



Volume 21 - Numero 11
Novembre 2008
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Linee guida per i trattamenti
dei dati personali nell'ambito
di sperimentazioni cliniche
di medicinali**

**Linee guida per la sistemazione
e la tutela degli animali da laboratorio**

**Limiti massimi di residui
di fitofarmaci**



Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma

**Impiego delle mappe concettuali
nell'ambito di studi clinici**

**Convegno. Prima Giornata Europea
degli Antibiotici**

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

Linee guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali	3
Nuove linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali da laboratorio	7
Limiti Massimi Residui di fitofarmaci: procedure adottate per la valutazione del rischio per il consumatore	12
Impiego delle mappe concettuali per la definizione e analisi delle specifiche informatiche nell'ambito di studi clinici	16
Convegno. Prima Giornata Europea degli Antibiotici	20

Le rubriche

Visto... si stampi	10
Nello specchio della stampa. Antibiotici sì, ma con cautela... ..	22



Le linee guida forniscono indicazioni operative per il trattamento dei dati sensibili di soggetti che partecipano a sperimentazioni

pag. 3

I nuovi aspetti citati dalla Raccomandazione CE sulle linee guida riguardano: struttura fisica degli ambienti, istruzione e formazione del personale, monitoraggio sanitario degli animali, arricchimento ambientale

pag. 7



Il Regolamento europeo n. 396/2005 ha lo scopo di armonizzare in ambito europeo i limiti massimi di residui di fitofarmaci

pag. 12

L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale ente di ricerca italiano per la tutela della salute pubblica.

È organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.

L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto si articola in Dipartimenti, Centri nazionali e Servizi tecnico-scientifici

Dipartimenti

- Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
- Biologia Cellulare e Neuroscienze
- Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
- Farmaco
- Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate
- Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
- Tecnologie e Salute

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Malattie Rare
- Organismo di Valutazione ed Accreditamento
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

- Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale
- Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: Enrico Garaci

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988.

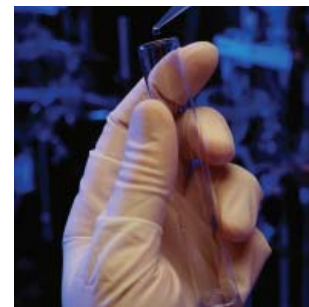
Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2008

Numero chiuso in redazione il 28 novembre 2008

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

LINEE GUIDA PER I TRATTAMENTI DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI



Carlo Petrini¹, Laura Guidoni² e Stefano Vella³

¹Unità di Bioetica, Presidenza, ISS

²Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

³Dipartimento del Farmaco, ISS

RIASSUNTO - Con la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* (n. 190 del 14 agosto 2008) sono state definitivamente adottate le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche" del Garante per la protezione dei dati personali. Il provvedimento è diretto ai promotori e agli altri operatori che intervengono nelle sperimentazioni e fornisce indicazioni operative per il trattamento dei dati sensibili dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni.

Parole chiave: sperimentazioni cliniche, tutela dei dati personali

SUMMARY (*Guidelines for processing of personal data in the context of clinical trials*) - With the publication in the *Italian Official Gazette* (n. 190, August 14, 2008) the "Guidelines for processing of personal data in the context of clinical trials", issued by the Italian Data Protection Authority, are definitively adopted. The provision is addressed to sponsors and other subjects who intervene in clinical trials. It provides practical instructions for the processing of personal data of human subjects participating in clinical trials.

Key words: clinical trials, personal data protection

carlo.petrini@iss.it

Dopo una procedura di consultazione pubblica su un documento preliminare, il Garante per la protezione dei dati personali ha redatto le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche" (1). Il provvedimento adottato ha considerato i commenti e le osservazioni pervenute.

Alla consultazione erano invitati enti, istituzioni, società (anche farmaceutiche), organizzazioni di ricerca che operano nel settore della sperimentazione, strutture ospedaliere o universitarie, e istituti pubblici o privati autorizzati, organismi rappresentativi di operatori sanitari e associazioni di pazienti interessa-

ti, comitati etici, ex-Ministero della Salute. Anche l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha partecipato a questo lavoro di consultazione con l'invio di un documento da parte della Presidenza, con la partecipazione ad alcuni incontri informali con l'Autorità Garante e lo scambio di informazioni e commenti con altre istituzioni.

L'Autorità era mossa dalla preoccupazione che, anche nel caso della sperimentazione clinica, fossero osservati i principi di giustificazione e di assunzione di responsabilità nel mantenimento della riservatezza, la presenza del consenso del soggetto e l'obbligo di distruzione quando venga meno una delle tre le condizioni, garantendo ►

Le Linee guida sono state redatte a seguito di una procedura di consultazione pubblica



***In alcuni Paesi
lo scambio di dati codificati
è regolato da procedure
meno esigenti
rispetto a quelle italiane***

la protezione appropriata ai dati personali sensibili e, ove necessario, ai campioni biologici. Tale preoccupazione era particolarmente sentita in relazione alla presenza dei promotori, in particolare le società farmaceutiche.

Pur apprezzando l'iniziativa dell'Autorità di offrire un quadro completo degli adempimenti in materia, nelle varie istituzioni si percepiva preoccupazione in relazione alla severità delle regole previste per i vari attori che, nell'ambito di uno studio, ricevono soltanto dati codificati: in alcuni Paesi lo scambio di dati codificati non è assimilato al trasferimento di dati sensibili, e pertanto è disciplinato da procedure meno esigenti. Ciò potrebbe comportare non solo aggravii gestionali per i ricercatori italiani, ma anche un disallineamento dell'Italia rispetto ad altri Paesi, dal quale potrebbe scaturire un disincentivo per la sperimentazione clinica sul territorio italiano. Per quanto riguarda questo specifico problema, le Linee guida adottate non differiscono in modo significativo dal testo aperto alla consultazione. Tuttavia, si deve riconoscere che la posizione dell'Autorità Garante, per alcuni aspetti più esigente rispetto ad altri Paesi, è conforme alle direttive

europee e non impone vincoli più esigenti di quelli già previsti dal dal DLvo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (2) e dalle successive autorizzazioni. Va inoltre tenuto presente che la sperimentazione clinica può riguardare categorie diverse di strumenti diagnostici o terapeutici, inclusi i dispositivi medici, in cui il riconoscimento del paziente può essere essenziale per la sua sicurezza. In questi casi il diritto alla riservatezza va interfacciato con il dovere di mantenere le condizioni di sicurezza.

Le Linee guida vogliono individuare un quadro unitario delle misure che devono essere adottate per il trattamento dei dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche: esse non modificano quanto già previsto dalla precedente normativa vigente e in particolare dal "Codice", ma raccolgono in un documento operativo le regole e gli adempimenti che devono essere rispettati.

Come esplicitato fin dal titolo, il documento riguarda le sperimentazioni cliniche di medicinali e, pertanto, è strutturato facendo riferimento alle figure che usualmente intervengono nelle sperimentazioni cliniche: medici sperimentatori, centri di ricerca,

promotori, *clinical study monitor*, ecc. Tuttavia, all'ultimo punto del documento (n. 13), si precisa che le indicazioni fornite dalle Linee guida "possono in linea generale, essere prese in considerazione come quadro unitario di riferimento" anche per sperimentazioni con dispositivi medici, sperimentazioni "non aventi fini di lucro" ("non promosse da società farmaceutiche o altre strutture private per lo sviluppo industriale di un farmaco"), studi osservazionali (nei quali i medicinali sono prescritti e somministrati secondo la normale pratica clinica).

Una parte considerevole di quanto enunciato nelle Linee guida è esplicitamente rivolta al trasferimento dei dati ai promotori delle sperimentazioni. L'Autorità Garante rileva infatti che i dati sensibili dei soggetti coinvolti nello studio sono codificati presso i singoli centri di ricerca e che quindi giungono al promotore in forma anonimizzata. Tuttavia, la lista che consente di associare i nominativi ai relativi codici è disponibile presso i centri e, in varie occasioni, si accede alla documentazione

originaria dei singoli soggetti (ad esempio, durante il monitoraggio). Il Garante chiede quindi che anche quando si operi con liste di codici alfanumerici, si adottino le cautele previste dal "Codice in materia di dati personali" e dai provvedimenti successivi.

L'Autorità Garante si sofferma, tra l'altro, sulle caratteristiche dell'informativa da fornire ai soggetti ai fini dell'espressione del consenso e osserva che "ritenendo erroneamente di non dover applicare la disciplina di protezione dei dati alle informazioni riconducibili agli individui inclusi nella sperimentazione, alcuni promotori invitano i centri a informare i pazienti interessati che i dati che li riguardano saranno trasmessi dal medico dello studio a chi lo ha commissionato esclusivamente in forma anonima. Questa indicazione, oltre a essere erranea, non consente alle persone interessate di comprendere quali siano i ruoli effettivamente svolti dal promotore e dagli altri soggetti (...) riguardo al trattamento dei dati". Nelle Linee guida sono pertanto elencate le informazioni indispensabili da inserire nel- ►

Una parte considerevole delle Linee guida riguarda le caratteristiche dell'informativa da fornire ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni



Un importante aspetto considerato dalle Linee guida riguarda la durata di conservazione dei dati e dei campioni biologici

l'informativa, della quale viene anche dato un modello esemplificativo.

Il testo affronta inoltre il tema della durata di conservazione dei dati e dei campioni biologici, già regolamentato dal "Codice in materia di dati personali" e dall'Autorizzazione 22 febbraio 2007 (3), confermando che "i dati e i campioni biologici (...) devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati". Tuttavia, si prevede anche che i promotori di uno studio possano "utilizzare lecitamente in future attività di studio e di ricerca i dati e i campioni biologici (...) a condizione che gli interessati ne siano stati previamente e adeguatamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico e distinto rispetto a quello manifestato per lo studio principale".

Tra gli aspetti delle Linee guida che più possono interessare i ricercatori dell'ISS, presso il quale sono condotti numerosi studi epidemio-

logici o comunque osservazionali non interventistici, vi è, tra l'altro, l'indicazione di quali siano le circostanze per cui è possibile una deroga al consenso informato. Secondo quanto già stabilito dal "Codice" (art. 110), l'Autorità Garante individua tre "particolari e comprovate circostanze (...) dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati" e per le quali "il trattamento può essere effettuato, anche in assenza di consenso". Le tre circostanze sono "di carattere etico, metodologico o di impossibilità organizzativa". Come esemplificazione vengono citati "alcuni studi di tipo retrospettivo in cui il tempo trascorso dal momento in cui i dati da analizzare sono stati raccolti, l'entità del campione da selezionare e le caratteristiche sulla base delle quali viene effettuato il campionamento (...) possono rendere ragionevolmente impossibile raggiungere gli interessati e fornire loro un'adeguata informativa". ■

Riferimenti bibliografici

1. Garante per la protezione dei dati personali. Deliberazione 24 luglio 2008. Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali. Deliberazione n. 52. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* - Serie Generale n. 190, 14 agosto 2008.
2. Garante per la protezione dei dati personali. DLvo 30 giugno 2003 n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* - Serie Generale n. 174, supplemento ordinario n. 123, 29 luglio 2003.
3. Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 22 febbraio 2007. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* - Serie Generale n. 65, 19 marzo 2007.



NUOVE LINEE GUIDA PER LA SISTEMAZIONE E LA TUTELA DEGLI ANIMALI DA LABORATORIO



Paolo Coluccio¹ ed Emanuela D'Amore²

¹Università degli Studi di Messina

²Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale, ISS

RIASSUNTO - Il 18 giugno 2007 la Commissione della Comunità Europea ha emanato la Raccomandazione relativa alle linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali. Tra i nuovi aspetti, si possono menzionare quattro punti sostanziali: strutture fisiche e ambienti in cui sono alloggiati gli animali, istruzione e formazione del personale, monitoraggio sanitario degli animali, arricchimento ambientale.

Parole chiave: Comunità Europea, animali da laboratorio, stabulari

SUMMARY (*New guidelines for the accommodation and care of laboratory animals*) - On June 18, 2007 the European Commission promulgated a Recommendation on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental purposes. The new elements in the Recommendation are briefly: physical facilities maintenance and control, personnel education and training, animal health monitoring and environmental enrichment to minimize stress induced behaviour.

Key words: European Community, experimentation animals, facilities

emanuela.damore@iss.it

A seguito della riforma dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), avvenuta nel 2003, il Settore Sperimentazione Animale ha assunto le attribuzioni e le competenze del precedente Servizio Qualità e Sicurezza della Sperimentazione Animale, istituito con il DM n. 286 del 31 gennaio 1992 (1) per ottemperare alle normative nazionali ed europee in materia di sperimentazione animale. Tali attribuzioni comprendono un'attività in proiezione interna all'ISS: supervisione al benessere degli animali da laboratorio, gestione delle attività logistiche, amministrative e di registrazione dei dati pertinenti all'acquisizione, all'allevamento e all'impiego degli animali, attività di formazione del personale che a vari livelli utilizza animali da laboratorio. A esse si affianca un'attività in proiezione esterna all'ISS che comprende: attività di supporto a fianco del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, per rilasciare pareri tecnici relativi alle richieste di autorizzazione in deroga, attività pertinenti all'applicazione delle normative nazionali e comunitarie sull'impiego degli animali da laboratorio e definizione dei criteri per l'aggiornamento delle normative stesse.

La normativa europea sulla sperimentazione animale

A livello europeo, sono due i documenti legislativi che regolano la sperimentazione animale:

- la Direttiva europea 86/609/CEE (pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* il 18 dicembre 1986) (2) che è stata adottata e recepita dai Paesi Membri in momenti diversi e in Italia mediante il DLvo 116/92 (3);
- la Convenzione del Consiglio d'Europa, ETS 123 del 1986 (4), entrata in vigore il 1° gennaio 1991 e sottoscritta da 19 Paesi Membri dell'Unione Europea (UE) (nel 1998 l'UE è divenuta firmataria).

La Convenzione comprende due Appendici tecniche, una rappresentata da linee guida per la cura e il mantenimento degli animali (Appendice A) e un'altra rappresentata da tabelle utilizzate per la raccolta dei dati statistici relativi all'uso di animali in ambito scientifico.

Essendo prevista, ogni cinque anni, la consultazione multilaterale tra i Paesi firmatari al fine di verificare l'applicazione di suddetta Convenzione e di individuare ►

eventuali possibilità di revisione, nel 1993 fu organizzato un incontro di esperti che identificò, alla luce di una maggiore consapevolezza sui bisogni degli animali e sulle questioni etiche legate all'utilizzo degli animali a fini sperimentali, la necessità di revisionare l'Appendice A. Tale revisione, iniziata nel 1998, è stata completata nel 2004 ed è entrata in vigore il 15 giugno 2008.

La Raccomandazione n. 2007/526/CE

Il 30 luglio 2007 è stata pubblicata, sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, la Raccomandazione della Commissione dell'UE del 18 giugno 2007 (2007/526/CE), relativa alle linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

Le raccomandazioni sono strumenti d'azione non vincolanti e, in quanto tali, possono e vengono utilizzate dalle istituzioni nazionali in maniera differente. Sono inviti incisivi rivolti da un'istituzione comunitaria a un singolo Stato Membro per richiamarlo a determinati comportamenti e quindi, come tali, devono essere seguiti.

Il documento, ispirato alle conoscenze attualmente disponibili e alla buona pratica in uso è costituito da una parte generale, contenente suggerimenti riguardanti la sistemazione e l'alloggiamento degli animali, e in particolare le strutture fisiche, l'ambiente e relativo controllo dei fattori ambientali, e una seconda parte riguardante le linee guida specie-specifiche relative alle principali specie animali utilizzate. I capitoli dedicati alle singole specie si basano sulle proposte avanzate da gruppi di esperti sui roditori, conigli, cani, gatti, furetti, primati non umani del vecchio e del nuovo mondo, animali da reddito, mini-pig, uccelli, anfibi, rettili e pesci.

Le principali novità che emergono dalla lettura della Raccomandazione n. 2007/526/CE, esplicitate nella parte generale e poi riprese e sottolineate nelle parti specifiche, possono essere distinte in quattro punti sostanziali:

1. **struttura fisica:** s'intende un ambiente adeguato a seconda delle specie da ospitare e in riferimento alle specifiche esigenze fisiologiche ed etologiche. Tali strutture oltre ad avere dimensione e attrezzature adeguate alla permanenza degli animali, devono avere un adeguato sistema di controllo dei parametri fisici quali temperatura, umidità, ricambio d'aria, e un sistema d'allarme (Figura 1).

È necessario che gli animali dispongano di uno spazio adeguato e di un ambiente sufficientemente complesso per poter esprimere il proprio repertorio comportamentale. La sistemazione deve garantire gruppi stabili di individui compatibili e la stabulazione singola dovrebbe essere limitata allo stretto necessario ed esclusivamente per motivi di ordine clinico o per motivi sperimentali; in quest'ultimo caso sarebbe opportuno mantenere, tra gli animali, un contatto visivo, olfattivo o tattile. Le strutture o le apparecchiature esistenti dovranno essere modificate o progressivamente sostituite in base a queste linee guida, tenendo conto delle priorità in termini di benessere degli animali e delle considerazioni di carattere finanziario e pratico;

2. **istruzione e formazione del personale:** coloro che si occupano direttamente o indirettamente di animali allevati, mantenuti o utilizzati nella ricerca biomedica, dovrebbero ricevere adeguata istruzione e formazione, come già avviene in alcuni Paesi europei, attraverso l'applicazione delle linee guida per la formazione del personale preparate da FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations, Federazione Europea Associazioni Scienza degli Animali da Laboratorio);
3. **monitoraggio sanitario degli animali:** per garantire il mantenimento di un appropriato stato di salute e l'adeguatezza dei risultati sperimentali che si vogliono ottenere, sarebbe necessario prevedere una sorveglianza microbiologica, piani d'azione in caso di conclamati problemi di salute, definizione di parametri e procedure per l'introduzione di nuovi soggetti e, in ultimo, una sorveglianza giornaliera, effettuata da personale formato, per rilevare qualunque tipo di alterazione;



Figura 1 - Struttura di stabulazione

4. **arricchimento ambientale:** la necessità di prevedere un arricchimento ambientale rappresenta l'elemento decisamente innovativo delle nuove linee guida. Si legge all'art. 4.5: "Tutti gli animali devono poter disporre di spazio sufficiente e abbastanza complesso che consenta loro di esprimere un repertorio ampio di comportamenti normali. Gli animali devono poter avere un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. A tal fine è possibile applicare tecniche adeguate di arricchimento che amplino la gamma di attività a disposizione dell'animale e aumentino la sua capacità di risposta (*coping*)". Gli animali, a tal motivo, oltre ad avere un adeguato spazio a disposizione per potersi muovere liberamente, dovrebbero avere a disposizione, ovviamente nell'ambito di un programma di arricchimento ambientale periodicamente rivisto e aggiornato, materiale per la lettiera e per il nido, ad esempio, nel caso dei roditori, foraggio grezzo e bastoncini da rosicchiare per i conigli (Figura 2).

Recepimento della norma comunitaria in Italia

Di tutto ciò si è anche discusso in una Tavola rotonda sul recepimento della norma comunitaria e sull'innalzamento degli standard nazionali e internazionali della sperimentazione animale svoltasi a Gargnano sul Garda (BS), presso Palazzo Feltrinelli, a conclusione del Convegno "I dibattiti aperti nella sperimentazione animale: benessere animale e qualità nella sperimentazione".

La Tavola rotonda ha rappresentato l'idonea conclusione del Convegno, organizzato dalla Scuola di Specializzazione in Scienza e Medicina degli Animali da Laboratorio dell'Università degli Studi di Milano in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, la Fondazione "Iniziative Zooprofilattiche e Zootecniche" di Brescia, la Fondazione "Parco Biomedico San Raffaele" e l'IPAM (Italian Platform on Alternative Methods).

Attualmente, la nuova Appendice A è stata diversamente applicata nei Paesi dell'UE; ad esempio, la Svizzera l'ha resa obbligatoria, in Belgio e in Danimarca è in corso di attuazione.

L'Italia, secondo quanto riferito da Giovanni Botta, Ufficio IV - Benessere animale del Ministero del Lavoro,



Figura 2 - Gabbia per topi attualmente in uso, con arricchimento ambientale

della Salute e delle Politiche Sociali, ha preso visione degli indirizzi (contenuti nella Raccomandazione) ai quali le strutture di stabulazione dovrebbero attenersi e ha elaborato un questionario (prontamente divulgato) allo scopo di delineare una panoramica sulla situazione attuale delle strutture di stabulazione esistenti sul territorio nazionale. Il Ministero, concludeva quindi Botta, vuole momentaneamente avere una visione d'insieme sulla situazione italiana essendo a conoscenza delle difficoltà di tipo organizzativo, gestionale ed economico, di adeguarsi alle nuove linee guida anche nel clima di una revisione completa della Direttiva Europea.

Il provvedimento suggerisce che i Paesi Membri debbono attenersi alle linee guida indicate ai fini dell'attuazione dell'art. 5 della Direttiva 86/609 CEE e che gli stessi informino la Commissione delle procedure messe in atto per dare esecuzione agli indirizzi dati entro il 15 giugno 2008. ■

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Sanità. Decreto 31 gennaio 1992, n.286. Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 21 novembre 1978, n. 528, concernente la riformulazione del regolamento interno per l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità.
2. Consiglio della Comunità Europea. Direttiva Comunitaria 24 novembre 1986, n.609 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (86/609/CEE).
3. Italia. DLvo 27 gennaio 1992, n.116. Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
4. Consiglio d'Europa. Convenzione europea 18 maggio 1986, ETS n.123 sulla protezione degli animali vertebrati a fini sperimentali o usati ad altri fini scientifici.

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Presentiamo qui le più recenti pubblicazioni editate da questo Istituto, disponibili online in full-text e su supporto cartaceo. Per essere direttamente informati, comunicate il vostro indirizzo e-mail a: pubblicazioni@iss.it.

Rapporti ISTISAN 08/25

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Procreazione medicalmente assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche nel 2004.

G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli, R. De Luca, R. Spoletini. 2008, iii, 33 p.

Nel dicembre del 2005 il gruppo di lavoro del registro Nazionale PMA (Procreazione Medicalmente Assistita) ha attivato un'indagine su base volontaria, relativamente all'attività svolta dai centri di PMA negli anni 2003 e 2004 operanti sul territorio nazionale. In questo rapporto sono presentati i risultati dell'indagine relativamente all'attività svolta nell'anno 2004. Si è registrata un'adesione all'indagine pari al 60,7% dei centri. Per l'attività di primo livello, sono stati raccolti i dati di 185 centri, per un totale di 10.702 coppie di pazienti e 18.808 cicli di inseminazione semplice, dai quali sono state ottenute 2.115 gravidanze, con una percentuale del 12,2% sul totale delle inseminazioni. Relativamente all'attività di secondo e terzo livello, hanno partecipato all'indagine 129 centri, in cui sono state trattate 18.178 coppie di pazienti con cicli a fresco su cui sono stati effettuati 20.233 prelievi ovocitari. Le gravidanze ottenute sono state 4.629. La percentuale di gravidanze sul totale dei prelievi risulta pari al 22,9%, sul totale dei trasferimenti al 25,4%. Vanno poi considerate 3.110 procedure da scongelamento di embrioni o di ovociti da cui sono state ottenute 444 gravidanze.

giulia.scaravelli@iss.it

Basi conoscitive e tecniche per la realizzazione di progetti europei.

A cura di S. Cacioli, M. Beghi e B.D'Angeli. 2008, 34 p.

La capacità di utilizzare le opportunità offerte dall'UE costituisce ormai una risorsa cruciale per le strategie di sviluppo delle aziende pubbliche e private. I Corsi realizzati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in tale ambito hanno avuto lo scopo di fornire una buona conoscenza dei programmi, delle iniziative, degli strumenti comunitari e delle competenze tecniche necessarie per lo sviluppo di progetti in possesso di tutti i requisiti necessari per essere finanziabili. La valutazione dei progetti presentati si basa, oltre che su criteri di conformità alle indicazioni comunitarie, nazionali e regionali - contenute nei documenti di programma e nei relativi bandi e avvisi - sulla valutazione qualitativa delle proposte ammissibili. È particolarmente importante la capacità di impostare e redigere proposte progettuali coerenti con le finalità e le priorità in grado di rispondere a requisiti di qualità ed efficacia.

silvana.cacioli@iss.it

Rapporti ISTISAN

08/26

Area tematica
Formazione
e informazione



Rapporti ISTISAN 08/27

Area tematica
Ambiente e salute



Le fibre nell'alimentazione umana: aspetti nutrizionali, tecnologici e sanitari.

M. Guidotti, C. Fiorentini, L. Falzano, P. Stacchini. 2008, 44 p.

Le fibre esercitano effetti di tipo funzionale e metabolico e sono considerate un'importante componente della dieta umana. Sono significativamente presenti in alimenti quali cereali, legumi, ortaggi e frutta, di largo consumo nella dieta dei Paesi mediterranei. Per le loro proprietà addensanti e gelificanti, alcune fibre sono ampiamente utilizzate come additivi nella preparazione e trasformazione degli alimenti. Trovano impiego, come integratori, nell'ambito di diete finalizzate al controllo del peso per le loro capacità sazianti. Qualora assunte in eccesso possono influire negativamente sull'assorbimento di nutrienti e contribuire significativamente all'esposizione a contaminanti chimici ambientali. Alcune fibre alimentari sembrano, poi, svolgere un ruolo attivo nella competizione tra i batteri commensali e quelli patogeni, favorendo lo sviluppo dei primi e inibendo la crescita dei batteri patogeni nel colon. In studi scientifici recenti sono state individuate correlazioni tra assunzione di fibre alimentari e riduzione del rischio per malattie cronico-degenerative quali i tumori al colon-retto, il diabete e le malattie cardiovascolari.

marco.guidotti@iss.it; carla.fiorentini@iss.it

Menopausa e terapia ormonale: indagine su conoscenza, atteggiamenti e comportamenti.

S. Donati, R. Cotichini, P. Mosconi, R. Satolli, C. Colombo, A. Liberati, A. Mele. 2008, 96 p.

Nell'ambito delle attività preparatorie alla Conferenza di Consenso "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?", è stata organizzata un'indagine per rilevare conoscenze, atteggiamenti e comportamenti delle donne rispetto alla menopausa e alla terapia ormonale. L'indagine, su base campionaria, ha coinvolto campioni rappresentativi di donne di età compresa tra 45 e 60 anni residenti in 5 Regioni. La menopausa non sembra essere vissuta come un problema di salute da parte delle intervistate che in oltre il 90% concordano con l'affermazione che essa sia una fase normale della vita e nel 42% affermano che si tratta di una buona esperienza per le donne. Tuttavia meno della metà delle intervistate ha ricevuto informazioni su menopausa, terapia ormonale e possibili alternative specie le donne meno istruite e che usufruiscono meno dei servizi sanitari cioè quelle che avrebbero maggiore bisogno di un appropriato counselling per poter effettuare scelte di salute consapevoli.

serena.donati@iss.it

Rapporti ISTISAN

08/28

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Rapporti ISTISAN

08/29

Area tematica
Tecnologie e salute



L'irradiatore alfa realizzato presso l'ISS per studi radiobiologici sugli effetti "targeted" e "non-targeted".

G. Esposito, F. Antonelli, M. Belli, A. Campa, G. Simone, E. Sorrentino, M.A. Tabocchini. 2008, 30 p. (in inglese)

In questo lavoro è descritto l'irradiatore alfa realizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per esposizioni di cellule di mammifero in coltura in condizioni controllate. Possono essere utilizzate sia una sorgente di ²⁴⁴Cm che una di ²⁴¹Am, con le quali è possibile effettuare irradiazioni a diversi ratei di dose (typically 1-100 mGy/min). L'irradiatore ha dimensioni sufficientemente contenute da poter essere facilmente collocato all'interno di un incubatore a CO₂ standard, il che consente di effettuare irradiazioni di cellule in coltura in condizioni fisiologiche. L'irradiatore alfa è stato utilizzato con successo per studiare il danno radioindotto al DNA (in particolare doppie rotture, mediante l'analisi della fosforilazione dell'istone H2AX) in fibroblasti umani primari direttamente irradiati o bystander.

giuseppe.esposito@iss.infn.it, antonella.tabocchini@iss.it

Corso. Rischio in ambiente domestico, stradale, lavorativo e del tempo libero: aspetti epidemiologici, di prevenzione e di comunicazione. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 10-12 dicembre 2007.

A cura di S. Caciolli, S. Cedri e B. D'Angeli. 2008, 30 p.

La promozione di comportamenti sicuri è una questione di fondamentale importanza nella nostra società, per i costi umani e monetari che il gran numero di incidenti comporta nei diversi ambiti di vita sociale e privata. A questo proposito, è opportuno diffondere, attraverso la prevenzione e la comunicazione sociale, una cultura della sicurezza che riesca a valicare le barriere sociali e psicologiche presenti ogniqualvolta si tenti di persuadere grandi gruppi di soggetti a cambiare tutta una serie di comportamenti a rischio. Il Corso ha affrontato il tema del rischio in tutti i suoi aspetti: a partire dalla conoscenza dei dati epidemiologici allo studio del rischio nelle sue componenti oggettive e soggettive, dal marketing sociale alle difficoltà di recepimento della comunicazione persuasoria, fino al caso particolare degli incidenti domestici.

silvana.caciolli@iss.it; sabina.cedri@iss.it

Rapporti ISTISAN

08/30

Area tematica
Ambiente e salute



ISTISAN Congressi 08/C8



6° Workshop. Prove Valutative in Chimica Analitica, Microbiologia e Medicina di Laboratorio: Stato dell'Arte e Indirizzi Futuri. Roma, 5-7 ottobre 2008. Riassunti.

A cura di B. Brookman, A. Menditto e M. Patriarca. 2008, xv, 102 p. (in inglese)

La partecipazione a programmi di prove valutative (Proficiency Testing, PT) o valutazione esterna di qualità (External Quality Assessment, EQA) è uno strumento cruciale che permette ai laboratori di prova di dimostrare la propria competenza a clienti, enti di accreditamento e organismi di controllo. In questo Workshop, il sesto di una serie organizzata dallo Eurachem Proficiency Testing Working Group, vengono discussi lo stato e le necessità di PT/EQA nell'Unione Europea e in aree del mondo in via di sviluppo, i miglioramenti nell'organizzazione di PT/EQA e i progressi in aree emergenti, dando anche spazio al punto di vista degli utenti finali.

marina.patriarca@iss.it; antonio.menditto@iss.it

LIMITI MASSIMI DI RESIDUI DI FITOFARMACI: PROCEDURE ADOTTATE PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER IL CONSUMATORE



Angela Santilio
Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - I Limiti Massimi di Residui (LMR) di fitofarmaci in prodotti, destinati al consumo umano, di origine animale (carne, latte, uova e miele) e sulle (o nelle) derrate agricole sono definiti dal Regolamento Europeo n. 396/2005 e successivi aggiornamenti. Il processo di valutazione degli LMR, condotto dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), ha consentito una stima del rischio che tutela tutte le categorie di consumatori, comprese le più vulnerabili come neonati e bambini. Il Regolamento, disciplinando il processo di fissazione e di armonizzazione fra i Paesi dell'Unione Europea degli LMR, è di rilevante interesse sanitario, garantendo un elevato livello di sicurezza per il consumatore.

Parole chiave: valutazione del rischio, prodotti fitosanitari, limiti massimi di residui

SUMMARY (*Maximum residue levels of pesticides set by European Regulation 396/2005: procedures for consumer risk assessment*) - The Maximum Residue Levels (MRLs) of pesticides, in and on food and feed of plant and animal origin (meat, milk, eggs and honey) for consumers, are defined by Regulation (EC) no. 396/2005 and its amending. The risk assessment of the MRLs, performed by the European Food Safety Agency (EFSA), makes sure that all classes of consumers, including the vulnerable ones like babies and children, are sufficiently protected. The Regulation concerns the public health and assure an high protection level for consumers.

Key words: risk assessment, pesticides, maximum residue levels

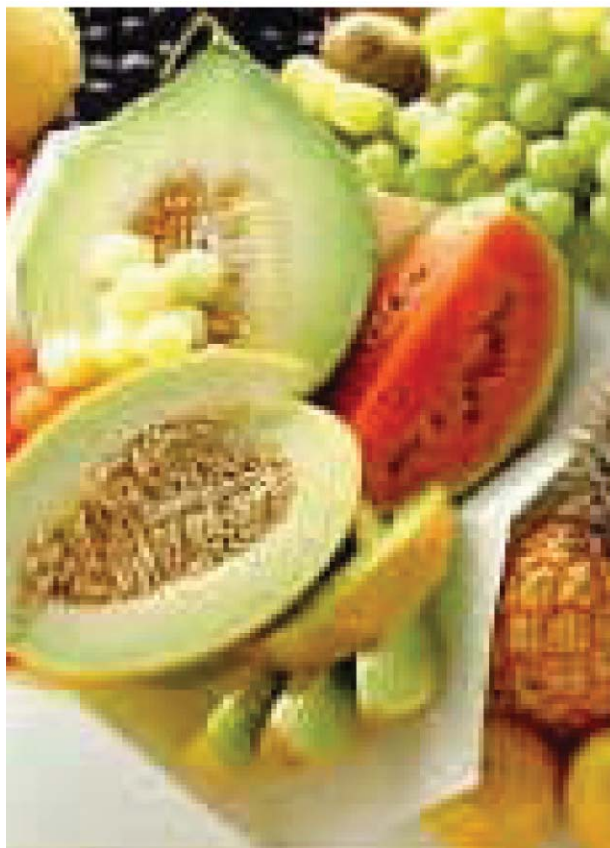
angela.santilio@iss.it

L'attuale politica europea in materia di tutela e prevenzione della salute del consumatore ha portato alla stesura del Regolamento europeo n. 396/2005 (1) allo scopo di armonizzare in ambito europeo i Limiti Massimi di Residui (LMR) di fitofarmaci in prodotti di origine animale e vegetale. Essendo un Regolamento direttamente applicabile nella legislazione degli Stati Membri dell'Unione Europea (UE), esso rappresenta un utile strumento giuridico con il quale fissare gli LMR in modo uniforme in tutta l'UE, consentendo così un utilizzo più efficace delle risorse di ogni Stato Membro.

Uno dei punti fondamentali sui quali si basa il Regolamento è la necessità di garantire un elevato livello di tutela per il consumatore. Particolare attenzione è rivolta alle categorie di consumatori più vulnerabili come bambini e neonati.

Regolamento Europeo CE N. 396/2005

Il Regolamento Europeo CE n. 396/2005 e successive modifiche (2) stabilisce, conformemente ai principi generali del Regolamento CE n. 178/2002 (3), la necessità di garantire un elevato livello di tutela del consumatore e assicura disposizioni comunitarie armonizzate, atte a permettere un uso efficiente delle risorse nazionali. Il Regolamento fissa LMR per 315 prodotti destinati al consumo umano per i quali si effettua la valutazione del rischio; stabilisce inoltre procedure che definiscono i compiti degli Stati Membri, della Commissione Europea (CE) e dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (European Food Safety Agency, EFSA). L'EFSA ha il compito di valutare la sicurezza degli LMR nei riguardi del consumatore.



Il Regolamento europeo n. 396/2005 comprende 7 Allegati tecnici. A tutt'oggi sono stati pubblicati 5 allegati di seguito riportati:

Allegato I

Elenco dei prodotti alimentari a cui si applicano gli LMR (4), comprende 315 derrate, suddivise in 10 gruppi, che includono 190 derrate provenienti dalle direttive comunitarie esistenti e 125 nuove derrate costituite, in gran parte, da colture minori. L'Allegato comprende inoltre prodotti ittici e colture destinate all'alimentazione animale che ancora non sono stati classificati dettagliatamente per mancanza di dati sufficienti alla loro definizione.

Allegato II

Elenco degli LMR armonizzati a livello comunitario oggetto di direttive comunitarie (5, 6), precedenti al Regolamento. L'Allegato copre 245 sostanze attive in combinazione con le colture descritte in Allegato I del Regolamento. Le sostanze attive descritte nell'Allegato II hanno completato il processo di inclusione nell'Allegato I della Direttiva 91/414/CEE.

Allegato III

Elenco degli LMR temporanei che comprende tutte le sostanze attive non oggetto di precedenti direttive comunitarie (5, 6). L'Allegato III comprende 226 sostanze attive per le quali non è stata adottata una decisione in merito all'inclusione in Allegato I della Direttiva 91/414/EEC.

Allegato IV

Elenco delle sostanze attive armonizzate e non armonizzate in sede Comunitaria per le quali non è necessario fissare LMR in quanto, dalle loro proprietà tossicologiche intrinseche, non si evidenziano rischi per il consumatore (5, 6). L'Allegato comprende 6 micro-organismi e 46 sostanze chimiche inclusi estratti di piante, feromoni e acidi grassi.

Allegato VII

Combinazioni sostanza/attiva prodotte con un LMR maggiore dell'LMR specificato negli Allegati II e III. L'Allegato descrive quelle categorie di sostanze attive che prevedono usi particolari come i fumiganti (7).

Gli Allegati V e VI sono in fase di preparazione.

La valutazione degli LMR per il Regolamento CE n. 396/2005

Gli LMR riportati in Allegato II, già armonizzati e oggetto di direttive Comunitarie precedenti al Regolamento, sono stati fissati e valutati secondo le linee guida dell'UE e usando modelli di calcolo del rischio acuto e cronico disponibili nei Paesi dell'UE (8, 9). Tutti gli LMR contenuti nell'Allegato II sono stati valutati in sede Comunitaria per garantire la sicurezza del consumatore.

Per le sostanze attive non oggetto di precedenti direttive Comunitarie (Allegato III) è stata adottata una procedura di valutazione del rischio per il consumatore e di definizione degli LMR che ha comportato un iter complesso.

L'iter può essere così descritto:

raccolta dati - inizialmente furono notificati alla Commissione Europea tutti gli LMR nazionali fissati dagli Stati Membri fino a maggio 2006. In seguito gli Stati Membri inviarono alla CE tutti gli LMR nazionali fissati tra maggio 2006 e fine ottobre 2007. Tutti i dati furono raccolti in un database e per ogni combinazione sostanza attiva/coltura fu preso in ►

esame il valore più alto esistente in Europa. Questa scelta si rese necessaria per coprire le applicazioni più critiche, ossia quelle applicazioni per le quali si utilizzava una quantità di sostanza attiva più elevata rispetto ad altre applicazioni esistenti nell'UE;

valutazione - il valore di LMR proposto, denominato come LMR temporaneo (TMRL), è stato sottoposto a un processo di valutazione del rischio acuto e cronico per garantire la protezione del consumatore.

Per l'Allegato III la valutazione del rischio cronico e acuto è stata condotta dall'EFSA usando modelli di calcolo del rischio acuto e cronico che considerano tutte le diete esistenti in Europa, compresa la dieta suggerita dalla World Health Organization (dieta internazionale). Inoltre, per ogni sostanza attiva sono stati presi in considerazione i parametri tossicologici (ADI-Acceptable Daily Intake, ARfD-Acute Reference Dose) più bassi, in modo da effettuare una valutazione del rischio più conservativa per il consumatore.

I valori dei parametri tossicologici, derivati da studi condotti in accordo alle linee guida vigenti in materia, furono selezionati dal database dell'EFSA, che contiene i dati forniti da fonti europee e organismi internazionali come il Joint Meeting Pesticide Residues (JMPR).

Un primo esame delle sostanze attive fornito dall'EFSA (10) ha mostrato che 92 sostanze su 236 non mostravano rischi acuti e/o cronici per il consumatore

e, per tali sostanze, le varie combinazioni sostanza attiva/prodotto sono state considerate sicure per il consumatore. Per ogni singola sostanza delle rimanenti 144, che hanno presentato problemi di rischio acuto e/o cronico, si è passati a una seconda valutazione prendendo in esame i corrispondenti valori di LMR più bassi in Europa, tra tutti gli Stati Membri che supportavano quel determinato uso. Questi valori sono stati sottoposti a valutazione, sempre con il modello EFSA e, se tali nuovi limiti risultavano sicuri per il consumatore, sono stati accettati e costituiscono i valori di LMR riportati nell'Allegato III.

La valutazione del rischio è stata condotta usando dati residui disponibili per poter valutare i prodotti crudi e i processati. Nei casi in cui non si siano trovati valori di limite di residuo sicuri per il consumatore, il limite è stato automaticamente posto al limite di determinazione analitica (LOD), o si è considerato un valore soglia, derivante dal modello EFSA, basato sulla tossicità della sostanza. Il valore soglia rappresenta quel valore di residuo che permette di escludere rischi per il consumatore.

Nel processo di valutazione sono stati considerati anche i prodotti trasformati (olio, vino, succhi, puree, marmellate) per i quali, avendo a disposizione fattori di trasformazione ottenuti da studi sperimentali controllati, è stata effettuata la relativa valutazione del rischio secondo il modello EFSA. Se per una combinazione sostanza attiva/prodotto il corrispondente



prodotto trasformato evidenziava problemi di rischio per il consumatore, si passava a una rivalutazione dell'LMR per il prodotto iniziale fino ad ottenere una sicurezza per il consumatore.

Successivamente, l'EFSA ha considerato nell'Allegato III la valutazione del rischio per tutte le sostanze notificate da maggio 2006 a ottobre 2007 (11). Per 69 sostanze attive non sono stati evidenziati rischi per il consumatore. Per 32 sostanze sono stati evidenziati problemi di rischio cronico e/o acuto ed è stata condotta una rivalutazione dell'LMR usando dati provenienti da studi residuo e di processo. Nel caso in cui non è stato possibile effettuare la rivalutazione a causa di mancanza di dati, o se il risultato della valutazione evidenziava rischi per il consumatore, l'LMR è stato fissato al valore di 0.01 mg/kg (LOD).

Conclusioni

I nuovi LMR stabiliti dal Regolamento CE n. 396/2005 sono fissati e valutati su basi scientifiche e consentono di garantire un elevato livello di sicurezza per il consumatore, che giornalmente può essere esposto a livelli di residui assunti attraverso la dieta.

È necessario mettere in rilievo che un valore di LMR armonizzato superiore al precedente LMR nazionale non significa minore protezione del consumatore in quanto nel processo di valutazione del rischio si è comunque tenuta in considerazione la tossicità intrinseca del fitofarmaco. ■

Riferimenti bibliografici

1. Regolamento (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio 23 febbraio 2005, n. 396/2005. Regolamento concernente i limiti massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L70/1, 16 marzo 2005.
2. Regolamento (CE) n. 299/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio 11 marzo 2008 che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i limiti massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L97/67, 9 aprile 2008.
3. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 31/1, 1° febbraio 2002.
4. Regolamento (CE) n. 178/2006 della Commissione del 1° febbraio 2006 che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio per introdurre l'allegato I, recante l'elenco dei prodotti alimentari e dei mangimi cui si applicano i livelli massimi di residui di antiparassitari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 29/3, 2 febbraio 2006.
5. Regolamento (CE) n. 149/2008 della Commissione del 29 gennaio 2008 che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e definisce gli allegati II, III e IV, che fissano i livelli massimi di residui per i prodotti compresi nell'allegato I del suddetto regolamento. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 58/1, 1° marzo 2008.
6. Regolamento (CE) n. 839/2008 della Commissione del 31 luglio 2008 che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli allegati II, III e IV, che fissano i livelli massimi di residui in o su alcuni prodotti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 234/1, 30 agosto 2008.
7. Regolamento (CE) n. 260/2008 della Commissione del 18 marzo 2008 che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio definendo l'allegato VII che elenca le combinazioni di sostanza attiva/prodotto oggetto di deroga per quanto riguarda il trattamento successivo alla raccolta con un fumigante. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 76/31, 19 marzo 2008.
8. Appendix I - Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals. 1997. Documento Commissione Europea 7039/VI/95 EN.
9. Santilio A, Roberti F, Attard Barbini D, et al. *Prodotti fitosanitari: orientamenti sui limiti massimi di residui e relativa valutazione del rischio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/49).
10. EFSA (European Food Safety Authority) 2007. Reasoned opinion on the potential chronic and acute risk to consumers' health arising from proposed temporary EU MRLs according to Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residues levels of pesticides in food and feed of plant and animal origin. March 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766918.htm
11. EFSA (European Food Safety Authority) 2008. Addendum to the reasoned opinion published on 15 March 2007 on the potential chronic and acute risk to consumers' health arising from proposed temporary EU MRLs according to Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residues levels of pesticides in food and feed of plant and animal origin. EFSA Scientific Report (2008);132:1-137.

IMPIEGO DELLE MAPPE CONCETTUALI PER LA DEFINIZIONE E ANALISI DELLE SPECIFICHE INFORMATICHE NELL'AMBITO DI STUDI CLINICI



Marco Mirra
Dipartimento del Farmaco, ISS

RIASSUNTO - L'integrazione sempre più forte dell'informatica all'interno degli studi clinici pone anche un'ulteriore esigenza valutativa, sin dalle prime fasi del progetto. L'idea di come rappresentare graficamente i processi logici che ne determinano il funzionamento, ha permesso di prendere in prestito le potenzialità che le mappe concettuali offrono per questo tipo di esigenze. Il risultato è un documento finale, che affronta in maniera discorsiva quanto rappresentato graficamente.

Parole chiave: studio clinico, informatica sanitaria, mappa concettuale

SUMMARY (*Use of conceptual maps for definition and analysis of information technologies in clinical studies*) - The growing integration of information technologies (IT) in clinical studies, has made further IT explorative evaluation a common step in early stages of a project. Logical connection between "elements" in a study needs to be identified since its beginning. Conceptual maps proved a valid solution to graphically represent logic-based processes in the field of clinical trials. The result of the work was a final document providing a functional descriptive version of the logical associations graphically shown on the map.

Key words: clinical study, health information, conceptual map

marco.mirra@iss.it

Una mappa concettuale è uno strumento grafico per rappresentare informazione e conoscenza, teorizzato da Joseph Novak negli anni '70 (1). Da questa definizione si intuisce che ogni processo o fase logica, che normalmente viene fissata attraverso la carta o il pensiero, è rappresentabile visivamente attraverso uno schema grafico. Tale approccio fornisce un ulteriore potenziamento in termini di riadattamento e apertura di nuove connessioni logiche tra i vari concetti elaborati, che nella normale rappresentazione possono sfuggire. Già utilizzata dal nostro gruppo di lavoro (www.iss.it/uidf) per l'analisi dei progetti informatici, questa tecnica si è rivelata una valida risposta alle esigenze informatiche nell'ambito della sperimentazione clinica.

Descrizione e analisi

Prendendo in esame, in linea generica, le varie fasi per la realizzazione informatica di uno studio clinico e confrontandole con studi più elaborati, è stato possibile individuare quattro tipi di "concetti" dai quali si dipartono ulteriori sottogruppi tra loro intercon-

nessi. È così possibile stilare una lista generica che, in maniera approssimativa, elenca i principali passi in una sperimentazione clinica (2) (Tabella).

All'individuazione di tali aree ha fatto seguito un'ulteriore aggregazione in macroaree, alle quali è stato possibile fare riferimento per iniziare la costruzione della mappa mentale vera e propria: [1] CRF (Case Report Form) cartacea; [2] CRF digitale; [3] Base dati; [4] Business logic.

Tabella - Fasi e struttura di uno studio clinico

Protocollo
Definizione obiettivo/Definizione della popolazione in studio
Criteri di ammissione/esclusione
Randomizzazione
Somministrazione trattamento/Criteri di valutazione degli effetti
Schede raccolta dati
Calcolo della potenza statistica/Criteri di interruzione predefiniti/Criteri di uscita dallo studio predefiniti/Follow-up a lungo termine
Analisi dati
Congruità delle conclusioni con i risultati

La struttura analitica sottoforma di mappa mentale costituisce un valore aggiunto alle modalità di elaborazione di un percorso logico. L'immagine che segue rappresenta la macrostruttura della mappa, costituita da un corpo centrale (Progetto) e da quattro concetti (nodi) a esso collegati. L'esplorazione più approfondita della mappa rivela la presenza di sottostrutture interconnesse (sottonodi), più o meno ramificate (link), nel contesto di ogni argomento.

Lo sviluppo di questi elementi, attraverso l'individuazione di nuove vie di collegamento, porta alla definizione di un tracciato logico-discorsivo (outliner), consultabile in allegato alla versione online di

questo documento. L'outliner, illustrando in maniera descrittiva quanto rappresentato graficamente dalla mappa, rappresenterà l'esito finale dell'intero processo elaborativo (Figura 1).

Analisi dei concetti

[1] CRF cartacea

Rappresenta una sorta di contenitore di informazioni dal quale sarà possibile la successiva strutturazione del modello digitale, attraverso l'applicazione di una numerazione progressiva (marcatura) posta in corrispondenza dei singoli item (Figura 2).

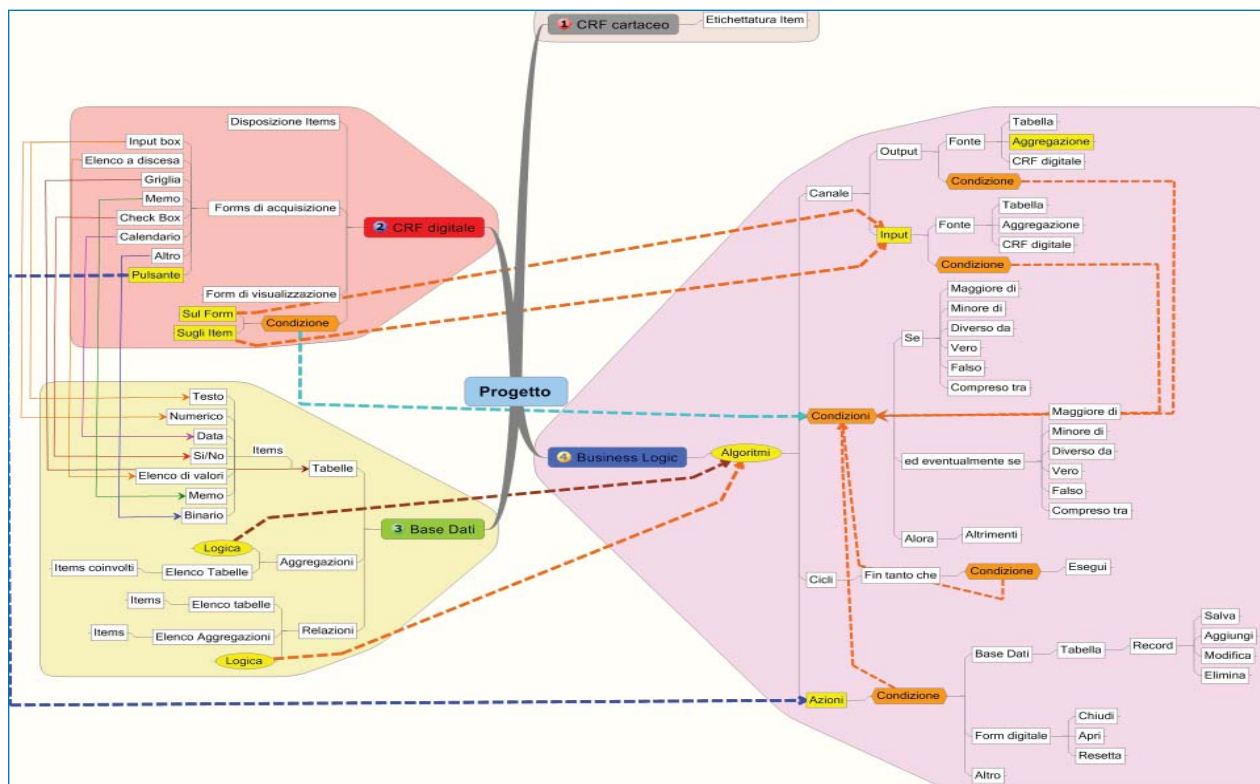


Figura 1 - Mappa concettuale completa

Dealer Order Only: (Place order through the DCS Service Parts system to avoid an additional line item fee.)

Authorized

① Dealer Signature _____ ② Phone: (____) _____

Dealer Code ④ _____ Zone ⑤ _____ Fax: ⑥ _____

③ Dealer: If manuals are for resale, check box ☐ and provide sales tax registration no. _____

Figura 2 - Fac-simile di una Case Report Form (CRF) cartacea e marcatura degli item

[2] CRF digitale

Contiene l'intero corredo strumentale necessario all'acquisizione del dato e alla sua collocazione su una griglia virtuale che rappresenta lo spazio fisico del monitor. Rappresenta un primo passo nel processo di trasposizione in ambiente digitale della CRF cartacea precedentemente realizzata (Figura 3). In stretta relazione con le specifiche della versione cartacea, la CRF digitale costituisce una sorta di anteprima di quanto verrà successivamente realizzato.

Gli elementi utilizzati per questa prima realizzazione sono: input box (area per l'immissione del dato); elenco a discesa (elenco di valori); griglia (aggregato di informazioni sotto forma di righe e colonne); memo (area di testo libera); check box (casellina di spunta per opzioni di sì/no); calendario (data); altro (elementi multimediali, immagini, ecc.); pulsante (elemento cliccabile a cui è collegata un'azione) (Figura 3).

[3] Base dati

Rappresenta il vero e proprio "deposito" dell'informazione. La struttura delle tabelle che lo costituiscono è anch'essa fedelmente correlata alla CRF cartacea. Particolari esigenze, riconducibili al tipo di elaborazione a cui i dati saranno successivamente sottoposti, rendono talvolta necessaria la strutturazione di item aggiuntivi. Sarà anche necessario programmare opportune "aggregazioni", per garantire una razionale archiviazione dei dati e favorirne l'elaborazione statistica finale (Figura 4).

[4] Business logic

Rappresenta la parte logica e di controllo dello studio. In questo "nodo" vengono convogliate tutte le specifiche di controllo e di logica su CRF digitali e tabelle. In riferimento ai "sottonodi", nei quali le condizioni e le logiche da adottare vengono esplicitamente richieste, ulteriori dettagli sono stati volutamente omessi allo scopo di semplificare la descrizione dei passi da compiere. La contestualizzazione di queste descrizioni, può favorire l'esposizione in maniera schematica di quanto un programmatore dovrà successivamente "tradurre", attraverso un linguaggio di programmazione (Figura 4).

Considerazioni

Dalle immagini riportate e dall'outliner che ne deriva, è possibile osservare, all'interno di ogni nodo, la presenza di diverse strutture tra loro

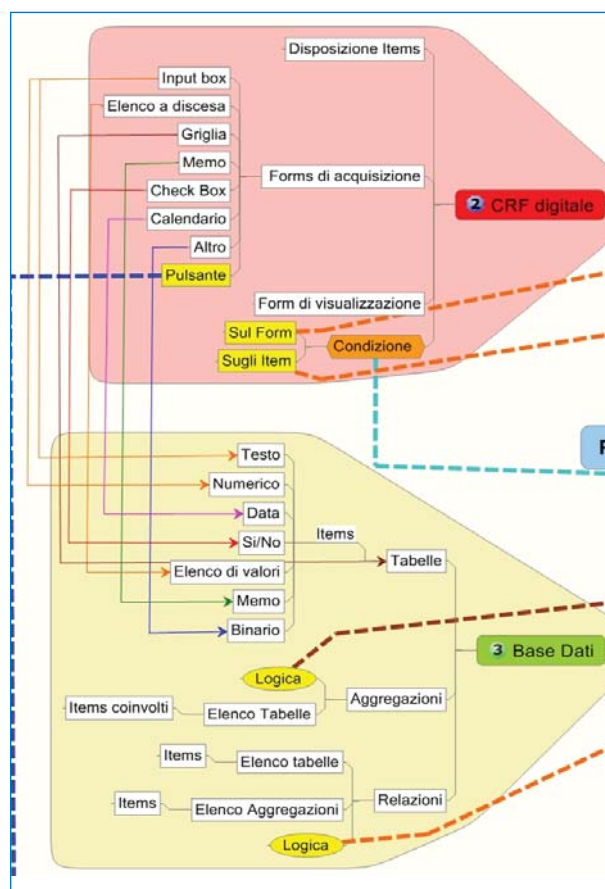


Figura 3 - Case Report Form (CRF) digitale

interconnesse. Tali relazioni consentono di interpretare un diverso tipo di itinerario attraverso i vari elementi costitutivi di uno studio clinico. Tra un passaggio e l'altro di competenze e di figure coinvolte, possono talvolta riscontrarsi interruzioni di continuità, che costituiscono un rilevante ostacolo alla definizione del progetto. Proprio in virtù di ciò, e della capacità di rappresentare graficamente i concetti, anche il lavoro in gruppo viene notevolmente migliorato. La capacità in questo modo di smascherare eventuali lacune in termini progettuali, o la semplice spiegazione di un processo da parte di un non informatico, diviene più semplice e intuitivo. Il tentativo di razionalizzare e schematizzare i suddetti passaggi ha consentito l'elaborazione di un elenco utilizzabile come guida alla strutturazione dei vari processi logici attraverso una pre-analisi informatica.

Sono attualmente disponibili software per la costruzione di mappe concettuali (anche online) in grado di convertire, in documenti di testo più

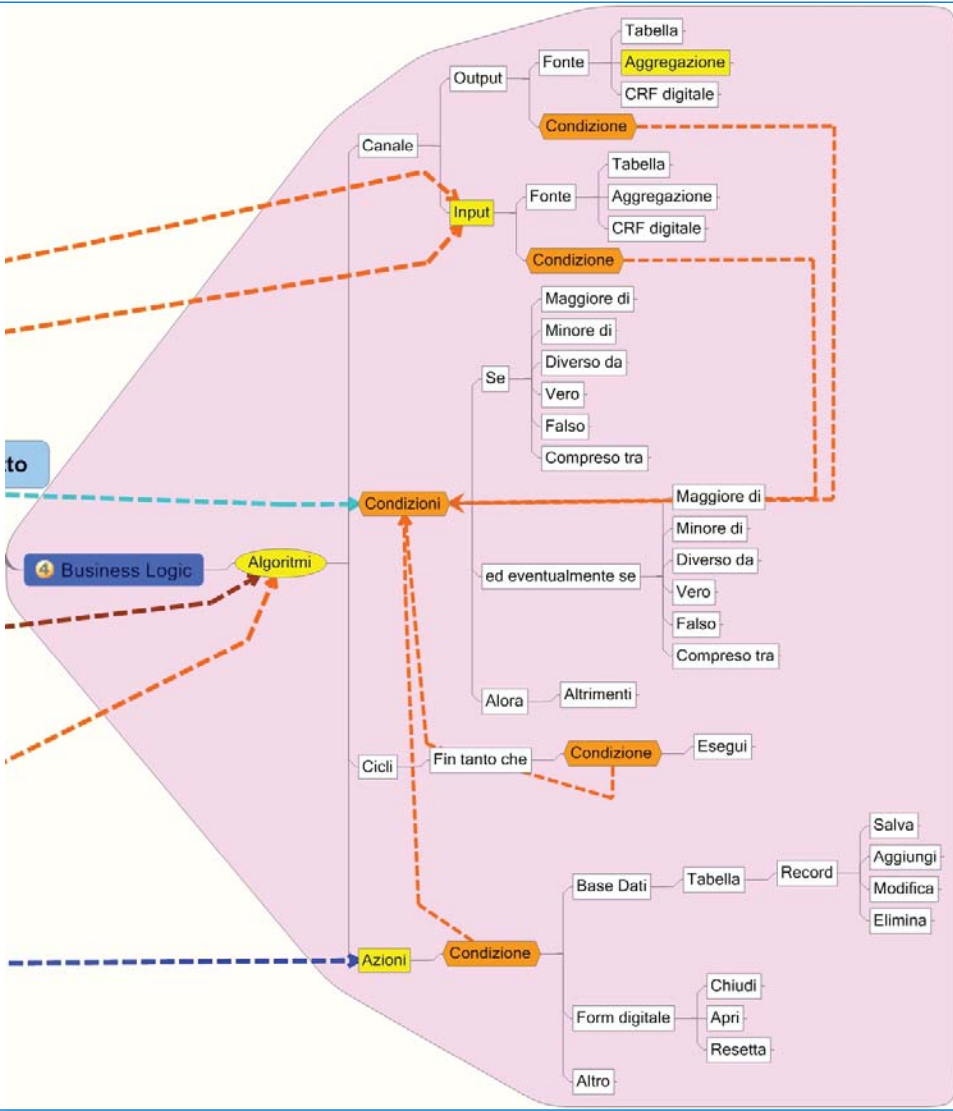


Figura 4 - Base dati

o meno interattivi, ciò che graficamente è stato concepito, conservandone fedelmente le caratteristiche strutturali (ad esempio, annidamenti). La complessità delle teorie, sulle quali la costruzione delle mappe si basa, impone la massima cautela nell'asserire l'effettiva applicabilità di tale approccio metodologico al campo delle sperimentazioni. È tuttavia degna di considerazione l'opportunità che la componente informatica sia precocemente coinvolta nel progetto, fin dalla stesura del protocollo sperimentale. Rinviamo ad altra sede informazioni sull'argomento più esaustive e dettagliate, è intenzione dell'autore fornire uno stimolo alla riflessione e invitare chi abbia un ruolo nella progettazione

di uno studio clinico, a seguire un percorso logico che funga anche da memorandum. Una sorta di guida, non sovrapponibile a un semplice insieme di attività sequenziali, che sia un valido sostegno e non un onere aggiuntivo all'attività di ricerca delle diverse figure professionali operanti nell'ambito di una sperimentazione clinica. ■

Riferimenti bibliografici

1. Baldacci M. *L'educazione come apprendimento del significato. Le mappe concettuali di Joseph D. Novak*. Milano: Franco Angeli Edizione; 2008; p. 128.
2. Pitt B, Julian D, Pocock S. *La sperimentazione clinica. Principi fondamentali*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 1999.

Allegato alla versione online. Mirra M. Impiego delle mappe concettuali per la definizione e analisi delle specifiche informatiche nell'ambito di studi clinici. *Not Ist Super Sanità* 2008;21(11):16-19.

Outliner

NODO		COLLEGAMENTO - DESCRIZIONE	
1 CRF cartaceo			
A. Etichettatura Item		Apporre sul form cartaceo numeri sequenziali per ogni area di richiesta (Item).	
2 CRF digitale			
B. Disposizione Items		Sulla base di una pagina quadrettata segnare la collocazione degli elementi (2b)	
C. Forms di acquisizione			
1. Input box		Vai a: 3 F. 2.a)b)	In base alla tipologia di campo viene collocato sulla griglia l'elemento corrispondente. Per ogni ogetto utilizzato esiste una corrispondenza con una o più tabelle. In questo modo man mano che si realizza il form, si struttura anche il database.
2. Elenco a discesa		Vai a: 3 F. 2.e)	
3. Griglia		Vai a: 3 F.	
4. Memo		Vai a: 3 F. 2.f)	
5. Check Box		Vai a: 3 F. 2.d)	
6. Calendario		Vai a: 3 F. 2.c)	
7. Altro		Vai a: 3 F. 2.g)	
8. Pulsante		Vai a: 4 K.	
D. Form di visualizzazione		Strutturare in base al tipo di aggregazione i dati da volere visualizzare.	
E. Condizione		Vai a: 4I. 2.	Regole e condizioni che determinano il Form, uno o più item.
1. Sul Form		Vai a: 4I. 1. b)	
2. Sugli Item			
3 Base Dati			
F. Tabelle			
1. Items		Tipologia dei campi e determinazione della dimesione	
2. Dimensione			
a) Testo		Tipo di campi	
b) Numerico			
c) Data			
d) Si/No			
e) Elenco di valori			
f) Memo			
g) Binario			
G. Aggregazioni		Aggregazione dei dati reperiti da più tabelle	
1. Logica		Vai a: 4I.	Dichiarare se esistono condizioni, per aggregare, e se esistono eventuali coinvolgimenti con altre tabelle
2. Elenco Tabelle		Lista delle tabelle coinvolte nella relazione	
a) Items coinvolti		Items coinvolti (stesso nome e tipo)	
H. Relazioni			
1. Elenco tabelle		Tabelle coinvolte nella relazione. Il tipo di relazione condiziona la sincronia tra un dato di una tabelle e le altre tabelle.	
a) Items		Items coinvolti (stesso nome e tipo) e tipologia di legame con cui sono abinati	
2. Elenco Aggregazioni		Lista delle tabelle aggregate coinvolte nella relazione	
a) Items		Items coinvolti (stesso nome e tipo) e tipologia di legame con cui sono abinati	
3. Logica		Vai a: 4I.	Modalità logica che condiziona la relazione
4 Business Logic		Area destinata alla parte del progetto dove ci sono implicazioni logiche	
I. Algoritmi			
1. Canale		Il canale è come la porta di entrata di un dato da elaborare o da restituire	
a) Output		Dato elaborato da restituire	
a 1)Fonte			
a) Tabella		Elementi dove il dato elaborato viene depositato.	
b) Aggregazione			
c) CRF digitale			
a 2)Condizione		Vai a: 4I 2.	Condizione che determina il risultato (Output)
b) Input		Dato in acquisizione	
b 1) Fonte			
a) Tabella		Elementi da cui il dato può pervenire	
b) Aggregazione			
c) CRF digitale			
b 2) Condizione		Vai a: 4I 2.	Condizione che determina la modalità di elaborazione dato in Input

2. Condizioni		Costrutto standard per specificare una condizione (IF)	
c) Se	Vai a: 41 4.	Se la condizione si verifica determinare un'azione	
c 1) Maggiore di	Utilizzare le varie opzioni del se per determinare il tipo di condizione.		
c 2) Minore di			
c 3) Diverso da			
c 4) Vero			
c 5) Falso			
c 6) Compreso tra			
d) ed eventualmente se	Condizione annidata(Se la condizione si verifica determinare un'azione)		
d 1) Maggiore di	Utilizzare le varie opzioni del se per determinare il tipo di condizione.		
d 2) Minore di			
d 3) Diverso da			
d 4) Vero			
d 5) Falso			
d 6) Compreso tra			
e) Allora	Se la codizione non si verifica(Se la condizione si verifica determinare un'azione)		
e 1)Altrimenti			
3. Cicli			
a) Fin tanto che			
a 1) Condizione	Vai a: 41 2.	Se la condizione si verifica determinare un'azione	
a) Esegui	Vai a: 41 4.		
4. Azioni	Indicare se l'azione coinvolge la Base Dati, Form digitale o altro.		
1. Base Dati	Azioni che coinvolgono il Database		
a) Tabella			
b) Record			
c) Salva			
d) Aggiungi			
e) Modifica			
f) Elimina			
2. Form digitale	Azioni che coinvolgono il form digitale		
a) Chiudi			
b) Apri			
c) Resetta			
3. Altro	Altro specificare		

Convegno

PRIMA GIORNATA EUROPEA DEGLI ANTIBIOTICI

Per un uso consapevole degli antibiotici

Annalisa Pantosti, Maria Del Grosso e Antonio Cassone
Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

RIASSUNTO - La Prima Giornata Europea degli Antibiotici è stata celebrata il 18 novembre 2008 con un Convegno organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità. Scopo della Giornata è stato quello di promuovere l'uso responsabile di antibiotici per limitare l'emergenza dell'antibiotico-resistenza, utilizzando anche una campagna nazionale di informazione per il pubblico.

Parole chiave: antibiotici, antibiotico-resistenza, campagna di informazione

SUMMARY (*The first European Antibiotic Awareness Day: for a responsible use of antibiotics*) - On 18 November 2008 the first European Antibiotic Awareness Day was celebrated with a national Conference at the Istituto Superiore di Sanità. The purpose of the day was to promote a responsible use of antibiotics to limit the development of antibiotic-resistance, also with the help of a national information campaign.

Key words: antibiotics, antibiotic-resistance, information campaign

antonio.cassone@iss.it

Il 18 novembre 2008 è stata celebrata in Italia, e contemporaneamente in tutti i Paesi europei, la Prima Giornata Europea degli Antibiotici, istituita dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) (1) in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità e altre organizzazioni. La celebrazione ha avuto lo scopo di sensibilizzare la popolazione a un uso appropriato degli antibiotici, in modo da limitarne l'uso alle vere necessità e, di conseguenza controllare in maniera più efficace il fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Il Convegno, svoltosi presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha visto la partecipazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (MLSPS), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dei rappresentanti delle società professionali interessate alla problematica dell'antibiotico-resistenza, dell'organizzazione dei consumatori e di altri soggetti interessati.

Il Convegno è iniziato con un'introduzione di Fabrizio Oleari, Direttore del Dipartimento della Prevenzione del MLSPS, che ha messo in evidenza come sia importante salvaguardare l'efficacia di questi farmaci preziosissimi il più a lungo possibile e come, per questo motivo, la resistenza agli antibiotici sia considerata un problema di sanità pubblica in Europa.

La relazione di Antonio Cassone, Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (MIPI) dell'ISS, è stata preceduta da una breve introduzione di Annalisa Pantosti, dirigente

di ricerca del Dipartimento MIPI, che ha presentato i più recenti dati europei relativi all'antibiotico-resistenza raccolti dal progetto di sorveglianza "European Antibiotic-Resistance Surveillance System" (EARSS) (2) sottolineando come l'Italia si collochi tra i Paesi europei che riportano la più alta percentuale di resistenza agli antibiotici per molti patogeni clinicamente rilevanti, quali *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina, *Escherichia coli* resistente ai fluorochinoloni e *Streptococcus pneumoniae* resistente ai macrolidi. Antonio Cassone ha presentato i dati di un recentissimo sondaggio realizzato dal Dipartimento MIPI sulla conoscenza degli italiani riguardo l'uso degli antibiotici: il 60% dichiara di aver assunto antibiotici almeno una volta nell'ultimo anno e il 43% li ha assunti per curare infezioni virali quali influenza o raffreddore. Solo il 64% degli intervistati ritiene che gli antibiotici debbano essere prescritti dal medico e solo poco più del 50% dichiara di aver assunto antibiotici dietro prescrizione medica. Gli altri intervistati dichiarano di averli assunti su consiglio del farmacista, di amici o sulla base di una propria scelta. Inoltre, più di un terzo degli intervistati non completa il ciclo di cura.

Le informazioni ottenute da questo sondaggio sono state utilizzate per impostare la campagna di sensibilizzazione della popolazione italiana "Antibiotici sì, ma con cautela", lanciata nella settimana precedente il 18 novembre. La campagna, organizzata in collaborazione con MLSPS e AIFA, si avvale di pubblicità su



Locandina del Convegno "Prima Giornata Europea degli Antibiotici"

giornali, riviste, autobus, spot radio e cinema, nonché di un sito web diretto al pubblico generale (3).

Stefania Salmaso, Direttore del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS, ha illustrato il ruolo dell'ECDC, promotore di questa Giornata, nella sorveglianza e controllo delle emergenze infettive in Europa. In collegamento video con Stoccolma è intervenuto Karl Ekdahl dell'Unità di "Health Communication" dell'ECDC, che ha illustrato le iniziative dell'ECDC per la Giornata Europea degli Antibiotici e la sua celebrazione presso il Parlamento Europeo a Strasburgo.

Come riportato da Pierluigi Russo dell'Ufficio Coordinamento OSMcD (Osservatorio nazionale sull'impiego dei farmaci) dell'AIFA, i dati ottenuti dalla sorveglianza europea sul consumo di antibiotici (European Surveillance of Antimicrobial Consumption, ESAC) (4) per l'anno 2007 collocano l'Italia insieme a Francia, Portogallo, Belgio e Grecia, tra i Paesi

europei con più alto consumo. In genere, i Paesi del Sud Europa hanno un consumo di antibiotici due o tre volte maggiore rispetto ai Paesi del Nord Europa. Analisi più dettagliate del consumo di antibiotici in Italia mettono in evidenza notevoli differenze regionali: l'uso di antibiotici è più basso al Nord, aumenta al Centro ed è ancora più alto al Sud. Un altro dato preoccupante è che, mentre in molti Paesi europei il consumo di antibiotici è stazionario o in diminuzione, il trend del consumo in Italia è in aumento.

La Tavola rotonda "Quale politica per l'uso responsabile di antibiotici?", moderata da Annalisa Pantosti e da Antonio Cassone, è stata introdotta da Enrico Garaci, Presidente dell'ISS, che ha richiamato l'importanza della ricerca sull'antibiotico-resistenza ricordando i progetti coordinati dall'ISS sull'argomento. Alla Tavola rotonda hanno partecipato rappresentanti delle istituzioni: Pasquale Salcuni, MLSPS, e Pierluigi Russo, AIFA; delle società scientifiche: Giuseppe Nicoletti e Giovanni Fadda, Società Italiana di Microbiologia (SIM), Pietro Varaldo, Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI); Claudio Cricelli, Società Italiana di Medicina Generale (SIMG); Walter Marrocco, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG); Ignazio Barberi, Società Italiana di Pediatria (SIP); Teresita Mazzei, Società Italiana di Chemioterapia (SIC). È inoltre intervenuta Rossella Miracapillo del Movimento Consumatori. Nella Tavola rotonda è stato discusso animatamente il problema dell'informazione corretta e indipendente sull'uso di antibiotici non solo per il pubblico generale, ma anche per le figure professionali coinvolte nel prescrivere e dispensare antibiotici.

Durante il Convegno è stato letto un comunicato da parte del personale precario del Dipartimento MIPI, che in gran numero contribuisce alle ricerche del Dipartimento e che vede messo in pericolo il posto di lavoro in seguito alla presentazione dei recenti provvedimenti di legge sulla ricerca pubblica. ■

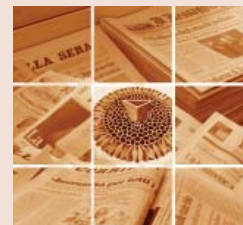
Riferimenti bibliografici

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Disponibile all'indirizzo: <http://ecdc.europa.eu/en/>
2. The European Antimicrobial Resistance Surveillance System. Disponibile all'indirizzo: <http://www.rivm.nl/earss>
3. Antibiotici sì, ma con cautela. Disponibile all'indirizzo: <http://antibioticoresponsabile.it>
4. European Surveillance of Antimicrobial Consumption. Disponibile all'indirizzo: <http://www.esac.ua.ac.be>

Nello specchio della stampa

a cura di Franca Romani, Gerolama Maria Ciano, Daniela De Vecchis e Cinzia Bisegna

Ufficio Stampa, ISS



Antibiotici sì, ma con cautela...

Presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'11 novembre scorso è stata illustrata dal Sottosegretario alla Salute Ferruccio Fazio, dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) Enrico Garaci e dal Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Guido Rasi e dal Capo del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS, Antonio Cassone, la Conferenza stampa di presentazione della Campagna informativa "Antibiotici sì, ma con cautela...". La Campagna, realizzata in occasione della Prima Giornata Europea per un Uso Consapevole degli Antibiotici, è finalizzata alla prevenzione dell'antibiotico-resistenza, fenomeno

in crescita che rischia di compromettere l'efficacia di uno strumento fondamentale per combattere le infezioni. L'Unione Europea attraverso l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) ha chiesto ai Paesi Membri di dedicare il 18 novembre a diffondere azioni per promuovere il corretto uso degli antibiotici.

Il sito dedicato agli antibiotici, www.antibioticoresponabile.it, nell'arco dei primi 10 giorni ha avuto più di 25.000 contatti con una permanenza media di oltre un minuto.

Particolare rilievo si è riscontrato nei media, soprattutto nelle pagine web dei maggiori quotidiani nazionali. È qui riportato uno stralcio dal sito di *La Repubblica* e *Il Sole24ore*.

la Repubblica.it

11 novembre 2008

Un milione e mezzo di italiani assume antibiotici ogni giorno, spesso con la leggerezza con cui si prende un'aspirina. Il 57 per cento degli italiani ha assunto antibiotici durante l'ultimo anno ma quasi metà, il 44 per cento, lo ha fatto senza prescrizione medica. Con la conseguenza, non di poco conto, che nel frattempo i batteri sviluppano ceppi antibiotico-resistenti, rendendo inefficaci gli antibiotici stessi. Tanto che alcuni ceppi, non ultimo il micobatterio della tubercolosi, resistono alla quasi totalità dei 100 principi attivi antibiotici esistenti, e si comincia a temere che a breve non sarà più possibile curare in modo efficace queste patologie.

È l'allarme lanciato dal Ministero della Salute, che insieme all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità ha realizzato la campagna di comunicazione "Antibiotici sì, ma con cautela", per sensibilizzare i cittadini sull'importanza di assumere antibiotici solo quando è necessario. I dati dell'AIFA sono eloquenti: l'Italia è il Paese europeo con il più alto tasso di consumo di antibiotici dopo Francia, Grecia e Cipro. L'indagine condotta da Ipr Marketing rivela che l'incremento medio del consumo negli ultimi sette anni è stato del 18 per cento. Del milione e mezzo di persone che ogni giorno assume un antibiotico, in maggioranza lo utilizzano per bronchiti, faringiti, tonsilliti e influenza. Tutte affezioni a prevalente causa virale, nelle quali la terapia a base antibiotica è inutile nella migliore delle ipotesi, nociva nella peggiore.

L'abuso di antibiotici "è un'emergenza per la sanità pubblica, i dati del consumo sono preoccupanti - ha ribadito il sottosegretario alla Salute, Ferruccio Fazio - in questo modo "i batteri diventano resistenti agli antibiotici. Sta diventando tipico che con l'influenza la mamma dà un antibiotico al figlio". E invece è proprio questo uno degli errori con le conseguenze più nefaste, anche quando questi farmaci vengono assunti "a proposito". L'antibiotico, infatti, deve essere utilizzato fino a quando non è riuscito a sterminare i batteri che combatte: se lascia dei "sopravvissuti" sul terreno, questi sviluppano resistenza al farmaco.

"Il fenomeno dell'antibioticoresistenza - ha confermato il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Enrico Garaci - ha raggiunto una dimensione tale da allarmare l'Unione Europea". È così che, ad esempio, in soli 5 anni la percentuale di resistenza dei ceppi di *Escherichia Coli* è passata dal 10 al 50 per cento. E si calcola che sui 20 mila casi di morti per infezioni ospedaliere, circa un quarto, e quindi 5 mila casi circa, siano attribuibili ad infezioni causate dai superbatteri che resistono agli antibiotici ora a disposizione.

Sempre più antibiotici, dunque, "rischiano di diventare inefficaci - conferma Guido Rasi, direttore generale dell'AIFA - e si rischia di avere sempre meno armi per combattere le infezioni. Abbiamo due nuove molecole in arrivo, ma sono molto meno di quelle che l'uso improprio di antibiotici sta rendendo via via inutilizzabili".

Ingente, oltretutto, è anche la spesa annua: 1 miliardo 253 milioni di euro, di cui il 90,8 per cento a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e il 9,2 relativo all'acquisto

La locandina è di colore verde chiaro con un grande numero '5' stilizzato in giallo che funge da sfondo per le regole. In alto a sinistra sono presenti i loghi dell'AIFA, dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Sanità. Le cinque regole sono illustrate con disegni di un cane che cammina con un pallone in bocca, con i numeri 1-5 in rosso e il testo in verde e rosso. In basso a sinistra c'è un riquadro con testo informativo e un logo 'farmaci-line' con il numero 800-571661. In basso a destra c'è il sito www.antibioticoresponsabile.it.

1 Non prenderli
in caso di raffreddore o influenza

2 Prendili solo
dietro prescrizione medica

3 Segui esattamente
tempi e modi indicati dal medico

4 Non interrompere
il trattamento

5 Non cambiare
spontaneamente antibiotico

Antibiotici sì, ma con cautela...
5 regole per non abusarne

Gli antibiotici sono farmaci preziosi, usati in modo consapevole. Non abusarne, altrimenti rischiano di perdere la loro efficacia.

Ricordati che gli antibiotici combattono i batteri e non i virus che causano raffreddore e influenza.

Se usi male gli antibiotici puoi rendere più forti i batteri e puoi ridurre le armi per combatterli.

Già oggi molti batteri stanno diventando resistenti agli antibiotici in tutta Europa.

Usa gli antibiotici in modo responsabile perché così contribuisce a tutelare la salute di tutti, non solo la tua.

farmaci-line
800-571661

www.antibioticoresponsabile.it

Locandina della Campagna di informazione "Antibiotici sì, ma con cautela..."

fatto direttamente dai cittadini in farmacia. Lazio, Umbria, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Campania e Sicilia sono le regioni dove questi farmaci sono più usati. Sta di fatto che tutti gli antibiotici più comuni hanno conosciuto un vero e proprio boom dal 2000 a oggi: la prescrizione di moxifloxacina è aumentata del 398 per cento, mentre quella di amoxicillina+acido clavulanico è raddoppiata. Crescite, sottolinea l'AIFA, non giustificate affatto dai dati epidemiologici.

Oltretutto si tratta di una panacea misconosciuta: secondo un'indagine dell'Istituto Superiore di Sanità, solo un italiano su due sa cos'è un antibiotico, e cionondimeno quattro su dieci lo assumono senza prescrizione medica. E il 60 per cento degli italiani, forse rendendosi conto "in corsa" dell'inappropriatezza del farmaco, non termina la cura.

La campagna "Antibiotici sì ma con cautela", che cade in vista della Giornata Europea degli Antibiotici (18 novembre) prevede l'utilizzo di vari spazi di comunicazione sulla stampa, la diffusione di spot radiofonici e cinematografici, l'affissione di manifesti fissi e "mobili" (sugli autobus). I cittadini potranno avere risposte a quesiti sull'uso di questi farmaci attraverso il numero verde predisposto dall'Agenzia italiana del farmaco 800571661; inoltre è a disposizione un sito www.antibioticoresponsabile.it dove è possibile raccogliere informazioni sull'uso appropriato degli antibiotici e sulla Giornata stessa.

Il Sole 24 ORE **com**

11 novembre 2008

Sì al consumo di antibiotici, ma solo se necessario e se prescritto dal medico. È il messaggio lanciato dalla campagna sugli antibiotici, realizzata dal ministero del Welfare, dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dall'Istituto Superiore di Sanità. L'obiettivo: ridurre l'uso scorretto di questi farmaci. "I dati sul consumo di antibiotici sono preoccupanti - ha detto il sottosegretario al Welfare, Ferruccio Fazio - e l'Italia è tra i Paesi in Europa a più alto tasso di antibiotico-resistenza. Che sta diventando un'emergenza di sanità pubblica sconosciuta o sottovalutata dalla gran parte dei cittadini".

Secondo i dati raccolti dall'AIFA, infatti, il ricorso agli antibiotici continua a crescere e l'Italia è uno dei Paesi che più ne abusa, seguita solo da Francia, Grecia e Cipro. Tra il 2000 e il 2007, l'incremento medio di antibiotici è stato del 18% e sono soprattutto le regioni del centro-sud a segnare i consumi più alti. "Ogni giorno in Italia - ha spiegato Guido Rasi, direttore generale dell'AIFA - circa un milione e mezzo di persone assume un antibiotico al di fuori degli ospedali, senza distinzioni legate all'età". Tra le cause più frequenti di prescrizione ci sono le infezioni respiratorie (60 per cento). Insomma, gli italiani consumano gli antibiotici soprattutto per curare bronchiti e faringiti anche se l'uso di questi farmaci non porta benefici.

Ma quali sono gli antibiotici più gettonati? Al primo posto si trovano penicilline e macrolidi. Nella maggior parte dei casi, però, il ricorso all'antibiotico è scorretto. Come dimostra l'indagine dell'Istituto Superiore di Sanità che ha interpellato 2.200 cittadini. I risultati, illustrati dal presidente dell'istituto Enrico Garaci, sono eloquenti: solo un italiano su due sa cos'è un antibiotico e ben 4 cittadini su 10 assumono questi farmaci senza prescrizione. Un vero e proprio fai-da-te che la campagna cercherà di correggere. Anche perché gli antibiotici costano parecchio alle casse dello Stato: 1,2 miliardi di euro solo nel 2007, di cui il 90,8% a carico del Servizio Sanitario Nazionale.



Nei prossimi numeri:

Rete di sorveglianza virologica dell'influenza
Incidenza e prevalenza di disturbi mentali gravi

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

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

a cura del Settore Attività Editoriali