

# La campagna vaccinale va avanti!



am

AVVENIRE MEDICO



Federazione Italiana Medici  
di Medicina Generale



# Sosteniamo le campagne vaccinali, sosteniamo il percorso di Ri-fondazione della Medicina Generale

di Giacomo Milillo  
Segretario nazionale Fimmg

**A**pochi giorni dalla chiusura del “caso Fluad” abbiamo deciso di dare ampio spazio in questo numero di *Avvenire Medico* al tema dei vaccini.

Innanzitutto per sottolineare come le campagne a sostegno delle vaccinazioni sulla popolazione generale ottengano i migliori risultati se in prima persona sono coinvolti i medici di famiglia e i pediatri di libera scelta.

In secondo luogo per confermare l'impegno di Fimmg nel Calendario per la vita, che vede la nostra federazione in prima linea, con la Società italiana di Igiene e i pediatri di Fimp e Sip, a disegnare e a proporre nell'area delle cure primarie un percorso vaccinale, che superati i confini dell'età pediatrica, coinvolge a tutto tondo la popolazione generale nella prevenzione delle malattie trasmissibili. Le campagne vaccinali, come la gestione proattiva delle cronicità e la domiciliarietà delle cure costituiscono un elemento di assoluta e strategica importanza nello sviluppo del percorso che abbiamo chiamato, ormai anni orsono, Ri-fondazione della medicina generale. È un percorso di rinnovamento e di ridisegno dell'area delle cure primarie che presuppone la figura di un medico di famiglia libero professionista e depositario di uno stretto legame di rapporto di fiducia con il proprio assistito.

Molte però sono le nubi all'orizzonte e ci sentiamo in obbligo di chiamare a raccolta la categoria a sostegno dei nostri quadri impegnati a tutti i livelli in uno scontro aspro, e dagli esiti non certo scontati, con i rappresentanti delle regioni.

Intanto, avanti con la campagna vaccinale!

Legge di stabilità per il 2015

# Nuovi fondi per l'edilizia sanitaria, ma per il Ssn c'è un taglio da un miliardo e mezzo

*La manovra economica, approvata alla Camera il 30 novembre scorso, passa l'esame delle Regioni, disposte a un taglio di 1,5 miliardi per il finanziamento del Ssn, in cambio di 3,3 miliardi (in tre anni) per l'edilizia sanitaria. Ma bisogna ancora aspettare il passaggio al Senato*

**L**a legge di stabilità, che un tempo si chiamava "finanziaria", è stata approvata alla camera con il voto di fiducia il 30 novembre scorso. Molte le modifiche rispetto al testo originale del Governo e molte le misure che investono la sanità. Dai nuovi farmaci "monodose" alla stretta per i Dg Asl inadempienti che potranno essere licenziati in tronco. E poi l'incremento a 400 milioni dei fondi per i non autosufficienti, i 50 milioni per la ludopatia, l'incompatibilità della carica di Commissario ad acta con quella di presidente della Regione che vedrà così la fine dei Presidenti commissari di se stessi che hanno caratterizzato tutta la stagione dei Piani di rientro in molte regioni italiane con i conti sanitari in rosso.

E il 4 novembre, dopo un confronto con il Governo, anche le Regioni hanno dato il sostanziale via libera alla manovra, sia pure fissando alcune condizioni e registrando un parere difforme da parte dei due presidenti della Lega, ovvero Maroni e Zaia. "Per quanto riguarda la sanità – ha sintetizzato Sergio Chiamparino, presidente della Regione – abbiamo convenuto che dei 2 mld di aumento previsti per il 2015 ci faremo carico di un risparmio di 1 miliardo e mezzo. Risparmi che saranno realizzati attraverso un maggior controllo della spesa farmaceutica e un miglior funzionamento dell'acquisto di beni e nell'organizzazione dei servizi".

Ma Chiamparino ha assicurato che non si interverrà "in alcun modo sulla riduzione dei Lea". "In cambio di questo – ha spie-

gato – il Governo ci ha dato la disponibilità ad aumentare di un 1mld e 100 mln l'anno gli investimenti in edilizia sanitaria, per un totale di 3 miliardi e 300 mln fino al 2017". "Abbiamo poi dato – ha proseguito Chiamparino – la nostra disponibilità a rinunciare anche a gran parte del residuo dell'incremento del Fondo sanitario 2015, ovvero a 400 milioni, purché queste risorse siano destinate al fondo per il trasporto pubblico locale che vive una fase di forte sofferenza finanziaria con caratteristiche di emergenza e con il rischio, in alcune realtà, anche di licenziamenti da parte di aziende del settore."

## *Le principali misure per la sanità*

*(testo approvato alla Camera il 30 novembre 2014)*

**Credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo** a tutte le imprese che effettuano investimenti in attività di ricerca e sviluppo, per il periodo 2015-2019, nella misura del 25% delle spese sostenute in ecce-

denza rispetto alla media dei medesimi investimenti realizzati nei tre periodi di imposta precedenti fino ad un importo massimo annuale di 5 milioni di euro (art.1, comma 30).

**"Bonus bebè"**, pari ad un assegno di importo annuo di 960 euro erogato mensilmente a decorrere dal mese di nascita o adozione, per ogni figlio nato o adottato a decorrere dal 1° gennaio 2015 fino al 31 dicembre 2017. Tale assegno è corrisposto fino al compimento del terzo anno d'età ovvero del terzo anno di ingresso nel nucleo familiare a seguito dell'adozione a condizione che il nucleo familiare di appartenenza abbia un ISEE non superiore a 25.000 euro annui. Se il nucleo familiare ha un ISEE non superiore a 7.000 euro annui, l'importo dell'assegno di 960 euro è raddoppiato (art.1, comma 95).

**Famiglie numerose:** per le famiglie con un numero di figli minori pari o superiore a quattro con un ISEE non superiore a 8.500 euro annui, sono riconosciuti, per l'anno

## **Scotti presidente dell'Ordine di Napoli**

**Silvestro Scotti, vice segretario vicario di Fimmg, è stato eletto presidente dell'Ordine dei medici di Napoli. "L'Ordine di Napoli sarà aperto alla gente come la sala d'attesa di un medico di famiglia – ha dichiarato il neopresidente Scotti –. A garanzia di una buona assistenza e per ridurre al minimo il contenzioso con i medici,osterremo iniziative per migliorare il rapporto di fiducia tra l'Ordine, ente ausiliario dello Stato, e i cittadini".**

2015, buoni per l'acquisto di beni e servizi fino al limite massimo di 45 milioni di euro (art.1, comma 100).

**Ludopatia:** a partire dall'anno 2015, una quota del Fsn di 50 milioni di euro è destinata alla cura delle patologie connesse alla dipendenza da gioco d'azzardo (art.1, comma 102).

**Il Fondo per le non autosufficienze** viene incrementato a 400 milioni di euro per il 2015 e fissato a 250 milioni di euro per il 2016 (art.1, comma 119).

**Danni da emotrasfusioni:** Agli oneri finanziari derivati dalla corresponsione degli indennizzi per soggetti danneggiati da emotrasfusioni, a decorrere dal 1° gennaio 2012 fino al 31 dicembre 2014, e degli oneri derivanti dal pagamento degli arretrati della rivalutazione dell'indennità integrativa speciale di cui al citato indennizzo fino al 31 dicembre 2011, si provvede mediante l'attribuzione alle Regioni di un contributo di 100 milioni di euro per l'anno 2015, di 200 milioni di euro per l'anno 2016 e di 289 milioni di euro per l'anno 2017 e 146 milioni di euro per l'anno 2018 (art.1, comma 130).

**Blocco dei contratti PA:** prorogato fino al 31 dicembre 2015 il blocco economico della contrattazione; rinviato di un anno il pagamento delle indennità di vacanza contrattuale e prorogato fino al 31 dicembre 2015 il blocco degli automatismi stipendiali per il personale non contrattualizzato (art.2, comma 22).

**Concorso degli Enti territoriali alla finanza pubblica:** per gli anni 2015-2018 il contributo delle regioni sale a 3.452 milioni di euro annui per le regioni ordinarie e a 548 per quelle a statuto speciale, in ambiti di spesa e per importi complessivamente proposti, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, in sede di autoordinamento dalle regioni da recepire con Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni entro il 31 gennaio 2015. In assenza di tale intesa, sarà il governo centrale a reperire la stessa somma tra le quote spettanti alle regioni, considerando anche le risorse destinate al finanziamento corrente del Ssn (art.2, comma 141).

**Finanziamento del Servizio sanitario nazionale:** è stabilito in 112.062.000.000 euro per l'anno 2015 e in 115.444.000.000 euro per l'anno 2016 (art.2, comma 225). Eventuali risparmi nella gestione del Servizio sanitario nazionale effettuati dalle regioni rimangono nelle disponibilità delle regioni stesse per finalità sanitarie (art.2, comma 226).

**Le borse di studio** ai medici di medicina generale che partecipano ai corsi di formazione specifica (38,735 mln), i fondi destinati all'assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Ssn (30,990 mln) e quelli destinati alla riqualificazione dell'assistenza sanitaria e attività libero-professionale (per un valore massimo di 41,317 mln), sono ripartiti annualmente all'atto del riparto tra le Regioni (art.2, comma 230)

**Monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza primaria:** per l'avvio dell'implementazione dei flussi informativi è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2015 (art.2, comma 234).

**Direttori Generali:** l'accertamento da parte della regione del mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali costituisce per il DG grave inadempimento contrattuale e comporta la decadenza automatica dello stesso (art.2, comma 236).

**Commissario ad acta:** La nomina è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale, presso la Regione soggetta a commissariamento (art.2, comma 238).

Sarà compito del commissario ad acta, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi del Piano di rientro specificati nei singoli contratti dei Direttori generali, proporre la decadenza degli stessi, dei direttori amministrativi e sanitari degli enti del Ssr, con provvedimento motivato (art.2, comma 241).

**Riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali:** le Regioni dovranno provvedere entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di stabilità (art.2, comma 245).

Proroga del blocco di spesa per il personale: le disposizioni della legge n. 191/2009

(Tremonti), che prevedevano che le spese del personale non superassero per il triennio 2010-2012 il corrispondente ammontare dell'anno 2004 diminuito dell'1,4 per cento, vengono prorogate a ciascuno degli anni dal 2013 al 2020. Si considerano anche le spese per il personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, con contratto di collaborazione coordinata e continuativa, con altre forme di rapporto di lavoro flessibile o con convenzioni (art.2, comma 253).

**Prontuario farmaceutico nazionale:** entro il 31 dicembre 2015 l'Aifa, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario sulla base del criterio costo/beneficio e efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee (art.2, comma 254).

**Medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica:** per garantire un equo e omogeneo accesso l'Aifa predispone valutazioni di Hta volte a individuare percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili (art.2, comma 257).

**Medicinali omeopatici:** le tariffe a carico delle aziende titolari per il rilascio dei provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio vengono fissate in 88 euro per i medicinali unitari e in 1.200 euro per i medicinali complessi. Entro il 31 marzo 2015, spetterà all'Aifa individuare, con proprio provvedimento, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, la documentazione necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali (art.2, comma 259).

**Farmaci in forma di monodose:** al fine della razionalizzazione, distribuzione e contenimento della spesa farmaceutica, il Ministero della Salute e Mef dovranno emanare un decreto per determinarne le modalità per la produzione e distribuzione (art.2, comma 260).

*a cura di Giovanni Rodriguez*

# Come organizzare una gravidanza durante la formazione in MG

**U**n manuale per le ragazze che, durante il corso di formazione in MG, vogliono affrontare la maternità: indennità, leggi, normative e regolamenti che definiscono obblighi e diritti.

FIMMG Formazione ha raccolto in un opuscolo informativo tutte le informazioni necessarie (indennità, leggi, normative e regolamenti che definiscono obblighi e diritti) per riuscire a destreggiarsi nel caso si affronti una gravidanza durante il triennio formativo in Medicina Generale.

Le dottoresse in formazione specifica in Medicina Generale non hanno tutele nel periodo della gravidanza a differenza delle colleghe specializzande. A supporto delle giovani professioniste interviene l'ente previdenziale di categoria: l'ENPAM applica per la tutela della lavoratrice medico un unico trattamento valido indistintamente per tutte le iscritte e cioè quello previsto dagli artt. 70 e ss. del D.Lgs.151/2001 per le libere professioniste.

A gravare ulteriormente la condizione di madre durante il corso di formazione specifica in Medicina Generale, la difforme applicazione nelle diverse regioni di quanto previsto dall'art. 16 comma 2 del D.Lgs. 7 marzo 2006, che sancisce la possibilità per le regioni e le province autonome di prevedere ulteriori sedute di esame, per la discussione della tesi di fine corso, così da permettere alle tirocinanti che hanno sospeso la frequenza a seguito di malattia, gravidanza o servizio militare di conseguire, completato il triennio, il diploma senza dover attendere la sessione dell'anno successivo.

*Il libretto è scaricabile all'indirizzo:  
<http://goo.gl/sgd6uE>*



**Come Organizzare Una  
GRAVIDANZA  
Durante Il Corso di  
Formazione Specifica  
In Medicina Generale**





**Pubblichiamo integralmente il testo del Codice che Fimmg ha messo a punto, affidandone la cura a Dario Grisillo e all'avvocata Paola Ferrari, per dare ai medici, e ai loro pazienti, uno strumento di riferimento in un settore delicato e complesso.**

# Il Codice di autoregolamentazione per la telemedicina

## Premesse

Il 20 febbraio la conferenza Stato Regioni ha approvato il documento "Telemedicina linee di indirizzo nazionali", che ha permesso di indirizzare i soggetti che operano a contatto con il paziente nella corretta gestione delle tecnologie informatiche.

Il presente Codice di Autoregolamentazione per l'utilizzo della tecnologia informatica, di cui FIMMG autonomamente si dota, vuole rappresentare una prima applicazione delle linee guida fornendo un modello di governance a cui i medici di Medici-

na Generale potranno attenersi, con l'obiettivo di dare certezza giuridica ed implementativa agli operatori ed ai pazienti.

La corretta applicazione permetterà di centrare l'obiettivo, alla base delle linee di indirizzo, di riorganizzare l'assistenza sanitaria, spostando i dati e le notizie e non il paziente, con conseguente alleggerimento degli ospedali, delle risorse private dei pazienti e con migliore beneficio clinico ed erogativo nell'ambito, in particolare, dell'assistenza dei pazienti cronici e fragili.

Per garantire al medico ed al paziente che

i vari soggetti coinvolti nelle relazioni professionali ottemperino alle regole del presente Codice di autoregolamentazione si istituisce presso FIMMG nazionale una Piattaforma, a disposizione dei medici di Medicina Generale e dei loro pazienti, sulla quale i soggetti produttori di tecnologia diagnostica di telemedicina ed i soggetti erogatori di servizi – centri erogatori o singoli professionisti – possano registrarsi sottoscrivendo un format che garantisce la loro accettazione ed il loro uniformarsi ai criteri descritti dal presente documento.

Il presente Codice di autoregolamentazione integra, e non sostituisce, le linee guida nazionali o regionali, le norme di legge e deontologiche della professione medica.

## 1. DESTINATARI

- A) Medici di Medicina Generale, aggregazioni funzionali, nuclei di cure primarie, associazioni di medicina primaria in qualunque modo organizzati.
- B) Personale medico, operatori sanitari, operatori del benessere o specialisti che svolgono, a qualunque titolo, attività presso una qualsiasi delle strutture.
- C) Provider dei servizi tecnici che si vogliono rapportare con i medici iscritti alla FIMMG - Federazione Nazionale dei medici di famiglia - e che accetta-



no il presente codice mediante format di adesione sulla piattaforma FIMMG e/o esplicitamente richiamati nei contratti di collaborazione con i singoli medici.

- D) Erogatori di servizi di telemedicina e centri servizi che intendano operare a qualunque titolo con il medico o con le sue forme aggregative e sottoscrivono il format di adesione al presente codice sulla piattaforma FIMMG.
- E) Centri servizi che erogano prestazioni di intermediazione tra domanda ed offerta.
- F) Appaltatori di beni e servizi in qualunque forma giuridica fornita al medico.
- G) Fornitori.
- H) Consulenti.
- I) Tutti coloro che per ragioni funzionali, amministrative o di servizio operano a qualunque titolo con il medico o con le sue forme aggregative.

## 2. PRINCIPI GENERALI

Le azioni ed i comportamenti tenuti dai Destinatari devono essere improntati ai principi di correttezza, trasparenza, legittimità, diligenza, onestà e rigore professionale ed all'osservanza delle leggi e dei codici deontologici specifici per le singole professioni coinvolte.

Ogni Destinatario deve acquisire adeguata conoscenza delle norme di legge, dei Codici Deontologici e delle misure regolamentari pertinenti alle proprie funzioni per evitare condotte in contrasto con i predetti precetti.

Il medico, nell'intento di assicurare che il legame fiduciario medico-paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, dedicherà il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente per garantire che il consenso informato venga acquisito in una logica di dialogo e condivisione.

Questo codice rappresenta uno strumento di autoregolamentazione della qualità e della sicurezza delle procedure che i medici e le strutture di cura che con essi si avvicinano offrono al paziente. La finalità ultima è quella di implementare i servizi di Te-

lemedicina, fornendo quante più garanzie di affidamento possibile a chi, avvalendosi di un servizio a distanza, può avere maggiori difficoltà ad accertarsi del livello professionale di chi eroga la prestazione.

Il presente Codice di autoregolamentazione deve essere applicato in ogni ambito reso possibile dalla tecnologia. I contenuti del presente codice devono essere integralmente accettati con la compilazione del format di registrazione alla piattaforma FIMMG, mediante apposizione della firma digitale o produzione del documento sottoscritto in originale, da parte degli operatori che intendono offrire servizi ai medici iscritti a Fimmg e/o inseriti nei contratti. La mancata accettazione o la sua violazione, legittimeranno il medico e la FIMMG a chiedere l'estromissione dalla piattaforma dei centri o dei singoli professionisti erogatori.

## 3. DIGNITÀ ED UGUAGLIANZA

I Destinatari devono riconoscere e rispettare la dignità personale, la sfera privata ed i diritti della personalità di qualsiasi individuo. I Destinatari lavorano con colleghi e pazienti di qualsiasi nazionalità, cultura, religione, razza, ceto sociale ed inclinazioni sessuali, senza discriminazioni di alcun genere.

A) Consenso informato e corretto trattamento dei dati: informazione ai pazienti

La telemedicina non deresponsabilizza il medico nel rapporto umano con il paziente che deve essere sempre rapportato alla condivisione, umana e clinica, del percorso clinico proposto.

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla Telemedicina deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità e, tra questi, l'informazione al paziente circa le potenzialità ed i limiti dei servizi di telemedicina offerti.

Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sulla sicurezza ed affidabilità dei mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della norma-

tiva vigente e, qualora il servizio di telemedicina comporti anche attività di telereferenziazione, sulle qualifiche professionali e garanzie assicurative del medico che fornisce il referto.

Deve essere chiaro al paziente che la tecnologia informatica rappresenta un sistema innovativo nella erogazione di prestazioni diagnostiche che si aggiunge alle altre forme tradizionali di erogazioni delle prestazioni sanitarie.

Conseguentemente, la telemedicina non può essere proposta come unica modalità diagnostica a disposizione del paziente che deve sentirsi libero di accettarla in modo responsabile dopo essere stato informato sulla necessità o meno di ripetere il consenso per ogni prestazione, e sulla peculiarità delle prestazioni a distanza (mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico; impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza).

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario assicurarsi che le domande formulate e le risposte date dal professionista siano comprensibili per il paziente. In tal senso il medico potrà far ricorso anche all'uso di materiale informativo realizzato allo scopo. Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino, necessarie per l'erogazione di servizi di Telemedicina, rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici, che sono regolati dalle disposizioni del D.Lgs. 196/2003, indicazioni del Garante e delle autorità internazionali immediatamente precettive. Le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno, quindi, in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Allegato B (Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza) ed alle successive direttive tecniche dell'autorità italiana ed europea.

Il cittadino dovrà essere informato sulle modalità di trattamento dei dati (esame, trasmissione remota, utilizzo, ecc.) e loro finalità/garanzie, nonché, nel caso di speci-



fici percorsi diagnostico terapeutici, sui protocolli. Il fornitore dei servizi metterà a disposizione dei medici specifici tutorial che possano aiutare il medico fruitore ad informare in modo compiuto i pazienti in relazione al sistema da svolgere.

Il cittadino deve essere informato dei suoi diritti sui propri dati personali e che in ogni momento può revocare il consenso al loro trattamento, ai sensi dell'art. 13 del dlgs 196/2003 e successive modifiche.

A tal fine si allega al presente Codice format di informativa e di consenso informato da somministrare che il medico dovrà integrare con le condizioni ed i rischi peculiari dello specifico atto clinico e della tecnologia utilizzata.

Tutti coloro, Medici fruitori e soggetti erogatori, che a qualunque titolo intervengono nell'erogazione dei servizi di telemedicina, avendo accettato il presente codice, si impegnano al rispetto dell'assoluta riservatezza dei dati, personali e sensibili, riguardanti i pazienti e si impegnano a sottoporre ai soggetti terzi, che intervengono nel trattamento dei dati, la sottoscrizione di analoghi patti di riservatezza.

Si obbligano, inoltre, alla consegna ai propri collaboratori di specifiche istruzioni che specificano le regole di riservatezza qui indicate e/o indicate dalle autorità garanti. I Dipendenti ed i Collaboratori sono tenuti a tutelare la confidenzialità delle informazioni apprese in ragione della propria funzione lavorativa e devono osservare le clausole di riservatezza richieste dalle controparti.

Nell'elaborazione delle informazioni, gli interlocutori dovranno acquisire e trattare solamente i dati necessari e direttamente connessi alle proprie funzioni; conservare i suddetti dati in modo tale da impedire a terzi estranei di prenderne conoscenza; comunicare e divulgare i dati solo nell'ambito delle procedure prefissate ovvero previa autorizzazione della persona a ciò delegata.

Il medico fruitore ed il suo personale fornirà ai pazienti idonea informativa relativa al trattamento dei dati e raccoglierà il loro consenso al trattamento quando ciò sia obbligatorio per legge.

Tutto il personale deve essere istruito sul fatto che i documenti e le informazioni contenenti dati sensibili devono essere consegnati al paziente stesso e/o a persona espressamente delegata. Non dovrà divulgare informazioni sensibili e dati su patologie nelle conversazioni alla presenza di terze persone o nelle sale d'attesa dove altri possano sentire le conversazioni.

Il medico fruitore della prestazione di telemedicina, a vantaggio del proprio paziente, nel caso si utilizzino sistemi di memorizzazione su Cloud Computing o presso sedi decentrate, avrà cura di adottare idonei contratti, che prevedano da parte del fornitore clausole di riservatezza e di protezione dei dati secondo le migliori tecniche di cifratura e di sicurezza.

#### **B) Collaborazione dei fornitori nella creazione di tutorial per la formazione**

L'accettazione del presente codice impegna il fornitore dei servizi a mettere a disposizione dei medici materiale informativo, tutorial, indicazioni di rilevazione diagnostica che permettano al medico ed al paziente un utilizzo informato e consapevole delle tecnologie.

#### **C) Ambiti di attività di utilizzo della telemedicina**

L'utilizzo di tecnologia informatica può avvenire nell'ottica della teleassistenza/telemonitoraggio laddove il paziente viene sottoposto ad esame diagnostico, registrato in luogo diverso dallo studio del medico di medicina generale, dallo stesso paziente o da personale sanitario all'uopo dedicato e trasmesso al medico che ne garantisce l'interpretazione.

In questo caso sono coinvolti: il medico di medicina generale, il paziente ed il fornitore di tecnologia diagnostica idonea alla trasmissione dei dati per via telematica.

La tecnologia informatica può inoltre essere utilizzata nell'ottica della telefermatizzazione, laddove l'esame diagnostico, registrato come sopra, viene inviato ad un medico refertatore che deve avere i requisiti specialistici necessari alla valutazione clinica richiesta.

In questo caso sono coinvolti il medico di medicina generale, il paziente, il fornitore

di tecnologia diagnostica, il centro o singolo professionista che esegue la refertazione.

#### **4. REQUISITI DEL FORNITORE DI TECNOLOGIA DIAGNOSTICA IDONEA ALLA TRASMISSIONE DEI DATI PER VIA TELEMATICA**

Qualora vengano utilizzati dispositivi medici, questi devono rispondere alla legislazione corrente in materia di sicurezza ed efficacia, come definite nelle direttive comunitarie per la certificazione di dispositivi medici e relative linee guida ed agli standard di qualità internazionali (ad es ISO, UNI). Le piattaforme di trasmissione dei dati devono garantire la riservatezza e la crittografia dei dati sanitari che transitano. Al fine di garantire quanto sopra sarà disponibile sulla Piattaforma format di dichiarazione tipo che il Fornitore di tecnologia diagnostica deve sottoscrivere per essere inserito nella Piattaforma.

#### **5. QUALITÀ DEI SERVIZI DEL CENTRO EROGATORE**

Per poter erogare attività di Telemedicina, le strutture interessate (Centro erogatore) devono:

- essere autorizzate secondo la normativa vigente all'esercizio dell'attività clinica erogata;
  - essere dotate di polizza assicurativa per la responsabilità civile dei servizi erogati.
- Per essere accreditato alla piattaforma, il centro deve indicare, nel campo specifico del format di registrazione, il numero della polizza di responsabilità civile con relativa scadenza. La scadenza della polizza comporta il blocco della posizione con necessario adeguamento dell'indicazione della nuova scadenza.

Al fine di garantire quanto sopra sarà disponibile sulla Piattaforma format di dichiarazione tipo che il Centro Erogatore deve sottoscrivere per essere inserito nella Piattaforma.

#### **6. QUALITÀ DEI LIBERI PROFESSIONISTI STUDI MEDICI PRIVATI**

Nel caso di liberi professionisti che lavo-



rano in studi medici privati e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività nella disciplina specialistica (es. cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina, in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti regionali/comunali (abitabilità, aspetti connessi alla sicurezza e privacy, igiene etc.), devono:

- a) essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale si intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica;
- b) essere in possesso di polizza assicurativa di responsabilità civile verso i pazienti.

Per essere accreditati alla piattaforma, il medico deve indicare, nel campo specifico del format di registrazione, il numero della polizza di responsabilità civile con relativa scadenza. La scadenza della polizza comporta il blocco della posizione con necessario adeguamento dell'indicazione della nuova scadenza.

Al fine di garantire quanto sopra sarà disponibile sulla Piattaforma format di dichiarazione tipo che il professionista deve sottoscrivere per essere inserito nella Piattaforma.

## **7. RESPONSABILITÀ DELLA REFERTAZIONE**

I medici fruitori sono totalmente estranei ai rapporti di lavoro instaurati tra i centri servizi ed i professionisti che con essi collaborano.

Conseguentemente, il centro servizi ed il professionista refertatore, o il libero professionista refertatore sono gli unici responsabili verso il paziente della correttezza della refertazione proposta al medico utilizzatore.

Il documento di refertazione, dovrà essere completo in ogni sua parte ed in particolare modo deve contenere: nome, cognome, indirizzo e numero di iscrizione all'Ordine del medico refertatore; data e lu-

ogo di refertazione. Il referto deve essere firmato con modalità che garantiscano la strong authentication (UN, PW e PIN) del refertatore sulla piattaforma.

## **8. RAPPORTI TRA CENTRI E MEDICI EROGATORI E MEDICI FRUITORI**

Il rapporto tra medici erogatori della prestazione e medici che ne usufruiscono deve essere improntato al massimo rispetto e lealtà reciproca e deve essere conforme al codice Deontologico Medico ed alle norme specifiche.

Il medico fruitore deve essere immediatamente informato di eventuali limiti tecnici (in via esemplificativa guasto apparecchiature, instabilità reti di trasmissione, venir meno dei requisiti di sicurezza, professionali o assicurativi) che possano diminuire la sicurezza delle cure verso il paziente.

## **9. FORO DEL PAZIENTE**

Nel caso di contenziosi tra medici e centri erogatori o medici erogatori che abbiano come fondamento danni al paziente, il foro accettato è quello di residenza del paziente. La clausola dovrà essere inserita nei consensi informati che saranno proposti al paziente.

## **10. GARANZIE TECNOLOGICHE DEL CENTRO SERVIZI**

La gestione delle informazioni sanitarie tra Centro Erogatore e Utente può avvenire in modo diretto o attraverso un Centro Servizi.

Il Centro Servizi non interviene a livello di responsabilità clinica e risponde al Centro Erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di Telemedicina. Come ogni sistema informatico che tratta dati sensibili deve rispondere alle previsioni normative in materia di trattamento dei dati personali.

Nel caso in cui il servizio di Telemedicina si attui attraverso un Centro Servizi, il

Centro Erogatore stipula con il Centro Servizi apposito accordo, contratto, convenzione, nei quali vengono disciplinati tutti gli aspetti del rapporto ed in particolare quelli relativi alla gestione e integrazione delle tecnologie utilizzate per il servizio di Telemedicina, rispettando gli elementi di garanzia per l'autorizzazione ed il rispetto del presente codice deontologico. Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso. I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano l'integrità delle informazioni trasmesse e gestite e la coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale.

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire l'operatività del servizio grazie all'adozione degli standard di telecomunicazione previsti a livello internazionale, all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso; la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione; la verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione); la protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati; la sicurezza informatica ovvero la protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione; la crittografia dei dati; ogni altra indicazione tecnica consigliata per preservare l'integrità e conservazione del dato; la riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione degli utenti del servizio.

Nella gestione delle Informazioni sanitarie, deve essere garantito l'utilizzo di formati e standard di codifica, laddove prescritti dal legislatore.

Nelle richieste di accreditamento dovranno essere indicati i nominativi dei responsabili del trattamento che viene effettuato ed il rispetto della normativa Italiana ed Europea in materia di trattamento dei dati.

Al fine di garantire quanto sopra sarà disponibile sulla Piattaforma format di dichiarazione tipo che il Centro servizi deve sottoscrivere per essere inserito nella Piattaforma.

# Il testo del documento per il **consenso informato**

## scheda dati

<b>Nome Cognome</b>		
<b>Indirizzo</b>		
<b>Nato</b>		
<b>Il</b>		
<b>Telefoni</b>		
<b>mail</b>		
<b>Erogatore</b>		
<b>Esame richiesto</b>		
<b>Numero emergenza</b>		
<b>Persona di riferimento autorizzata anche per il ritiro</b>		

<b>Costo servizio</b>		
<b>Altro obbligato al pagamento</b>		

# Consenso informato

*Il paziente che utilizza sistemi di telemedicina dovrà firmare un modulo contenente i dati necessari e alcune informazioni fondamentali che riportiamo di seguito.*

## INFORMATIVA

La Telemedicina utilizza attrezzature mediche, informatiche e tecnologie di comunicazione elettronica che permettono di poter erogare servizi di refertazione, analisi, telemonitoraggio, attraverso l'ausilio di strutture cliniche che si trovano in altre località.

Sono stato informato di quanto segue:

Il medico che refererà i dati non sarà fisicamente nella stessa stanza con me. Il mio medico o il personale infermieristico e tecnico potranno assistere all'esame per ogni fase necessaria alla buona riuscita. Sono, in ogni caso informato che la responsabilità dell'esame dipenderà dal medico specialista refertatore e dall'eventuale struttura sanitaria dalla quale questo dipende.

Il mio medico garantirà che lo specialista di cui si servirà è specialista nella materia oggetto del servizio medico richiesto.

I dati raccolti clinici, biologici, audio e video necessari ai fini dell'obiettivo da raggiungere, entreranno a far parte della cartella clinica del mio medico e del medico refertatore. Possono essere utilizzati solo a scopo di documentazione o di assistenza sanitaria da parte di tutti coloro che sono coinvolti nel passaggio di informazioni al fine di eseguire la prestazione richiesta e per ogni altro aspetto organizzativo ed amministrativo ma nei soli limiti richiesti in ragione della finalità di raccolta e trattamento (es. medico di riferimento, medico refertatore, centro servizi).

Ho il diritto di rifiutare o revocare il mio consenso per la telemedicina in qualsiasi momento senza influire sul diritto alle cure future. Sono stato informato del fatto che esistono metodi alternativi per eseguire l'esame ed, in particolare, che posso rivolgermi a strutture del servizio sanitario nazionale, aziende convenzionate con il servizio sanitario e/o aziende e laboratori privati che erogano la prestazione con metodi tradizionale.

Ho il diritto di accesso alle mie informazioni mediche. Posso esaminare tutte le informazioni mediche documentate nel corso di un incontro telemedicina e posso ottenere copia di tali informazioni in conformità con la legge Italiana

## TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Per svolgere il servizio richiesto i miei dati sanitari saranno trattati dal medico, dalle società di servizi specializzate in servizi di telemedicina, dai medici refertatori, con modalità cartacee ed elettroniche, nel rispetto delle normative di riservatezza in materia.

I dati saranno conservati e trattati nel rigoroso rispetto della riserva-

tezza del paziente. Ogni richiesta di approfondimento e necessità di consulto con altri operatori, siano essi tecnici o medici, è affidata al mio medico di riferimento. Tutti coloro che trattano i miei dati sanitari sono tenuti al segreto professionale.

Il mio medico di riferimento, potrà utilizzare i miei dati sanitari, ma solo in forma anonima ed aggregata, al fine di studio scientifico, controllo economico delle prestazioni, elaborazioni di dati epidemiologici e pubblicazioni scientifiche o congressuali. Il tutto, in ogni caso, nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Mi è stato garantito che in caso di contenzioso il tribunale competente sarà quello di mia residenza, ovunque si trovi il medico refertatore o il centro servizi.

## CONSENSO INFORMATO

- Ho perfettamente compreso tutte le informazioni fornitemi con la presente informativa sulla prestazione diagnostica di telemedicina e sulle modalità di trattamento e conservazione dei dati
- Acconsento alla esecuzione dell'esame nella modalità telemedicina e con le garanzie espresse nella presente informativa
- Acconsento alla registrazione di ogni dato clinico, biologico, audio e video necessario ai fini dell'obiettivo da raggiungere nella cartella clinica del mio medico e del medico refertatore.
- Nel caso di necessità o dubbio che richieda una seconda opinione, il presente consenso è esteso ai soggetti che saranno individuati dal mio medico di riferimento o dallo specialista refertatore.
- Autorizzo il mio medico ad utilizzare i miei dati sanitari, ma solo in forma anonima ed aggregata, al fine di studio scientifico, controllo economico delle prestazioni, elaborazioni di dati epidemiologici e pubblicazioni scientifiche o congressuali ed in ogni caso, nel rispetto delle normative vigenti in materia.
- Autorizzo, inoltre, alla trasmissione dei dati, delle fatture e dei referti, se richiesto, alla compagnie di assicurazione che copriranno i costi delle mie prestazioni e che indicherò esplicitamente, o nel caso il presente accordo sia finalizzato all'erogazione, in tutto o in parte, al servizio sanitario nazionale.

Luogo e Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

# Vaccini: il ruolo della Medicina Generale

di Tommasa Maio\*

Il medico di medicina generale, per decenni, è stato escluso dalla definizione delle politiche vaccinali – e delle conseguenti strategie – e semplicemente utilizzato in qualità di esecutore della vaccinazione degli adulti, come nel caso della vaccinazione influenzale. Tutto questo si è realizzato nonostante il rapporto fiduciario, che lega ogni cittadino al medico di famiglia che ha liberamente scelto, garantisca a quest'ultimo la conoscenza dei bisogni assistenziali del paziente e delle sue scelte di vita.

La continua e costante crescita della cultura vaccinale dei mmg, supportata anche da nuovi e più adeguati strumenti, la necessità emergente di estendere anche all'adulto la medicina d'iniziativa al fine di prevenire patologie la cui ricorrenza e rilevanza ha significative ripercussioni sulla salute della comuni-

tà e conseguentemente sulla sostenibilità del sistema, hanno valorizzato il ruolo del mdg nella gestione complessiva della strategia vaccinale, trasformandolo, finalmente direi, da semplice esecutore a soggetto in grado di offrire modelli appropriati di organizzazione e gestione dell'attività vaccinale alla propria popolazione di assistiti.

Nasce così il Calendario per la vita, nel quale le più importanti Federazioni rappresentative delle Cure Primarie, per l'adulto e il bambino, hanno condiviso una proposta che, partendo dalla nascita, arrivasse alla senescenza descrivendo tutti i vaccini utili alla promozione di un ottimale stato di salute e contribuisse a determinare una cultura vaccinale omogenea nella classe medica senza distinzione nei ruoli di assistenza e dei servizi o nelle fasce di età che si dovrebbero tu-

telare.

Fimmg, ritenendo strategico il contributo che la Medicina Generale può apportare a sostegno della crescita della cultura vaccinale, ha deciso di ampliare il proprio impegno in quest'area, avviando il progetto MMG e Vaccinazioni, attivo ormai da due anni e grazie al quale attraverso Metis, Società scientifica dei medici di Medicina Generale, offre focus periodici di approfondimento ed esperienze formative utili a sostenere il quotidiano contributo dei Medici di Famiglia alla gestione delle strategie vaccinali.

\*Segretaria nazionale Fimmg C.A.

Per informazioni scrivere a [metis@fimmg.org](mailto:metis@fimmg.org)

## Le raccomandazioni del Ministero della Salute contro l'influenza

Il Ministero della Salute ha da poco pubblicato il documento dedicato a Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015.

Anche quest'anno gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono due: la riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte; la riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

La vaccinazione viene offerta attivamente e

gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di andare incontro a complicanze nel caso contraggano l'influenza. L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgano attività di particolare valenza sociale.

### Categorie a rischio

Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da

influenza:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);
- malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti);
- insufficienza renale cronica;

- e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- f) tumori;
- g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
- j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);
- k) epatopatie croniche.

Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.

### Quando vaccinare

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre.

### La composizione del vaccino

Si basa sulle informazioni sui ceppi virali circolanti e sull'andamento delle ILI raccolti dal Global Influenza Surveillance Network dell'OMS, che si avvale della collaborazione dei National Influenza Centres (NIC) presenti in 111 Paesi.

L'OMS ha indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale nella stagione 2014-2015 sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- antigene analogo al ceppo A/Texas/50/2012 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Massachusetts/2/2012.

### Tipologia di vaccini

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati;
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neu-

raminidasi;

- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);
  - vaccino intradermico, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume).
- Dalla stagione corrente è disponibile in commercio in Italia un vaccino quadrivalente split indicato per l'immunizzazione degli adulti e dei bambini dai 3 anni di età, per la prevenzione della influenza causata dai due sottotipi di virus influenzale A e da due di tipo B (vedi paragrafo 2.2.1 della circolare).

### Prevenzione

Per la prima volta si introduce un paragrafo, al punto 2.1, che contempla le Misure di igiene e protezione individuale, infatti recita la circolare:

“La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza. Recentemente l'ECDC ha valutato le evidenze sulle misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza, ed ha raccomandato le seguenti azioni:

1. lavaggio delle mani (in assenza di acqua, uso di gel alcolici), fortemente raccomandato;
2. buona igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, trattare i fazzoletti e lavarsi le mani), raccomandato;
3. isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale, raccomandato;
4. Uso di mascherine da parte delle persone con sintomatologia influenzale quando si trovano in ambienti sanitari (ospedali), raccomandato.

Tali misure si aggiungono a quelle basate sui presidi farmaceutici (vaccinazioni e uso di antivirali). La campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmacologiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene

respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali”.

### Corretta conservazione del vaccino

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e +8°C, e non deve essere congelato. I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

### Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV 2012-2014), in sedi corporee e con siringhe diverse (ndr: in particolare la cosomministrazione è possibile per il vaccino antipneumococcico).

La Circolare raccomanda, inoltre, di rafforzare il coinvolgimento dei medici di Medicina Generale e dei pediatri di libera scelta e di sen-

**segue a pag. 19**

# Calendario Vaccinale per la Vita 2014

## (SItI, SIP; FIMP, FIMMG)



Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa			dTpaIPV			
IPV		IPV		IPV			IPV					1 dose dTpa*** ogni 10 anni	
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B						

3 Dosi: Pre-Esposizione (0, 1, 6 mesi)  
 Dosi: Post-Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno); o Pre-Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)





# Stop alle bufale sui vaccini



di Rocco Russo\*

I vaccini da oltre un secolo costituiscono la pietra miliare nella prevenzione della morbilità e mortalità di numerose malattie infettive, salvando ogni giorno milioni di vite in ogni fascia di età: è storia dei nostri giorni la cruciale importanza che sta assumendo il vaccino nella lotta al flagello dell'infezione correlata al virus Ebola. Tuttavia la profilassi vaccinale è sempre circondata da tanta ingiustificata e deleteria diffidenza. Sin dalla loro introduzione, i vaccini hanno trovato sul loro cammino gruppi di antivaccinatori sempre pronti ad infangare la validità e l'importante finalità del loro utilizzo tirando in ballo la possibilità di terribili effetti nefasti tali da controindicarne la somministrazione, scuotendo così l'opinione pubblica con insinuazioni, tanto false quanto pericolose!

Se i limiti correlati alla impossibilità di poter disporre di una banca dati a sostegno dei benefici di tale strumento preventivo posso-

no essere chiamati a discolpa dei gruppi antivaccinali degli inizi dell'Ottocento, ai giorni nostri risultano davvero moralmente inaccettabili le radicate convinzioni di coloro che continuano a ribadire che i vaccini: "danneggiano irrimediabilmente il sistema nervoso, provocano tumori ed altre malattie invalidanti, sono uno spreco di soldi e, soprattutto, non servono a niente...". Purtroppo notizie del genere, avendo la possibilità di trovare una cassa di risonanza attraverso i comuni mezzi di comunicazione (in primis il web), vanno sempre ad alimentare in modo spropositato perplessità, dubbi, confusione ed ansia, soprattutto nell'ambito di famiglie in cui vivono bambini in età vaccinabile. L'incessante dilagare di questi falsi pregiudizi non fa altro che portare al rischio reale e pericoloso correlato alla scarsa adesione vaccinale, con una negativa ripercussione sui livelli delle coperture vaccinali, che risultano essere il vero fulcro dell'efficacia di ogni strategia

preventiva finalizzata a proteggere tutta la popolazione dal rischio di nuovi contagi.

Come tutti i medicinali, i vaccini possono comportare possibili effetti indesiderati, che sono generalmente rari e di breve durata (fig. 1). Tuttavia, è possibile che abbiano luogo eventi in coincidenza temporale con la somministrazione del vaccino che possono essere erroneamente attribuiti al vaccino, pur nella insussistenza di una correlazione causa-effetto.

Dalla valutazione dei dati raccolti dalla continua sorveglianza vaccinale (tab.1), emerge costantemente che i benefici delle vaccinazioni superano di gran lunga il possibile e comunque esiguo rischio di complicanze e/o sviluppo di una grave malattia (tab.2). Ma ciò non ha alcun valore per gli antivaccinatori, che in maniera ingiustificata e pretestuosa, continuano ininterrottamente a propinare informazioni tendenziose e non corrette. Una delle dicerie senza fondamento è quella circa la sussistenza di un legame tra la vaccinazione Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR) ed autismo, che tra l'altro ha avuto il "privilegio" di divenire diatriba nei tribunali italiani. A tale proposito pur essendo consapevoli che la scienza e il diritto seguono senz'altro dettami diversi, risulta estremamente difficile accettare la conclusione di quei consulenti medici che hanno avvalorato tale nesso di causalità, ignorando le ragioni e le azioni della comunità scientifica nazionale ed internazionale.

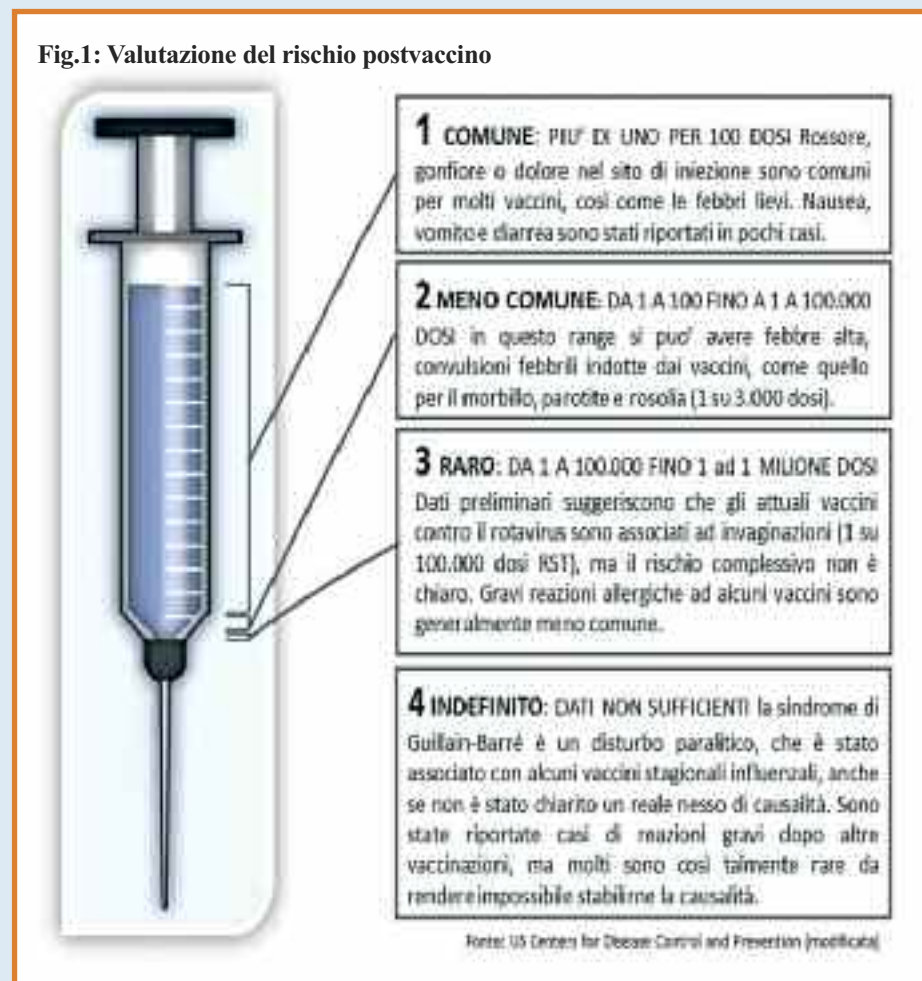
Nel settembre 2013 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ribadito chiaramente l'infondatezza del legame tra vaccino MPR ed autismo con un vademecum pubblicato sul suo sito<sup>1</sup>. La stessa OMS in merito alle possibili cause dell'autismo, ha riportato testualmente che: "l'evidenza scientifica suggerisce che diversi fattori, sia genetici che ambientali, contribuiscono all'insor-



genza dei disordini dello spettro autistico, influenzando precocemente lo sviluppo cerebrale”.

Un altro frequente e subdolo attacco alla pratica vaccinale riguarda la presenza di mercurio nei vaccini pediatrici, ritenuta causa di danni neurologici. Fino agli anni Novanta nei vaccini veniva usato come conservante il Tiomersale, un composto organo-mercuriale che nell'organismo viene metabolizzato in “etilmercurio” ed eliminato rapidamente dall'organismo sia umano che animale<sup>2</sup>. Supponendo l'eventualità di ipotetici danni, il mondo scientifico pur evidenziando la differenza sostanziale tra “etilmercurio” e “metilmercurio”, che risulta essere uno specifico composto organico del mercurio con dimostrata neurotossicità in quantità elevate (può essere assunto dall'uomo soprattutto tramite gli alimenti di origine marina), ha messo in atto tutta una serie di studi finalizzati a valutare la sicurezza dei vaccini contenenti Tiomersale, somministrati in età pediatrica e sui possibili eventi avversi sul sistema nervoso e sullo sviluppo neuropsicologico<sup>3-4</sup>.

Tuttavia, anche in assenza di prove a supporto dell'ipotetico ruolo del Tiomersale come causa scatenante di autismo, ADHD e/o ritardi del linguaggio, tra la fine degli anni Novanta e l'inizio degli anni Duemila, ai fini meramente precauzionali, i principali organismi impegnati nella tutela della salute (OMS, EMEA e FDA) hanno raccomandato ai produttori di vaccini di sostituire e/o ridurre in tracce il Tiomersale nelle preparazioni vaccinali destinate ai bambini fino ai 6



anni di età<sup>5-6</sup>. A tale raccomandazione si è allineato anche il nostro Ministero della Salute che con un decreto ministeriale del 13.11.2001 pubblicato in G.U. n. 66 del 19.03.2002, ha obbligato tutte le aziende produttrici di vaccini a modificare la composizione di ogni loro prodotto eliminando il Tio-

mersale e/o altri conservanti organo-mercuriali entro il 31 dicembre 2002, disponendo il conseguente ritiro dal commercio di tutte le confezioni di vaccini contenenti tale conservante, entro il 30 giugno 2003<sup>7</sup>.

Gli attacchi infondati ai vaccini sono stati caratterizzati da tutta una serie di “bufale”, le

## segue da pag. 15

sibilizzare anche i medici specialisti ospedalieri e le associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio, così come raccomanda di promuovere la vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari con il duplice obiettivo di ridurre il rischio di trasmissione in ambito nosocomiale e proteggere il singolo in-

dividuo

(<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>).

### Gravidanza

Per le donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza si raccomanda di informare in maniera esaustiva sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici affinché a loro volta informino le loro assistite sull'importanza della vaccinazione, offerta gra-

tuamente, considerato che l'OMS nel suo position paper più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological record, NO. 47, 23 NOVEMBER 2012).

A cura di Maria Carongiu

Per consultare il documento completo:  
[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1725](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1725)

**Fig.1: Valutazione del rischio postvaccino**

	<b>Rischi relativi alla malattia</b>	<b>Rischi relativi alla vaccinazione</b>
<b>Morbillo<sup>19</sup></b>	Polmonite: 1/20 Encefalite: 1/2000 Morte: 1/3000	<b>Vaccino MPR<sup>21</sup></b>  - Encefalite o reazione allergica severa: 1/1.000.000
<b>Parotite<sup>22</sup></b>	Encefalite: 1/300	
<b>Rosolia<sup>19</sup></b>	Rosolia congenita: 1/4 se contratta ad inizio gravidanza	
<b>Difterite<sup>14</sup></b>	Morte: 1/20	<b>Vaccino DTP<sup>14</sup></b>  - Pianto inconsolabile poi completo recupero: 1/100 - Convulsioni o shock poi completo recupero: 1/1.750 - Encefalopatia acuta: 0-10,5/1.000.000 - Morte: non provata
<b>Tetano</b>	Morte: 3/100	
<b>Pertosse<sup>14</sup></b>	Polmonite: 1/8 Encefalite: 1/20 Morte: 1/20	
<b>Varicella</b>	<b>Incidenza:</b> 4.000/100.000 <sup>21</sup> <b>Letalità:</b> 4-9/100.000 <sup>14, 19</sup> <b>Ospedalizzazione:</b> 1,3-4,5/100.000 <sup>20</sup>	<b>Vaccino varicella</b> <i>Soggetti sani di età compresa tra 12 mesi e 12 anni (1 dose):</i> - Rash simil varicella: 3,8% - Polmonite: < 1% - Convulsioni Febrili: < 0,1% - Reazioni allergiche gravi: < 0,01%
<b>Pneumococco malattia invasiva</b>	<b>Incidenza:</b> 15-20/100.000, 25-90/100.000 nelle fasce d'età estreme della vita. <sup>23</sup> <b>Letalità:</b> sepsi pneumococcica 15-20% tra gli adulti e a 30-40% in soggetti al di sopra dei 65 anni di età, meningite pneumococcica 12%. <sup>21</sup> <b>Complicanze:</b> 40% dei sopravvissuti alla meningite presenta sequele neurologiche.	<b>Vaccino Pneumococcico<sup>23</sup></b> <b>Raro</b> (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ): reazioni di ipersensibilità compreso edema facciale, dispnea, broncospasmo, convulsioni (comprese convulsioni febbrili), rash, orticaria o rash urticarioide, reazione anafilattica, angioedema, episodio iporesponsivo-ipotonico, orticaria al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione, vampate di calore, apnea in neonati molto prematuri. <b>Molto raro</b> ( $< 1/10.000$ ): limfadenopatia (localizzata nella regione del sito di iniezione), eritema multiforme.
<b>Pneumococco non malattia invasiva</b>	<b>Incidenza CAP:</b> 1,6-15/1.000 <sup>23</sup> <b>Mortalità CAP:</b> varia dal 5 al 15% tra gli ospedalizzati, 20-45% nei ricoverati in terapia intensiva, 40% in soggetti oltre gli 80 anni.	

quali sono state adeguatamente contrastate dal mondo scientifico con studi dedicati che hanno sempre dimostrato il netto contrario. Nell'ottobre 2014 anche una parte del mondo ecclesiastico ha preso posizioni negative nei confronti dei vaccini. I vescovi del Kenya hanno avanzato forti perplessità su una campagna nazionale di vaccinazione antitetanica promossa dal Ministero della Sanità e destinata alle donne di età compresa tra i 19 e i 49 anni. Tale strategia vaccinale era finalizzata alla prevenzione del tetano materno e neonatale in circa 60 distretti nel nord del

Paese dove si era riscontrato un alto tasso di mortalità materna e neonatale correlato a tale malattia infettiva. Secondo la Conferenza episcopale Keniana il vaccino utilizzato, il TetanusToxoid (TT) avrebbe contenuto nella sua composizione un ormone, il b-HCG che, se iniettato in donne non in gravidanza, avrebbe provocato una sterilità permanente avanzando il timore che dietro a tale iniziativa si potesse in realtà nascondere una campagna di sterilizzazione di massa. L'ultima bufala in ordine di tempo è stata quella inerente la decisione di qualche col-

lega di sconsigliare la vaccinazione antinfluenzale ai pazienti già sottoposti alla vaccinazione lo scorso anno, in quanto "per un caso particolare, la composizione antigenica dei due vaccini antinfluenzali stagionali (2013/2014 e 2014/2015) risulta essere la stessa".

Dal momento che gli obiettivi della campagna vaccinale contro l'influenza sono quelli di ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte, al di là della contenzione dei costi sociali associati alla morbosità e mortalità, è imprescindibile l'impe-

## Obiettivi principali delle attività di sorveglianza dei vaccini

- identificazione di reazioni avverse non note e/o rare
- identificazione di cambiamenti di frequenza di reazioni avverse note
- identificazione di fattori di rischio per l'insorgenza di specifiche reazioni
- riconoscimento di associazioni causali
- qualificazione dei rischi
- adozione di misure di minimizzazione dei rischi
- comunicazione agli operatori sanitari e ai cittadini

gno ad offrire sempre la maggiore protezione possibile contro le forme virali prevenibili con il vaccino, soprattutto alle categorie a rischio.

Come si evince anche dalla vigente Circolare ministeriale di Prevenzione e controllo dell'influenza, stagione 2014-2015<sup>8</sup>, occorre sottolineare che la protezione indotta dal vaccino antinfluenzale comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, per poi declinare. Per tale motivo è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale. Tali motivazioni risultano essere in linea anche con le attuali raccomandazioni americane del Center for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>9</sup>.

Obiettivo comune deve essere quello di mettere in atto le opportune e condivise strategie di promozione vaccinale, finalizzate ad informare in maniera trasparente ed esaustiva la popolazione, sui rischi e i benefici della pratica vaccinale, favorendo così l'accettazione cosciente e responsabile di un atto preventivo di fondamentale importanza quale è appunto il vaccino, da intendersi come un palese segno di progresso, civiltà e salvaguardia della salute pubblica in tutto il mondo.

\*Pediatria, Unità Operative Materno Infantili AA.SS.LL Benevento e Napoli  
mail: roccorusso@tin.it

## Bibliografia

- 1 Questions and answers about autism spectrum disorders (ASD) (September 2013) <http://www.who.int/features/qa/85/en/>
- 2 Magos L. Neurotoxic character of thimerosal and the allometric extrapolation of adult clearance half-time to infants. *J Appl Toxicol* 2003; 23: 263-9
- 3 IOM (Institute of Medicine). Immunization safety review: Thimerosal-containing vaccines and neurodevelopmental disorders. National Academy Press, Washington DC 2001
- 4 Ball LK, Ball R, Pratt RD. An assessment of thimerosal use in childhood vaccines. *Pediatrics* 2001; 107(5): 1147-54
- 5 American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases and Committee on Environmental Health. Thiomersal in Vaccines – An interim report to clinicians. *Pediatrics* 1999; 104: 570-4
- 6 Centers for Disease Control. Notice to Readers. Thiomersal in vaccines: a joint statement of the American Academy of Pediatrics and the Public Health Service. *Morb Mortal Wkly Rep* 1999; 48: 563-5
- 7 Modifica della composizione di medicinali costituiti da vaccini monodose iniettabili contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui nel processo di fabbricazione. *Gazzetta Ufficiale pdf - Serie Generale n. 66 del 19-03-2002* <http://www.gazzettaufficiale.it/do/gazzetta/downloadPdf?dataPubblicazioneGazzetta=20020319&numeroGazzetta=66&tipoSerie=SG&tipoSupplemento=G U&numeroSupplemento=0&estensione=pdf&edizione=0>
- 8 Ministero della Salute. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015 [http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?jsessionid=F7M-92tNdbapknb20p0LXQ\\_\\_sgc4-prd-sal?anno=0&codLeg=49871&parte=1%20&serie=](http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?jsessionid=F7M-92tNdbapknb20p0LXQ__sgc4-prd-sal?anno=0&codLeg=49871&parte=1%20&serie=)
- 9 Seasonal Influenza Q&A (Page last updated: August 14, 2014) [www.cdc.gov/flu/about/qa/disease.htm?mobile=nocontent](http://www.cdc.gov/flu/about/qa/disease.htm?mobile=nocontent)
- 10 <http://www.cdc.gov/measles/index.html>  
<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/MRV/Index.html>
- 11 <http://www.cdc.gov/mumps/clinical/qa-disease.html#f>
- 12 <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/rubella/in-short-adult.htm#comp>
- 13 [http://www.cdc.gov/ncidod/dbmdl/diseaseinfo/diphtheria\\_1.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dbmdl/diseaseinfo/diphtheria_1.htm)
- 14 <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/tetanus/default.htm>
- 15 <http://www.cdc.gov/pertussis/about/complications.html>
- 16 [www.epicentro.iss.it/problemi/varicella/epid.asp](http://www.epicentro.iss.it/problemi/varicella/epid.asp)
- 17 Rawson H, Crampin A, Noah N. Deaths from chickenpox in England and Wales 1995e1997: analysis of routine mortality data. *BMJ* 2001 Nov 10;323(7321):1091e3
- 18 Brisson M, Edmunds WJ. Epidemiology of varicella-zoster virus in England and Wales. *J Med Virol* 2003;70(Suppl.1):S9e14
- 19 Bonanni P, Breuer J, Gershon A, Gershon M, Hryniewicz W, Papaevangelou V, Rientier B, Rümke H, Sadot-Delvaux C, Senterre J, Weil-Olivier C, Wutzler P. Varicella vaccination in Europe - taking the practical approach. *BMC Med.* 2009 May 28;7:26. doi: 10.1186/1741-7015-7-26.
- 20 World Health Organization (WHO). Estimates of disease burden and cost-effectiveness. Geneva, 2008 ([http://www.who.int/immunization\\_monitoring/burden/estimates\\_burden/en/index.html](http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/estimates_burden/en/index.html))
- 21 <http://prontuario.eperto.com/farmaco.php?nome=PREVENAR+13%2AIM+1SIR+0%2C5ML#a>
- 22 Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe

# La vaccinazione contro lo pneumococco in vista della stagione influenzale

di Paolo Castiglia\*

**L**e infezioni acute delle vie respiratorie rappresentano la prima causa di morte nel mondo per malattie infettive e quella da *Streptococcus pneumoniae* (SP) è attualmente la prima causa di morte prevenibile con una vaccinazione (1).

Lo SP è un batterio Gram-positivo, a forma di diplococco, dotato di una capsula polisaccaridica, che rappresenta il principale fattore di virulenza. Essa infatti protegge il batterio dalla fagocitosi, ma allo stesso tempo è altamente immunogena ed una risposta anticorpale verso di essa consente l'instaurarsi di una valida protezione. Dal punto di vista immunologico il polisaccaride capsulare batterico consente di identificare più di 90 sierotipi in oltre 40 sierogruppi. Esiste una variabile parziale protezione crociata tra sierotipi dello stesso sierogruppo, ma non tra sierogruppi diversi. Il batterio è frequentemente portato nel rinofaringe di soggetti sani con una prevalenza che è massima nell'infanzia (tra il 20 e 50%) e che tende poi a decrescere con l'avanzare dell'età a seguito dell'instaurarsi di una protezione immunologica naturale. Ogni portatore può inoltre albergare contemporaneamente diversi sierotipi. La trasmissione da persona a persona si realizza attraverso le goccioline di Pflugge.

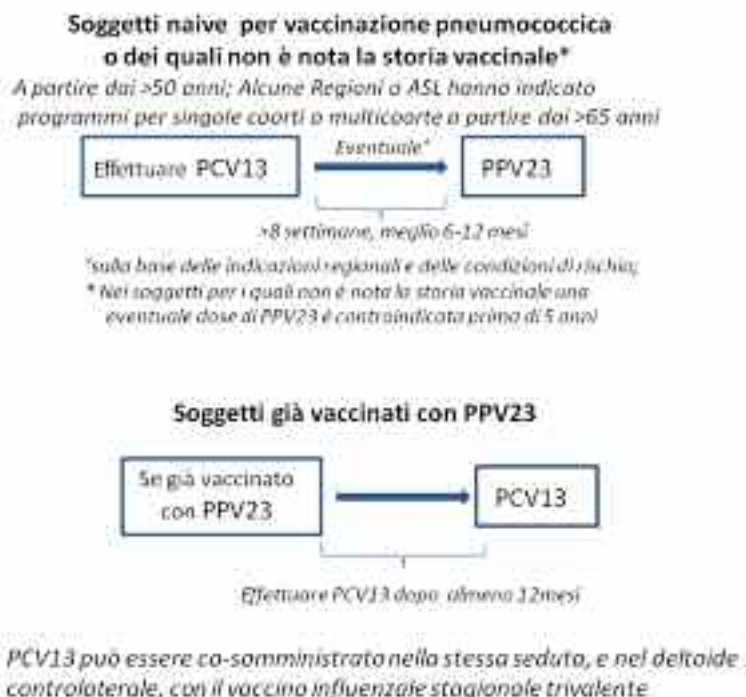
Il passaggio da uno stato di portatore a quello di malattia è condizionato dall'equilibrio tra il parassita e lo stato immunitario dell'ospite. Per questo motivo la malattia pneumococcica, come quelle da altri batteri capsulati, presenta il classico andamento "U shape", con picchi di incidenza nell'età infantile (fino ai 5 anni di età) e nell'età avanzata: prima cioè che il sistema immunitario abbia raggiunto la sua piena capacità di rispondere agli antigeni polisaccaridici o quando cominciano fenomeni

di immunosenescenza; peraltro infezioni sono frequenti ad ogni età, in particolare nei soggetti con condizioni che compromettono il sistema immunitario, o in seguito ad infezioni virali come quella influenzale.

La malattia pneumococcica viene classificata in malattia non invasiva (soprattutto a carico delle vie aeree superiori come le otiti e le sinusiti, in particolare nei bambini, ma sono frequenti anche polmoniti non batteriemiche) ed in malattia invasiva (soprattutto meningiti, sepsi e polmoniti batteriemiche). Il carico di malattia attribuibile a SP è impressionante: si pensi che solo in Italia ogni anno del circa un milione di casi di polmoniti comunitarie oltre un terzo è attribuibile a SP, che l'otite media acuta è la causa più frequente di richiesta di visita al pediatra, che fra le malattie invasive le sole meningiti da SP causano oltre 450 ricoveri. Tali patologie possono essere osservate in ogni periodo dell'anno, ma mostrano un picco nella stagione invernale, in particolare in concomitanza con l'influenza stagionale, la quale a sua volta causa circa 8.000 decessi in eccesso, di cui 1.000 per polmonite, dei quali l'84% riguarda persone di età  $\geq 65$  anni. L'incidenza delle patologie da SP e dell'influenza stagionale, così come gli outcome di ricovero e decessi ad essi correlati mostrano un andamento analogo nelle età estreme. Tale andamento è indicativo della possibilità di trasmissione dell'infezione tra queste due fasce di età, in particolare in quelle famiglie nelle quali i bambini possono avere la fortuna di avere i nonni come naturali baby-sitter, soprattutto se si considera che i bambini rappresentano la principale sorgente di SP, nonché la principale sacca di suscettibilità e di circolazione per l'influenza stagionale (2). Su questa base epidemiologica si inserisce poi un

concetto di comorbosità che vede nella co-infezione virus influenza A e SP una combinazione etiopatogenetica che porta ad esiti di elevata rilevanza clinica a causa dell'interazione tra i due patogeni. Il virus influenzale, infatti 1) distruggendo l'epitelio respiratorio espone in superficie la membrana basale, favorendo l'aderenza e la penetrazione dei batteri; 2) provoca linfopenia con conseguente immunosoppressione e invasione batterica; 3) elicitava una risposta infiammatoria che attiva i geni promotori ed incrementa la produzione di alcune molecole che i batteri usano come recettori circolanti (come il PAF); 4) induce la sintesi di elevate quantità di interferon gamma, che inibisce l'attività fagocitaria; 5) attiva il recettore polimerico delle Ig, il quale favorirebbe la trans-citosi dello SP dal lato mucoso verso il lume con conseguente facilitazione dell'invasività. L'interazione tra virus dell'influenza e SP è stato d'altronde dimostrato già nella pandemia della Spagnola e poi confermata nelle successive. In particolare, durante la pandemia da A/H1N1v del 2009 si è evidenziato che nei Paesi dove era stata universalmente implementata la vaccinazione antipneumococcica dell'infanzia con il vaccino pneumococcico coniugato 7valente (PCV7) la proporzione di casi complicati da superinfezione pneumococcica risultava meno importante di quella dei Paesi che non avevano ancora adottato tale provvedimento di profilassi (2). Questo risultato conferma l'effetto di protezione diretto ed indiretto (herd-immunity) conferito dalla vaccinazione antipneumococcica dell'infanzia. Il vaccino coniugato è infatti così immunogeno da indurre una protezione anticorpale diretta a livello ematico, ma anche da limitare per un buon periodo di tempo dalla vaccinazione che il vaccinato risulti portato-

Fig.1: Sinossi dell'indicazione alla vaccinazione con PCV13 nell'adulto



re, proteggendo così indirettamente la popolazione dei contatti. Peraltro, sebbene molti studi epidemiologici abbiano dimostrato l'efficacia indiretta della vaccinazione dell'infanzia nei confronti della patologia dell'anziano, questi risultati non sono stati confermati in tutti i Paesi, anche per una variabilità dei sierotipi circolanti e quindi di quelli potenzialmente prevenibili con il PCV7 e, in ogni caso, rimaneva elevato il carico di malattia da SP nell'anziano (1). Da allora, un nuovo vaccino antipneumococcico coniugato, ben tollerato ed a più ampio spettro di protezione (13valente: PCV13) è stato licenziato ed approvato anche per l'adulto, offrendo l'opportunità di poterlo raccomandare unitamente a quello antinfluenzale. Recentemente i risultati preliminari di un grosso studio clinico (circa 85.000 soggetti >65anni) condotto in Olanda (studio CAPIITA) evidenziano, come già dimostrato nel bambino, la significativa efficacia sul campo del vaccino PCV13 nell'anziano nel prevenire la malattia pneumococcica invasiva (75%) ed un primo caso di polmonite pneumococcica (45%) (3). Sulla base di queste evidenze, le Associazioni e le Società scientifiche degli Igienisti (SitI), dei Pediatri (FIMP, SIP) e dei Medici di Medicina Generale (FIMMG) hanno congiuntamente integrato

nel "Calendario Vaccinale per la Vita" la raccomandazione, già in precedenza indicata in un documento separato stilato per le categorie a rischio, di offrire la vaccinazione pneumococcica con PCV13, oltre che a tutti i nuovi nati e alle categorie a rischio per patologia (cardiopatie croniche, malattie polmonari croniche, cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive, alcoolismo, diabete mellito, in particolare se in difficile compenso, fistole liquorali, anemia falciforme e talassemia, immunodeficienze congenite o acquisite, asplenia anatomica o funzionale, leucemie, linfomi, mieloma multiplo, neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa, insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, HIV positivi, portatori di impianto cocleare), anche ad una o più coorti di soggetti a rischio per età (4).

Gli studi effettuati ad oggi sull'adulto dimostrano infatti che:

- la capacità di priming pone PCV13 come nuova opportunità per soggetti che siano stati vaccinati in precedenza con il vaccino polisaccaridico (non coniugato) 23 valente (PPV23);
- quando somministrato da solo o per primo in un'eventuale schedula sequenziale, in

adulti >50 anni, PCV13 può dare i migliori vantaggi immunologici derivanti dal fatto di essere un vaccino coniugato;

- in particolare PCV13 può essere raccomandato per adulti  $\geq 50$  anni indipendentemente dalla loro storia vaccinale:

o adulti naive per il vaccino PPV23;  
o adulti precedentemente vaccinati (>1anno) con PPV23;

o adulti di cui non è nota la storia vaccinale.

Una dose di PPV dovrebbe eventualmente seguire e mai precedere quella di PCV13. Tale sequenzialità non dovrebbe essere inferiore a 8 settimane nei soggetti a rischio, negli studi registrativi dell'adulto i dati sono peraltro relativi ad un anno tra le dosi. Studi recenti tendono a mostrare che l'effetto memoria migliorerebbe sia per una successiva dose di PPV23 che di PCV13 se si allungano i tempi tra le dosi. Sulla base di questi dati si suggerisce di utilizzare le campagne di vaccinazione influenzale come prime occasioni di immunizzazione anche contro lo pneumococco e diverse

Regioni o singole ASL hanno già implementato questa raccomandazione (Liguria, Friuli Venezia Giulia, Molise, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia, Veneto ed alcune ASL della Sardegna e del Lazio). In Europa per la vaccinazione pneumococcica dell'adulto si assiste ancora ad un variegato pattern di diverse indicazioni, in funzione della diversa definizione delle categorie a rischio, delle diverse coorti di età (>50, >60, > 65, ecc) e del tipo di vaccino o strategia vaccinale utilizzata (solo PPV23, solo PCV13, PCV13→PPV23). È verosimile che i risultati dello studio CAPIITA porteranno nell'imminente futuro ad una omogenizzazione di queste pratiche (4).

Peraltro, la bontà della raccomandazione italiana riportata nel Calendario Vaccinale per la Vita è corroborata oltre che dai dati dello studio CAPIITA anche dal fatto che i CDC di Atlanta hanno recentemente pubblicato (settembre 2014) una raccomandazione sostanzialmente identica (5), a conferma del buon lavoro fatto dalle società scientifiche italiane. Il freddo è alle porte, ricordiamoci di proteggerci contro l'influenza e contro lo pneumococco. Peraltro, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno, al di

là dell'occasione opportuna della vaccinazione influenzale, per una sua offerta (fig.1).

*\*Professore ordinario di Igiene – Dipartimento di Scienze Biomediche, Università-AOU di Sassari*

*Componente gruppo di lavoro “Calendario vaccinale per la Vita” e di “VaccinarSi” (<http://www.vaccinarsi.org/comitato-scientifico/>)*

1. World Health Organization Pneumococcal vaccines WHO position paper—2012. *Wkly Epidemiol Rec.* 2012;87:129–144. Disponibile al sito <http://www.who.int/wer/2012/wer8714.pdf>
2. CASTIGLIA P. Vaccinazione dei nonni baby-sitter: influenza e pneumococco. *Il Medico Pediatra (FIMP-Pacini Editore Medicina)* 2010; 2:24-26
3. Study evaluating the efficacy of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (13vPnC) in adults (CAPITA). 2014. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00744263?term=Prevenar+13&rank=92>.
4. SitI, SIP, FIMP, FIMMG. Indicazioni del Board del Calendario Vaccinale per la Vita in merito alla vaccinazione antipneumococcica dei soggetti a rischio. Stagione 2013-14. [http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/images/docs/gdl/vaccini/2013\\_pneumovaccini.pdf](http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/images/docs/gdl/vaccini/2013_pneumovaccini.pdf)
5. CASTIGLIA P. Recommendations for Pneumococcal Immunization Outside Routine Childhood Immunization Programs in Western Europe. *Adv Ther.* Published online 10 October 2014. DOI 10.1007/s12325-014-0157-1. <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12325-014-0157-1>
6. CDC. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged  $\geq 65$  Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR* September 19, 2014 / Vol. 63 / No. 37, 822-825 disponibile all'indirizzo <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6337.pdf>

## La vaccinazione antinfluenzale: sfide attuali e prospettive future

Giancarlo Icardi\*, Andrea Orsi\*

*\*Dipartimento Scienze della Salute – Università di Genova*

Il virus dell'influenza causa ogni anno epidemie durante la stagione invernale caratterizzate da un alto numero di casi i cui sintomi più comuni possono includere febbre, tosse, mal di gola, dolori muscolari e delle articolazioni, cefalea e malessere generale. Lo spettro delle sindromi cliniche causate dal virus influenzale varia da quadri asintomatici o paucisintomatici, che si risolvono spontaneamente entro una settimana dall'esordio, a casi gravi e complicati caratterizzati da un interessamento delle basse vie respiratorie, dal peggioramento di malattie croniche preesistenti (ad esempio quelle polmonari o cardiache, asma e diabete) e da una conseguente maggiore richiesta di assistenza, sia di tipo territoriale che di ricovero ospedaliero, con un elevato tasso di mortalità.

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa degli elevati costi a carico della comunità, sia in termini di spesa sanitaria (farmaceutica e ospedaliera) che di costi sociali, per le assenze dal lavoro per cure proprie e dei familiari e per il ricorso all'ospedalizzazione per il trattamento di forme influenzali, anche non complicate, soprattutto in persone anziane.

I gruppi di popolazione più a rischio per lo sviluppo dei quadri complicati di infezione da virus influenzale sono i bambini di età inferiore ai due anni, gli anziani, le donne in gravidanza e tutti quei soggetti che presentano patologie croniche o condizioni predisponenti. L'età superiore ai 65 anni e la presenza di comorbosità aumentano il rischio di sviluppare complicanze gravi rispettivamente dell'80% e del 270%.

La vaccinazione rappresenta lo strumento di prevenzione primaria più efficace nella lotta al virus dell'influenza. Posto il fatto che il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderino evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni, l'Organizzazione Mondiale della Sa-



lità (OMS) pone la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave come obiettivi primari della vaccinazione antinfluenzale. In ambito europeo vi è sostanziale concordanza sull'individuazione dei soggetti ultra-65enni e dei soggetti di tutte le età che presentino patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza, quali principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale.

Le raccomandazioni italiane, contenute nel documento Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015 del Ministero della Salute, prevedono l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale ai soggetti di età pari o superiore a 65 anni, ai soggetti a rischio di complicazioni a causa di patologie preesistenti (malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, malattie dell'apparato cardio-circolatorio, diabete mellito e altre malattie metaboliche, insufficienza renale cronica, malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, tumori, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV, malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale, patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, epatopatie croniche), e a tutti i familiari e contatti di soggetti ad alto rischio. La raccomandazione alla vaccinazione antinfluenzale è estesa anche alla classe dei bambini (a partire dai sei mesi di età) ed agli adolescenti (fino ai 18 anni) sottoposti a terapia a lungo termine con acido acetil-salicilico (quindi a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenza-



le), alle donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza, ad individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti e ai lavoratori (personale sanitario o assistenziale) che svolgono funzioni di primario interesse collettivo o che potrebbero trasmettere l'influenza a soggetti ad alto rischio di complicanze.

L'efficacia clinica dei vaccini antinfluenzali tradizionali varia tra il 70-90% nei soggetti adulti immunocompetenti ed il 30-70% nei pazienti con patologie croniche o co-morbosità, ma scende al 17-53% negli anziani, principalmente a causa dell'indebolimento del sistema immunitario di questi ultimi (fenomeno chiamato "immuno-senescenza"). L'immuno-senescenza colpisce le funzioni sia delle cellule immunitarie innate (cellule natural killer (NK), macrofagi e cellule dendritiche (CD)), sia delle cellule coinvolte nell'immunità adattativa (cellule T e B). Con l'età si riducono significativamente le dimensioni del pool delle cellule T naive ed è stato inoltre documentato un accumulo della popolazione delle cellule T anergiche CD28+; il numero delle cellule B naive e delle cellule B che producono immunoglobuline diminuisce. La progressiva immuno-senescenza, congiunta alle numerose co-morbosità presenti negli anziani, e a fattori nutrizionali, compromettono l'efficacia dei vaccini antinfluenzali tradizionali e rappresentano una sfida fondamentale per tutti gli operatori del settore.

Un altro importante fattore che influisce sulla funzionalità della vaccinazione è legato alla grande variabilità dei virus influenzali, che può determinare una non perfetta concordanza tra virus circolanti e ceppi presenti nel vaccino, causando il cosiddetto "mismatch antigenico" e la conseguente diminuzione dell'immunogenicità e del tasso di soggetti protetti nei confronti dell'infezione. Vi è quindi la necessità di un'attiva sorveglianza che aggiorni continuamente il quadro epidemiologico e consenta di ottimizzare la composizione del preparato vaccinale, al fine di garantire un perfetto matching tra virus circolanti e ceppi presenti nel vaccino. Ogni anno, nell'emisfero meridionale, nel mese di settembre, e nell'emisfero settentrionale a febbraio, l'OMS individua le varianti prevalenti nelle differenti regioni, sulla base dei dati forniti dal Global Influenza Surveillance Network. In considerazione del quadro epidemiologico osservato,

l'OMS stabilisce le raccomandazioni riguardanti i ceppi da inserire nella formulazione vaccinale. Solitamente fanno parte della composizione vaccinale due ceppi appartenenti al tipo A ed uno appartenente ad uno dei due lineage B. Nonostante l'imponente sforzo compiuto dal sistema di sorveglianza mondiale, negli ultimi 20 anni, in diverse occasioni, sono stati osservati mismatch maggiori e minori che hanno coinvolto sia i virus influenzali di tipo A che di tipo B, comportando quindi una diminuita efficacia dei preparati vaccinali. Per questi motivi risulta di fondamentale importanza lo sviluppo e l'introduzione sul mercato di vaccini antinfluenzali in grado di elicitare una risposta immune efficace nei soggetti che per le loro caratteristiche non sviluppano un'adeguata protezione, ed efficace sia contro i virus inclusi nel vaccino che contro virus antigenicamente differenti come quelli mutati che possono comparire dopo l'annuale raccomandazione della composizione vaccinale (meccanismo di cross-protection per i virus influenzali di tipo A) o appartenenti ad un diverso lineage (per i virus influenzali di tipo B). I vaccini antinfluenzali disponibili per la stagione 2014-2015 in Italia sono classificabili in due grandi categorie: i vaccini tradizionali ed i vaccini cosiddetti "potenziati". I vaccini tradizionali sono costituiti da virus influenzali frammentati (vaccini split) o dagli antigeni di superficie del virus, emoaagglutina e neuraminidasi (vaccini a subunità), e presentano le limitazioni sopracitate, in particolare per la non ottimale immunogenicità negli anziani e nei gruppi a rischio e per la limitata protezione nei confronti di virus influenzali di tipo A non concordanti con quelli presenti nel vaccino e di tipo B appartenenti al lineage non previsto nella composizione dei preparati trivalenti. I vaccini "potenziati" contengono gli stessi ceppi influenzali dei vaccini tradizionali, ma per la loro composizione e per le caratteristiche innovative legate alla loro somministrazione consentono di superare le problematiche evidenziate con l'uso dei vaccini tradizionali. In particolare, sono approvati e autorizzati all'uso un vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59), ed un vaccino a somministrazione intradermica, disponibile in due diverse formulazioni, che consiste in un vaccino split confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desi-

derata (concentrata in 0,1 ml di volume, inferiore rispetto alla dose tradizionale). Il vaccino antinfluenzale stagionale adiuvato con MF59 è raccomandato per l'immunizzazione dei soggetti di età  $\geq 65$  anni. La funzione principale degli adiuvanti è quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione, ma diversi studi hanno dimostrato come l'uso di questi preparati elicitare una protezione anche nei confronti di virus influenzali non contenuti nel vaccino stesso, garantendo quindi un buon livello di cross-protection. Per queste motivazioni i suddetti preparati trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti. Il vaccino antinfluenzale intradermico è raccomandato per l'immunizzazione dei soggetti  $\geq 60$  anni, nella formulazione da 15  $\mu\text{g}$ /ceppo in 0.1 ml, e dei soggetti di età compresa tra 18 e 59 anni nella formulazione da 9  $\mu\text{g}$ /ceppo in 0.1 ml. Tale preparato sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma a seguito della somministrazione dell'antigene, nettamente differenti rispetto a quelli elicitati dalla somministrazione intramuscolare, soprattutto per la maggiore presenza di cellule dendritiche presentanti l'antigene nel derma rispetto al tessuto muscolare (Figura 1). Il vaccino intradermico potenzia quindi la risposta immunitaria, specialmente nei soggetti pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare, e ha dimostrato in alcuni studi di conferire un buon livello di cross-protection. Inoltre, dalla stagione corrente è disponibile in commercio in Italia un vaccino quadrivalente split indicato per l'immunizzazione degli adulti e dei bambini dai 3 anni di età: tale preparato consente di sviluppare una protezione nei confronti dei ceppi influenzali contenuti nei vaccini tradizionali (2 sottotipi di virus A ed uno di tipo B) e, in aggiunta, anche verso un secondo sottotipo B appartenente al lineage non raccomandato per la composizione dei vaccini trivalenti. Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in Tabella 1, insieme alle indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione dei vaccini antinfluenzali stagionali approvati all'uso in Italia per la stagione 2014-2015).

*Polimialgia Reumatica*

# Rachialgia, cefalea, disturbi del sonno: come individuare la patologia?

Stefano Attilio Nobili\*, Elena Generali\*\*

\*Fimmg Milano

\*\*Medico tirocinante

## Il caso

Una donna di 66 anni si presenta nello studio del suo medico di famiglia poiché presenta da alcuni giorni rachialgia cervicale e cefalea molto intensa in sede occipitale. Tali sintomi le impediscono di svolgere le comuni attività quotidiane ed anche il sonno è disturbato. La donna ha assunto di sua iniziativa ibuprofene 400 mg 1 compressa al giorno per alcuni giorni, con scarso beneficio.

In anamnesi la paziente segnala: ipertensione arteriosa in terapia con amiloride+idroclorotiazide 5+50 mg ½ compressa al giorno da circa dieci anni, dislipidemia in terapia con simvastatina 20mg 1 compressa al giorno, sindrome ansioso-depressiva in terapia con paroxetina 20 mg 1 compressa al giorno e asma allergica in terapia con montelukast 10 mg e salmeterolo+fluticasone 50+250 mcg due volte al giorno.

La paziente ha inoltre in anamnesi alcuni interventi chirurgici: neurolisi del nervo mediano destro (2006), intervento per tenosinovite di De Quervain a sinistra (2009), correzione dell'alluce valgo destro (2013).

All'esame obiettivo si nota contrattura muscolare in sede cervicale determinante dolore e limitazione funzionale. In considerazione del quadro clinico il medico curante richiedeva una RX rachide cervicale ed esami ematochimici e consigliava terapia con paracetamolo 1000 mg e piroxicam 20 mg.

Circa 15 giorni dopo la paziente tornava in visita lamentando la stessa sintomatologia, non regredita con la terapia consigliata e recava in visione gli esami richiesti: RX rachide cervicale: riduzione della fisiologica lordosi, spondiloartrosi e discopatie C5-C7; esa-

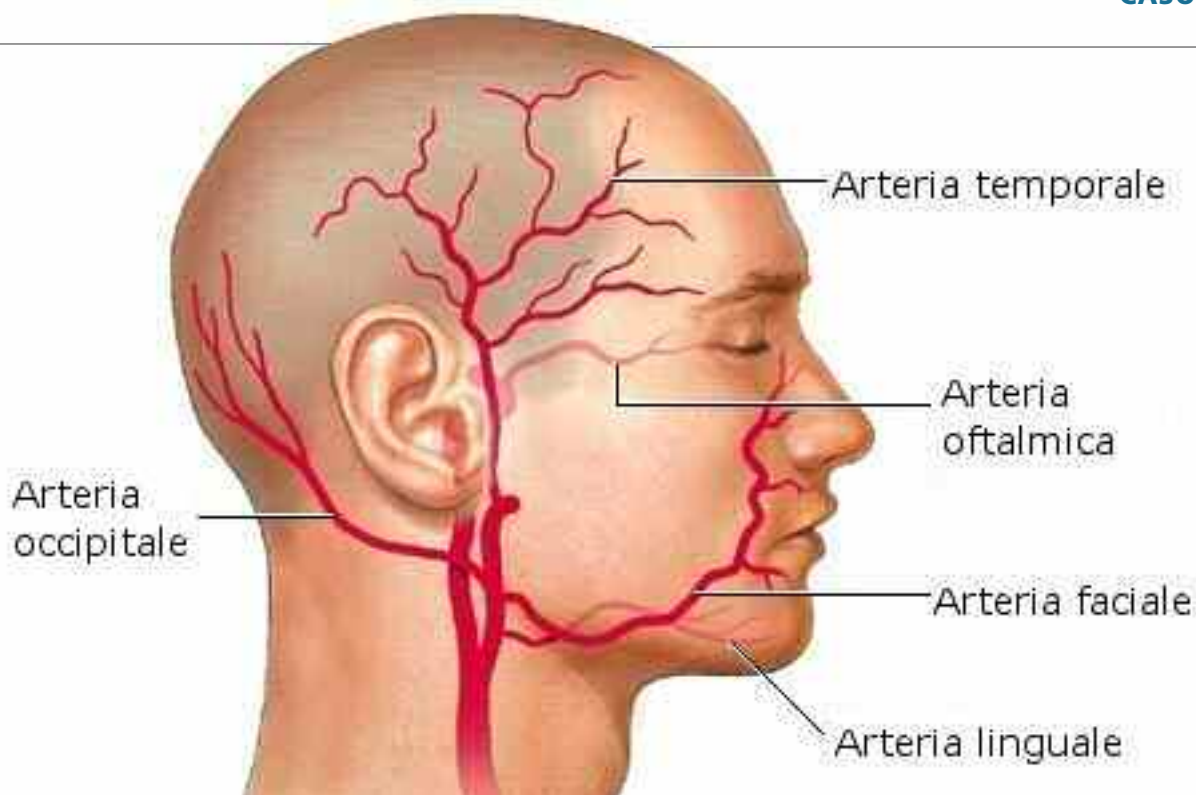


mi: VES 108 mm/h, PCR 14.36 mg/dL, Hb 10.4 g/dL, MCV 94 fL, GB 8.600, PLT 541.000, fattore reumatoide assente, all'elettroforesi delle proteine sieriche aumento di alfa-1 e alfa-2 globuline. In considerazione della sintomatologia e degli esami di laboratorio il medico consigliava di continuare la terapia anti-infiammatoria e di eseguire una visita reumatologica, che eseguiva dopo una settimana: lo specialista evidenziava dolore e limitazione funzionale a livello di spalle e anche, associato a rigidità articolare che la paziente riferiva specie al mattino della durata di circa 1 ora. Veniva posta diagnosi di polimialgia reumatica e suggerita terapia con metotrexate 2.5 mg 4 compresse alla settimana e acido folico 5 mg 1 compressa alla settimana.

Dopo altri 15 giorni la paziente si ripresentava dal medico di famiglia per persistenza della sintomatologia, sottolineando la persistenza della cefalea che non l'aveva mai abbandonata; per questo motivo il medico con-

sigliava sospensione di metotrexate e folina e propendeva per iniziare una terapia con deflazacort 7.5 mg 2 volte al giorno. Agli esami di laboratorio di controllo si evidenziava: VES 102 mm/h, PCR 14.86 mg/dL, sangue occulto fecale su tre campioni negativo. Dopo l'inizio dello steroide si assisteva ad un miglioramento degli indici di flogosi con VES 72 mm/h e PCR 3.78 mg/dL.

Dopo circa un mese la paziente si recava al pronto soccorso per cefalea occipitale e calo del visus all'occhio sinistro regredito spontaneamente dopo 15 minuti. Qui veniva eseguita una visita reumatologica e la paziente riferiva un progressivo miglioramento del dolore ai cingoli, ma la persistenza del dolore in sede occipitale e in sede temporale, l'episodico calo del visus all'occhio sinistro, regredito, come detto, spontaneamente in circa 15 minuti, non difficoltà masticatorie, distesie al cuoio capelluto. All'esame obiettivo, le arterie temporali erano bilateralmente indurite e iposfigmiche. Veniva consiglia-



ta terapia con prednisone 25 mg 2 compresse al giorno e sospensione del deflazacort. Qualche giorno dopo la paziente veniva ricoverata per eseguire una biopsia dell'arteria temporale nel sospetto di arterite gigantomocellulare. Durante il ricovero, gli esami ematici mostravano ancora un aumento degli indici di flogosi (PCR 10.26 mg/dL) e anemia normocitica; veniva quindi eseguita biopsia dell'arteria temporale sinistra in anestesia locale e visita oculistica. All'esame istologico non si evidenziava un infiltrato cronico granulomatoso a livello dei piccoli vasi. In considerazione del quadro clinico, degli esami di laboratorio e dell'esame istologico non dirimente si decideva quindi di eseguire PET/TC total body per escludere altre sedi di arterite attiva. *La PET/TC total body evidenziava una lieve ipercaptazione del tracciante lungo il decorso delle arterie succlavie e dei vasi femorali bilateralmente, compatibile con un processo infiammatorio di tipo vasculitico.* In considerazione di ciò veniva confermata la terapia steroidea, aggiunto acido acetilsalicilico 100 mg e veniva impostata terapia osteoprotettiva, con alendronato 70 mg una volta alla settimana, più calcio e vitamina D3.

A distanza di alcuni mesi, dopo che la terapia steroidea era stata portata a un dosaggio minimo di 5mg die di prednisone, senza ul-

teriore aggiunta di metotrexate, la paziente mostrava risoluzione dei sintomi polimialgici e arteritici.

### Discussione

La polimialgia reumatica (PR) è una patologia caratterizzata da intenso dolore muscolare e limitazione funzionale ai cingoli scapolare e pelvico, accompagnata da sintomi sistemici, come febbre, astenia ed anoressia ed aumento degli indici di flogosi (VES, PCR e fibrinogeno) agli esami di laboratorio. È una patologia che colpisce quasi esclusivamente dopo i 50 anni di età e l'incidenza è massima tra i 70 e gli 80 anni. La prevalenza è di circa 700 casi/100.000 ed il rapporto femmine-maschi è circa 3:1 (Salvarani C et al, Lancet 2008; 372:234-45). L'eziopatogenesi è tuttora sconosciuta, ma si ipotizza che, come per altre patologie reumatologiche, vi sia un'interazione tra fattori genetici, ambientali e infettivi.

Clinicamente, la PR può esordire all'improvviso, talora in concomitanza con alcuni stress od eventi infettivi, con dolori muscolari di elevata intensità continui, che si esacerbano con il movimento, inoltre è spesso presente una rigidità spiccata. Tipicamente il dolore coinvolge il cingolo scapolare e pelvico e può irradiarsi a livello di ginocchia e gomiti; spesso inizia monolateralmente per poi di-

ventare bilaterale. La diagnosi è principalmente clinica e i criteri ACR (American College of Rheumatology) 2012 possono aiutare nell'identificazione della PR (Dasgupta B et al, Arthritis Rheum 2012). Gli esami di laboratorio sono in genere aspecifici, gli indici di flogosi sono costantemente elevati, il fattore reumatoide e gli anticorpi anti-peptidi citrullinati sono in genere assenti.

Una complicanza della PR è l'arterite gigantomocellulare (AG), denominata, nel passato, temporale o di Horton. Tale complicanza è caratterizzata dall'infiammazione della parete dei vasi arteriosi e si manifesta clinicamente con cefalea, solitamente in sede temporale, difficoltà masticatorie, febbre talora elevata e calo del visus che può portare a cecità. Obiettivamente si può evidenziare dolore alla palpazione delle arterie temporali, con indurimento della parete e polso iposfigmico. La diagnosi di AG è istologica, che documenta la presenza di infiltrato granulomatoso a livello della parete arteriosa (Hunder GG et al, Arthritis Rheum 1990; 33: 1122-8).

La terapia della PR si basa sul trattamento steroideo a medio dosaggio per lungo periodo, con un lento scalaggio della terapia. Per ridurre più velocemente il dosaggio di steroide si può prevedere anche di aggiungere del metotrexate alla terapia, una volta indotta la remissione con lo steroide.

# Tendhyal®

**Elementi di fisiologia del tendine**



**Integratore alimentare a base di:**  
**COLLAGENE IDROLIZZATO TIPO I, GLUCOSAMINA,**  
**IALURONATO SODICO e BOSWELLIA SERRATA (\*CASPEROME®)**

\*CASPEROME®: È marchio registrato di Indena S.p.A. - Milano



*I risultati del questionario Fimmg-Siemg sull'uso della Tecnologia Diagnostica in MG*

# In che modo deve entrare la tecnologia negli studi?

di Fabio Bono\*

**P**er quale motivo la Società Italiana di Ecografia in Medicina Generale e la Scuola Nazionale di Ecografia Generalista FIMMG hanno proposto, ad un campione significativo di medici di Medicina Generale, un questionario sulla tecnologia negli studi di Medicina Generale?

Molteplici sono le risposte a questa domanda. Sicuramente la motivazione più importante era comprendere se uno degli obiettivi principali della nostra Società e della nostra Scuola, ovvero l'introduzione della tecnologia, ed in particolare dell'ecografia, nel setting della Medicina Generale, fosse condiviso dai colleghi.

Strettamente correlata alla motivazione principale, che ci ha portato alla produzione del questionario, vi era il tentativo di capire cosa si attendessero i colleghi dall'inserimento della tecnologia diagnostica nelle Unità di Medicina Generale.

In tempi in cui c'è chi pensa che i problemi della Medicina Generale si possano risolvere semplicemente con adeguati percorsi per la gestione della cronicità (chronical care model), riteniamo sia necessario affermare con forza che la Medicina Generale richiede e può offrire molto di più.

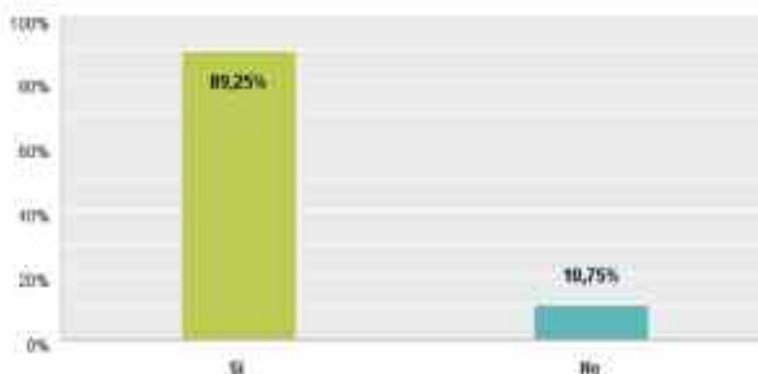
## Cosa può fare la MG attraverso la Tecnologia Diagnostica

Chi esercita la nostra professione tutti i giorni è certamente consapevole che, se vogliamo realmente migliorare l'efficienza del sistema, non possiamo ridurre l'attività dei medici di Medicina Generale a quella di un sofisticato triage.

In dieci anni, ovvero dal 2004 quando nac-

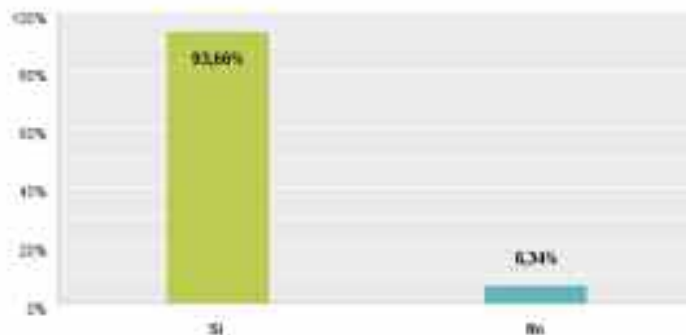
**Fig.1**

Q24: Ritieni che il sindacato debba agire per inserire la tecnologia diagnostica nell'Accordo Collettivo Nazionale?



**Fig.2**

Q5: Ritieni che la tecnologia diagnostica, negli studi del MG, possa migliorare l'appropriatezza e la qualità delle cure fornite dalla Medicina Generale?



que il progetto EcoGen Fimmg, si è passati da un timore reverenziale nei confronti della Tecnologia Diagnostica, e dell'ecografia in particolare, alla presa di coscienza, assieme ad altre categorie mediche quali internisti ed

emergentisti, dell'impossibilità di dare adeguate risposte alla domanda di salute dei cittadini solamente con la semeiotica classica. A rendere più cogente l'esigenza di rimodulare il ruolo della Medicina Generale c'è il

**Tabella 1**

Qd) Numero per importanza le attrezzature, di seguito riportate, che i medici possono contribuire maggiormente ad aumentare la capacità diagnostica e il presa in carico della Medicina Generale ( Numerate per importanza decrescente da 1 a 7 )

		1	2	3	4	5	6	7
I <sup>a</sup>	Telemedicina	31,10%	23,00%	11,70%	1,00%	4,34%	6,00%	3,37%
		340	251	86	50	48	46	37
IV <sup>a</sup>	Software	1,10%	17,50%	24,40%	31,20%	12,80%	3,00%	1,10%
		10	133	110	120	51	30	9
III <sup>a</sup>	Endosco	16,30%	17,40%	21,80%	31,20%	14,70%	6,30%	7,10%
		124	132	160	174	57	49	55
II <sup>a</sup>	Diagnost	21,30%	17,30%	14,30%	13,80%	8,30%	6,80%	8,30%
		157	119	100	98	59	50	61
V <sup>a</sup>	Info processi	4,70%	6,10%	13,80%	11,40%	14,30%	6,70%	6,80%
		32	43	98	100	100	48	51
VI <sup>a</sup>	Info CCD	1,10%	1,80%	6,30%	1,10%	11,80%	16,70%	6,10%
		10	13	47	60	103	142	50
Tutto		6,80%	6,50%	7,30%	6,10%	4,30%	6,80%	10,80%
		44	42	49	39	33	54	67

proporsi e, in alcuni campi, l'affermarsi, in un nuovo sistema territoriale multi professionale, di altre categorie di professionisti sanitari (medici e paramedici) che stanno occupando spazi tipici della Medicina Generale. In un sistema sanitario ad isorisorse è necessario ottimizzare il numero di contatti, necessari per risolvere ogni singolo problema medico, per poter rispondere al costante aumento di richieste di salute dei cittadini.

Se, come sempre affermato, la Medicina Generale è il punto di accesso territoriale al sistema sanitario ed è anche il perno del "sistema territorio", è necessario sia messa nelle condizioni di poter svolgere i compiti che le sono stati affidati.

Affinché la Medicina Generale possa svolgere in modo efficace i mandati che le sono stati affidati ai vari livelli (nazionale, regionale, locale) è obbligatorio che a monte vi sia un corretto posizionamento dei fattori di produzione, organizzativi e professionali, in termini tanto logistici quanto di accessibilità nell'arco della giornata.

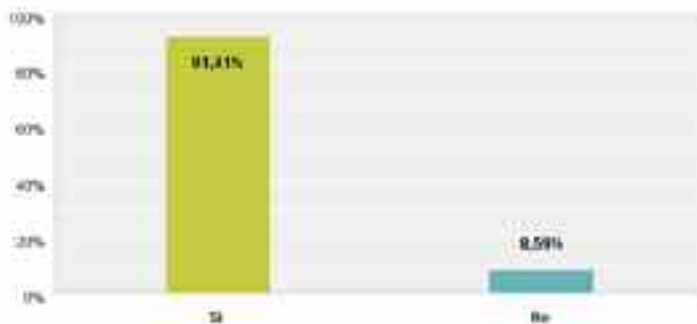
In altre parole diventa cruciale la decisione politica di dove porre i mezzi di produzione organizzativi (personale, information technology ecc.) e professionali (tecnologia diagnostica), con le relative risorse economiche, al fine di migliorare la loro fruibilità da parte del professionista e del cittadino.

Non parliamo quindi di risorse aggiuntive, ma di riallocazione e potenziamento di alcune di queste là ove possano essere più produttive e performanti nell'ambito della filiera diagnostico/terapeutica.

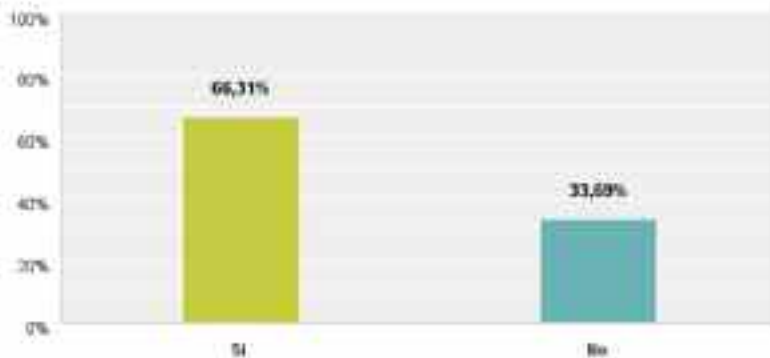
Ben vengano le UCCP- Case della Salute come una razionalizzazione dell'offerta di servizi sul territorio, ma il problema di ottimizzare l'uso delle risorse lo si può risolvere solo potenziando gli strumenti, organizzativi e di Tecnologia Diagnostica, a disposizione di quei professionisti (mmg, C.A.) che operano nelle Unità di Medicina Generale per tutto l'arco della giornata e che sono il primo punto di accoglienza delle richieste dei cittadini. Le scelte dei percorsi diagnostico/terapeutici fatte da un medico di Medicina Generale non sono tanto influenzate, nei grandi numeri, da

**Fig.3**

Qd) Ritieni che la tecnologia diagnostica negli studi dei Medici di Medicina Generale possa contribuire a mantenere la leadership della Medicina Generale nei futuri modelli organizzativi/territoriali ( AFT - UCCP ) ?


**Fig.4**

Q14: Attualmente usi tecnologia diagnostica nella tua attività ?



dove lavora (studio singolo, medicina di Gruppo, UCCP, Case della Salute), quanto piuttosto dagli strumenti disponibili al momento della visita, in tempo reale o quasi, nella sua Unità di Medicina Generale.

La tecnologia diagnostica di primo livello integrata con la clinica e la conoscenza della persona, propria della Medicina Generale, forniscono una maggiore appropriatezza nell'uso delle risorse ma soprattutto, spesso, consentono di concludere nell'ambito della Medicina Generale acuzie territoriali o riacutizzazioni di patologie croniche.

### I risultati del questionario

Il questionario, al di là della sua rilevanza anche statistica, con una confidenza del 99% ed un margine d'errore del 4-5% (tabella 1), ha dato risposte inequivocabili sulla necessità dal punto di vista dei mmg di inserire la tecnologia diagnostica nel prossimo A.C.N. (Fig. 1) sia per le sue valenze professionali, tra le quali l'importante contributo che darebbe all'appropriatezza delle cure (Fig. 2) ed alla presa in carico delle patologie croniche (Tabella 2), sia per quanto attiene al mantenimento della leadership della Medicina Generale nel territorio (Fig. 3).

Rilevanti sono stati anche i dati emersi sul dimensionamento attuale della tecnologia negli studi di medicina generale, tali da consentirne sin da ora l'inserimento nell'A.C.N. (Fig. 4), e sull'evoluzione della tecnologia utilizzata negli ultimi 10 anni (Fig. 5) con la conferma dell'interesse per l'elettrocardiografia ed il forte aumento dell'ecografia, spiegabile da un lato con le caratteristiche generaliste della metodica e dall'altro con un verosimile passaggio di molti colleghi dall'impiego della semplice tecnologia doppler al più performante ecocolordoppler e ad una più ampia e completa declinazione delle loro competenze nel mondo dell'ecografia.

Di estremo interesse sono anche le valutazioni emerse sulle preferenze formative nel settore della Tecnologia Diagnostica ove la modalità teorico-pratica si accredita del 93% delle preferenze a fronte di un marginale 4% per la formazione a distanza (Figura 6).

Fig.5

STIME TECNOLOGIA DIAGNOSTICA NEGLI STUDI DEI MMG - L'EVOLUZIONE NEGLI ANNI

	2003	2010	2014
PULSOSSIMETRO		61,4%	47,7%
ECG	35,6%	34%	32,35%
SPIROMETRO	24%	22%	16,65%
DOPPLER	13,5%	14,6%	
ECOGRAFO	7,6%	11%	26,9%
HOLTER PRESSORIO			12,6%
HOLTER ECG			1,3%



Fig.6

Q21: Se decidessi di formarti all' uso della tecnologia diagnostica preferiresti la formazione

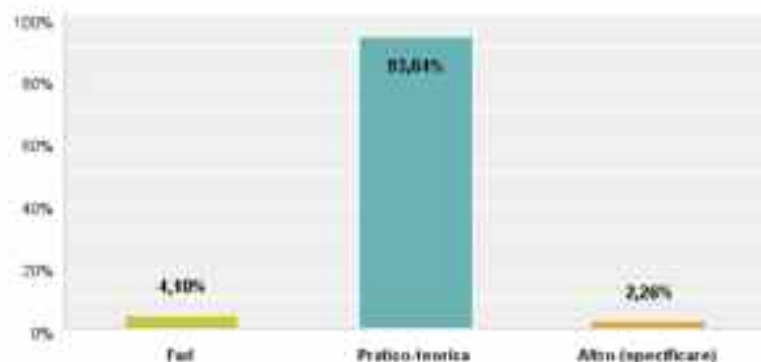
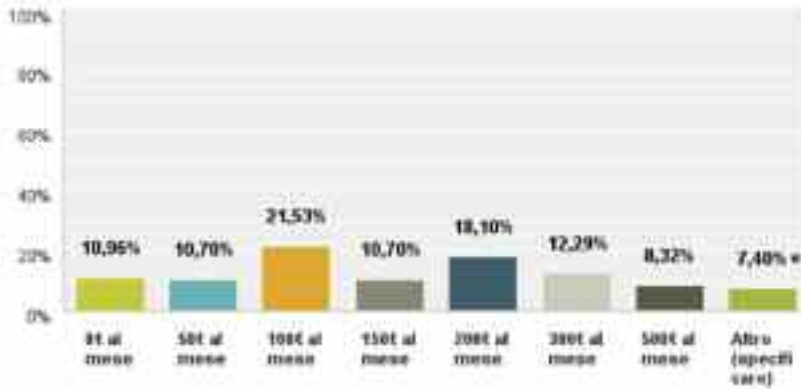


Fig.7

Q11: Quanto saresti disposto ad investire in tecnologia diagnostica ?



INTENZIONI DI SPESA

10,96 % 0 € anno  
 32,23 % bassa 600/1200 € anno  
 28,80 % media 1800/2400 € anno  
 20,61 % alta 3600/6000 € anno

La visione da liberi professionisti della professione, seppur in una situazione di para subordinazione, emerge dalle dichiarazioni di intento di spesa nel settore della tecnologia diagnostica dei colleghi, di cui circa il 29% si dice disponibile ad impegnare dai 1.800 ai 2.400 €/anno e sorprendentemente, ma non più di tanto, un ulteriore 20% dai 3.600€ ai 6.000 €/anno (Fig. 7).

Da ultimo, ma solo in ordine espositivo, vanno evidenziate le modalità di retribuzione della Tecnologia Diagnostica così come indicate dal nostro campione che dà la sua preferenza alla PPIP, nelle sue varie forme, più che alla quota oraria (Fig. 8). Su queste opzioni peraltro si è già avviato un dibattito durante il 70° Congresso Fimmg ed il IV Siemg, in due distinte, ma coordinate, tavole rotonde, confrontando i vari modelli di retribuzione dei fattori di produzione in un sistema sanitario, presumibilmente ad iso risorse ma non per questo non rimodulabile nelle sue imputazioni di spesa.

*\*presidente Siemg*

*Potrai consultare il questionario completo ai seguenti links:*

*www.fimmg.org (Scuola di Ecografia Generalista) www.siemg.org*

Fig.8

Q13: Ritieni che le prestazioni tecnologiche refertate dal Medico di Medicina Generale vadano retribuite





*Il progetto di una Scuola di Ricerca sul Farmaco*

# La ricerca sul Farmaco ha bisogno della MG

di Walter Marrocco\*

**I**l contesto attuale di approccio all'uso del Farmaco, e alle relative condizioni di utilizzo, risente fortemente di una carenza di informazioni strutturate e dati che vengano specificatamente dalla MG. In particolare, parametri quali il *place in therapy* dei farmaci, le modalità prescrittive ed erogative, la valutazione dei relativi costi poggiano su informazioni derivanti da setting di sperimentazione diversi dalla Medicina Generale. È noto a tutti, infatti, come il paziente afferrante alla medicina territoriale abbia caratteristiche cliniche e di trattamento molto diverse da quelle dei pazienti selezionati negli studi clinici condotti nelle strutture sanitarie: la comorbidità e la presenza di terapie concomitanti sono caratteristiche comuni nei pazienti osservati dal mmg, mentre gli studi condotti nelle fasi pre-registrative, consentono, tramite l'individuazione di criteri di inclusione/esclusione, particolarmente analitici, di selezionare una popolazione spesso molto diversa da quella del "mondo reale". Tali criticità, rilevate sia a livello nazionale che europeo, hanno ricadute importanti, facendo correre il rischio di non rispondere al bisogno terapeutico dei pazienti e al quesito clinico che il mmg si trova a fronteggiare quotidianamente, oltre a pesare in modo sensibile sulla sostenibilità economica del nostro SSN e dei SSR.

## La soluzione: la ricerca in MG

Per tentare di rispondere a queste problematiche Fimmg intende costituire un gruppo di ricercatori in MG, che possa divenire 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 proget-



ti 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 re gli studi indicati come PASS (Post Authorization Safety Study) e PAES (Post Authorization Efficacy Study).

Per questo si dovrà costituire un vero e proprio "Gruppo Sperimentatori Ricerca Clinica Fimmg", tramite la creazione di una Scuola di Ricerca in MG-FIMMG, che dovrà for-

nire servizi formativi ed operativi ad un congruo numero di medici distribuiti sul territorio nazionale. L'offerta didattica sarà articolata con un Corso formativo FAD preliminare e un successivo Corso Residenziale, che dovranno essere obbligatoriamente frequentati dagli aspiranti. Al termine di tale percorso, ci sarà una verifica finale e successivamente, al superamento della stessa, si verrà inseriti nel Gruppo.

Appare chiaro come la percorribilità di un progetto così ambizioso non può che realizzarsi con la condivisione di intenti di più soggetti, ma alla base, imprescindibile, deve essere la voglia dei mmg di partecipare e di essere attori del futuro della loro professione,

non essendo più possibile giocare un ruolo di sola retroguardia, pena il concreto rischio di declino.

### Come funzionerà la nostra Scuola di Ricerca

La Scuola formerà circa 400 medici di Medicina Generale. La partecipazione alla Scuola di Ricerca è a titolo volontario e prevede la disponibilità alla frequenza di tutte le iniziative didattico-formative e al successivo inserimento nel "Gruppo Sperimentatori Ricerca Clinica Fimmg".

I momenti didattici saranno costituiti da una FAD, a partecipazione obbligatoria e propeudica alla successiva partecipazione ad un Corso Residenziale di tre giorni da realizzarsi a Frascati (Roma). Fimmg sosterrà tutta l'organizzazione e i partecipanti stessi con modalità in via di definizione.

*\*Responsabile Scientifico Fimmg*

## I tempi del progetto

- 1) **Acquisizione della disponibilità a frequentare la Scuola di "Ricerca Clinica Fimmg" nel mese di dicembre 2014** (apposita comunicazione attraverso il sito web di Fimmg).
- 2) **Realizzazione del Corso FAD, disponibile on line da gennaio 2015.**
- 3) **Partecipazione al Corso Residenziale di tre giorni. Sono previsti 13 Corsi residenziali di 30 partecipanti ciascuno, il primo dei quali dovrebbe realizzarsi nel febbraio 2015 e gli altri a seguire con cadenza pressoché mensile. Sede Hotel Flora Frascati (RM).**
- 4) **Superamento della verifica finale del Corso.**
- 5) **Inserimento nel "Gruppo Sperimentatori Ricerca Clinica Fimmg".**

## Le condizioni per partecipare

- **Dichiarazione di disponibilità.**
- **Idonea dotazione informatica.**
- **Età ≤ 60.**
- **Anzianità di Convenzione di almeno 5 anni.**
- **Numero assistiti ≥ 800.**



**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,  
Paolo Castiglia,  
Lucia Conti,  
Fiorenzo Corti,  
Luciano Fassari, Elena Generali,  
Paolo Giarrusso, Giancarlo Icardi,  
Tommasa Maio, Ester Maragò,  
Walter Marrocco,  
Stefano A. Nobili,  
Andrea Orsi,  
Viola Rita, Rocco Russo,  
Giovanni Rodriguez

**Ufficio grafico**  
Barbara Rizzuti  
Daniele Lucia

**Stampa**  
Union Printing - Viterbo  
Finito di stampare  
nel mese di dicembre 2014

Registrazione  
al Tribunale di Bologna  
n. 7381 del 19/11/2003  
Costo a copia 1,50€

Editore



**Edizioni Health Communication srl**  
Edizioni e servizi di interesse sanitario



