



Volume 22 - Numero 11
Novembre 2009
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

L'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare

**L'Istituto Superiore di Sanità partecipa
alla settimana internazionale
per l'accesso aperto all'informazione**

**Centro Nazionale per la Ricerca
e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici**



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

www.iss.it

Inserto **BEN**

Bollettino Epidemiologico Nazionale

**Influenza da virus A/H1N1v:
la sorveglianza epidemiologica in Italia**

**"Carissimo Pinocchio: una scuola che promuove la salute".
L'esperienza nelle scuole della provincia di Milano
(2008-09)**

SOMMARIO

Gli articoli

L'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare.....	3
L'Istituto Superiore di Sanità partecipa alla settimana internazionale per l'accesso aperto all'informazione	9
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRiVlb)	11

Le rubriche

Nello specchio della stampa. Oncoguida: le Pagine Gialle della salute.....	17
Visto... si stampi	18

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Influenza da virus A/H1N1v: la sorveglianza epidemiologica in Italia	i
"Carissimo Pinocchio: una scuola che promuove la salute". L'esperienza nelle scuole della provincia di Milano (2008-09)	iii



L'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare fornisce una piattaforma per l'analisi dei dati raccolti sul rischio cardiovascolare e sui fattori di rischio, e per il confronto dei dati a livello regionale e nazionale

pag. 3

Il 19 ottobre 2009 si è svolto un incontro, organizzato dall'ISS e dall'IILA, per il Progetto NECOBELAC, che prevede la condivisione di un programma di formazione in scrittura scientifica e nuovi modelli di diffusione dell'informazione in Open Access

pag. 9



Il CRiVlb svolge attività analitiche, di valutazione dei dossier di registrazione e di ricerca nel settore dei farmaci immunobiologici/biologici

pag. 11

L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

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

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

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

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2009

Numero chiuso in redazione il 30 novembre 2009

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

L'OSSERVATORIO DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE



Luigi Palmieri¹, Francesco Dima¹, Patrizia Caiola De Sanctis¹, Rita Rielli², Chiara Donfrancesco¹, Paola Ciccarelli¹, Cinzia Lo Noce¹, Anna Maria Giannelli¹, Claudia Meduri¹ e Simona Giampaoli

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

²CINECA, Consorzio Interuniversitario, Bologna

RIASSUNTO - Il Piano Nazionale della Prevenzione, a cura del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle Regioni, include la valutazione del rischio cardiovascolare (RC) della popolazione italiana di età 35-69 anni utilizzando il punteggio individuale del Progetto CUORE. Nel 2003 è stato lanciato dal Ministero della Salute il Piano Nazionale di Formazione per i Medici di Medicina Generale (MMG), che sono stati invitati a raccogliere dati sui principali fattori di rischio e a effettuare la valutazione del rischio cardiovascolare contribuendo all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ORC) del Progetto CUORE, utilizzando il software cuore.exe, scaricabile gratuitamente dal sito web del Progetto CUORE (www.cuore.iss.it). L'ORC fornisce una piattaforma per analizzare i dati raccolti sul rischio cardiovascolare e sui fattori di rischio, per confrontare i risultati a livello regionale e nazionale e dare un supporto ai decisori politici. Da gennaio 2007 ad aprile 2009, 2.858 MMG hanno scaricato il programma cuore.exe; 102.113 valutazioni del rischio cardiovascolare, basate sul profilo dei fattori di rischio di 87.556 persone, sono state inviate all'ORC (3.617 persone avevano più di una valutazione del rischio). Il livello medio del RC era 3,1% nelle donne e 8,4% negli uomini; 30% degli uomini e 65% delle donne erano a basso rischio (RC <3%), 9% degli uomini e 0,4% delle donne sono state trovate ad alto rischio (RC ≥ 20%). Questi dati dimostrano che la valutazione del rischio cardiovascolare può essere adottata come un primo passo nella prevenzione primaria. È auspicabile che il punteggio individuale del Progetto CUORE diventi uno strumento lavorativo quotidiano degli MMG per misurare il livello di rischio cardiovascolare dei propri assistiti e per promuovere la prevenzione primaria focalizzando maggiormente l'attenzione sull'adozione di stili di vita sani.

Parole chiave: rischio cardiovascolare; prevenzione cardiovascolare; sorveglianza

SUMMARY (*Cardiovascular risk observatory*) - The Italian National Prevention Plan includes 10-year cardiovascular risk (CR) assessment of the Italian general population aged 35-69 years using the CUORE Project risk score. A national training programme for general practitioners (GPs) was launched by the Ministry of Health in 2003. GPs were encouraged to collect data on risk factors and risk assessments and to contribute to the CUORE Project Cardiovascular Risk Observatory (CRO) using the cuore.exe software, free of charge for GPs and easily downloadable by the CUORE Project web site (www.cuore.iss.it). From January 2007 to April 2009, 2,858 GPs have downloaded the cuore.exe software; 102,113 risk assessments were sent to the CRO based on risk factors profile of 87,556 persons (3,617 persons had more than one risk assessment). Mean level of CR was 3.1% in women and 8.4% in men; 30% of men and 65% of women were at low risk (CR <3%), 9% of men and 0.4% of women were found at high risk (CR ≥ 20%). These data demonstrate that risk assessment can be included as a first step of prevention in primary care. The CUORE Project individual score is expected to become an important tool for GPs to assess their patients' cardiovascular risk, to promote primary prevention, and to focus attention to healthy lifestyle adoption.

Key words: cardiovascular risk; cardiovascular prevention; surveillance

luigi.palmieri@iss.it

L'introduzione della valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto (RCVGA) nella pratica clinica (1) ha spinto il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a realizzare e lanciare il Piano di Formazione Nazionale dei medici di medicina generale (MMG) sull'uso e sull'applica-

zione della carta del rischio cardiovascolare (2). Il percorso formativo è costituito da 5 moduli sequenziali che iniziano dall'acquisizione di nuove competenze sull'uso della carta dell'RCVGA (moduli di formazione residenziale n.1 e n. 2), alla sua applicazione nella pratica clinica (modulo n. 3 di autoformazione), alla ricerca, valutazione e divulgazione dei risultati dell'intervento (moduli n. 4 e n. 5) (Figura 1) (3). ►

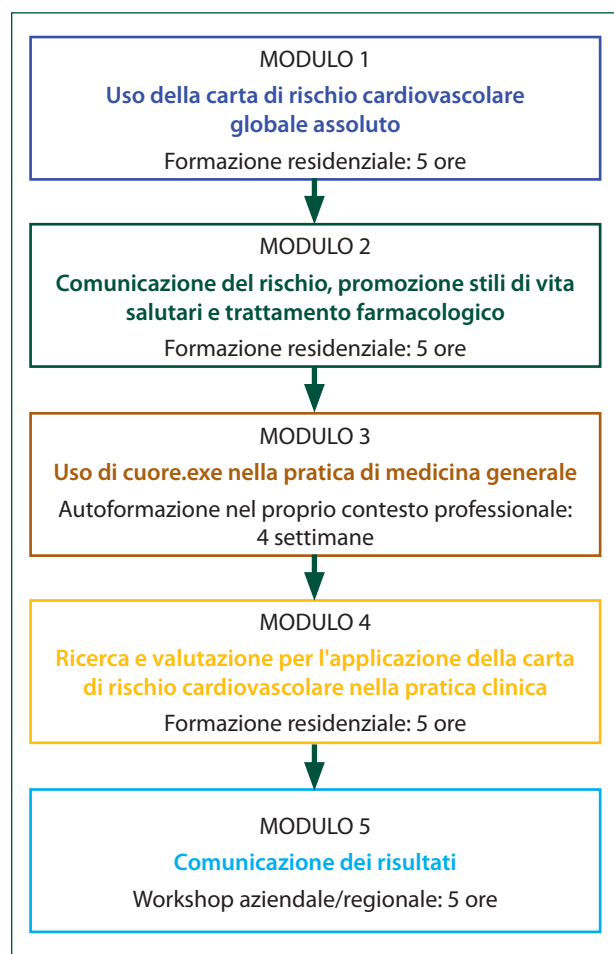


Figura 1 - Piano di formazione sull'uso e sull'applicazione della carta del rischio cardiovascolare, Progetto CUORE

L'intervento formativo è orientato all'adozione di pratiche standard condivise per la rilevazione dell'RCVGA (4), all'apprendimento dell'uso e dell'applicazione nella pratica professionale della valutazione del rischio attraverso uno strumento cartaceo (carta del rischio) ed elettronico (punteggio individuale-software cuore.exe), all'identificazione della popolazione suscettibile dell'intervento, all'adozione di raccomandazioni condivise e alla creazione di un linguaggio comune sulla prevenzione del rischio cardiovascolare.

Per monitorare la diffusione della valutazione dell'RCVGA nella pratica clinica, l'ISS ha istituito l'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ORC), strumento accessibile via web (<http://cuore-iss.cineca.it/>). L'ORC fornisce al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, all'ISS, all'AIFA e alle Regioni, una piattaforma di analisi dei dati raccolti con il programma cuore.exe, e agli MMG uno stru-

mento per confrontare il rischio cardiovascolare dei loro assistiti con le medie regionali e nazionali.

Il programma cuore.exe è scaricabile gratuitamente dal sito www.cuore.iss.it. La raccolta e l'invio dei dati anonimizzati, quali prodotto del modulo di autoformazione n. 3, sono stati approvati dal Comitato Etico dell'ISS il 27 aprile 2006 e associati a crediti formativi. La partecipazione degli MMG al Progetto è differente nelle varie Regioni: in alcune è lasciata alla libera iniziativa, in altre rientra nell'ambito di un progetto regionale, in altre ancora è incentivata nell'ambito dell'accordo con la medicina generale.

Installato sul computer, il programma cuore.exe permette di lavorare offline e consente di:

- stimare la probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi nella popolazione sana di età 35-69 anni, conoscendo il valore di otto fattori di rischio: sesso, età, diabete, abitudine al fumo, pressione arteriosa sistolica, colesterolemia totale, HDL-colesterolemia, trattamento antipertensivo;
- confrontare il rischio della persona esaminata con quello di un soggetto dello stesso sesso e di pari età con tutti i fattori di rischio a livello "desiderabile": non fumatore, non diabetico, non in terapia anti-pertensiva, con pressione arteriosa sistolica inferiore o uguale a 120 mmHg, e colesterolemia totale inferiore a 200 mg/dl;
- proiettare l'RCVGA con l'avanzare dell'età a parità degli altri fattori di rischio;
- a scopo motivazionale, calcolare il livello di rischio e stimare gli anni di vita guadagnati simulando modifiche favorevoli al livello dei singoli fattori di rischio modificabili;
- stampare l'esito del calcolo del rischio unitamente ad alcuni suggerimenti sullo stile di vita (alimentazione, attività fisica e abolizione del fumo);
- creare sul proprio computer un archivio utile per seguire nel tempo l'andamento del rischio cardiovascolare dei singoli assistiti;
- tenere nota delle terapie farmacologiche prescritte e dei suggerimenti dati sullo stile di vita;
- raccogliere i dati relativi a sovrappeso e obesità;
- registrare eventuali eventi cardiovascolari avvenuti durante il follow-up;
- effettuare statistiche sui dati presenti in archivio;
- inviare, in forma anonima, i dati raccolti all'ISS.

Risultati

Da gennaio 2007 ad aprile 2009 sono state effettuate e inviate all'ORC da parte di 775 MMG (circa il 2% dei 47.000 MMG in Italia) 102.113 valutazioni (113 pazienti per MMG, da un minimo di 15 a un massimo di circa 624) su 75.016 persone con dati completi sull'RCVGA (34.394 uomini e 40.622 donne) (Figura 2).

La Tabella 1 mostra la distribuzione per quinquennio di età e sesso delle persone su cui è stata effettuata almeno una valutazione del rischio cardiovascolare: il rischio è stato misurato omogeneamente in tutte le fasce di età, leggermente di più nella fascia di età 55-59 anni, e nelle donne rispetto agli uomini. Negli assistiti valutati dagli MMG il livello medio del rischio è del 3,1% nelle donne e dell'8,4% negli uomini.

Negli uomini il rischio è risultato basso nel 30% del campione, da tenere sotto controllo con lo stile di vita nel 61% e alto nel 9%; le corrispondenti prevalenze per le donne sono 65%, 35% e 0,4%. Il 48% degli uomini e il 44% delle donne hanno ricevuto

consigli su come ridurre i livelli dei fattori di rischio migliorando le proprie abitudini alimentari; il 40% degli uomini e il 38% delle donne hanno ricevuto suggerimenti per aumentare il livello di attività fisica; il 68% degli uomini fumatori e il 93% delle donne fumatrici hanno ricevuto suggerimenti per smettere di fumare oppure sono stati indirizzati verso centri specialistici. Il 40% degli uomini e il 34% delle donne ►

Tabella 1 - Distribuzione degli assistiti a cui è stato effettuato il calcolo del rischio cardiovascolare dai medici di medicina generale attraverso il software cuore.exe (dati aggiornati ad aprile 2009)

Fascia d'età	Uomini	Donne
35-39	3.511	3.986
40-44	5.176	5.589
45-49	5.155	5.849
50-54	5.359	6.227
55-59	5.567	6.667
60-64	4.992	6.398
65-69	4.634	5.906
Totale	34.394	40.622

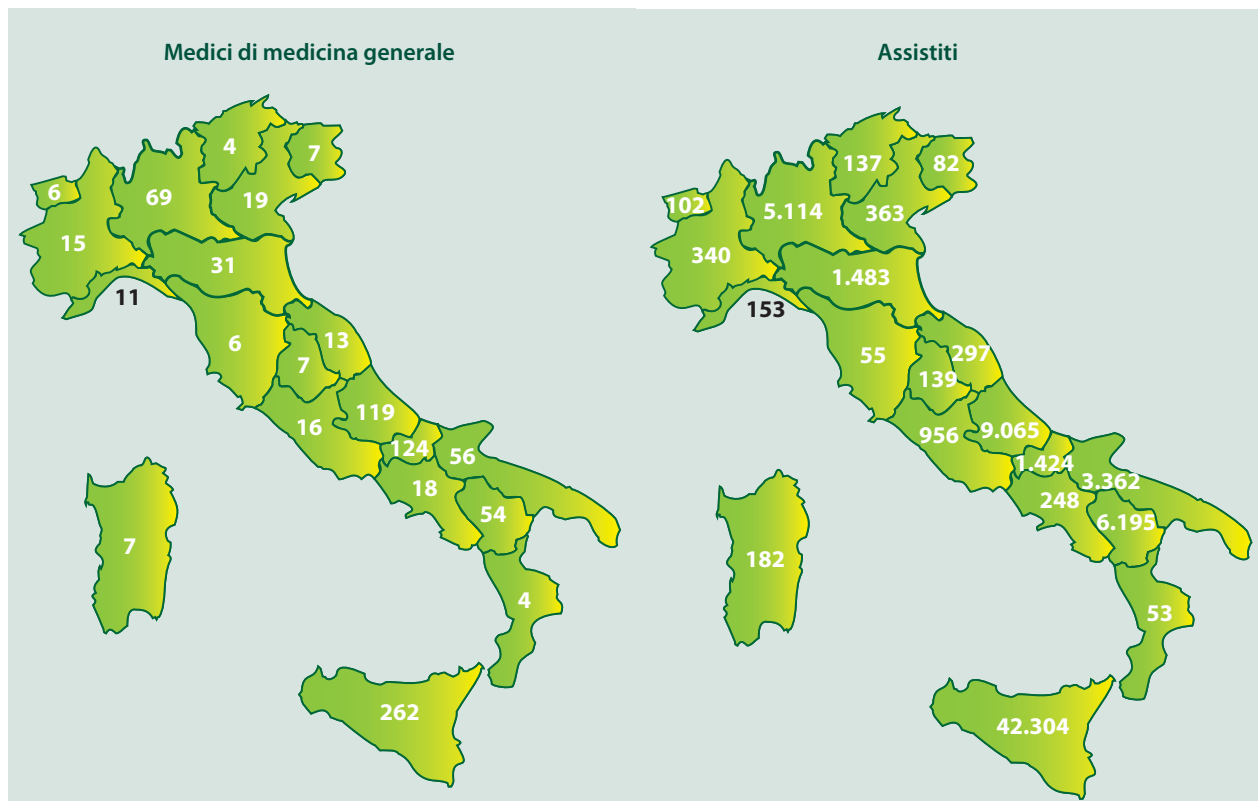


Figura 2 - Distribuzione geografica dei medici di medicina generale e degli assistiti coinvolti nello studio (dati aggiornati ad aprile 2009)

sono attualmente in terapia antipertensiva, mentre il 15% degli uomini e il 9% delle donne sono in terapia ipocolesterolemizzante.

Sul totale dei 3.617 soggetti rivalutati a distanza di 6 mesi o a 1 anno, 2.832 (4% dell'intero campione) avevano i dati completi per riscontrare variazioni del rischio.

Sono qui riportate, per le persone esaminate due volte, il livello medio dei fattori di rischio e le prevalenze in alcune categorie di fattori di rischio e, rispettivamente, la variazione percentuale e la differenza tra

la prima e la seconda misurazione (Tabella 2). Negli uomini la colesterolemia totale e la pressione arteriosa sistolica sono diminuite, ed è decisamente diminuita la prevalenza dell'abitudine al fumo di sigaretta. Per quanto riguarda le donne vi è un andamento simile: una riduzione, anche se meno evidente, della pressione sistolica e della colesterolemia totale, un aumento dell'HDL-colesterolemia, e una diminuzione dell'abitudine al fumo di sigaretta. È da notare come siano diminuite le prevalenze di ipertensione e di ipercolesterolemia sia negli uomini che nelle donne.

Tabella 2 - Media dei fattori di rischio e prevalenza dell'abitudine al fumo di sigaretta degli assistiti alla linea base e al follow-up secondo il calcolo del rischio cardiovascolare effettuato dai medici di medicina generale con il software cuore.exe (dati aggiornati ad aprile 2009)

Fattori di rischio	Uomini (n. 1.483)			Donne (n. 1.349)		
	Media alla linea-base	Media al follow-up	Differenza %	Media alla linea-base	Media al follow-up	Differenza %
Età, anni	55,5	56,3	1,4	56,2	56,9	1,3
PAS, mmHg	134,2	132,2	-1,4	132,9	131,6	-1,0
PAD, mmHg	82,1	81,1	-1,3	80,6	80,1	-0,6
CT, mg/dl	220,1	211,6	-3,9	226,2	221,9	-1,9
HDL-C, mg/dl	48,9	48,8	-0,2	57,6	58,4	1,4
	% alla linea-base	% al follow-up	Differenza	% alla linea-base	% al follow-up	Differenza
Fumatori correnti	33,2	28,3	-4,9	16,1	14,7	-1,4
PAS (mm Hg)						
≤ 120	19,8	19,9	0,1	24,0	25,4	1,4
121-139	44,4	51,9	7,5	38,0	43,3	5,3
140-159	30,9	24,9	-6,0	32,2	27,3	-5,0
≥ 160	4,9	3,3	-1,6	5,8	4,0	-1,8
PAD (mm Hg)						
≤ 80	51,8	57,7	5,9	57,6	61,3	3,7
81-89	29,4	29,3	-0,1	26,2	26,0	-0,2
90-99	15,9	10,7	-5,2	13,9	10,5	-3,4
≥ 100	2,9	2,3	-0,6	2,2	2,2	0,0
PA* (mm Hg)						
(≤ 120) e (≤ 80)	17,0	17,6	0,6	21,8	23,0	1,1
(121-139) o (81-89)	15,3	17,1	1,8	12,0	12,8	0,7
(140-159) o (90-99)	9,6	6,1	-3,5	9,4	6,2	-3,2
(≤ 160) o (≥ 100)	0,9	0,8	-0,1	2,1	1,1	-1,0
CT (mg/dl)						
< 200	33,8	38,7	4,9	27,9	31,1	3,2
200-239	34,9	38,5	3,6	34,9	37,3	2,4
≥ 240	31,3	22,8	-8,5	37,2	31,6	-5,6
HDL-C (mg/dl)						
< 40	20,7	21,3	0,6	7,5	6,9	-0,6
40-59	63,5	63,4	-0,1	54,7	53,3	-1,4
≥ 60	15,8	15,3	-0,5	37,8	39,8	2,0

(*) Pressione arteriosa (PA) Normale: pressione arteriosa sistolica (PAS) ≤ 120 mmHg e pressione arteriosa diastolica (PAD) < 80 mmHg. Preipertensione: PAS 121-139 mmHg oppure PAD 81-89 mmHg. Ipertensione I stadio: PAS 140-159 mmHg oppure PAD 90-99 mmHg. Ipertensione II stadio: PAS > 160 mmHg oppure PAD > 100 mmHg

Commento

I risultati preliminari qui riportati evidenziano l'importanza educativa e di applicazione nella pratica clinica della valutazione dell'RCVGA. Infatti, essi dimostrano che è possibile attivare un sistema di sorveglianza attraverso gli MMG, pur con i limiti che esso comporta, nella valutazione dei singoli fattori di rischio: è ampiamente nota la variabilità delle determinazioni ematochimiche dovuta a laboratori diversi, come pure la tendenza degli operatori sanitari ad arrotondare il valore dell'ultima cifra della pressione arteriosa verso lo 0.

Gli operatori sanitari che hanno inviato i dati sono solo una piccola parte degli MMG (775 rispetto alla media di tutti gli MMG nel periodo di rilevazione) che hanno scaricato il programma cuore.exe (2.858 MMG) dal sito web www.cuore.iss.it e che hanno seguito il piano di formazione nazionale (3.444 MMG), accettando così di contribuire allo studio utilizzando il software costruito *ad hoc* per la valutazione del rischio cardiovascolare.

Dati sulla distribuzione e sull'andamento temporale dei fattori di rischio possono derivare dall'esame di campioni casuali di popolazione generale come quello realizzato nel 1998-2002 nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC), nel quale alla casualità del campione è associato il rigore metodologico della standardizzazione della raccolta dei fattori di rischio difficilmente applicabili nella pratica clinica, come ad esempio gli esami di laboratorio centralizzati con controllo di qualità internazionale.

Durante i corsi di formazione, fra i punti di criticità nell'applicazione del punteggio individuale, gli MMG hanno sottolineato più volte che l'utilizzo del programma cuore.exe riguarda solo i professionisti che hanno maggiore familiarità con strumenti informatizzati, e in questo gruppo è risultato chiaro che l'utilizzo di due software nella pratica clinica (quello di routine e cuore.exe) non è funzionale, poiché impone la doppia registrazione delle stesse informazioni, impiegando tempo utile che potrebbe essere dedicato alternativamente al counselling. Sono state quindi contattate le *software house* che hanno maggiori iscritti nell'ambito della medicina generale al fine di attivare una modalità che utilizzi automaticamente i dati anagrafici e i valori degli esami di laboratorio presenti negli archivi, qualora raccolti entro sei mesi dalla data della determinazione, e restituisca automaticamente



al software di routine della medicina generale i dati raccolti durante la misurazione del rischio con il programma cuore.exe. Questa procedura è in corso di preparazione e prevede l'apertura di un collegamento che attiva il programma cuore.exe; in questo modo viene garantita anche la completezza e l'integrità delle informazioni raccolte secondo le indicazioni approvate dal Comitato Etico dell'ISS. I risultati di questa nuova fase si avranno solo in futuro.

Quanto alla frequenza delle classi di rischio è importante notare che l'alta prevalenza della classe a rischio moderato, da tenere sotto controllo con un adeguato stile di vita, deriva dall'ampiezza di questa classe. Il suggerimento quindi è quello di suddividere ulteriormente la classe in due categorie; tutto ciò aiuterebbe ulteriormente gli MMG a prestare maggiore attenzione alla stratificazione del rischio.

La distribuzione dei fattori di rischio nelle persone esaminate almeno due volte indica chiaramente che, nonostante l'avanzare dell'età, è possibile ridurre o mantenere i livelli dei fattori di rischio stabili nel tempo. Un'analisi più dettagliata per classi di rischio con ampiezza meno elevata e con distribuzione dei fattori all'interno delle singole classi sarebbe sicuramente utile, ma ciò sarà possibile solo con l'aumento dei dati disponibili. Fra le criticità espresse negli incontri con gli MMG, un altro punto migliorabile per il futuro è quello relativo alla scarsa organizzazione del richiamo attivo delle persone che risultavano a rischio elevato.

Alcune Regioni, in cui i corsi sono stati organizzati in modo sistematico e che hanno visto il Piano Nazionale svolgersi a cascata, hanno raggiunto più MMG; esse sono state: Sicilia, Basilicata, Molise, Abruzzo e Puglia. Fa eccezione la Lombardia, in cui il numero ►

dei corsi è stato limitato, ma il contributo dei medici elevato. Va specificato che il Piano Nazionale di Formazione è stato offerto a tutti gli Assessorati Regionali e recepito maggiormente dove maggiori erano le difficoltà nell'organizzazione della formazione. In questo senso si ritiene che l'azione svolta attraverso il Piano Nazionale di Formazione sia stata utile perché ha dato supporto là dove maggiore era la necessità.

Attualmente l'utilizzo e la diffusione della carta del rischio è piuttosto bassa, nonostante le raccomandazioni del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di valutare il rischio cardiovascolare per la rimborsabilità delle statine contenuta nella nota 13 dell'AIFA; secondo lo studio PASSI solo il 7% della popolazione eleggibile 40-69 anni è stata sottoposta a valutazione del rischio (5).

Tuttavia, non va dimenticato che l'introduzione della valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto è entrata di recente nella pratica clinica, così come è nuova la richiesta di partecipazione della medicina generale in un sistema di sorveglianza per la valutazione del rischio cardiovascolare, integrato nell'ambito di un Piano Nazionale di Formazione per la medicina generale.

Il valore di questo sistema di sorveglianza aumenta con l'aumentare dei dati raccolti e inviati. Inoltre va integrato con altri studi, come ad esempio lo studio PASSI per l'auto percezione dello stato di salute, lo

screening dell'OEC per la misura dei fattori di rischio e delle condizioni a rischio (6), il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari (7, 8) per la valutazione del trend temporale dell'occorrenza delle malattie cardio e cerebrovascolari. Solo così si potrà avere un quadro completo del trend delle malattie cardiovascolari, delle condizioni a elevato rischio e dei fattori di rischio nella popolazione italiana.

Il Piano Nazionale di Formazione sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare prevede, come ultimo modulo, la discussione dei risultati dell'ORC con gli operatori sanitari a livello regionale, di distretto sanitario e/o di associazione di medicina generale. La discussione dei dati a livello locale, fase già iniziata in alcune Regioni, è di fondamentale importanza perché l'identificazione dei successi e delle criticità di un'azione di prevenzione costituisce il primo passo per il miglioramento della buona pratica clinica. ■

Riferimenti bibliografici

1. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, et al. Quarta task force congiunta della Società Europea di Cardiologia e di altre società sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari nella pratica clinica. Linee guida europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari nella pratica clinica: executive summary. *G Ital Cardiol* 2008; 9(1):11-59.
2. Giampaoli S, Addis A, D'Argenio P, et al. Medici di famiglia a scuola di rischio. *Tempo medico cuore* 2006;1(Feb):25-7.
3. Giampaoli S, Palmieri L, Donfrancesco C, et al. *Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare. Seconda edizione*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2007. p.1-125.
4. Palmieri L, Panico S, Vanuzzo D, et al. La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: il punteggio individuale del progetto CUORE. *Ann Ist Super Sanità* 2004; 40(4):393-9.
5. In salute, ma poco salutisti. *Il Sole 24 Ore Sanità*, 9-15 dicembre 2008.
6. Atlante italiano delle malattie cardiovascolari - seconda edizione. *Ital Heart J* (2nd ed) 2004;5(Suppl 3):1S-101S.
7. Gruppo di ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. Registro nazionale italiano degli eventi coronarici maggiori: tassi di attacco e letalità nelle diverse aree del Paese. *Ital Heart Journal Suppl* 2005;6(10): 667-63.
8. Palmieri L, Barchielli A, Cesana G, et al., on behalf of the Research Group of the Project Italian National Register of Coronary and Cerebrovascular Events. The Italian register of cardiovascular diseases: attack rates and case fatality for cerebrovascular events. *Cerebrovasc Dis* 2007;24(6):530-9.



L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ PARTECIPA ALLA SETTIMANA INTERNAZIONALE PER L'ACCESSO APERTO ALL'INFORMAZIONE



Paola De Castro¹, Elisabetta Poltronieri¹ e Daniela Marsili²

¹Settore Attività Editoriali, ISS

²Dipartimento del Farmaco, ISS

Molte sono state le iniziative promosse per la settimana internazionale dedicata all'accesso aperto all'informazione (www.openaccessweek.org/) celebrata in tutto il mondo dal 19 al 23 ottobre 2009 con l'obiettivo di diffondere conoscenze, tecniche e strategie per promuovere una libera fruizione del sapere. L'evento ha rappresentato un'occasione di stimolo per tutti gli attori coinvolti nei processi di produzione e diffusione di informazioni: dai ricercatori, agli editori, agli studenti, agli amministratori, a chi finanzia la ricerca, ai politici.

Per comprendere il significato e la portata di questo evento internazionale, si ricorda brevemente il significato di accesso aperto al sapere scientifico: garantire un accesso democratico, libero e incondizionato alle conoscenze al di là di ogni barriera tra il nord e sud del mondo sia di natura tecnica, sia giuridica o geografica.

Il movimento per l'Open Access (OA) si è sviluppato a partire dal 2000 nel mondo accademico e della ricerca e si è affermato solo grazie allo sviluppo delle nuove tecnologie. La consapevolezza maturata dai ricercatori circa le straordinarie potenzialità della tecnologia di rete nel garantire, almeno teoricamente, la diffusione incondizionata delle conoscenze, ha costituito il presupposto di una serie di iniziative volte a facilitare il cambiamento verso modelli alternativi di diffusione del sapere.

Recentemente è stato pubblicato un saggio di Jean-Claude Guédon (1), che illustra in maniera dettagliata alcuni aspetti della geopolitica della comunicazione della scienza evidenziando le principali difficoltà della scienza *periferica* rispetto alla scienza *mainstream*, che continua a esercitare la maggiore influenza sugli sviluppi delle conoscenze. La libera disseminazione del sapere, al contrario, favorisce un avanzamento più rapido

delle conoscenze per tutti consentendo l'accesso libero alle fonti e fornendo anche nuove metriche di valutazione dell'impatto della produzione scientifica.

Assolutamente positivo il bilancio della settimana internazionale dell'OA all'informazione, iniziativa fortemente voluta e sostenuta dai principali protagonisti del cambiamento verso i nuovi modelli di diffusione delle conoscenze.

Tra i numerosi eventi della settimana dell'OA nel mondo (2), ben cinque le iniziative promosse in Italia. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che vanta una *policy* istituzionale a favore dell'OA, non poteva mancare all'appello, anche in virtù del suo ruolo di coordinatore del Progetto europeo NECOBELAC (Network of Collaboration Between Europe and Latin American Caribbean Countries, www.necobelac.eu) che ha tra i suoi obiettivi la promozione dell'adozione dei nuovi modelli di comunicazione secondo le logiche dell'accesso aperto (3). Il 19 ottobre 2009 è stata organizzata una Giornata (<http://www.necobelac.eu/events/Roma-2009-10-19-it.pdf>) per promuovere il Progetto che prevede la creazione di una rete di istituzioni in Europa, America Latina e Caraibi (LAC) per la condivisione di un programma di formazione, comune e flessibile allo stesso tempo, in scrittura scientifica e nuovi modelli di diffusione dell'informazione in OA.

L'evento è stato realizzato insieme all'Istituto Italo-Latino-Americano (IILA, www.iila.org), un organismo internazionale intergovernativo con sede in Roma, che opera al servizio della cooperazione tra l'Italia e l'America Latina, anche nel contesto delle relazioni con l'Unione Europea, avviando così una nuova collaborazione tra le due istituzioni.

►



Alessandro di Domenico, José Roberto Andino Salazar e Paola De Castro

Tra gli obiettivi dell'incontro va sottolineata l'importanza di favorire la cooperazione tra i Paesi europei coinvolti nel Progetto NECOBELAC, in particolare l'Italia, e i Paesi LAC per la condivisione delle reciproche risorse informative per la tutela della salute pubblica. Si è inteso con ciò promuovere un cambiamento culturale in un'ottica di scambio bi-direzionale tra Europa e LAC, come previsto dal Progetto.

Nel meraviglioso scenario del Palazzo Santacroce, sede dell'IILA, nel cuore della Roma rinascimentale, ci si è confrontati sui più recenti sviluppi del movimento OA nel contesto internazionale; sono stati anche attivati collegamenti in teleconferenza con istituzioni latino-americane che operano nell'ambito della salute pubblica. Una sintesi dell'evento è disponibile in inglese, spagnolo e portoghese sulla *Newsletter* della Virtual Health Library (4).

L'incontro è stato introdotto da Paola De Castro, responsabile del Settore Attività Editoriali (SAE) dell'ISS e coordinatore del Progetto NECOBELAC, che ha ripercorso brevemente le tappe di sviluppo del Progetto nel contesto internazionale, accanto al Presidente dell'IILA, José Roberto Andino Salazar, e ad Alessandro di Domenico, Direttore del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS. Hanno fatto seguito due interventi dei partner del Progetto: Abel Packer (BIREME PAHO, Brasile) ed Eloy Rodrigues (Universidade do Minho, Braga, Portogallo) che hanno riportato lo stato dell'arte rispettivamente in America Latina e in Europa.

Abel Packer ha aperto la sessione dedicata alla cooperazione internazionale e all'informazione in salute pubblica, introducendo interventi, *in loco* e in videoconferenza, su esperienze di collaborazione tra Paesi europei e LAC già attivate dall'IILA e dall'ISS; Luis Noriega, Segretario Tecnico-Scientifico dell'IILA, ha offerto una panoramica delle iniziative di cooperazione in campo sanitario fra le quali, per la donazione del sangue, è intervenuto Vincenzo Saturni (Presidente AVIS Nazionale) e, per la ginecologia oncologica, Roberto Angioli (Università Campus Bio-medico di Roma).

I partner di Progetto Carlos Agudelo dell'Istituto de Salud Pública (Bogotá, Colombia), e Reme Melero del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (Madrid, Spagna), hanno illustrato, rispettivamente, le strategie di coinvolgimento dei Paesi LAC nella rete NECOBELAC e un modello innovativo di formazione basato su mappe concettuali.

Per l'ISS: Pietro Comba (Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria) ha riferito l'esperienza di cooperazione Italia-Ecuador su ambiente e salute; Elisabetta Poltronieri (SAE) le potenzialità dell'archivio digitale DSpace ISS (www.dspace.iss.it) e Daniela Marsili (Dipartimento del Farmaco) le modalità di adesione al programma di formazione NECOBELAC.

Valeria Pesce e Imma Subirats della FAO hanno presentato le metodologie per promuovere l'OA in agricoltura, adottate dal Progetto CIARD (www.ciard.net).

Nell'ambito della settimana internazionale dell'OA, l'ISS ha anche preso parte alla Giornata di studio organizzata dall'Università di Roma Tre (<http://host.uniroma3.it/biblioteche/page.php?page=Programma>) il 23 ottobre, con un contributo su "Modello Open Access per una nuova filosofia della conoscenza".

La settimana successiva, sempre sull'onda di una rafforzata cooperazione fra Europa e LAC, il Progetto NECOBELAC è stato presentato in Perù, in occasione del 15° Inter-American Meeting for Librarians and Agricultural Information Specialists, "Technological Innovation in Open Access for Agricultural and Environmental Information" tenutosi a Lima dal 27 al 29 ottobre (www.aibda.com/ribda/es/node/62).

Ultimo in ordine di tempo, l'incontro svoltosi a Montevideo (Uruguay) presso il Ministero della Salute - ASSE (Administración de los Servicios de Salud del Estado) per lo sviluppo di una nuova collaborazione nell'ambito di NECOBELAC, in una logica di condivisione di iniziative e risorse. ■



Riferimenti bibliografici

1. Guédon JC. Open Access and the divide between "mainstream" and "peripheral" science; 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://eprints.rclis.org/archive/00012156/>
2. Disponibile all'indirizzo: http://oad.simmons.edu/oadwiki/Europe_Open_Access_Week_2009
3. De Castro P, Marsili D, Poltronieri E, et al. NECOBELAC, un Progetto europeo per favorire la diffusione di informazioni scientifiche nel settore della salute pubblica. *Not Ist Sup Sanità* 2009;22(4):3-6.
4. Disponibile all'indirizzo: <http://newsletter.bireme.br/new/?newsletter=20091116&lang=en>



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

SORVEGLIANZE NAZIONALI

INFLUENZA DA VIRUS A/H1N1v: LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA IN ITALIA

Caterina Rizzo, Antonino Bella, Maria Cristina Rota, Maria Grazia Caporali, Valeria Alfonsi, Emanuela Mollo, Thomas Seyler, Gloria Nacca, Alessia Ranghiasi, Stefania Giannitelli, Simona De Santis, Susanna Lana, Patrizia Carbonari, Stefania Salmaso e Silvia Dedich
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Dall'inizio della diffusione a livello internazionale del nuovo virus influenzale A/H1N1v (1), in Italia sono state rafforzate ed avviate una serie di attività per migliorare la sorveglianza epidemiologica dell'influenza. Tali attività hanno riguardato la prosecuzione della sorveglianza sentinella (Influnet) oltre la 17ª settimana e l'istituzione di sistemi di sorveglianza *ad hoc*, attraverso la pubblicazione di Circolari Ministeriali, per descrivere il fenomeno sul territorio nazionale.

Nella fase iniziale dell'epidemia, per permettere l'identificazione dei primi casi importati ed il contenimento (2) della malattia attraverso la sorveglianza attiva dei contatti stretti dei casi confermati, veniva richiesto, ai soggetti provenienti da aree con trasmissione sostenuta della malattia, di contattare la loro ASL di riferimento nel caso di comparsa di sintomi clinici ascrivibili ad una sindrome simil-influenzale (ILI) entro 7-10 giorni dal rientro in Italia. La definizione di caso prevedeva una classificazione del caso in sospetto, probabile e confermato, sulla base dei criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio. Una volta classificato il caso come confermato era prevista un'indagine epidemiologica sul caso stesso e sui suoi contatti stretti per l'individuazione dei casi secondari e per definire la dinamica della trasmissione della malattia (3, 4).

In seguito all'innalzamento alla fase 6 dell'allerta pandemica da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, avvenuta l'11 giugno 2009, le strategie per la sorveglianza della nuova influenza da virus A/H1N1v sono state adattate alla situazione pandemica e mirate soprattutto alla mitigazione della pandemia, attraverso la rapida identificazione dei

casi primari e dei possibili casi secondari e il loro isolamento.

Nella primissima fase della pandemia veniva richiesta la conferma di laboratorio per tutti i casi sospetti; successivamente, il numero crescente dei casi e la trasmissione di comunità ormai stabilita in molte aree del mondo ha reso estremamente difficile la conferma di laboratorio per tutti i casi. Per questo motivo, il 27 luglio 2009, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha aggiornato le indicazioni relative alla prevenzione, sorveglianza e controllo dell'influenza da virus A/H1N1v, modificando la definizione di caso (5) e raccomandando la conferma di laboratorio solo per un campione di casi clinici. L'aggiornamento della sorveglianza prevedeva, inoltre, la segnalazione settimanale da parte delle regioni dei casi clinici di ILI, dei casi confermati di influenza da virus A/H1N1v, dei casi ospedalizzati e dei decessi.

Il repentino incremento del numero di casi di ILI rilevato in Italia nel mese di ottobre ha permesso l'utilizzo del sistema di sorveglianza sentinella Influnet, coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Centro Interuniversitario Ricerca Influenza, per rilevare l'andamento della malattia nella popolazione. Fino alla fine di settembre, infatti, non si è potuto utilizzare il sistema Influnet a causa dello scarso numero di casi segnalati fino a quel momento, in quanto i sistemi sentinella sono affidabili solo quando la patologia in sorveglianza è frequente.

Inoltre, per ampliare il monitoraggio della situazione epidemiologica e per garantire la disponibilità di dati tempe-

stivi e il più possibile rappresentativi del territorio nazionale, senza ulteriore aggravio di tempo e risorse, ci si è avvalsi di altri sistemi di rilevazione già esistenti, ma fino ad ora poco utilizzati nella sorveglianza epidemiologica della ILI. È stata quindi attivata una rete sentinella di strutture di Pronto Soccorso (PS) dotate di sistemi informatizzati di rilevazione degli accessi, in grado di inviare i dati per la lettura immediata sia all'autorità sanitaria regionale competente per territorio che a quella centrale (6). Hanno aderito alla sorveglianza ed identificato uno o più PS 14 regioni. Al momento i dati provengono da 4 regioni (Lombardia, Lazio, Piemonte, Valle d'Aosta) che inviano settimanalmente il numero totale degli accessi, dai quali vengono poi selezionati quelli che presentano come diagnosi principale almeno uno dei codici ICD IX-CM che definiscono una sindrome respiratoria. Sulla base dei dati storici, inviati dai PS contestualmente alla loro adesione, viene stimata, attraverso un modello statistico di regressione ciclica, una linea di base che rappresenta il numero di accessi attesi e due soglie di allerta. Settimanalmente i dati raccolti vengono confrontati con la linea di base calcolata dal modello e si valuta il superamento o meno delle soglie di allerta.

La presenza dei sistemi di sorveglianza sopra descritti ha permesso di tracciare un quadro dell'andamento della malattia nella popolazione italiana. Dal 1º maggio al 27 luglio 2009 sono stati confermati un totale di 1.238 casi di influenza da virus A/H1N1v (Figura). Dal 27 luglio fino al 18 ottobre, i casi segnalati al sistema attraverso la sorveglianza settimanale aggregata dei casi clinici, ospedalizzati, con-

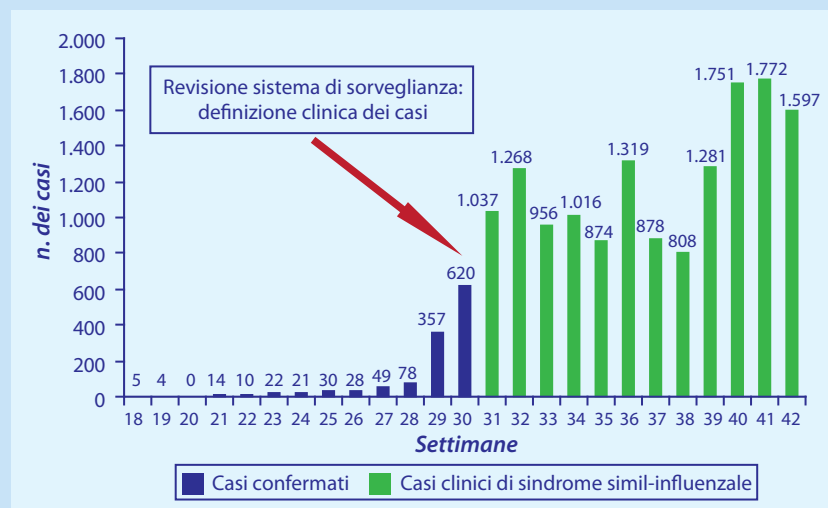


Figura - Distribuzione dei casi confermati di influenza da virus A/H1N1v e dei casi clinici di sindrome simil-influenzale segnalati al sistema di sorveglianza, per settimana - 2009

fermati e deceduti, ha messo in evidenza circa 15.795 casi di ILI, di cui circa 1.746 (11%) confermati in laboratorio, 1.567 (10%) ospedalizzati e 5 decessi, con una letalità (numero di decessi/sul numero di casi di malattia per 100) pari a 0,03%. In totale, quindi, dal 1° maggio al 18 ottobre 2009 sono stati segnalati 17.033 casi di cui 2.984 (17%) confermati.

Il sistema di sorveglianza sentinella Influnet dal 19 ottobre al 1° novembre ha evidenziato un repentino incremento del numero di ILI segnalate settimanalmente. Dal 19 al 25 ottobre sono stati segnalati 4,12 casi per 1.000 assistiti pari a 247.000 casi stimati. Nella settimana successiva, dal 26 ottobre al 1° novembre, sono stati segnalati al sistema 8,96 casi per 1.000 assistiti pari a 538.000 casi stimati. In totale, la somma delle due settimane permette di stimare un totale di 785.000 casi verificatisi nelle ultime 2 settimane di sorveglianza (7).

Anche il sistema di sorveglianza dei PS ha mostrato un repentino incremento degli accessi per sindrome respiratoria, confermando quanto rilevato da Influnet. Infatti, nell'ultima settimana di sorveglianza (dal 26 ottobre al 1° novembre) l'11% degli accessi ai PS è stato per sindrome respiratoria. Entrambe le soglie epidemiche di allerta sono state superate per tutte le fasce di età, tranne nei soggetti di età superiore a 65 anni. Di tutti i pazienti con sindrome respiratoria visitati nei PS sorvegliati, il 15,2% è stato ricoverato.

Nelle ultime settimane, conseguentemente al repentino incremento del numero dei casi, si è osservato un aumento dei decessi, soprattutto in fasce di età che

normalmente non vengono coinvolte nella mortalità attribuibile all'influenza stagionale. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali riporta in Italia, al 10 novembre 2009, 34 decessi e 108 casi che necessitano di assistenza respiratoria che corrispondono ad un tasso di mortalità (numero di decessi sul totale della popolazione italiana per 100) pari a 0,0005% e ad un tasso di letalità (numero di decessi sul totale dei pazienti affetti dalla malattia per 100) pari a 0,0043%. Va inoltre considerato che la letalità viene calcolata considerando come denominatore i casi clinici segnalati al sistema di sorveglianza, e poiché questi sono molto probabilmente sottostimati, il valore potrebbe essere addirittura inferiore alla stima sopra riportata.

I dati provenienti dall'emisfero Sud, che ha appena concluso la stagione influenzale avendo appena attraversato l'inverno, mettono in evidenza un tasso di mortalità che varia dallo 0,0004% allo 0,0014% a seconda del Paese considerato (8). Durante le passate stagioni influenzali, studi condotti negli Stati Uniti, che presentano un'antica tradizione nella sorveglianza della mortalità e delle ospedalizzazioni per influenza, ipotizzano un tasso di mortalità inferiore allo 0,1% (9). Per poter descrivere il fenomeno nella sua completezza bisognerà comunque attendere la fine della pandemia in Italia.

Tutte le informazioni raccolte attraverso i diversi sistemi di sorveglianza, sopra descritti, sono oggetto settimanalmente di un rapporto riepilogativo della situazione in Italia, disponibile tutti i giovedì sul sito di Epicentro, all'indirizzo www.epicentro.iss.it

Ringraziamenti

Siamo riconoscenti a tutti i colleghi dell'ISS, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle regioni che collaborano alle attività di sorveglianza e che forniscono i dati necessari per la descrizione dell'epidemia in Italia.

Riferimenti bibliografici

1. WHO. Influenza-like illness in the United States and Mexico. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/csr/don/2009_04_24/en/index.html
2. ECDC. How to communicate response strategies to influenza A(H1N1)v. Mitigation versus delaying. Disponibile all'indirizzo: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Documents/0906_I_nfluenza_AH1N1_How_to_Communicate_Response_Strategies_Mitigation_Versus_Delaying.pdf; per la versione in italiano consultare: www.epicentro.iss.it/focus/h1n1/EcdcKey-Message.asp
3. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Circolare del 28 aprile 2009 e successivi aggiornamenti del 2 e 4 maggio. Disponibile all'indirizzo: www.ministerosalute.it/dettaglio/normativeFocusNuovo.jsp?id=13&lang=it&area=influenzaA
4. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Circolare del 1° giugno 2009. Disponibile all'indirizzo: www.ministerosalute.it/dettaglio/normativeFocusNuovo.jsp?id=13&lang=it&area=influenzaA
5. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Circolare del 27 luglio 2009. Disponibile all'indirizzo: www.ministerosalute.it/dettaglio/normativeFocusNuovo.jsp?id=13&lang=it&area=influenzaA
6. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Nuova influenza da virus A/H1N1v: monitoraggio dei cluster di malattie respiratorie acute, infezioni gravi e mortali e presentazioni inusuali. DGPREV: 37087-P del 13 agosto 2009.
7. Rapporto settimanale Influnet. Disponibile all'indirizzo: www.iss.it/iflu/risu/cont.php?id=141&lang=1&tipo=5
8. Baker MG, Kelly H, Wilson N. Pandemic H1N1 influenza lessons from the southern hemisphere. *Euro Surveill* 2009;14(42):pii=19370.
9. Nicholson KG. Human influenza. In: Nicholson KG, Webster RG, Hay AJ. (Ed.). *Textbook of influenza*. London: Blackwell Science Ltd; 1998:219-64.

STUDI DAL TERRITORIO

"CARISSIMO PINOCCHIO: UNA SCUOLA CHE PROMUOVE LA SALUTE". L'ESPERIENZA NELLE SCUOLE DELLA PROVINCIA DI MILANO (2008-09)

Maria Vezzoni¹, Antonella Calaciura¹, Cristina Morelli¹, Chiara Mariani¹, Luigi Acerbi¹, Marina Penati¹, Roberta Tassi¹, Luciana Luperto¹, Angela Marra¹, Giusi Capitanio¹, Maurizio Bonaccolto¹, Luigi Fantini¹, Chiara Sequi², Tiziana Germani³, Erminia Garbagni⁴ e Oscar Massari⁵

¹Servizio Medicina Preventiva nelle Comunità, ASL Milano 2

²Ufficio Scolastico Provinciale di Milano, Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Milano

³1° Circolo Didattico S. Giuliano Milanese, Milano

⁴Circolo Didattico Cassano d'Adda, Milano

⁵Fondazione Nazionale Carlo Collodi, Collodi (Pistoia)

L'efficacia e più in generale l'impatto rappresentano un tema essenziale per gli interventi di promozione della salute. Nelle scuole, spesso, gli interventi di educazione alla salute effettuati dalle ASL e dalle stesse istituzioni scolastiche sono caratterizzati da frammentarietà nella programmazione e nella realizzazione, per cui non sempre è possibile una valutazione di efficacia. Fino al 2000 anche nella nostra ASL (provincia di Milano 2), gli interventi di educazione sanitaria venivano svolti in maniera tradizionale senza un supporto di prove di efficacia, secondo una logica che prevedeva la scelta di una tematica, l'intervento dell'esperto con lezione frontale e l'approfondimento facoltativo da parte dell'insegnante all'interno della propria materia. Negli anni successivi, la preoccupazione di basare sulla *evidenza* i propri interventi ha però spinto gli operatori del Servizio di Medicina Preventiva nelle Comunità della ASL Milano 2 a scegliere un approccio orientato verso una scuola che promuove la salute (SPS) (1).

Nel 2001 è stata condotta un'indagine conoscitiva sugli interventi di educazione alla salute attuati nelle scuole della ASL Milano 2 (46 comuni, 109 dirigenti scolastici, 341 scuole, da quella dell'infanzia alla scuola secondaria di primo grado, 60.000 alunni). Le scuole partecipanti (74% del totale) hanno, con frequenza variabile, mostrato differenti modalità, spesso monotematiche, di approccio ai temi di salute con ambienti di supporto poco coerente con gli obiettivi di salute. Per favorire il passaggio verso l'approccio della SPS si è scelto come tema centrale il tabagismo (2), con l'intento di elaborare successivamente un modello con più argomenti di salute.

Attraverso il progetto "Certificazione per una scuola libera dal fumo", svolto in collaborazione con l'Ufficio Scolastico Regionale, è stata sperimentata una metodologia di consulenza alla scuola da parte degli operatori sanitari attraverso la partecipazione a commissioni per la certificazione di una scuola libera dal fumo.

Scopo dell'intervento è stato quello di favorire l'autovalutazione da parte della scuola di tutti gli aspetti correlati al fumo e di elaborare strategie di miglioramento. Gli obiettivi dell'azione migliorativa riguardavano 5 linee principali: presenza nel *curriculum* di interventi educativi di almeno 10 ore, che forniscano informazioni sugli effetti negativi del fumo e sviluppino le *life skill*, la formazione dei docenti, la partecipazione delle famiglie, la visibilità del progetto nella comunità attraverso i media e la collaborazione dei Comuni, il contesto scolastico e i modelli comportamentali degli adulti e infine il sostegno alla disassuefazione.

Nel corso di 5 anni, dal 2002 al 2007, il 38% (130/341) delle scuole del territorio aziendale ha ricevuto la certificazione di "Scuola libera dal fumo" e il 79% di queste ha raggiunto almeno 3 dei 5 obiettivi descritti.

Il successo ottenuto ha confermato la necessità di un approccio integrato e globale ai problemi di salute. In questo articolo viene riportata l'esperienza effettuata in due anni successivi, 2008 e 2009, utilizzando il modello della "Rete europea delle scuole che promuovono la salute", prodotto dall'integrazione tra le maggiori agenzie europee (Commissione Europea, Consiglio d'Europa e Ufficio Regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) al-

lo scopo di orientare verso l'efficacia gli interventi di promozione della salute a scuola (3).

L'approccio SPS è complesso e in continuo miglioramento grazie a diverse istituzioni e molti ricercatori. In particolare, la valutazione e la scelta degli indicatori sono ancora oggetto di dibattito, sebbene una revisione di oltre 1.000 studi ha dimostrato che l'approccio SPS è capace di creare quelle condizioni di contesto scolastico, fisico e sociale, che agiscono positivamente a favore dell'efficacia degli interventi miranti a modificare i determinanti della salute, quali la nutrizione, l'attività fisica e l'atmosfera scolastica, influenzando positivamente anche sulla salute mentale e sociale, su autostima e bullismo (4).

Seguendo il metodo (5), un team composto da studenti, genitori, docenti e staff, dirigenti scolastici, operatori sanitari, associazioni di volontariato e rappresentanti dei Comuni ha messo a punto in maniera condivisa, obiettivi, indicatori e strumenti per l'autovalutazione dell'intervento nelle scuole, testandoli preventivamente in un gruppetto di scuole. Il modello, condiviso con l'Ufficio Scolastico Provinciale di Milano, i Comuni e le scuole dell'ambito territoriale della ASL, è stato pubblicato sul sito della ASL, stampato e distribuito a tutte le dirigenze. A tutte le scuole sono state offerte opportunità di formazione per docenti, staff e genitori attraverso corsi e incontri a piccoli gruppi.

Nel modello di intervento proposto sono state individuate 6 aree di sviluppo (filosofia della scuola, organizzazione e leadership, clima scolastico e benessere a scuola, *curriculum* educativo sulla salute, struttura e servizi per la salute e il benessere, alleanze e partecipazio- ►

Tabella - Distribuzione in percentuale delle scuole per area e obiettivi dell'approccio alla scuola che promuove la salute - 2008 e 2009

Aree certificate	% Scuole certificate (100% corrisponde a 59 nel 2008 e a 77 nel 2009)							
	Obiettivo 1		Obiettivo 2		Obiettivo 3		Obiettivo 4	
	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009
Filosofia	36	29	0	23	0	27	0	16
Organizzazione e leadership	0	12	0	13	0	4	0	1
Clima scolastico	0	45	17	51	0	42	0	43
Curriculum salute	90	73	0	91	0	48	0	61
Struttura e servizi	5	21	0	6	0	19	49	74
Alleanze	14	40	0	31	0	43	0	29

ne) nelle attività con 4 obiettivi per area (estendibili fino a 37) e relativi indicatori per la valutazione. Gli interventi, tutti di promozione della salute, coinvolgono diversi aspetti, quali l'acquisizione di competenze e abilità per la salute (*life skill*), la *peer education*, le opportunità offerte dalla scuola, quali ambienti liberi dal fumo, servizi per andare a scuola a piedi (piedibus), servizi di ristorazione fondata su principi salutari, frutta a merenda, l'opportunità di praticare l'igiene delle mani e della bocca.

Il progetto complessivo ha come motivo conduttore la storia di Pinocchio, un burattino che, attraverso l'*empowerment* fornito dalla scuola, dalla famiglia e da altri incontri significativi, cresce fino a diventare un bambino autonomo e responsabile.

All'inizio di ogni anno scolastico la "Commissione salute" istituita in ogni scuola partecipante e composta da docenti e staff, genitori e ove possibile alunni, medici e infermieri della ASL, sceglie in base ai propri bisogni le aree di intervento e gli obiettivi da raggiungere. Al termine dell'anno scolastico valuta i risultati ottenuti.

A ciò segue una certificazione, caratterizzata da un numero di stelle di merito attribuite per ogni obiettivo conseguito, che viene assegnata annualmente alle scuole partecipanti in occasione di un convegno, che ha lo scopo di diffondere le esperienze positive e di eccellenza condotte dalle scuole.

Il progetto è stato proposto ai 324 plessi scolastici della provincia di Milano. Nel 2008 e nel 2009 su 64 e 81 scuole inizialmente aderenti hanno realizzato interventi e sono state certificate rispettivamente 59 (29 scuole dell'infanzia, 23

scuole primarie e 10 scuole secondarie di primo grado) e 77 (36 scuole dell'infanzia, 28 primarie e 13 secondarie di primo grado).

La Tabella sintetizza la tipologia di interventi, relativamente all'area di certificazione, e di obiettivi, per ogni singola area, negli anni 2008 e 2009. L'area all'interno della quale le scuole aderenti alla SPS hanno mostrato maggior interesse è quella del "curriculum educativo sulla salute" (in media 22% delle scuole nel 2008 e 68% nel 2009), quella a minore interesse è stata "l'organizzazione e la leadership" (in media 0% delle scuole nel 2008, e 7,5% nel 2009). Le scuole aderenti hanno aumentato in quantità, per singola scuola, e in qualità, per numero di obiettivi appartenenti alla stessa area, gli obiettivi in cui sono state certificate, passando da 6,2 per ciascuna scuola nel 2008 a 14 nel 2009, cui sono state corrispondentemente attribuite le stelle dal progetto.

In media nelle scuole certificate sono stati trattati 3,9 argomenti di salute (3,2 per le scuole dell'infanzia, 4,7 per le scuole primarie e 2,8 per le scuole secondarie).

La valutazione del progetto ha offerto ai partecipanti (promotori delle ASL, insegnanti e famiglie) un'opportunità per conoscere a fondo e praticare i metodi per promuovere le *life skill* negli studenti, ad esempio per insegnare a riconoscere le influenze esterne che spingono ad assumere comportamenti a rischio o per prendere decisioni e impegnarsi ad assumere comportamenti positivi.

L'esperienza della SPS nella provincia di Milano si è accompagnata, in questi primi due anni, ad un aumento di inte-

resse da parte delle scuole che hanno aderito in maggior numero e con maggiore intensità, ponendosi più obiettivi da raggiungere e in diverse aree, anche se non per tutte con lo stesso interesse. Infatti, riteniamo che una maggiore attenzione debba essere prestata ai dirigenti scolastici e all'area "organizzazione e leadership", affrontata da poche scuole. La formazione e la partecipazione organizzata dei docenti risulta un passaggio essenziale per la riuscita del progetto, per ora fondata unicamente sulla buona volontà del singolo insegnante. Il percorso di certificazione, pur essendo solo agli inizi, appare promettente come modalità di interazione e supporto tra scuola e sanità pubblica. Riteniamo infine che le scuole abbiano un ruolo fondamentale nell'ambito della promozione della salute e non debbano essere lasciate sole ad affrontare questa sfida importante per il prossimo millennio. ■

Riferimenti bibliografici

1. WHO Regional Office for Europe. Models of health promoting schools in Europe. 2002. Disponibile all'indirizzo: www.euro.who.int/document/e74993.pdf
2. Prevenzione dell'abitudine al fumo nei giovani. *Effective Health Care edizione italiana* 2000;4(3):1-12.
3. Stewart Burgher M, Barnekow Rasmussen V, Rivett D. The European Network of Health Promoting Schools. The alliance of education and health. Disponibile all'indirizzo: www.who.it/document/e62361.pdf
4. Lister-Sharp D, Chapman S, Stewart-Brown S, et al. Health promoting schools and health promotion in schools: two systematic reviews. *Health Technology Assessment* 1999;3(22):1-207.
5. Gray G, Young I, Barnekow V. Developing a health-promoting school. A practical resource for developing effective partnerships in school health, based on the experience of the European Network of Health Promoting Schools. Disponibile all'indirizzo: www.euro.who.int/document/e90053.pdf

Comitato editoriale BEN

Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Alberto Perra,
Stefania Salmaso
e-mail: ben@iss.it

CENTRO NAZIONALE PER LA RICERCA E LA VALUTAZIONE DEI PRODOTTI IMMUNOBIOLOGICI (CRiVib)



Anna Di Lonardo e Simonetta Pulciani
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici, ISS

RIASSUNTO - Nel luglio 2007 è stata approvata l'istituzione del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRiVib) con l'obiettivo di riunificare in una struttura indipendente le attività analitiche, di valutazione dei dossier di registrazione e di ricerca, svolte all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità nel settore dei farmaci immunobiologici/biologici. Il Centro è articolato in tre Reparti (Prodotti Biologici, Vaccini Batterici, Vaccini Virali), un'Unità scientifica (Sezione Allergeni e Biotecnologici, Sezione Vaccini Influenza), una Segreteria tecnico-amministrativa del Direttore e un'Unità di Assicurazione della Qualità. Il CRiVib svolge la sua attività in collaborazione con organismi nazionali e internazionali deputati al controllo dei farmaci.

Parole chiave: farmaci; vaccini; salute pubblica

SUMMARY (*National Centre for Immunobiologicals Research and Evaluation*) - The National Centre for Immunobiologicals Research and Evaluation was approved on July 2007. Its mission is to gather several activities of the Italian National Institute of Health concerning the control, evaluation and surveillance of biological and biotechnological drugs by analytical procedures and document assessment, at national and international level. The Centre is formed by three Units (Biological Products, Bacterial Vaccines, Viral Vaccines), a Scientific Secretariat (divided in the Allergens/Biotechnology Group and Influenza Vaccine Group), a Technical Secretariat and a Quality Assurance Coordination. Furthermore, the CRiVib carries on research projects on the evaluation and standardization of immunobiological products, in collaboration with national and international organizations for drug control.

Key words: drugs; vaccines; public health

direzione.crivib@iss.it

Al fine di riunificare il più possibile in una struttura indipendente le attività analitiche, di valutazione dei dossier di registrazione e di ricerca svolte all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel settore dei farmaci immunobiologici/biologici, nel luglio 2007 è stata approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'ISS l'istituzione del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRiVib), che ha di fatto avviato le sue attività nel maggio 2008 e ha raggiunto la piena autonomia a partire da gennaio 2009.

Il contesto in cui tale struttura è collocata è rappresentato da quella parte dell'ISS che svolge da sempre attività di controllo per settori critici della sanità pubblica, ivi inclusi ovviamente i farmaci, in sintonia con l'evolversi della realtà a livello europeo. Infatti, nell'ambito dell'Unione Europea (UE), sin dagli anni '60, si è avvertita l'esigenza di regolamentare il mondo del farmaco e ciò ha portato alla prima Convenzione relativa

all'elaborazione di una Farmacopea Europea. In seguito, nel 1977 sono stati costituiti a Bruxelles i Comitati per le specialità medicinali CPMP (Committee for Proprietary of Medicinal Products) e per i prodotti veterinari CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), Comitati che sono stati inglobati dal 1995 nell'EMA (European Medicines Agency), l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

In tale contesto regolatorio, l'ISS ha svolto e svolge attività di consulenza per l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e per enti internazionali quali l'EMA e l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). In Europa, l'attività di controllo analitico dei farmaci è svolta dai laboratori designati dai vari Paesi membri dell'UE, riuniti nel Network OMCL (Official Medicine Control Laboratories), coordinato dall'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). L'ISS, per le sue pregresse e attuali competenze e per la consolidata esperienza ►

nel campo del controllo dei farmaci, è stato riconosciuto come OMCL per il controllo dei medicinali in Italia. L'ISS è, inoltre, riferimento importante per l'AIFA sia per le sue potenzialità analitiche che per la competenza dei suoi esperti nel settore dei farmaci in genere. Da tutto ciò, come già evidenziato, è nata la necessità di un processo di accentramento di alcune attività, in particolare quelle relative al settore del farmaco immunobiologico/biologico, su cui l'attività del CRiVib è focalizzata. Inoltre, con la creazione di tale Centro anche l'Italia, al pari di altri Paesi europei ed extraeuropei, si è dotata di una struttura altamente specializzata con una chiara *mission* dedicata allo studio e alla valutazione della qualità del farmaco immunobiologico/biologico e delle sue proprietà.

All'interno del Centro vengono esaminati e valutati i farmaci immunobiologici/biologici, che si distinguono dai farmaci chimici per la complessità della loro struttura e del processo di produzione. Questi farmaci, estratti da materiali biologici o realizzati mediante complesse biotecnologie, richiedono metodi analitici dedicati per misurarne l'attività e rivestono un importante ruolo sia nella prevenzione di malattie, in particolare quelle infettive, che nel trattamento di numerose altre patologie. Tra i farmaci immunobiologici a maggiore diffusione possiamo citare, a titolo di esempio non esaustivo, i vaccini batterici e virali, gli anticorpi monoclonali e policlonali animali, le immunoglobuline umane ottenute da plasma, le interleuchine e gli allergeni.

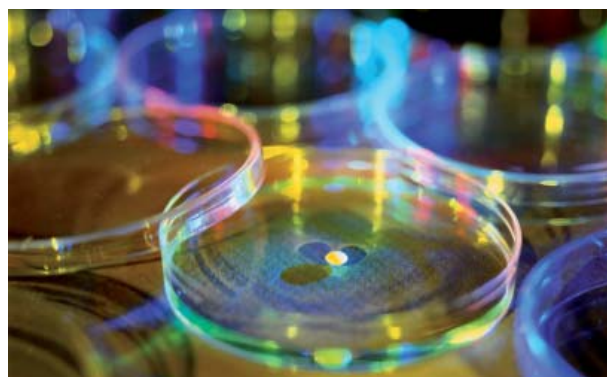
La missione principale del CRiVib è dunque quella di effettuare la valutazione, il controllo e la sorveglianza di gran parte dei farmaci biologici. Non rientrano nelle competenze del Centro alcuni emoderivati (ad esempio, albumine, fattori della coagulazione e plasma virus-inattivato) che sono competenza di un altro Dipartimento dell'ISS. Nel CRiVib, i farmaci biologici vengono valutati a livello analitico e documentale, in conformità con le normative nazionali e comunitarie vigenti, vengono effettuati - laddove previsto - controlli su ogni singolo lotto destinato alla commercializzazione, con emissione dei relativi certificati di *batch release*. Tale attività, chiamata OCABR (Official Control Authority Batch Release), viene svolta, come previsto per legge, nell'ambito del Network degli OMCL. Il CRiVib, inoltre, partecipa attivamente alla sorveglianza post-marketing, coordinata dall'AIFA, per la verifica della qualità e della stabilità dei farmaci biologici di competenza.

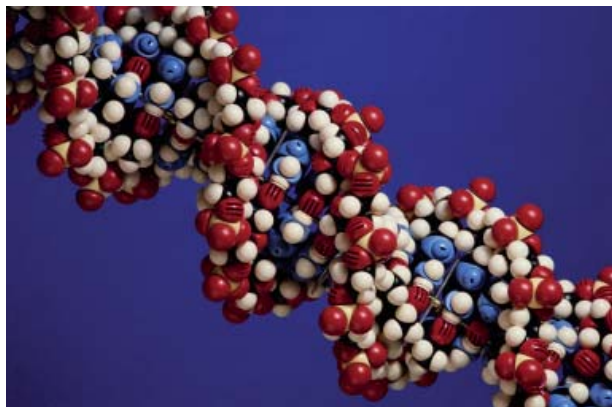
La complessità di produzione e le caratteristiche molecolari dei farmaci biologici comportano l'acquisizione di specifiche competenze nel loro controllo. Per tale motivo, il CRiVib svolge attività di ricerca finalizzata allo sviluppo di tecniche o modelli per valutare in modo appropriato la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei farmaci biologici.

Altra area di attività del Centro è la partecipazione e/o la gestione di studi nazionali e internazionali di standardizzazione di metodi, di reagenti e di preparazione di standard, nonché l'allestimento di *proficiency test* e studi di valutazione esterna della qualità.

Il Centro contribuisce, quando richiesto, anche alla valutazione e allo studio delle reazioni avverse ai vaccini, ad alcuni emoderivati e agli altri farmaci immunobiologici di competenza. Un aspetto legato indirettamente a tale attività è quello di raccogliere dati sull'efficacia delle strategie vaccinali attraverso la sorveglianza di alcune malattie infettive, quali, ad esempio, la poliomielite e le gastroenteriti da rotavirus.

Per quanto concerne l'attività di valutazione documentale dei dossier effettuata su richiesta dell'AIFA, essa viene fornita esaminando, secondo criteri scientifici e secondo le vigenti linee guida, la documentazione inerente, prevalentemente, alla qualità (processo produttivo e composizione) dei prodotti immunobiologici/biotecnologici. L'attività di valutazione viene espletata nell'ambito di procedure a carattere nazionale, decentralizzate o di mutuo riconoscimento e centralizzate. Per quanto concerne la sicurezza dei prodotti immunobiologici, gli esperti del CRiVib, hanno il compito di valutare i processi di produzione di tutti i farmaci immunobiologici e biotecnologici per quanto concerne la loro capacità di rimuovere/inattivare potenziali agenti virali, eventualmente presenti, secondo le normative e le linee guida in vigore in Italia e in Europa.





Inoltre, il Centro gestisce l'attività degli ispettori dell'ISS (sia appartenenti al CRiVib che ad altri Dipartimenti o Centri Nazionali dell'ISS) nello svolgimento delle ispezioni presso le officine farmaceutiche per verificare il rispetto delle GMP (Good Manufacture Practice), secondo quanto stabilito nell'Accordo di collaborazione tra CRiVib e AIFA.

Tutta l'attività del CRiVib, sia quella relativa alla valutazione dei dossier che quella di tipo analitico, è condotta nell'ambito di un sistema di assicurazione della qualità, in maniera conforme alle norme ISO. Per l'attività analitica del Centro, il rispetto della norma EN ISO/IEC 17025 per i laboratori di taratura e prova è un requisito fondamentale. Per tale motivo le strutture del Centro vengono sottoposte a ispezioni (*audit*) regolari sia da parte di assicuratori di qualità interni sia da parte di autorità europee (EDQM) e internazionali (OMS).

Organizzazione strutturale del CRiVib

Il CRiVib deriva dal Gruppo di Lavoro Immunobiologici, istituito dal Presidente dell'Istituto nell'ambito del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, a cui si sono aggiunte nuove strutture funzionali. Attualmente il Centro è articolato in tre Reparti, un'Unità scientifica, una Segreteria tecnico-amministrativa del Direttore e un'Unità di Assicurazione della Qualità.

I Reparti compresi nel Centro sono i seguenti: Vaccini Batterici (RVB), Prodotti Biologici (RPB), Vaccini Virali (RVV).

L'Unità di Assicurazione della Qualità comprende un coordinatore e tre assicuratori, ognuno responsabile della gestione del sistema di qualità per ogni singolo Reparto.

I Reparti

Il Reparto Vaccini Batterici (RVB) svolge attività di controllo, di sperimentazione, di consulenza e di ricerca sui vaccini batterici a uso umano, impiegati sia per l'immunizzazione primaria (vaccini per la prima infanzia) che per i richiami in età pediatrica e adulta. I vaccini batterici vengono controllati presso tale Reparto sia ai fini del *batch release* (vaccini destinati al mercato nazionale/UE e al mercato estero-non UE), che per la sorveglianza post-marketing, (vaccini già immessi in commercio). L'attività di consulenza consiste nell'esame dei dossier dei vaccini o di altre specialità medicinali contenenti sostanze di origine batterica relativamente alla parte della qualità (processo produttivo e composizione dei vaccini).

Il personale del Reparto partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Gruppo 15 - Sera and Vaccine della Farmacopea Europea, Working Party su Monocyte Activation Test della Farmacopea Europea. L'attività di ricerca è dedicata allo sviluppo e validazione di metodi alternativi all'uso degli animali da impiegarsi nel controllo di stato dei vaccini batterici e alla partecipazione a studi di valutazione di preparazioni di riferimento da utilizzare nei saggi di competenza (1). Vengono anche effettuati studi sierologico-epidemiologici di malattie batteriche prevenibili da vaccinazione (2, 3). Infine, il Reparto partecipa a studi collaborativi organizzati dall'OMS e dall'EDQM per la valutazione di preparazioni di campioni di riferimento da utilizzarsi nei saggi per il controllo dei vaccini.

Il Reparto Prodotti Biologici (RPB) si occupa di garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti emoderivati (immunoglobuline normali o iperimmuni e concentrati di C1q-inattivatore) e alcuni prodotti ottenuti con la biotecnologia. Su tali prodotti, l'attività di controllo del Reparto prevede l'esecuzione di saggi biochimici, immunochimici e biomolecolari sia per il *batch release* (immunoglobuline e C1q-inattivatore) sia per la sorveglianza post-marketing in ambito nazionale ed europeo. Inoltre, nel Reparto viene effettuata la ricerca dei marcatori virali e dei pool di plasma destinati alla produzione di tutti gli emoderivati, con relativa certificazione.

Il Reparto svolge inoltre attività di valutazione tecnica dei dossier di registrazione di emoderivati e di proteine/peptidi ricombinanti. Tale valutazione è focalizzata sia sugli aspetti di qualità che su aspetti di sicurezza microbiologica, con particolare riguardo alla sicurezza virale, esaminando le capacità dei vari pro- ►

cessi produttivi dei farmaci di interesse del CRIVIB di rimuovere/inattivare virus eventualmente presenti nel materiale di partenza utilizzato e non rilevabili con le metodiche di screening attualmente disponibili.

Inoltre, il personale dell'RPB partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Gruppo 6B della Farmacopea Europea, Biologics Working Party dell'EMA. Per quanto riguarda l'attività di ricerca applicata, l'RPB partecipa a studi collaborativi internazionali volti allo sviluppo e alla convalida di metodiche analitiche, e alla definizione di nuovi standard o preparazioni di riferimento da utilizzare per saggi di acidi nucleici virali (NAT) e saggi immunobiologici. L'RPB sviluppa in modo autonomo e distribuisce preparazioni di riferimento calibrate in unità internazionali, da utilizzare per l'esecuzione di saggi NAT per HCV, HAV, HIV e HBV (4, 5).

Infine, il Reparto organizza studi di valutazione di qualità, in ambito nazionale e internazionale, per la verifica della *proficiency* dei laboratori che utilizzano tecniche di amplificazione genica applicate alla ricerca qualitativa e quantitativa di genomi virali (HCV, HIV e HBV). I risultati di questi studi trovano applicazione nel settore della diagnostica, dello screening delle donazioni e del controllo dei medicinali emoderivati.

Il **Reparto Vaccini Virali (RVV)** verifica la qualità dei vaccini antipolio (attenuati e inattivati). Per il vaccino attenuato di Sabin prodotto in Italia per l'esportazione, vengono effettuati controlli per il *batch release* sia sul prodotto finito (monovalente e trivalente) che sulle sospensioni madri monotipo.

Sulle sospensioni madri di sierotipo 1 e 2 viene eseguito il saggio di neurovirulenza su scimmia mediante lettura di preparati istologici del sistema nervoso centrale, per il sierotipo 3 è stato introdotto recentemente un test di biologia molecolare (MAPREC), associato a un saggio di neurovirulenza su topi transgenici per il recettore del poliovirus. Sul prodotto finito vengono eseguiti i saggi di potenza, identità e stabilità termica.

Per il vaccino inattivato di Salk, importato da altri Paesi Europei con un certificato di *batch release*, il Reparto effettua il controllo post-marketing su alcuni lotti attraverso la determinazione della quantità di antigene D dei tre sierotipi di polio.

Il Reparto partecipa a studi di *proficiency* e di standardizzazione biologica per i vaccini antipolio e antirotavirus, organizzati dall'EDQM e dall'OMS. Svolge attività di consulenza e parere sui dossier di registrazione

dei vaccini antipolio e antirotavirus, sia a valenza nazionale che europea, e partecipa a gruppi di lavoro internazionali organizzati dall'EDQM e dall'OMS.

Come laboratorio di riferimento OMS per la polio, il Reparto esegue le indagini virologiche e sierologiche (per poliovirus e altri enterovirus) sui casi di paralisi flaccida acuta in Italia e in otto Paesi del Sud-Est europeo ai fini del mantenimento dello status *polio-free*.

L'attività di sorveglianza si estende anche all'analisi delle acque reflue di alcune grandi città italiane a maggior rischio di importazione di virus selvaggi.

Dal 2008 il Reparto, in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, coordina la rete di sorveglianza delle gastroenteriti da rotavirus in Italia per valutare l'epidemiologia molecolare dei rotavirus in età pediatrica in previsione della vaccinazione.

Infine, l'attività di ricerca è focalizzata sulla diagnostica e la messa a punto di nuovi metodi per la caratterizzazione dei virus enterici (6-10).

L'Unità scientifica

L'Unità scientifica è articolata in due Sezioni: Allergeni e Biotecnologici (USSAB) e Vaccini Influenza (USSI).

La **Sezione USSAB** svolge attività di valutazione e controllo dei farmaci immunobiologici esclusi dalle specifiche competenze dei tre Reparti, quali ad esempio allergeni, prodotti ottenuti mediante tecnologia del DNA-ricombinante.

Inoltre, partecipa a studi collaborativi coordinati dall'EDQM per la messa a punto e convalida di metodi per la valutazione della *potency* degli estratti allergenici impiegati nella diagnosi e terapia delle malattie allergiche ed esegue il monitoraggio di allergeni ambientali in diverse tipologie di ambienti indoor e di allergeni presenti negli alimenti (11-14).

Relativamente alle problematiche allergologiche, la Sezione gestisce la banca dati delle sostanze chimiche sensibilizzanti in collaborazione con il Centro Nazionale Sostanze Chimiche e con il Settore Informatico dell'ISS (14).

L'USSAB svolge, inoltre, attività di ricerca finalizzata alla valutazione della qualità degli estratti diagnostici e immunoterapeutici utilizzati nel trattamento delle patologie allergiche e alla produzione e caratterizzazione immunochimica di molecole allergeniche ricombinanti (15).



La **Sezione USSI** effettua i controlli di Stato per il *batch release* di vaccini influenzali destinati sia al mercato nazionale/UE che al mercato estero-non UE, sia stagionali che pandemici. Inoltre, la Sezione svolge attività di sorveglianza post-marketing dei vaccini influenzali per uso umano prelevati dal mercato nazionale, che vengono individuati annualmente nei programmi di vigilanza sulla produzione e commercio delle specialità medicinali. Conduce anche attività di ricerca relative alla messa a punto e/o validazione di metodi alternativi per il controllo della potenza dei vaccini influenzali, e alla ricerca finalizzata allo sviluppo e al controllo di nuovi vaccini virali e/o al potenziamento di vaccini virali già esistenti. Inoltre, partecipa a studi collaborativi europei per la calibrazione di preparazioni di riferimento per il test della potenza del vaccino influenzale.

L'Unità di Assicurazione della Qualità

L'**Unità di Assicurazione della Qualità** garantisce che tutto il Centro operi secondo specifiche normative in base a un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ). L'Unità rivolge il suo campo di azione alle attività di controllo analitiche ai fini del *batch release* e della sorveglianza post-marketing, alle attività di farmacovigilanza e a quelle di valutazione di dossier che sono di competenza del CRiVib. Al suo interno si individuano un Responsabile/Coordinatore e tre Assicuratori della qualità. Quest'ultimi operano all'interno dei singoli Reparti e possiedono specifiche competenze acquisite con corsi di formazione pertinenti.

Il CRiVib, uniformandosi nel corso delle sue attività di controllo e valutazione alle procedure gestionali e operative stabilite dal Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ), assicura il proprio funzionamento e fornisce un'evidenza esterna obiettiva della qualità del lavoro svolto.

Il SAQ del CRiVib è realizzato in accordo con la normativa tecnica indicata nelle norme internazionali ISO, in particolare con la Norma UNI EN ISO 9000 e con la Norma ISO IEC EN 17025 prevista per i laboratori di taratura e di prova.

Il gruppo di Assicuratori della Qualità si occupa di garantire che tutte le attività svolte soddisfino i requisiti prestabiliti mediante definizione, applicazione e aggiornamento periodico del SAQ ed effettua attività di training sulle procedure al Personale del CRiVib. L'andamento dell'SGQ è valutato annualmente o anche quando se ne renda necessario nell'ambito delle riunioni del riesame della Direzione.

La Segreteria tecnico-amministrativa

La **Segreteria tecnico-amministrativa (STA)** si occupa della gestione dei flussi documentali del Centro e cura i rapporti con le strutture interne all'ISS e le autorità competenti in materia sanitaria nazionali (AIFA, Ministeri, ASL) e internazionali (EMEA, EDQM, OMS). Più precisamente, la STA ha il compito di ricevere e protocollare tutta la documentazione interna ed esterna all'ISS in entrata e uscita dal Centro. Dopo la valutazione da parte degli esperti del CRiVib, i pareri formulati vengano inoltrati a chi di competenza e archiviati. Inoltre, la STA si occupa di tutte le attività di gestione del personale e di natura amministrativa.

Conclusioni e prospettive future del CRiVib

La costituzione del CRiVib ha consentito la centralizzazione di gran parte delle attività scientifiche e di valutazione sui prodotti biologici, con il principale scopo di ottenere una gestione in qualità, una missione univoca e la possibilità di crescita, utilizzando un linguaggio comune per la risoluzione di problematiche omogenee tipiche delle attività in qualità del CRiVib.

La struttura, inoltre, consentirà una valutazione puntuale dei potenziali conflitti di interesse, gestendo oculatamente la provenienza dei fondi e la sua partecipazione ai progetti di ricerca - cui possono aderire anche aziende farmaceutiche - sui farmaci dei quali il Centro stesso potrebbe trovarsi a esprimere parere o a effettuare saggi analitici.

La creazione del Centro ha consentito, inoltre, di rispondere ai criteri di riferimento definiti per gli OMCL, poiché tutte le attività sono inserite in un sistema armonico e globale.

Per quanto riguarda le attività future del CRiVib, queste continueranno seguendo principalmente le tre grandi direttrici che già lo caratterizzano:

- sviluppo di metodi e di reagenti;
- ricerca nei settori di competenza anche in relazione alle problematiche emergenti nel settore e alle indicazioni e alle richieste che possono provenire da enti nazionali (AIFA, ISS) e internazionali (EDQM, EMEA, OMS);
- valutazione tecnica di dossier e di documentazione su richiesta dell'AIFA.

Tutte le attività svolte dal CRiVib hanno rilevanza e ricaduta pratica e il loro sviluppo è imprescindibile dall'interazione con le prestigiose organizzazioni nazionali e internazionali precedentemente menzionate.

Si può quindi ben comprendere il ruolo e l'importanza del CRiVib nella realtà dell'ISS ed è auspicabile che questa nuova entità, con le sue notevoli potenzialità, possa crescere, assumere nuovi compiti e dare un significativo apporto alla sanità pubblica, sia nell'attività di controllo/valutazione che in quella di ricerca. ■

Ringraziamenti

Si ringrazia tutto il personale e il Direttore del CRiVib per il prezioso contributo fornito nel descrivere le varie attività del Centro e nel verificare che il documento nel suo insieme avesse la correttezza e la chiarezza indispensabili.

Riferimenti bibliografici

1. von Hunolstein C, Gomez Miguel MJ, Pezzella C, et al. Evaluation of two serological methods for potency testing of whole cell pertussis vaccines. *Pharmeuropa Bio* 2008;1:7-18.
2. Di Giovine P, Pinto A, Broughton K, et al. Evaluation of serological methods for the detection of diphtheria anti-toxin antibody. Second annual meeting of DIPNET & Tenth International Meeting of the European Laboratory Working Group on Diphtheria. November 2008, 5-7. Larnaca (Cyprus).
3. von Hunolstein C. Relevance of diphtheria vaccine potency testing by serological models. General overview and experience from the clinics. In: *Serological Potency Tests for Diphtheria and Other Vaccines. Proceedings*. Budapest (Hungary), October 6-7, 2004. Strasbourg: Council of Europe; 2004. p. 5-10.
4. Pisani G, Marino F, Cristiano K, et al. External quality assessment for the detection of HCV RNA, HIV RNA and HBV DNA in plasma by nucleic acid amplification technology: a novel approach. *Vox sanguinis* 2008;95:8-12.
5. Pisani G, Marino F, Cristiano K, et al. Collaborative study for the calibration of HCV RNA, HBV DNA and HIV RNA reference preparations against the relative international standards. National Collaborative Study Group. *Ann Ist Super Sanità* 2007;43(1):69-76.
6. Di Lonardo G, Buttinelli C, Amato F, et al. Rapid methods for identification of poliovirus isolates and determination of polio neutralizing antibody titers in human sera. *J Virol Meth* 2002;101:189-96.
7. Buttinelli G, Donati V, Fiore S, et al. Nucleotide variation in Sabin type 2 poliovirus from an immunodeficient patient with poliomyelitis. *J Gen Virol* 2003;84:1215-21.
8. Fiore L, Plebani A, Buttinelli G, et al. Search for poliovirus long-term excretors among patients affected by agammaglobulinemia. *Clin Immunol* 2004;111:98-102.
9. Tcheremenskaia O, Marucci G, De Petris S, et al. Molecular epidemiology of rotavirus in Central and South-Eastern Europe. *J Clinical Microbiology* 2007;5:2197-204.
10. Kindberg E, Ax C, Fiore L, et al. The Ala67Thr mutation in the poliovirus receptor (CD155) is a risk factor for vaccine and wild type paralytic poliomyelitis. *J Medical Virology* 2009;81(5):933-6.
11. Iacovacci P, Afferni C, Butteroni C, et al. Comparison between the native glycosylated and the recombinant Cup a1 allergen: role of carbohydrates in the histamine release from basophils. *Clin Exp Allergy* 2002;32:1620-7.
12. van Ree R, Chapman MD, Ferreira F, et al. The CREATE project: development of certified reference materials for allergenic products and validation of methods for their quantification. *Allergy* 2008;63(3):310-26.
13. Chapman MD, Ferreira F, Villalba M, et al. CREATE consortium. The European Union CREATE project: a model for international standardization of allergy diagnostics and vaccines. *J Allergy Clin Immunol* 2008;122(5):882-9.
14. Brunetto B, Binetti R, Ceccarelli F, et al. Sensitizing Agents Data Bank- BDS. *Ann Ist Super Sanità* 2008;44(1):64-74.
15. Brunetto B, Tinghino B, Braschi MC, et al. Characterization and comparison of commercially available mite extracts for *in vivo* diagnosis. *Allergy* 2009 (in press).

Siti web di riferimento

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione
dei Prodotti Immunobiologici
www.iss.it/criv

Agenzia Italiana del Farmaco
www.agenziafarmaco.it/

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
www.edqm.eu/en/Homepage-628.html

European Medicines Agency
www.emea.europa.eu/

International Conference on Harmonisation
www.ich.org/

Organizzazione Mondiale della Sanità
www.who.int/en/

Nello specchio della stampa

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

Ufficio Stampa, ISS



Oncoguida: le Pagine Gialle della salute

Da un recente sondaggio su "Cancro e informazione: che cosa chiedono i malati", che ha coinvolto più di 3.800 persone, effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con l'AIMaC (Associazione Italiana Malati di Cancro), con gli IRCCS oncologici e i maggiori centri universitari e ospedalieri, si è evidenziato che per i malati di cancro l'informazione risulta essere indispensabile e rassicurante. A questa richiesta l'ISS e gli altri partner hanno risposto con l'Oncoguida, una fonte unica e sempre aggiornata di informazione a disposi-

zione del pubblico e degli addetti ai lavori su: strutture sanitarie, associazioni di volontariato, organizzazioni *no profit*. I risultati dell'indagine sono stati illustrati durante il Convegno "Parlare con i malati di cancro. Il servizio nazionale di accoglienza e informazione in oncologia", che si è svolto a Roma il 4 novembre 2009 presso l'Aula Pocchiari dell'ISS, alla presenza del Vice Ministro della Salute, Ferruccio Fazio.

Si riporta una breve intervista fatta a Enrico Garaci, Presidente dell'ISS, e pubblicata su *Il Giornale*. ■

il Giornale

L'utilità dell'Oncoguida

Destinata ai pazienti, alle famiglie e addetti ai lavori, è scritta da AIMaC e Istituto Superiore di Sanità

14 novembre 2009

Le «pagine gialle» del paziente con tumore. Questa dovrebbe essere l'Oncoguida, nelle intenzioni dei suoi autori, l'Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMaC) e l'Istituto Superiore di Sanità. È la guida che non c'era, quella che mancava all'appello da anni, con tanti indirizzi utili per i malati di tumore, per i quali l'informazione rappresenta la prima medicina. Alla fine degli anni '90 l'AIMaC, in collaborazione con organizzazioni internazionali (National Cancer Institute e Cancerbackup), l'ISS e i maggiori IRCCS oncologici, ha messo a punto un sistema informativo multimediale (libretti della collana Girasole, DVD,



helpline, sito internet www.aimac.it). Parte integrante del Servizio è appunto l'Oncoguida (www.oncoguida.it), realizzata nell'ambito della campagna di comunicazione del Ministero della Salute «Con il malato, contro il tumore». La guida nasce con l'intento di

informare pubblico e addetti ai lavori sulle attività di strutture sanitarie, associazioni di volontariato, organizzazioni *no profit*, in ambito oncologico. Serve ad aiutare la gente a sapere a chi rivolgersi per fare un esame o un trattamento, dove ricevere sostegno psicologico, fare riabilitazione, effettuare la crioconservazione del seme e ricevere informazioni sui propri diritti. «L'Oncoguida, le Pagine Gialle della salute - commenta il professor Enrico Garaci, Presidente dell'ISS - contiene oltre 20 mila indirizzi in tutta Italia, suddivisi per Regione e tipologia di struttura: ospedali, associazioni di volontariato, organizzazioni *no profit*. È uno strumento prezioso per far valere i propri diritti e scegliere dove farsi curare». E una recente indagine condotta da AIMaC, IRCCS e ISS su oltre 3.800 persone ha rivelato che a chiedere più spesso notizie presso i Punti informativi ospedalieri sono le donne, tra i 50 e i 70 anni, laureate o diplomate. La domanda più gettonata è quella sui loro diritti (61%), seguita da quella sulla dieta da seguire (29%) e sulle strutture oncologiche alle quali rivolgersi (9%). Il 35% degli utenti approda ai Punti informativi grazie alla diffusione interna di poster e dépliant, il 7% per le indicazioni dei volontari, il 5% per il passaparola di altri pazienti e il 4% per l'invio da parte dello psicologo. Solo il 3% arriva inviato da un medico. «Sono dati - commenta Francesco De Lorenzo, Presidente dell'AIMaC - che rivelano come gli obiettivi strategici di questo progetto non siano ancora condivisi nella cultura ospedaliera italiana. Tanto più che di certo medici e infermieri passano più tempo con il malato, rispetto a psicologi e volontari. È dunque auspicabile che questi sportelli, dedicati al paziente e alla sua famiglia, siano considerati sempre più come un'opportunità di crescita per le relazioni e il benessere emotivo di quanti si trovano ad affrontare l'esperienza del tumore». ■

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



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

Rapporti ISTISAN 09/24

OKkio alla SALUTE: sistema di sorveglianza su alimentazione e attività fisica nei bambini della scuola primaria. Risultati 2008.

A cura di A. Spinelli, A. Lamberti, G. Baglio, S. Andreozzi e D. Galeone. 2009, x, 145 p.

OKkio alla SALUTE è parte del Progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni" promosso dal Ministero della Salute/CCM in collaborazione con il Ministero della Pubblica Istruzione e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Suo obiettivo è definire un sistema di sorveglianza dello stato ponderale, delle abitudini alimentari e dell'attività fisica nei bambini delle scuole primarie in grado di fornire dati epidemiologici utili alla promozione di interventi di sanità pubblica. Alla prima raccolta dati effettuata nel 2008 hanno partecipato 18 Regioni. Hanno compilato un questionario e sono stati misurati 45.590 bambini (tasso di rifiuti: 3,4%); anche 2.461 dirigenti scolastici e 46.469 genitori hanno compilato un questionario, fornendo informazioni sugli stili di vita dei bambini. Il 23,6% dei bambini è risultato sovrappeso e il 12,3% obeso. Nel rapporto sono presentati la metodologia adottata e una sua valutazione, i risultati sugli aspetti indagati, l'opinione dei genitori e le prospettive future.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Area tematica
Formazione
e informazione

Rapporti ISTISAN 09/25

Guida all'inserimento e alla trasmissione dei metadati nell'archivio digitale DSpace ISS dell'Istituto Superiore di Sanità.

C. Di Benedetto, E. Poltronieri, P. Roazzi. 2009, 82 p.

L'obiettivo di questa Guida è illustrare le procedure di codifica e trasmissione elettronica dei dati bibliografici relativi alle pubblicazioni ospitate nell'archivio digitale aperto DSpace ISS. È rivolta agli operatori incaricati di compilare i file XML da importare in DSpace ISS. L'archivio raccoglie le pubblicazioni prodotte dalla comunità di ricerca dell'ISS e dalle istituzioni di ricerca italiane nel settore della sanità pubblica, in adesione alle finalità del movimento open access per il libero accesso ai risultati della ricerca. In particolare, sono descritte le specifiche tecniche di formattazione dei dati predisposte dall'ISS, da un originario file in formato testo fino allo standard in formato XML. La Guida contiene inoltre esempi di file compilati sulla base dello schema XML adottato e le tipologie di pubblicazioni ammesse per l'archiviazione in DSpace ISS.

elisabetta.poltronieri@iss.it; corrado.dibenedetto@iss.it

Rapporti ISTISAN 09/26

Esposizioni ad agenti chimici di tipo non farmaceutico esaminate dal Centro Antiveleni di Milano nel 2005.

F. Davanzo, L. Settimi, E. Urbani, F. Giordano. 2009, iii, 29 p.

Nel 2005, il Centro Antiveleni (CAV) di Milano ha esaminato 25.307 casi di esposizione umana ad agenti non farmaceutici provenienti dalle diverse regioni italiane. Per il 60% delle esposizioni il CAV è stato contattato da un servizio ospedaliero e per il 33% da privati cittadini. Nelle 24 ore sono stati osservati due picchi di richieste di consulenza: uno intorno alle ore 12 e l'altro intorno alle ore 21. I pazienti con età <6 anni hanno costituito il 47% delle osservazioni. Il genere maschile è stato riportato per il 52% dei casi e il femminile per il 44%. Circa l'87% dei casi è risultato esposto in ambiente domestico e il 5% sul luogo di lavoro. L'esposizione è risultata di tipo accidentale per l'89% ed ha compreso: accesso incontrollato (50%), travaso da confezione originale (8%), intossicazione alimentare (6%). L'esposizione intenzionale è stata riportata per l'8% ed è risultata principalmente dovuta a tentato suicidio (6%). Almeno un effetto clinico associabile all'esposizione è stato rilevato nel 49% dei casi, mentre per circa il 66% è stato prescritto almeno un intervento terapeutico. Le categorie di agenti più frequentemente riportate sono state: sostanze per la pulizia della casa (31%), antiparassitari (9%), cosmetici/prodotti per la cura della persona (9%) e corpi estranei (9%).

laura.settimi@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Area tematica
Ambiente e salute

Rapporti ISTISAN 09/27

Esportare alimenti in Giappone: enti e norme di riferimento.

R. Marabelli, P. Facelli, A.M. Ferrini, G. Franciosa, P. Aureli. 2009, iii, 78 p.

L'attuale forte domanda in Giappone di ingredienti e prodotti alimentari dall'estero rende quel Paese un interessante e desiderabile partner commerciale anche per l'industria alimentare dell'Italia. Il favore che i prodotti della tradizione alimentare italiana hanno conquistato tra i turisti giapponesi che frequentano l'Italia è, infatti, una fonte continua di domanda da parte delle più importanti catene distributive del Sol Levante.

Esportare alimenti in Giappone è diventato, pertanto, una concreta prospettiva di sviluppo per molti comparti del settore agro-alimentare nazionale. Tuttavia, quest'opportunità richiede la conoscenza delle leggi e dei criteri di qualità stabiliti dalle autorità giapponesi. Questo rapporto ha lo scopo di presentare le istituzioni, le norme e le specifiche che gli operatori alimentari italiani devono conoscere per affacciarsi su quel mercato.

p.aureli@iss.it

Rapporti ISTISAN 09/28

Valutazione della formazione in salute pubblica: il software SITA (Sistema per l'Item Analysis).

M. Massari, A. Giusti, M. Maggini, P. Barbariol, R. Raschetti. 2009, 43 p.

SITA (Sistema per l'Item Analysis) è un software per l'analisi dei test a risposta multipla e la valutazione dei risultati delle prove. Il software, sviluppato nell'ambito del progetto per la gestione integrata del diabete (Progetto IGEA); costituisce un facile strumento di analisi statistica degli item e fornisce la maggior parte degli indici descrittivi noti nell'ambito dell'analisi dei test a risposta multipla fra cui punteggi individuali, indici di facilità, indici di distrattività, indici di discriminatività. L'utilizzo di SITA consente di avere in tempo reale un confronto fra il test in entrata e il test finale (Pre e Post-Test) e un quadro dei risultati individuali, complessivi per gruppo e per singolo item. SITA può quindi essere utilizzato sia per forme di valutazione formativa sia per la valutazione finale e certificativa.

marco.massari@iss.it

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblicaArea tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 09/29

ICONA 2008: Indagine di COpertura vaccinale NAzionale nei bambini e negli adolescenti.

Gruppo di lavoro ICONA. 2009, viii, 118 p.

Lo studio ICONA 2008 è un insieme di indagini campionarie di copertura vaccinale condotte simultaneamente in 17 Regioni e nella Provincia Autonoma di Trento utilizzando la tecnica del campionamento a cluster. Complessivamente sono state intervistate le famiglie di 3.806 bambini di età compresa tra i 12 e i 24 mesi e le famiglie di 3.804 adolescenti nel loro sedicesimo anno di vita. Oltre il 96% dei bambini tra i 12-24 mesi ha completato il ciclo primario di vaccinazione contro polio, difterite, tetano, pertosse, epatite B e Haemophilus influenzae tipo b ma solo l'86,5% del campione è stato vaccinato contro morbillo, parotite, rosolia. Tra gli adolescenti oltre il 96% è risultato completamente vaccinato per polio ed epatite B ed ha effettuato 4 dosi di vaccino per difterite e tetano ma solo il 52,9% ha ricevuto la quinta dose di richiamo di vaccino difto-tetnico.

mariacristina.rota@iss.it

Pubblicato il Numero speciale sulla Tavola Rotonda:**"Expert opinions on new influenza A/H1N1v virus".****Istituto Superiore di Sanità. Roma, 8 giugno 2009.****Supplemento al Notiziario di settembre 2009**disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

Volume 22, n. 9 (Supplemento 1). 2009. 12 p.



La recente pandemia causata dal virus A/H1N1v, di origine suina, ha indotto le comunità scientifiche mondiali a interrogarsi sui possibili sviluppi futuri della malattia e sulle migliori strategie per il suo contenimento. Con questo scopo il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha incaricato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di organizzare una Tavola Rotonda alla quale sono intervenuti rappresentanti del Governo italiano, ricercatori dell'ISS, esperti nazionali e alcuni fra i maggiori esperti internazionali nel campo. Questo Supplemento del *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* riassume quanto emerso dalla riunione, tenutasi presso l'ISS l'8 giugno 2009 e che, sia pure in un contesto altamente provvisorio, ha fornito utili indicazioni per le azioni da intraprendere per il controllo della malattia.



Nei prossimi numeri:

Osteoporosi
Anziani e stili di vita
Obesità

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

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

a cura del Settore Attività Editoriali