

Notiziario

del **I**stituto **S**uperiore di **S**anità

**Giocare in sicurezza:
il controllo microbiologico
di giocattoli contenenti mezzi acquosi**

**L'epatite A in Italia negli ultimi cinque anni:
dati dalla sorveglianza SEIEVA 2015-2019**



**Infezioni Sessualmente Trasmesse
e salute sessuale: introduzione
di attività educative integrate
nel contesto scolastico italiano**

SOMMARIO

Gli articoli

Giocare in sicurezza: il controllo microbiologico di giocattoli contenenti mezzi acquosi	3
L'epatite A in Italia negli ultimi cinque anni: dati dalla sorveglianza SEIEVA 2015-2019	8
Infezioni Sessualmente Trasmesse e salute sessuale: introduzione di attività educative integrate nel contesto scolastico italiano	13

Le rubriche

Nello specchio della stampa. Istituto Superiore di Sanità, inaugurato un nuovo laboratorio semovibile ad alta sicurezza	18
Melanoma, una possibile azione benefica dalla caffeina attraverso un aumento della produzione di melanina	18
Visto... si stampi	19



L'ISS svolge attività di controllo e consulenza sui giocattoli contenenti mezzi acquosi, semiliquidi e gelatinosi che stimolano il gioco sensoriale nel bambino, ma possono costituire una condizione di rischio microbiologico

pag. 3

Il Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA) gestito dall'ISS descrive i dati 2015-2019 dell'andamento dei casi di epatite A in Italia

pag. 8



Le Infezioni Sessualmente Trasmesse costituiscono un gruppo di malattie infettive molto diffuse. Nel quadro del Progetto EduForIST è riportata l'analisi delle attività educative svolte nelle scuole nazionali e dei riferimenti documentali

pag. 13

L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie assistenziali
- Sangue
- Trapianti

Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

Organismo notificato

Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Silvio Bruscaferro

Direttore responsabile: Paola De Castro

Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Emanuela Testai, Vito Vetruigno, Ann Zeuner

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Giovanna Morini, Anna Maria Giammarioli, Paco Dionisio, Patrizia Mochi, Cristina Gasparrini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Diffusione online e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Cristina Gasparrini

Redazione del Notiziario

Servizio Comunicazione Scientifica
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
e-mail: notiziario@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)
e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)
Registro Stampa Tribunale di Roma
© Istituto Superiore di Sanità 2021

Numero chiuso in redazione il 9 luglio 2021



Stampato in proprio

GIOCARE IN SICUREZZA: IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO DI GIOCATTOLI CONTENENTI MEZZI ACQUOSI



Rossella Briancesco¹, Stefania Paduano², Anna Maria Coccia¹,
Rosa Paradiso¹, Simonetta Della Libera¹, Aurelia Fonda³ e Lucia Bonadonna¹

¹Dipartimento di Ambiente e Salute, ISS

²Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neurali, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena

³Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

RIASSUNTO - In Europa la sicurezza dei giocattoli è disciplinata dalla Direttiva 2009/48/CE, recepita in Italia dal DLvo 54/2011. Nel caso di giocattoli contenenti mezzi acquosi la sicurezza deve essere garantita anche attraverso l'esecuzione di controlli microbiologici. L'attività di controllo e consulenza svolta dal 2016 al 2020 dall'Istituto Superiore di Sanità su questa categoria di prodotti ha dimostrato che circa il 19% dei giocattoli presi in esame, tra quelli commercializzati in Italia, non era conforme agli standard microbiologici raccomandati. Si conferma, pertanto, la necessità di eseguire controlli analitici su questi prodotti, soprattutto in considerazione dei rischi sanitari associati a un loro possibile uso improprio.

Parole chiave: analisi batteriologiche; giocattoli; sicurezza microbiologica

SUMMARY (*Playing safely: the microbiological control of toys containing aqueous media*) - In Europe, the safety of toys is established by the Directive 2009/48/EC, implemented in Italy by the Legislative Decree 54/2011. In the case of toys containing aqueous media, safety has also to be guaranteed by performing microbiological controls. The control and advisory activity carried out from 2016 to 2020 by the Italian National Institute of Health on this category of products showed that about 19% of the toys taken into consideration, among those marked in Italy, did not comply with the recommended microbiological standards. Therefore, the need to perform analytical controls on these products is confirmed, especially given the health risks associated with their possible misuse.

Key words: bacteriological analyses; toys; microbiological safety

lucia.bonadonna@iss.it

Nel processo di sviluppo psico-fisico che caratterizza l'età evolutiva, il gioco assume un ruolo certamente importante: sperimentando la finzione il bambino sviluppa l'immaginazione, esplorando la realtà impara a conoscere sé stesso e il mondo circostante; confrontandosi con gli altri, divertendosi e sorprendendosi, impara a esprimere le proprie emozioni e costruisce gradualmente la propria identità.

Per queste ragioni, la Risoluzione 44/25 del 1989 dell'Alto Commissariato per i Diritti Umani delle Nazioni Unite ha riconosciuto il gioco come diritto inviolabile e insindacabile di ogni bambino. L'importanza vitale del gioco e dei giocattoli nel processo formativo di ogni individuo è stata anche ribadita nel 2006 dall'International Council of Toy Industries che ha siglato una specifica dichiarazione in materia.

Se il gioco è una dimensione fondamentale per i bambini, è altresì essenziale che i giocattoli siano sicuri e non rappresentino una fonte di rischio per la loro salute.

Considerando i giocattoli, generalmente si è portati a calcolare principalmente pericoli di tipo fisico, che possono generare soffocamento/strangolamento, spesso associati a presenza di piccole parti, o si possono anche immaginare pericoli di tipo chimico correlati al rilascio e alla conseguente esposizione a sostanze che, se pur regolamentate in Europa da specifica normativa di settore, non lo sono nei Paesi extra-europei che per le leggi del libero mercato possono esportare prodotti potenzialmente pericolosi. In particolare, per giocattoli contenenti matrici acquose (ad esempio, bolle di sapone), è necessario conside- ►



rare anche l'esposizione a rischi di tipo microbiologico per la potenziale presenza di agenti microbici in sospensione nel liquido.

Molti giocattoli presenti sul mercato contengono mezzi acquosi, semiliquidi, gelatinosi: bolle di sapone, pupazzi, animaletti di gomma, palline anti-stress, yo-yo, perle di gel, pitture a dita, cosmetici per bambini. Dal 2004 il Gruppo di Microbiologia del Reparto Qualità dell'Acqua e Salute del Dipartimento di Ambiente e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) verifica la conformità di questo tipo di giocattoli destinati al mercato italiano, a standard qualitativi riconosciuti.

I dati rilevati negli ultimi cinque anni vengono di seguito presentati a integrazione e a confronto con quelli già pubblicati, relativi al decennio passato (1).

Legislazione vigente

In generale, per tutti i tipi di giocattoli è necessario che il processo di produzione sia strettamente controllato e regolamentato in modo che il giocattolo abbia caratteristiche tali da prevenire qualsiasi tipo di rischio da parte del fruitore, anche quello derivante da un utilizzo improprio del prodotto, come può accadere per i bambini.

A livello comunitario, i criteri di sicurezza dei giocattoli e le norme sulla loro libera circolazione, sono stabiliti dalla Direttiva 2009/48/CE (Direttiva Comunitaria Giocattoli) (2), recepita in Italia dal DLvo 54/2011 (3). In base a essa, con il termine giocattoli si intende: *prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore ai 14 anni.*

La definizione "in modo esclusivo o meno", sta a significare che il prodotto, per rientrare nella definizione di giocattolo, può non essere esclusivamente destinato

al gioco. Di conseguenza, i prodotti *borderline*, sono da considerare comunque giocattoli (ad esempio, una matita con una pallina a un'estremità).

Il requisito generale di sicurezza si riferisce sia agli effetti nocivi per la salute, compresi quelli a lungo termine, sia agli effetti negativi sulla sicurezza, che includono lesioni di qualsiasi tipo o grado. Il provvedimento pone particolare attenzione all'uso di sostanze pericolose e allergeniche, anche in riferimento ai prodotti chimici, al rumore, ai pericoli di soffocamento (è anche vietata da normativa tecnica, l'espansione di giocattoli dovuta all'assorbimento di acqua) e ai rischi microbiologici, per garantire un elevato livello di protezione dei bambini e di prevenzione degli incidenti.

La Direttiva definisce gli obblighi che produttori, importatori e distributori di giocattoli devono rispettare già nella fase di importazione nell'Unione Europea (UE). Il soggetto importatore e distributore di giocattoli ha alcuni obblighi che includono:

- verifica che il fabbricante estero abbia valutato la sicurezza del prodotto e abbia adottato i sistemi e le procedure per assicurare il rispetto di tutti gli obblighi della Direttiva;
- verifica che il fabbricante abbia emesso la Dichiarazione CE e apposto la marcatura CE;
- disponibilità a fornire la documentazione tecnica in una lingua di facile comprensione per le autorità del Paese in cui il prodotto è importato e in cui verrà commercializzato;
- verifica e considerazione degli aspetti riguardanti l'etichettatura;
- offerta di elementi di carattere informativo al consumatore.

Nel caso l'importatore ritenga che un giocattolo non sia conforme alla Direttiva deve adottare tempestivamente misure correttive che possano rendere il prodotto conforme, considerare la necessità di ritirarlo dal mercato o richiamarlo, nonché informare le autorità.

La marcatura CE dei giocattoli è una procedura obbligatoria per tutti i prodotti disciplinati dalla Direttiva Comunitaria Giocattoli e la dichiarazione di conformità deve essere attuata dal fabbricante che dichiara che il suo prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza previsti da questa Direttiva. Spesso la valutazione di conformità (art. 5, comma 2, DLvo 54/2011) è minimizzata e inopportunosamente ridotta a un semplice elenco di documenti e verifiche; insieme alla valutazione di conformità, anche quella della sicurezza (art. 15) prevede, caso per

caso, di dettagliare i rischi in base al tipo di giocattolo considerato. Tra l'altro la violazione dell'art. 5, comma 2, consiste in una non completa valutazione di conformità e comporta, ai sensi dell'art. 31, una sanzione penale.

Spetta, infine, al distributore dei giocattoli garantire che il trasporto e l'immagazzinamento non danneggi il prodotto. Le funzioni di controllo alle frontiere sono svolte dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli e dagli Uffici di Sanità Marittima, conformemente al Regolamento (CE) n. 765/2008 (4).

Per la valutazione di conformità alla normativa, test specifici di controllo fisico, chimico, microbiologico ed ecotossicologico vengono eseguiti da Organismi/Laboratori e notificati alla Commissione Europea tramite il Ministero dello Sviluppo Economico che si avvale della collaborazione delle Camere di Commercio e della Guardia di Finanza. Contemporaneamente, il Ministero della Salute svolge le funzioni di vigilanza limitatamente agli aspetti di specifica competenza e, in particolare, in merito ai rischi connessi alle proprietà chimiche e a quelli associati a contaminazione microbiologica (3). A tale scopo, si avvale del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e dell'ISS il quale è deputato ad analizzare i prodotti mediante test specifici atti a valutare che il loro contenuto non superi i limiti previsti dalla Direttiva Comunitaria Giocattoli e dalla normativa comunitaria generale sui prodotti chimici, compreso il Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) (5).

Negli anni più recenti i pericoli chimici hanno rappresentato la più frequente causa di ritiro di giocattoli dal mercato. Tuttavia, anche i controlli microbiologici,

limitati ai giocattoli contenenti mezzi acquosi, hanno consentito di riscontrare non conformità: le condizioni di rischio sono associate a ingestione, inalazione e contatto diretto con il liquido che, qualora contaminato da forme microbiche, può dare origine a infezioni e patologie.

Attualmente non esiste in Italia una normativa che stabilisca quali parametri microbiologici controllare nei liquidi contenuti nei giocattoli, né tantomeno valori soglia a cui riferire le concentrazioni rilevate; per questa particolare tipologia di giocattoli si fa pertanto riferimento a una specifica linea guida europea, che pur avendo subito negli anni varie revisioni, individua alcuni gruppi di microrganismi e alcune specie microbiche patogene, significativi ai fini della verifica della sicurezza microbiologica (6).

Inoltre, in Europa il sistema di allerta rapido Safety Gate (precedentemente RAPEX) (7) della Commissione Europea segnala i prodotti ritirati dal mercato perché pericolosi per la sicurezza e per la salute dei consumatori (a eccezione di alimenti, farmaci e presidi medici), riportando anche segnalazioni relative ai rischi microbiologici. In Italia, le informazioni sulle non conformità sono notificate dal Ministero della Salute Direzione Generale Prevenzione e validate dal focal point del Ministero dello Sviluppo Economico.

Secondo le statistiche del Safety Gate i giocattoli risultano la categoria di prodotto maggiormente segnalata come pericolosa alle frontiere dei Paesi dell'UE (circa il 25% l'anno); anche a livello nazionale nel periodo 2017-2020, risultano essere tra le categorie con maggiori segnalazioni (Tabella 1). In tale periodo, la più elevata percentuale di segnalazioni per rischio ►

Tabella 1 - Segnalazioni relative a prodotti di consumo e giocattoli risultati non sicuri, registrate dal sistema di allerta Safety Gate in Europa e in Italia, nel quinquennio 2016-2020

Anno	Europa					Italia				
	Totale segnalazioni	Segnalazioni giocattoli	Segnalazioni giocattoli con rischio microbiologico*		Totale segnalazioni	Segnalazioni giocattoli	Segnalazioni giocattoli con rischio microbiologico*			
	n.	n.	%	n.	%	n.	n.	%	n.	%
2016	1.873	480	26	10	2	26	0	0	0	0
2017	2.021	606	30	9	2	34	10	29	4	40
2018	2.065	655	32	4	1	48	11	23	2	18
2019	2.161	644	30	6	1	93	23	25	2	9
2020	2.235	602	27	8	1	40	9	23	1	11
Totale	10.355	2.987	29	37	1	241	53	22	9	17

(*) I valori sono riportati come numero di giocattoli con rischio microbiologico sul totale delle segnalazioni per giocattoli

microbiologico rilevata in Italia rispetto all'Europa è presumibilmente da ricondurre a una maggiore importazione sul territorio nazionale di prodotti provenienti dai Paesi extra-UE in cui non c'è disponibilità di acqua con caratteristiche di potabilità, né esiste una legislazione che ne regolamenti la qualità.

Controlli microbiologici

Un'ampia varietà di giocattoli contenenti mezzi acquosi, semiliquidi e gelatinosi è presente sul mercato con la finalità di stimolare il gioco sensoriale; l'interazione con tali matrici può, tuttavia, costituire una condizione di rischio microbiologico. Il pericolo è correlato alla possibilità che il liquido sia microbiologicamente contaminato e che, qualora ingerito, inalato o entrato in contatto con la pelle o con le mucose, possa essere causa dell'insorgenza di infezioni e malattie. In Italia, per questi giocattoli il Ministero della Salute richiede obbligatoriamente che siano eseguite verifiche microbiologiche per accertare il rispetto dei requisiti raccomandati dalle linee guida europee (6).

Sulla base delle analisi dei dati ottenuti dal controllo microbiologico dei liquidi/gel contenuti in giocattoli esaminati nel quinquennio 2016-2020 presso il Dipartimento di Ambiente e Salute dell'ISS, circa il 19% dei campioni analizzati è risultato non conforme ai criteri per la sicurezza igienico-sanitaria stabiliti dalla linea guida europea (Tabella 2). La percentuale di non conformità è nettamente inferiore a quella ottenuta dalle analisi eseguite nel decennio precedente (66%) (1). Ciò è presumibilmente da ricondurre all'ipotizzabile utilizzo, in fase di produzione dei giocat-

toli, di acqua con caratteristiche di qualità migliori o comunque di disinfettanti, batteriostatici e conservanti che possono contribuire a mantenere basse le cariche microbiche, ma anche ai limiti meno stringenti della linea guida europea in vigore nel passato (6) che (per parametri microbiologici quali *Enterobacteriaceae*, muffe e lieviti) fissa valori superiori di un fattore 10 rispetto ai limiti previsti nell'edizione in vigore durante il precedente studio (8). Nei campioni analizzati, il superamento dei limiti riguardava soprattutto i batteri mesofili aerobi, il parametro muffe e lieviti e la specie patogena *Pseudomonas aeruginosa*.

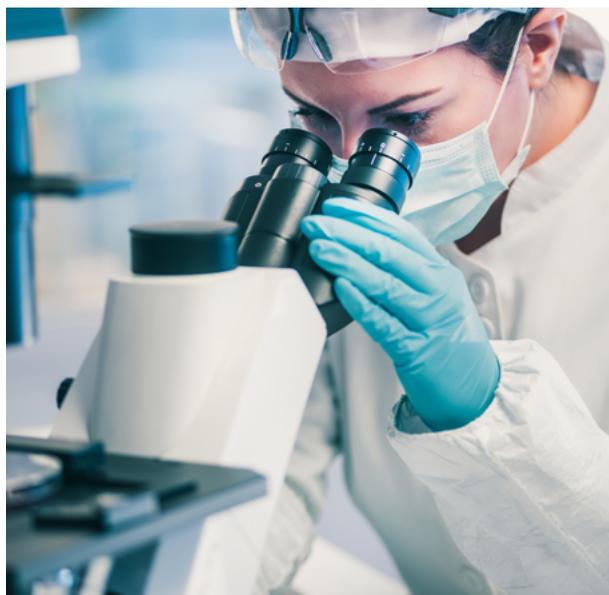
Negligenza nei processi di produzione, uso improprio di materie prime, imballaggi erroneamente sigillati, condizioni di conservazione inadeguate, perdita di efficacia dei conservanti, nonché atti di contraffazione possono essere alcune cause che hanno determinato le non conformità osservate.



Tabella 2 - Esiti dei controlli microbiologici sui giocattoli contenenti liquidi/gel analizzati nel quinquennio 2016-2020*

Anno	Campioni analizzati n.	Batteri mesofili aerobi ^a		<i>Staphylococcus aureus</i> ^b		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^b		<i>Enterobacteriaceae</i> ^c		Muffe e lieviti ^c		Campioni non conformi	
		n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
2016	37	10	27,0	0	0	0	0	0	0	5	13,5	12	32,4
2017	86	1	1,2	0	0	4	4,7	0	0	1	1,2	5	5,8
2018	45	6	13,3	0	0	1	2,2	0	0	0	0	6	13,3
2019	56	5	8,9	0	0	0	0	0	0	0	0	5	8,9
2020	32	20	62,5	0	0	4	12,5	0	0	4	12,5	20	62,5
Totale	256	42	16,4	0	0	9	3,5	0	0	10	3,9	48	18,8

(*) Le percentuali sono calcolate come segue: numero di campioni non conformi per ogni parametro sul totale dei campioni analizzati nell'anno, in base ai limiti della linea guida europea (5): (a) ≤ 1.000 UFC/ml o g; (b) assenza in 1 ml o g; (c) ≤ 100 UFC/ml o g. Nove campioni su 256 (3,5%) sono risultati non conformi per più di un parametro.



Durante il quinquennio considerato si è registrata una progressiva diminuzione dei campioni non conformi, con un'inversione di tendenza nell'anno 2020 che si discosta dal trend degli anni precedenti, forse da associare a una diminuita attenzione in questo campo rispetto ad altri aspetti di sanità pubblica (verosimilmente in relazione alla pandemia da SARS-CoV-2).

Nei giocattoli analizzati sono stati ricercati batteri di origine umana (gruppo degli enterobatteri, *Staphylococcus aureus*) e microrganismi di origine ambientale (*Pseudomonas aeruginosa*, muffe e lieviti). In realtà, nonostante le non conformità legate al superamento dei limiti raccomandati, le indagini analitiche hanno messo in evidenza che il rischio associato alle cariche microbiche riscontrate potrebbe non essere correlato a problemi diretti e/o immediati per la salute, almeno in una popolazione adulta e sana. D'altra parte, per motivi di ordine comportamentale, ben diverso è lo scenario espositivo dei bambini che possono fare del giocattolo un uso improprio. Inoltre, per motivi di ordine biologico riconducibili a un sistema immunitario in fase di sviluppo - e quindi non ancora del tutto competente - più elevata è la sensibilità dei bambini alle infezioni e maggiore è il rischio associato al contatto con giocattoli che non rispondono a criteri di sicurezza igienico-sanitaria.

Pertanto, oltre ad attenti controlli prima dell'immissione sul mercato e prima della loro entrata sul territorio nazionale, soprattutto per alcuni tipi di gio-

cattoli, è opportuno trasmettere e diffondere informazioni utili e facilmente comprensibili per un utilizzo corretto e consapevole di questi prodotti. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Bonadonna L, Briancesco R, Filippi A, et al. 2014. La sicurezza microbiologica dei giocattoli. *Not Ist Super Sanità* 2014;27(5):11-5.
2. Europa. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 170/1, 30 giugno 2009.
3. Italia. Decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54. Attuazione della Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 96, 27 aprile 2011.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93 (Testo rilevante ai fini del SEE). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 218/30, 13 agosto 2008.
5. Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 136/3, 29 maggio 2007.
6. European Co-ordination of Notified Bodies NB-Toys. EC- type approval protocol No. 2 "Microbiological safety of toys containing aqueous media". REV 3. NB-TOYS 2016/014, 18 February 2016 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/15983/attachments/1/translations/en/renditions/native>).
7. European Rapid Alert System for non food consumer products (RAPEX) (<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>).
8. European Co-ordination of Notified Bodies NB-Toys EC type approval protocol No. 2 "Microbiological safety of toys containing aqueous media". (Rev1) v2. NBTOYS/2012/16, 23 April 2012 (http://www.salastampa.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1843_allegato.pdf).

L'EPATITE A IN ITALIA NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI: DATI DALLA SORVEGLIANZA SEIEVA 2015-2019



Maria Elena Tosti¹, Annamaria Mele², Luigina Ferrigno¹,
Luisa Romanò³, Valeria Alfonsi⁴, Franca D'Angelo¹ e Simonetta Crateri¹

¹Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

²Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

³Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

⁴Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma

RIASSUNTO - L'epatite virale di tipo A è una malattia infettiva diffusa in tutto il mondo sia in forma sporadica sia epidemica, associata allo stato socioeconomico e alle condizioni igieniche. In Italia negli ultimi vent'anni si è registrata una riduzione generale dell'incidenza con picchi epidemici ricorrenti. Nell'articolo vengono riportati i dati 2015-2019 dei casi di epatite A segnalati all'Istituto Superiore di Sanità attraverso la sorveglianza SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta - www.iss.it/seieva). La curva epidemica evidenzia tre periodi caratterizzati da andamenti diversi nel numero mensile di casi segnalati al SEIEVA: periodo pre-epidemico (gennaio 2015-luglio 2016), periodo epidemico (agosto 2016-dicembre 2017) e periodo post-epidemico (gennaio 2018-dicembre 2019). L'analisi delle schede epidemiologiche evidenzia punti deboli nella prevenzione dei casi legati soprattutto alla vaccinazione dei gruppi a rischio e dei soggetti entrati in contatto con persone già infette. Lo studio conferma la necessità della vaccinazione per i viaggiatori diretti verso aree endemiche e per gli altri gruppi a rischio e una maggiore tempestività nella profilassi dei contatti dei casi, soprattutto se questi si sono verificati all'interno di scuole materne o elementari dove è più facile la diffusione dell'infezione.

Parole chiave: epatite A; fattori di rischio; vaccinazione

SUMMARY (*Hepatitis A in Italy in the last five years: data from the surveillance of acute viral hepatitis SEIEVA 2015-2019*) - Hepatitis A is an infectious disease spread all over the world in both sporadic and epidemic forms, associated with socio-economic status and hygienic conditions. In Italy, in the last twenty years, there has been a general reduction of incidence with recurrent epidemic peaks. The article reports the 2015-2019 data of hepatitis A cases reported to the Italian National Institute of Health through the SEIEVA (Integrated Epidemiological System of Acute Viral Hepatitis) surveillance. The epidemic curve shows three periods with different numbers of monthly cases: pre-epidemic period (January 2015-July 2016), epidemic period (August 2016-December 2017) and post-epidemic period (January 2018-December 2019). The analysis of the epidemiological records of cases highlights weaknesses in the prevention of cases mostly linked to the vaccination of groups at risk and of those who have come into contact with people already infected. The study confirms the need for vaccination for travelers to endemic areas and for other groups at risk and for improved timeliness in prophylaxis of case contacts, especially if these have occurred in kindergarten or primary schools where the spread of infection is easier.

Key words: hepatitis A; risk factors; vaccination

mariaelena.tosti@iss.it

L'epatite virale A è una malattia infettiva causata dal virus dell'epatite A (HAV) che colpisce il fegato. L'infezione si trasmette per via oro-fecale attraverso l'ingestione di acqua o cibi contaminati o per contatto diretto da persona a persona. La diffusione globale dell'HAV è variabile

e altamente associata allo stato socioeconomico, alle condizioni igieniche e all'accesso all'acqua potabile (1). I sintomi caratteristici associati all'infezione da HAV comprendono: febbre, ittero, feci chiare e urine scure, inappetenza, nausea e malessere. I segni e i sintomi hanno solitamente una durata di 2 mesi, con un

periodo mediano di incubazione di 30 giorni circa. La malattia è letale in una percentuale di casi variabile fra lo 0,1% e lo 0,3%, ma può arrivare fino all'1,8% negli adulti e nei soggetti immunocompromessi (2). Nei bambini al di sotto dei 6 anni di età l'infezione è spesso asintomatica, favorendo la diffusione del virus soprattutto in ambienti scolastici (1). Per la prevenzione dell'epatite A, sin dal 1995, è disponibile un vaccino sicuro ed efficace, raccomandato per specifici gruppi a rischio (1).

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) gestisce il Sistema di Sorveglianza Nazionale per l'Epatite Virale Acuta (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta, SEIEVA) (3), che si affianca al sistema di notifica obbligatoria del Ministero della Salute e monitora da oltre trent'anni gli andamenti e i fattori di rischio correlati ai casi di malattia. Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (4) include il SEIEVA tra i Sistemi di Sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale. A livello nazionale i dati provenienti dal SEIEVA mostrano una riduzione generale dei casi di epatite A sebbene negli anni 2013-2014 si siano verificati periodici focolai epidemici veicolati da alimenti a larga diffusione, principalmente frutti di mare e frutti di bosco congelati (5). Obiettivo di questo articolo è la descrizione dell'epidemiologia dell'epatite A nel quinquennio 2015-2019 (6).



Andamento dei casi mensili di epatite A segnalati al SEIEVA e fattori di rischio

La Figura mostra l'andamento mensile dei casi di epatite A notificati all'ISS (curva epidemica). Dalla curva appare evidente che negli anni 2016-2017 un'ampia epidemia ha colpito gran parte dell'Europa e in Italia ha raggiunto le proporzioni maggiori, con un totale di 3.428 casi notificati, soprattutto nei maschi che fanno sesso con maschi (MSM) (7). Si evidenziano così tre periodi caratterizzati da andamenti diversi nel numero mensile di casi segnalati al SEIEVA:

1. periodo pre-epidemico (gennaio 2015-luglio 2016), caratterizzato da un'incidenza di 0,5 per 100.000 anni/persona, durante il quale i fattori di rischio più frequentemente riportati dai casi sono stati il consumo di frutti di mare e i viaggi in aree endemiche;
2. periodo epidemico (agosto 2016-dicembre 2017), incidenza 5,4 per 100.000 anni/persona. I casi sono caratterizzati da un'alta percentuale di MSM (61,6%). Rimane alta la percentuale di casi che riportano il consumo di frutti di mare e i viaggi effettuati però prevalentemente in aree non endemiche per l'epatite A;
3. periodo post-epidemico (gennaio 2018-dicembre 2019), incidenza 1,2 per 100.000 anni/persona. I casi riportano frequentemente un viaggio in area endemica, soprattutto in Marocco, mentre scende notevolmente la percentuale degli MSM (18,1%).

Per le caratteristiche epidemiologiche osservate, il periodo pre-epidemico può essere considerato come il livello endemico di base per il nostro Paese.



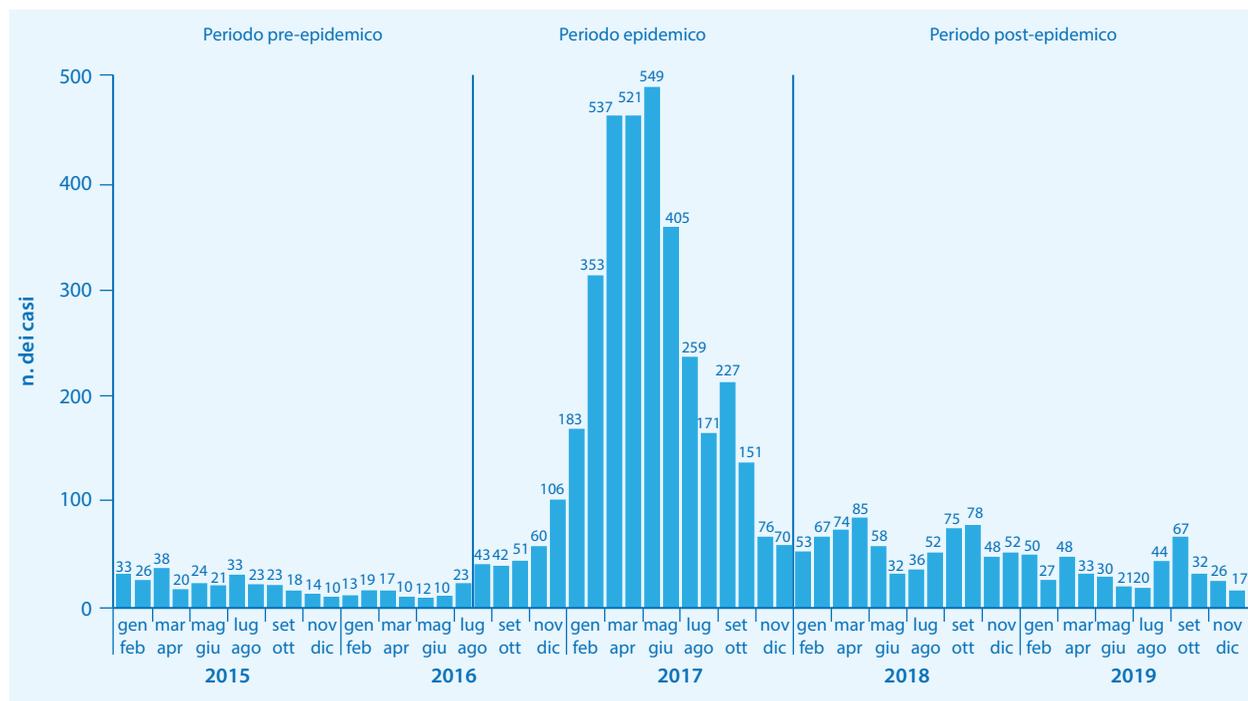


Figura - Casi mensili di epatite virale A segnalati al SEIEVA (gennaio 2015-dicembre 2019)

Confronto dei casi notificati nei tre periodi in studio

Confrontando i casi segnalati al SEIEVA nei diversi periodi in studio, sono emerse differenze significative nelle caratteristiche demografiche e nei fattori di rischio, non solo tra il periodo epidemico e gli altri, ma anche tra i periodi pre e post-epidemico. Nel primo periodo di osservazione le caratteristiche dei casi rispecchiano quelle osservate in precedenza nei periodi inter-epidemici: età prevalentemente giovane-adulta, sostanziale equilibrio nella distribuzione per sesso e prevalenza di fattori di rischio quali il consumo di frutti di mare crudi o poco cotti e i viaggi in aree endemiche. Da agosto 2016 si è osservata una rapida crescita delle notifiche, culminata a maggio 2017, dove i casi notificati sono per la maggior parte uomini e una percentuale particolarmente elevata è di MSM, la cui modalità di contagio, per quanto già nota, non aveva mai dato luogo, in Italia, a focolai così estesi. A fine 2017, grazie alle campagne vaccinali indirizzate agli MSM e veicolate anche attraverso le comunità omosessuali, il numero di casi scende notevolmente e con esso la percentuale di MSM tra i casi notificati. Nonostante

il termine dell'epidemia, negli anni 2018-2019 il numero di casi di epatite A segnalati al SEIEVA si è però mantenuto superiore ai livelli pre-epidemici. A partire dall'inizio del 2018 si è, inoltre, osservato un cambiamento nelle caratteristiche epidemiologiche dei soggetti coinvolti, non solo rispetto al periodo





epidemico (agosto 2016-dicembre 2017), ma anche a quello pre-epidemico (gennaio 2015-luglio 2016). Negli ultimi 2 anni di osservazione, un'elevata percentuale di casi (significativamente superiore a quella osservata in precedenza) era costituita da bambini e ragazzi che avevano avuto un contatto con un caso itterico nelle 6 settimane precedenti l'insorgenza dei sintomi (caso secondario) o avevano effettuato un viaggio in area endemica, soprattutto in Marocco. In concomitanza con questa osservazione, nel periodo gennaio-giugno 2018 si sono verificate due epidemie di epatite A in Europa che hanno interessato viaggiatori di ritorno dal Marocco, per un totale di 163 casi in 8 Paesi (28 casi confermati e 75 possibili *travel-related*) (8).

L'analisi delle caratteristiche demografiche dei casi nel periodo 2018-2019 che avevano compiuto viaggi in Marocco e dei casi secondari, ha evidenziato analogie, infatti, in entrambi i casi, si tratta di soggetti di età mediana molto bassa (10-12 anni), prevalentemente maschi e di cittadinanza italiana o marocchina. Un ulteriore dato rilevante che emerge dall'analisi delle notifiche pervenute all'ISS, è legato alla vaccinazione: rispetto ai periodi pre-epidemico ed epidemico, nel periodo post-epidemico sono aumentate le percentuali dei casi che avevano ricevuto una sola dose di vaccino anti-epatite A, raggiungendo il valore del 6,7% dei casi con infor-

mazione completa sullo stato vaccinale. Inoltre, analizzando lo stato vaccinale dei soli casi secondari emerge che il 69% non era stato vaccinato, mentre il 31% aveva ricevuto una sola dose di vaccino a una distanza mediana di 11,5 giorni dall'esordio dei sintomi (range: 0-25 gg), inferiore al tempo medio di incubazione del virus (1).

Sommando i casi in soggetti a rischio (contatti di casi e viaggiatori) che non hanno avuto vaccinazione o l'hanno avuta tardivamente, almeno 404 dei 1.125 (35,9%) casi totali osservati nel periodo post-epidemico avrebbero potuto essere prevenuti mediante vaccinazione.

Conclusioni

In un'ottica di sanità pubblica è fondamentale l'opera di sorveglianza delle malattie infettive. In quest'ambito, l'ISS si affianca al Ministero della Salute, che raccoglie le notifiche obbligatorie, con la gestione di sistemi di sorveglianza "avanzati" che indagano sulle caratteristiche dei casi e sull'esposizione a fattori di rischio, informazioni indispensabili per la messa a punto di opportune strategie di prevenzione.

L'analisi delle informazioni pervenute in questi ultimi anni al SEIEVA, attraverso i questionari epidemiologici dei casi di epatite acuta, ha permesso di mettere in evidenza strategie efficaci nella prevenzione dell'epatite A. Innanzitutto, la vaccinazione: le campagne vaccinali attuate nel 2017 nelle comunità degli MSM hanno permesso di interrompere le catene di contagi contribuendo alla rapida decrescita dei casi osservata nella seconda metà del 2017.

Nuovamente la vaccinazione è chiamata in causa quando si analizzano i casi notificati negli ultimi due anni. L'analisi dettagliata dei casi di ritorno dal Marocco e dei casi secondari riportati al SEIEVA nel periodo post-epidemico, ha evidenziato analogie riguardo alle caratteristiche demografiche dei soggetti colpiti (un'età mediana bassa e un'origine prevalentemente italiana o marocchina). Questa osservazione suggerisce la possibilità che i primi casi di infezione da HAV possano essere stati associati a viaggi condotti in Marocco e che abbiano coinvolto bambini suscettibili in visita nel Paese d'origine i quali, una volta tornati in Italia, hanno dato inizio a piccoli focolai anche all'interno della scuola frequentata. Altri elementi ►

rilevanti emersi da questa analisi sono la mancanza di vaccinazione anti-epatite A prima del viaggio in zona endemica e l'assenza o la mancata tempestività nella vaccinazione per i soggetti entrati in contatto con casi itterici.

Si evidenzia, così, la necessità di promuovere la vaccinazione anti-epatite A nei soggetti a rischio, quali gli MSM e i viaggiatori, soprattutto bambini, prima di un viaggio in area a elevata-media endemia. In Italia, la vaccinazione anti-epatite A è raccomandata a tutti i soggetti che devono recarsi per vacanza o per lavoro nei Paesi dove l'infezione è molto frequente, come il Centro e il Sud America, l'Asia (il Giappone escluso), l'Africa e l'Europa orientale. La vaccinazione è, inoltre, raccomandata ad altri gruppi con comportamenti a rischio quali omosessuali maschi, tossicodipendenti, conviventi e contatti di casi itterici o soggetti residenti in aree a maggiore rischio endemico; infine, è raccomandata a coloro che hanno un alto rischio clinico, ovvero i soggetti sia con malattia epatica cronica che quelli trattati con concentrati di fattori della coagulazione o derivati del sangue (9).

L'aumento dei casi secondari rappresenta un ulteriore elemento di riflessione sulle evidenti criticità dell'organizzazione dei servizi vaccinali regionali; infatti, in molti casi, i soggetti a rischio sono stati vaccinati in ritardo o non vaccinati.

L'efficacia della vaccinazione anti-HAV per la prevenzione dei casi secondari è stata ampiamente dimostrata in contesti sia sperimentali che osservazionali (10, 11), quando la vaccinazione è effettuata entro i 15 giorni dalla comparsa dei sintomi nel caso indice. La trasmissione secondaria dell'infezione ha, infatti, un ruolo importante nella diffusione della malattia e la tempestività con cui viene effettuata la vaccinazione dei contatti, è senza dubbio cruciale. ■

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano tutti gli operatori sanitari che, all'interno di ASL e Regioni, collaborano con la sorveglianza SEIEVA attraverso le interviste ai casi di epatite virale acuta e l'inserimento delle schede sull'apposita piattaforma.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. Hepatitis A. Fact sheet; 2020 (<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a>).
2. Heymann DL (Ed.). *Control of communicable diseases manual*. 18th ed. Washington, DC: American Public Health Association; 2004.
3. Tosti ME, Longhi S, de Waure C, et al. Assessment of timeliness, representativeness and quality of data reported to Italy's national integrated surveillance system for acute viral hepatitis (SEIEVA). *Public Health* 2015;129(5):561-8.
4. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 109, 12 maggio 2017 (<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg>).
5. Severi E, Verhoef L, Thornton L, et al. Large and prolonged food-borne multistate hepatitis A outbreak in Europe associated with consumption of frozen berries, 2013 to 2014. *Euro Surveill* 2015;20(29):21192.
6. Mele A, Ferrigno L, Romanò L, et al. Aggiornamento sull'epidemiologia dell'epatite A in Italia negli ultimi cinque anni. Dati dalla sorveglianza SEIEVA 2015-2019. *E&P* 2021;45(3):173-80. doi: <https://doi.org/10.19191/EP21.3.P173.062>
7. Ndumbi P, Freidl GS, Williams CJ, et al. Hepatitis A outbreak disproportionately affecting men who have sex with men (MSM) in the European Union and European Economic Area, June 2016 to May 2017. *Euro Surveill* 2018;23(33):1700641.
8. Gassowski M, Michaelis K, Wenzel JJ, et al. Two concurrent outbreaks of hepatitis A highlight the risk of infection for non-immune travellers to Morocco, January to June 2018. *Euro Surveill* 2018;23(27):1800329.
9. Ministero della Salute. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e la province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (17A01195). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 41, 18 febbraio 2017 (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58185>).
10. Saggiocca L, Amoroso P, Stroffolini T, et al. Efficacy of hepatitis A vaccine in prevention of secondary hepatitis A infection: a randomised trial. *Lancet* 1999;353(9159):1136-9.
11. Saggiocca L, Bianco E, Amoroso P, et al. Feasibility of vaccination in preventing secondary cases of hepatitis A virus infection. *Vaccine* 2005;23(7):910-4.

INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE E SALUTE SESSUALE: INTRODUZIONE DI ATTIVITÀ EDUCATIVE INTEGRATE NEL CONTESTO SCOLASTICO ITALIANO



Maria Cristina Salfa¹, Alice Chinelli², Andrea Cellini³, Marco Ubbiali⁴, Luca Ceccarelli²,
Massimo Farinella⁵, Laura Rancilio⁶, Anna Caraglia⁷, Anna Teresa Palamara³, Luigina Mortari⁴,
Barbara Suligoi¹, Lara Tavoschi² e il Gruppo di lavoro EduForIST*

¹Dipartimento di Malattie Infettive, ISS

²Dipartimento di Ricerca Traslationale e Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa

³Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

⁴Dipartimento di Scienze Umane, Università degli Studi di Verona

⁵Circolo di Cultura Omosessuale "Mario Mieli", Roma

⁶Caritas Ambrosiana

⁷Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

RIASSUNTO - Le Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) costituiscono un gruppo di malattie infettive molto diffuse. I giovani non hanno una conoscenza adeguata delle IST e, spesso, non sanno a chi rivolgersi. L'educazione alla sessualità rappresenta uno dei mezzi più importanti per promuovere il benessere sessuale dei giovani e una componente essenziale della strategia globale per la prevenzione dell'HIV e delle IST in Europa. Nel quadro del progetto EduForIST, finanziato dal Ministero della Salute, è stata condotta un'analisi dei riferimenti documentali nazionali e internazionali e delle attività educative svolte nelle scuole del territorio nazionale.

Parole chiave: giovani; infezioni sessualmente trasmesse; scuola

SUMMARY (*Sexually Transmitted Infections and sexual health: introduction to educational activities within the Italian school context*) - Sexually Transmitted Infections (STIs) are widely spread worldwide. Young people sometimes do not know about STIs and frequently they do not know who to contact or talk to. Sex education represents one of the most important means of promoting sexual health of youth and an essential component of the comprehensive strategy for HIV and STIs prevention in Europe. An analysis of the national and international documentary references and the educational activities implemented in the schools of the national territory was carried out within the framework of EduForIST project, funded by the Ministry of Health.

Key words: young people; sexually transmitted infections; school

barbara.suligoi@iss.it

Le Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) costituiscono un gruppo di malattie infettive molto diffuse e rappresentano un problema rilevante per la salute pubblica (1). I giovani, in particolare, non hanno una conoscenza adeguata delle IST e, spesso, non sanno a chi rivolgersi. L'educazione alla sessualità, e in particolare la Comprehensive Sexuality Education (CSE) (2, 3), è considerata uno

dei mezzi più importanti per promuovere il benessere sessuale dei giovani e una componente chiave della strategia globale per la prevenzione dell'HIV e delle IST in Europa (4).

Il Progetto *Sviluppo di strumenti tecnici e pratici per lo svolgimento di attività educative in ambito di sessualità, relazioni affettive e prevenzione delle IST nel contesto scolastico (EduForIST)*, finanziato dal ►

(*) Gruppo di lavoro EduForIST: Antonella Camposeragna (Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza, CNCA); Ludovica Colaprico (Croce Rossa Italiana, CRI); Rosario Galipò (Anlaids Onlus, Associazione Nazionale per la Lotta all'AIDS); Domenico Martinelli (Università degli Studi di Foggia); Paolo Meli (Coordinamento Italiano delle Case Alloggio per persone con HIV/AIDS, CICA); Massimo Oldrini (Lega italiana per la lotta contro l'AIDS, Lila Onlus).



Ministero della Salute e attuato dall'Università di Pisa in collaborazione con diversi partner*, si articola in quattro aree d'azione:

1. identificazione di documenti nazionali e internazionali e raccolta, a livello territoriale, di buone pratiche elaborate o attuate nelle Regioni italiane;
2. elaborazione di un documento di riferimento per lo sviluppo di interventi educativi da attuare nelle scuole;
3. sviluppo di un pacchetto di strumenti per l'implementazione di interventi educativi nelle scuole attraverso una fase pilota condotta negli istituti scolastici delle Regioni target del Progetto (Lombardia, Toscana, Lazio e Puglia);
4. divulgazione dei risultati sul territorio nazionale.

Durante il primo anno di attività sono stati raggiunti gli obiettivi della prima area di azione, di seguito descritti.

Identificazione di documenti nazionali e internazionali e raccolta di buone pratiche nel territorio

L'analisi documentale ha previsto la raccolta e la valutazione di documenti normativi nazionali, linee di indirizzo e linee guida internazionali, nonché di progetti sulle IST svolti nelle scuole secondarie (I e II grado). A livello nazionale, è stata condotta un'analisi documentale e una raccolta di buone pratiche (periodo di riferimento 2016-2020), sia nelle Regioni target del Progetto, che in altre aree del Paese, al fine di assicurare una maggiore rappresentatività delle informazioni raccolte.

Analisi documentale internazionale

L'Università degli Studi di Verona ha condotto un'analisi della letteratura scientifica e, insieme all'Università di Pisa, dei documenti internazionali che promuovono la Sexuality Education (SE). L'analisi ha permesso di raggruppare i contributi più rilevanti secondo alcuni cluster:

- systematic literature review;
- theoretical-pedagogical;
- normativa-linee guida;
- pratiche di SE;
- valutazione della SE: dal punto di vista sanitario; dal punto di vista sociale; in rapporto all'identità sessuale; SE e Special needs; vissuti di esperienze di SE.

Una metasintesi (5) riporta la SE come materia sia delle riviste di pedagogia, che di quelle di salute pubblica o medicina. La maggior parte delle ricerche (46%) si concentra sugli alunni, che nell'80% dei casi sono adolescenti, mentre il 30% adotta un approccio multiplo che tiene conto dei diversi attori in gioco nelle pratiche (come i genitori, gli insegnanti e gli operatori sanitari).

I modelli presenti in letteratura su SE sono sostanzialmente due: 1) "sex education" (6, 7), animato da una preoccupazione "risk oriented", e 2) "CSE" (8-12), che adotta un approccio olistico e positivo della sessualità, sensibile alle differenze, ai diritti, alle identità. Le review realizzate a livello internazionale rilevano che la maggior parte dei programmi sono centrati sul modello "sex education" e risultano carenti relativamente ad alcuni temi particolarmente sensibili (13): la diversità sessuale, la questione del piacere e il framework concettuale che delinea natura ed epistemologia della SE. L'avanzare del modello CSE sta apportando significativi contributi nella letteratura scientifica e, gradualmente, anche nelle pratiche. Tale modello si sta diffondendo in diverse aree geografiche (Stati Uniti, Australia, Canada, in alcuni Stati europei, ma anche in alcuni Stati dell'Africa e dell'Asia), soprattutto grazie al riconoscimento e alla promozione effettuati dai documenti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura (UNESCO).

(*) Istituto Superiore di Sanità, Sapienza Università di Roma, Università degli Studi di Foggia, Università degli Studi di Verona, Associazioni (Circolo di Cultura Omosessuale "Mario Mieli", Caritas Italiana, Anlaid Onlus-Associazione Nazionale per la Lotta all'AIDS, Arcigay, CICA, CNCA, CRI, Lila Onlus).

Dal punto di vista della valutazione della SE, si identificano tre approcci (14): uno centrato su esiti e impatto, uno legato all'implementazione e uno al programma. Ma la correlazione tra progetti educativi ed esiti è rischiosa: l'educazione è una pratica che ha per orizzonte i tempi lunghi e le trame complesse della vita. Una valutazione coerente con il modello di CSE, pertanto, si può riferire solo alla qualità del programma e della sua implementazione.

L'analisi documentale, condotta dall'Università di Pisa sulle linee guida internazionali sull'educazione alla sessualità nel contesto scolastico, si è focalizzata su sette documenti: tre emanati da organizzazioni internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità, UNESCO, International Planned Parenthood Federation - IPPF) e quattro da organizzazioni/istituzioni di Paesi anglofoni occidentali (USA, Canada, Nuova Zelanda, Inghilterra). L'analisi tematica ha permesso l'identificazione di cinque temi principali:

- 1) definizione di educazione alla sessualità;
- 2) caratteristiche per un programma efficace;
- 3) realizzazione degli interventi;
- 4) contenuti;
- 5) valutazione e monitoraggio degli interventi.

Sebbene gli obiettivi dell'educazione alla sessualità riportati dai documenti dei singoli Paesi si focalizzino in modo più marcato sui risultati di salute, i requisiti condivisi per l'implementazione dei programmi riflettono l'approccio estensivo (o di CSE) come definito dall'UNESCO (*vedi* box), e comprendono:

- una visione positiva della sessualità e inclusiva delle diversità, che promuova prevenzione dei rischi e senso di responsabilità verso il proprio e altrui benessere sessuale;

- la promozione del pensiero critico, per attivare le capacità di prendere decisioni libere, consapevoli e informate;
- un approccio basato su diritti umani e sessuali, consenso e rispetto della privacy, per favorire l'attivazione verso il rispetto dei diritti riguardanti le scelte sul corpo, le relazioni e pratiche sessuali consensuali;
- una visione trasformativa del genere, che metta in discussione ruoli, norme e stereotipi, tenendo conto e rispettando le differenze, con l'obiettivo di costruire una società più equa e giusta.

Analisi documentale nazionale

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Sapienza Università di Roma hanno raccolto per ogni Regione italiana, riferimenti normativi e progetti svolti nelle scuole secondarie (I e II grado), relativi a prevenzione e controllo delle IST (2016-2020). La ricerca è stata svolta attraverso la consultazione dei siti regionali o sul motore di ricerca Google attraverso parole chiave (ad esempio, prevenzione IST Lazio).

La maggior parte dei documenti normativi trovati sono costituiti da Delibere delle giunte regionali o piani regionali di prevenzione. La situazione nazionale è risultata disomogenea con alcune Regioni più attive nell'organizzazione dei centri IST, negli interventi di prevenzione primaria e secondaria, nell'offerta e nella modalità di esecuzione dei test diagnostici per le IST e nella disponibilità di protocolli diagnostico-terapeutici per le IST.

Le criticità emerse in alcune Regioni, hanno riguardato principalmente la presenza di piani di prevenzione regionale carenti nella pianificazio- ►

Definizione di Comprehensive Sexuality Education*

Comprehensive Sexuality Education (CSE) is a *curriculum*-based process of teaching and learning about the cognitive, emotional, physical and social aspects of sexuality. It aims to equip children and young people with knowledge, skills, attitudes and values that will empower them to: realize their health, well-being and dignity; develop respectful social and sexual relationships; consider how their choices affect their own well-being and that of others; and, understand and ensure the protection of their rights throughout their lives.

L'educazione alla sessualità estensiva (CSE) è un processo basato su un *curricolo di insegnamento* e apprendimento sugli aspetti cognitivi, emotivi, fisici e sociali della sessualità. Mira a fornire ai bambini e ai giovani conoscenze, abilità, atteggiamenti e valori che consentiranno loro di: realizzare la propria salute, benessere e dignità; sviluppare relazioni sociali e sessuali rispettose; considerare come le loro scelte influenzano il proprio benessere e quello degli altri; comprendere e garantire la protezione dei loro diritti per tutta la vita.

(*) Fonte: Unesco 2018 - <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260770>

ne e implementazione di attività in tema di IST, e nell'aggiornamento periodico dei documenti normativi. Ugualmente, l'attuazione di progetti educativi in ambito scolastico è eterogenea, con alcune Regioni molto attive nella stesura e messa in pratica delle attività educative (AE) e altre per le quali non sono stati riscontrati progetti. I progetti avevano come obiettivi principali: comunicare ai ragazzi informazioni scientifiche corrette sulle IST utilizzando un linguaggio semplice, facilitare l'adozione di comportamenti di prevenzione delle IST, fornire informazioni sui servizi sociosanitari disponibili sul territorio e sulle loro modalità di accesso. Frequentemente risultavano coinvolti direttamente gli operatori dei consultori. In nessun caso, è stato possibile reperire nel web i risultati raggiunti dalle AE, il materiale realizzato dai partecipanti dopo le AE (ad esempio, materiale cartaceo come volantini od opuscoli; materiale digitale come video o siti web) ed eventuali valutazioni delle AE (ad esempio, attraverso test di gradimento o di apprendimento).

Raccolta di buone pratiche

L'Università di Pisa, l'ISS, la Sapienza Università di Roma e le Associazioni, hanno condotto un inventario delle AE svolte tramite un questionario diffuso in maniera capillare sia nelle Regioni target che sull'intero territorio nazionale. Il questionario (che aveva l'obiettivo di raccogliere informazioni relative alle AE, svolte nelle scuole secondarie di I e II grado, a partire dall'anno scolastico 2016-2017 fino al 2019-2020, in ambito di affettività, sessualità e prevenzione delle IST) è stato rivolto a tutte le realtà/enti/associazioni private, pubbliche o appartenenti al terzo settore che si occupano di creare e implementare queste AE. A tale scopo, dal 29



luglio al 28 ottobre 2020, sono stati inseriti in un'apposita piattaforma online 232 questionari; di questi, 13 valutavano AE svolte solo nella scuola primaria e pertanto sono stati eliminati dalle elaborazioni. I questionari presi in considerazione per l'analisi sono stati 219, la maggior parte distribuiti nelle Regioni target, di cui: 48 nel Lazio (21,9%), 47 in Lombardia (21,5%), 41 in Toscana (18,7%), 15 in Puglia (6,8%), seguiti da 11 in Emilia-Romagna (5,0%) e 10 in Veneto (4,6%).

Il 65% circa delle AE sono state condotte da membri delle associazioni non governative. L'obiettivo principale delle AE era l'informazione dei destinatari sulle seguenti tematiche: stili di vita, promozione di comportamenti sicuri/corretti, prevenzione delle IST, affettività e sessualità. Le metodologie più frequentemente impiegate erano lavoro a piccoli gruppi/didattica attiva, lezioni frontali e incontri di *peer education*, utilizzando sia materiale cartaceo che digitale e multimediale. Relativamente ai prodotti realizzati dai partecipanti alle AE, nel 69% dei casi è stato prodotto materiale cartaceo, materiale digitale e multimediale, spettacoli teatrali, mostre e programmati incontri di *peer education*, mentre nel 31% dei casi non è stato prodotto nulla.

Sono stati identificati alcuni fattori favorevoli l'attuazione delle AE nelle scuole, quali l'attivazione/protagonismo degli studenti e la presentazione dei contenuti scientifici in un linguaggio diretto. Tra le criticità è stato evidenziato il limite di tempo all'interno dell'orario scolastico dedicato alle AE. In più della metà delle AE è stata condotta una valutazione attraverso test di gradimento o apprendimento, ma nel questionario non sono stati riportati i risultati ottenuti.

Analisi qualitativa

Attraverso l'utilizzo di un framework adattato a partire dagli strumenti SERAT e Inside&Out di UNESCO E IPPF (15), è stato possibile classificare le diverse AE in base al focus principale dell'intervento, anche al fine di individuare interventi di SE con approccio estensivo. Tra le AE riportate, 62 (29%) sono state classificate come CSE e 157 (71%) come non-CSE. Le AE-CSE avevano una durata mediana di 3 giorni, mentre il 41% delle AE non-CSE consistevano in un singolo intervento. Tra queste ultime, il 48% riportava un approccio orientato alla prevenzione delle IST, il 21% all'educazione a corretti stili di vita, il 13% all'educazione alle differenze, mentre non è stato possibile classificare il restante 18%.

Conclusioni

A livello globale si osserva la diffusione di un approccio alla SE sempre più inclusivo e basato sui diritti, comprendente tutte le tematiche relative alla sessualità. Tuttavia, nel nostro Paese, persistono importanti criticità, quali: i) una distribuzione disomogenea tra le Regioni riguardante la presenza e l'aggiornamento di documenti relativi alla pianificazione e all'implementazione delle AE, nonché dell'attuazione delle stesse; ii) una maggiore partecipazione delle associazioni non governative nella conduzione di AE nelle scuole; iii) una limitata disponibilità di tempo dedicato alle AE all'interno del *curricolo* scolastico e la conseguente predominanza di interventi rivolti alla prevenzione dei rischi piuttosto che a un approccio di CSE. Inoltre, la mancata valutazione delle AE porta a una scarsità di documentazione circa l'esito di queste attività e non consente di apprezzarne appieno l'impatto sugli studenti.

Pertanto, sarebbe auspicabile l'introduzione nel *curricolo* scolastico di uno spazio dedicato all'educazione alla sessualità, all'affettività e alla prevenzione delle IST, che risponda alle necessità formative dei giovani, nonché allo sviluppo di strumenti per la sua implementazione condivisi a livello nazionale e attuati da personale formato. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

- World Health Organization. *Global health sector strategy on Sexually Transmitted Infections, 2016-2021*. Geneva: WHO; 2016.
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *International technical guidance on sexuality education: an evidence-informed approach*; 2018 (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260770>).
- World Health Organization. *Standard per l'educazione sessuale in Europa. Quadro di riferimento per responsabili delle politiche, autorità scolastiche e sanitarie, specialisti*. Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS e BZgA; 2010.
- European Centre for Disease Prevention and Control. *A comprehensive approach to HIV/STI prevention in the context of sexual health in the EU/EEA*. Stockholm: ECDC; 2013.
- Roién LA, Graugaard C, Simovska V. The research landscape of school-based sexuality education: systematic mapping of the literature. *Health Educ* 2018;118(2):159-70.
- Boler T, Johnsson E. *School-centred HIV and AIDS care and support in Southern Africa: technical consultation report, 22-24 May 2007 - Gaborone, Botswana*. Paris: UNESCO; 2008, 42 p. (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000157860>).
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *International technical guidance on sexuality education. An evidence-informed approach for schools, teachers and health educators. Volume I: The rationale for sexuality education*. Paris: UNESCO Section on HIV and AIDS, Division for the Coordination of UN Priorities in Education, Education Sector. Paris: UNESCO; 2009 (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000183281?posInSet=3&queryId=71b8af1a-35d7-4bf4-88a7-a663f416dd67>).
- Sexuality Information and Education Council of the United States. *Guidelines for comprehensive sexuality education: kindergarten to 12th grade. 3rd ed. National Guidelines Task Force*. New York: SIECUS; 2004 (<https://siecus.org/wp-content/uploads/2018/07/Guidelines-CSE.pdf>).
- Sex Information & Education Council of Canada. *Sexual health education in the schools: questions and answers*. 3rd edition. Toronto: SIECCAN; 2010 (http://sieccan.org/wp-content/uploads/2018/05/SIECCAN_Q-A-Sexual-health-education-in-the-schools.pdf).
- Future of Sex Education Initiative (FoSE). *National sexuality education standards: core content and skills, K-12* [a special publication of the *Journal of School Health*]; 2012 (<https://answer.rutgers.edu/file/national-sexuality-education-standards.pdf>).
- Future of Sex Education Initiative. *FoSE. National Sex Education Standards: Core Content and Skills, K-12* (Second Edition); 2020 (<http://www.advocatesforyouth.org/wp-content/uploads/2020/03/NSES-2020-web.pdf>).
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *Review of the Evidence on Sexuality Education. Report to inform the update of the UNESCO international technical guidance on sexuality education; developed by Paul Montgomery and Wendy Knerr, University of Oxford Centre for Evidence-Based Intervention*. UNESCO: Paris; 2018 (<https://gcedclearinghouse.org/sites/default/files/resources/180165eng.pdf>).
- Allen L. Sexuality Education. In: Naples NA (Ed.). *Companion to sexuality studies*. Hoboken, NJ (USA): Wiley; 2020. p. 225-41.
- Ketting E, Brockschmidt L, Ivanova O. Investigating the 'C' in CSE: implementation and effectiveness of comprehensive sexuality education in the WHO European region. *Sex Education* 2021;21(2):133-47.
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *Inside and out: a Comprehensive Sexuality Education (CSE) assessment tool*. Health and Education Resource Centre (unesco.org) (<http://www.ippf.org/static/youth/CSEAssessmentToolEN.xlsx>).

Il Progetto è realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Nello specchio della stampa



Istituto Superiore di Sanità, inaugurato un nuovo laboratorio semovibile ad alta sicurezza

Lo scorso 14 giugno è stato inaugurato il nuovo Laboratorio di Sicurezza Biologica con livello di contenimento 3 (Biological Safety Level, BSL3), realizzato grazie a una donazione della Banca d'Italia. Al taglio del nastro hanno partecipato il Ministro dell'Economia Daniele Franco, il Governatore della Banca d'Italia Ignazio Visco e il Ministro della Salute Roberto Speranza, oltre al Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) Silvio Brusafiero e al Direttore Generale Andrea Piccioli. Il livello di biosicurezza di un laboratorio descrive le norme di contenimento richieste per lo studio e la diagnostica di agenti biologici con diverso grado di pericolosità per la salute umana. Queste variano dal livello di sicurezza più basso (BSL1) fino al livello più alto (BSL4). Il nuovo BSL3 arricchisce la capacità dell'ISS di attuare ricerche cliniche e diagnostiche rapide per la valutazione di agenti patogeni come il SARS-CoV-2 poiché, oltre a essere attrezzato con strumenti all'avanguardia, è semovibile e dislocabile in contesti diversi. Alla struttura si aggiunge un rinnovato stabulario, sempre classificato per il rischio biologico di classe 3. Durante l'inaugurazione il Presidente dell'ISS ha dichiarato: "Potere disporre di laboratori sempre aggiornati per lo studio e il contrasto agli agenti patogeni è essenziale, come dimostra la pandemia anche nella fase attuale, dove è centrale garantire lo studio delle varianti SARS-CoV-2 circolanti nel territorio nazionale. Così come è essenziale poter, al bisogno, dislocare rapidamente queste strutture dove ce ne fosse un particolare bisogno".



Da sinistra: Silvio Brusafiero, Daniele Franco, Ignazio Visco, Roberto Speranza, Andrea Piccioli

Primo Piano pubblicato il 14 giugno 2021, ripreso da:

[Ansa](#), [Adnkronos Salute](#), [Agi](#), [Agir](#), [Roma](#), [ansa.it](#), [agensir.it](#), [agenziaova.com](#), [sanita24.ilsole24ore.com](#), [gds.it](#), [ilmattino.it](#), [altoadige.it](#), [corrierequotidiano.it](#), [quotidianosanita.it](#), [panoramasanita.it](#), [tg24.sky.it](#), [rcssalute.it](#), [borsaitaliana.it](#), [tecnomedicina.it](#)

Melanoma, una possibile azione benefica dalla caffeina attraverso un aumento della produzione di melanina

La caffeina ha un evidente effetto protettivo contro la crescita di cellule di melanoma umano. A questa conclusione sono giunti i ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con i colleghi di due IRCCS (IDI di Roma e Neuromed di Pozzilli) e di due università italiane (Università degli Studi di Ferrara e Università di Roma "Tor Vergata") attraverso uno studio pubblicato sulla rivista *Molecules*. La ricerca ha identificato i meccanismi attraverso i quali la caffeina svolge un importante ruolo protettivo contro alcuni tipi di tumori. "Utilizzando approcci *in silico* e *in vitro*, abbiamo individuato una proteina che probabilmente gioca un ruolo fondamentale in questa azione benefica della caffeina, cioè l'enzima tirosinasi che, come è noto, ha una funzione chiave nella sintesi della melanina e che svolgerebbe sia un'azione protettiva contro gli effetti del danno generato dai raggi UV, sia un'importante funzione di immunomodulazione. Infatti la melanina prodotta da cellule di melanoma umano esposte alla caffeina è risultata significativamente aumentata", afferma Francesco Facchiano, coordinatore dello studio effettuato presso il Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare dell'ISS. Come tutti i farmaci, anche la caffeina ha potenziali effetti collaterali, ma i risultati dello studio aprono nuove e interessanti prospettive nell'ambito della *terapia differenziativa*, finalizzata cioè a far differenziare le cellule immature (che, in quanto tali, non presentano ancora le caratteristiche tumorali che sono riconosciute dal trattamento terapeutico) permettendo così di colpire tutte le cellule tumorali (anche potenziali) ed evitando la comparsa di recidive dopo il trattamento chemioterapico. Terapia che per tumori maligni come il melanoma cutaneo è considerata un promettente campo di studio.



News pubblicata il 16 giugno 2021 ripresa da:

[Ansa](#), [Adnkronos Salute](#), [Agi](#), [Agir](#), [Quotidiano di Sicilia](#), [Nuova Ferrara](#), [Città Quotidiano d'Abruzzo](#), [ansa.it](#), [adnkronos.com](#), [askanews.it](#), [lastampa.it](#), [ilmessaggero.it](#), [liberoquotidiano.it](#), [iltempo.it](#), [quotidianosanita.it](#), [panoramasanita.it](#), [tg24.sky.it](#)

a cura di Daniela De Vecchis, Cinzia Biseгна, Patrizia Di Zeo,
Gerolama Maria Ciancio, Paola Prestinaci, Pier David Malloni, Anna Mirella Taranto
Ufficio Stampa, ISS

Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.

Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 57, n. 2, 2021

Gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* sono disponibili all'indirizzo www.iss.it/annali



Original articles and reviews

Criteria for allocation of life-saving resources during the SARS-CoV-2 pandemic: and aspects of legal liability
F. Gambino, C. Pettrini and L. Riva

How can we manage the COVID-19 infodemics? A case study targeted to health workers in Italy
L. Bertinato, G. Brambilla, P. De Castro,

A. Rosi, R. Nisini, A. Barbaro, D. Gentili, F. Toni, A. Mistretta, R. Bucciardini, D. Carusi, A. Angelozzi, L. Busani,

E. Costabile, P. Mochi, S. Caminada, F. Magurano and S. Brusafiero

Screening for celiac disease among the personnel in active service of an Italian Armed Force

M. Panici, O. Vincentini, S. Ciardi, I. De Vitis, S. Ricci, E. Bartoccioni and M. Silano

A far-reaching Regulation for the Italian National Registry of Implantable Prostheses: a possible model for other health registries
V. Toccaceli and M. Torre

Attitude of potential biobank donors screened for depression towards disclosure of individual health results
V. Toccaceli, C. Fagnani, A. Gigantesco, A. Picardi and M.A. Stazi

The complex and constantly evolving public health threat of new psychoactive substances in Italy: addressing the main functions of a national observatory of drugs
S. Graziano, S. Zaami, R. Tittarelli, S. Pichini, M. Sciotti, P. Berretta,

F.P. Busardò, E. Marinelli, A. Tini, G. Scaravaggi, E. Buscaglia, E. Brambilla, M. Cavallo, C.A. Locatelli, R. Pacifici and M.R. Vari

Smoking prevalence among healthcare workers in Italy, PASSI surveillance system data, 2014-2018

V. Minardi, P. D'Argenio, R. Gallo, V. Possenti, B. Contoli, G. Carrozzini, M.S. Cattaruzza, M. Masocco and G. Gorini

Breastfeeding promotion and support: a quality improvement study

D. Menichini, F. Zambri, L. Govoni, A. Ricchi, R. Infante, E. Palmieri, M.C. Galli, M.T. Molinazzi, M.P. Messina, A. Putignano, F. Banchelli, S. Colaceci, I. Neri and A. Giusti

Health Belief Model efficacy in explaining and predicting intention or uptake pertussis vaccination during pregnancy

F. Zambri, I. Perilli, A. Quattrini, F. Marchetti, S. Colaceci and Angela Giusti

Mortality temporal trends and cancer incidence profiles

of residents in the petrochemical industrially

contaminated town of Gela (Sicily, Italy)

D. De Rocchi, A. Zona, R. Tumino, V. Egidi and R. Pasetto

Exploring methods for the assessment of temporal trends

in mortality and hospitalization in Italian industrially contaminated sites

V. La Serra, R. Pasetto, V. Manno, I. Iavarone,

G.J. Lasinio and G. Minelli

Book Reviews, Notes and Comments

Edited by F. Napolitani Cheyne

Publications from International Organizations on Public Health

Edited by A. Barbaro

I *Rapporti ISTISAN* sono disponibili all'indirizzo www.iss.it/rapporti-istisan

Rapporti ISTISAN 21/4

Benessere e gestione dello stress secondo il modello biopsicosociale: focus su scuola, università e sanità.

A cura di C. Aguzzoli, A. De Santi, A. Geraci. 2021, iv, 108 p.

Il documento si propone di evidenziare e migliorare il valore del benessere percepito nella popolazione, con particolare riferimento ai professionisti coinvolti nella relazione d'aiuto. Vengono approfonditi argomenti che riguardano gestione dello stress e della complessità, carico allostatico, promozione della salute e resilienza, driver del benessere e miglioramento dell'organizzazione del lavoro. Il focus viene sempre posto sul bene-essere e sui suoi fattori di protezione e di rischio secondo le indicazioni della WHO. L'orientamento del documento si ispira al modello biopsicosociale di salute e malattia proposto da Engel, secondo il quale contesto, comportamenti, pensieri e sentimenti possono influenzare l'equilibrio fisico.





Nei prossimi numeri:

Infezioni Sessualmente Trasmesse:
aggiornamento dati
dei due Sistemi di sorveglianza sentinella
attivi in Italia al 31 dicembre 2019

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica