funzionali (11).

* mmg, S.I.M.P.e S.V. (Società Italiana di Medicina di Prevenzione e degli Stili di Vita)

Bibliografia

1. Roberfroid MB. What is beneficial for health? The concept of functional food. *Food and Chemical Toxicology* 1999; 37: 1039-1041.
2. Diplock AT. Scientific concepts of functional foods in Europe. Consensus document. *Br J Nutr* 1999; 81, (Suppl. 1), S1-S27.
3. Collins MD. Probiotics, prebiotics and synbiotics: approaches for modulating the microbial ecology of the gut. *Am J Clin Nutr* 1999; 69 (suppl): 1052S-7S.
4. Ludwig DS. Can the Food Industry Play a Constructive Role in the Obesity Epidemic? *JAMA* 2008; 300(15):1808-1811.
5. Ashwell M. Concepts of functional foods. *ILSI Europe Concise Monograph series, Bruxelles, 2002.*
6. <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/02.html>
7. Aggett PJ. PASSCLAIM. Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Consensus on criteria. *Eur J Nutr* (2005) [Suppl 1] 44: I/1-I/2 DOI 10.1007/s00394-005-1101-6.
8. J. Di Pasquale. Consumi alimentari e innovazione: gli alimenti funzionali. *Agriregionieuropa* giugno 2009, Anno 5, N. 17.
9. Regolamento (CE) N. 1924/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* N, 12, Serie L, 18/1/2007.
10. http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&status_ref_id=4
11. Jago D. (2009), "Functional foods, market trends" (Mintel International), *Functional Foods Symposium*, aprile 2009, Amsterdam.

am
AVVENIRE MEDICO

Mensile della Fimmg
piazza G. Marconi 25 00144 Roma
Telefono 06.54896625
Telefax 06.54896645
Fondato nel 1963
da Giovanni Turziani
e Alberto Rigattieri

Direttore
Giacomo Milillo

Direttore Responsabile
Michele Olivetti

Comitato di redazione
Esecutivo nazionale Fimmg

Editore
Edizioni Health Communication
Via V. Carpaccio, 18 - 00147 Roma
Tel 06.594461 Fax 06.59446228
e-mail: avveniremedico@hcom.it

Coordinatore editoriale
Eva Antoniotti

Hanno collaborato
Laura Berardi, Daniele Campisi,
Lucia Conti, Fiorenzo Corti,
Bruno Cristiano, Emanuele Frontoni,
Paolo Giarusso, Vincenzo Landro,
Walter Marrocco, Ester Maragò,
Paolo Misericordia,
Stefano Nobili, Italo Guido
Ricagni, Giovanni Rodriguez,
Amedeo Schipani,
Fabio Maria Vespa

Progetto grafico
Giancarlo D'Orsi

Ufficio grafico
Daniele Lucia, Barbara Rizzuti

Stampa
Union Printing - Viterbo
Finito di stampare
nel mese di marzo 2013
Registrazione
al Tribunale di Bologna
n. 7381 del 19/11/2003
Costo a copia 2,50 €

Testata associata a



Editore



Edizioni Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario



Testata volontariamente sottoposta a
certificazione di tiratura e diffusione in
conformità al Regolamento CSST
Certificazione Editoria Specializzata e Tecnica

Per il periodo 1/1/2010 - 31/12/2010
Tiratura media: 41.264
Diffusione media: 40.749
Certificato CSST n.2010-2105 del 28/02/2011
Società di Revisione: Fausto Vittucci & C.Sas

Oltre 20.000
visitatori unici
giornalieri*

*Fonte: Google Analytics



Il primo quotidiano *on line*
interamente dedicato al mondo della sanità

quotidianosanità.it

Scienza, medicina, farmaci,
politica nazionale
e regionale, economia
e legislazione.

Notizie, interviste, dibattiti,
documenti, analisi
e commenti dal mondo
della sanità.

Ogni giorno, dal lunedì
al venerdì, per essere sempre
aggiornati e informati.

www.quotidianosanità.it

OGNI GIORNO SUL WEB TUTTA LA SANITÀ CHE CONTA

UN'INIZIATIVA



Edizioni Health Communication

