

1-15
MENSILE
XLXIII ANNO

ENPAM
Il nuovo logo: previdenza,
assistenza, sicurezza pag. 7

FEDERANZIANI
Il Decalogo dell'aderenza
alla terapia pag. 11

FIMMG
Al via la Scuola di Ricerca clinica
in MG pag. 22



EUFORTYN[®]
Q-TER[®], Creatina,
Ginseng, Vitamine*

...per **UN PIENO
DI ENERGIA***

* Le vit. B₂, B₃, B₆ e PP contribuiscono al normale metabolismo energetico.



**Lorenzin:
“Contrastare
i fenomeni
di controcultura
anti-vaccini”**

FI MG
FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI DI FAMIGLIA

Federazione Italiana Medici
di Medicina Generale

AVVENIRE MEDICO



lo posso

*essere certo che
l'impegno di Mylan per
la qualità è costante*

lo posso...

perché

Mylan sottopone ogni fase produttiva dei propri farmaci a **rigorosi controlli di qualità**, dal principio attivo e gli eccipienti utilizzati, fino al prodotto finito e all'imballaggio, indipendentemente dal sito di produzione.

In Italia, **Mylan** è la prima e **unica** realtà commerciale ad aver ottenuto nel gennaio 2013 da AIFA l'**autorizzazione GMP** (Good Manufacturing Practices) come sito di rilascio lotti sul mercato. Un'importante garanzia di qualità riconosciuta dall'autorità competente.

Visitate: Mylan.it

Eamon

Ricercatore Mylan

**La nostra
Mylan è
la vostra
Mylan.**

 **Mylan**

Seeing
is believing

La Medicina Generale fa ricerca

di Walter Marrocco
Responsabile Scientifico Fimmg
Coordinatore Scuola di Ricerca
in Medicina Generale

Prima di arrivare sugli scaffali di una farmacia i farmaci hanno una fase di studio, in verità sempre più breve, che impegna ricercatori e aziende per garantirne efficacia e sicurezza. Questi farmaci entrano poi nel mercato per essere usati dai pazienti “reali”, cioè pazienti che possono avere caratteristiche diverse da quelli, molto selezionati, coinvolti negli studi sperimentali, per presenza contemporanea di diverse patologie, maggiore o minore aderenza alla terapia, diversi stili di vita e caratteristiche ambientali non selezionate.

In pratica, il contesto attuale di approccio all'uso del Farmaco risente fortemente di una carenza di informazioni strutturate e dati che vengano dalla Medicina Generale. In particolare i profili di efficacia, sicurezza, utilità necessari per definire il *place in therapy* dei nuovi farmaci, le migliori modalità prescrittive ed erogative in funzione anche della convenienza e sostenibilità economica ed equità di accesso alle cure, poggiano su informazioni derivanti da setting di sperimentazione diversi dalla Medicina Generale.

Proprio per intervenire su questo terreno è nata la Scuola di ricerca in Medicina Generale e gestione del Farmaco Fimmg, il cui scopo è formare un primo gruppo di ricercatori in Medicina Generale, in grado di rilevare criticità, elaborare strategie terapeutiche e fornire ai mmg un supporto per la loro pratica professionale e per l'utilizzo dei farmaci.

La Scuola ha avviato in questi giorni i suoi primi corsi residenziali, ai quali partecipano i colleghi che hanno già superato il corso in modalità Fad, che è ancora possibile seguire attraverso il proprio computer. Viste le molte richieste di adesione e i tempi ristretti della prima comunicazione, si è deciso di accogliere le richieste di partecipazione fino al 20 aprile prossimo, come è illustrato anche, con maggiori dettagli, nella home page della Fimmg nazionale (www.fimmg.org) cliccando sul riquadro della Scuola di Ricerca in MG.

Una buona opportunità per molti mmg, una sfida importante per tutta la Medicina Generale, ma anche una grande occasione per il mondo scientifico, il mondo della produzione, per il Ssn, per tutti i pazienti, al fine di cogliere quelle opportunità, derivanti anche dai nuovi indirizzi europei, di cui il Sistema Paese ha particolarmente bisogno in questo periodo di rinnovamento.

EDITORIALE

Pubblichiamo il testo dell'intervento del Ministro della Salute Beatrice Lorenzin all'Istituto Pasteur di Parigi, ospite d'onore per le Deuxièmes Assises Nationales du Vaccin

Lorenzin lancia un appello: “Contrastare i fenomeni di controcultura anti-vaccini”

“I genitori che non vaccinano i loro figli per ragioni ideologiche o per paura di esporli a potenziali rischi o, cosa ancor più grave, perché mal consigliati anche da operatori sanitari – ha detto la ministra della Salute, invitata il 16 marzo scorso all'Istituto Pasteur di Parigi come ospite d'onore per le Deuxièmes Assises Nationales du Vaccin – dovrebbero comprendere che in questo modo, invece, li espongono ad un rischio ben maggiore”

di Beatrice Lorenzin

Intesto dell'intervento del Ministro della Salute Beatrice Lorenzin all'Istituto Pasteur di Parigi, ospite d'onore per le Deuxièmes Assises Nationales du Vaccin.

“Vi ringrazio per l'invito rivoltomi ad intervenire alla II Assise Nazionale del Vaccino. Ho accettato con molto piacere e con sincero entusiasmo, in primo luogo perché ho trovato irresistibile il binomio Istituto Choiseul-Istituto Pasteur, ma anche per il tema delle Assise, che è per me particolarmente stimolante per l'attualità e, soprattutto per le prospettive future.

Il fatto che questo evento sia organizzato da un Think-Tank che si occupa di politica ed economia conferma come quello dei vaccini sia un tema di impatto globale e di valenza strategica per i nostri Paesi e per l'Unione Europea.

Ho seguito con molto interesse la tavola rotonda “Per un'Europa competitiva in materia di vaccini” e vorrei portare il mio contributo ad un dibattito così coinvolgente. Vorrei cominciare proprio dal Semestre di Presidenza Italiana dell'Unione Europea. Abbiamo infatti colto l'opportunità offerta dalla Presidenza del Consiglio EPSCO-Salute per promuovere una serie di incontri e convegni che hanno portato all'edizione di un documento a mio avviso particolarmente significativo: The State of Health Policy of Vaccination in the EU. Con esso abbiamo cercato di definire, tra l'altro, una visione strategica coe-

rente col progresso in atto nel campo dei vaccini e, soprattutto, con l'obiettivo di contrastare i fenomeni di controcultura “anti vaccino”. Abbiamo indicato come temi cruciali l'alfabetizzazione sanitaria del cittadino e la convergenza delle Amministrazioni, come quella sanitaria e quella scolastica, a cui è affidato un ruolo vitale per garantire il raggiungimento delle coperture vaccinali fondamentali per la sanità pubblica, anche alla luce dei fenomeni migratori di massa che i nostri Paesi stanno fronteggiando.

Nel corso del XX secolo, il miglioramento delle condizioni di vita, soprattutto negli aspetti igienici, l'accesso ad acqua potabile e cibi più sicuri, nonché la disponibilità di antibiotici e vaccini, hanno consentito di ridurre in maniera significativa il carico di morbosità e mortalità attribuibili alle malattie infettive.

In particolare, proprio grazie alla disponibilità di vaccini efficaci e sicuri ed alla realizzazione di vaste campagne di vaccinazione, è stato possibile conseguire due fondamentali traguardi, ovvero l'eradicazione globale del vaiolo e della poliomielite dall'Europa, dalle Americhe e dal Pacifico Occidentale.

Eppure, ancora oggi le malattie infettive continuano a rappresentare una minaccia per la salute e la sicurezza globale. Molte patologie infettive, apparentemente sotto controllo, possono tornare a rappresentare un pericolo



per l'intervento di fattori negativi di diversa natura (genetica, biologica, ambientale, ecologica, sociale, politica ed economica). Questa “ri-emergenza” ci richiede di comprenderne le cause, allo scopo di definire e realizzare azioni di contenimento e contrasto altrettanto innovative, adottando sistemi di sorveglianza capaci di rilevare prontamente quelle situazioni di rischio che ci impongono un'azione immediata e concertata.

Nell'anno 2000, su 1,7 milioni di morti infantili dovute a malattie prevenibili con la vaccinazione, circa il 46% era attribuibile al morbillo, malattia apparentemente banale che può causare serie complicanze, come l'encefalite e la panencefalite sclerosante subacuta, fino al decesso. Dopo l'avvio del

Piano globale di eradicazione della malattia, il burden of disease, è diminuito addirittura del 79%. Tuttavia, nonostante l'efficacia e la sicurezza del vaccino contro il morbillo siano continuamente ribadite dalle autorità sanitarie e dalla comunità scientifica, la copertura vaccinale in Italia è ancora lontana dal 95%, che è il valore necessario a garantire il controllo della malattia e la sua successiva eliminazione. Nell'ultimo anno, a seguito di campagne di controinformazione e interventi pesantemente documentati che continuano a porre in relazione la vaccinazione con la sindrome autistica si è attestata a poco più dell'88%.

I genitori che non vaccinano i loro figli per ragioni ideologiche o per paura di esporli a potenziali rischi o, cosa ancor più grave, perché mal consigliati anche da operatori sanitari, dovrebbero comprendere che in questo modo, invece, li espongono ad un rischio ben maggiore, con una diluizione progressiva dell'immunità di gruppo, che, infatti, sposta il rischio di ammalarsi verso l'adolescenza e la giovinezza, con le gravi e (e talora letali) conseguenze che tutti conosciamo. Tutti dovremmo ricordare che l'investimento in prevenzione in generale, e nelle vaccinazioni in particolare, è il modo più sicuro ed economico per rispondere al dovere di garanzia e protezione della salute delle nostre popolazioni, diminuendo anche la pressione economica determinata dal prevalere di condizioni cliniche che necessitano di tecnologie diagnostiche, curative e riabilitative costose e, spesso, palliative.

Ricordo l'importante impegno assunto dall'Italia nell'ambito della Global Health Security Agenda, (GHSA) proprio come leader delle politiche vaccinali a livello globale.

Questa leadership deriva anche dalla peculiarità del nostro sistema, che prevede la piena integrazione tra sistemi vaccinali umano e animale, in coerenza con l'approccio 'One Health', raccomandato dalla ricerca e dalle agenzie internazionali. L'Italia ha seguito questa via fin dalla nascita del proprio sistema sanitario: le vaccinazioni animali rappresentano un pilastro fondamentale del sistema vaccinale nazionale, soprattutto alla luce della situazione epidemica dell'area

Il Consiglio Superiore di Sanità loda il Calendario vaccinale per la vita

Scotti: "Maggiore coinvolgimento della MG nella programmazione dell'offerta vaccinale nelle Regioni"

Il 10 marzo scorso, il gruppo vaccini del Consiglio Superiore di Sanità ha convocato in audizione le società scientifiche e professionali che hanno curato la creazione e sviluppo del Calendario vaccinale per la vita, ovvero Fimmg, Fimp, SItI e Sip. È stata l'occasione per riconoscere la validità del lavoro svolto da questo progetto interprofessionale per lo sviluppo e aggiornamento della cultura riguardo ai vaccini. "Per la Medicina Generale italiana – ha dichiarato al termine dell'incontro Silvestro Scotti, vicesegretario nazionale vicario Fimmg – è stata sottolineata la necessità di un maggiore coinvolgimento negli organismi re-

gionali che progettano l'offerta vaccinale, in attesa di una regia nazionale forte su tale tematica soprattutto per migliorare i modelli organizzativi e la conseguente presa in carico del paziente in tale ambito. Rimane in molti punti inespressa la capacità di circolazione delle informazioni sullo stato vaccinale dei pazienti tra i vari comparti della sanità pubblica che intervengono su tale aspetto, ovvero servizi di igiene delle Asl, medici di Medicina Generale e pediatri di libera scelta. Per questo – ha continuato Scotti – è stato importante creare un Calendario vaccinale per la vita che unisce i colleghi medici sulla parte scientifica; ri-

mane però necessario unirli in una 'Agenda unica per la vita' caratterizzata dalla capacità dei professionisti di lavorare in un tutt'uno creando i giusti appuntamenti vaccinali caratterizzati da un'offerta disponibile e prossimale. Forse se il sistema supera pregiudizi verso il sistema convenzionato, l'informazione circolante e il lavoro di tutti eviterà casi, come quelli degli ultimi giorni, di decessi dovuti anche alla mancata pratica vaccinale".

Il *Calendario vaccinale per la vita 2014* è stato pubblicato sul numero 6/2014 di *Avvenire Medico*, disponibile online sul sito della Fimmg nazionale: www.fimmg.org.

Mediterranea, che il sistema sanitario nazionale riesce ad arginare, proteggendo il patrimonio zootecnico italiano e garantendo la qualità complessiva della filiera alimentare. Tale passaggio dimostra in modo evidente il ritorno economico dell'investimento sanitario.

In un periodo di recessione come quello attuale, investire nella prevenzione e promozione di stili di vita attivi e salutari e nelle pratiche vaccinali non solo è eticamente corretto, perché la salute è un diritto universalmente riconosciuto, ma contribuisce alla creazione di un modello più sostenibile della società.

È auspicabile che – a fronte di un'evidenza scientifica ben consolidata dell'efficacia della prevenzione primaria e secondaria – aumenti anche l'investimento complessivo nella prevenzione che oggi, purtroppo, è ancora molto basso in tutti gli Stati membri.

È, poi, necessario investire nella ricerca avanzata, in collaborazione con Università, Enti di Ricerca e settore privato, superando ogni contrapposizione tra sistema pubblico ed imprese, a favore di una concertazione etica e strategica per promuovere lo sviluppo di vaccini e la predisposizione di calendari vaccinali efficienti ed attuali.

Per garantire un'informazione coerente, autorevole e documentata, che arrivi correttamente al cittadino, sono opportune e auspicabili anche altre misure innovative, come il monitoraggio dei siti web e dei social network e l'utilizzazione, anche a livello istituzionale, dei social media come strumenti utili per diffondere la cultura vaccinale e prevenire la disinformazione, che, come sappiamo, ha un impatto emotivo spesso devastante nei confronti di genitori e famiglie.

segue a pag. 15

A Dublino il 2° Forum della MG europea

Il Vasco da Gama Movement, il gruppo di lavoro europeo del Wonca per i futuri medici di Medicina Generale, si è riunito nella capitale irlandese il 13 e 14 marzo scorsi. Prossimo appuntamento a Gerusalemme nel 2016

di Stefano Celotto e Jacopo Demurtas

Innovazione e consapevolezza della sua importanza nella medicina di oggi e di domani, il tema portante del Forum di Dublino del Vasco da Gama Movement, da poco conclusosi. Il congresso si è sviluppato tra sessioni in plenaria e workshop, spaziando da argomenti quali la crisi economica e come essa impatta sul sistema sanitario e l'assistenza primaria dei singoli paesi interessati, all'utilizzo di Facebook, Twitter, Instagram, Flickr e Whatsapp nella comunicazione medico-paziente, all'utilizzo di tecniche per la prevenzione del burnout (gruppi Balint, mindfulness meditation), all'analisi delle qualità necessarie per ottenere una leadership credibile. Alla base di ogni gruppo di lavoro è stata l'idea che il confronto peer-to-peer di realtà diverse rappresenti sempre un momento di crescita.

L'evento, svoltosi nell'arco di due giorni, ha visto la partecipazione di personalità di rilievo quali il presidente di WONCA Europe, Job FM Metsemakers, la vicepresidente Anna Stavdal, il presidente dell'ICGP (Irish College of General Practitioners) Tony Cox, il fenomenale professor Per Kallestrup, un vero trascinateur e leader carismatico, vincitore del premio Being Young Staying Young, istituito quest'anno dal VdGM e destinato ai General Practitioners che si sono distinti per aver dimostrato nella loro attività per lungimiranza ed attenzione alle politiche e dinamiche dei giovani colleghi.

L'evento ha portato a Dublino più di 300 fra mmg, entrati nella categoria da non più di 5 anni, e specializzandi e formandi in Medicina Generale di tutta Europa. Un grande successo per il Vasco da Gama Movement, che replica quello ottenuto nella prima esperienza di Barcellona e testimonia la grande crescita che il movimento ha avuto nei suoi primi dieci anni di vita.

L'evento si è concluso con un arrivederci al prossimo Forum che si svolgerà a Gerusalemme dal 14 al 16 settembre 2016 e con l'invito ad attuare le innovazioni nate da questo incontro ciascuno nel proprio Paese d'origine e ad essere parte attiva nei cambia-



menti che la medicina di famiglia sta attraversando. In sostanza, per dirlo nelle parole di Per Kallestrup, *don't be a whiner, be a diner!* (non essere un piagnucolone: è una cena!). Non lamentiamoci di ciò che non va, per cambiare le cose partecipiamo attivamente!

Nuovo logo e nuovo messaggio: previdenza, assistenza, sicurezza

Alberto Oliveti: “Accanto alla previdenza e all’assistenza alla professione, oggi serve sicurezza”. E spiega: investimenti positivi (+8% nel 2014) e mirati all’occupazione dei giovani medici

di Eva Antoniotti

La Fondazione Enpam corona simbolicamente il suo percorso di riforme, presentando il nuovo logo, curato dalla prestigiosa agenzia di comunicazione “Leo Burnett”. Dopo aver varato la riforma della previdenza, la riforma del patrimonio e la riforma dello Statuto (ancora al vaglio dei ministeri competenti), l’Ente di previdenza dei medici e degli odontoiatri ha rinnovato la propria “identità visiva” con un logo che modernizza il precedente, affiancandogli un sintetico messaggio: intorno alla lettera P di Enpam si attorciglia un guizzante serpente, che rinvia al simbolo tradizionale di Asclepio, dio greco della Salute; al di sotto le parole chiave della Fondazione, ovvero previdenza, assistenza, sicurezza.

“Siamo in tempi in cui la parola sicurezza deve essere usata” ha detto Alberto Oliveti, presentando il nuovo logo, e ha spiegato: “Sicurezza dei bilanci, sicurezza degli investimenti, sicurezza per tutti gli iscritti sulla strategia dell’Ente, che, avendo sempre come obiettivo la previdenza, vuole anche dare assistenza alla professione e sostegno all’occupazione medica”.

Abbiamo chiesto ad Oliveti qualche dato ulteriore.

Presidente, la riforma degli investimenti sta dando risultati?

Mi sembra di sì. Con procedure controllate, gli 11 miliardi di investimenti finanziari hanno reso, nel 2014, circa l’8%.

Come si sostanzia il sostegno dell’Ente all’occupazione dei giovani medici?

Credo che l’Ente debba promuovere un patto professionale tra le generazioni, oltre che un patto previdenziale, perché previdenza e lavoro sono due facce di una stessa medaglia. Per questo noi possiamo fare investimenti, redditizi perché il primo obiettivo è pagare le pensioni,



ma che si muovano anche su terreni specifici, sui quali impegnare i giovani professionisti: le necessità di un Paese che invecchia; le potenzialità della biodiversità italiana in termini di

salute; la ricerca medica.

Avete già realizzato qualcosa in questa direzione?

Abbiamo investito 150 milioni di euro in Pricipia Health, un Fondo che si occupa di start up per lo sviluppo delle biotecnologie, e altri 50 milioni in RSA. È un inizio.



Alberto Oliveti

Al via la busta arancione: online le pensioni dei medici di famiglia

L’Enpam lancia la busta arancione. I medici e gli odontoiatri possono sapere da oggi quanto prenderanno di pensione semplicemente entrando nella propria area riservata.

“Con la possibilità di simulare la rendita futura l’Enpam conferma il suo impegno nel costruire un rapporto trasparente e solido con i propri iscritti – dichiara il presidente Alberto Oliveti –. Era un obiettivo che ci eravamo posti e che oggi raggiungiamo. Grazie a una maggiore consapevolezza i medici potranno fare scelte responsabili per tempo”. Oltre 70mila medici di famiglia, pediatri e convenzionati della continuità assistenziale e del 118 potranno avere un quadro pensionistico comple-

to. Per loro sarà possibile visualizzare tutte le tre parti che compongono la pensione: quella del Fondo di medicina generale, quella legata al contributo minimo obbligatorio (Quota A) e quella maturata con l’eventuale attività libero professionale (Quota B).

L’iniziativa prende il nome dalla busta arancione che in Svezia viene inviata a tutti i lavoratori per tenerli informati su quanto stanno accumulando per la vita post-lavorativa. “La busta arancione è il nostro modo per dare agli iscritti, soprattutto ai giovani, una prova tangibile che la pensione la prenderanno di sicuro – dice il presidente dell’Enpam Alberto Oliveti –. Le simulazioni individuali, in-

fatti, sono realizzate con gli stessi parametri con i quali è stata calcolata la nostra sostenibilità a oltre mezzo secolo.”

Il simulatore permette di visualizzare tre diverse ipotesi. La prima è calcolata sulla media dei redditi percepiti fino ad oggi. La seconda si basa sulla media contributiva degli ultimi tre o cinque anni. Nella terza ipotesi si prevede di continuare ad avere, da adesso all’età pensionabile, il reddito dell’ultimo anno.

Nella busta arancione non sono ancora comprese le quote di pensione per attività svolta come specialista ambulatoriale (per cui è necessaria la trasmissione di dati da parte delle Asl) o come specialista esterno.

FederAnziani presenta il Decalogo dell'aderenza alla terapia

Aderenza terapeutica: un malato cronico su due non la segue. Ma potrebbe produrre 19 mld di risparmi

“**D**iagnosi precoce e sviluppo dell'aderenza alla terapia possono portare fino a 19 miliardi di euro di risparmio per il Servizio sanitario nazionale e ad un significativo miglioramento in termini di salute per l'intera popolazione dei malati cronici”. Questo il messaggio lanciato da FederAnziani nel corso dell'evento Punto Insieme Sanità-Fare Aderenza, tenutosi il 25 marzo scorso a Roma. Durante l'evento è stato presentato anche un vero e proprio Decalogo dell'aderenza alla terapia, frutto del lavoro condotto con le 53 società medico-scientifiche partner, con Fimmg, con Federfarma, e a fianco delle istituzioni. Oltre al decalogo durante l'evento si sono svolti sette tavoli su varie patologie (Cardiocircolatorio, Dermatologia, Metabolico, Oncologia, Psichiatria, Respiratorio e Urologia) allo scopo di costruire dei percorsi di aderenza terapeutica specifici.

“L'aderenza alla terapia farmacologica è presupposto fondamentale per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti – ha affermato in un messaggio scritto il Ministro della Salute, Beatrice Lorezin che è anche intervenuta via telefono per portare i suoi saluti all'assise -. A fronte di una prescrizione appropriata, la non aderenza si traduce in un danno ai pazienti, con incremento dei costi del sistema sanitario”.

Il Ministro ha ricordato come “in questo senso il nuovo Piano nazionale della Prevenzione ha previsto strategie utili per ritardare i fenomeni dell'invecchiamento in quanto finalizzate a impattare sulle malattie

Fimmg ha collaborato alla stesura del documento in 10 punti: dall'informazione e formazione dei pazienti, passando per la semplificazione delle terapie fino all'integrazione tra i professionisti. Milillo: “Lavorare per migliorare l'aderenza dei pazienti alla terapia è una priorità”



cronico-degenerative”. Lorenzin ha infine sottolineato come “per il pieno raggiungimento di questo obiettivo è l’assistenza continuativa che, basandosi su un’adeguata integrazione funzionale tra le componenti sanitarie ospedaliere e territoriali, è in grado di assicurare la continuità dei servizi per gli anziani”.

“Lavorare per migliorare l’aderenza dei pazienti alla terapia è una priorità – ha specificato il Segretario Generale Nazionale della Fimmg Giacomo Milillo -. La rete assistenziale territoriale di medici di medicina ge-

nerale e farmacisti è impegnata per realizzare questo importante obiettivo”.

“La scarsa aderenza alle terapie è un fenomeno multidimensionale e complesso che incide sull’efficacia della cura e ha un rilevante impatto economico sul sistema – ha dichiarato il Presidente dell’Aifa Sergio Pecorelli -. È un problema che coinvolge il 40% della popolazione europea (circa il 50% in Italia) ed è particolarmente presente negli anziani, che seguono contemporaneamente più terapie a fronte di diverse comorbidità.

“Sulla base dei risultati di PIS – ha concluso Roberto Messina, Presidente di FederAnziani - verranno avviati nel 2015 uno studio sul valore dell’aderenza, una serie di progetti pilota per la presa in carico del paziente cronico, e verrà elaborata la Carta Europea per l’Aderenza alla Terapia. I dati che emergeranno da tale percorso saranno presentati al prossimo Congresso della Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute, che si svolgerà dal 20 al 22 novembre prossimo a Rimini”. Ma Messina ha annunciato anche come a breve sarà costituita una vera e propria ‘Fondazione per l’Aderenza terapeutica’ per costruire una cabina di regia che possa costruire una Carta dei diritti del paziente per l’aderenza terapeutica.

19 mld di risparmi

Secondo i dati del Centro Studi SIC (Sanità in Cifre) di FederAnziani, l’applicazione di tale decalogo porterebbe 3,7 miliardi di euro di risparmi, grazie ad una più rapida emersione della patologia, con maggiore prevenzione e un minore costo medio della terapia per paziente; 3,8 miliardi sarebbero recuperati sul fronte della riduzione della diagnostica e l’avvio precoce del trattamento, con minori prestazioni diagnostiche, minori tempi di attesa, maggiore efficienza del personale ospedaliero; da 6 a 11,4 miliardi (a regime), infine, verrebbero risparmiati con la maggiore aderenza alla terapia, quindi minori eventi avversi, inferiore accesso a pronto soccorso e ospedalizzazione, minore spesa farmaceutica.

Anziani meno aderenti alle terapie

Il processo di invecchiamento è caratterizzato da un elevato livello di complessità che

Il decalogo sull’Aderenza terapeutica

- 1** riconoscimento di diritti e doveri del paziente cronico;
- 2** informazione e formazione del paziente sul programma di terapia;
- 3** implementazione del monitoraggio dell’aderenza sul territorio;
- 4** semplificazione delle terapie (farmaco e device) e impatto sull’aderenza delle combinazioni farmacologiche fisse rispetto alle associazioni;
- 5** creazione dei chronic team tra mmg, specialisti e farmacisti per l’implementazione dell’aderenza;
- 6** gestione proattiva dell’agenda del paziente da parte di mmg in funzione del piano terapeutico individuale;
- 7** forte integrazione tra paziente, mmg, specialista e farmacista per il counselling del paziente e il monitoraggio dell’aderenza;
- 8** formazione specifica del mmg per la presa in carico del paziente cronico;
- 9** norme dedicate alla continuità terapeutica del paziente cronico;
- 10** PDTA unico nazionale.





rende la cura degli anziani e in particolare l'uso di farmaci in questa popolazione un compito impegnativo. Tipicamente, gli anziani manifestano la co-presenza di più malattie croniche (multi morbilità) e condizioni cliniche (le cosiddette sindromi geriatriche, come incontinenza urinaria, delirium o cadute) che non possono essere ascrivibili ad una specifica patologia e hanno frequentemente molteplici cause. Il trattamento farmacologico del paziente complesso rappresenta una sfida per il medico prescrittore, come conferma l'alta prevalenza di reazioni avverse da farmaci osservata in questa popolazione. In effetti, l'applicazione di linee guida di trattamento basate su evidenze per malattie specifiche nei soggetti più anziani e complessi non è semplice, poiché raramente forniscono raccomandazioni applicabili agli anziani con multimorbilità, condizioni geriatriche specifiche, declino cognitivo e funzionale. Inoltre, l'efficacia dei farmaci usati per trattare malattie croniche è solitamente valutata nell'ambito di studi clinici che non includono anziani. Come ulteriore problema, a causa di deficit cognitivi o di disabilità, le persone anziane spesso non sono in grado di assumere i farmaci prescritti. In queste situazioni il rischio di malattie iatrogene è elevato e può superare il potenziale beneficio atteso da un dato trattamento farmacologico. I soggetti anziani sono i maggiori consumatori di farmaci; oltre il 90% degli ultrasessantacinquenni riceve una o più prescrizioni di farmaci. È stato riportato che circa il 50% dei soggetti più anziani ricevono ≥ 5 e il 10% ≥ 10 farmaci. È importante sottolineare come la politerapia possa aumentare il rischio di reazioni avverse e outcomes avversi tra cui aumento del rischio di cadute, ospedalizzazione e morte. Tuttavia, è molto comune nei soggetti più anziani (dal 12% al 40%, a seconda degli indicatori utilizzati) una prescrizione subottimale di farmaci. Nel loro insieme, tutti questi fattori influenzano negativamente l'aderenza alla prescrizione medica.

Over 85: bassa aderenza alla terapia fino al 70%

Il Ssn italiano fornisce a tutti i residenti i farmaci necessari con efficacia clinica documentata utilizzati per il trattamento di

La politerapia rappresenta un fenomeno comune, con più di 1,3 milioni di individui (11,3%) che ricevono una prescrizione contemporanea uguale o maggiore a 10 farmaci



malattie gravi e croniche. Il database OsMed include i dati relativi a tutte le prescrizioni di farmaci rimborsate dal Ssn dispensate da circa 18.000 farmacie in tutta Italia. Utilizzando il database OsMed, una relazione sull'utilizzo dei farmaci in Italia viene pubblicato annualmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco con i seguenti obiettivi: (a) per descrivere il consumo di farmaci a livello nazionale; (b) esaminare variazioni nel consumo di farmaci nel tempo; (c) per effettuare un confronto del consumo di farmaci tra le diverse regioni italiane. Nel corso del 2011, la banca dati OsMed ha raccolto informazioni sui farmaci dispensati a 11.593.989 individui di 65 anni o, che rappresentano il 94,2% dei residenti italiani di questa fascia di età, come riportato dall'Istituto Nazionale Italiana di Statistica ($n = 12.301.537$). Del totale della popolazione anziana inclusi nella banca dati OsMed, 5.726.208 individui erano di età compresa tra 65-74 anni, 4.286.993 tra 75-84 anni e 1.580.788 avevano un'età superiore a 85 anni, che rappresentano, rispettivamente, il 93,0%, 95,8%, e il 94,5% della popolazione italiana negli stessi gruppi di età. La politerapia rappresenta un fenomeno comune, con più di 1,3 milioni di individui (11,3%) che ricevono una prescrizione contemporanea uguale o maggiore a 10 farmaci. Sono stati identificati quattro indicatori per valutare l'aderenza ai trattamenti delle patologie croniche più comuni, cioè, antiipertensivi, ipoglicemizzanti, antiosteoporotici, e farmaci antidepressivi. Per calcolare l'aderenza, gli anziani a cui sono stati prescritti

almeno uno dei farmaci nelle classi di interesse tra il 1 luglio e il 31 dicembre 2010, sono stati identificati e la data della prima erogazione del farmaco è stata definita come la data indice. I pazienti sono stati considerati come trattati di recente nel caso in cui non avessero ricevuto una dispensazione di farmaci della stessa classe nel corso dei 6 mesi precedenti alla data indice. L'aderenza è stata stimata calcolando la proporzione di giorni coperti da farmaci dispensati per un periodo di 365 giorni per tutte le altre classi di farmaci.

Il numero di giorni coperti da ciascuna erogazione è stato calcolato dividendo la quantità totale di farmaco attivo in ogni erogazione (quantità di principio attivo nel pacchetto specifico moltiplicato per il numero di pacchetti erogati) dalla DDD. In conformità alle soglie precedentemente adottate, la bassa aderenza è stata definita come la porzione di giorni coperti inferiore al 40%. La bassa aderenza ai trattamenti cronici con antidepressivi, antiipertensivi, ipoglicemizzanti, o agenti antiosteoporotici è stato dimostrato essere frequente e aumentare con l'avanzare dell'età, con più alta prevalenza (dal 56,1% al 70,1%) nei soggetti di età compresa tra 85 o più.

Il lavoro dello Scientific Advisory Board on Adherence (SABA)

Il 24 ottobre scorso presso la sede di FederAnziani si è riunito lo Scientific Advisory Board on Adherence (SABA) con lo scopo di identificare le azioni da intraprendere per un intervento di miglioramento dall'aderenza sul territorio nazionale. SABA ha valutato con un pre-screening gli interventi precedentemente posti in essere e ne sono stati identificati e discussi in particolare 7, definendo quale target di popolazione ne poteva usufruire, quali professionisti venivano coinvolti e con quale tempistiche.

Gli interventi identificati sono stati successivamente analizzati nel corso di una tavola rotonda presso il meeting di Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute, in cui alla presenza delle associazioni di categoria (Fimmg, Federfarma...) ed altri professionisti, i suddetti interventi sono stati contestualizzati rispetto alle reali possibilità di implementazione sul territorio italiano.

Oltre 28.000
visitatori unici
giornalieri*

*Fonte: Google Analytics



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

quotidiano **sanità.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.quotidianosanita.it

OGNI GIORNO SUL WEB TUTTA LA SANITÀ CHE CONTA

UN'INIZIATIVA

QSe

Quotidiano
Sanità
edizioni



La Medicina di Famiglia che vorremmo

di Fabio Bono, Angelo Campanini, Andrea Stimamiglio

In questi anni abbiamo visto molti ed importanti cambiamenti nella Medicina di Famiglia. È stato un cammino lungo, spesso faticoso, ma entusiasmante che ha portato la medicina generale nel terzo millennio nelle condizioni di poter essere uno degli attori principali del cambiamento della sanità italiana.

Moltissimi di noi nei prossimi anni andranno in pensione ed il solo pensiero che, dopo tante fatiche, si tenti di distruggere un bene comune come la Medicina Generale lo troviamo insopportabile, come insopportabile ci risulta il fiorire d'esperti che suggeriscono come cambiare la Medicina Generale senza mai averla vissuta e senza sapere cosa sia il contatto con gli utenti e le loro necessità di salute.

Per anni ci è stato chiesto di "governare la spesa sanitaria", nella speranza di liberare risorse da reinvestire nel sistema, per migliorare i servizi.

Le nostre aspettative sono state regolarmente disattese e, pur essendo noto che la nostra sanità è una delle più performanti a livello mondiale come rapporto costo/beneficio, ora ci viene proposta una ristrutturazione incongrua delle cure primarie che ha il solo scopo di dismettere un sistema che, in questi anni, è stato in grado di dare risposte a quanti non le potevano più ricevere dal sistema ospedaliero, dimezzato in offerta e con obiettivi mutati.

Il lavoro sconosciuto della Medicina Generale

Il dramma della Medicina Generale è di non far notizia, di essere lontano dalle luci della ribalta, vicino ai cittadini, per svolgere una mole enorme di prestazioni.

Non si è mai visto un servizio del telegiornale sull'eccesso di carico di lavoro dei no-

stri studi; noi medici di famiglia siamo fatti così, siamo abituati a lavorare duro, senza lamentarci, ma questo non autorizza nessuno, semplicemente perché non sa come è il nostro lavoro, a pensare che sia meno impegnativo o meno qualificato di quello di altri.

Abbiamo la certezza della complessità della nostra professione a tal punto che riteniamo pericolose per il sistema teorie riorganizzative che pensano di risolvere i problemi della Medicina Generale riallocando personale ospedaliero sul territorio ed affidando compiti della Medicina Generale ad altre figure professionali sanitarie.

La mancanza di un dipartimento universitario di Medicina Generale, dove il corpo docente sia composto da chi esercita realmente la professione sul territorio, non solo non permette un confronto culturale continuo con le altre specialità, come avviene nel resto del mondo, ma etichetta i professionisti Medici di Medicina Generale come medici di un livello inferiore.

Se a ciò si aggiungono gli errori sulle previsioni di quanti nuovi colleghi dovevano

essere formati per mantenere sostenibile la Medicina Generale, nonché il trattamento economico punitivo per i colleghi in formazione specifica, siamo costretti a pensare che su qualche tavolo esista un progetto di sostituzione della Medicina Generale, così come la conosciamo, con altri modelli.

Sicuramente ci piacerebbe conoscere gli estensori di tali progetti per due motivi: il primo per poterli indicare come gli artefici dei danni che subirà il nostro Sistema Sanitario, il secondo perché sarebbe tragico scoprire che il tutto stia succedendo per ignoranza e mancanza di progettualità.

I rischi di una riforma delle Cure Primarie progettata da chi non ha vissuto la MG

Quanti tra coloro che oggi ci propongono "ottimizzazioni" del sistema delle cure primarie hanno vissuto la storia della Medicina Generale? Sicuramente pochi. Una cosa è progettare una macchina, un'altra è farla



Quanti tra coloro che oggi ci propongono "ottimizzazioni" del sistema delle cure primarie hanno vissuto la storia della Medicina Generale? Sicuramente pochi. Una cosa è progettare una macchina, un'altra è farla correre in pista. Se il progettista non ascolta il collaudatore la sua squadra non vincerà. La stima reciproca è fondamentale in queste cose



correre in pista. Se il progettista non ascolta il collaudatore la sua squadra non vincerà. La stima reciproca è fondamentale in queste cose.

Come possiamo pensare ad un sistema delle cure primarie gestito da medici turnanti 24 su 24 per sette giorni alla settimana, parte

dei quali di estrazione ospedaliera, ed una domiciliarietà gestita da e con percorsi infermieristici? Modelli siffatti non possono garantire prestazioni neanche lontanamente simili a quelli proposte attualmente dalla Medicina Generale; possono probabilmente garantire, in una logica di contrazione del

sistema sanitario, una sorta di punto bianco territoriale e poco più.

A tutto ciò si aggiunge la perdita del rapporto fiduciario, strumento irrinunciabile per la Medicina Generale, senza il quale il cittadino perderebbe il garante delle sue scelte sanitarie e sociali ed il Ssn chi gli garantisce il rapporto con l'utenza. Diverso è un sistema territorio con una Medicina Generale formata di liberi professionisti che garantiscono un sistema modulato sulle necessità della richiesta, richiesta che può essere governata in funzione della conoscenza dell'utenza e di un rapporto fiduciario.

In altre parole anziché migliorare il sistema tipo Beveridge (quello attualmente in uso) riducendo i costi e lo strapotere decisionale amministrativo, esercitato al di fuori di un corretto coinvolgimento dei professionisti del settore, si sta tentando di transitare ad un sistema tipo Semashko con Policlinis, tipici dei paesi dell'Est prima della caduta del muro di Berlino, non diversi da quanto diverranno le Case della Salute se il medico di Medicina Generale non rimarrà un libero professionista che fornisce prestazioni professionali pesabili e retribuite in funzione di risultati ottenuti nella gestione del territorio.

Medici di Medicina Generale ad orario e medici dipendenti comandati dall'ospedale,

Lorenzin lancia un appello

segue da pag. 7

Con questo spirito, in Italia le vaccinazioni vengono inserite nel Calendario Nazionale dopo un'ampia consultazione che coinvolge tutte le Istituzioni, le principali Società scientifiche, il mondo industriale, gli Enti regolatori e la società civile, includendo valutazioni di efficacia, di sicurezza e di natura socio-economiche, applicando quindi i canoni dell'"HealthTechnology Assessment". Per guidare questa concertazione, abbiamo istituito un Comitato Permanente sulle Strategie Vaccinali, che sta predisponendo l'aggiornamento del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale e del Calendario, secondo i criteri che ho delineato.

L'obiettivo che ci siano prefissi è l'adozione entro l'anno del nuovo Piano e del nuovo Calendario, che includa tutte le vaccinazioni per le quali disponiamo di vaccini efficaci e sicuri. È infatti necessario garantire ai cittadini una protezione ampia, che tenga conto del nostro contesto epidemiologico, determinato dalla posizione geografica dell'Italia, via di transito, e, spesso, meta finale, di flussi migratori dai Paesi del sud del Mediterraneo.

L'offerta vaccinale è naturalmente estesa ai migranti di tutte le età, sulla base delle informazioni accertabili sul loro stato vaccinale. Per agire anche in questo campo in maniera mirata è necessario lavorare per lo sviluppo di strumenti che consentano la registrazione delle vaccinazioni effettuate ed il monitoraggio del tasso di copertura vaccinale, in un'ottica di anagrafe vaccinale europea che ritengo sia indispensabile anche alla luce delle politiche di circolazione transfrontaliera.

Vorrei concludere il mio intervento proponendo una visione e una prospettiva per il futuro. Siamo infatti confrontati con nuove e sempre più complesse sfide sul terreno dell'innovazione, possibile solo con adeguati investimenti in ricerca e sviluppo. La ricerca di una dimensione europea è quindi essenziale per poter soddisfare la domanda di salute che proviene dai nostri cittadini. Solo così potremo allo stesso tempo valorizzare pienamente le nostre eccellenze – non più solo nazionali, ma europee – e rispondere efficacemente alla richiesta di "nuovi farmaci" in un quadro di sostenibilità per i nostri servizi sanitari nazionali e di coerenza con le esigenze di bilancio".

che è facile prevedere demotivati, potranno solo aumentare le richieste di consulenze ed esami.

Sicuramente il servizio verrà presentato come una grande novità, risolutiva di molti problemi del sistema, ma ove è stato proposto non ha funzionato anche perché, in considerazione delle liste d'attesa, il medico non ha e non avrà, in tempi utili, risposte ai propri quesiti diagnostici e, quel che è peggio, non le avrà di conseguenza il cittadino, se non rivolgendosi al settore privato.

Chi di noi non è più giovane ricorderà i propri medici di famiglia che spesso avevano studi più attrezzati dei nostri anche se, ovviamente, non stiamo parlando di information technology, ma di tecnologia diagnostica.

In tutto il mondo evoluto ove la medicina di famiglia usa tecnologia diagnostica (in particolare in nord Europa), essa assolve in modo molto più performante la presa in carico dei complessi problemi dell'utenza demandando, allo specialista e ad altre indagini, una minima parte dei casi.

Non così accade nel nostro sistema ove il medico di famiglia può fare solo un sofisticato triage e a cui viene richiesto di usare, in massima parte, strumenti amministrativi per assolvere il ruolo di gate keeper.

In momenti di contrazione delle disponibilità del Ssn dobbiamo pensare un sistema più efficace, efficiente e di maggiore qualità.

Un sistema che integri nelle AFT e UCCP la C.A., consenta massimali d'associazione funzionali a consentire ai singoli membri di svolgere i compiti organizzativo/sanitari più congrui agli obiettivi condivisi.

Pensiamo ad un sistema organizzato, in cui le informazioni essenziali del paziente, nel rispetto della privacy, siano condivise da tutta l'equipe curante e siano rese visibili, con il consenso del Paziente ed in maniera tracciata, nei PS e negli Ambulatori Specialistici.

Pensiamo ad ambulatori di medicina di famiglia organizzati, nei quali il Cittadino possa trovare una prima risposta ai suoi bisogni di salute. La tecnologia diagno-



*In tutto il mondo evoluto
ove la medicina di famiglia
usa tecnologia diagnostica
(in particolare
in nord Europa),
essa assolve in modo molto
più performante
la presa in carico
dei complessi problemi
dell'utenza demandando,
allo specialista
e ad altre indagini,
una minima parte
dei casi*

Ecografia Generalista: un esempio virtuoso di formazione nella Medicina Generale

La prima volta che venne presentato ad un Consiglio Didattico di una scuola di Formazione Specifica Regionale in Medicina Generale un programma didattico teorico e pratico in ecografia, che chiamammo "generalista", correva l'anno 2006. Da allora sul piano didattico e formativo sono stati fatti grandi passi avanti: vinte le normali ed usuali reticenze nei confronti di una tecnologia diagnostica ritenuta a torto di esclusivo interesse specialistico, il seme eco-

grafico, piantato in Emilia Romagna, si è diffuso in numerose Regioni italiane incontrando i favori, ed in alcuni casi, non sporadici, l'entusiasmo dei giovani colleghi in formazione.

Il corpo docente di Siemg, in accordo con le varie direzioni didattiche, ha via via ampliato ed affinato il Seminario in Ecografia Generalista, che è attualmente basato su 32 ore, ben bilanciate tra attività di didattica frontale e di attività pratica con ecografi.

L'obiettivo della nostra Società è ben noto, ed è stato condiviso e fatto proprio dalle dirigenze didattiche di Emilia Romagna, Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Basilicata, Puglia: rendere la medicina territoriale capace di formulare diagnosi, o ipotesi diagnostiche suffragate sì dalla semeiotica classica, ma anche dalla tecnologia. L'esperienza di questi anni con i colleghi della Formazione Specifica, che ci hanno seguito poi nell'intero percorso formativo-certi-

ficativo della Società Eco Gen Fimmg, è stata molto gratificante per noi ed entusiasmante per i discendenti, che hanno messo impegno ed ingegno, divenendo medici di Medicina Generale (mmg) con un bagaglio culturale e tecnico decisamente superiore, da professionisti futuri leader nel campo della medicina territoriale. Vi è però un timore generale che si insinua almeno in una parte di quanti si interessano, dobbiamo dire ormai da decenni, della Formazione Specifica, e cioè che il percorso generale non evolva, ma involva, per

mancanza di nette prese di posizione e di sforzi a livello politico per cambiare uno stato di cose che ormai vede il nostro paese tra gli ultimi nel campo delle Cure Primarie intese come Disciplina Accademica. Tutti sono, a parole, in perfetto accordo con le dichiarazioni Wonca e da decenni si sostiene la necessità di un riconoscimento ufficiale della Medicina Generale come "specialità", ma la nostra presenza ed il nostro riconoscimento in ambito universitario restano marginali e ben lungi da una possibile realizzazione di Dipartimenti di Cure Primarie.

stica (spirometri, ECGrafi, ecografi ecc.) ha prezzi ormai accessibili e Fimmg è da tempo in campo per formare i mmg motivati e soprattutto i giovani colleghi iscritti ai trienni di Formazione Specifica (vedi box accanto) all'utilizzo della medesima.

Pensiamo anche ad un diverso rapporto con lo specialista ove, grazie all'informatica, si possa far viaggiare le informazioni e non il paziente, contribuendo a ridurre i tempi di attesa, a migliorare l'appropriatezza delle

richieste e diminuire le visite di controllo a fronte delle prime visite.

Pensiamo ad una medicina generale a cui vengano fornite risorse adeguate per il personale di studio e, come indicato nella legge Balduzzi, tecnologia diagnostica di primo livello che consenta una reale presa in carico di qualità, efficiente ed efficace.

Una tecnologia che, come dimostrato nella realtà di altri stati, non richiede nuove risorse ma riallocazione di risorse, una tecnologia che posizionata all'inizio della fi-

liera diagnostico / terapeutica la rende più appropriata liberando risorse.

Ancora una considerazione sul personale di studio: in questi anni lo abbiamo voluto e formato, la nostra segretaria è chiamata per nome dai nostri pazienti ed è diventata non una impiegata qualunque, ma la "segretaria di famiglia". Niente a che vedere con l'anonimità di buona parte del personale che turna in ospedale, che risponde agli ordini di servizio e che non viene coinvolto direttamente ed in prima persona nel processo di cura.

La forza della Medicina di Famiglia è proprio questa: il rapporto personale, l'andare a lavorare anche se non si è in perfetta salute, perché si sa che il paziente ci sta aspettando ed ha bisogno e fiducia in noi.

Vogliamo veramente cambiare questo stato di cose e assegnare il personale non direttamente al medico ma all'Istituzione?

Rapporto di fiducia, tecnologia, organizzazione, ottimizzazione dell'uso delle risorse: è su questi temi che si gioca la partita del nuovo Accordo Nazionale ed il futuro della Medicina Generale.



Per altro si assiste al riemergere della tendenza ed a tentativi e da parte di molte ed anche autorevoli figure di rimettere in gioco il vecchio, e da sempre rifiutato, assioma che vuole la Medicina Generale domiciliata nell'ambito della "Medicina di Comuni-

tà". Ciò presupporrebbe l'abbandono delle attuali, ancorché "liquide", valide strutture della Formazione Specifica attive da decenni in tutta Italia, per affidare, nell'attuale assetto legislativo, i nostri eredi agli universitari, che dimostrano quotidianamente

di avere una conoscenza approssimativa, non solo del territorio, ma in alcuni casi, fortunatamente ormai rari, anche dei reali meccanismi e delle regole operative che reggono le cure primarie. Non possiamo negare che questa parola "territorio", con cui

ormai tutti si riempiono la bocca, e non solo per pubblicizzare e garantire prodotti alimentari Dop, non sia un concetto astratto, ma una entità molto concreta, nella quale però sono ancora pochissimi oltre ai mmg ed un drappello di validissimi infermieri/e professionali coloro sanno muoversi ed agire nel vero interesse dei cittadini.

Ma c'è forse dietro una volontà precisa nel voler mantenere fluida la struttura delle Scuole di Formazione (almeno una gran parte di queste), una volontà che vuole investire poco su questa partita, ricavan-

do il massimo dai finanziamenti dedicati che il Ministero invia alla periferia, gestendo il quotidiano, ma rifiutando di dare strutture logistiche appropriate ed adeguate, strutture didattiche codificate e riconosciute (quante Scuole hanno un Albo dei docenti ad esempio?). E forse anche la volontà di voler marcare la differenza tra mmg ed altri settori della Medicina fin dall'inizio, non equiparando le borse di studio percepite dai Tirocinanti in MG a quelle degli specializzandi affidati alle Scuole di Specializzazione Universitaria.

Febbre di natura da determinare (FDD o FUO)

Quando la febbre è alta, ma non si spiega

di Stefano A. Nobili*

Il caso

Alba ha 64 anni, è affetta da ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete non insulino dipendente, sindrome depressiva con frequenti riacutizzazioni e attacchi di panico in terapia con sertralina 50mg e alprazolam 50mg, cervicalgia da artrosi cervicale e discopatia C5-C6-C7, spondilosi dorsale, lombosciatalgia cronica per anterolistesi L5 e diminuzione spazio L5-S1.

Alcuni mesi fa si sottopone a intervento chirurgico per correzione di alluce valgo destro e artroplastica della falange mediodistale del secondo dito del piede. Dimessa, il decorso post operatorio domiciliare viene complicato da febbre a 38° e un'infezione del piede che viene trattata con successo con amoxicillina e acido clavulanico 1gx3 die x 8giorni. A una settimana dal termine della terapia antibiotica la paziente presenta ancora arrossamento a livello della ferita chirurgica. Il chirurgo ortopedico propende per una RMN del piede che descrive la presenza di tessuto flogistico cronico con possibile interessamento osseo. Si consiglia quindi terapia con ceftriaxone 1g im die x 6gg. Al termine della terapia la paziente sta meglio, il quadro flogistico sembra risolto. Una settimana dopo la paziente presenta brivido scuotente e temperatura 39.5°-40° che diminuisce a 38° dopo paracetamolo 500-1000mg per poi risalire di nuovo ai livelli di partenza, il tutto per alcuni giorni. Viene consultato nuovamente l'ortopedico che riprescrive terapia antibiotica im con ceftriaxone, confer-

mata anche dal medico di famiglia. La paziente non migliora, anzi presenta anche un paio di episodi simil lipotimici per i quali si reca spontaneamente in pronto soccorso dove viene ancora confermata la terapia antibiotica e viene dimessa. Alla nuova valutazione del curante si repertano rumori umidi alla base

con crepitii bibasilarali al terzo inferiore destro. Addome trattabile non dolente alla palpazione superficiale e profonda. Cuore: toni cardiaci ritmici, pause apparentemente libere.

Esami ematochimici: GB 12900, Hb 10.3, PCR 120, AST 70, ALT 72, funzione renale ed elettroliti plasmatici normali.

Rx torace: non lesioni pleuroparenchimali in atto. Trama vascolare ndp. Presenza di stria disventilatoria alla base destra con oblitterazione del seno costofrenico destro, lieve rialzo dell'emidiaframma destro.

Visto l'Rx del torace e poiché la paziente lamenta dolore in ipocondrio destro, è stata eseguita un'ecografia addominale per escludere la presenza di un ascesso subfrenico.

Ecografia addome: assenza di raccolte sottodiaframmatiche, fegato aumentato di dimensioni a livello del lobo destro, presenza di steatosi diffusa con ecostruttura disomogenea ma margini regolari. Vie biliari non dilatate, milza di dimensioni lievemente aumentate (diametro bipolare 126mm). Pancreas e reni ndp.

N. 4 emocolture: negative. Durante l'attesa del risultato delle emocolture è stata effettuata te-

rapia associata con piperacillina-tazobactam 4.5gx2 die associata ad amikacina 500mgx2 die.

La paziente ha manifestato uno strano episodio di dispnea notturna e, a causa del riscontro di ipossia e ipocapnia con un aumento del D-dimero, è stata eseguita scin-



polmonare destra. Per questo motivo si ritiene opportuno un nuovo ricovero.

Iter diagnostico

Esame obiettivo: paziente sveglia lucida, eupnoica, pa 140-75, SO2 in aria ambiente 95%. Torace: MV presente su tutto l'ambito

tigrafia polmonare risultata a basso grado di probabilità per embolia polmonare.

Rx torace di controllo dopo 5 giorni dall'ingresso: ndp.

Visita pneumologica e PFR: funzionalità respiratoria ai limiti inferiori di norma.

Visita ortopedica: segni obiettivi di flogosi del piede destro.

Rx piede destro: assenza di osteolisi, esiti chirurgici.

Dopo alcuni giorni di apiressia in corso di terapia antibiotica, per ricomparsa della febbre e per il rialzo degli indici flogosi (VES, PCR, GB), dopo consulto di reparto, sono stati ugualmente sospesi gli antibiotici in atto e si è provveduto ad effettuare nuove colture urinarie ed ematiche risultate poi negative. Negative anche le reazioni di Weil-Felix, Waleer-Rose, Widal-Wright, oltre a TPHA, VDRL, anti HCV, HbsAg, HIV.

Ecocardiogramma mono-bidimensionale: non evidenza di alterazioni valvolari, non presenza di vegetazioni. Minimo e non significativo versamento pericardico circonferenziale; FE 55%.

La paziente spontaneamente si sfebbrava e viene dimessa dopo 5 giorni con la seguente terapia: asa 100mg, lorazepam 1mg la sera, sertralina 50mg die, formoterolo-beclometasone spray 2v die. In seguito non ha più avuto ripresa febbrile. Ha seguito con successo la fisioterapia domiciliare per la riabilitazione del piede destro.

Commento

Il sospetto di febbre dovuta ai postumi dell'intervento di chirurgia ortopedica era molto più che un dubbio anche se non è mai stata trovata un'emocoltura positiva. Da un punto di vista generale, poteva essere semplice modificare la terapia antibiotica passando dalle cefalosporine a farmaci più impegnativi. La paziente, a un certo punto della vicenda, ha manifestato forti segni ansiosi reattivi e colpevolizzanti nei confronti dei medici tali da non permettere una serena terapia domiciliare, per non parlare poi dell'entourage familiare, che assillava il curante con richieste sempre più pressanti di chiarimento, visite, consulti e quant'altro. La rassicurazione da parte del medico di famiglia non è risultata sufficiente e quindi il ricovero è stato giustificato sia per il quadro clinico d'esordio ed evolutivo durante la degenza, sia per mettersi al riparo

dalle solite problematiche medico-legali, sempre in agguato.

La definizione di *febbre di natura da determinare* (*fever of unknown origin* o FUO) prevede una temperatura maggiore di 38°C, più di 3 settimane di malattia e il non aver trovato la causa della febbre nonostante una settimana di ricerca diagnostica (Ergönül O et al. *J Infect.* Jan 2005;50(1):1-5. - Cunha BA. New York, NY: Informa Healthcare; 2007. - Bleeker-Rovers CP et al. *Medicine (Baltimore)*. Jan 2007;86(1):26-38. - Gaeta GB et al. *Nucl Med Commun.* Mar 2006;27(3):205-11). Questa condizione ha un andamento benigno, specie se la febbre non è accompagnata da perdita di peso o altri segni di malattia grave. Solitamente la FUO è causata da infezioni nel 30-40% dei casi, neoplasie nel 20-30%, malattie del collagene nel 10-20% e da una miscellanea di malattie nei casi rimanenti. Dal 5 al 15% delle FUO rimane senza diagnosi. Se la febbre di ndd persiste per più di un anno (!) è difficile che la causa

sia un'infezione o una neoplasia: la probabilità maggiore è che sia causata da una malattia granulomatosa.

Dal punto di vista epidemiologico, più del 30% dei casi di FUO si manifesta in soggetti oltre i 50 anni d'età. Nei bambini le cause più comuni di FUO sono le infezioni (Goldman RD et al. *Pediatrics*. Aug 2009;124(2):439-45), mentre negli anziani neoplasie e connettivopatie.

Le indagini per la FUO iniziano sempre dall'anamnesi accurata alla ricerca di: tipo di febbre, perdita di peso, sudorazioni notturne, cefalea, rash cutaneo. Occorre indagare sempre le malattie pregresse, anche psichiatriche e gli eventuali interventi chirurgici. Inoltre è bene tenere sempre presente la storia familiare, lo stato di immunizzazione, l'anamnesi lavorativa, eventuali viaggi nel recente passato, lo stato nutrizionale, l'utilizzo di farmaci o di sostanze stupefacenti, le abitudini sessuali, il contatto con animali per escludere morsi o punture.

* *mmg, Fimmg Milano*

In breve in breve in breve in breve in breve

Rinnovato l'Esecutivo nazionale di Fimmg Formazione

Il 13 marzo scorso, presso la sede della Fimmg nazionale, si sono svolte le elezioni per il rinnovo dell'Esecutivo nazionale di Fimmg Formazione. Grazie all'accordo raggiunto tra le varie Regioni si è potuta presentare un'unica lista, segno della grande coesione raggiunta all'interno del settore. Segretaria nazionale del settore sarà **Giuliana Arciello** (Fimmg Formazione Campania), mentre i due posti di vicesegretario nazionale sono stati assegnati a **Francesca Manzieri** (Fimmg Formazione Piemonte) e a **Caterina Marcucci** (Fimmg Formazione Umbria).

Per una migliore gestione delle attività e per favorire la più ampia partecipazione alle attività politiche del settore, l'Esecutivo ha subito designato i responsabili delle principali aree tecniche:

• **Stefano Celotto** (Fimmg Formazione

Friuli Venezia Giulia), Responsabile Area Scientifica;

- **Giovanni Colaneri** (Fimmg Formazione Molise), Responsabile Comunicazione;
- **Filomena Parisi** (Fimmg Formazione Puglia), Responsabile Tavolo di Lavoro sulle Attività Professionalizzanti;
- **Giorgio Tabarroni Antonini** (Fimmg Formazione Emilia Romagna), Responsabile Tavolo di Lavoro sull'Accesso alla Professione;
- **Francesco D'Angeli** (Fimmg Formazione Toscana), Responsabile Tavolo di Lavoro sul Core Curriculum;
- **Luca Di Gesaro** (Fimmg Formazione Sicilia), Responsabile Area Economica di Settore.

La redazione di *Avvenire Medico* rivolge a tutti i giovani dirigenti i migliori auguri di buon lavoro.

Intervista a Cinzia Falasco Volpin, AD Mylan Italia

Farmaci equivalenti: strategie per implementarne l'utilizzo in Italia

di Edoardo Stucchi

La maggior parte dei farmaci utilizzati in ospedale sono “generici”, altrimenti detti equivalenti, perché presentano gli stessi requisiti di efficacia, sicurezza e qualità dei prodotti “branded”. La caratteristica che contraddistingue i medicinali equivalenti Mylan è la particolare attenzione alla qualità, che si realizza in primis attraverso un costante controllo dei principi attivi e degli eccipienti. Tutta la filiera produttiva del farmaco, dall'acquisto della materia prima, alla produzione, fino alla distribuzione segue rigorosi protocolli ed ha permesso a Mylan Italia, prima realtà commerciale, di ottenere da AIFA l'autorizzazione GMP (Good Manufacturing Practices), come sito di rilascio lotti sul mercato. Un'importante garanzia riconosciuta dall'Autorità Competente, a cui si è aggiunta di recente la certificazione di qualità ISO 9001:2008 relativa ai processi della Business Unit Hospital.

Di seguito le parole di Cinzia Falasco Volpin, Amministratore Delegato di Mylan Italia, la quale tiene a precisare che il concetto di qualità del prodotto è il medesimo per tutti i siti produttivi nel mondo, sei dei quali in Europa. “La qualità è la nostra priorità – dice l'AD – e il continuo impegno per il miglioramento è parte fondamentale dei nostri processi e sistemi. La maggior parte dei nostri medicinali sono utilizzati per le patologie croniche dell'an-

ziano e per malattie gravi, come i tumori e l'HIV”.

La diffusione - Nonostante l'attenzione che le case farmaceutiche, Mylan in primis, ripongono nella messa in commercio di farmaci di qualità, in Italia il farmaco equivalente stenta a decollare, mentre la penetrazione media in Europa, in termine di volumi, è di circa il 47% (IMS 01/2014). Sono passati ormai 20 anni da quando l'Italia ha convertito la legge Finanziaria del 95 che introduce nel nostro paese il “generico” nella pratica medica, ma ancora i cittadini nutrono poca fiducia nel farmaco equivalente, senza conoscere le caratteristiche di efficacia e di sicurezza del prodotto, a causa di barriere culturali e di scarsa comunicazione corretta.

Mylan come pensa quindi di far comprendere il valore del farmaco equivalente ai pazienti? “A noi spetta il compito di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto – risponde l'Amministratore Delegato di Mylan – e in questo campo siamo in prima linea. Se l'Europa si cura utilizzando per circa il 50% i farmaci equivalenti, perché l'Italia è ferma al 19%? Eppure i prodotti sono gli stessi, stessi i principi attivi. E' piuttosto una questione culturale. È necessario un maggiore coinvolgimento di tutti gli attori del sistema sanitario e un sostegno istituzionale da parte dal governo centrale della Sanità, che ha preso gli equivalenti come punto di riferimento per la cura, ma anche per la determinazione del

Cinzia Falasco Volpin,
AD Mylan Italia



Falasco Volpin: “La qualità è la nostra priorità e il continuo impegno per il miglioramento è parte fondamentale dei nostri processi e sistemi. La maggior parte dei nostri medicinali sono utilizzati per le patologie croniche dell'anziano e per malattie gravi, come i tumori e l'HIV”



prezzo di rimborsabilità. Per favorire questo coinvolgimento e promuovere il dialogo, noi, per esempio, stiamo portando avanti una serie di incontri nelle diverse regioni italiane, con le istituzioni e le principali associazioni di categoria di medici, farmacisti e pazienti”. In particolare, alcune regioni sono state molto ricettive, come la Lombardia, che ha eliminato il ticket sui farmaci equivalenti alle famiglie meno abbienti, la

provincia di Trento e l’Umbria, che hanno avviato forme di collaborazione fra medici e farmacisti.

La qualità per Mylan è anche fornire informazioni utili e corrette attraverso il packaging, per assicurare una migliore aderenza del paziente alla terapia “Proprio per comunicare a “prima vista” il nostro valore, abbiamo dato importanza al packaging – illustra l’A.D. Mylan – in modo che il paziente riconosca subito i nostri farmaci e soprattutto abbia informazioni utili al suo utilizzo, grazie ad un sistema di pittogrammi di semplice e immediata comprensione. Questo innovativo percorso di comunicazione, iniziato qualche anno fa ed in continuo sviluppo, ha previsto in primis l’introduzione di confezioni a codice colore differenziato in funzione del dosaggio farmaceutico. Questo aspetto, dall’apparenza banale, è invece di grande importanza per favorire l’aderenza alla terapia. Troppo spesso, infatti, in Italia i malati interrompono la terapia perché si dimenticano di assumere il farmaco o sbagliano i dosaggi”.

Meriti internazionali – L’azienda americana, che in Italia ha sede nel nuovo Polo direzionale della Bicocca, a fianco dell’Università di Milano, si fa forte anche di alcuni riconoscimenti internazionali a conferma di un lungo lavoro di ricerca (50 anni dal primo farmaco equivalente) per dare sempre il massimo della qualità. “Miglior nuovo farmaco equivalente” per un analgesico a sistema transdermico nel 2005 e la “Miglior azienda produttrice di farmaci equivalenti, nel 2007”, sono solo alcuni di questi riconoscimenti che

dal 1966 permettono a Mylan di occupare la terza posizione al Mondo nella vendita e distribuzione di farmaci equivalenti.

La responsabilità sociale – Mylan, superati i 50 anni dalla sua fondazione negli USA (1961), sta sviluppando nuove strategie per essere più vicina non soltanto ai medici e ai farmacisti, ma anche ai cittadini-pazienti. Tra le tante iniziative di responsabilità sociale, la messa in scena di uno spettacolo musicale ispirato al famoso musical “Mamma Mia” cui hanno partecipato 60 dipendenti italiani, A.D. compresa, per finanziare la Fondazione “aiutare i bambini” e in particolare il progetto “Latte e pappe in Guinea Bissau”, rivolto a prevenire la trasmissione del virus HIV dalle mamme ai bambini durante l’allattamento. A questo proposito Cinzia Falasco Volpin si sente orgogliosa della sua troupe teatrale che “ha calcato il palcoscenico del Teatro Nuovo di Milano con tanto entusiasmo, sottolineando l’impegno dell’azienda non soltanto attraverso lo sviluppo dei nostri farmaci antiretrovirali, ma anche con l’impegno personale, la passione e la forte responsabilità sociale, per sostenere la lotta ad una malattia così importante che oggi interessa ancora 35 milioni di persone in tutto il mondo”.

Bioequivalenza – Il termine sta a significare che il farmaco “generico” esercita sull’organismo gli stessi effetti, equivalenti, a quelli del farmaco di marca dal quale deriva. Ciò significa che il principio attivo del farmaco, una volta assunto, ha una capacità di entrare in circolo sanguigno e di essere diffuso a tutti gli organi per la sua azione di cura, sovrapponibile a quella del farmaco di riferimento. Il farmaco equivalente è quindi sicuro ed efficace, costa di meno e fa risparmiare il Servizio Sanitario Nazionale e il cittadino che li sceglie.



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OLEVIA 1000 mg capsule

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene 1000 mg di Acidi omega-3 Esteri etilici (di cui acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosahesaicoico (DHA) in rapporto 1:1) e 125 mg di glicerolo.

Per il intero complesso degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula morbida. Capsula, confezionata in blister di 30 e 60 capsule, con un blister a 30 capsule per scatola e un blister a 60 capsule per scatola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Indicazioni approvate Trattamento dell'ipertrigliceridemia (ipertrigliceridemia) e di altre malattie cardiovascolari di base e di altre malattie infettive il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico.

Indicazioni approvate nei pazienti con progressiva deficienza visiva Nei pazienti con progressiva deficienza visiva, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di cecità.

4.2 Patologia e modo di somministrazione

Indicazioni approvate Trattamento di pazienti con ipertrigliceridemia (ipertrigliceridemia) (capsule da 1000 mg) 3 volte al giorno con una dose giornaliera massima di 3000 mg. **Indicazioni approvate** Trattamento di pazienti con progressiva deficienza visiva (capsule da 1000 mg) 3 volte al giorno con una dose giornaliera massima di 3000 mg.

Indicazioni approvate Trattamento di pazienti con progressiva deficienza visiva (capsule da 1000 mg) 3 volte al giorno con una dose giornaliera massima di 3000 mg.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a qualsiasi uno o più componenti del prodotto o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze A tutti. È un medicinale. Leggere attentamente il foglio illustrativo. Evitare l'uso prolungato del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'uso prolungato del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'uso prolungato del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'uso prolungato del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'uso prolungato del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Precauzioni speciali Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Precauzioni speciali Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Gravidanza Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

OLEVIA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1). Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Disturbi del sistema immunitario Disturbi del sistema immunitario.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione Disturbi del metabolismo e della nutrizione.

Patologie del sistema circolatorio Patologie del sistema circolatorio. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche.

Patologie gastroenteriche Patologie gastroenteriche. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Patologie epatobiliari Patologie epatobiliari.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

4.9 Sverdosaggio

Non esiste un sverdosaggio di OLEVIA.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Caratteristiche farmacodinamiche. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Effetti farmacodinamici Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Effetti farmacodinamici Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Effetti farmacodinamici Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Proprietà farmacocinetiche. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Assorbimento Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Distribuzione Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Eliminazione Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici di sicurezza. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

Effetti farmacodinamici Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Elenco degli eccipienti. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

6.2 Incompatibilità

Non pertinenti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore di plastica e tappo di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Precauzioni particolari. Evitare l'assunzione prolungata del prodotto, evitare l'assunzione prolungata (vedere paragrafo 6.1).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutica S.p.A. Via Marconi 10, 20139 Milano.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OLEVIA 1000 mg capsule - 2000000000

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 maggio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2014

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica (SP)

CONFEZIONI E CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

"1000 mg capsule" - 30 capsule

Linea A (entro 15 euro). Prezzo di pubblico 1,100 €

www.olevia.it

Prima pubblicata il 12/05/2014



Spezie: dalla tradizione un segreto per la salute

di Walter Marrocco*, Amedeo Schipani**

* *Presidente Società Italiana di Medicina Preventiva e degli Stili di Vita (S.I.M.P.e.S.V.)*

** *ConsigliereDirettivo S.I.M.P.e.S.V.*



Le spezie, utilizzate dall'umanità praticamente da sempre, possiedono proprietà salutistiche di prim'ordine. Prime tra tutte, quella aromatizzante e antibatterica. Se, nei secoli passati, entrambe rispondevano a necessità quotidiane di buona conservazione dei cibi e di gustosa sostituzione del sale, allora raro e prezioso, oggi l'uso in cucina ne sottolinea correttamente la funzione aromatizzante.

In una società che vede crescere l'incidenza di ipertensione, anche per eccesso di introito salino, le spezie rappresentano un'alternativa fondamentale. Ma non soltanto. Di recente (pochi decenni), ricerche scientifiche di base e cliniche hanno studiato i meccanismi d'azione delle spezie, che modulano anche altre proprietà, oltre quelle aromatizzanti e antibatteriche: vale a dire digestive, antiossidanti, antiproliferative, con un potenziale terapeutico non trascurabile, anche di interazione positiva con farmaci.

SimpeSV: Medicina di Famiglia e Stili di Vita

Un medico aggiornato e ben informato diventa promotore di salute e benessere, entrando a ragione nelle scelte e nei comportamenti quotidiani dei suoi pazienti. La prevenzione e la promozione di stili di vita sani so-

no infatti la prima e più valida arma per contrastare le malattie croniche; ecco perché la medicina di famiglia ha dato vita alla SimpeSV (Società Italiana di Medicina di Prevenzione e degli Stili di Vita), che opera su due

fronti: l'informazione ai cittadini, ma soprattutto la formazione dei medici a un approccio olistico nella cura della persona, che sappia comprendere e rispettare la globalità dell'individuo e non si focalizzi solo sulla sua even-

tuale malattia.

SimpeSV è sul web (alimentazione.fimmg.org), su Facebook e ha un indirizzo Twitter (#simpeSV).

SIMPEsv
Società Italiana di Medicina
di Prevenzione e degli Stili di Vita

Il pepe nero, gastroprotettore

Il pepe nero è la spezia più diffusa al mondo, usata in cucina, nella preparazione di farmaci e cosmetici, come conservante e insetticida. Proviene dalle bacche del *Piper nigrum*. Ciò che conferisce al pepe nero il suo aroma piccante e la capacità di modificare i sapori è una sostanza caratteristica, la piperina, responsabile anche degli effetti del pepe stesso sulla digestione.

Il pepe nero, infatti, possiede *tutte le proprietà digestive delle spezie* (1): aumenta la secrezione dei principali enzimi digestivi (amilasi salivare, lipasi intestinale, amilasi e lipasi pancreatici, tripsina, chimotripsina) e riduce il tempo di transito. Come le altre spezie piccanti il pepe nero, alle dosi che si usano comunemente, *non danneggia la mucosa gastrica; anzi, secondo alcuni studi la piperina avrebbe un effetto protettivo nei confronti dell'ulcera gastrica*. A livello intestinale, inoltre, la piperina aumenterebbe la capacità di assorbimento della mucosa. Tutte queste osservazioni spiegano perché il pepe nero è sempre stato utilizzato nelle preparazioni di erbe per trattare i disturbi digestivi.

Sempre alle dosi di comune uso, *la piperina stimola anche la termogenesi*, ossia la spesa energetica corporea (2). Molto interesse suscitano anche le ricerche sulle capacità antiossidanti della piperina, e quindi della *capacità di agire contro l'infiammazione*, che è uno dei fattori di maggior rischio nello sviluppo di aterosclerosi e di diabete di tipo 2, ma anche di tumori, e che spesso correla con il livello dello stress ossidativo. Se si parla di infiammazione, poi, si pensa subito alle articolazio-

ni: e infatti ci sono studi che dimostrano la capacità della piperina di inibire in parte il processo infiammatorio che sostiene l'artrite (3). Infine, dati preliminari lasciano ipotizzare capacità neuroprotettive della piperina (4).

Da citare i dati più recenti: del 2014 sono gli studi che dimostrano come la piperina sarebbe in grado, in vitro, di controllare i fenomeni (migrazione e duplicazione delle cellule muscolari lisce) che influenzano la

crescita delle placche aterosclerotiche e la restenosi coronarica dopo interventi di angioplastica (5). Ora in pubblicazione sono anche i dati sulla capacità della piperina stessa di inibire in vitro la crescita e la motilità delle cellule di un specifico tipo di carcinoma mammario (il cosiddetto "triplo-negativo"); la piperina agirebbe anche in sinergia con la terapia radiante, permettendo di ottenere risultati superiori a quelli della radioterapia utilizzata da sola (6).



La chemestesi

La chemestesi è detta anche "senso del trigemino". Infatti il termine identifica le sensazioni gustative che non coinvolgono i recettori del gusto e dell'olfatto, ma

altri canali percettivi, stimolati per via fisica. Di questa attivazione è responsabile proprio il trigemino, che trasmette al cervello ogni informazione correlata a stimoli

pungenti provenienti dalle cavità orale e nasale. Esempio lampante di chemestesi è la sensazione di calore avvertita dopo assunzione di peperoncino.



Nervo trigemino

La capsaicina del peperoncino

La capsaicina è estratta dal frutto di *Cap-sicum* ed è responsabile del gusto particolarmente piccante del peperoncino. Aggiunta agli alimenti, agisce su appetito e sazietà attraverso un recettore specifico, il TRPV-1, nonché sulla spesa energetica (come la piperina, prima ricordata). (7). Secondo studi recenti, basta inoltre circa 1 mg di *peperoncino* ricco in capsaicina per aumentare le concentrazioni di una sostanza, il GLP-1 (glucagone-like peptide) e per ridurre i livelli dell'ormone grelina, con *effetti positivi sul controllo di appetito e sazietà*.

Sempre attraverso il recettore TRPV1, la capsaicina esercita anche attività benefiche a livello cardiovascolare: stimola infatti il rilascio di ossido nitrico che, com'è noto, agisce positivamente sulla pressione arteriosa.

La proprietà maggiore della capsaicina è comunque quella desensibilizzante, con un *effetto analgesico*, sfruttato per creme e gel, usate nel dolore cronico anche grave, come quello della neuropatia diabetica, della nevralgia dopo un attacco di Herpes zoster, dei dolori neuromuscolari o da osteoartrosi: secondo gli studi, le preparazioni a base di capsaicina (anche sotto forma di cerotto) diminuirebbero il dolore tra il 40 e il 60% rispetto al pla-

cebo (8). Anche il *prurito associato a insufficienza renale* viene controllato dalla capsaicina.

La capsaicina è anche in grado di aumentare la funzione vescicale e di permettere

un buon controllo dell'incontinenza urinaria, *riduce nausea e vomito postoperatori*, ed è impiegata come *gastroprotettore* nelle terapie con antinfiammatori non steroidei.

Le proprietà della curcumina

Il rizoma e la radice delle *Curcuma longa* (pianta della stessa famiglia dello zenzero) contengono la curcumina. Il principio attivo della curcumina è la curcumina, tradizionale conservante e responsabile del colore giallo oro del curry. La curcumina è ben nota alla medicina tradizionale del subcontinente indiano come antinfiammatorio nell'artrite, per ridurre la flatulenza, risolvere la dissenteria, cicatrizzare le ulcere, nelle infezioni della cute e dell'occhio. In Occidente, all'inizio del Novecento, veniva utilizzata nelle malattie biliari, come antibatterico e per controllare la glicemia (10).

Di questa spezia versatile, però, non si conoscono ancora tutte le proprietà. Negli ultimi dieci anni la ricerca se ne è sempre più interessata, rivelando così attività antiossidanti, antivirali, antiproliferative e soprattutto antinfiammatorie.

Un settore di notevole interesse è quello oncologico. Certamente, la curcumina è in grado di ridurre l'angiogenesi, cioè la crescita di nuovi vasi che facilita la diffusione delle cellule cancerose; si è anche messo in luce che la curcumina riduce l'attività del gene p53, un fattore

che promuove diversi tipi di tumore.

La curcumina è stata testata per le sue *proprietà protettive a livello intestinale ed extraintestinale*. Si è visto per esempio che 1,5 grammi al giorno di curcumina riducono il numero e la dimensione dei polipi intestinali nella poliposi adenomatosa familiare (11), una condizione ad altissimo rischio di trasformazione maligna.

In soggetti con *morbo di Crohn*, malattia infiammatoria cronica intestinale, la somministrazione di curcumina ha permesso di ridurre le dosi delle terapie farmacologiche; anche in alcuni casi di colite ulcerosa, la curcumina ha prolungato i tempi di remissione della malattia; infine, un preparato a base di curcumina e piperina ha dimostrato una certa efficacia nella terapia della pancreatite (12).

Basandosi inoltre sulle osservazioni condotte in popolazioni di anziani asiatici che, consumatori abituali di curry (e quindi di curcumina), hanno performance comportamentali e intellettuali migliori rispetto ad anziani che non ne fanno mai uso, si sta studiando la *potenziale attività della curcumina nel decadimento cognitivo* e nella malattia di Alzheimer (13).

La curcumina, assunta con i cibi, ha purtroppo una biodisponibilità molto bassa. È stato dimostrato che, *incapsulata in liposomi* o (più recentemente) *in nanoparticelle*, la curcumina viene assorbita meglio e risulta quindi più biodisponibile. Le proprietà antiossidanti e antinfiammatorie della curcumina possono essere così sfruttate meglio. Queste formulazioni sono state usate con buoni risultati in casi di *uveite cronica* e si ritiene che possano essere utilizzate in numerose altre patologie oculari (retinopatia proliferativa, maculopatia, secchezza oculare, glaucoma, cataratta ecc.) e non oculari (14).



Cannella, antimicrobica e antiossidante

La cannella, sia quella comune, sia la Cassia (o *Cinnamomum aromaticum*) è già citata nella Bibbia. In Egitto era usata come conservante, nell'imbalsamazione delle mummie, come astringente e germicida. Tradizionalmente impiegata nella bronchite cronica, entra oggi nella preparazione di farmaci e cosmetici (per esempio nei dentifrici), oltre che in condimenti, dolci, bevande come aromatizzante.

La cannella dimostra insospettite proprietà metaboliche. L'assunzione di cannella, infatti, ad una dose compresa tra 120mg e 6 g/die di 2 g/die per 4-18 settimane, si è dimostrata efficace nella

riduzione della glicemia e dei livelli di colesterolo totale e di trigliceridi in pazienti con diabete di tipo 2 (15). Anche la pressione arteriosa è risultata ridotta, sempre in pazienti diabetici, con livelli di assunzione di cannella compresi tra 500 mg e 2,4 g/die (16). Attorno ai 6 g, inoltre, la cannella assunta al pasto facilita lo svuotamento gastrico.



Zenzero, antiemetico e antiossidante

Il rizoma della pianta perenne *Zingiber officinale* Roscoe è meglio conosciuto come zenzero. Contiene alcune centinaia di composti diversi, la cui concentrazione varia in base al paese d'origine. Il gusto pungente è dato dalla presenza di composti chiamati gingeroli. Lo zenzero è noto da 2000 anni per i suoi effetti antinfiammatori e antiossidanti; in effetti le ricerche attuali non hanno fatto che confermare quanto già ampiamente dimostrato dalla tradizione.

Particolarmente potente si è confermata l'attività antiossidante (17), che cresce al crescere della dose di zenzero consumata. Anche l'effetto antinfiammatorio è simile in molti casi

a quello dei farmaci convenzionali e si manifesterebbe nell'uomo già a dosi di 1 g.

Altri dati sperimentali suggeriscono per lo zenzero un'attività antipertensiva e vasodilatante. Alcuni studi suggeriscono inoltre un'attività antitumorale, grazie a un componente, il 6-shogaolo, che sembra attivo nei confronti dello sviluppo di metastasi del carcinoma mammario.

L'impiego più tradizionale dello zenzero è però riservato al controllo di nausea e vomito da cause diverse, dalla nausea gravidica, a quella post-operatoria, al mal di mare: del resto i marinai ne consumavano almeno 1 g al giorno proprio a questo scopo.



Lo zafferano e i chiodi di garofano

Un cenno meritano anche lo zafferano e i chiodi di garofano. Il primo è in assoluto la spezia più costosa: ricavato dagli stimmi del *Crocus sativus* (70mila fiori danno 2.5 kg di stimmi da cui si ricava 1 kg di zafferano), è ricchissimo di antiossidanti, che non vengono alterati in cottura. Va da sé

che il costo ne condiziona l'uso e che l'apporto di antiossidanti dello zafferano nella nostra dieta è minimo.

I chiodi di garofano, boccioli non dischiusi ed essiccati di *Eugenia caryophyllata*, sono ricchi in eugenolo, dotato di proprietà antimicrobiche sfruttate ampia-

mente nella disinfezione del cavo orale e nelle medicazioni dentarie.



Conclusioni

Le spezie sono sempre state utilizzate dall'umanità per migliorare il gusto e la digeribilità degli alimenti e per scopi terapeutici (soprattutto dalle popolazioni del Sud-Est asiatico).

Negli ultimi decenni si è cominciato ad approfondire e comprendere i meccanismi d'azione delle spezie, ciò che ha portato a studi e sperimentazioni inedite sul loro utilizzo in diverse patologie, alla luce delle più aggiornate conoscenze di fisiopatologia.

Le proprietà digestive, antiossidanti, antidegenerative, antiinfiammatorie, potenzialmente antineoplastiche ecc., sono

sempre più spesso ricercate e utilizzate in singole patologie, anche in concomitanza con i farmaci, di cui potrebbero esaltare l'efficacia e ridurre la dose utilizzata.

Come Medici di Famiglia non possiamo ignorare l'utilizzo delle spezie; anzi, in quest'epoca di globalizzazione, in cui le spezie sono utilizzate quotidianamente a scopo alimentare da molti pazienti di nazionalità straniera (particolarmente asiatici), dobbiamo imparare a conoscere le spezie stesse come alimenti (Tabella) e come sorgenti di principi attivi che possono avere effetti positivi sullo stato di salute.

C'è oggi una sensibilità sempre più diffusa verso l'utilizzo delle spezie nella prevenzione e terapia delle malattie cronico-degenerative (artrosi - artriti, patologie cardiocircolatorie, invecchiamento, deterioramento cognitivo, tumori).

Vorremmo sottolineare infine un aspetto ancora poco noto, ma potenzialmente molto fecondo: le interazioni multiple tra i principi attivi delle spezie, i diversi alimenti, le erbe e i farmaci. Approfondire queste conoscenze rappresenta oggi una sfida, ma anche un'opportunità per la migliore comprensione e una gestione sempre più attenta della salute del singolo individuo.

Bibliografia

- 1- Srinivasan K. Black pepper and its pungent principle-piperine: a review of diverse physiological effects. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2007;47(8):735-48.
- 2- Westerterp-Plantenga M, Diepvens K, Joosen AM, Bérubé-Parent S, Tremblay A. Metabolic effects of spices, teas, and caffeine. *Physiol Behav.* 2006 Aug 30;89(1):85-91. Epub 2006 Mar 30.
- 3- Ying X, Chen X, Cheng S, Shen Y, Peng L, Xu HZ. Piperine inhibits IL- β induced expression of inflammatory mediators in human osteoarthritis chondrocyte. *Int Immunopharmacol.* 2013 Oct;17(2):293-9.
- 4- Chonpathompikunlert P, Wattanathorn J Wattanathorn J, Muchimapura S. Piperine, the main alkaloid of Thai black pepper, protects against neurodegeneration and cognitive impairment in animal model of cognitive deficit like condition of Alzheimer's disease. *Food Chem Toxicol.* 2010 ;48(3):798-802
- 5- Lee KP, Lee K, Park WH, Kim H, Hong H. Piperine Inhibits Platelet-Derived Growth Factor-BB-Induced Proliferation and Migration in Vascular Smooth Muscle Cells. *J Med Food.* 2014 Nov 10. [Epub ahead of print]
- 6- Greenshields AL, Doucette CD, Sutton KM, Madera L, Annan H, Yaffe PB, Knickle AF, Dong Z, Hoskin DW. Piperine inhibits the growth and motility of triple-negative breast cancer cells. *Cancer Lett.* 2015 Feb 1;357(1):129-40
- 7- Sharma SK1, Vij AS, Sharma M. Mechanisms and clinical uses of capsaicin. *Eur J Pharmacol.* 2013 Nov 15;720(1-3):55-62. doi: 10.1016/j.ejphar.2013.10.053. Epub 2013 Nov 5.
- 8- Derry S, Lloyd R, Moore RA, McQuay HJ. Topical capsaicin for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Oct 7;(4):CD007393.
- 9- Hayman M, Karn. Capsaicin: A review of its pharmacology and clinical applications. *Anest Crit Care* 2008; 19: 338-343
- 10- Anest Crit Care 2008; 19: 338-343 Aggarwal B, Sung B. Pharmacological basis for the role of curcumin in chronic diseases: an age-old spice with modern targets. *Trends Pharmacol Sci.* 2009 Feb;30(2):85-94.
- 11- Kim B, Giardiello FM. Chemoprevention in familial adenomatous polyposis. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2011 Aug;25(4-5):607-22.
- 12- Shehzad A, Rehman G, Lee YS. Curcumin in Inflammatory Diseases. *Biofactors.* 2013 39(1):69-77.
- 13- Brondino N, Re S, Boldrini A, Cuccomarin A, Lanati N, Barale F, Politi P. Curcumin as a therapeutic agent in dementia: a mini systematic review of human studies. *ScientificWorldJournal.* 2014 Jan 22;2014:174282.
- 14- Pescosolido N, Giannotti R, Plateroti AM, Pascarella A, Nebbioso M. Curcumin: therapeutical potential in ophthalmology. *Planta Med.* 2014 Mar;80(4):249-54.
- 15- Allen RW1, Schwartzman E, Baker WL, Coleman CI, Phung OJ. Cinnamon use in type 2 diabetes: an updated systematic review and meta-analysis. *Ann Fam Med.* 2013 Sep-Oct;11(5):452-9. doi: 10.1370/afm.1517.
- 16- Akilen R, Pimlott Z, Tsiami A, Robinson N. Effect of short-term administration of cinnamon on blood pressure in patients with prediabetes and type 2 diabetes. *Nutrition.* 2013 Oct;29(10):1192-6.
- 17- Kubra IR, Rao LJ. An impression on current developments in the technology, chemistry, and biological activities of ginger (*Zingiber officinale* Roscoe). *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2012;52(8):651-88.

Ricerca clinica in MG: al via il progetto

Sono partiti i primi corsi residenziali della Scuola di Ricerca in Medicina Generale e gestione del farmaco organizzati dalla Fimmg. I corsi, preceduti da una formazione FAD a partecipazione obbligatoria (disponibile dallo scorso gennaio), si svolgono in tre giorni, dal giovedì al sabato, presso l'Hotel Flora di Frascati (Roma) e saranno replicati fino al prossimo autunno.

La partecipazione al corso consentirà di essere inseriti nel "Gruppo Sperimentatori Ricerca Clinica Fimmg", che diventerà un vero e proprio "network operativo" per elaborare e supportare scelte e posizioni della MG in riferimento alla pratica professionale e all'uso dei farmaci. Tale network potrà anche essere coinvolto, in ultima analisi, in progetti di ricerca clinica pre- e post-marketing, secondo la logica del *large and simple trial*, sempre più utilizzato per la verifica dell'*effectiveness* (efficacia reale). Basti pensare che, negli ultimi anni, sono proprio le Agenzie Regolatorie, sia a livello nazionale che europeo, a chiedere alle aziende la conduzione di studi post-registrativi nelle condizioni più vicine possibili al mondo reale, in particolare gli studi indicati come PASS (PostAuthorization Safety Study) e PAES

(PostAuthorization Efficacy Study). Il programma completo dei corsi residenziali e le modalità di partecipazione sono disponibili sul sito della Fimmg nazionale, nello spazio dedicato alla Scuola di Ricerca in MG (www.fimmg.org).



Il programma completo dei corsi residenziali e le modalità di partecipazione sono disponibili sul sito della Fimmg nazionale

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
Fiorenzo Corti
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
Gennaro Barbieri, Fabio Bono,
Angelo Campanini, Stefano Celotto,
Lucia Conti, Jacopo Demurtas,
Luciano Fassari, Paolo Giarrusso,
Ester Maragò, Walter Marrocco,
Stefano A. Nobili, Giovanni Rodriguez,
Amedeo Schipani, Andrea Stimamiglio,
Edoardo Stucchi

Ufficio grafico
Barbara Rizzuti
Daniele Lucia

Stampa
Union Printing - Viterbo
Finito di stampare
nel mese di marzo 2015

Registrazione
al Tribunale di Bologna
n. 7381 del 19/11/2003
Costo a copia 2,50 euro

Editore



Edizioni Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario



La ricetta perfetta per la regolarità intestinale



I gusti:



Arance rosse



Tè limone



Fragola



Nuovo gusto Vaniglia
con edulcoranti da Stevia

PSYLLOGEL[®] Fibra grazie al bulking effect, forma un gel che è fondamentale per favorire lo sviluppo di una massa fecale soffice, voluminosa e scorrevole, adatta a facilitare i regolari movimenti peristaltici intestinali e ad aumentare la velocità di transito a livello del colon.



OLEVIA

ACIDI OMEGA-3 ESTERI ETILICI

EPA e DHA \geq 85%



IBSA

PROTEGGI LA COSA PIÙ PREZIOSA CON LA TECNOLOGIA PIÙ EVOLUTA AL PREZZO PIÙ VANTAGGIOSO.

Olevia, a base di acidi Omega-3 esteri etilici*, unisce il prezzo di un equivalente alla tecnologia innovativa di una grande marca. IBSA, azienda leader nella produzione delle softgel, può infatti offrire, grazie alla sua costante ricerca scientifica, un prodotto di altissima qualità a base di acidi Omega-3 esteri etilici.

*Olevia è un marchio registrato di IBSA.



olevia@ibsa.it