

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Il *Mycobacterium bovis*
e la resistenza agli antibiotici:
l'importanza del monitoraggio sul territorio**

**La sorveglianza della mortalità materna
in Italia: validazione del progetto pilota
e prospettive future**

**Convegno. Dalla ricerca alla pratica:
prevenzione e intervento precoce
per il rischio di depressione post partum**



**Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Episodi di intossicazione da consumo di funghi
del genere amanita nella regione Calabria nel periodo 2012-14**

**Il contributo delle ostetriche al Sistema
di farmacovigilanza e alla segnalazione di sospette
reazioni avverse a farmaci nel Lazio**

SOMMARIO

Gli articoli

Il <i>Mycobacterium bovis</i> e la resistenza agli antibiotici: l'importanza del monitoraggio sul territorio	3
La sorveglianza della mortalità materna in Italia: validazione del progetto pilota e prospettive future	7
Convegno. Dalla ricerca alla pratica: prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum	11

Le rubriche

News. Due premi assegnati all'Istituto Superiore di Sanità	10
ESGLI research price 2014	
Market Access Award 2015	
Visto... si stampi	19

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Episodi di intossicazione da consumo di funghi del genere amanita nella regione Calabria nel periodo 2012-14	i
Il contributo delle ostetriche al sistema di farmacovigilanza e alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci nel Lazio: uno studio su conoscenze, atteggiamenti e pratiche	iii



La sensibilità agli antibiotici degli isolati di *M. bovis* dovrebbe essere monitorata routinariamente per prevenire la trasmissione all'uomo di ceppi resistenti

pag. 3

Le informazioni raccolte attraverso il progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna favoriscono la promozione di interventi di miglioramento della qualità assistenziale e la diffusione di efficaci pratiche cliniche

pag. 7



Nel Convegno sono stati presentati i risultati del progetto e discusse le criticità e le prospettive future nell'ambito della prevenzione e dell'intervento sulla depressione post partum

pag. 11



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

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.

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 Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici
- 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

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità:
Gualtiero Ricciardi

Direttore responsabile: Paola De Castro

Comitato scientifico: Barbara Caccia, Paola De Castro, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Luigi Palmieri, Patrizia Popoli, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola, Guendalina Sellitri

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@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

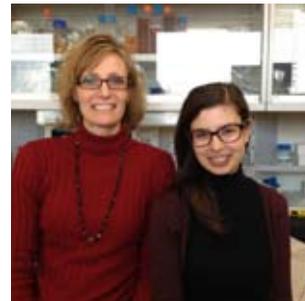
© Istituto Superiore di Sanità 2015

Numero chiuso in redazione il 25 giugno 2015



Stampa: De Vittoria s.r.l. - Via degli Aurunci, 19 - Roma

IL MYCOBACTERIUM BOVIS E LA RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI: L'IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO SUL TERRITORIO



Federica Armas e Cinzia Marianelli

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - Il *Mycobacterium bovis* è l'agente eziologico principale della tubercolosi bovina (bTB) e appartiene *M. tuberculosis* complex. Il patogeno presenta un quadro epidemiologico di infezione complesso, che coinvolge gli animali domestici e selvatici, e l'uomo. L'*M. bovis* è in grado di causare nell'uomo una patologia indistinguibile da quella causata dall'*M. tuberculosis*. La popolazione che lavora a contatto con gli animali o con i loro prodotti è a maggior rischio d'infezione. In Italia, il programma di eradicazione della bTB ha portato a una graduale riduzione della malattia nella maggior parte delle regioni. In Sicilia, al contrario, la bTB è ancora un grosso problema. Un precedente studio ha riportato in Sardegna l'isolamento da bovini di ceppi di *M. bovis* resistenti ai due principali antibiotici utilizzati nel trattamento della tubercolosi nell'uomo, l'isoniazide e la rifampicina. Questo dato supporta l'importanza della sorveglianza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza per i ceppi di *M. bovis* circolanti nei territori maggiormente a rischio. Recentemente, l'Istituto Superiore di Sanità ha condotto studi di antibiotico-sorveglianza in alcune aree ad alta incidenza di bTB, escludendo, per il momento, la circolazione di ceppi animali di *M. bovis* resistenti agli antibiotici testati nelle aree studiate.

Parole chiave: *Mycobacterium bovis*; tubercolosi bovina; resistenza agli antibiotici

SUMMARY (*Mycobacterium bovis and antibiotic resistance: the relevance of the territorial monitoring*) - *Mycobacterium bovis* is the main etiological agent of bovine tuberculosis (bTB) and belongs to the *M. tuberculosis complex*. The pathogen has an intricate epidemiological pattern of infection involving domestic and wild animals, as well as humans. *M. bovis* is able to cause a disease pathologically indistinguishable from that caused by *M. tuberculosis* in humans. The highest risk groups include farmers, meat packers, veterinarians and zoo keepers. In Italy, the national eradication program resulted in a gradual reduction of bTB prevalence in most regions. In Sicily, on the other hand, bTB is still a major concern. In a previous study, *M. bovis* strains isolated from cattle in Sardinia were found to be resistant to isoniazid and rifampin, the main drugs used to treat tuberculosis in humans. These findings highlight the relevance of the territorial monitoring of antibiotic resistance. The Italian National Institute of Health has recently carried out studies on antibiotic resistance surveillance in bTB endemic areas. Results showed the isolation of sensitive animal *M. bovis* isolates toward all the drugs tested in the areas under study.

Key words: *Mycobacterium bovis*; bovine tuberculosis; antimicrobial resistance

cinzia.marianelli@iss.it

Il *Mycobacterium bovis*, un bacillo immobile, asporigeno e acido-resistente, appartenente al *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTC), è il principale agente eziologico della tubercolosi bovina (bTB). La bTB ha importanti ricadute a livello socio-economico e di salute pubblica. Essa colpisce l'uomo e gli animali e si presenta con decorso per lo più cronico e depauperante, caratterizzata da processi produttivi di tipo granulomatoso con formazione di noduli (tubercoli) e processi essudativi. Le lesioni possono

coinvolgere tutti gli organi e i tessuti, con particolare frequenza i linfonodi, i polmoni, l'intestino, il fegato, la milza, e le sierose pleurica e peritoneale.

M. bovis è considerato uno dei patogeni con il più ampio spettro d'ospite. Oltre all'uomo e al bovino, il patogeno infetta diverse specie di animali domestici e selvatici (1). Nell'uomo, il patogeno è in grado di provocare forme di malattia indistinguibili per gravità, lesioni e decorso rispetto alla forma causata dall'*M. tuberculosis* (2). ▶

Negli animali, il contagio avviene generalmente per via aerogena, talvolta per ingestione ed eccezionalmente attraverso lesioni cutanee. L'ingestione di latte crudo contaminato è la prima causa di contagio nell'uomo.

Nei Paesi industrializzati, l'implementazione di programmi di controllo negli allevamenti ha ridotto con successo la prevalenza della bTB negli animali, rendendo le infezioni umane da *M. bovis* eventi occasionali. Al contrario, nei Paesi in via di sviluppo, l'assenza di adeguati controlli negli allevamenti, unitamente ad aspetti socio-culturali quali il consumo di latte non pastorizzato, il contatto stretto con gli animali, la povertà, la malnutrizione e l'elevato tasso di infezione da HIV, rendono la popolazione ad altissimo rischio di infezione (3).

In generale, l'impatto di *M. bovis* sulla popolazione è sottostimato. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in accordo con l'International Office of Epizootics (OIE) e la Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), ha classificato recentemente la bTB come una zoonosi negletta, riferendosi in modo speciale ai Paesi ad alto rischio.

In Italia, la bTB negli animali è soggetta ai piani di controllo sin dal 1964. Nel panorama nazionale, alcune province e regioni sono state dichiarate ufficialmente indenni ai sensi della normativa comunitaria. Tuttavia, in Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria e in tutte le regioni del centro-sud, isole comprese, la bTB è ancora presente. La Sicilia è risultata la regione con la più alta prevalenza e incidenza di tubercolosi bovina e bufalina sul territorio; l'aumento sulla base dei dati disponibili del numero di nuove aziende positive (da

177 nel 2012 a 357 nel 2013) e della prevalenza di aziende positive (dal 2,37% nel 2012 al 4,19% nel 2013) nella regione ha influito sul dato nazionale di prevalenza, che è passato dallo 0,61% del 2012 allo 0,95% del 2013 (4).

La multi-resistenza agli antibiotici

Il DM n. 592 del 15 dicembre 1995 stabilisce le misure sanitarie da applicare agli allevamenti bovini e bufalini dell'intero territorio nazionale per conseguire l'eradicazione della bTB. La prova ufficiale per la diagnosi *in vivo* della malattia è il test di intradermoreazione alla tubercolina bovina. I capi risultati positivi al test (casi di tubercolosi o di sospetta malattia) devono essere segnalati all'Unità sanitaria locale competente per territorio, e isolati, marcati e macellati al più presto.

Nell'uomo, la tubercolosi è una malattia infettiva curabile e può essere sconfitta con le terapie appropriate, ma soprattutto con la diagnosi precoce.

Negli ultimi anni è stato documentato un crescente aumento di isolati di *M. tuberculosis* resistenti a uno o più antibiotici comunemente usati per il trattamento della tubercolosi. Secondo l'OMS, i ceppi multi-resistenti (multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB) sono quelli che mostrano resistenza ad almeno due antibiotici di prima linea, come l'isoniazide e la rifampicina; i ceppi con resistenze multiple (extensively drug-resistant tuberculosis, XDR-TB) sono quelli resistenti all'isoniazide, alla rifampicina, a un fluorochinolone e a un antibiotico iniettabile di seconda linea. La resistenza agli antibiotici antitubercolari è dovuta, nell'*M. tuberculosis*, alla comparsa di mutazioni spontanee (mutazioni puntiformi) nei geni target, che si verificano, fortunatamente, a una frequenza molto bassa (10-6-10-8).

La circolazione di ceppi multi-resistenti è un problema rilevante per l'elevato rischio di mortalità. I rapporti dell'OMS segnalano un aumento dell'incidenza della tubercolosi resistente agli antibiotici in diversi Paesi nel mondo, compresa l'Italia. Ciò rende la sorveglianza dei ceppi di micobatteri multi-resistenti, un'esigenza globale.

Generalmente, l'*M. bovis*, come l'*M. tuberculosis*, è sensibile a tutti gli antibiotici di prima linea, fatta eccezione per la pirazinamide. Nell'uomo la terapia



standard prevista per l'*M. tuberculosis* risulta di solito efficace anche per l'*M. bovis*. Alcuni studi mostrano che la rifampicina e l'isoniazide sono gli antibiotici chiave per il trattamento della malattia.

Così come per l'*M. tuberculosis*, anche l'*M. bovis* può acquisire la resistenza a uno o più antibiotici. Si parla di resistenza primaria quando un soggetto è infettato da un ceppo tubercolare già resistente, mentre si parla di resistenza acquisita quando il ceppo diventa resistente in conseguenza di un trattamento inadeguato. Nel 1997, per la prima volta, è stata descritta la caratterizzazione di ceppi di *M. bovis* multi-resistenti isolati da un'epidemia nosocomiale (5). In letteratura, studi successivi hanno documentato l'isolamento di ceppi di *M. bovis* multi-resistenti in pazienti mai trattati per la tubercolosi (6-8). La letteratura riporta svariati casi di infezione di *M. bovis* in pazienti affetti da AIDS (9, 10).

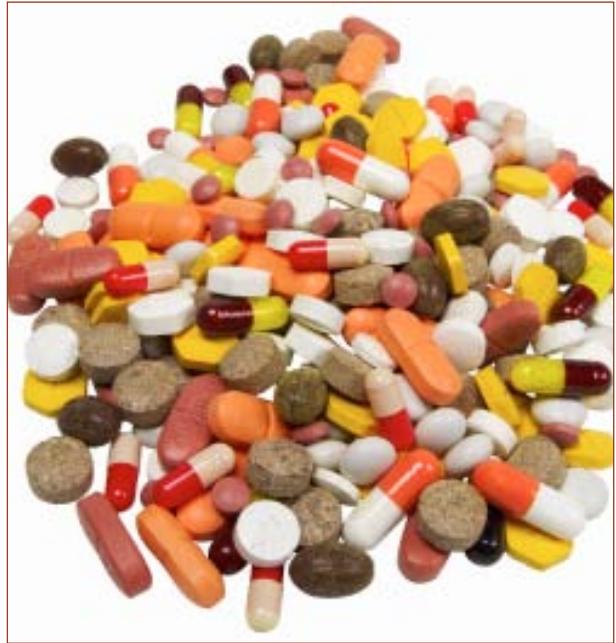
Il ruolo dell'ISS

Mentre gli isolati umani di micobatterio sono sottoposti di routine al test della sensibilità agli antibiotici al fine di approntare la corretta terapia antibiotica, la sensibilità agli antibiotici degli isolati animali non è, al contrario, coperta da programmi di sorveglianza.

La fonte principale di contagio per l'uomo da *M. bovis* è rappresentata dal contatto con animali infetti e dall'ingestione dei loro prodotti. Gli operatori dei parchi, i medici veterinari, gli allevatori, gli addetti alla lavorazione delle carni e il personale dei mattatoi sono a maggior rischio di infezione.

Casi di bTB umana resistente a uno o più antibiotici sono stati documentati in letteratura. In Spagna, nel 1997, è stata descritta un'epidemia nosocomiale di *M. bovis* resistente a 11 diversi antibiotici, in 30 pazienti affetti da HIV-1: nessun paziente è sopravvissuto (10, 11). In Irlanda, è stato recentemente riportato un aumento dell'incidenza della bTB umana, con il 28.5% dei ceppi di *M. bovis* resistenti all'isoniazide (6). Merita sottolineare che i casi sopra citati sono relativi a resistenze primarie, cioè i soggetti sono stati infettati da ceppi tubercolari resistenti.

In Sudafrica, è stato recentemente documentato l'isolamento dal latte bovino di ceppi di *M. bovis* resistenti sia all'isoniazide che alla rifampicina (12).



Anche in Sardegna è stato documentato l'isolamento dai bovini di ceppi di *M. bovis* resistenti sia alla rifampicina che all'isoniazide (68% degli isolati) e sono state caratterizzate le mutazioni genetiche associate alla resistenza (13). Quest'ultimo studio evidenzia la circolazione in Italia di ceppi *M. bovis* MDR e pone l'attenzione sul possibile rischio per l'uomo di contrarre un'infezione tubercolare MDR. Alla luce di questi dati si auspica una sorveglianza della sensibilità ai farmaci antitubercolari degli isolati di *M. bovis*, perlomeno nelle zone a maggior rischio.

Il Reparto di Profilassi e Controllo delle Zoonosi Batteriche del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità svolge ricerche mirate alla profilassi e al controllo delle principali zoonosi negli animali serbatoio, con particolare riferimento alle zoonosi oggetto di profilassi di Stato obbligatorie per gli animali da reddito, come la brucellosi e la tubercolosi.

Per tutelare la salute di tutti coloro che sono, o possono venire, a contatto con animali infetti o con i loro derivati, il Reparto ha svolto, in collaborazione con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, un'attività di monitoraggio della bTB e della sensibilità agli antibiotici degli isolati di *M. bovis* in alcune aree ad alta incidenza. Diversi isolati di *M. bovis* provenienti da allevamenti bovini in Calabria (n. 58) e ►

Tabella – Risultati del monitoraggio della sensibilità agli antibiotici in due aree endemiche alla bTB

n. isolati animali di <i>M. bovis</i>	Specie dell'ospite	Data dell'isolamento	Area di studio	Risultati	Bibliografia
58	bovino	2007-2011	Calabria	Ceppi sensibili	Dati non pubblicati
53	Suino nero, bovino, ovino	2007-2012	Sicilia, Parco dei Nebrodi	Ceppi sensibili	(14)

da allevamenti di suino nero, bovini e ovini in Sicilia (n. 53) sono stati sottoposti ai saggi di antibiotico-resistenza nei confronti di isoniazide, rifampicina, etambutolo, streptomycin e kanamicina. Sono stati utilizzati sia il saggio standard delle proporzioni in terreno solido Middlebrook 7H11 che il saggio colorimetrico REMA (resazurin microtitre assay). I risultati, riassunti in Tabella, hanno evidenziato la circolazione nelle aree studiate di ceppi animali di *M. bovis* sensibili ai principali antibiotici antitubercolari.

In conclusione, nonostante i risultati soddisfacenti in termini di sensibilità agli antibiotici ottenuti in questo studio pilota, si ritiene importante non abbassare la guardia e controllare la sensibilità agli antibiotici dei ceppi di bTB, soprattutto se gli isolati provengono da allevamenti infetti. L'attività di controllo consentirebbe di prevenire la trasmissione accidentale all'uomo di ceppi resistenti o multi-resistenti che destano grave preoccupazione in tema di salute pubblica. ■

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

- O'Reilly LM, Daborn CJ. The epidemiology of *Mycobacterium bovis* infections in animals and man: a review. *Tuber Lung Dis* 1995;76Suppl 1:1-46.
- Wedlock DN, Skinner MA, de Lisle GW, et al. Control of *Mycobacterium bovis* infections and the risk to human populations. *Microbes Infect* 2002;4:471-80.
- Michel AL, Müller B, van Helden PD. *Mycobacterium bovis* at the animal-human interface: a problem, or not? *Vet Microbiol* 2010;140:371-81.
- www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2013/paginaAttivitaRA2013.jsp?sezione=capitolo1&capitolo=sanitaanimale1¶grafo=malattieinfettive1&id=2035
- Blázquez J, Espinosa de Los Monteros LE, Samper S, et al. Genetic characterization of multidrug-resistant *Mycobacterium bovis* strains from a hospital outbreak involving human immunodeficiency virus-positive patients. *J Clin Microbiol* 1997;35(6):1390-3. Erratum in: *J Clin Microbiol* 1998;36(8):2398.
- McLaughlin AM, Gibbons N, Fitzgibbon M, et al. Primary isoniazid resistance in *Mycobacterium bovis* disease: a prospect of concern. *Am J Respir Crit Care Med* 2012;186(1):110-1. Erratum in: *Am J Respir Crit Care Med* 2012;186(8):807-8.
- Bilal S, Iqbal M, Murphy P, et al. Human bovine tuberculosis - remains in the differential. *J Med Microbiol* 2010;59:1379-82.
- Hughes VM, Skuce R, Doig C, et al. Analysis of multidrug-resistant *Mycobacterium bovis* from three clinical samples from Scotland. *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:1191-8.
- Valerga M, Viola C, Thwaites A, et al. *Mycobacterium bovis* tuberculosis in a female patient with AIDS. *Rev Argent Microbiol* 2005;37(2):96-8.
- Rivero A, Márquez M, Santos J, et al. High rate of tuberculosis reinfection during a nosocomial outbreak of multidrug-resistant tuberculosis caused by *Mycobacterium bovis* strain B. *Clin Infect Dis* 2001;32(1):159-61.
- Guerrero A, Cobo J, Fortún J, et al. Nosocomial transmission of *Mycobacterium bovis* resistant to 11 drugs in people with advanced HIV-1 infection. *Lancet* 1997;350(9093):1738-42.
- Silaigwana B, Green E, Ndip RN. Molecular detection and drug resistance of *Mycobacterium tuberculosis* complex from cattle at a dairy farm in the Nkonkobe region of South Africa: a pilot study. *Int J Environ Res Public Health* 2012;9(6):2045-56.
- Sechi LA, Zanetti S, Sanguinetti M, et al. Molecular basis of rifampin and isoniazide resistance in *Mycobacterium bovis* strains isolated in Sardinia, Italy. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45(6):1645-8.
- Marianelli C, Armas F, Boniotti MB, et al. Multiple drug-susceptibility screening in *Mycobacterium bovis*: new nucleotide polymorphisms in the embB gene among ethambutol susceptible strains. *Int J Infect Dis* 2014;33C:39-44.

LA SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ MATERNA IN ITALIA: VALIDAZIONE DEL PROGETTO PILOTA E PROSPETTIVE FUTURE



Serena Donati, Marta Buoncristiano, Alice Maraschini e il Gruppo di lavoro Mortalità Materna ISS-Regioni*
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - L'articolo descrive la metodologia, i risultati e le prospettive future della sorveglianza ostetrica in Italia presentati il 5 marzo 2015, presso l'Istituto Superiore di Sanità, in occasione del Convegno di chiusura del progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna finanziato dal Ministero della Salute e realizzato in collaborazione con sei Regioni.
Parole chiave: sorveglianza ostetrica; mortalità materna; grave morbosità materna

SUMMARY (*Surveillance of maternal mortality in Italy: validation of the pilot project and future prospects*) - The article describes the methodology, results and future prospects of the obstetric surveillance in Italy. The closing conference of the pilot project for monitoring maternal mortality was held on March 5, 2015 at the Italian National Institute of Health. The project was funded by the Ministry of Health and implemented in collaboration with six Italian Regions.
Key words: surveillance; maternal mortality; severe acute maternal morbidity serena.donati@iss.it

La mortalità materna rispecchia l'efficacia e l'appropriatezza dell'assistenza al percorso nascita e delle cure perinatali di un sistema sanitario. In Europa, a seguito del miglioramento delle condizioni socio-economiche, della diminuzione del numero medio di figli e grazie al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, la mortalità materna è diminuita drasticamente dal 1930 fino agli anni '80, quando il fenomeno ha raggiunto valori stazionari. Tuttavia, benché la mortalità e la morbosità materna grave, correlate a gravidanza, travaglio e parto, siano eventi sempre più rari nei Paesi socialmente avanzati, i sistemi di sorveglianza istituiti in diversi Paesi europei, come Regno Unito, Francia e Paesi Bassi, hanno rilevato un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto riportato dai certificati di morte e hanno stimato che circa la metà delle morti materne potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali.

La sorveglianza ostetrica in Italia

In Italia, il Ministero della Salute ha sostenuto con continuità, attraverso finanziamenti CCM, una serie di progetti multiregionali coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con gli obiettivi di raccogliere dati affidabili e di qualità sulla mortalità e sulla grave morbosità materna, di sperimentare un sistema di sorveglianza della mortalità materna e di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza al percorso nascita (1-3).

Le informazioni raccolte attraverso il progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna, coordinato dall'ISS, producono stime affidabili del fenomeno, permettono confronti e collaborazioni a livello internazionale e favoriscono la promozione di interventi di sanità pubblica finalizzati al miglioramento della qualità assistenziale. Inoltre, il sistema, grazie all'i- ►

(*) Gruppo di lavoro Mortalità Materna ISS-Regioni: Simona Asole, Vittorio Basevi, Monica Da Frè, Gabriella Dardanoni, Domenico Di Lallo, Valeria Dubini, Camilla Lupi, Luisa Mondo, Marcello Pezzella, Renato Pizzuti, Arianna Polo, Raffaella Rusciani, Daniela Spettoli, Fabio Voller.

stituzione di una rete di punti nascita e al coinvolgimento attivo e partecipato dei professionisti sanitari, promuove e facilita la diffusione di pratiche cliniche di comprovata efficacia e appropriatezza. Il ricorso sistematico all'audit multi-professionale in caso di evento sentinella potenzia e sostiene il lavoro della Rete del Rischio Clinico, istituita a livello nazionale. Infine, la sorveglianza promuove l'adozione di linee guida e protocolli assistenziali *evidence-based*, integrandosi con le attività delle società scientifiche delle discipline di interesse, che fanno parte dello Steering Committee nazionale di progetto e con il Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, che ha già pubblicato una linea guida sulla gravidanza fisiologica (www.snlg-iss.it/lgn_gravidanza_fisiologica_agg_2011) e due sul taglio cesareo (www.snlg-iss.it/lgn_taglio_cesareo_assistenza_donne) (www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Cesareo_finaleL.pdf).

Metodi e risultati

Il progetto pilota ISS- Regioni ha validato un sistema di sorveglianza basato su una duplice modalità di rilevazione delle morti materne:

- retrospettiva, mediante *record-linkage* tra registri di mortalità e schede di dimissione ospedaliera;
- prospettica, mediante segnalazione dei casi incidenti da parte dei Presidi sanitari (sorveglianza attiva).

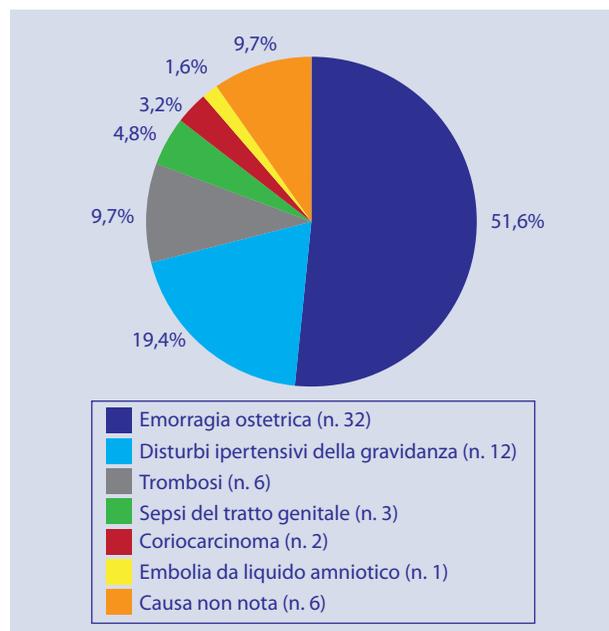


Figura 1 - Distribuzione percentuale dei casi di morte materna diretta registrati in Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia secondo la causa del decesso. Anni 2006-2012

Il *record-linkage* che si riferisce agli anni 2006-2012 (4) ha rilevato una sottostima del 59% del rapporto di mortalità materna (MMR = 9,8/100.000 nati vivi) rispetto al dato ISTAT (4,0/100.000) e ha permesso di descrivere le principali cause associate alle 128 morti materne dirette (Figura 1) e indirette (Figura 2) notificate in Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia, che coprono il 49% dei nati in Italia.

La validazione di un modello pilota di sorveglianza attiva della mortalità materna, basata sull'istituzione di una rete di professionisti in quasi 300 Presidi sanitari pubblici e privati dotati di ostetricia, terapia intensiva, unità coronarica e *stroke unit* nelle sei Regioni partecipanti, ha permesso di prendere in esame nel dettaglio il percorso assistenziale di ogni caso incidente di morte materna. Ogni decesso è stato sottoposto ad audit multi-professionale nel Presidio dove la donna è stata assistita e a indagine confidenziale da parte di un comitato multi-professionale nominato dalle Regioni. La valutazione dei casi è stata poi trasmessa all'ISS, dove l'intera documentazione è stata sottoposta a ulteriore verifica e analisi per restituire l'informazione ai professionisti.

Dal 1° febbraio 2013 al 31 gennaio 2015 le sei Regioni partecipanti hanno segnalato un totale di 39 casi di morti materne pari a un MMR di 7,7/100.000

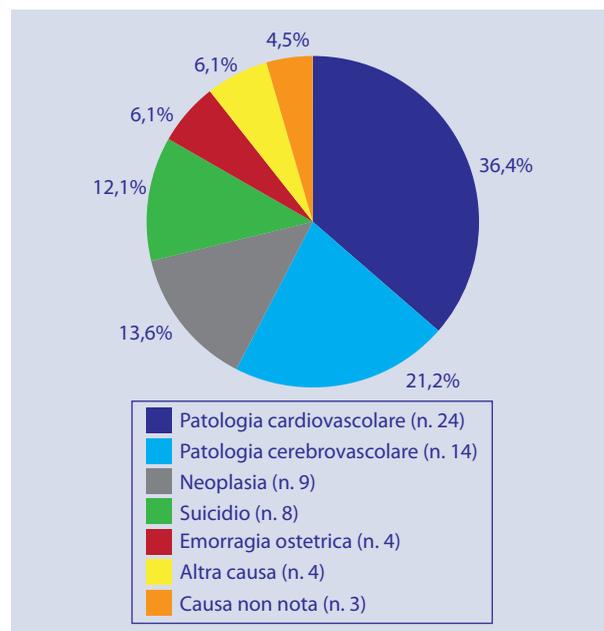


Figura 2 - Distribuzione percentuale dei casi di morte materna indiretta registrati in Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia secondo la causa del decesso. Anni 2006-2012



nati vivi. La prima causa di morte materna diretta, sia attraverso lo studio retrospettivo sia attraverso la sorveglianza attiva, è l'emorragia ostetrica. Per questo motivo, nel settembre 2014 è stato avviato un progetto *population-based* sui *near-miss* da emorragia del post-partum, rottura d'utero, placentazione anomala invasiva e isterectomia peri-partum nelle sei Regioni partecipanti.

L'analisi di questi eventi, più frequenti delle morti materne, permette di produrre stime affidabili in tempi molto più rapidi e di capire le caratteristiche e le eventuali criticità organizzative e cliniche dei percorsi assistenziali presi in esame. Inoltre, dal marzo 2014 l'ISS ha offerto, gratuitamente per dodici mesi, un corso di formazione a distanza sull'emorragia del post-partum accreditato ECM per tutti i medici e le ostetriche del Paese, che ha registrato la partecipazione entusiasta di oltre 6.000 professionisti sanitari.

Il Convegno di chiusura del progetto

Il 5 marzo 2015, presso l'ISS, si è tenuto il Convegno di chiusura del progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna, finanziato dal CCM del Ministero della Salute e realizzato in collaborazione con le Regioni Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia.

Durante la giornata sono stati presentati e discussi la metodologia e i risultati dei progetti di sorveglianza della mortalità e della grave morbosità materna in corso nel Regno Unito, in Francia e in Italia. Inoltre,

è stata realizzata una Tavola Rotonda con i principali *stakeholder* nazionali per discutere le prospettive della sorveglianza ostetrica nel Paese. Sono state presentate diverse esperienze di integrazione multidisciplinare promosse dalla sorveglianza, che hanno coinvolto i ginecologi, le ostetriche, gli anestesisti, i *risk manager*, gli anatomo-patologi e gli epidemiologi. La discussione, ricca e partecipata, ha saputo conciliare aspetti di ricerca di salute pubblica con riflessioni sulla cultura della maternità. A partire dalla casistica del sistema di sorveglianza si è parlato di organizzazione dei servizi, di integrazione territorio-ospedale, di appropriatezza delle cure, di rischio clinico, di formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari e di impatto sociale della maternità.

Per l'anno 2015, sempre grazie a un finanziamento del CCM del Ministero della Salute, è prevista la prosecuzione della sorveglianza ostetrica nelle Regioni partecipanti e la sua estensione alla Lombardia e alla Puglia, facendo salire la copertura dal 49% al 75% dei nati del Paese. Inoltre, sarà predisposta una linea guida *evidence-based* sull'emorragia del post-partum sotto l'egida del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS. ■

Per ulteriori approfondimenti sulle attività della sorveglianza ostetrica e per visionare i materiali presentati al Convegno, è possibile consultare il sito web all'indirizzo

www.iss.it/itoss

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. Donati S, Senatore S, Ronconi, et al. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011;118:872-9.
2. Donati S, Senatore S, Ronconi A, et al. Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91(4):452-7.
3. Senatore S, Donati S, Andreozzi S. *Studio delle cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna*. Roma. Istituto Superiore di Sanità; 2012 (Rapporti ISTISAN 12/6).
4. Donati S. Maternal mortality estimates. *Lancet* 2014; 384(9961):2210.

Due premi assegnati all'Istituto Superiore di Sanità

ESGLI research price 2014: premiata *Maria Luisa Ricci* per la migliore proposta europea di ricerca sulla legionella

Gli impianti idrici rappresentano un habitat per molti patogeni quali *Legionella*, *Pseudomonas*, *Mycobacteria* e *Amoeba*. *Legionella*, grazie alla capacità di entrare in uno stato vitale ma non coltivabile, di crescere su cellule morte e di utilizzare protozoi e biofilms per sopravvivere e moltiplicarsi, è in grado di sfuggire all'azione di disinfettanti meccanici, fisici e chimici. Pertanto, è necessario sviluppare nuove strategie di controllo della contaminazione degli impianti idrici.

La ricerca "Microbiome analysis of drinking water systems: evaluation of new approaches for prevention and control of Legionnaires Disease", con la quale l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha vinto il premio dell'ESCMID Study Group for Legionella Infection 2014, ha l'obiettivo di sviluppare metodi alternativi per la prevenzione e il controllo della contaminazione da *Legionella* negli impianti idrici attraverso studi di metagenomica, possibili grazie alle nuove tecnologie di Next Generation Sequencing disponibili in ISS. Lo studio coinvolgerà partner come Danimarca, Svizzera e Grecia. "I sistemi di disinfezione in uso - spiega Maria Luisa Ricci, ricercatore del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, vincitrice del premio e responsabile del Laboratorio nazionale di riferimento per le legionelle dell'ISS - non sempre riescono a garantire un contenimento del batterio a lungo termine. Inoltre, vanno considerati gli effetti sulla salute dei sottoprodotti tossici della disinfezione e l'azione corrosiva di alcuni prodotti chimici sugli impianti".

Il controllo della contaminazione da *Legionella* negli impianti idrici degli edifici rappresenta un problema importante per la trasmissione della Malattia dei legionari (grave polmonite causata da *Legionella*), che in Italia nel 2014 ha colpito circa 1.500 persone, con una letalità che varia dal 10% al 44% per i casi comunitari e nosocomiali, rispettivamente. Esiste a livello europeo una sorveglianza della legionellosi, che viene attuata attraverso un network coordinato dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), al quale partecipa attivamente anche l'ISS. In Italia, la malattia è sottoposta a notifica obbligatoria e a una sorveglianza speciale, sia epidemiologica che di laboratorio, presso l'ISS, dove ha sede il Registro nazionale. ■



Maria Luisa Ricci

Market Access Award 2015: premiare le linee di indirizzo per l'utilizzo della medicina narrativa

L'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" e MA Provider, società di consulenza di Market Access, con il patrocinio di Cittadinanzattiva, hanno bandito il Primo Premio "Market Access Award". L'iniziativa ha inteso premiare le migliori partnership tra aziende private ed enti pubblici finalizzate a migliorare l'accesso alle cure dei pazienti con soluzioni innovative.

Durante il Primo Workshop sul Prezzo dei Farmaci (Campi Bisenzio, 23 aprile 2015), il Primo Premio per la categoria "Assistenza al paziente" è stato assegnato alle "Linee di indirizzo per l'utilizzo della medicina narrativa in ambito clinico-assistenziale, per le malattie rare e cronico-degenerative", le prime raccomandazioni sul tema della medicina basata sulla narrazione (*Narrative Based Medicine*, NBM), elaborate attraverso la Conferenza di Consenso promossa dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a giugno 2014, nell'ambito del "Laboratorio sperimentale di medicina narrativa", progetto coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'ISS, diretto da Domenica Taruscio, in collaborazione con la Asl 10 di Firenze, l'European Society for Health and Medical Sociology e Pfizer Italia.

La Giuria era composta da: Pier Luigi Canonico (Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale), Antonio Gaudioso (Segretario Generale di CittadinanzAttiva), Armando Genazzani (Professore di Farmacologia dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale), Claudio Jommi (Professore di Economia Aziendale dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale), Elena Paola Lanati (Managing Director di MA Provider) e Consuelo Pizzo (International Partner Life Sciences, Transearch). Le Linee di indirizzo sono state pubblicate nella Collana "I quaderni di medicina" del *Sole-24Ore Sanità* e sono disponibili online nella sezione "Medicina narrativa" del sito del CNMR dell'ISS (www.iss.it/cnmr), unitamente all'allegato "Relazioni degli esperti". ■



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

EPISODI DI INTOSSICAZIONE DA CONSUMO DI FUNGHI DEL GENERE AMANITA NELLA REGIONE CALABRIA NEL PERIODO 2012-14*

Dario Macchioni¹ ed Ernesto Marra²

¹Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, Regione Calabria, Catanzaro; ²Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

SUMMARY (*Episodes of poisoning from consumption of Amanita type in the Calabria Region from 2012 to 2014*) - It is still necessary to focus the attention on the dangerousness of the consumption of mushrooms picked by amateurs and not submitted to mycologists' inspection. Since recent poisoning episodes due to *Amanita phalloides* have taken place, it is necessary, on one side: to create a determined information campaign to reach private mushrooms pickers; to promote the knowledge of the risks that will be faced; to apply for a free expert advice service on the different types of mushrooms collected and how to prevent death and/or disability. On the other side, there should be a proper multidisciplinary cooperation to promptly face medical cases. The present article describes the treatment of 4 poisoning episodes due to mushrooms collected by amateurs that have taken place in the Calabria Region between 2012 and 2014.

Key words: mushroom poisoning; foodborne diseases; prevention and control

d.macchioni@regcal.it

Introduzione

Le tossine responsabili delle manifestazioni cliniche da consumo di funghi contenenti amatossine, quali *Amanita verna*, *Amanita phalloides*, *Amanita virosa* e alcune specie appartenenti ai generi *Galerina* e *Lepiota*, rappresentano l'8% nella casistica del Centro Antiveleni (CAV) di interesse dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda di Milano (1).

In Italia, è spesso difficile avere un quadro completo del numero dei casi di intossicazione legati al consumo alimentare di funghi. I dati più dettagliati a disposizione sono quelli resi noti dal CAV di Milano che ha registrato, dal 1994 al 2014, 13.891 casi clinici di intossicazione da funghi sul territorio nazionale, 46 dei quali hanno riguardato pazienti in seguito deceduti e 21 pazienti sottoposti a trapianto (2).

In Calabria, dal 2003 al 2014, si sono registrate 25 intossicazioni da funghi del genere *Amanita*, che hanno determinato 5 decessi e 3 trapianti (Tabella).

Infatti, le amatossine termostabili presenti in questi funghi agiscono inattivando la sintesi proteica, in particolare a livello del fegato, con conseguente danno epatico nelle 24-48 ore dall'ingestione.

L'articolo descrive la gestione clinica di 4 episodi di intossicazione, registrati nella regione Calabria tra gli anni 2012-14 legati a consumo di funghi raccolti in modo amatoriale e occasionale.

Materiali e metodi

La procedura operativa della regione Calabria prevede che, a seguito dell'accesso al pronto soccorso di un paziente che all'anamnesi riferisca di aver consumato funghi, venga allertato il micologo dell'Ispettorato Micologico dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di riferimento, per la rapida identificazione della specie fungina coinvolta e per il supporto alla diagnosi medica. I suddetti casi vengono successivamente segnalati dall'ASP alla regione Calabria.

I dati riportati in questo lavoro si riferiscono agli esiti delle indagini epidemiologiche conseguenti 4 episodi di intossicazione da consumo di funghi del genere *Amanita*, registrati nel territorio regionale tra gennaio 2012 e settembre 2014, che hanno coinvolto 10 pazienti, 2 dei quali poi deceduti.

Ulteriori episodi che hanno coinvolto 4 pazienti si sono verificati nell'ultimo trimestre del 2014 e non sono stati inclusi nel presente articolo.

Risultati

Il primo episodio di intossicazione, verificatosi nella primavera 2012 in provincia di Cosenza, ha coinvolto 3 componenti di un nucleo familiare che avevano consumato esemplari di *Amanita verna*, scambiata per il genere *Agaricus* (il comune prataiolo), commestibile. Questo fungo con crescita primaverile è stato rinvenuto

nella zona di raccolta, immediatamente visitata dai micologi allertati. Il ricorso alle cure ospedaliere per 2 dei componenti del nucleo familiare avveniva a circa 9 ore dal pasto, mentre il terzo componente (una donna), sottovalutando la sintomatologia, accedeva alle cure solo dopo 24 ore dall'esordio, quando era ormai insorto il grave danno epatico. Nelle ore successive si registrava l'evoluzione irreversibile, tale da impedire il ricorso al trapianto d'organo, che ha portato al decesso. Gli altri 2 componenti, invece, venivano dimessi dopo circa 8 giorni dal ricovero.

Il secondo caso, verificatosi nell'ottobre 2013, sempre nella provincia di Cosenza, ha visto coinvolti 5 componenti di una famiglia, che avevano consumato un pasto a base di funghi raccolti il giorno precedente. La sintomatologia di tipo gastrointestinale insorgeva a 10 ore circa dal consumo in tutti gli individui, che hanno fatto ricorso alle cure ospedaliere nella mattinata successiva (3). L'immediato intervento dell'Ispettorato Micologico di Cosenza consentiva, dalla descrizione di alcuni dettagli macroscopici dei funghi consumati, l'individuazione di *Amanita phalloides*. Ulteriore conferma derivava dall'esame microscopico su residui della pulitura dei funghi rinvenuti presso l'abitazione, nonché su un quantitativo di funghi conservati nel congelatore domestico, che ha evidenziato la presenza delle tipiche spore. ►

(*) Fonte dati: regione Calabria; Centro Antiveleni di Milano

Tabella - Regione Calabria: intossicazioni da funghi contenenti amatossine, anni 2003-14. Fonte dati: Centro Antiveleni di Milano

Anno di riferimento	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totale
n. di consulenze ricevute al CAV di Milano per intossicazioni da tutti i funghi	44	39	43	37	25	41	44	32	29	29	60	53	476
n. di intossicazioni da amatossine	1	0	3	1	0	0	5	1	0	3	6	5	25
n. di esiti favorevoli	1		1				4	1		2	6	2	17
n. di trapianti			1				1					1	3
n. di decessi			1	1						1		2	5

Dopo il ricovero, tutti i pazienti venivano trattati con il protocollo terapeutico specifico, previa consulenza con i CAV di Milano e di Pavia, giungendo per tutti alla remissione clinica.

Un ulteriore episodio interessava nei giorni successivi una donna di Cosenza, che aveva consumato funghi raccolti personalmente, con esordio della sintomatologia dopo 9 ore dal consumo e immediato ricovero. Pur non essendo disponibili reperti fungini, i micologi intervenuti, sulla base della descrizione, individuavano *Amanita phalloides* quale causa dell'intossicazione. La tempestività del trattamento terapeutico eseguito consentiva l'esito favorevole.

Nel marzo del 2014 si verificava il secondo episodio con esito letale, di una donna di 63 anni della provincia di Vibo Valentia, ancora per consumo di funghi raccolti autonomamente.

La donna ricorreva alle cure ospedaliere solo dopo il quarto giorno dall'ingestione, sottovalutando l'esordio tardivo della sintomatologia gastrointestinale. Le gravissime condizioni cliniche della paziente, con un ormai irreversibile danno epatico, facevano sopravvenire il decesso in fase di trasferimento per il trapianto di fegato, al quinto giorno dall'ingestione (4).

Successive indagini micologiche ipotizzavano responsabile dell'avvelenamento *Amanita verna*, una specie fungina a crescita primaverile.

Discussione

I casi esposti, occorsi in un territorio in cui la micofagia prevale nettamente sulla micofobia (5), evidenziano l'importanza della tempestività nel ricorso alle cure e del contestuale e sistematico approccio multidisciplinare. L'intervento del micologo, che consiste nell'esame morfobotanico e microscopico sui residui del pasto a base di funghi, sui residui di pulitura o sul campione di aspirato gastrico dell'in-

tossicato, può fornire la certezza determinativa della specie fungina coinvolta, indirizzando l'azione del medico verso indagini diagnostiche mirate e verso l'adozione della terapia appropriata. Inoltre, l'immediato coinvolgimento del micologo può consentire le adeguate indagini su eventuali preparazioni domestiche conservate o cedute a terzi.

Dall'analisi dei dati disponibili relativi agli episodi di intossicazione denunciate in Calabria, compresi quelli più gravi, si evince che tutti gli episodi sono conseguenti a raccolte amatoriali e nessuno scaturisce da funghi ufficialmente commercializzati. Ciò, se da un lato è garanzia dell'adeguata vigilanza del servizio pubblico sulla vendita dei funghi, dall'altro pone l'esigenza di promuovere la conoscenza dei rischi e la formazione dei raccoglitori, quale cambiamento culturale sin dalla giovane età (6).

In questa ottica, nella regione Calabria è stata di recente approvata la proposta di Regolamento attuativo della Legge Regionale n. 30/2001 recante "Norme per la regolamentazione della raccolta e commercializzazione dei funghi spontanei epigei freschi e conservati", in cui si prevede l'obbligo di partecipare ad attività formative/informative per i raccoglitori amatoriali. Inoltre, sono state adottate iniziative di formazione e divulgazione in materia micologica, mirate a favorire la conoscenza dei servizi pubblici dedicati e facilitare l'accesso dei raccoglitori privati agli Ispettorati Micologici. Tali servizi offrono la consulenza gratuita sulle specie fungine raccolte e rappresentano un'azione di prevenzione indispensabile a evitare il ripetersi di casi letali e/o invalidanti.

Conclusioni

L'articolo evidenzia come il tempestivo ricorso alle cure e l'integrazione multidisciplinare tra clinici, tossicologi e micologi contribuiscano in modo

fondamentale alla corretta gestione clinica dei pazienti e alla scelta della terapia più idonea, da attuarsi attraverso percorsi diagnostico-terapeutici standardizzati. Emerge, inoltre, la necessità di una continua e capillare informazione preventiva dei consumatori e dei raccoglitori, soprattutto di quelli occasionali, circa la pericolosità che riveste il consumo dei funghi non sottoposti a preventivo controllo da parte dei micologi pubblici.

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

- Assisi F (Ed.). I funghi: guida alla prevenzione delle intossicazioni; 2012 (www.salute.gov.it/imgs/c_17_opuscoliposter_149_allegato.pdf).
- Assisi F. *Il Centro Antiveleni di Milano: casistica ed aspetti clinici delle intossicazioni da funghi*. Relazione presentata al Workshop "Intossicazioni da funghi". Feroletto Antico (CZ), 17 aprile 2015.
- Soave, PM, Barelli A, Cavaliere F. Intossicazioni da funghi. *Anestesia Forum* 2009;2:109-23.
- Santi, L, Maggioli C, Mastroberto M, et al. Acute liver failure caused by *Amanita phalloides* poisoning. *Int J Hepatol* 2012;2012:487480.
- Peintner U, Schwarz S, Mesic A, et al. Mycophilic or mycophobic? Legislation and guidelines on wild mushroom commerce reveal different consumption behaviour in European countries. *PLoS One* 2013;8(5):e63926.
- Chwaluk P, Parnicki F, Cison-Apanasiewicz U, et al. Factors determining students' knowledge on wild mushrooms. *Przegl Lek* 2012;69(8):455-8.

IL CONTRIBUTO DELLE OSTETRICHE AL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E ALLA SEGNALEZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI NEL LAZIO: UNO STUDIO SU CONOSCENZE, ATTEGGIAMENTI E PRATICHE

Elena Tammelleo¹, Angela Giusti², Bruno Caffari² e Sofia Colacedi³

¹Ostetrica, libera professionista; ²Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma; ³Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

SUMMARY (*Midwives' contribution to pharmacovigilance system and adverse drug reactions reporting in Latium Region: a survey on knowledge, attitudes and practices*) - This study describes knowledge, attitudes and practices on adverse drug reactions (ADR) reporting and the pharmacovigilance (PV) system, using a questionnaire administered to 188 midwives. Only 23% of sample knew the PV system and 6% reported ADR throughout their careers. Nevertheless, midwives didn't report to PV system, but their reports seem to be just mere communications to the physician. This survey shows that PV is still difficult to access for non-medical healthcare professionals and it represents an educational need.

Key words: pharmacovigilance; adverse drug reaction reporting systems; midwifery

angela.giusti@iss.it

Introduzione

Il principale impulso alla nascita della farmacovigilanza (FV) è legato al disastro della talidomide, un farmaco commercializzato negli anni Cinquanta e Sessanta e impiegato nel trattamento dei disturbi del primo trimestre di gravidanza come antiemetico e ipnotico. Le donne trattate con talidomide diedero alla luce neonati con gravi alterazioni congenite dello sviluppo degli arti. Da questo disastro scaturì la necessità di sorvegliare in modo sistematico i farmaci, non solo prima dell'immissione in commercio (fase pre marketing), ma anche e soprattutto dopo (fase post marketing), per individuare la comparsa di reazioni avverse; in seguito a tale evento alcuni Stati europei attivarono e/o implementarono le strutture di farmacovigilanza (1).

Un rilevante campo di interesse nell'ambito della FV è rappresentato dai farmaci usati in gravidanza, per i rischi di teratogenicità, e durante l'allattamento per i rischi legati alla possibile assunzione del farmaco da parte della madre e del lattante. Questo è legato da un lato all'esclusione di questi gruppi di popolazione dalle sperimentazioni pre marketing, dall'altro alla carenza di studi epidemiologici post marketing.

Va inoltre sottolineato che le donne consumano mediamente più farmaci degli uomini (2), ma sono meno rappresentate negli studi pre marketing. Per tale motivo, oltre che per le ciclicità ormonali mensili e i cambiamenti legati alle diverse fasi della vita, le donne sono soggette a una maggiore inci-

denza e gravità delle reazioni avverse da farmaci (adverse drug reactions - ADR) (3).

L'ostetrica accompagna la donna in tutte le fasi della vita e si trova pertanto nelle migliori condizioni per assicurare un attento monitoraggio delle possibili ADR.

Questo studio ha l'obiettivo di descrivere le conoscenze, gli atteggiamenti e le pratiche delle ostetriche sulla FV e sulla segnalazione di sospette ADR.

Materiali e metodi

L'indagine è stata svolta nei dipartimenti materno-infantili di 4 ospedali di Roma, includendo tutte le ostetriche in servizio. Le strutture sono state selezionate su criteri di convenienza per l'alto numero di dipendenti eleggibili. L'indagine è stata condotta adattando un questionario strutturato, anonimo e autocompilato, precedentemente utilizzato nell'ambito delle attività della Commissione Regionale di Farmacovigilanza, rivolto ai medici di medicina generale (4).

Il questionario è suddiviso in 4 sezioni: conoscenze, atteggiamenti, pratiche e dati socioanagrafici. Per indagare le conoscenze, è stata utilizzata una prova oggettiva di 13 quesiti con 3 opzioni di risposta, di cui una sola corretta. Per la valutazione della prova oggettiva di conoscenza è stato utilizzato il software SITA (Sistema per l'ITem Analysis), prendendo in considerazione i punteggi percentuali individuali e medi di risposte corrette.

I dati sono stati sottoposti ad analisi statistica descrittiva, con l'ausilio del software Epi-Info v. 3.5.

Per valutare se vi fosse associazione tra l'atteggiamento "la segnalazione è compito esclusivo del medico" (espresso su scala Likert da "completamente in disaccordo" a "completamente d'accordo") e l'aver segnalato almeno 3 casi di ADR nella propria carriera, è stato utilizzato il test esatto di Fisher. La pratica di segnalazione è stata definita come "abituale" se le segnalazioni di sospette ADR erano ≥ 3 , "occasionalmente" se < 3 .

Risultati

Tra marzo e novembre 2011 sono stati somministrati 188 questionari, con un tasso di rispondenza dell'85% (159/188). Il 95% degli intervistati era costituito da donne e il 5% da uomini con età media, rispettivamente, di 40 e 42 anni. L'anzianità media di servizio era di 17 anni (range 0-38).

Rispetto alla conoscenza delle procedure di segnalazione delle ADR, il 23% dichiara di conoscere il sistema di FV, il 16% sa dove reperire la scheda, il 12% sa come compilarla, il 18% sa a chi inoltrarla. Solo l'11% conosce però il nome del responsabile della FV della propria struttura a cui indirizzare la scheda, e solo il 6% dichiara di aver inoltrato segnalazioni di ADR (Figura).

Esiste grande eterogeneità del livello complessivo di informazione sul sistema di FV tra le diverse strutture, con una variabilità che va da un massimo di 58,6% a un minimo di 5,7%. Tutte le segna-

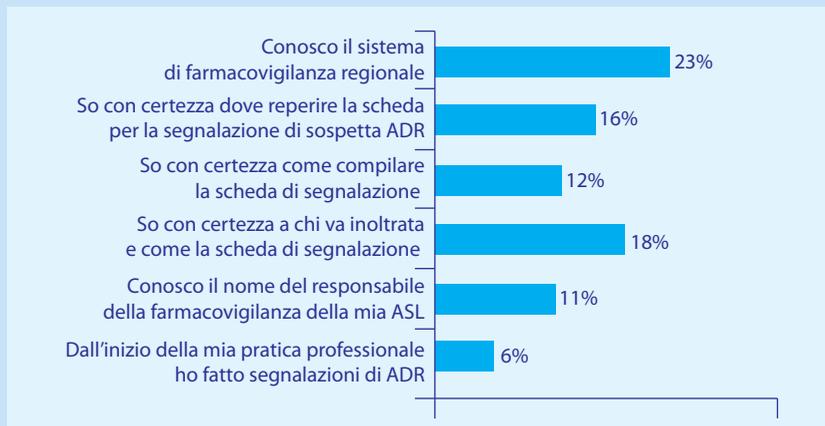


Figura - Conoscenza del sistema di farmacovigilanza e segnalazione di adverse drug reactions (ADR) da parte delle ostetriche in quattro ospedali romani

zioni effettuate da ostetriche provengono dalla struttura con il maggior livello di informazione.

Per quanto riguarda gli atteggiamenti positivi, il 58% dichiara di avere tempo per segnalare, il 74% ritiene che i dati siano utili e l'82% esprime la convinzione che le proprie segnalazioni apportino un contributo importante al sistema di FV. La procedura di segnalazione è giudicata eccessivamente burocratica dal 44%, il 19% ritiene che sia compito esclusivo del medico e il 9% pensa che potrebbe essere utilizzata ai fini di un procedimento legale contro il segnalatore. La percentuale di risposte esatte alla prova oggettiva di conoscenza è risultata del 61%.

Le ostetriche che dichiarano di aver segnalato almeno 3 ADR nella propria carriera (n=9) ritengono con maggior frequenza (77,8% rispetto al 36,3% di coloro che hanno effettuato meno di 3 segnalazioni, p<0,02) che si tratti di un proprio compito e non di una mansione esclusiva del medico.

Infine, il 90% dichiara di essere interessato a eventi formativi sulla FV.

Discussione e conclusioni

Nonostante un atteggiamento favorevole nei confronti della segnalazione delle ADR, emergono una scarsa conoscenza generale del sistema di FV da parte delle ostetriche e un'altrettanta scarsa consapevolezza del proprio ruolo. Pur sapendo che la segnalazione rientra tra i propri compiti, le ostetriche che hanno dichiarato di aver segnalato non hanno di fatto seguito la procedura che prevede l'invio della scheda al responsabile della FV. Da un approfondimento eseguito

attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, si evince che le ostetriche non risultano tra le categorie di segnalatori. In concreto, sembra più plausibile che le ostetriche che hanno dichiarato di aver segnalato almeno un caso intendano, in realtà, una segnalazione al medico, svolgendo così un mero ruolo di "sentinella". Questo dato è confermato da un analogo studio che ha coinvolto gli infermieri ospedalieri (5).

Dall'indagine emerge, inoltre, che solo una ridotta parte del campione conosce il nome del responsabile della FV della propria struttura. Secondo la letteratura, il ruolo del responsabile della FV è determinante: laddove il personale conosce il suo nominativo, l'informazione complessiva sul sistema di FV è significativamente più alta (6). Sembra, inoltre, che nella formazione di base questo argomento non venga affrontato in modo sufficiente, e probabilmente per tale motivo le ostetriche hanno espresso un elevato interesse in merito. A tal proposito, gli interventi di comunicazione e di formazione sul sistema di FV sembrano essere efficaci nel determinare un miglioramento degli atteggiamenti e un aumento delle segnalazioni (7). La normativa europea in materia di FV è stata di recente modificata, con l'adozione nel 2012 del Regolamento UE 1235/2010 e della Direttiva 2010/84/UE. Gli obiettivi della nuova normativa rendono ancora più urgente una partecipazione attiva dei professionisti sanitari, oltre che dei cittadini, al sistema di segnalazione delle ADR. Le ostetriche possono avere un ruolo chiave nel sistema di segnalazione e nel promuovere la partecipazione attiva e

diretta delle donne. Per tale motivo, la FV dovrebbe rientrare nella formazione curriculare ed essere oggetto di specifici eventi nell'ambito dell'educazione continua in medicina.

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. AIFA. Panorami e percorsi. Una nuova vita per la talidomide. *BIF* 2009;16(3):113-6.
2. Gruppo di lavoro OsMed. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2011*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2012.
3. Franconi F, Montilla S, Vella S. *Farmacologia di genere*. Torino: SEED; 2010.
4. Giusti A. *I percorsi di formazione per la Farmacovigilanza: costruzione e valutazione*. Relazione presentata al Congresso della Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza della Regione Lazio. Roma, 31 gennaio 2011.
5. De Angelis A, Giusti A, Caffari B, et al. Farmacovigilanza in ambito infermieristico: uno studio quali-quantitativo. *XXI Seminario Nazionale di Farmacoepidemiologia. La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Atti*. Roma, 10 dicembre 2012. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012 (ISTISAN Congressi 12/C6).
6. Heideiro MT, Figueiras A, Polinia J, et al. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Safety* 2006;29(4):331-40.
7. Caffari B, Giusti A, Nati G, et al. I percorsi della formazione per la Farmacovigilanza nella Regione Lazio: costruzione e valutazione. *XII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica, Società Italiana di Igiene (SII). Atti*. Roma, 11-15 ottobre 2011:683.

Comitato scientifico

C. Donfrancesco, L. Galluzzo, I. Lega, M. Maggini, L. Palmieri, A. Perra, F. Rosmini, P. Luzi
 Centro Nazionale di Epidemiologia,
 Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Comitato editoriale

P. De Castro, C. Faralli, A. Perra, S. Salmaso

Istruzioni per gli autori

www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp
 e-mail: ben@iss.it

Convegno

DALLA RICERCA ALLA PRATICA: PREVENZIONE E INTERVENTO PRECOCE PER IL RISCHIO DI DEPRESSIONE POST PARTUM

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 2 marzo 2015

Gabriella Palumbo¹, Fiorino Mirabella¹, Antonella Gigantesco¹, Giovanna Romano²,
Isabella Cascavilla¹, Debora Del Re¹ e il Gruppo Venus*

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

²Ministero della Salute-CCM

RIASSUNTO - Il Convegno, organizzato dal Reparto di Salute Mentale del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con il Ministero della Salute-CCM, ha avuto come scopo quello di presentare i risultati del progetto "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum", coordinato dal CNESPS dell'ISS e finanziato dal Ministero della Salute-CCM. Alla luce dei risultati del progetto e delle esperienze delle unità operative coinvolte, il Convegno è stata un'opportunità per sottolineare le criticità e le prospettive future.

Parole chiave: depressione post partum; prevenzione; interventi psico-educativi

SUMMARY (*From research to practice: prevention and early intervention for the risk of postpartum depression*) - The conference, organized by the Mental Health Unit of the National Centre for Epidemiology, Surveillance and Health Promotion (CNESPS), Italian National Institute of Health (ISS), in collaboration with the Ministry of Health-CCM, was aimed to present the results of the project "Prevention and early intervention for the risk of postpartum depression", coordinated by CNESPS, ISS and funded by the Ministry of Health-CCM. The initiative represented an important opportunity for interaction and exchange of experiences and to highlight critical issues and future prospects.

Key words: postnatal depression; prevention; psycho-educational interventions

gabriella.palumbo@iss.it

Il 2 marzo 2015 si è svolto a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Convegno "Dalla ricerca alla pratica: prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum", organizzato dal Reparto di Salute Mentale del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), in collaborazione con il Ministero della Salute-CCM.

Oltre alla presentazione dei risultati del progetto "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum", finanziato dal Ministero della Salute-CCM, relativi alle fasi di screening e trattamento, il Convegno è stato un'occasione per recepire i contributi di diversi esperti e operatori del settore e riflettere sull'importanza di attivare pro-

grammi di prevenzione e trattamento precoce della depressione post partum (DPP) nella routine dei servizi, che vedano il coinvolgimento di più figure professionali nell'ottica di un'integrazione multidisciplinare efficace.

Depressione post partum: esistono programmi di prevenzione e di intervento precoce?

Si stima che nel mondo occidentale - come risulta da molti studi epidemiologici, pur con ampia variabilità (1) - la DPP colpisca circa il 10-15% delle donne che partoriscono (2), con episodi che durano tipicamente da due a sei mesi. ►

(*) L'elenco del Gruppo Venus è riportato a p. 14.



La maggioranza delle puerpere (70-80%) sperimenta il cosiddetto *baby blues*, che costituisce una reazione emotiva all'esperienza del parto. Tale reazione è caratterizzata da tristezza, ansia, fluttuazioni dell'umore, irritabilità, stanchezza, facilità al pianto; ha un picco tra la terza e la quarta giornata e generalmente si risolve entro i primi 10-15 giorni dalla nascita del bambino. Una minoranza di queste donne invece va incontro a un disturbo di depressione maggiore vero e proprio. La depressione post partum, oltre ad avere conseguenze dirette sulla salute della donna, interferisce sulla relazione madre-bambino con il rischio di importanti conseguenze nel corso degli anni (3, 4). Diversi studi hanno evidenziato l'importanza di un adeguato interscambio madre-bambino nel prevenire conseguenze negative a lungo termine sullo sviluppo cognitivo, sociale ed emotivo del bambino (5, 6).

Nonostante la disponibilità di semplici procedure di diagnosi precoce, nella comune pratica clinica la DPP sfugge per lo più all'attenzione dei clinici. L'efficacia di specifici interventi psicologici per la prevenzione e il trattamento della depressione post partum è stata recentemente oggetto di diversi studi. Una revisione sistematica del 2009, che include sei studi controllati randomizzati, ha concluso che specifici

interventi psicologici domiciliari (per lo più di tipo cognitivo-comportamentale) sono efficaci nel trattamento della depressione post partum (7). Uno studio del 2008, condotto su un campione di puerpere afro-americane, ha mostrato l'efficacia di un intervento psicologico di tipo cognitivo-comportamentale effettuato nel periodo di gravidanza nel ridurre il rischio di depressione post partum, ma anche di altri rischi legati a tabagismo, a fumo passivo e a comportamenti sessuali violenti del partner (8). In Australia è stato messo a punto un intervento psicologico di gruppo presso l'Infant Clinic of the Parent-Infant Research Institute, Austin & Repatriation Medical Centre di Melbourne, di verosimile efficacia nel trattamento della depressione post partum, confermata successivamente da studi controllati randomizzati (9).

Il progetto

Il progetto "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum", presentato in occasione del Convegno, ha avuto come obiettivi di definire modalità di screening praticabili e accettabili nella realtà italiana per individuare le donne a rischio di DPP, e di verificare la fattibilità e l'efficacia nella pratica dei servizi dell'intervento psicologico, di trattamento precoce della DPP messo a punto da Milgrom *et al.* di dimostrata efficacia (10). Lo screening ha riguardato 1.558 donne a 6-12 settimane dopo il parto, e 110 di esse sono risultate positive per rischio di depressione post partum (7,1%). Circa il 60% di quest'ultime ha successivamente ricevuto il previsto



trattamento (un'ottima adesione per un programma di screening). Gli esiti valutati a 6 mesi dalla fine del trattamento mostrano un miglioramento clinicamente rilevante per la maggioranza delle donne (73%).

Dalla ricerca alla pratica

Il Convegno si è aperto con la performance umoristica sul tema "Come superare il mito della maternità con ironia" dell'attrice comica Federica Cifola, che ha fatto da testimonial affrontando il tema dello stigma, l'auto stigma e il senso di colpa, che in molte mamme si innescano nel portare avanti questo ruolo così bello, ma anche così "pesante" e pieno di responsabilità e di aspettative.

In collegamento dall'Australia è intervenuta, successivamente, Jeannette Milgrom dell'Università di Melbourne, School of Psychological Sciences, e direttore del Parent-Infant Research Institute, Austin Health, Melbourne, Australia. La professoressa ha tenuto una *lectio magistralis* sulle politiche di screening della popolazione in Australia e sulle caratteristiche dell'intervento psicologico adottato. In Australia, il Ministero della Salute ha già da tempo messo a punto un programma, che prevede lo screening per la DPP per tutte le donne durante il periodo perinatale, che coinvolge diverse figure professionali.

È stata, inoltre, presentata l'esperienza dei professionisti sanitari che hanno partecipato allo studio, operanti nei seguenti servizi: l'Azienda ULSS 9, Distretto Socio-Sanitario di Oderzo (Treviso), il Dipartimento Salute Mentale, Azienda Ospedaliera di Treviglio (Bergamo), l'ASReM, Distretto Sanitario di Campobasso.

Va segnalato che nel corso del progetto sono stati successivamente coinvolti altri centri clinici di Roma operanti presso gli ospedali Gemelli (UOC



di Consultazione Psichiatrica; Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente, del Bambino e dell'Adolescente; Centro per la Sorveglianza Gestionale e il Centro di Ricerca HERA), Fatebenefratelli (UOC di Ostetricia e Ginecologia e UOS di Psicologia Clinica), e G.B. Grassi (Area Tutela della Donna e del Bambino - UOC Ginecologia e Ostetricia; Dipartimento Salute Mentale - UOC SPDC, UOS Psicologia Ospedaliera).

Partendo dal modello eziopatogenico di questo disturbo, che è di tipo bio-psico-sociale, è stata sottolineata l'importanza dell'approccio multiprofessionale e multidisciplinare. L'ostetrica, l'infermiere, lo psicologo, lo psichiatra, il ginecologo, il pediatra, il medico di base e tutti gli operatori del settore materno-infantile possono essere chiamati in causa per individuare le donne a rischio o già sofferenti di DPP a patto che, insieme alle competenze professionali, abbiano una formazione adeguata alla comunicazione efficace, un'adeguata formazione psicologica e abbiano esperienza nel lavoro di équipe.

La modalità di approccio alla donna fin dalla fase di sensibilizzazione e di screening è molto importante: un clima familiare, empatico, accogliente (anche nella struttura che l'accoglie) e assolutamente non stigmatizzante, insieme al coinvolgimento di professionisti diversi, sono ingredienti fondamentali affinché queste donne riconoscano le proprie difficoltà e accettino di farsi aiutare. È infatti difficile ipotizzare di applicare ►



il trattamento senza che vi siano strumenti e modalità idonee di accoglienza, informazione ed *empowerment* delle puerpere. D'altra parte, è difficile e non corretto proporre programmi di screening cui non seguano, nel caso, interventi di supporto e presa in carico efficaci.

Infine, è stata lanciata la sfida per raggiungere gli obiettivi legati all'introduzione di programmi di screening della DPP tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e alla produzione di Linee guida nazionali sui temi dello screening e del trattamento della depressione post partum. ■

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

- Schardosim JM, Heldt E. Postpartum depression screening scales; a systematic review. *Rev Gaucha Enferm* 2011; 32(1):159-66.
- Breese McCoy SJ. Postpartum depression: an essential overview for the practitioner. *South Med J* 2011;104(2):128-32.
- Milgrom J. Mother-infant interactions in postpartum depression: an early intervention program. *Austr J Adv Nurs* 2006;11(4):29-38.
- Meneghetti A. *Sistema e personalità*. Ontopsicologica Editrice; 2007. 213 p.
- Murrey L, Sinclair D, Cooper P, et al. The socioemotional development of 5-year-old children of postnatally depressed mothers. *J Child Psychol Psychiatry* 1999;40(8):1259-71.
- Kim-Cohen J, Moffitt TE, Taylor A, et al. Maternal depression and children's antisocial behavior. *Arch Gen Psychiatry* 2005;62(2):173-81.
- Leis JA, Mendelson T, Tandon SD, et al. A systematic review of home-based interventions to prevent and treat postpartum depression. *Arch Women Ment Health* 2009;12(1):3-13.
- El-Mohandes AAE, Kiely M, Joseph JG, et al. A randomized controlled trial of psychological interventions for postnatal depression. *Br J Clin Psychol* 2005;44(4):529-42.
- Milgrom J, Negri LM, Gemmill AW, et al. A randomized controlled trial of psychological intervention for postnatal depression. *Br J Clin Psychol* 2005;44(4):529-42.
- Milgrom J, Martin PR, Negri LM. *Depressione postnatale: ricerca, prevenzione e strategie di intervento psicologico*. Trento: Erickson; 2003.

Gruppo Venus

Dipartimento Salute Mentale, Azienda Ospedaliera di Treviglio, Bergamo

Daniele Piacentini, Marina Cattaneo

Centro per il Bambino e la Famiglia, ASL di Bergamo

Claudio Rozzoni

Consultorio ASL di Treviglio, Bergamo

Myriam Regonesi

Consultorio ASL di Romano di Lombardia

Daniela Pecis

Azienda ULSS 9, Distretto Socio-Sanitario di Oderzo, Treviso

Paolo Michielin, Gina Barbano, Lisa Carniato, Agnese D'Orlando, Luigina Dal Pos

ASReM, Dipartimento di Salute Mentale, Campobasso

Franco Veltro, Valentina Ialenti

Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma

Pietro Bria (UOC di Consultazione Psichiatrica)

Giovanni Scambia (Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente, del Bambino e dell'Adolescente)

Paolo Rosati, Lorenzo Guariglia, Anna Franca Cavaliere, Silvia Buongiorno, Paola Ciliberti (Centro per la Sorveglianza Gestionale)
Emanuele Caroppo, Patrizia Brogna, Roberta Dauria, Simona Lombardi (Centro di Ricerca HERA, Università Cattolica del Sacro Cuore)

Ospedale San Giovanni Calibita "Fatebenefratelli", Roma

Mario Segatore, Maria Grazia Pellegrini (UOC di Ostetricia e Ginecologia)

Daniela De Berardinis, Federica Faustini (UOS di Psicologia Clinica)

Presidio Ospedaliero G.B. Grassi, ASL Roma D

Pier Luigi Palazzetti (Area Tutela della Donna e del Bambino, UOC Ginecologia e Ostetricia)

Luigi Berta, Luisiana Rossi, Carmen Rizzuti, Martina Matteucci (Dipartimento Salute Mentale, UOC SPDC, UOS Psicologia Ospedaliera)

Opinioni a confronto



Attualità, salute pubblica e dibattito sono le basi di questa rubrica. Per questo abbiamo scelto di dedicare uno spazio a un argomento quanto mai attuale: il TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership, Partenariato transatlantico sul commercio e gli investimenti), un trattato globale che va a toccare aspetti fondamentali per la gestione della salute pubblica.

Ce ne parla Rita Ferrelli, medico specialista in igiene e salute pubblica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Ann Zeuner

Pro e contro del TTIP: potenziali implicazioni per salute pubblica

Rita M. Ferrelli

Ufficio Relazioni Esterne, ISS

Dal 2013 è in corso di negoziato tra l'Unione Europea (UE) e gli Stati Uniti d'America (USA) un accordo commerciale di libero scambio denominato Trattato transatlantico sul commercio e gli investimenti (TTIP). L'accordo è costituito da 24 capitoli suddivisi in 3 parti: accesso al mercato, cooperazione in campo normativo, norme. Schede informative dei vari capitoli sono disponibili sul sito della Commissione Europea (1).

L'accordo ha suscitato preoccupazioni sulla sicurezza alimentare e sulla tutela dell'ambiente e dei consumatori, in quanto lascerebbe campo libero a imprese e attività economiche nocive per l'ambiente e per la salute umana.



L'Associazione di Salute Pubblica Europea (European Public Health Association - EUPHA) si è unita alle preoccupazioni suscitate dal TTIP e ha recentemente pubblicato una dichiarazione in cui sollecita il Comitato per gli Affari Legali del Parlamento Europeo (JURI Committee) ad apportare modifiche alle proposte del TTIP (2).

A favore del TTIP: nel nome del libero mercato

Le allegazioni a favore del TTIP includono l'obiettivo di integrare il mercato europeo e quello statunitense, riducendo i dazi doganali e rimuovendo una vasta gamma di barriere non tariffarie, quali differenze in regolamenti tecnici, norme e procedure di omologazione, standard applicati ai prodotti, regole sanitarie e fitosanitarie. Ciò renderebbe possibile la libera circolazione delle merci, faciliterebbe il flusso degli investimenti e l'accesso ai rispettivi mercati dei servizi e degli appalti pubblici.

Se il progetto andasse in porto, si creerebbe la più grande area di libero scambio esistente, poiché UE e USA rappresentano circa la metà del Prodotto Interno Lordo (PIL) mondiale e un terzo del commercio globale. Il Centre for Economic Policy Research di Londra stima una crescita di 90 miliardi di euro per l'economia USA e di 120 miliardi per quella europea.

La maggior parte degli studi sul TTIP prospettano benefici in termini di commercio e di PIL sia per l'UE sia per gli USA. Alcuni li estendono anche ai Paesi non-TTIP,



facendo ritenere che il trattato non porterebbe perdite per nessuno nell'economia globale. Se così fosse, il TTIP sarebbe la chiave di volta per una ripartizione più efficiente delle risorse globali, con alcuni Paesi che vedrebbero aumentare il loro benessere e altri che lo manterrebbero almeno al livello raggiunto. I benefici di una crescita economica sarebbero, pertanto, considerevoli.

Contro il TTIP: i diritti prima di tutto

Secondo la EUPHA, il TTIP utilizzerebbe una definizione eccessivamente ampia di "segreti commerciali", con l'inclusione di dati scientifici che sono di interesse pubblico. Non consentirebbe di escludere dati scientifici la cui divulgazione è di pubblico interesse, come per esempio dati relativi a normative sanitarie e, inoltre, avrebbe un impatto sul diritto alla libertà di espressione e di informazione.

Altre critiche mosse al TTIP si riferiscono all'approccio, che va oltre la classica rimozione dei dazi e l'apertura dei mercati agli investitori esteri; i negoziati commerciali si concentrano sulla rimozione delle regolamentazioni sociali e ambientali che proteggono i consumatori, i lavoratori e l'ambiente, e che attualmente sono d'intralcio ai profitti delle grandi imprese, come per esempio il principio di "precauzione", cardine delle politiche di tutela dei consumatori e dell'ambiente su cui è basato il Regolamento REACH sulle sostanze chimiche e le sue severe norme sulla sicurezza alimentare e sulle etichette degli alimenti. L'abolizione delle

barriere non tariffarie, o quanto meno l'armonizzazione normativa, rischia di avere conseguenze anche in settori non commerciali: diritti sul lavoro, principi di precauzione a tutela dei consumatori e dell'ambiente, e sistemi sanitari, che hanno standard di tutela più alti in Europa rispetto agli USA.

Il TTIP introduce l'arbitrato internazionale Stato-imprese (Investor-state dispute settlement - ISDS), un meccanismo che consente alle imprese di citare in giudizio i Governi presso Corti arbitrali internazionali, qualora gli Stati portassero avanti legislazioni che potenzialmente possano mettere in discussione le aspettative di profitto delle stesse imprese. Una simile clausola fornirebbe alle imprese uno strumento per costringere il pubblico a pagare cospicui indennizzi o a rinunciare alla legislazione più restrittiva: una multinazionale potrà in tal modo far condannare uno Stato a pagare i danni se questo ha messo in atto misure - ad esempio di protezione sociale, sanitaria, ambientale - che possano ridurre il profitto dell'impresa.

Conclusioni

Il TTIP ha suscitato un ampio dibattito nella società civile in seguito alle possibili ripercussioni di scelte economiche sulla salute delle persone e sull'esercizio di diritti di informazione, tutela della salute e del lavoro. I benefici di una crescita del PIL, pur riconoscendo la gravità della crisi economica in cui versa la maggior parte dei Paesi a livello mondiale, dovrebbero essere sempre soppesati alla luce di ampie considerazioni di natura non solo economica, ma anche ambientale e di tutela della salute e dei diritti delle persone. Una recente pubblicazione di Oxfam International (3) evidenzia come il 49% della ricchezza mondiale sia nelle mani dell'1% della popolazione, mentre il restante 99% dispone del 51% della ricchezza mondiale. Una simile condizione di disuguaglianza economica non solo è moralmente questionabile, ma può avere anche ripercussioni negative a livello sociale e per uno sviluppo economico equo e sostenibile. In conclusione, si sottolinea l'importanza di considerare in maniera approfondita tutte le implicazioni che decisioni di natura economica avrebbero sulla tutela della salute delle persone. ■

Riferimenti bibliografici

1. http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index_it.htm
2. www.eupha.org/repository/advocacy/EUPHA-EU_Trade_Secrets_Directive_25-3-2015.pdf
3. www.oxfamintermon.org/sites/default/files/documentos/files/bp-working-for-few-political-capture-economic-inequality-200114-es.pdf

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono online.

Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 51, n. 2, 2015



Editorial

Medicine and philosophy:
back to the antiquity
Mario De Caro

Commentary

Prevention of disease caused
by fluoro-edenite fibrous
amphibole: the way forward
Caterina Bruno, Biagio Bruni,
Salvatore Scondotto and Pietro Comba

Monographic section

The "Sportello Salute Giovani" project: habits, lifestyles,
risk behaviours of Italian university students
and future prospective

Edited by Maria Luisa Di Pietro, Rocco Bellantone,
Roberta Pacifici and Walter Ricciardi

Preface

Maria Luisa Di Pietro, Rocco Bellantone,
Roberta Pacifici and Walter Ricciardi

Study population, questionnaire, data management
and sample description

Chiara de Waure, Andrea Poscia, Andrea Viridis,
Maria Luisa Di Pietro and Walter Ricciardi

Nutritional habits in Italian university students

Adele Anna Teleman, Chiara de Waure, Valentina Soffiani,
Andrea Poscia and Maria Luisa Di Pietro

Physical activity and health promotion
in Italian university students

Adele Anna Teleman, Chiara de Waure, Valentina Soffiani,
Andrea Poscia and Maria Luisa Di Pietro

Risky behaviours among university students in Italy

Andrea Poscia, Paolo Parente, Emanuela Maria Frisicale,
Adele Anna Teleman, Chiara de Waure
and Maria Luisa Di Pietro

Sexual behaviours and preconception health
in Italian university students

Andrea Poscia, Daniele Ignazio La Milia, Franziska Lohmeyer,
Adele Anna Teleman, Chiara de Waure
and Walter Ricciardi

Italian university students' self-perceived health
and satisfaction of life

Chiara de Waure, Valentina Soffiani, Andrea Viridis,
Andrea Poscia and Maria Luisa Di Pietro

Study habits and technology use in Italian University students

Andrea Poscia, Emanuela Maria Frisicale, Paolo Parente,
Daniele Ignazio La Milia, Chiara de Waure and Maria Luisa Di Pietro

Original articles and reviews

Appropriateness of clinical and organizational criteria
for intra-articular injection therapies in osteoarthritis.

A Delphi method consensus initiative among experts in Italy
Marco Paoloni, Andrea Bernetti, Alberto Beelli, Ovidio Brignoli,
Sandro Buoso, Achille Patrizio Caputi, Fabio Catani,
Daniela Coclite, Massimo Fini, Lorenzo Mantovani,
Alberto Migliore, Antonello Napoletano, Ugo Viora and Valter Santilli

Migratory behaviour of tumor cells:

a scanning electron microscopy study
Giuseppina Bozzuto, Maria Condello and Agnese Molinari

Prevalence of major cardiovascular risk factors among oil
and gas and energy company workers

Alice Mannocci, Stefano Pignalosa, Rosella Saulle, Sabina Sernia,
Sabatino De Sanctis, Massimo Consentino, Cesare Gialdi,
Vincenzo Nicosi, and Giuseppe La Torre

Assessment of lifestyle and eating habits among undergraduate
students in northern Italy

Silvia Lupi, Francesco Bagordo, Armando Stefanati, Tiziana Grassi,
Lucia Piccinni, Mauro Bergamini and Antonella De Donno

Cesarean section on maternal request:

should it be formally prohibited in Italy?

Ugo Indraccolo, Gennaro Scutiero, Maria Matteo,
Salvatore Renato Indraccolo and Pantaleo Greco

Brief notes

Biomarkers of effect in endocrine disruption:

how to link a functional assay to an adverse outcome pathway
Stefano Lorenzetti, Daniele Marcocchia and Alberto Mantovani

Book reviews, Notes and Comments

Edited by Federica Napolitani Cheyne

Publications from International Organizations on Public Health

Edited by Anna Maria Rossi



Rapporti ISTISAN 15/7

Vaccino antinfluenzale pandemico (A/H1N1pdm09): valutazione degli esiti nelle donne gravide e nei neonati.

M. Fabiani, A. Bella, M.C. Rota, S. Giannitelli, A. Ranghiasi, G. Nacca, S. Declich, E. Clagnan, T. Gallo, M. D'Amato, E. Volpe, P. Pezzotti, L. Ferrara, V. Demicheli, D. Martinelli, R. Prato, C. Rizzo e Gruppo di lavoro EVIS. 2015, iii, 31 p.

Uno studio di coorte retrospettivo è stato condotto per valutare gli esiti avversi tra le donne in gravidanza e tra i neonati alla nascita in relazione alla somministrazione del vaccino antinfluenzale adiuvato pandemico A/H1N1pdm09. Lo studio è stato condotto in Piemonte, Friuli-Venezia Giulia, Lazio e Puglia ed ha coinvolto 100.332 donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza. I dati utilizzati per l'analisi sono stati estratti dai database amministrativi e dai registri correnti disponibili nelle regioni partecipanti. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il modello di Cox. Non sono state evidenziate associazioni statisticamente significative fra la vaccinazione e gli esiti nella donna e nel neonato. Nelle donne vaccinate sono state osservate con maggiore frequenza condizioni di rischio pre-esistenti, evidenziando come la gravidanza da sola non costituisca un motivo sufficiente per la vaccinazione. caterina.rizzo@iss.it

Rapporti ISTISAN 15/8

Linee guida per l'informazione sulle apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano.

A cura di R. Colagrossi e L. Lucentini per il "Gruppo di lavoro Armonizzazione di criteri, procedure e metodi per l'attuazione del DM 25/2012". 2015, viii, 64 p.

Le linee guida sono state elaborate al fine di contribuire a garantire un'adeguata informazione diretta principalmente ai consumatori sulla valutazione dell'eventuale adozione di apparecchiature di trattamento di acque destinate al consumo umano, supportando le scelte sulla base di evidenze tecnico-scientifiche aggiornate. Le linee guida intendono potenziare e armonizzare la qualità dei contenuti informativi e pubblicitari in adempimento agli obblighi previsti dal DM 25/2012, o dalle parti del decreto applicabili alle diverse fattispecie di trattamenti delle acque commercializzati, con particolare riguardo ai dettami del Codice del Consumo. luca.lucentini@iss.it



Rapporti ISTISAN 15/9

Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi.

G. Calcagnini, F. Censi, V. Cannatà, E. Genovese, E. Mattei, C. Cecchini, A. Curnis, P.L. Indovina, R. Manfredi, F. Campanella. 2015, 35 p.

Il documento fornisce un supporto all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di risonanza magnetica in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder, al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori. L'argomento oggetto del documento richiede una trattazione organica degli aspetti scientifici e tecnologici, normativi e organizzativi, relativi all'interazione tra i dispositivi cardiaci impiantabili attivi e la risonanza magnetica. giovanni.calcagnini@iss.it

Rapporti ISTISAN 15/10

Sorveglianza di pronto soccorso degli incidenti e della violenza: il sistema italiano (SINIACA) di codifica semplificata per l'Injury Database europeo.

A. Pitidis, G. Balducci, G. Fondi, S. Trinca e Gruppo di lavoro SINIACA-IDB. 2015, v, 91 p.

Il SINIACA (Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambiente di Civile Abitazione) si occupa, in attuazione dell'art. 4 Legge 493/1999, della raccolta dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione. In questo ambito, è stata implementata la rete italiana del sistema europeo di sorveglianza degli incidenti European Injury Database (EU-IDB), basata su un campione di centri di Pronto Soccorso (PS), in attuazione della raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea n. 2007/C 164/01. Nell'ambito del progetto CCM (Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) 2011 SINIACA-IDB e della corrispondente azione congiunta europea JAMIE (Programma Comunitario di Azione 2008-2013), volti a sperimentare l'estensione della rilevazione a tutte le tipologie d'incidenti e violenza presso i centri di PS e l'integrazione nella sorveglianza europea, l'ISS ha realizzato quattro manuali di codifica semplificata di PS delle cause esterne di traumatismo o avvelenamento: PS-SINIACA (incidenti domestici); PS-DATIS (incidenti stradali); PS-SINIACA+Violenza (incidenti o violenza domestica); PS-Incidenti (incidenti e violenza - All Injury). Infine, è stato messo a punto un sistema euristico di conversione delle codifiche italiane semplificate in quella analitica europea del sistema IDB". alessio.pitidis@iss.it





Rapporti ISTISAN 15/11

Progetto “Una giostra per tutti”: raccomandazioni per l’accessibilità ai parchi di divertimento per ospiti con disabilità.

A cura di M. Borgi, S. Cerino, G. Chiari e F. Cirulli. 2015, iv, 89 p.

Questo documento è il frutto della collaborazione tra esperti di diversi settori (sanitario, giuridico, tecnico, management) ai fini di garantire la più ampia accessibilità ai parchi di divertimento. In linea con la convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità che prevede per ogni individuo pari opportunità nell’usufruire del turismo e delle attrazioni ad esso collegate, viene fornita una serie di raccomandazioni (in senso positivo e negativo) relativamente all’accessibilità e fruibilità dei parchi di divertimento da parte di ospiti con disabilità. Le raccomandazioni sono indirizzate a tutte le categorie interessate (progettisti, gestori, ospiti, tecnici, ecc.) nell’ottica della più ampia collaborazione e del reciproco rispetto tra tutte le parti coinvolte. francesca.cirulli@iss.it

ISTISAN Congressi 15/C3

Convegno nazionale. Arsenico nelle catene alimentari.

Istituto Superiore di Sanità. Roma, 4-5 giugno 2015. Riassunti.

A cura di F. Aureli, M. D’Amato, A. Raggi, M.C. Barea Toscan, F. Cubadda. 2015, xi, 72 p.



Il convegno, primo incontro nazionale sul tema organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l’Associazione Italiana di Epidemiologia, ha rappresentato un’occasione di confronto per la comunità nazionale di ricercatori che a vario titolo lavorano sull’arsenico in relazione al suo impatto sulle catene alimentari e la salute umana, in un’ottica di integrazione multidisciplinare delle conoscenze. Attraverso tre sessioni - Arsenico e filiere alimentari, Caratterizzazione dei rischi per la salute umana, Determinanti per la gestione del rischio e la sorveglianza di popolazione - il convegno ha avuto l’obiettivo di realizzare un bilancio sulla ricerca orientata alla valutazione del rischio e alla prevenzione e di rafforzare la collaborazione fra tutti i soggetti coinvolti, identificando temi prioritari per ulteriori studi interdisciplinari. francesco.cubadda@iss.it

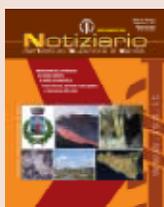


STRUMENTI di riferimento 15/S1

Guida ai servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco (aggiornamento aprile 2015).

A cura dell’Osservatorio Fumo, Alcol e Droga. 2015, viii, 153 p.

La presente guida, aggiornata al mese di aprile 2015, è un elenco ragionato delle strutture sanitarie che si occupano delle problematiche legate al fumo di tabacco. La guida rappresenta un utile sistema di raccolta di informazioni che facilita l’accesso alle strutture agevolando e riducendo i tempi d’incontro fra domanda dell’utente e risposta dei servizi. Il carattere nazionale del presente lavoro e l’uniformità del sistema di rilevazione adottato consentono di disporre di dati omogenei e comparabili tra loro, presupposto fondamentale per lo sviluppo di strategie d’intervento integrate, coordinate ed efficaci. osservatorio.fad@iss.it



Supplemento al Notiziario di maggio 2015

disponibile online all’indirizzo: www.iss.it

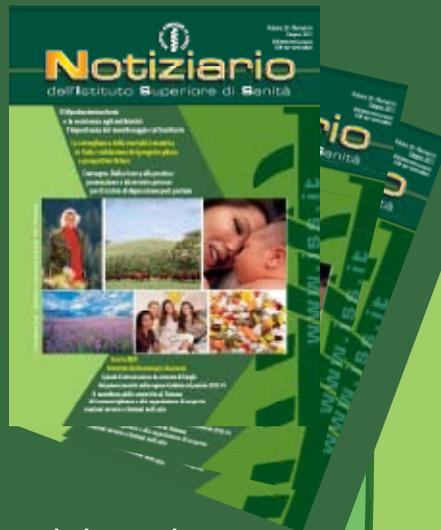
Prevenzione della patologia da fluoro-edenite: il modello Biancavilla.

Percorsi di ricerca, interventi di sanità pubblica e di promozione della salute

Volume 28, n. 5 (Supplemento 1). 2015, 20 p.

Caterina Bruno, Daniela Marsili, Biagia Maria Bruni, Pietro Comba e Salvatore Scodotto

Obiettivo di questo Supplemento del *Notiziario dell’Istituto Superiore di Sanità* è fornire un’informazione aggiornata in merito ai rischi associati alla fluoro-edenite, la fibra asbestiforme presente naturalmente nelle formazioni rocciose nel territorio del Comune di Biancavilla (Catania), e definita nel 2014 dall’Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro cancerogena per l’uomo, sulla base di una serie di studi condotti dall’Istituto Superiore di Sanità. Sono inoltre illustrati gli interventi di risanamento ambientale e tutela della salute già messi in opera o in via di attuazione. In questo quadro va sottolineato che l’efficacia delle attività di prevenzione e promozione della salute richiede che queste siano radicate nei dati scientifici, e che siano oggetto di un processo di comunicazione con la popolazione chiaro e rigoroso al tempo stesso.



Nei prossimi numeri:

Regolamentazione delle app medicali

Sicurezza trasfusionale

Gestione del software in ambito sanitario

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Settore Attività Editoriali