

Notiziario

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

La banca dati di modelli di schede di dati
di sicurezza di sostanze chimiche

**Convegno. Aspetti clinici ed etici
dei gravi disturbi della coscienza**

**VIII Convegno. Il contributo
delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA)
nell'assistenza dei pazienti con demenza**



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

www.iss.it

Inserto **BEN**
Bollettino **E**pidemiologico **N**azionale
L'epidemiologia applicata: passato e futuro

SOMMARIO

Gli articoli

La banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza di sostanze chimiche	3
Convegno. Aspetti clinici ed etici dei gravi disturbi della coscienza	11
VIII Convegno. Il contributo delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) nell'assistenza dei pazienti con demenza	13

Le rubriche

News.

L'Istituto Superiore di Sanità partecipa a DOCSCIENT, il Festival del documentario scientifico	9
EURACHEM Workshop on Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine	10
Visto... si stampi	17
Nello specchio della stampa. Vaccino Fluad: gli errori di comunicazione, il panico tra i cittadini, la verità	18

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

L'epidemiologia applicata: passato e futuro	i
---	---



Il Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche dell'ISS ha realizzato una banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza di sostanze chimiche a fini di uniformità e qualità

pag. 3

Il Convegno ISS ha descritto lo stato dell'arte nell'ambito degli studi su coma e stati vegetativi, con la partecipazione di esperti con diverse professionalità

pag. 11



Il Convegno ha fornito l'attuale quadro nazionale sul livello delle attività di ricerca e di assistenza svolte presso le strutture dell'SSN dedicate ai pazienti con demenza e ai loro familiari

pag. 13

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 Ingresso, 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

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 2014

Numero chiuso in redazione il 31 dicembre 2014



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

LA BANCA DATI DI MODELLI DI SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA DI SOSTANZE CHIMICHE



Maria Grazia Iuliano¹, Antonio Sette², Maria Alessandra Nania¹, Eugenio Carrani²,
Francesca Costamagna¹, Antonella D'Angiolini¹, Corrado Di Benedetto²,
Paola Di Prospero Fanghella¹, Rosa Draisci¹, Paolo Roazzi² e Ida Marcello¹
¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS
²Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, ISS

RIASSUNTO - La scheda dati di sicurezza (SDS) richiesta dal Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) è il principale strumento per la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento dei prodotti chimici. Le SDS che circolano sul mercato presentano carenze sia dal punto di vista formale che sostanziale. Per questo motivo il Ministero della Salute, autorità nazionale competente per l'applicazione del REACH, ha affidato al Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il compito di predisporre una raccolta di modelli di SDS destinate ai redattori di SDS e ai responsabili delle attività di controllo. La banca dati di modelli di SDS è disponibile sul sito dell'ISS.

Parole chiave: REACH; sostanze chimiche; scheda di sicurezza; banca dati

SUMMARY (*The databank of models of safety data sheets of chemical substances*) - The safety data sheet (SDS) requested by REACH (Regulation, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Regulation is the main instrument to transfer information down the supply chain of chemical products. The Ministry of Health, as Italian competent authority for REACH, being aware of the general poor quality of the SDS present on the market, has charged the National Center for Chemical Substances (CSC) of the Italian National Institute of Health (ISS) to elaborate a collection of models of SDS intended to be used by those compiling SDS and by the enforcing authorities. The databank of models of SDS is accessible through the ISS home page.

Key words: REACH; safety data sheet; chemical substances; databank

ida.marcello@iss.it

La scheda dati di sicurezza (SDS) è lo strumento destinato a fornire al datore di lavoro dati utili a una prima valutazione del "rischio chimico" per l'adozione delle misure conseguenti per la tutela della sicurezza dei lavoratori. Essa rappresenta lo strumento principale per la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, che parte dal produttore o importatore di prodotti chimici (sia sostanze, sia miscele) e arriva fino all'utilizzatore a valle¹. La circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è finalizzata a migliorare la gestione dei rischi e l'osservanza della normativa.

La fornitura della SDS è regolamentata dall'art. 31 del Regolamento n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH) mentre l'Allegato II del REACH presenta i requisiti per la redazione della SDS (1). Il Regolamento n. 453/2010 ha modificato l'Allegato II al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal Regolamento n. 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging - CLP) (2, 3). Attualmente, la SDS deve obbligatoriamente rispettare la sequenza delle 16 sezioni e relative 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'Allegato II del Regolamento n. 453/2010² (4). ▶

¹L'art. 3 punto 13 del REACH definisce "utilizzatore a valle" ogni persona (fisica o giuridica) con sede nell'Unione Europea, che non sia produttore o importatore e che utilizza una sostanza, da sola o come componente di una miscela, nell'ambito delle proprie attività industriali o professionali. Distributori e consumatori finali non sono utilizzatori a valle mentre lo sono i formulatori e i re-importatori.

²Le 16 sezioni e le 48 sottosezioni sono tutte obbligatorie a eccezione della sezione 3 in cui sarà inclusa solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda se ci si riferisca alla SDS di una sostanza o di una miscela (Regolamento n. 453/2010, Allegato II, Parte B).

Malgrado siano state introdotte da oltre 25 anni, le SDS rappresentano un caso classico di non conformità rilevate dagli ispettori preposti alle attività di controllo e valutazione delle schede medesime. Infatti, nell'ambito delle attività di controllo condotte dalle Autorità competenti degli Stati Membri dell'Unione Europea (UE), sono state continuamente evidenziate carenze nella completezza e nella comprensibilità delle SDS e difformità rispetto a quanto richiesto dalla normativa. Anche i *REACH enforcement projects*³, coordinati a partire dal 2010 dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency - ECHA), hanno confermato queste criticità. Sebbene gli ispettori abbiano evidenziato, rispetto ai controlli precedenti all'entrata in vigore del REACH, un generale miglioramento nel formato e nella disponibilità delle SDS, esse permangono scadenti e, in particolare, carenti rispetto alle esigenze dell'utilizzatore a valle, che spesso accetta in maniera passiva l'inadeguatezza della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. Le criticità riscontrate nell'ambito degli *enforcement projects* sono confermate dalla letteratura scientifica sia passata che presente (5, 6) e dalle indagini condotte a livello nazionale (7).

Il Ministero della Salute, consapevole della scarsa qualità delle SDS che circolano sul mercato, sia in termini di assenza di dati rilevanti sia di estrema genericità delle informazioni presenti, ha affidato al Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il compito di predisporre una raccolta di modelli di SDS. Tali modelli sono destinati a essere utilizzati come esempi al fine di uniformare la stesura delle SDS ed elevarne la qualità, di garantire dati consistenti e aggiornati con particolare riferimento alle proprietà intrinseche delle sostanze (proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche) e di costituire un punto di riferimento per l'attività di controllo.

La banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza (di seguito BD_SDS) è stata messa in linea sul sito dell'ISS e resa accessibile al pubblico a partire dal 2 luglio 2014. L'accesso alla BD_SDS è anche possibile dal sito del Ministero della Salute. Nella Tabella 1 è riportata una scheda che descrive le principali caratteristiche della BD_SDS.

Definizione della struttura e dei contenuti delle SDS modello

La BD_SDS è una raccolta di esempi di SDS predisposte secondo il Regolamento n. 453/2010 (3), che costituisce il riferimento normativo per la redazione delle SDS. In particolare:

- i titoli delle sezioni e sottosezioni che compongono ciascuna "SDS modello" sono quelli elencati nella Parte B dell'Allegato II;
- nelle SDS modello i contenuti delle sezioni e sottosezioni seguono quanto indicato nella parte A dell'Allegato II;
- le prescrizioni formali imprescindibili nella redazione di una SDS sono quelle dettate nei paragrafi introduttivi della parte A dell'Allegato II (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza).

Nella fase di progettazione della banca dati i contenuti delle sezioni e sottosezioni sono stati analizzati criticamente alla luce del documento *Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza*, pubblicato dall'ECHA (di seguito LG_SDS), che rappresenta la guida tecnica di riferimento per l'applicazione della normativa e descrive in dettaglio le informazioni che devono essere presenti in ciascuna delle 16 sezioni e 48 sottosezioni di una SDS (8).

Il Regolamento n. 453/2010 non prescrive alcuna ulteriore suddivisione oltre alla sottosezione; tuttavia, la LG_SDS suggerisce che in alcuni casi, "ai fini della chiarezza" del contenuto della SDS, può risultare utile suddividere ulteriormente alcune sottosezioni (ad esempio, la sezione 14 per differenziare i diversi modi di trasporto) (8). Pertanto, nel definire la struttura delle SDS modello alcune sottosezioni sono state ulteriormente suddivise, in linea con i suggerimenti della LG_SDS ma sempre conformemente all'Allegato II e senza introdurre alcuna ulteriore numerazione nelle sottosezioni rispetto a quella riportata nella parte B dell'Allegato II del Regolamento n. 453/2010.

Fonti di dati

La procedura di acquisizione dei dati prevede l'interrogazione di un set prestabilito di banche dati fattuali, portali, libri e manuali. Nella selezione delle

³Gli *enforcement projects* sono progetti di verifica dell'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP (<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>).

Tabella 1 - Scheda descrittiva della BD_SDS

Nome e acronimo	Banca Dati di modelli di Schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche – BD_SDS
Link della homepage	http://modellids.iss.it/ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=614&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach
Distributore	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Produttore	Predisposta, gestita, aggiornata e distribuita dal Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche (CSC) con il supporto del Settore Informatico del Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali (SIDBAE) e con finanziamento del Ministero della Salute–Direzione Generale della Prevenzione
Accesso	Dalla homepage dell’ISS (sezione Basi di Dati) o da quella del CSC (sezione Basi di Dati); dal sito del Ministero della Salute; area tematica: Sicurezza chimica - Reach; sezione: Schede di sicurezza
Tipo di accesso	Libero
Tipologia	Banca dati fattuale
Contenuto	Modelli di SDS di sostanze predisposte in accordo con l’Allegato II del Regolamento n. 453/2010
Struttura dei record	Ogni SDS modello è strutturata nelle 16 sezioni e 48 sottosezioni* elencate nella Parte B dell’Allegato II del Regolamento n. 453/2010
Criteri di ricerca	Numero CAS; Numero CE; Numero d’Indice; Nome o porzione di nome
Fonti dei dati	Fonti prioritarie sono portali, banche dati fattuali, manuali, monografie, repertori e normative. I dati sono, in alcuni casi, approfonditi e verificati su banche dati bibliografiche (Tabella 2).
Risultato della ricerca	SDS scaricabili in formato pdf o in formato odt (formato modificabile dall’utente che può modificare e integrare la SDS modello personalizzandola in relazione alla propria realtà aziendale)
Frequenza dell’aggiornamento	Su base continua in relazione alla disponibilità di nuove informazioni quali, a titolo di esempio, variazione della classificazione [sez. 2.1]; aggiornamenti o nuove introduzioni di valori limite [se. 8.1] o di informazioni regolatorie [sez. 15.1]; disponibilità di nuovi studi tossicologici [sez. 11.1] o ecotossicologici [sez. 12] che possono incidere sulla classificazione di pericolo. Nell’intestazione di ogni pagina compaiono: data di emissione, data della eventuale revisione e numero di versione
Lingua	Italiana

(*) Le SDS contenute nella BD_SDS si riferiscono sempre a sostanze pure; pertanto, la sezione 3 delle SDS modello reca sempre l’indicazione “non pertinente”.

fonti sono privilegiate fonti aperte, disponibili in rete, ad accesso gratuito e gestite da produttori accreditati (enti governativi, istituzioni pubbliche e organizzazioni internazionali) in grado di fornire dati di qualità ma anche di garantire un aggiornamento sistematico delle informazioni online. Una selezione di queste fonti è riportata in Tabella 2.

Quando l’informazione richiesta è assente, insufficiente o presenta criticità (ad esempio, nel caso di dati discordanti o multipli per lo stesso *endpoint*), la ricerca è integrata consultando basi di dati bibliografiche che implicano il recupero della letteratura primaria tramite la Biblioteca dell’ISS.

Nella selezione dei dati sono stati preferiti, quando disponibili, studi chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici condotti secondo linee guida riconosciute a livello internazionale (ad esempio, linee guida

OECD, Organization for Economic Co-operation and Development - www.oecd.org/) e in conformità con i principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

I riferimenti bibliografici completi delle fonti usate per ciascuna SDS sono riportati nella sezione 16 (Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati). Nelle sezioni 11 (Informazioni tossicologiche) e 12 (Informazioni ecologiche), quando per lo stesso *endpoint* le informazioni disponibili nelle fonti qualificate sono discordanti o critiche, gli studi sono referenziati bibliograficamente nelle pertinenti sottosezioni per consentire all’utente di risalire al dato originale. L’eventuale assenza di dati o la non pertinenza del dato richiesto è segnalata nella relativa sezione o sottosezione.

Tutte le fonti consultate per la redazione dei modelli di SDS sono archiviate. ▶

Tabella 2 - Alcune fonti scientifiche e regolatorie autorevoli utilizzate per la BD_SDS

Unione Europea	ECHA (Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche) - http://echa.europa.eu/ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) - www.efsa.europa.eu/ Comitati scientifici della Commissione Europea - http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values)
Stati Uniti	ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist) ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) DHHS (Department of Health and Human Services) NTP (National Toxicology Program) EPA (Environmental Protection Agency) NLM (National Library of Medicine) - PubMed; TOXNET (Toxicology Data Network) NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) - RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
Istituzioni internazionali	IARC (International Agency for Research on Cancer) WHO - IPCS (International Programme on Chemical Safety) OECD (Existing Chemicals Database) JECFA (Joint WHO/FAO Expert Committee on Food Additives)
Istituzioni nazionali	DECOS (Dutch Expert Committee on Occupational Safety) of the Health Council of the Netherlands MAK Commission – DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft - German Research Foundation) GESTIS (German Social Accident Insurance) - Substance Database INRS (French Institut national de la recherche scientifique) NICNAS (Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
Italia	ISS (Istituto Superiore di Sanità): Banca dati etichettatura; BDC (Banca Dati Cancerogeni); BDS (Banca Dati Sensibilizzanti); INSC (Inventario Nazionale Sostanze Chimiche)

Selezione delle sostanze incluse nella banca dati

Attualmente, sono presenti nella BD_SDS sostanze prevalentemente selezionate tra quelle registrate per la prima scadenza del REACH (art. 23, paragrafo 1) e incluse nell'Allegato VI del CLP.

La consultazione

L'interfaccia per la consultazione della BD_SDS è semplice e di facile accesso. Attualmente, sono disponibili le modalità di ricerca tramite identificatori (numero CAS, numero CE e numero d'Indice) o tramite nome (intero o porzione di nome) della sostanza.

L'esito della ricerca è un documento che può essere visualizzato, importato o stampato sia in formato PDF che ODT (open document test).

Aggiornamento della banca dati

La BD_SDS è in aggiornamento continuo in relazione alla disponibilità di nuovi dati in accordo con quanto richiesto dall'art. 31, paragrafo 9 del REACH.

In caso di aggiornamento, le eventuali revisioni saranno segnalate e il numero di versione aggiornato comparirà sulla prima pagina della SDS modello, come prescritto dall'Allegato II.



Specificità e limiti della banca dati

Le SDS contenute nella BD_SDS non hanno valore legale ma rappresentano modelli da utilizzare, modificare e integrare da parte di quanti, nell'ambito della normativa vigente, debbano adempiere all'obbligo di redigere una SDS. Gli utenti che decidono di importare una SDS modello dalla BD_SDS dovranno adattarla alle proprie esigenze, modificandola e integrandola eventualmente con informazioni derivanti dalla propria realtà aziendale e assumendone la piena responsabilità. In Tabella 3 vengono elencate alcune sottosezioni che nelle SDS modello non contengono dati in quanto devono essere "personalizzate" dall'utente.

La BD_SDS include informazioni di tipo regolatorio quali la classificazione armonizzata delle sostanze con riferimento all'Allegato VI del Regolamento CLP (sezione 2.1 della SDS), valori limite negli ambienti di lavoro emessi dall'UE o da altre Agenzie (ad esempio, US American Conference of Governmental Industrial Hygienist, ACGIH o Deutsche Forschungsgemeinschaft - German Research Foundation - DFG, MAK Commission) (sezione 8.1 della SDS) e norme e legislazione sulla salute, la sicurezza e l'ambiente (sezione 15.1 della SDS). Queste informazioni a carattere regolatorio



sono accurate e periodicamente verificate; tuttavia, si sottolinea che l'unico testo che fa fede in merito alla regolamentazione è quello che compare nella Gazzetta Ufficiale sia italiana che dell'UE pubblicata a mezzo stampa. Quanto precede si applica anche alle informazioni relative alle sostanze candidate come sostanze estremamente preoccupanti (Substance of Very High Concern⁴, SVHC) ai sensi dell'art. 59, paragrafo 10 del REACH che, quando disponibili, sono riportate nella sez. 15.1; in tal caso, l'unico riferimento ufficiale è rappresentato dal sito dell'ECHA, che è tenuta a pubblicare e aggiornare l'elenco delle sostanze SVHC (<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>). ▶

Tabella 3 - Sottosezioni che nelle SDS modello non contengono dati in quanto la loro compilazione è a cura dell'utente

Sez. 1.1	Identificatore del prodotto: numero di registrazione REACH
Sez. 1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
Sez. 1.3	Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Sez. 1.4	Numero telefonico di emergenza
Sez. 2.2.	Elementi dell'etichetta (Regolamento n. 1272/2008): Consigli di prudenza
Sez. 3.1.	Composizione/informazione sugli ingredienti: Sostanze eventuali impurezze, additivi, stabilizzanti, ecc.
Sez. 8.2.	Controlli dell'esposizione: Controlli tecnici idonei
Sez. 12.5.	Risultati della valutazione PBT e vPvB da compilare qualora sia prescritta una relazione sulla sicurezza chimica

⁴Nell'ambito del Regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente preoccupanti (Substance of Very High Concern - SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2;
2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del Regolamento;
e/o
3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche, o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato III) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'art. 59.



Conclusioni

La scelta di pubblicare le SDS modello sia in un formato ottimizzato per la stampa (PDF) che in un formato idoneo a essere modificato, integrato e personalizzato (ODT) da parte dell'utente, va incontro alle esigenze di quanti sono chiamati a redigere una SDS. L'obiettivo è quello di fornire uno strumento che faciliti la redazione di SDS conformi, sia da un punto di vista formale che sostanziale, alle richieste della normativa.

Gli accessi alla BD_SDS, monitorati a partire dalla messa in linea della banca dati, ne confermano la facile fruibilità da parte dei diversi attori coinvolti nell'applicazione del Regolamento REACH e delle normative relative agli ambienti di lavoro. ■

Il progetto della banca dati di modelli di SDS è stato finanziato dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione, autorità competente per l'applicazione del Regolamento n. 1907/2006.

Dichiarazione di conflitto di interessi

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. Regolamento (CE) n.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 136, 29 maggio 2007.
2. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 353, 31 dicembre 2008.
3. Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 133, 31 maggio 2010.
4. Marcello I, Costamagna FM. La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi. In: Govoni C. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro*. Modena, 7 ottobre 2010. p. 51-64.
5. Binetti R, Marcello I. La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: la nuova Direttiva europea e il problema della qualità dei dati. In: Govoni C. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RisCh' Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose*. Modena, 22 settembre 2000. p. 75-93.
6. Binetti R, Marcello I. La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il problema della qualità dei dati. In: Govoni C, et al. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RisCh' 2006. Il rischio chimico nei luoghi di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria*. Modena, 13 ottobre 2006;1:45-64.
7. Govoni C. La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza. In: Govoni C. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RisCh' 2012. Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS*. Modena, 12 ottobre 2012. p. 37-61.
8. European Chemicals Agency. Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland: ECHA; 2013.

NEWS

L'Istituto Superiore di Sanità partecipa a DOCSCIENT, il Festival del documentario scientifico

Roma, 4-13 dicembre 2014

DOCSCIENT
INTERNATIONAL SCIENTIFIC FILM FESTIVAL 2014

Nel mese di settembre 2014 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha aderito alla rete DOCSCIENT (www.docscienti.it) e, successivamente, ha contribuito all'organizzazione della quarta edizione del Festival internazionale del documentario scientifico, svoltosi a Roma dal 4 al 13 dicembre 2014. Un programma ricchissimo di eventi e di stimoli di riflessione per consentire un dialogo costruttivo e informale tra il mondo della scienza e il grande pubblico, in particolare le scuole: proiezioni di documentari e video, selezionati da un'attenta giuria di esperti; incontri di divulgazione; seminari interattivi e conferenze durante le quali sono emersi i diversi volti della scienza e della ricerca in prestigiose *location* della città di Roma, dalla Casa del Cinema, all'Orto Botanico, all'Università di Roma Tre, all'Accademia dei Lincei, all'Istituto Rossellini.

L'ISS è stato presente in più eventi organizzati in collaborazione tra il Settore Attività Editoriali ed il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria:

- il 5 dicembre, presso l'Aula Magna Rettorato dell'Università di Roma TRE, Luca Lucentini, direttore del Reparto Igiene delle Acque Interne dell'ISS, ha partecipato alla staffetta dei ricercatori con un contributo intitolato *Dietro la semplicità del bicchier d'acqua*;
- il 9 dicembre, presso l'Orto Botanico, il workshop *Che ne sappiamo dell'acqua?* in collaborazione con ACEA. Il workshop è stato ripetuto due volte, la mattina e il pomeriggio.

Ambedue gli eventi hanno trattato diversi aspetti e curiosità circa la qualità dell'acqua che beviamo tutti i giorni e che, a partire dalla tutela della qualità delle risorse idriche di origine, passa attraverso una serie di azioni tenute sotto controllo nelle fasi di captazione, potabilizzazione, distribuzione e depurazione per essere, infine, re-introdotta nell'ambiente. Sono stati discussi alcuni metodi per la prevenzione e il controllo dei rischi, evidenziando i ruoli degli attori del processo, le lezioni apprese nelle diverse emergenze, le nuove sfide anche a fronte dei cambiamenti climatici in atto.



Poster presentato al workshop del 9 dicembre

Il 9 dicembre, attraverso un **laboratorio interattivo** con gli studenti delle scuole secondarie, sono state valutate e discusse le caratteristiche organolettiche e nutrizionali delle acque di Roma, chiarendo ogni dubbio sui segreti dell'acqua di rubinetto e testando i materiali impiegati nella filiera idro-potabile e nella sorveglianza sulla qualità delle acque, dalla sorgente al rubinetto. Tra le domande poste a Luca Lucentini:

Cosa c'è dietro al rubinetto dell'acqua?

Una domanda affascinante se pensiamo che l'apparenza trasparente, familiare e semplice dell'acqua è generata da sorprendenti cambiamenti chimico-fisici organizzati in un ciclo naturale che può durare da giorni a migliaia di anni, interessando distanze di migliaia di chilometri nell'atmosfera, sulla terraferma e nel sottosuolo, con trasformazioni da fasi gassose, solide e liquide. E se pensiamo che dietro a un elemento consueto come il rubinetto si nascondono una serie di importanti attività umane che assicurano la captazione sostenibile delle acque da corpi idrici naturali, trattamenti pianificati per rendere la risorsa adeguata a ogni uso umano, distribuzioni capillari per garantire acqua di buona qualità in ogni ambiente in cui essa è necessaria, sorveglianza e controlli estesi a tutte le fasi della filiera idro potabile...

Altre domande e risposte nel "Primo Piano", a cura dell'Ufficio Stampa dell'ISS all'indirizzo: <http://tinyurl.com/oqyesre>

Che ne sappiamo dell'acqua? Cosa contiene un bicchiere d'acqua? Cosa si intende per "buona quantità d'acqua"? Ma quale acqua assumere? Come si assicura la qualità dell'acqua che arriva ogni giorno nelle nostre case?

Hanno collaborato: Paola De Castro, Daniela Marsili, Maria Cristina Barbaro e Sandra Salinetti, Settore Attività Editoriali, ISS; Luca Lucentini, Stefania De Angelis, Lucia Chiarina, Paola Pettine, Valentina Fuscoletti e Mirko Baghino, Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

paola.decastro@iss.it

EURACHEM Workshop on Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine

La partecipazione Italiana all'ottava edizione di Berlino

Berlino, 6-9 ottobre, 2014

Si è svolto a Berlino, dal 6 al 9 ottobre 2014, l'ottavo EURACHEM Workshop on Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine, organizzato, come i precedenti, dal Gruppo di Lavoro "Proficiency Testing" di Eurachem (www.eurachem.org), una rete di organizzazioni in Europa, tra cui l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che condividono l'obiettivo di promuovere la qualità, la riferibilità e le buone pratiche per le misurazioni analitiche. Questa serie di eventi internazionali, organizzati con frequenza triennale, ha come obiettivo principale quello di fare il punto sullo stato dell'arte, sugli aspetti emergenti e sulla direzione futura nel settore delle prove valutative (PV, indicate anche come *proficiency test*, circuiti interlaboratorio, schemi di valutazione esterna di qualità) in chimica analitica, microbiologia e medicina di laboratorio. Essa si rivolge principalmente agli organizzatori delle PV, ma anche a quanti ne fanno uso: i laboratori, gli enti di accreditamento, gli organismi di controllo e tutti i "clienti", anche in senso lato, dei laboratori.



Laura Ciaralli, Tiziana Generali, Marina Patriarca e Patrizia Rossi

L'ottava edizione, in linea con l'andamento delle precedenti, ha confermato un crescente successo, sia per il numero di partecipanti, oltre 250 presenze da 62 diversi Paesi, sia per quello dei poster presentati (77), su parere positivo del Comitato Scientifico. La presenza dell'ISS è stata particolarmente rappresentativa, con ben 11 contributi presentati, utilizzando la stessa veste grafica, da parte di diversi Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) e Laboratori di Riferimento dell'Unione Europea (EU-RL) nel settore della sicurezza alimentare, istituiti presso alcuni Dipartimenti dell'ISS, che, in accordo al mandato attribuitogli dal Regolamento CE/882/2004, organizzano PV nelle rispettive aree di competenza. In particolare, i contributi sono stati presentati dall' LNR per i residui di pesticidi negli alimenti di origine animale e alimenti con un alto contenuto di grassi, sito presso il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, dall'EU-RL per i parassiti (EU-RLP), collocato presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, dagli LNR per, rispettivamente: i metalli pesanti negli alimenti; il controllo delle contaminazioni virali dei molluschi bivalvi; i residui di farmaci veterinari in prodotti di origine animale; la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili degli animali; e dagli EU-RL per gli elementi chimici negli alimenti di origine animale (EU-RL CEFAO) e per l'*Escherichia coli* inclusi i produttori di verocitotossina (EU-RL VTEC), istituiti presso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

La nutrita partecipazione dell'ISS al Workshop dimostra come nel nostro istituto l'organizzazione di PV sia un'attività in costante aumento, sia in termini di numero di laboratori coinvolti che di numerosità di circuiti organizzati. In particolare, nel campo della sicurezza alimentare l'ISS svolge un ruolo centrale non solo a livello italiano ma anche europeo, fornendo uno strumento indispensabile per il riconoscimento della competenza ai laboratori che eseguono attività di controllo in settori che hanno scarso riscontro sul mercato e nei quali si registra quindi anche una carenza di materiali di riferimento certificati e di offerta "commerciale" di PV. Inoltre, nella maggior parte dei casi, nei circuiti commerciali si utilizzano matrici liofilizzate, mentre le PV organizzate dall'ISS sono prevalentemente basate su "matrici fresche", che consentono ai partecipanti di verificare le prestazioni dei loro metodi analitici in condizioni simili a quelle della loro applicazione di routine. Le relazioni su invito, i contributi presentati e le conclusioni delle discussioni nei gruppi di lavoro sono disponibili on-line sul sito www.eurachem2014.de/pdf.html.

A cura di

Laura Ciaralli¹, Tiziana Generali², Marina Patriarca¹ e Patrizia Rossi³

¹Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

²Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

³Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

marina.patriarca@iss.it

Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

L'EPIDEMIOLOGICA APPLICATA: PASSATO E FUTURO*

Nancy Binkin

già Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SUMMARY (*Applied epidemiology between past and future*) - In the last 30 years consequential epidemiology contributed to change many public health problems but a new scenario is challenging epidemiologists who must reset their priority and adapt their methodologies, in synergy with other professionals and also taking into account the social media. The focus of public health research is no more the individual patient but the community, which acquires the power to influence the success of public interventions. If they want to survive in this new reality epidemiologists must be promoters of this change.

Key words: applied epidemiology; public health; communication

alberto.perra@iss.it

L'epidemiologia applicata può essere definita come l'applicazione dei metodi epidemiologici e dei loro risultati in sanità pubblica e nei presidi sanitari e ha, come caratteristica fondamentale, l'equilibrio tra rigore analitico e applicazione pratica dei risultati, non solo in caso di epidemie, ma anche negli studi relativi ai problemi di salute. A differenza dell'epidemiologia eziologica, pone l'accento sull'importanza dell'uso di metodi rigorosi per identificare i fattori di rischio, delle conseguenze in sanità pubblica e dell'utilizzo di queste informazioni per migliorare la salute della popolazione. Nel 1983, William Foege, allora direttore dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) statunitensi, ha coniato il termine "epidemiologia consequenziale" (che noi traduciamo con applicata) per descrivere questo approccio pratico e orientato all'azione, in cui l'epidemiologia è vista come strumento non solo per studiare il mondo, ma anche per cambiarlo (1-3).

L'epidemiologia applicata ha una lunga storia e parte da John Snow che, nel 1854, identificò un approvvigionamento idrico privato come fonte di una grave epidemia di colera in corso a Londra. La rimozione della pompa bloccò la diffusione dell'epidemia.

Questo approccio orientato all'azione raggiunse diffusione capillare con la creazione del programma Epidemic Intelligence Service (EIS) presso i CDC statunitensi, a partire dagli anni Cinquanta, e con il successivo sviluppo di programmi di formazione in epi-

miologia applicata in 55 Paesi. Questi programmi hanno addestrato, dagli anni Cinquanta a oggi, più di 7.000 epidemiologi che condividono quindi una formazione comune (4).

L'applicazione delle tecniche epidemiologiche allo studio di importanti programmi di salute e il conseguente sviluppo di interventi di sanità pubblica hanno portato a un notevole incremento dell'aspettativa di vita nei Paesi sviluppati. Negli Stati Uniti, ad esempio, la realizzazione di articolati programmi di salute ha portato ad alcuni significativi risultati (5): aumento delle vaccinazioni, riduzione degli incidenti stradali, creazione di luoghi di lavoro più sicuri, controllo delle malattie trasmissibili, produzione di cibi più sicuri e sani, diminuzione della mortalità causata da malattie cardiovascolari e ictus, pianificazione familiare e interventi che hanno reso mamme e bambini più sani, fluorizzazione dell'acqua, riconoscimento del fumo di tabacco come problema di salute.

L'epidemiologia applicata ha certamente un passato importante, ma il futuro è incerto. Anche se nel mondo i focolai di malattie infettive sono sempre meno frequenti grazie all'utilizzo di alimenti e acqua più sicuri e agli alti tassi di copertura vaccinale, le epidemie, come quella recente di Ebola, dimostrano come siano essenziali epidemiologi addestrati a reagire rapidamente per fermare minacce per la salute emergenti e riemergenti. Le attività più ordinarie di sorveglianza, identificazione dei fattori

di rischio, sviluppo di interventi basati sull'evidenza, attuazione di misure di sanità pubblica e valutazione sono più difficili da comprendere per la popolazione e per i decisori politici. L'epidemiologia rappresenta, in molti casi, un ostacolo politico: i decisori politici potrebbero non essere favorevoli ad attività epidemiologiche per timore di dover affrontare le conseguenze dei problemi studiati. Inoltre, i tempi per produrre cambiamenti nei comportamenti della popolazione sono molti lunghi e quindi non fornirebbero ai decisori politici la stessa visibilità dei servizi dedicati alle cure che hanno tempi di applicazione molto più brevi, con un conseguente tornaconto in termini elettorali. Quindi, la mancanza di interesse da parte della popolazione e dei decisori politici si traduce in una diminuzione dell'assegnazione delle risorse finanziarie per la sanità pubblica, soprattutto a fronte di un continuo aumento dei costi per l'assistenza sanitaria.

Se vogliamo sopravvivere, è tempo di ripensare alle nostre priorità, nonché ai nostri metodi di lavoro. Per far sì che il nostro lavoro sia "consequenziale", è necessario affrontare i problemi più importanti, primo fra tutti come cambieranno gli scenari e le sfide che ci troveremo ad affrontare (2, 3). La demografia e le cause di morbosità e mortalità sono, infatti, cambiate profondamente negli ultimi decenni e questo va tenuto in debita considerazione nel determinare come spendere tempo, denaro ed energie (6). Sono stati fatti grandi ►

(*) Articolo basato sull'intervento presentato alla "V Conferenza PROFEA (PROgramma di Formazione in Epidemiologia Applicata). L'Epidemiologia applicata al servizio della costruzione della salute" - Orvieto, 22 ottobre 2014.

progressi in termini di "quantità" di vita; in Italia, come in molti altri Paesi, è aumentata l'aspettativa di vita della popolazione ed entro il 2025 si stima che il 25% della popolazione avrà 65 anni o più. Un aspetto importante dell'attività dell'epidemiologia applicata sarà il miglioramento della qualità della vita, non solo attraverso una più robusta prevenzione primaria e secondaria. Dal momento che la popolazione diventerà sempre più anziana, infatti, è necessario assicurarsi che rimanga in buona salute e che i costi per le cure non diventino un onere insostenibile.

Gli strumenti epidemiologici per migliorare la qualità dei servizi sanitari locali di prevenzione e cura dovranno essere utilizzati adeguatamente (6): ci stiamo rivolgendo alle persone giuste?; la popolazione sta ottenendo i servizi preventivi e curativi di cui ha bisogno?; li ottiene in modo tempestivo?; a quali costi?; con quale qualità? Dobbiamo quindi esaminare la qualità del nostro lavoro nel momento in cui preserviamo la salute dei cittadini, sia monitorando i successi ottenuti attraverso i nostri sforzi routinari (vaccinazioni, controlli alimentari, sicurezza sul lavoro), sia assicurandoci che i nostri incontri con la popolazione siano percepiti come positivi. Grazie a questi sforzi, potremo gestire adeguatamente le risorse economiche che ci verranno assegnate, ottenere la fiducia della cittadinanza e salvaguardare la nostra credibilità.

Oltre a modificare l'obiettivo della nostra attività, altre sfide riguardano l'individuazione di nuovi strumenti per raccogliere dati e l'utilizzazione di quelli già noti. I metodi che sono stati usati tradizionalmente per raccogliere dati presentano oggi alcuni problemi relativi alle questioni legate all'accesso ai dati e alla privacy e al fatto che le indagini telefoniche si basano su telefoni di rete fissa. Anche se queste difficoltà possono essere risolte, bisogna studiare metodi innovativi sia per la raccolta dati che per il successivo utilizzo in azioni di sanità pubblica.

Se il nostro lavoro descrittivo e analitico dà un contributo importante nel risolvere i problemi di sanità pubblica, non è più sufficiente in un mondo complesso come quello odierno. L'epidemiologo racconta chi, quando e dove, ma non come e perché. Prendiamo l'esempio dei sondaggi: poniamo domande a risposta multipla (perché le persone non si vaci-

nano o perché non si sottopongono agli screening tumorali), ma le risposte sono filtrate attraverso il nostro sistema di valori e potrebbero non fornire le risposte che ci permettono di sviluppare soluzioni valide. Anche in uno scenario di epidemia in corso, è necessario comprendere i fattori umani, ambientali e politici che portano alla contaminazione di cibo o acqua o alla diffusione delle malattie trasmesse da vettori, al fine di prevenire recidive o nuovi episodi dello stesso problema. Questo tipo di informazioni non si possono ottenere studiando semplicemente dei dati o facendo un'indagine. Raccogliere tali dati richiede approcci metodologici non consoni alla nostra formazione tradizionale e non frequentemente utilizzati nell'ambito dell'epidemiologia applicata. L'uso di questionari con domande aperte che possono essere modificate mentre si realizza la raccolta delle informazioni, l'uso di campioni piccoli e non rappresentativi della popolazione, l'applicazione di tecniche di analisi soggettive (anche se valide) non fanno parte del nostro bagaglio formativo classico. Senza tali informazioni difficilmente raggiungeremo i nostri obiettivi di accesso globale ed equo a servizi sanitari di qualità.

Anche la combinazione del nostro approccio quantitativo con quello qualitativo è essenziale, se vogliamo riuscire a migliorare i programmi esistenti o promuoverne di nuovi nelle diverse realtà locali. Gli interventi in sanità pubblica si effettuano nel contesto di sistemi e ambienti complessi e ciò che funziona in una realtà potrebbe non funzionare in un'altra. Comprendere le caratteristiche dei nostri interventi, il contesto economico, politico e sociale dell'ambiente in cui sono messi in atto, le caratteristiche delle istituzioni incaricate e della popolazione prioritaria sono fondamentali, come già detto, perché tutti i tipi di intervento producano il massimo beneficio per la salute. Padroneggiare l'approccio e le competenze nel settore emergente della scienza dell'implementazione, che mescola l'approccio quantitativo orientato all'azione con quello qualitativo, rappresenta un importante obiettivo futuro per l'epidemiologia applicata (2).

Essenziale per la sopravvivenza della sanità pubblica sarà anche passare da un approccio al rischio individuale a quello comunitario ed esaminare più da vicino i problemi di salute della co-

munità (2, 6-8). L'epidemiologia tradizionalmente si è focalizzata sui fattori di rischio degli individui, ma molti di questi fattori sono risultati difficili da modificare. Un esempio emblematico è l'obesità, in cui elementi individuali giocano un ruolo fondamentale, ma altrettanto importante è considerare che la persona obesa è parte di un ambiente e di un sistema più complesso. Per risolvere questi problemi abbiamo bisogno di nuovi paradigmi per la prevenzione.

Un esempio di nuovo paradigma è il sistema County Health Rankings and Roadmaps sviluppato negli Stati Uniti (8). È costituito da schede di valutazione della comunità a livello di contee, più o meno equivalenti alle nostre ASL, all'interno di ogni Stato. Queste schede tengono conto dell'ambiente sociopolitico, così come dei fattori di salute. Come mostrato in Figura, vengono presentati sistemi separati di punteggio per i fattori di salute (basati su indicatori facilmente accessibili dell'ambiente fisico, fattori sociali ed economici, cure cliniche e comportamenti di salute) e per i risultati di salute (basati sull'aspettativa e sulla qualità della vita). Questi dati vengono utilizzati per sviluppare una graduatoria delle unità locali e sono un valido strumento perché la comunità prenda consapevolezza di quelli che sono i problemi di salute presenti al suo interno e del fatto che fattori esterni alle cure mediche influenzino la salute.

Un ulteriore approccio per migliorare i nostri sforzi nell'ambito della prevenzione è quello di comprendere meglio il ruolo che i social network svolgono sul comportamento, come dimostrato dall'attività svolta negli Stati Uniti su *outcome* come l'obesità. Gli studi che hanno seguito le popolazioni nel tempo sono stati utilizzati per dimostrare che l'obesità, come le malattie infettive, è "contagiosa": partner, fratelli e amici di persone obese hanno maggiori probabilità di diventarlo a loro volta (9). La comprensione di tali modelli può condurre allo sviluppo di interventi diretti a individui chiave, che potrebbero rinforzare i comportamenti positivi, come i cambiamenti nella dieta o l'esercizio fisico, integrati dai social media.

Un ultimo fattore che sarà fondamentale per la nostra sopravvivenza è quello di renderci più visibili e far capire meglio alla popolazione quello che facciamo. Le persone hanno bisogno di sapere che la salute pubblica è

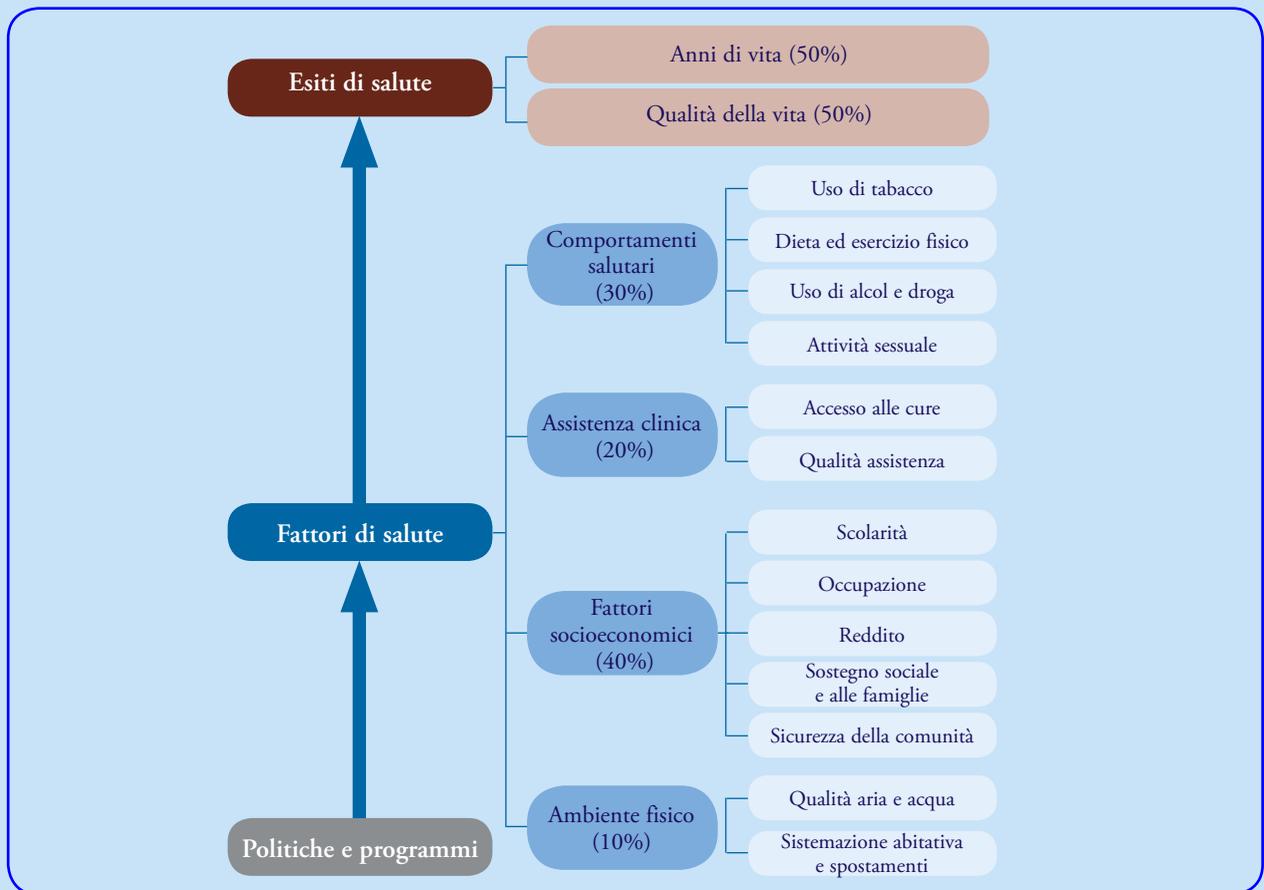


Figura - Modello di classificazione della qualità della salute nelle contee americane (Fonte: adattata da *Country Health Rankings model* © 2014 UWPHI)

importante se vogliono vivere la vita che desiderano per se stesse e per le loro famiglie, e che la migliore assistenza clinica, da sola, non può mantenere la cittadinanza in salute. Questo vorrà dire pensare strategicamente a come "pubblicizzare" il nostro lavoro. Un possibile passo è la realizzazione di campagne di informazione, come "This is Public Health" ("Questa è sanità pubblica") negli Stati Uniti, che funziona attraverso scuole e gruppi di cittadini per ricordare alla popolazione come la sanità pubblica li riguardi giornalmente; ad esempio attaccando adesivi con lo slogan "This is Public Health" in luoghi strategici per le varie comunità, al fine di costruire consapevolezza sui diversi modi in cui la sanità pubblica agisce sul benessere della popolazione (10).

Questa idea è stata accolta e utilizzata efficacemente anche dai servizi sanitari locali americani (11).

In sintesi, l'epidemiologia applicata può essere orgogliosa della sua storia, e se siamo disposti a fare cambiamenti

strategici nell'ambito della nostra attività, sia in termini di contenuti che di metodi, possiamo continuare a fare del mondo un posto migliore e più sano. ■

Dichiarazione sul conflitto di interessi

L'autore dichiara 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. http://epimonitor.net/Consequential_Epidemiology.htm
2. Galea S. An argument for a consequentialist epidemiology. *Am J Epidemiol* 2013;178(8):1185-91.
3. Cates W. Invited commentary: consequential(ist) epidemiology: let's seize the day. *Am J Epidemiol* 2013;178 (8):1192-4.
4. TEPHINET. TEPHINET Fifteenth Anniversary Report, 1997-2012 (www.tephinet.org/tephinet-15th-anniversary-report).
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ten great public health achievements - United States, 1900-1999. *MMWR* 1999; 48(12);241-3.
6. Gebbie KM, Koplan JP, Fox CE, *et al.* The future of public health: what will it take to keep Americans healthy and safe? Panel discussion. Based on a Symposium at the University of the Sciences in Philadelphia, May 10, 2005. *Manag Care* 2005;14(9):13-20.
7. Ness RB. Counterpoint: the future of innovative epidemiology. *Am J Epidemiol* 2013;177(4):281-2.
8. Booske B. County health rankings & roadmaps: from data to action. Population Health Institute, University of Wisconsin (www.countyhealthrankings.org/).
9. Christakis NA, Fowler JH. The spread of obesity in a large social network over 32 years. *N Engl J Med* 2007;357(4):370-9.
10. www.thisispublichealth.org/About_Campaign.html
11. www.youtube.com/watch?v=2bM9hGLg4to#t=1m039s

NOTA EDITORIALE

Alberto Perra, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Anche nel nostro Paese sono venuti consolidandosi negli ultimi 20 anni l'orientamento e la prassi dell'epidemiologia applicata (EA). Recentemente, a Orvieto (22 ottobre 2014), si è svolta la V Conferenza Nazionale PROFEA (Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata), formazione avviata negli anni Novanta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a favore di singoli professionisti delle regioni o delle aziende sanitarie e oggi strutturata in forma di master universitario biennale, teorico e pratico, con supporto web; al master partecipano una trentina di professionisti di una singola regione con l'obiettivo di rinforzare la rete e non solo di formare i singoli operatori. In seno alla Conferenza, oltre alla presentazione di lavori scientifici sulle attività di oltre un centinaio di intervenienti che lavorano in tale ambito, è stata promossa una riflessione sull'evoluzione dell'EA, presentata in maniera tanto chiara quanto magistrale da Nancy Binkin, ma anche sul suo ruolo nelle aziende sanitarie nel nostro Paese. L'EA, che riconosce il suo razionale negli aspetti descritti (e anche vissuti) dalla collega americana, è basata su contenuti e strumenti specifici. L'EA è stata definita in base a cinque obiettivi principali: 1) la sintesi dei risultati degli studi eziologici come input per politiche orientate all'azione; 2) la descrizione della malattia e dei fattori di rischio da presentare in forma di informazioni per stabilire le priorità; 3) la valutazione dei programmi di salute pubblica, di norme e politiche; 4) la misura dei modelli e degli esiti di salute pubblica e dell'assistenza sanitaria; 5) la comunicazione efficace delle informazioni epidemiologiche agli operatori sanitari e al pubblico. In questi anni, rispetto agli approcci e agli strumenti per realizzare tali obiettivi si sono ampiamente utilizzati gli studi trasversali, gli studi KAP (knowledge, attitude and practice) e indagini basate su campionamenti complessi (*cluster*), gli studi e gli approcci qualitativi, ma anche le analisi di dati esistenti, le revisioni di letteratura con produzione di *evidence*, lo studio di proposte e di valutazione di progetti. Molti sono i contributi che, per tema e strumenti classificabili nell'ambito dell'EA, sono stati pubblicati dalla nostra rivista; ma ve ne sono altri che, per la loro principale caratteristica di mettere a disposizione di progetti e servizi "nuova" conoscenza, potrebbero invece esservi

inclusi, seppure non rientrino nei canoni classici. Fra questi, ad esempio, l'analisi dei dati delle schede di dimissione ospedaliera per le complicanze del diabete miranti a confrontare diversi territori e a stimarne la gravità relativa o il tempo intercorso fra diagnosi e intervento nella rottura di femore a Bolzano e la relativa analisi delle cause. In questi studi non è certamente innovativo il metodo, ma piuttosto le modalità con cui gli autori producono conoscenza da dati esistenti ai fini del cambiamento, confermando uno dei principi fondamentali dell'EA, "la misura per l'azione".

Oggi, le prospettive dell'EA sono tuttavia legate a una sfida fondamentale per le aziende sanitarie, cioè la *governance*. Tale sfida, per chi gestisce sul territorio la salute dei nostri concittadini significa avere capacità di acquisire e applicare conoscenza, di trarne indicazioni per la programmazione, di rendere operativi strumenti per l'implementazione come autonomia, criteri e *audit*, di costruire alleanze e partnership, di assicurare la fattibilità delle strategie nel tessuto organizzativo e culturale del territorio e di assicurare meccanismi trasparenti di responsabilizzazione.

Da uno studio condotto dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS, fra il 2012 e il 2013 in 17 regioni e 146 strutture aziendali intervistate, si traggono delle informazioni interessanti sulla *governance* della prevenzione nelle ASL, grazie a un'analisi dell'assetto e del funzionamento delle strutture che nelle stesse ASL si occupano di prevenzione. Per la sorveglianza, ad esempio, che è uno dei campi "principale" dell'EA, solo nel 54% delle strutture campionate si riferisce una ricaduta sulla programmazione della prevenzione e della promozione della salute e solo nel 43% è il decisore il target della comunicazione; gruppi di interesse e popolazione generale sono raggiunti con frequenza limitata (rispettivamente nel 39% e nel 35% dei casi). Questi dati sembrano suggerire che la sorveglianza, essenziale per la *governance*, non viene utilizzata a pieno dalle aziende sanitarie. La comunicazione dei dati, la comunicazione efficace dei dati verso i decisori, la popolazione e i suoi *stakeholder* devono ricevere maggiore attenzione da parte dei colleghi che credono nell'EA o altrimenti il suo ruolo

verrà svilito e l'epidemiologia a livello aziendale non avrà la visibilità necessaria per poter essere considerata strumento essenziale per la performance delle ASL.

In queste settimane in Conferenza Stato-Regioni è stato licenziato il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2014-18 (PNP). Le regioni, entro il 31 dicembre 2014, dovranno produrre un indice del loro Piano Regionale di Prevenzione e, entro il 31 maggio 2015, il Piano per intero. Per i prossimi 5 anni il PNP comporrà un impiego di risorse del Servizio Sanitario Nazionale intorno ai 2 miliardi e una quantità di risorse non stimabili in termini di partecipazione di gruppi di popolazione e della popolazione stessa. Quale può essere il ruolo dell'EA nelle ASL che verranno impegnate come fronte operativo a realizzare questo prossimo piano di prevenzione? Anche qui, la *governance* sarà la vera sfida. In pratica significa identificare, raccogliere ed elaborare i dati per misurare i problemi di salute e i fattori determinanti, ma anche monitorare i progressi misurando gli indicatori previsti nel PNP e rendendoli disponibili ai decisori, identificare le disuguaglianze e i gruppi svantaggiati, comunicare efficacemente con i gruppi di interesse e con le reti, realizzare un vero e proprio osservatorio per la prevenzione, colmando così lo squilibrio fra la disponibilità di dati (che esistono per lo più in quantità) e la mancanza di informazioni che da essi si possono trarre e che possono essere di supporto alla *governance*.

Non ci sono quindi ragioni per credere che nei prossimi anni vi saranno dei cambiamenti nella missione dell'EA che è quella di favorire in tutte le occasioni l'uso migliore possibile della conoscenza per far progredire la salute della popolazione. Come dice Nancy Binkin, la sopravvivenza dell'EA e della sanità pubblica "è anche una questione di crederci e di operare di conseguenza". ■

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. Salmasso

Istruzioni per gli autori

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

Convegno

ASPETTI CLINICI ED ETICI DEI GRAVI DISTURBI DELLA COSCIENZA

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 31 ottobre 2014

Simone Macrì¹, Luca Tommaso Bonsignore¹, Carlo Petrini² ed Enrico Alleva¹

¹Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

²Unità di Bioetica, Presidenza, ISS

RIASSUNTO - Il Convegno, organizzato dal Reparto di Neuroscienze Comportamentali del Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze e dall'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con la Clinica Sant'Anna di Crotona (CSA), ha avuto come scopo quello di descrivere lo stato dell'arte nell'ambito dei disturbi della coscienza (ad esempio, coma e stati vegetativi). Per rispecchiare la natura multidisciplinare di una tematica così complessa, sono stati invitati medici, ricercatori, bioeticisti ed esponenti del mondo religioso.

Parole chiave: coma; stati vegetativi; disturbi della coscienza; nosografia; bioetica

SUMMARY (*Clinical and ethical aspects of severe disorders of consciousness*) - The meeting, co-organized by the Unit of Behavioural Neuroscience of the Department of Cell Biology and Neurosciences and the Bioethics Unit of the Italian National Institute of Health, and by the "Clinica Sant'Anna di Crotona", aimed at describing the state of the art in the field of disorders of consciousness (e.g. coma and vegetative states). To account for the interdisciplinary nature of this topic, the organizers convened national and international leading figures in medicine, fundamental research, bioethics, and religion.

Key words: coma; vegetative states; disorders of consciousness; nosography; bioethics

enrico.alleva@iss.it

Il 31 ottobre 2014 si è svolto, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il convegno "Aspetti clinici ed etici dei gravi disturbi della coscienza", organizzato dal Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze e dall'Unità di Bioetica dell'ISS, e dalla Clinica Sant'Anna di Crotona (CSA). Il Convegno ha costituito il punto di arrivo del progetto di ricerca finalizzata "Revisione della nosografia degli stati vegetativi: applicazione di metodiche di analisi del comportamento a soggetti in coma e stato vegetativo", coordinato dal Reparto di Neuroscienze comportamentali dell'ISS e finanziato dal Ministero della Salute. Il progetto utilizzava le competenze e i pazienti ricoverati presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini (SCF) e presso la CSA. L'obiettivo scientifico consisteva nell'utilizzo di etogrammi, adattati all'ambiente ospedaliero, mutuati da mature pratiche metodologiche sviluppate nell'ambito dello studio di pattern comportamentali di vertebrati infraumani. In altre parole, si tratta di applicare a questi pazienti misurazioni contemporanee di una trentina di parametri comportamentali (inclusi moduli neuromotori)

per un periodo di tempo sufficientemente prolungato, sfruttando tecniche etologiche di analisi osservazionale affinate e consolidate con successo nell'ultimo quarantennio su varie specie di vertebrati superiori (mammiferi, uccelli). Quattro postazioni allestite presso l'Azienda Ospedaliera SCF hanno permesso di condurre uno studio pilota su sei pazienti che presentavano gravi disturbi della coscienza.

Il Convegno, al quale hanno partecipato esperti noti internazionalmente, ha descritto lo stato dell'arte nell'ambito dei disturbi della coscienza (ad esempio, coma e stati vegetativi). I relatori convenuti hanno efficacemente rappresentato l'interdisciplinarietà e la pluralità degli approcci con i quali viene analizzata questa tematica. Nello specifico, lo studio di pazienti nei quali la coscienza è gravemente compromessa - a causa di insulti traumatici o patologie di altra natura - coinvolge medici, ricercatori di base, esponenti religiosi e bioeticisti. Questi, a loro volta, devono armonizzare la diagnosi e le possibilità fornite dalla tecnologia con i limiti imposti dalla legge o suggeriti dal proprio credo religioso. ▶



Gli organizzatori del Convegno hanno, con successo, dato voce a queste diverse professionalità invitando medici coinvolti nella presa in carico dei pazienti (Enrico Castelli - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Giuliano Dolce - CSA, Rita Formisano - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Santa Lucia, Lucia Lucca - CSA, Paolo Orsi - SCF, Sebastiano Serra - CSA, e Rachele Zylberman - Associazione Risveglio Onlus), ricercatori di base (Martin M. Monti - Università della California, Los Angeles, UCLA, e Walter Sannita - State University of New York), bioeticisti (Carlo Petrini - ISS, e Michele Farisco - Centre for Research Ethics and Bioethics, Uppsala, Svezia) ed esponenti religiosi di formazione medica (Padre Maurizio Faggioni e il Rabbino Capo Riccardo Di Segni).

Le sessioni del Convegno, intervallate da Tavole rotonde in cui i partecipanti hanno dialogato con il pubblico presente, hanno rispecchiato la natura plurale dell'argomento. Dopo l'indirizzo di benvenuto da parte del Direttore Generale dell'ISS, Angelo Lino Del Favero, Walter Sannita ha proposto una riflessione sul significato della parola "coscienza" e su come questa sia stata affrontata da discipline mediche e filosofiche. Di seguito, Padre Maurizio Faggioni ha collegato le posizioni della Chiesa Cattolica con quelle della scienza medica evidenziando come queste siano concordi. Enrico Alleva ha chiuso la prima sessione dei lavori illustrando quanto le metodologie proprie dello studio del comportamento possano fornire un importante sostegno allo studio della coscienza.

Nella seconda sessione, che ha visto come relatori Carlo Petrini, Michele Farisco ed Enrico Castelli, sono state descritte le normative vigenti in riferimento al consenso informato, alle problematiche legate alla conduzione di esperimenti su pazienti in coma o stato vegetativo, e all'approccio che hanno i medici nei confronti dei limiti imposti dalla legge. In questa sessione è emersa la necessità di un dialogo più stretto tra chi quotidianamente incontra pazienti gravi e chi coordina le diverse istanze (mediche, etiche e morali) al fine di delimitare diritti e doveri di medici e pazienti.

Prima della terza sessione sono stati proiettati due filmati in cui si visualizzava il successo di due iniziative volte a fornire assistenza domiciliare a pazienti in stato vegetativo, il "Progetto Oberon" e "Casa Iride": promotori di queste iniziative sono, rispettivamente, Sebastiano Serra e Rachele Zylberman. La prima Tavola rotonda ha visto la partecipazione di alcuni relatori, del Rabbino Capo di Roma Riccardo Di Segni e del nefrologo Natale De Santo.

La terza sessione, atta ad approfondire aspetti nosografici e riabilitativi dei pazienti con disturbi della coscienza, ha visto gli interventi di Rita Formisano, Rachele Zylberman, Paolo Orsi e Martin Monti. Gli interventi hanno mostrato come gli attuali limiti diagnostici possano essere contrastati tramite l'integrazione di tecniche di indagine innovative e un saldo rapporto medico-paziente.

L'ultima sessione è stata coordinata dall'Istituto Sant'Anna di Crotone, clinica all'avanguardia nel trattamento dei pazienti con disturbi della coscienza, co-organizzatore del convegno. In questa sessione, Francesco Riganello, Lucia Lucca e Giuliano Dolce hanno presentato i risultati di decenni di sperimentazione su pazienti in coma e in stato vegetativo. Sono state descritte le tecniche di indagine, quelle di sperimentazione, e quelle di analisi volte a descrivere il successo terapeutico a mesi di distanza dalla dimissione dal ricovero.

La giornata è stata chiusa con una Tavola rotonda in cui sono state riassunte le questioni più importanti ancora irrisolte: diagnosi differenziale, accesso alle tecnologie di indagine più avanzate e aspetti etico-legali. ■

Dichiarazione di conflitto di interessi

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.

VIII Convegno

IL CONTRIBUTO

DELLE UNITÀ DI VALUTAZIONE ALZHEIMER (UVA)

NELL'ASSISTENZA DEI PAZIENTI CON DEMENZA

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 7 novembre 2014

Alessandra Di Pucchio e Nicola Vanacore
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - La questione delle demenze sta assumendo una rilevanza sempre maggiore in termini di sanità pubblica sia per la dimensione del problema che per l'impatto sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Le Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) rappresentano nel Servizio Sanitario Nazionale i centri clinici di riferimento nella gestione dei pazienti affetti da demenza. Tali strutture in diverse regioni sono in fase di riorganizzazione e talvolta di cambio di denominazione. Medici (neurologi, geriatri, psichiatri, medici di medicina generale), psicologi, riabilitatori e assistenti sociali sono professionalmente coinvolti nell'assistenza dei pazienti con demenza. L'obiettivo di questo Convegno è quello di fornire un quadro nazionale sul livello delle attività di ricerca e dell'assistenza socio-sanitaria fornite da queste strutture specialistiche e di promuovere una gestione integrata delle diverse competenze.

Parole chiave: demenza; malattia di Alzheimer; gestione integrata; farmaci; trattamento non farmacologico

SUMMARY (*VIII Conference "The impact of Alzheimer evaluation units in the management of patients with dementia"*) - The issue of dementia is assuming a relevance in term of public health due both to dimension of the problem and to the impact for the health systems. The Alzheimer Evaluation Units are the specialistic centres of the Italian National Health System involved in the management of patients with dementia. These structures in different regions are being reorganized and sometimes they are changing their name. Physicians (neurologists, psychiatrists, geriatricians, general practitioner), psychologists, rehabilitationists and socio-health assistants are professionally involved in the management of patients with dementia. The aim of this conference is to supply a national framework on research activity and socio-health assistance by these specialistic clinical centres and to promote an integrated management of different competences.

Key words: dementia; Alzheimer disease; integrated management; drugs; non-pharmacological treatment

nicola.vanacore@iss.it

Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) organizza annualmente il Convegno "Il contributo delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) nell'assistenza dei pazienti con demenza", con l'obiettivo di fornire un quadro nazionale sulle attività di ricerca e di assistenza socio-sanitaria effettuate presso le strutture deputate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per le persone con demenza e i loro familiari.

L'ottava edizione del Convegno è stata particolarmente attesa dagli operatori del settore sia per documentare le attività assistenziali e di ricerca svolte nei servizi dedicati, sia in quanto è stata la prima occasione per presentare l'architettura e le linee portanti del "Piano Nazionale Demenze". Nella seduta del 30 ottobre 2014, infatti, la Conferenza Unificata

ha sancito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del DLvo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento recante *Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze*, che verrà prossimamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

L'ottava edizione del Convegno è stata articolata in tre sessioni, per approfondire gli aspetti epidemiologici e diagnostici, l'approccio clinico e terapeutico e la gestione integrata. La sessione Poster ha, inoltre, ospitato i contributi provenienti dagli operatori del settore per documentare le esperienze implementate nei territori. ►



Aspetti epidemiologici e diagnostici

La prima sessione sugli aspetti epidemiologici e diagnostici è stata aperta da una relazione di Massimo Musicco (IRCCS Santa Lucia, TB-CNR, Roma) sulle evidenze epidemiologiche sempre più consistenti circa l'esistenza di una possibile competizione fra tumori e neurodegenerazione, ossia sull'esistenza di due modalità differenti e in competizione del manifestarsi della senescenza, rappresentate appunto da cancro e neurodegenerazione. Si tratta di un interessante paradigma emergente, che apre promettenti prospettive di studio e di ricerca con potenziali rilevanti ricadute per la salute dell'uomo.

Sul versante della ricerca clinica Giuseppe Magnani (Dipartimento di Neurologia, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano) ha presentato una ricerca sul ruolo dei biomarcatori liquorali nell'Atrofia Corticale Posteriore e nell'Afasia Logopenica, rare patologie neurodegenerative, che evidenze sempre maggiori dimostrano condividano le alterazioni patogenetiche della malattia di Alzheimer (Alzheimer Disease, AD). Nel presentare i dati è stato messo in evidenza come i marcatori liquorali beta amiloide 1-42 (A β 42), proteina tau (tau) e tau fosforilata sulla treonina 181(p-tau), spesso patologici

in pazienti AD, potrebbero rivelarsi un utile strumento anche nella diagnosi di queste rare varianti e, in ultima analisi, come i marcatori liquorali possano rivelarsi un utile strumento nel work up diagnostico di forme non classiche di decadimento cognitivo, offrendo, anche in questi casi, la possibilità di interventi terapeutici mirati.

Il Piano Nazionale Demenze

La relazione invitata sul Piano Nazionale Demenze di Teresa Di Fiandra (Ministero della Salute), impegnata in Giappone, in rappresentanza dell'Italia, al Global Dementia Legacy Event - uno degli eventi del Global Action Against Dementia sviluppati a seguito del G8 Dementia Summit tenutosi a Londra nel 2013 - è stata tenuta da Nicola Vanacore (CNESPS, ISS). Il Piano Nazionale Demenze è un importante documento che fornisce indicazioni strategiche per la promozione e il miglioramento degli interventi nel settore delle demenze, non soltanto con riferimento agli aspetti terapeutici specialistici, ma anche al sostegno e all'accompagnamento del malato e dei familiari lungo tutto il percorso di cura. Si tratta di una *strategia globale per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore, partendo dal presupposto che, come in tutte le patologie cronico-degenerative nelle quali l'approccio farmacologico non è risolutivo nel modificarne la storia naturale, occorre prevedere un insieme articolato ed organico di percorsi assistenziali, secondo una filosofia di gestione integrata della malattia* (dal testo dell'Accordo).

Per omogeneizzare gli interventi sul territorio nazionale, il Piano è aggregato intorno a quattro obiettivi principali:

- interventi e misure di politica sanitaria e socio-sanitaria;
- creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata;
- implementazione di strategie e interventi per l'appropriatezza delle cure;
- aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita.

Un aspetto particolarmente innovativo riguarda l'attenzione per l'implementazione di strategie e interventi per l'appropriatezza delle cure, anche attraverso azioni orientate alla *dotazione e adozione, da parte delle Regioni, di un documento relativo ai percorsi di cural percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) che*

garantiscono la gestione integrata in quanto essi sono finalizzati non solo a migliorare la qualità della cura, ma anche a ridurre i ritardi nell'erogazione di trattamenti appropriati e a migliorare l'uso delle risorse" (dal testo del Piano Nazionale Demenze).

Tra le diverse proposte presenti nel Piano Nazionale Demenze si è evidenziata la necessità di dare forza alle eccellenze cliniche in ambito diagnostico, terapeutico e riabilitativo, e all'esperienza acquisita dalle UVA in quasi 14 anni di attività. Oggi si ravvede l'importanza di una denominazione comune di queste ultime strutture sul territorio nazionale, che possa innanzitutto caratterizzarle come chiaro punto di riferimento e possa inoltre rendere esplicito il fatto che esse effettuano la presa in carico delle persone affette da disturbi cognitivi e/o da demenza. La denominazione adottata, che appare recepire con maggiore chiarezza le diverse istanze, è "Centro per Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD)".

La survey dei servizi socio-sanitari

L'Italia è stato il primo Paese che nel 2000, nell'ambito del progetto CRONOS, ha puntato alla creazione di UVA, centri specialistici per la valutazione e la diagnosi di demenza. Ancora oggi tali strutture rappresentano nell'SSN i centri clinici di riferimento nella gestione dei pazienti affetti da demenza. Tuttavia, a distanza di 14 anni, in un nuovo scenario nazionale e internazionale, vi è la necessità di una profonda riorganizzazione di queste strutture intorno alle quali coordinare e costruire una rete di altri servizi socio-sanitari per le demenze. In tal senso, nell'ambito del Convegno è stato presentato il progetto "Survey dei servizi socio-sanitari dedicati alle demenze e costruzione di un portale specifico denominato "Osservatorio sulle demenze" che, nell'ambito delle azioni centrali del 2013, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute ha affidato all'ISS, responsabile scientifico Nicola Vanacore.

Nella relazione "Dalla survey dei servizi dedicati all'Osservatorio delle demenze" Alessandra Di Pucchio (CNESPS, ISS) ha presentato l'impianto generale e lo stato di avanzamento del progetto per effettuare una ricognizione dei servizi sanitari e socio-sanitari per le demenze e per realizzare una mappa dinamica periodicamente aggiornata di tali servizi, da rendere disponibile ai cittadini e agli operatori attraverso il portale "Osservatorio delle Demenze" che viene contestualmen-

te costruito. La survey viene condotta da febbraio 2014 ad agosto 2015 e prevede la ricognizione dei servizi per le demenze in collaborazione con i referenti regionali. A settembre 2014 è stata costituita un'anagrafe di circa 2.000 servizi per le demenze (523 UVA, 775 Centri diurni e 691 Strutture Residenziali); per ogni tipologia di servizi è prevista la rilevazione di informazioni specifiche attraverso schede standard organizzate su indicatori di struttura, processo ed esito. Per l'invio delle schede, la raccolta e l'elaborazione delle informazioni ci si avvale di un programma online, appositamente realizzato. Con la survey si dà avvio a una delle azioni centrali del Piano Nazionale Demenze e per la prima volta si procede a un censimento che coinvolge, a livello nazionale, l'insieme dei servizi socio-sanitari dedicati alle demenze. L'Osservatorio delle Demenze, inoltre, attraverso il sito istituzionale www.iss.it/demenze potrà fornire la mappa dinamica dei servizi a supporto dei cittadini, dei familiari e di quanti operano in questo ambito.

La gestione integrata

La sessione sulla gestione integrata è stata aperta da Michele Farina, giornalista del *Corriere della Sera* che ha condotto negli anni un'inchiesta sulle demenze. Nella sua presentazione ha messo in evidenza come negli ultimi anni, sebbene l'età rappresenti il primo fattore di rischio per le demenze, l'Alzheimer non sia più esclusivamente "un morbo per vecchi", tanto che l'attenzione dei ricercatori che tentano di comprenderne l'etiologia delle demenze negli ultimissimi anni si sia sempre più concentrata sugli individui relativamente giovani. Nella relazione è stato sottolineato come, sebbene l'interesse dei ricercatori e dell'industria farmaceutica negli ultimi anni sia maggiormente orientato a seguire persone in fase "pre-sintomatica" e a fare progressi nella diagnosi precoce, per le famiglie e per i pazienti, i problemi derivanti dalla mancanza di farmaci efficaci e di adeguati servizi socio-sanitari sono decisamente scottanti.

Attraverso il Convegno si è anche voluto dare spazio a buone pratiche e a esperienze particolarmente interessanti: come esempio di "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale - PDTA dedicato alle demenze" Fausta Podavitte (Dipartimento ASSI, ASL di Brescia) ha presentato l'esperienza della ASL di Brescia dove nel 2011 è stato costruito il primo PDTA dedicato a pazienti con decadimento cognitivo e affetti da demenza, aggiornato nel 2013. Nella sua relazione è stato sottolineato come ►

il PDTA abbia determinato un significativo passo in avanti nel sistema complesso di gestione delle demenze. La condivisione fra addetti ai lavori delle fasi significative del percorso di malattia, di modalità e tempi di intervento, oltre che nella elaborazione di strumenti e accordi operativi, ha favorito il delinearsi di nuovi scenari, con visioni d'insieme più omogenee. Altrettanto importante è mantenere aggiornato il PDTA, affinché risulti sempre adeguato e in linea con l'evolvere di conoscenze, bisogni e servizi. Tale contesto ha facilitato il recepimento di novità e lo sviluppo di obiettivi, peraltro individuati nel PDTA, ma si è anche rivelato utile contenitore per creare occasioni di raccordo e collegamento fra polo specialistico (UVA), medici di medicina generale e unità di offerta territoriali dedicate alla lunga fase assistenziale della malattia. In particolare, alle UVA è stata proposta la compartecipazione alla valutazione dei bisogni, anche in qualità di inviati verso nuovi servizi.

Numerose altre le relazioni presentate nelle tre sessioni, che hanno descritto le esperienze maturate nei servizi socio-sanitari.

A conferma dell'attenzione che a livello nazionale ed europeo si pone alle demenze, il Convegno si è concluso con l'appuntamento del 14 novembre 2014, presso il Ministero della Salute per la "Conferenza tecnica sulle demenze in Europa: una sfida per il nostro futuro comune", organizzata dal Ministero della Salute nell'ambito del Semestre di Presidenza italiana dell'Unione Europea.

Conclusioni

Il tema delle demenze è al centro dell'attenzione a livello internazionale anche in virtù del progressivo invecchiamento delle popolazioni, che sta portando a un rilevante cambiamento demografico con ricadute in termini di sanità pubblica e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

L'Italia è uno dei Paesi europei più anziani e quasi il 17% della popolazione, per un totale di 9,5 milioni, ha superato i 65 anni di età. Sono pertanto in aumento tutte le malattie croniche, in quanto legate all'età e, tra queste, le demenze. La prevalenza della demenza nei Paesi industrializzati è circa dell'8% negli ultrasessantacinquenni e sale a oltre il 40% dopo gli ottanta anni. In Italia, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre un milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente



coinvolte nell'assistenza dei loro cari. Secondo alcune proiezioni, i casi di demenza potrebbero triplicarsi nei prossimi 30 anni nei Paesi occidentali.

Dopo il progetto CRONOS, il "Piano Nazionale Demenze" rappresenta il più importante intervento di sanità pubblica nel nostro Paese, che lo allinea alle politiche in atto negli altri Paesi occidentali. Il Piano prevede l'istituzione di un Tavolo di confronto permanente nell'ambito del quale poter dare avvio a un lavoro sistematico. La consapevolezza della complessità del fenomeno delle demenze, con tutte le sue implicazioni sulla tenuta del tessuto sociale, richiede, infatti, un impegno straordinario da parte delle Istituzioni, centrali e regionali, in stretto raccordo con le Associazioni dei familiari e dei pazienti. Questo impegno deve indirizzarsi verso lo sviluppo di una capacità di governance dei fenomeni complessi, indispensabile ad affrontare una vera e propria emergenza socio-sanitaria. ■

Il Convegno è stato realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM.

Tutti gli abstract delle relazioni e dei poster sono disponibili nel volume: *8° Convegno. Il contributo delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) nell'assistenza dei pazienti con demenza. Istituto Superiore di Sanità, Roma, 7 novembre 2014. Riassunti. 2014. (ISTISAN Congressi 14/C7) disponibile sul sito dell'ISS www.iss.it/binary/publ/cont/UVA_2014.pdf. Sul sito di Epicentro www.epicentro.iss.it sono disponibili tutti i materiali relativi al Convegno.*

Dichiarazione di conflitto di interessi

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.

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



Rapporti ISTISAN 14/17

Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2013.

2014, 515 p.

La relazione contiene un quadro di riferimento sul contesto organizzativo e normativo dell'attuale assetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne illustra sinteticamente le sue attività di ricerca, controllo, prevenzione, consulenza e formazione suddivise per Dipartimenti (e relativi Reparti), Centri e Servizi. Segue una panoramica sulle attività coordinate dall'ISS a livello nazionale e internazionale con una sintesi programmatica per il 2014. A conclusione si riportano in elenco le pubblicazioni prodotte nel 2013.

ISTISAN Congressi 14/C4

V Conferenza PROFEA. PROgramma di Formazione in Epidemiologia Applicata.

L'Epidemiologia applicata al servizio della costruzione della salute.

Orvieto, 22 ottobre 2014. Riassunti.

A cura di P. Scardetta, V. Occhiodoro e L. Penna. 2014, v, 46 p.

Da oltre due decenni, il CNESPS-ISS ha attivamente promosso nel nostro Paese l'epidemiologia applicata alla salute pubblica con iniziative di studio e percorsi formativi strutturati. Sono stati organizzati diversi corsi di Master Universitari di II livello noti come PROFEA (PROgramma di Formazione in Epidemiologia Applicata), inizialmente offerti a singoli professionisti impegnati nel sistema sanitario nazionale o regionale e più recentemente all'interno di progetti o reti organizzate per il supporto epidemiologico a singole regioni e alle loro aziende sanitarie. La Conferenza è occasione di valorizzazione e confronto di lavori realizzati dai professionisti che hanno seguito il percorso formativo o che agiscono in reti attive nell'epidemiologia (ad esempio, le sorveglianze di popolazione), al fine di promuovere la riflessione e delineare le prospettive di questa disciplina al servizio della salute pubblica del nostro Paese. Il volume raccoglie i contributi presentati in occasione della Conferenza attraverso relazioni orali e poster.



ISTISAN Congressi 14/C5

III Manifestazione nazionale del programma Guadagnare Salute. Costruire insieme la salute. Programmi ed interventi di promozione della salute tra intersettorialità, sostenibilità ed efficacia. Istituto Superiore di Sanità.

Orvieto, 22-23 ottobre 2014. Riassunti.

A cura di P. Scardetta, C. Cattaneo, S. Lana e B. De Mei. 2014, ix, 562 p.

Il tema ispiratore della Terza Manifestazione Nazionale del Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" è quello della "Costruzione sociale della Salute" che promuove la salute come un valore da cui non si può prescindere, anche in settori diversi da quello sanitario, protagonisti e co-responsabili insieme alla Sanità. Gli operatori sanitari assumono, infatti, il ruolo di "catalizzatori" degli interventi di prevenzione e promozione della salute, intercettando le attività di settori differenti da quello sanitario e costruendo coesione sociale, sostenuta da una "rete" di azioni sinergiche e integrate. Operatori sanitari, partner istituzionali, imprese e società civile e tutti i protagonisti delle comunità locali sono invitati a confrontarsi sui criteri di intersettorialità, sostenibilità ed efficacia dei programmi e delle iniziative di prevenzione e promozione della salute realizzati in quattro distinti setting d'intervento (Scuola, Ambiente di Lavoro, Sanità, Comunità locale) e sulle Policy adottate.

Nello specchio della stampa

a cura di Daniela De Vecchis, Gerolama Maria Ciancio, Francesca Scapinelli,
Franca Romani e Cinzia Bisegna,
Ufficio Stampa, ISS



Vaccino Fluad: gli errori di comunicazione, il panico tra i cittadini, la verità

Tutto comincia nel novembre scorso, nel pieno della campagna vaccinale antinfluenzale, quando il Ministero della Salute decide il ritiro dal commercio di alcuni lotti (numeri 143.301 e 142.701) del vaccino Fluad, prodotto dalla Novartis, in seguito a 13 decessi sospetti, perché avvenuti a poca distanza dalla somministrazione del vaccino. Decessi, tuttavia, che hanno riguardato persone molto anziane e affette da malattie croniche. E proprio questa condizione di fragilità sarà poi riconosciuta essere la causa delle morti, visto che le analisi condotte dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) hanno totalmente scagionato il vaccino.

L'esito dei primi test effettuati, già comunicato lo scorso 1° dicembre 2014, era stato favorevole: in particolare quelli sul contenuto di emagglutinina, sul contenuto di endotossine e il saggio di *Appearance* (aspetto visivo), mentre erano ancora in corso il saggio di tossicità anormale e il saggio di sterilità secondo la Farmacopea europea. Poi, le analisi definitive, terminati gli ultimi due test, hanno dato risultati conformi ai parametri attesi, confermando la sicurezza del vaccino. L'AIFA ha provveduto pertanto a rimuovere il divieto di utilizzo dei lotti su indicati.

La vicenda, che ha fatto molto scalpore sui media, andando ad alimentare un dibattito già infuocato sui vaccini in generale (tra chi ne mette in dubbio la sicurezza e chi, valutando scientificamente il rapporto rischi/benefici, ne

raccomanda l'utilizzo), ha lasciato conseguenze non di poco conto, visto che si è registrato un calo delle immunizzazioni almeno del 30% rispetto ai valori dello scorso anno, come ha dichiarato all'ANSA Walter Ricciardi, Commissario dell'ISS, ribadendo che "i vaccini sono sicuri, rispondono a tutti i requisiti di sicurezza, di protezione e di legge. Nel passato non c'era bisogno di fare promozione alle vaccinazioni antipolio o antitetano, perché le mamme vedevano i bambini ammalarsi e morire. È importante capire che anche se non si vedono, le malattie ci sono, e noi abbiamo il dovere morale di proteggere le persone più deboli, i bambini, le persone malate e gli anziani".

Dal canto loro, l'AIFA e l'ISS hanno perciò ribadito l'invito a tutti i soggetti, in particolare quelli a rischio, a sottoporsi alla vaccinazione per evitare di andare incontro alle complicanze dell'influenza che ogni anno causano circa 8.000 decessi in Italia, in particolare nella fascia di popolazione al di sopra dei 65 anni.

Riportiamo di seguito due degli innumerevoli articoli apparsi sui quotidiani e magazine da novembre 2014 a oggi. Il primo è firmato da Margherita De Bac, giornalista del *Corriere della Sera*, il secondo, uscito sulla rivista *Gente*, pubblica un'intervista a Giovanni Rezza, Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS, in cui il ricercatore fa il punto della situazione e fornisce preziosi consigli. ■

CORRIERE DELLA SERA

Vaccini, 13 i casi sospetti, due settimane per i test

1° dicembre 2014

Aveva 83 anni, soffriva di insufficienza respiratoria, per curarsi prendeva molti farmaci. È morta mercoledì scorso a Spoleto a 24 ore dall'iniezione col vaccino Fluad, sospeso giovedì scorso dal Ministero della salute che ha bloccato due lotti distribuiti alle ASL. Si tratta del tredicesimo dei casi segnalati al sito della farmacovigilanza di Aifa, l'Agenzia nazionale del farmaco, come addebitabili al prodotto di Novartis. Eppure la scomparsa della signora ha poca probabilità di essere legata al vaccino e sembra piuttosto dovuta alla sua fragilità. La profilassi l'avrebbe infatti protetta dall'influenza che per queste persone è pericolosissima.

"Gli altri casi di decessi a noi pervenuti rispecchiano le stesse caratteristiche: più di 80 anni, donne, malate croniche. Dunque ci orientiamo con sempre maggior decisione a ritenere che la vaccinazione non abbia responsabilità", ipotizza Luca Pani, capo di Aifa. Si aspetta inoltre in settimana la valutazione dell'Agenzia europea del farmaco (Ema). Dunque non sono per ora in programma nuovi ritiri, tanto più che le segnalazioni riguardano lotti diversi da quelli inizialmente sospesi. Un altro elemento avvalorava l'ipotesi che l'allarme possa rientrare. Le prime analisi dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sui campioni di fiale sospettate non hanno mostrato nulla di anomalo per quanto riguarda la tossicità. I dati finali, quelli sulla sterilità, cioè l'eventuale presenza nel liquido di germi, saranno invece disponibili tra quindici giorni. Ci si avvia verso il ridimensionamento di un allarme che ha provocato danni notevoli sul piano della prevenzione e che forse andava gestito meglio. Ben sei procure hanno aperto un'inchiesta.

A Siena, Prato, Chieti e Roma si è aggiunta Parma (per la morte di un ultranovantenne) con l'ipotesi di omicidio colposo contro ignoti. La gente ha paura, non si fida, la richiesta del farmaco di Novartis è rallentata. "Di influenza si muore - avverte il geriatra Roberto Bernabei - Il virus innesca una cascata di eventi che scassano organismi già

indeboliti da altre patologie. Gli anziani non devono commettere questo errore". D'accordo l'immunologo Fernando Aiuti "Questo non significa però che i medici abbassino la guardia nel segnalare. Ci possono essere problemi tardivi, 7-15 giorni dopo l'iniezione, anche se rarissimi causati da reazioni immunitarie". ■

GENTE

Vaccino assolto

16 dicembre 2014

Una iniezione in pubblico per fugare ogni dubbio. Durante la trasmissione Porta a Porta Luca Pani, direttore dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), si è sottoposto alla profilassi antinfluenzale con il discusso vaccino Flud. La stessa cosa ha fatto il giornalista Bruno Vespa, conduttore del programma. Pochi giorni prima proprio l'Aifa aveva disposto il sequestro cautelare di alcuni lotti di Flud in seguito a segnalazioni locali che ipotizzavano un collegamento tra un certo numero di decessi e l'assunzione del vaccino. Per questo motivo il Flud, accusato di provocare le morti sospette, è stato analizzato nei laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). E rapidamente scagionato. Già qualche ore prima della messa in onda di Porta a Porta, un comunicato ufficiale di ISS e Aifa spiegava: "I risultati dei test confermano la sicurezza del vaccino antinfluenzale, escludono la presenza di endotossine e hanno mostrato che nei lotti risulta conforme l'aspetto e il contenuto in antigene del vaccino del virus dell'influenza. L'incremento delle segnalazioni, giunte quest'oggi a un totale di 19 su 8 lotti diversi, è pertanto da attribuire alla maggiore sensibilità mostrata da parte degli operatori sanitari e della popolazione generale al fenomeno, a causa dell'attenzione mediatica degli eventi di questi ultimi giorni". Ma come ha potuto diffondersi un allarme così acuto e così ingiustificato su questa vicenda? *Gente* lo ha chiesto al dottor Giovanni Rezza, epidemiologo e direttore del dipartimento di malattie infettive dell'ISS.

Perché sono stati ritirati alcuni vaccini antinfluenzali Flud? Avevano davvero provocato alcuni decessi?

Si è trattato essenzialmente di un provvedimento cautelativo, in quanto si erano verificati tre decessi a seguito di vaccinazione antinfluenzale con vaccini appartenenti a due lotti di Flud. A seguito di questa coincidenza temporale, l'Alfa ha deciso di bloccare la somministrazione applicando il principio di precauzione, in attesa dei risultati di ulteriori analisi. Il nesso causale fra vaccinazione e morti non è stato però provato e le prime indagini effettuate sui lotti sono risultate negative, vale a dire non hanno evidenziato anomalie.

In generale può esservi un nesso causale tra la vaccinazione e una morte anomala?

"I decessi a seguito di una vaccinazione sono eventi davvero rarissimi. A parte l'esempio dello shock anafilattico, che purtroppo può verificarsi in persone allergiche a componenti dei vaccini, un evento comunque raro, l'unico altro caso è la contaminazione di un lotto. Quest'ultima potrebbe anche determinare eventi avversi gravi se non venisse immediatamente scoperta. Ma è davvero improbabile, oggi i vaccini sono molto controllati"...

Questi test sono sufficienti od occorre attenderne altri? È possibile che diventi necessario indagare anche su altri tipi di vaccini?

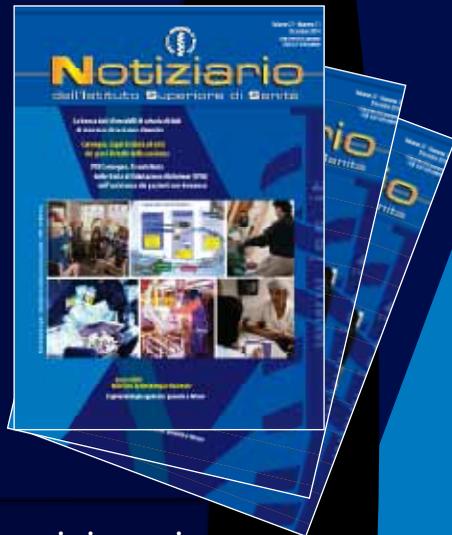
Mancano ancora i test microbiologici ma credo che la probabilità di risultati positivi sia molto bassa. Fra l'altro non mi sembra si siano verificate sepsi. Piuttosto mi aspetto che aumenti il numero di casi segnalati, soprattutto in conseguenza dell'allarme che è stato generato. Un allarme che ha posto l'attenzione sulla coincidenza temporale fra vaccinazione e decesso, non tenendo conto che purtroppo si può morire ogni giorno specie in età molto avanzata, a prescindere dal fatto che si sia stati vaccinati o meno. Pertanto non mi meraviglierei se prossime segnalazioni riguardassero anche altri vaccini.

Dunque vaccinarsi è sempre sicuro o in certi casi occorre osservare determinate precauzioni?

I vaccini sono prodotti sicuri anche se si tratta sempre di farmaci, pertanto non privi di effetti collaterali. È giusto prestare grande attenzione alla sicurezza soprattutto perché spesso vengono somministrati a persone sane e servono a prevenire le malattie. Pertanto ritengo importante migliorare i sistemi di vigilanza e prendere provvedimenti anche severi al solo sospetto di un possibile danno.

È consigliabile vaccinarsi contro l'influenza? Ci sono persone per cui è particolarmente necessario?

Ogni anno circa 8 mila individui in Italia muoiono per le complicanze dell'influenza. Si tratta di diabetici, persone affette da malattie cardiorespiratorie croniche, neurolesi, bambini premature e donne al secondo o terzo mese di gravidanza. Questi soggetti vanno vaccinati. E possono farlo senza timore. Ridurre morti e ospedalizzazioni è l'obiettivo delle campagne di vaccinazione. ■



Nei prossimi numeri:

Rickettsiosi

Codice di etica dell'ISS

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Settore Attività Editoriali