

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Terapia ormonale e menopausa:
risultati preliminari del Progetto "Con Me"

La scheda di dati di sicurezza

e-Bug, una risorsa didattica per la scuola

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



Inserito **BEN**
Bollettino Epidemiologico Nazionale

Conoscenze sulla tubercolosi e percezione del rischio
tra i giovani universitari, Modena 2011

La Comunità di Pratica per la formazione dei professionisti
dell'epidemiologia applicata a livello locale:
dalla teoria alla pratica (prima parte)

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

Terapia ormonale e menopausa: risultati preliminari del Progetto "Con Me"	3
La scheda di dati di sicurezza	11
e-Bug, una risorsa didattica per la scuola	16

Le rubriche

Visto... si stampi	8
News. Accordo quadro bilaterale tra Istituto Superiore di Sanità e Istituto di Salute Pubblica del Montenegro	10

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Conoscenze sulla tubercolosi e percezione del rischio tra i giovani universitari, Modena 2011	i
La Comunità di Pratica per la formazione dei professionisti dell'epidemiologia applicata a livello locale: dalla teoria alla pratica (prima parte).....	iii

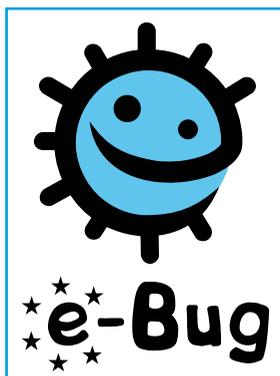


Il Progetto ISS "Con Me" intende diffondere, tra i professionisti sanitari e le donne, informazioni *evidence-based* sulla menopausa e sull'uso appropriato di farmaci ormonali

pag. 3

La scheda di dati, richiesta dal Regolamento REACH, è il documento che il fornitore di una sostanza chimica o miscela deve trasmettere all'acquirente per informarlo sui rischi e le misure di protezione

pag. 11



Il progetto europeo e-Bug è uno strumento di divulgazione e promozione della salute su microrganismi, antibiotici e vaccini, e fornisce informazioni, giochi e altro materiale a insegnanti e studenti attraverso un sito web dedicato

pag. 16

L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Malattie Rare
- Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

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

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, Luigi Nicoletti

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 2012

Numero chiuso in redazione il 28 giugno 2012



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

TERAPIA ORMONALE E MENOPAUSA: RISULTATI PRELIMINARI DEL PROGETTO "CON ME"



Sabrina Senatore¹, Serena Donati¹, Paola Mosconi², Roberto Satolli³, Cinzia Colombo²,
Rodolfo Cotichini¹, Stefania Spila Alegiani¹ e Roberto Da Cas¹

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

²Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

³Zadig Editoria Scientifica, Milano

RIASSUNTO - Il susseguirsi di dati contrastanti e non definitivi sui rischi e sui benefici della terapia ormonale in menopausa danneggia fortemente la qualità dell'informazione rivolta alle donne su questo importante argomento di salute. Il Progetto "Con Me (Conoscere la Menopausa)" nasce con l'obiettivo di diffondere, tra i professionisti sanitari e tra le donne, informazioni *evidence-based* sulla menopausa e sull'uso appropriato dei farmaci ormonali. Il modello proposto potrà essere di riferimento per future iniziative di sanità pubblica legate all'uso di altri farmaci o vaccini.

Parole chiave: menopausa; terapia ormonale; conoscenza; informazione; Italia

SUMMARY (*Hormone therapy and menopause: preliminary results of the Project "Con Me"*) - Conflicting and not conclusive data about the risks and benefits of hormone therapy in menopause greatly harms the quality of information given to women about this important health topic. The Project "Con Me (Conoscere la Menopausa)" aims to spread evidence-based information about menopause and the appropriate use of hormonal drugs among health professionals and women. The proposed model will serve as a reference for future public health initiatives related to the use of other drugs or vaccines.

Key words: menopause; hormone therapy; knowledge; information; Italy

serena.donati@iss.it

La terapia ormonale in menopausa (TO) è stata utilizzata, per decenni, per il trattamento dei sintomi menopausali, ma anche per la prevenzione delle patologie cardiovascolari e dell'osteoporosi. Tra la fine degli anni '90 e l'inizio del nuovo millennio, la pubblicazione dei risultati di importanti trial, quali lo studio HERS (Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study) (1) e lo studio WHI (Women's Health Initiative) (2), insieme ai dati dello studio osservazionale Million Women Study (3), ha evidenziato l'opportunità di un'attenta rivalutazione del profilo rischio-beneficio di questi farmaci e ha comportato un forte decremento del loro consumo in diversi Paesi, compresa l'Italia (Figura 1).

A oggi, il susseguirsi di dati contrastanti e non definitivi sui rischi e sui benefici della TO danneggia fortemente la qualità dell'informazione fornita alle

donne, che ricevono messaggi discordanti e talora non *evidence-based*. Tutto questo limita e ostacola la loro possibilità di effettuare scelte consapevoli a vantaggio della propria salute.

Dalla Conferenza di Consenso al Progetto "Con Me"

È in questo contesto che, nel 2007, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Partecipasalute, ha promosso un Conferenza di Consenso (CC) dal titolo "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?". Gli obiettivi della CC erano fare il punto delle prove disponibili riguardo ►

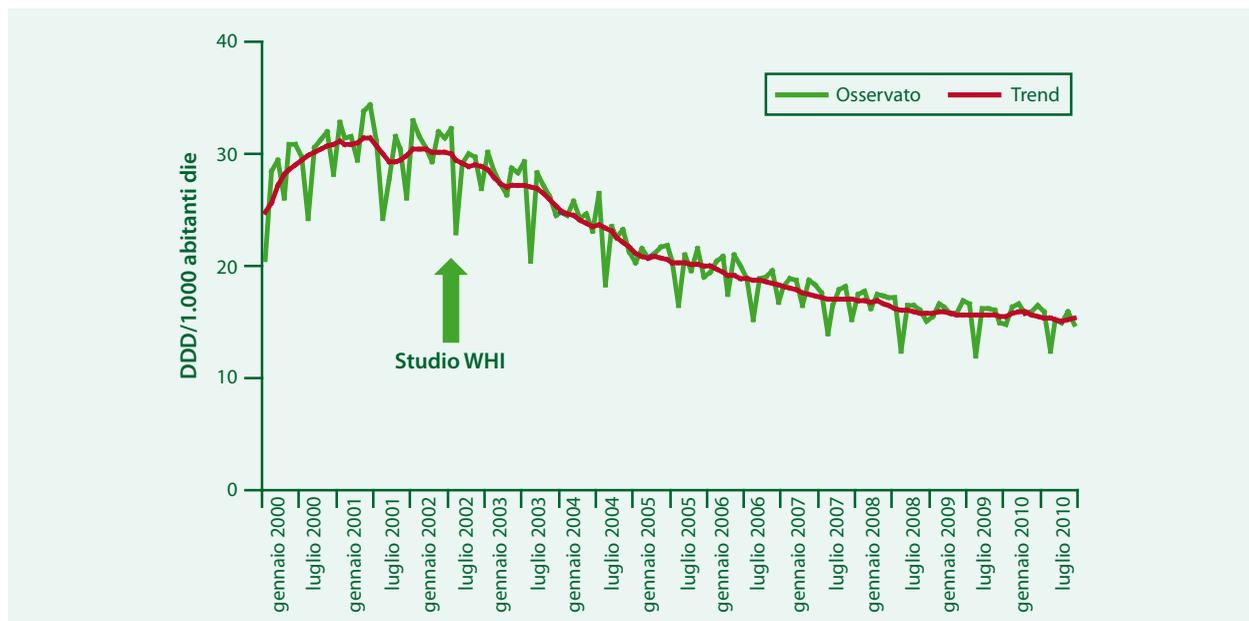


Figura 1 - Farmaci per la terapia ormonale in menopausa, andamento temporale del consumo territoriale di classe A - Servizio Sanitario Nazionale (2000-2010). Fonte: OsMed (elaborazione dati: Reparto di Farmacoepidemiologia, CNESPS, ISS)

all'uso della TO, conoscere i bisogni informativi delle donne e valutare la qualità dell'informazione rivolta ai medici e, soprattutto, alla popolazione femminile (4).

Il gruppo promotore della Conferenza ha deciso di non limitarsi alla sola presentazione del documento di consenso, ma di promuovere la divulgazione delle raccomandazioni prodotte ai principali *stakeholder*, primi fra tutti la popolazione femminile e gli operatori sanitari che entrano più frequentemente in contatto con le donne in età peri-menopausale. Per rispondere a tale esigenza, è stato condotto, da giugno 2009 a novembre 2011, il Progetto "Con Me (Conoscere la Menopausa)", con l'obiettivo di mettere a punto, implementare e valutare diversi modelli di offerta attiva delle informazioni sanitarie rivolte alle donne. Le destinatarie del Progetto sono state donne di età compresa tra 45 e 60 anni, residenti nelle Regioni aderenti al Progetto (Lombardia, Toscana, Lazio e Sicilia). In ogni Regione è stata selezionata una ASL in cui implementare il Progetto (ASL-intervento) e una (ASL-controllo) nella quale ci si è limitati a verificare alcuni indicatori di esito delle attività implementate nelle ASL-intervento al fine di valutare l'impatto del Progetto (Figura 2).

La Tabella sintetizza le molteplici attività realizzate nell'ambito dell'iniziativa "Con Me". Il fulcro dell'intero Progetto ha riguardato la formazione dei

professionisti sanitari e l'offerta attiva delle raccomandazioni della CC attraverso interventi multimodali che hanno coinvolto i medici di medicina generale (MMG), i ginecologi, i farmacisti e le ostetriche in ogni occasione di contatto con la popolazione target.



Figura 2 - ASL-intervento e ASL-controllo coinvolte nel Progetto "Con Me"

Tabella - Attività svolte nell'ambito del Progetto "Con Me"

- Messa a punto e implementazione di attività formative residenziali e a distanza per l'aggiornamento dei professionisti sanitari delle ASL-intervento coinvolti nelle attività di promozione della salute sulla menopausa e la TO
- Predisposizione di materiale informativo su menopausa e terapia ormonale per le donne e per i professionisti sanitari delle ASL-intervento
- Offerta attiva delle raccomandazioni sulla menopausa e la terapia ormonale prodotte dalla Conferenza di Consenso alle donne in età 45-60 anni nelle ASL-intervento
- Realizzazione di un'indagine conoscenza, attitudine e pratica su menopausa e TO su base campionaria rivolta alle donne in età 45-60 nelle ASL-intervento e nelle ASL-controllo
- Analisi dei contenuti della stampa medico-divulgativa e della stampa rivolta al pubblico prima/dopo la Conferenza di Consenso
- Analisi temporale prima/dopo dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci per la terapia ormonale in menopausa

Come mostrato in Figura 3, sono state identificate e condivise con i referenti regionali nove differenti modalità di offerta attiva che, in un numero minimo di quattro, sono state liberamente scelte dalle ASL sulla base di criteri di fattibilità locale.

Il Progetto ha valutato l'impatto dell'offerta attiva nelle ASL di intervento e in quelle di controllo attraverso un'analisi temporale dell'andamento del consumo dei farmaci ormonali prima/dopo l'offerta attiva. Inoltre, sono state organizzate due indagini rivolte, rispettivamente, ai professionisti e alle donne target per rilevare le loro conoscenze, attitudini e comportamenti su menopausa e TO dopo la diffusione delle raccomandazioni della CC.

Valutazione di impatto dell'offerta attiva: i principali risultati

Attraverso i dati di prescrizione farmaceutica individuale dei farmaci ormonali raccolti nelle otto ASL, è stato possibile stimare l'esposizione a questi farmaci nelle donne di 45-60 anni nel periodo 2006-2010. In analogia con l'andamento del consumo osservato a livello nazionale, anche la prevalenza d'uso in queste ASL si è ridotta dal 6% al 4% nei 5 anni in studio, con una corrispondente riduzione delle dosi prescritte da 30,6 dosi giornaliere di farmaco ogni mille abitanti (DDD) a 21,0 (-31%).

Per valutare l'efficacia dell'intervento di educazione/formazione del Progetto "Con Me" sono state utilizzate le serie storiche dei consumi dei farmaci ►

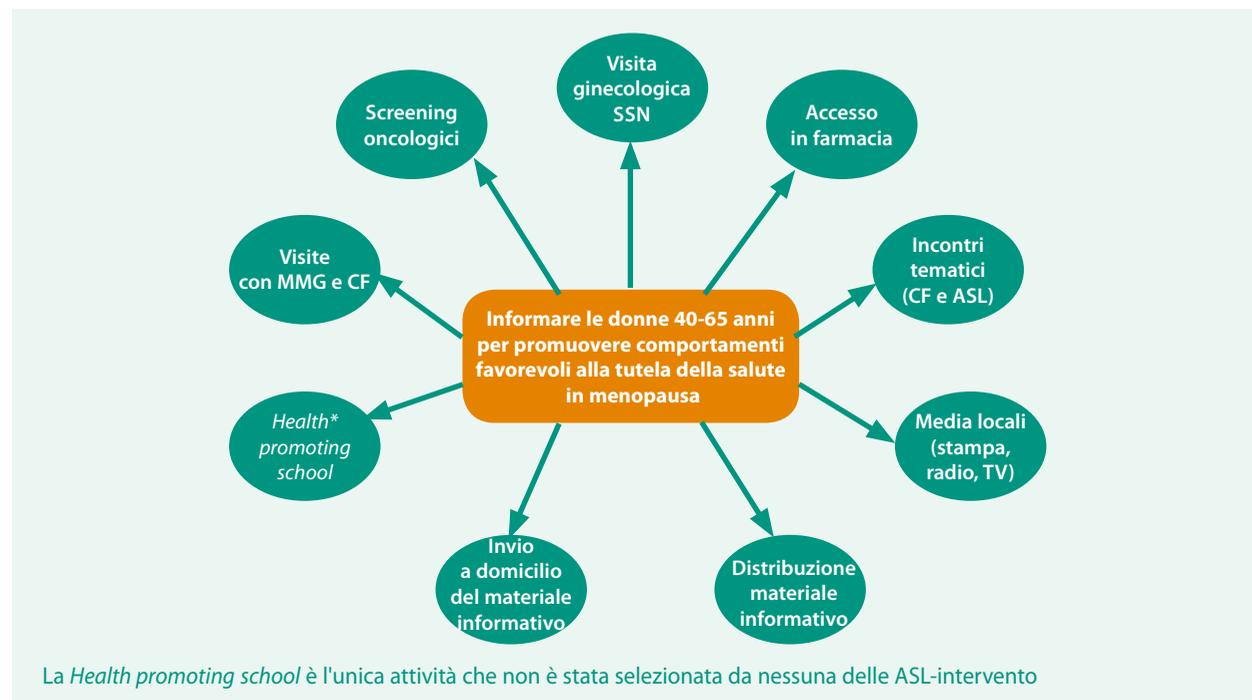


Figura 3 - Modalità di offerta attiva delle raccomandazioni previste dal protocollo



TO, che consentono di misurare a posteriori, cioè dopo l'intervento, eventuali differenze significative tra l'osservato, cioè il dato di prescrizione farmaceutica raccolto nelle ASL, e l'atteso, che è calcolato attraverso la stima dei dati nel periodo precedente l'intervento.

La Figura 4 mostra, quale esempio, l'analisi temporale delle ASL di Bergamo e Mantova. Si può notare come l'andamento nel tempo del consumo sia in costante diminuzione, con un'evidente sovrapposizione del valore osservato con quello atteso. Dopo gennaio 2010, periodo in cui è iniziata la formazione dei professionisti sanitari, si nota una differenza positiva tra i due valori anche se non statisticamente significativa.

È da precisare che tale rilevazione è stata eseguita in un periodo in cui, nel nostro Paese, il consumo di questi farmaci era già estremamente contenuto, per cui è dif-

ficile evidenziare differenze statisticamente significative attribuibili al Progetto "Con Me". Inoltre, per problemi organizzativi, la fase di formazione e offerta attiva è partita in ritardo rispetto ai tempi previsti dal protocollo limitando notevolmente il periodo di osservazione post-intervento. Per questo motivo si è deciso, con la collaborazione delle ASL coinvolte, di proseguire la raccolta dei dati di prescrizione per tutto il 2011, in modo da rendere più robusta l'analisi delle serie temporali.

L'indagine rivolta alle donne ha registrato un tasso di rispondenza pari all'80% su un campione di 1.600 donne in età 45-60 anni. In analogia con quanto osservato in una precedente indagine ISS del 2008 (5), la menopausa non sembra essere vissuta come un problema di salute. Il 93% delle intervistate, infatti, la considera una parte normale della vita, il 28% ritiene che sia anche una buona esperienza mentre il 20% concorda nel definirla una brutta esperienza.

I giudizi migliori sono stati espressi dalle donne già in menopausa che, quindi, hanno sperimentato l'esperienza in prima persona. In linea con la sintomatologia più frequentemente riferita dalle donne in menopausa, l'88% delle intervistate che ha assunto la TO ha riferito di averla utilizzata per il controllo dei sintomi, primo fra tutti le vampate (84%), seguite dalle sudorazioni (37%). Rimane, tuttavia, una prevalenza elevata di donne (59%) che riferisce di averla assunta o di assumerla per scopi preventivi, in particolare per l'osteoporosi (79%) e per le patologie cardiovascolari (45%).

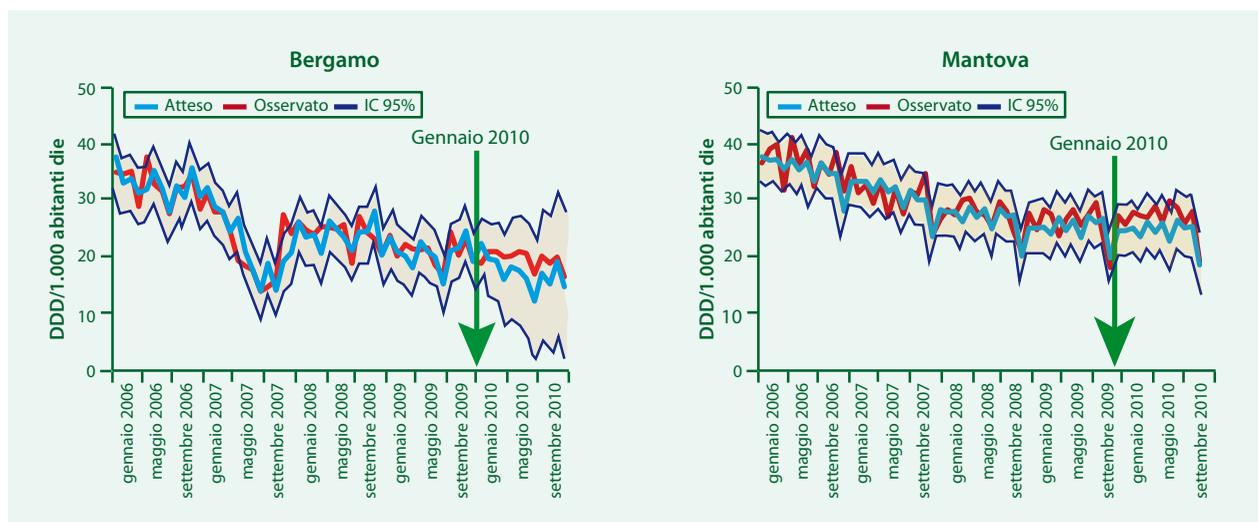


Figura 4 - Valutazione temporale della prescrizione di farmaci per la terapia ormonale in menopausa nelle ASL di Bergamo e Mantova (periodo 2006-2010)

Poche sono le donne informate sulla menopausa (50%) e, ancora meno, sulla TO (34%). Hanno avuto maggiore probabilità di ricevere informazioni sulla menopausa le donne più istruite (OR = 1,63; IC 95% 1,29-2,06), quelle che si trovano già in menopausa (OR = 2,24; IC 95% 1,70-2,97) o post-menopausa (OR = 2,08; IC 95% 1,57-2,75) e che negli ultimi cinque anni hanno avuto accesso ai consultori familiari (OR = 1,45; IC 95% 1,15-1,84). Le donne che hanno ricevuto informazioni dai professionisti sanitari si dichiarano molto o abbastanza soddisfatte in oltre l'85% dei casi, la percentuale scende al 60-70% quando le informazioni sono state veicolate dai mass-media. Il 44% del campione, tuttavia, ha dichiarato di aver ricevuto messaggi contrastanti sulla TO, in particolare sui rischi a essa associati (86%) che, non a caso, insieme ai benefici, sono gli aspetti sui quali le intervistate vorrebbero ricevere maggiori informazioni.

Come per l'analisi temporale relativa alla prescrizione dei farmaci, anche nell'indagine il ritardo nell'implementazione del Progetto ha compromesso la possibilità di rilevare differenze significative tra ASL-intervento e ASL-controllo. Tuttavia, i dati disponibili lasciano ipotizzare che le donne raggiunte dall'informazione sono state raggiunte dall'offerta attiva con tempi e modalità appropriati. Nelle ASL-intervento, infatti, le donne hanno ricevuto l'informazione riguardo alla menopausa e alla TO più precocemente rispetto alle donne delle ASL-controllo. Inoltre, le infor-



mazioni sui farmaci ormonali sono state offerte più spesso attivamente dai professionisti sanitari senza che le donne dovessero richiederle personalmente come accaduto più di frequente nelle ASL-controllo.

Conclusioni

Il modello operativo del Progetto "Con Me" ha permesso di coinvolgere e mettere in rete professionisti sanitari di diverse discipline che, grazie alla formazione integrata, hanno condiviso metodologie di intervento e buone pratiche. Nelle quattro ASL-intervento sono stati raggiunti dalla formazione a cascata oltre 1.700 professionisti che in maniera multidisciplinare hanno disseminato le raccomandazioni della CC, promuovendo l'opportunità di scelte consapevoli tra le donne, in un periodo di cambiamenti così importante come quello della menopausa.

Inoltre, l'intero Progetto ha favorito la conoscenza e l'accreditamento dei servizi territoriali agli occhi della popolazione residente, facendo registrare un aumento delle richieste di consulenze sul tema menopausa presso i consultori familiari. Ultimo, non per importanza, il Progetto ha validato un modello di strategia di disseminazione di informazione a livello territoriale, che potrà essere di riferimento per future iniziative di sanità pubblica legate all'uso di altri farmaci o vaccini. ■

Riferimenti bibliografici

1. Hulley S, Grady D, Bush T, *et al.* Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) Research Group. *JAMA* 1998;280:605-13.
2. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, *et al.* Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:321-33.
3. Beral V, for the Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003;362:419-27.
4. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Istituto Superiore di Sanità. Sistema Nazionale per le Linee Guida, Patecipasalute. *Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?* Consensus Conference. Torino, 16-17 maggio 2008. Roma: giugno 2009.
5. Donati S, Cotichini R, Mosconi P, *et al.* *Menopausa e terapia ormonale: indagine su conoscenza, atteggiamenti e comportamenti.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008 (Rapporti ISTISAN 08/28).

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono online.

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

Rapporti ISTISAN 12/8

La normativa italiana in materia di HIV, AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST).

A cura di A.M. Luzi, A. Colucci e B. Suligoj. 2012, vi, 80 p.

Il presente Rapporto è il risultato della collaborazione tra l'Unità Operativa Ricerca Psico-Socio-Comportamentale, Comunicazione, Formazione (UO RCF) e il Centro Operativo AIDS (COA), due Strutture operanti da lungo tempo presso il Dipartimento di Malattie Infettive Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità. La finalità prioritaria di questo lavoro è stata quella di realizzare una Guida comprendente le principali disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per una più facile e rapida consultazione da parte di coloro i quali siano direttamente o indirettamente coinvolti nelle problematiche legate all'infezione da HIV e alle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST). Tale compendio di norme, quadri giurisprudenziali, indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali e aspetti deontologici è articolato in due parti: la prima riguarda la legislazione in materia di infezione da HIV e AIDS, la seconda parte affronta il complesso quadro legislativo concernente le IST. Ognuna delle due parti si apre con una descrizione dello scenario epidemiologico, al quale segue una trattazione dettagliata, se pur non esaustiva, degli elementi normativi, giurisprudenziali, deontologici concernenti, rispettivamente, l'infezione da HIV e le Infezioni Sessualmente Trasmesse.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

anna.luzi@iss.it



Area tematica
Ambiente
e salute

Nuove sostanze neurotossiche prodotte da alghe: la β -N-metilammino-L-alanina.

M. Bruno, D. Mizioni. 2012, 39 p.

I cianobatteri producono un'ampia gamma di metaboliti secondari (cianotossine) associati ad effetti negativi sulla salute degli animali e degli uomini. La maggior parte dei cianobatteri produce β -N-metilammino-L-alanina (BMAA), aminoacido non proteico neurotossico, originariamente scoperto nei frutti delle cicadine e biomagnificato nella catena alimentare. La BMAA è stata indicata come possibile agente causale della sclerosi laterale amiotrofica/complesso parkinsonismo-demenza (SLA/PDC) che ha tassi di incidenza estremamente alti, paragonati con il resto del mondo, nella popolazione Chamorro di Guam (Oceano Pacifico occidentale). La BMAA è stata anche rilevata in cervelli di pazienti canadesi e statunitensi con malattia di Alzheimer, dimostrando di non essere circoscritta a Guam. Recenti ricerche hanno focalizzato i possibili effetti cronici di basse dosi di BMAA. I meccanismi di assunzione della BMAA includono consumo di pesce contaminato, ingestione di acqua lacustre (o possibili infiltrazioni di acqua contaminata nei pozzi artesiani) e attività ricreative in aree con fioriture di cianobatteri.

milena.bruno@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/9

Rapporti ISTISAN 12/10

Seminari del Dipartimento di Malattie Infettive Parassitarie e Immunomediate (2010).

A cura di Patrizia Martucci. 2012, 78 p. (in inglese)

Il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) organizza, quindicinalmente, da ormai diversi anni, seminari dipartimentali. Questo volume riporta le relazioni riguardanti l'anno 2010 su alcune attività di ricerca svolte nel settore delle malattie infettive nel Dipartimento, ma soprattutto rappresenta una forma di divulgazione e promozione delle attività anche al di fuori dell'ISS. Inoltre, testimonia la competenza, la professionalità e l'impegno del personale che ha reso possibile questa interessante iniziativa. Un particolare riconoscimento è espresso ai ricercatori più giovani che hanno il merito di aver presentato i contributi del volume. Se le loro relazioni riusciranno ad esprimere la complessità degli approcci di ricerca e al tempo saranno comprensibili ai non addetti ai lavori, si sarà ottenuto un doppio risultato: formare ricercatori in grado di svolgere adeguatamente il proprio lavoro e di comunicarlo.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

patrizia.martucci@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/11

Valutazione meccanica e ultrastrutturale di materiali per confezionamento di dispositivi medici, prima e dopo processo di sterilizzazione.

R. Bedini, P. Filippini, P. Ioppolo, D. Paolucci, S. Caiazza. 2012, 28 p.

Vengono analizzati alcuni materiali di confezionamento primario: polietilene tereftalato amorfo/polietilene, polipropilene/polietilene-carta medicale, alluminio neutro, viola, beige, giallo e il tyvek prima e dopo le metodiche di sterilizzazione indicate e normalmente utilizzate dalle normative (raggi gamma, vapore sotto pressione, ossido di etilene e perossido d'idrogeno), al fine di valutare l'integrità dei materiali e garantire sicurezza ed efficacia dall'immissione in commercio fino al loro utilizzo sui pazienti. Le indagini effettuate sono: analisi ultrastrutturale, prove meccaniche e prove gascromatografiche. I risultati ottenuti mostrano all'osservazione ultrastrutturale una variazione tonale dell'alluminio nelle varie colorazioni e sterilizzato con perossido d'idrogeno, un assottigliamento delle trame di tyvek sterilizzato con ossido di etilene e una criticità del comportamento meccanico a rottura, confermata dalla microscopia elettronica a scansione del polietilene tereftalato amorfo/polietilene e polipropilene/polietilene, una criticità del comportamento meccanico a rottura di carta medicale e un assottigliamento delle trame del tyvek all'analisi ultrastrutturale, nella sterilizzazione con raggi gamma.

rossella.bedini@iss.it



Area tematica
Tecnologie
e salute



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 12/12

Vaccino influenzale pandemico: stima dell'efficacia sul campo in Italia, 2009-2010.

C. Rizzo, T. Seyler, A. Bella, M.C. Rota, F. D'Ancona, S. Giannitelli,

A. Ranghiasi, S. Puzelli, A.P. Palmieri, S. Declich, I. Donatelli e il gruppo di lavoro I-MOVE. 2012, iv, 28 p.

In Italia, per stimare l'efficacia del vaccino pandemico nel prevenire l'influenza da virus A/H1N1v, durante la stagione 2009-2010, sono stati condotti due studi: uno caso-controllo e uno basato sul metodo di screening. Entrambi gli studi sono stati condotti nell'ambito del sistema di sorveglianza sentinella Influnet. Nello studio caso-controllo 40 Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta hanno reclutato 172 casi di ILI (Influenza-Like-Illness), di cui 149 testati in laboratorio. Di questi 21 erano positivi per A/H1N1v (casi) e 128 negativi (controlli). La piccola dimensione del campione e l'assenza di pazienti vaccinati tra i casi e i controlli non ha permesso la stima dell'efficacia vaccinale (EV). Con il metodo dello screening, invece, l'EV stimata è stata del 93,2% (IC95%: 51,3-99,0) considerando come vaccinati i soggetti che avevano ricevuto il vaccino due settimane prima dell'inizio dei sintomi e del 72,5% (IC95%: 26,5-89,7) nei soggetti vaccinati 8-14 giorni prima dell'inizio dei sintomi.

caterina.rizzo@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/13

Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2008. Terzo rapporto annuale.

L. Settimi, F. Davanzo, E. Urbani, F. Giordano, L. Cossa, G. Milanese. 2012, 67 p.

Nel 2008, il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) ha rilevato 47.278 casi di esposizione umana. Per circa il 44% dei casi l'età è risultata inferiore ai 6 anni e per l'insieme della casistica il genere è risultato equamente distribuito. La maggior parte delle esposizioni (90%) si è verificata in ambiente domestico, circa il 77% dei casi è risultato esposto in modo accidentale, principalmente per accesso incontrollato (43%), errore terapeutico (8%) e travaso da contenitore originale (5%), mentre circa il 19% dei casi è stata vittima di esposizione intenzionale, principalmente per tentato suicidio (16%). Per il 39% dei casi è stato rilevato almeno un effetto clinico associabile all'esposizione, mentre per circa il 65% è stato prescritto almeno un intervento terapeutico. Il 40% dei casi è risultato esposto a Farmaci e il 57% a Non farmaci. Le categorie secondarie di agente più frequentemente riportate sono state: prodotti per la pulizia di uso domestico (18%), sedativi/ipnotici/antipsicotici (10%), analgesici (6%), corpi estranei/giocattoli (6%), antiparassitari (5%), antidepressivi (5%), cosmetici/cura della persona (4%).

laura.settimi@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



ISTISAN Congressi 12/C3

4° Congresso Nazionale. Le micotossine nella filiera agro-alimentare. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 11-13 giugno 2012. Riassunti.

A cura di C. Brera, B. De Santis, F. Debegnach, E. Gregori, E. Pannunzi, e M.C. Barea Toscan. 2012, xi, 81 p.

In questa 4ª edizione del Congresso si è ritenuta necessaria un'analisi più pragmatica e più attinente alle varie realtà che interessano la filiera agro-alimentare rispetto ad argomenti di carattere generale, ormai del tutto acquisiti da parte degli operatori della filiera. È dato ampio spazio alla presentazione di contributi scientifici che correlino la presenza delle micotossine nella dieta con specifiche patologie nell'uomo e negli animali, alle attività preventive e di controllo che sono state nel tempo acquisite e poi affinate dai vari comparti agro-alimentari, alla diagnostica, a cui in ultima analisi sono demandate le verifiche dell'efficacia delle azioni di autocontrollo e controllo ufficiale.

carlo.brera@iss.it

NEWS

Accordo quadro bilaterale tra Istituto Superiore di Sanità e Istituto di Salute Pubblica del Montenegro

Podgorica, 25 maggio 2012

Il 25 maggio 2012 una delegazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), presieduta dal Presidente, Enrico Garaci, ha sottoscritto un accordo quadro bilaterale con l'Istituto di Salute Pubblica del Montenegro (Institute of Public Health, IPH).

La collaborazione si colloca nell'ambito del rafforzamento dei partenariati con i Paesi aderenti al Processo di Barcellona (Unione per il Mediterraneo), e guarda con interesse alle iniziative europee come i gemellaggi amministrativi e l'adesione a progetti IPA (Instrument for Pre-accession Assistance). La politica di pre-adesione IPA 2007-2013 riguarda i Paesi candidati o potenziali candidati e il relativo strumento finanziario IPA, che si fonda sul Regolamento (CE) 1085 del 2006, sostituisce gli strumenti pre-esistenti PHARE, ISPA, SAPARD, lo strumento di pre-adesione per la Turchia e CARDS.

IPA ha una disponibilità di 11,5 miliardi di euro e si articola in diverse componenti:

- sostegno alla transizione e sviluppo istituzionale: copre tutte le azioni di sviluppo istituzionale relative all'*acquis* comunitario. Le tematiche prioritarie sono: rafforzamento delle istituzioni, diritti umani, riforma della pubblica amministrazione e del sistema giudiziario, lotta alla corruzione, rafforzamento dell'economia di mercato, sviluppo della società civile e del dialogo sociale, politiche per l'ambiente, supporto alle PMI;



Firma dell'Accordo: a sinistra Boban Mugosa, Istituto di Sanità Pubblica del Montenegro, ed Enrico Garaci, ISS

- cooperazione transfrontaliera: concerne la cooperazione transfrontaliera alle frontiere marittime e terrestri tra Paesi candidati/potenziali candidati e Stati Membri (frontiere esterne dell'Unione Europea), e alle frontiere tra Paesi candidati/potenziali candidati (essenzialmente le frontiere tra i Paesi dei Balcani occidentali);
- sviluppo regionale: ha lo scopo di preparare questi Paesi all'attuazione dei fondi strutturali e di coesione, segnatamente al FESR e al Fondo di Coesione;
- sviluppo delle risorse umane: ha lo scopo di preparare questi Paesi all'attuazione dei fondi strutturali e segnatamente all'FSE;
- sviluppo rurale: ha lo scopo di preparare questi Paesi all'attuazione dei programmi di sviluppo rurale finanziati dal FEASR.

Con questo Accordo l'ISS e l'IPH Montenegro intendono collaborare nelle seguenti quattro aree tematiche:

1. ricerca nei settori dell'oncologia (carcinoma della cervice dell'utero, del colon-retto e della mammella) e delle malattie infettive come HIV/AIDS;
2. progettazione e sviluppo di attività di formazione sulla gestione dell'assistenza sanitaria e l'applicazione di metodologie didattiche innovative per l'erogazione di programmi di formazione nel settore della sanità pubblica;
3. visite di studio e mobilità da attivarsi presso i rispettivi istituti nei settori: promozione della salute, vaccinazioni, prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili, registri di malattie, malattie rare, ambiente, statistiche sanitarie, management sanitario, nutrizione/disturbi alimentari, acqua e sicurezza alimentare;
4. sviluppo di strumenti per la raccolta e lo scambio di dati scientifici, materiali didattici e pubblicazioni.

Alla cerimonia hanno partecipato il Presidente della Repubblica del Montenegro, il Ministro della Sanità con i rispettivi vice ministri e oltre 200 rappresentanti del mondo scientifico e accademico dell'Area balcanica. Per la parte italiana è intervenuto l'Ambasciatore d'Italia in Montenegro, Sergio Barbanti. ■

a cura di Luca Rosi
Referente scientifico
Ufficio Relazioni Esterne, ISS
e-mail: luca.rosi@iss.it



CONOSCENZE SULLA TUBERCOLOSI E PERCEZIONE DEL RISCHIO TRA I GIOVANI UNIVERSITARI, MODENA 2011

Matteo Morandi, Marcella Favale, Lucia Borsari, Eugenia Carluccio, Eufemia Bisaccia, Elisa Arcolin, Filippo Baldoni, Annalisa Bargellini, Paola Borella, Margherita Bergomi e Gabriella Aggazzotti
Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

SUMMARY (*Knowledge about tuberculosis and risk perception among first year students, University of Modena and Reggio Emilia, 2011*) - In November 2011, a cross-sectional study was carried out among 824 first-year university students from medical and non-medical school sectors about knowledge on infection and tuberculosis characteristics, risk factors and prevention. Medical sector students were founded with higher general knowledge level (OR 1.61, IC 95%: 1.43-1.79), but both groups showed little knowledge of risk factors and low level of risk perception. Radio and television were indicated as main source of information.
Key words: tuberculosis; cross-sectional study; medical knowledge mmorandi.med@gmail.com

Introduzione

Da oltre 30 anni in Italia, la tubercolosi (TB) è considerata una malattia rara, poiché l'incidenza complessiva è stabilmente inferiore a 10 casi per 100.000 abitanti, limite indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per definire i Paesi a bassa endemia.

In realtà, la malattia tubercolare non è mai scomparsa e potrebbe riemergere progressivamente per varie condizioni favorevoli, tra cui l'aumento della popolazione suscettibile anziana e immunodepressa, l'aumento della popolazione proveniente da Paesi a elevata endemia, il diffondersi delle resistenze e dei ceppi multiresistenti, l'accentuarsi della crisi economicofinanziaria, del disagio sociale e della povertà (1).

In particolare, si notano trend in aumento nella popolazione giovane adulta, sia a livello nazionale che nella regione Emilia-Romagna (2). Recentemente, sul territorio nazionale, si sono verificati vari cluster epidemici in gruppi a rischio in asili e scuole (3), che hanno contribuito a diffondere la percezione del riemergere di una malattia considerata "antica".

Un episodio dell'autunno 2011, presso un'università italiana, ha alimentato il timore di una diffusione della TB tra gli studenti universitari (4, 5). L'obiettivo di questo studio è di indagare le conoscenze sulla TB, sulle misure di prevenzione e di controllo della diffusione dell'infezione e sulla percezione del rischio tra gli studenti universitari del 1° anno di alcuni corsi di laurea dell'Università di Modena e Reggio Emilia.

Materiali e metodi

Nel novembre 2011 è stato distribuito *brevi manu* un questionario agli studenti del 1° anno di 4 corsi di area sanitaria (medicina, scienze infermieristiche, farmacia, scienze erboristiche) e 3 di area non sanitaria (giurisprudenza, ingegneria meccanica, ingegneria civile). Autosomministrato in forma anonima, il questionario contava 45 quesiti a risposta "vero", "falso" o "non conosciuto", sulle caratteristiche della malattia (D1), l'epidemiologia (D2), le caratteristiche dell'infezione (D3), la modalità di trasmissione (D4), i fattori di rischio per il contagio (D5), i sintomi di esordio (D6), i fattori favorevoli alla progressione della malattia (D7) e la prevenzione (D8) con 3 domande sulle maggiori fonti di informazione, la conoscenza di persone con TB attiva o pregressa e la percezione del rischio di contrarre la TB.

In fase di analisi, al fine di rendere il campione più omogeneo, sono stati considerati solo i questionari degli studenti iscritti al 1° anno con età tra i 18 e i 21 anni. Per ogni corso di laurea sono state calcolate le percentuali di risposte corrette (%cor) per ogni singolo quesito e complessivamente per ogni argomento rispetto al totale dei questionari compilati. I quesiti in cui non era stata indicata una risposta sono stati considerati "non conosciuto".

Per valutare la tendenza degli studenti a rispondere correttamente al netto della componente associata alla casualità probabilistica, essendo tre le risposte possibili, la %cor è stata diminuita del 33% e il risultato è stato rapportato ai due terzi restanti, con approssimazione al millesimo di unità [(%cor-0,333)/0,666], applicando infine il test χ^2 per valutare differenze tra gruppi, mentre per il confronto tra corsi di area sanitaria sono stati calcolati gli *odds ratio* (OR) con IC al 95%.

mo di unità [(%cor-0,333)/0,666], applicando infine il test χ^2 per valutare differenze tra gruppi, mentre per il confronto tra corsi di area sanitaria sono stati calcolati gli *odds ratio* (OR) con IC al 95%.

Risultati

Complessivamente, sono stati distribuiti e raccolti 934 questionari, dei quali 905 compilati da studenti del 1° anno. Di questi ultimi, 824 avevano un'età compresa tra 18 e 21 anni, rappresentando una copertura pari al 63,9% degli studenti immatricolati nel 2011 per gli stessi corsi di laurea.

Sono stati raccolti 221 questionari di area sanitaria di tipo assistenziale (SA: medicina e infermieristica), 200 questionari di area sanitaria di tipo non assistenziale (SNA: farmacia e scienze erboristiche), 403 questionari di area non sanitaria (giurisprudenza e ingegneria).

In generale, le domande con proporzione maggiore di risposte corrette riguardano le caratteristiche generali (54%), la diffusione della malattia (56%) e le misure utili alla prevenzione (63%). Le domande, al contrario, con meno risposte corrette riguardano i fattori di rischio (25-35%) e le caratteristiche dell'infezione (22%).

Dal confronto tra corsi di area sanitaria e non sanitaria si notano differenze significative per tutte le domande, a favore dell'area sanitaria, prevalentemente sui sintomi di esordio (OR 1,71, IC 95%: 1,52-1,91) e sulle caratteristiche generali della malattia (OR 1,61, IC 95%: 1,43-1,79), in particolare sull'agente etiologico e sull'interessamento di organi extrapulmonari. ▶

I corsi sanitari assistenziali (Figura) rispondono più correttamente rispetto ai corsi sanitari non assistenziali sulle caratteristiche della malattia (D1), dell'infezione (D3), della trasmissione (D4) e sui fattori di rischio per il contagio (D5). Per quanto riguarda le principali fonti di informazione, per gli studenti di tutti i corsi di laurea, senza distinzioni, "radio e TV" risultano i mezzi da cui hanno ricevuto maggiori informazioni sulla TB (in media il 59%). Seguono "famiglia, amici o colleghi" (48%), "quotidiani e riviste" (43%), "internet" (40%), "insegnanti" (32%), "medico di famiglia o altri operatori sanitari" (29%), "brochure o poster informativi" (21%) senza differenze significative tra corsi SA e SNA. Quindici studenti (1,8%), nessuno di medicina o infermieristica, conoscono persone con TB in atto e 48 (5,8%) con TB pregressa.

La percezione del rischio di contrarre la TB risulta essere assente per il 28% degli studenti (39% per giurisprudenza, 28% per ingegneria e SNA, 25% per SA), bassa per il 59% (68% per i corsi SA, il 51% per SNA), elevata per il 3% di tutti gli studenti, senza differenze tra corsi.

Discussioni e conclusioni

Questa indagine ha permesso di valutare le conoscenze sulla TB di un campione rappresentativo dei nuovi iscritti all'Università di Modena e Reggio Emilia, in un contesto a bassa endemia da oltre tre decenni. È stato confermato che le comunicazioni sulla malattia sono prevalentemente veicolate da mass media, quali radio, TV, internet e stampa.

Dall'analisi dei questionari emerge che la parte più deficitaria delle conoscenze è quella relativa all'esistenza dell'infezione tubercolare in forma latente,

unico argomento per cui, nonostante la formazione della popolazione studentesca universitaria sia da considerarsi di livello alto, gli studenti rispondono correttamente solo per il 22% quando, compilando il questionario con modalità random, la probabilità di rispondere correttamente raggiunge il 33%.

Emergono differenze legate ai corsi di studio, peraltro giustificate anche dalla presenza di un esame di ammissione per accedere ad alcuni corsi sanitari, e all'interno dell'area sanitaria per la specificità dei corsi che determinano una maggiore conoscenza degli studenti di medicina su argomenti che toccano la patogenesi e la clinica.

I risultati dello studio sembrano indicare che agli studenti e, molto probabilmente, a una larga fascia della popolazione, non è chiara la differenza tra infezione e malattia, con propensione a ridurre il bagaglio conoscitivo alla malattia conclamata, per la quale sono diffuse preoccupazioni e ansie sovradimensionate.

D'altra parte, pare evidenziarsi una ridotta percezione del rischio di venire a contatto con l'infezione tubercolare e una sottovalutazione delle condizioni che favoriscono la riattivazione delle infezioni tubercolari latenti, quando invece il bacillo di Koch è presente nella comunità, può riattivarsi e diffondersi.

Sono poco conosciute le importanti caratteristiche dell'infezione, come la cronicità, l'assenza di sintomatologia, il rischio di contagio per attività lavorative assistenziali o convivenza in comunità residenziali, la progressione in malattia legata alla senilità (1) e all'abuso di sostanze (6). Non sono oggetto di conoscenza degli studenti la multififormità della presentazione della patologia, il di-

magramento come sintomo che accompagna l'esordio, sottovalutando quindi anche il ruolo della buona alimentazione nella prevenzione della TB (6-9).

In conclusione, alla luce anche dei segni di ripresa dell'infezione nella popolazione giovane adulta, i risultati di questa indagine evidenziano il bisogno di una campagna informativa specifica sulla TB rivolta alla comunità e, in particolare, alla popolazione più giovane per migliorare le conoscenze sulla prevenzione e promuovere stili di vita più sani e protettivi rispetto al rischio di contagio e di progressione in malattia, con probabile effetto secondario di attenuazione di timori o di paure legate alla non conoscenza delle caratteristiche dell'infezione. ■

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute. *La tubercolosi in Italia: rapporto 2008* (www.salute.gov.it/malattieInfettive/archivioDocumentiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&cid=1472).
2. Agenzia Sanitaria Sociale Regione Emilia-Romagna. *La tubercolosi in Emilia Romagna: rapporto 2009* (www.saluter.it/documentazione/rapporti/tbc_di_cembre2011.pdf).
3. Filia A, Ciarrocchi G, Belfiglio R, *et al.* Tuberculosis in kindergarten and primary school, Italy, 2008-2009. *Emerg Infect Dis* 2011;17(3):514-6.
4. La Repubblica. Studentessa si ammala di TBC (http://torino.repubblica.it/cronaca/2011/11/13/news/studentessa_si_ammala_di_tbc_test_di_massa_per_i_compagni-24926536/).
5. Corriere della Sera. Torino, incubo Tbc tra gli studenti di medicina (www.corriere.it/salute/12_gennaio_02/pappagallo-tubercolosi_8e3c1e48-3575-11e1-a9e9-f391576f69b4.shtml).
6. Centers for Disease Control and Prevention. Questions and answers about tuberculosis - 2009 (www.cdc.gov/tb/publications/faqs/pdfs/qa.pdf).
7. Bates MN, Khalakhdina A, Pai M, *et al.* Risk of tuberculosis from exposure to tobacco smoke: a systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med* 2007;167(4): 335-42.
8. Rehm J, Samokhvalov AV, Neuman MG, *et al.* The association between alcohol use, alcohol use disorders and tuberculosis (TB). A systematic review. *BMC Public Health* 2009;9:450.
9. Selwyn PA, Hartel D, Lewis VA, *et al.* A prospective study of the risk of tuberculosis among intravenous drug users with human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1989;320(9):545-50.

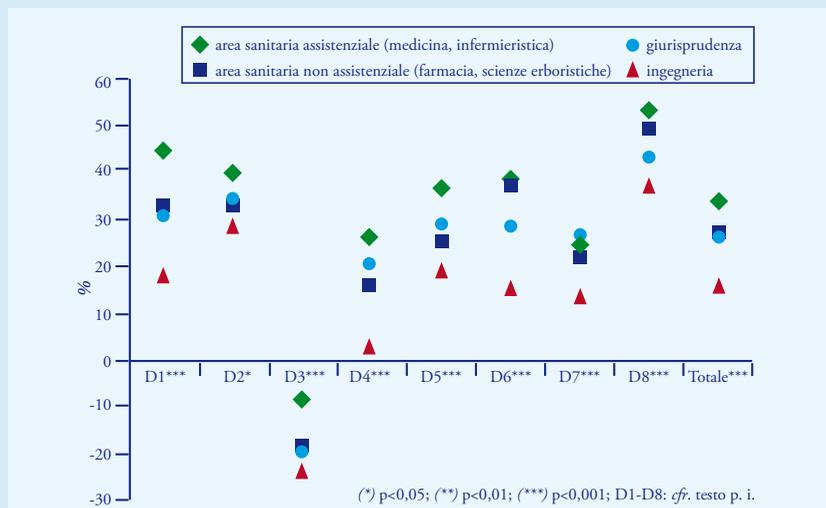


Figura - Tendenza a rispondere correttamente per i diversi corsi di laurea, per gruppi di domande

LA COMUNITÀ DI PRATICA PER LA FORMAZIONE DEI PROFESSIONISTI DELL'EPIDEMIOLOGIA APPLICATA A LIVELLO LOCALE: DALLA TEORIA ALLA PRATICA (PRIMA PARTE)

Angela Giusti

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

SUMMARY (*The Community of Practice approach in applied epidemiology training for local level health professionals: from theory to practice (first part)*) - In the next decades the health systems will face new and possibly unexpected challenges. In this scenario, it is essential to build the capacity to develop competencies beyond the traditional academic approaches and settings. A Community of Practice approach combined with a web2 environment has been proposed in a competence-based Master in Applied Epidemiology, to build a network at regional level. This is the first of two articles describing the theoretical models and how they have been translated into practice.

Key words: applied epidemiology; community of practice; medical education

angela.giusti@iss.it

Introduzione

La salute delle popolazioni sta cambiando e con essa i sistemi sanitari e lo stesso concetto di salute. In questa cornice, caratterizzata da instabilità e rapida trasformazione, i sistemi organizzativi in salute pubblica sono sempre più chiamati ad abbandonare la prospettiva classica meccanicistica, adottando invece una prospettiva sistemica. Le organizzazioni efficaci sono quelle che sviluppano una capacità biologica di sopravvivenza, un processo dialettico di tipo adattivo con l'ambiente che consenta di ridurre la complessità interna e di incorporare quella dell'ambiente (1). Non è semplice per le organizzazioni rimettersi in gioco e acquisire questa capacità trasformativa di autopoiesi; d'altra parte, non farlo significherebbe non essere all'altezza in prospettiva di rispondere ai bisogni di salute delle popolazioni.

L'epidemiologia applicata è uno degli strumenti chiave della risposta informata al cambiamento. Istituzioni scientifiche e di ricerca si stanno interrogando su come la formazione possa rispondere a queste sfide (2). L'attivazione di reti di competenze è più promettente del singolo sapere esperto, per quanto eccellente. Per questo, la formazione deve essere ripensata e il tema della promozione delle competenze affrontato con metodi e strumenti nuovi, in un doveroso tentativo di risposta innovativa alle necessità emergenti.

L'apprendimento basato sulle competenze è orientato a promuovere autonomia di pensiero e di azione in contesti reali, articolati e in costante evoluzione. Negli ultimi anni, molti sono stati i contributi alla descrizione delle competenze per l'epidemiologia applicata, mentre sono ancora pochi i modelli formativi validati che tengono conto della complessità del contesto di azione dei partecipanti e del potenziale offerto dalle nuove tecnologie. Le stesse revisioni Cochrane su

questo tema sono per ora limitate. Esistono modelli teorici promettenti e ancora poco esplorati per promuovere l'apprendimento significativo: combinati con gli strumenti del web2, consentono di spingersi oltre i confini della formazione classica. Questo primo articolo descrive le teorie di riferimento della formazione in epidemiologia applicata basata sulla Comunità di Pratica (CoP) e sull'uso del web2 nella regione Sardegna (2010-12).

Il quadro teorico di riferimento e le scelte metodologiche

Il progetto regionale si ripropone di migliorare gli interventi di prevenzione e di intervento rapido grazie all'attivazione di una rete epidemiologica di sostegno a questi interventi basata sui Centri Epidemiologici Aziendali. Nell'esperienza consolidata del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità la formazione in epidemiologia applicata avviene con un percorso accademico di master di II livello destinato a professionisti già attivi nei servizi. Il percorso formativo è stato pensato e realizzato da formatori e ricercatori del CNESPS in collaborazione con l'Università di Cagliari.

Per costruire un modello di *core competencies* per l'epidemiologia orientata all'azione nello specifico contesto della regione Sardegna, sono stati utilizzati i modelli validati in ambito internazionale, unitamente agli esempi esistenti in ambito nazionale e alle riflessioni delle società scientifiche (2-7). Un primo set di competenze è stato condiviso e contestualizzato, tenendo conto dei bisogni emersi nei diversi incontri e focus group organizzati con i committenti e partner del progetto.

Successivamente, sono stati definiti gli approcci, i metodi e gli strumenti ritenuti più efficaci per promuovere un apprendimento basato sulle competenze. Nel

nostro percorso i partecipanti sono professionisti con esperienza, dotati quindi di un proprio bagaglio cognitivo e comportamentale consolidato. Il percorso formativo deve essere adeguato alle loro caratteristiche specifiche. Uno dei modelli concettuali di riferimento è quello andragogico, centrato sul soggetto che apprende, secondo quanto descritto da Knowles (8). Questo modello prevede la valorizzazione dell'esperienza dei partecipanti come uno degli elementi principali dell'apprendimento significativo. I processi, inclusa la valutazione, sono espliciti, condivisi e possono subire modifiche durante il percorso formativo per adattarsi ai bisogni emergenti. Le esperienze di apprendimento sono calibrate sui bisogni individuali e di gruppo, oltre che sugli obiettivi di sistema, e si basano su casi concreti. Un secondo modello di riferimento è quello dell'apprendimento esperienziale, basato sulle competenze. Secondo la definizione dell'OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), la competenza "coinvolge la capacità di rispondere a richieste complesse facendo affidamento e mobilitando risorse psicosociali (incluse le capacità e le attitudini) in un particolare contesto"(9). La formazione deve quindi promuovere la capacità delle persone di agire in autonomia in diversi contesti. Di qui la necessità di un modello basato sulla sperimentazione diretta e sull'integrazione dell'esperienza secondo quanto proposto da numerosi autori tra cui Dewey, Rogers, Freire e Kolb.

Dopo la fase iniziale di analisi dei bisogni formativi, il percorso del master è stato strutturato in una serie di moduli che prevedono lo sviluppo di competenze relative a una specifica area dell'epidemiologia applicata. A sua volta, ogni modulo è stato strutturato in più fasi, che includevano una formazione residenziale di 5 giornate, seguita da una formazione ►

sul campo (nella propria azienda e in ambiente web) di durata variabile da 30 a 90 giorni, da uno o più workshop intermedi e uno finale di valutazione del prodotto realizzato. In tutti i casi proposti dal team di formatori o emersi dal gruppo i prodotti erano "reali", basati sulle esigenze delle aziende o della rete regionale.

Obiettivo forte del progetto è la creazione di una rete di competenze, ma anche di relazioni, che consenta di far fronte alle diverse esigenze che si presentano in ambito epidemiologico a livello locale, regionale e nazionale.

L'approccio della CoP risponde bene a questa esigenza. A partire dagli anni '90 Etienne Wenger ha proposto una nuova teoria dell'apprendimento sulla cui base si fondano modelli di riprogettazione delle organizzazioni orientate alla conoscenza. Le istituzioni che si occupano di apprendimento tradizionalmente si basano sull'assunto che esso sia "un processo individuale, con un inizio e una fine, meglio configurabile in quanto separato dal resto delle attività", e il prodotto dell'insegnamento. La CoP si basa invece sull'assunto che l'apprendimento è parte integrante della natura umana, e avviene tanto più efficacemente quanto più è inserito "nel contesto della nostra esperienza concreta di partecipazione alla vita reale" (10). A questo si aggiunge il senso di identità, di fiducia, la capacità di produrre nuovi significati, di unire gli sforzi a beneficio di tutti sia per affrontare problemi comuni che individuali e una dinamica di interazione basata sulla comunicazione e sulla condivisione tipiche del costruttivismo sociale.

Secondo la definizione originale, una CoP è costituita da un gruppo di persone che condividono un interesse, un insieme di problemi, una passione rispetto a una tematica e che approfondiscono la loro conoscenza ed esperienza in quest'area mediante interazioni continue (11). In genere si sviluppano autonomamente ma possono essere "coltivate attivamente e sistematicamente" a vantaggio dell'organizzazione e degli stessi partecipanti alla comunità. In ambito sanitario solo recentemente le CoP hanno iniziato a essere descritte e valorizzate (12).

La comunità, gli ambienti e le esperienze di apprendimento

Per rispondere agli obiettivi della rete epidemiologica regionale, la CoP è stata progettata con le seguenti caratteristiche:

La comunità. I membri della CoP sono i partecipanti al master, il gruppo del Centro Epidemiologico Regionale e i

formatori principali del CNESPS e dell'Università di Cagliari (nucleo centrale). Gli altri docenti, gli esperti esterni e altri portatori di interesse possono essere parte integrante della CoP, se lo desiderano, attraverso la partecipazione alle attività di apprendimento e ai progetti individuali e di gruppo. Sulla base del livello di partecipazione questi membri diventano centrali, periferici o esterni, uscendo dalla CoP. Va ricordato che, nel nostro caso, la partecipazione dei membri centrali è vincolata dalla valutazione finale certificativa, mentre per i membri periferici è volontaria.

Gli ambienti. La CoP è stata pensata per interagire, svilupparsi e agire in tre diversi ambienti: in presenza, nel proprio contesto professionale e online. La scelta della residenzialità dei moduli formativi in presenza è stata dettata non solo da esigenze legate alla distribuzione geografica dei partecipanti, ma anche dalla necessità di fare gruppo e costruire il senso di identità al di là dei momenti formalizzati. Il contesto professionale è stato il riferimento per la costruzione dei casi e la realizzazione dei progetti di ricerca. Qui la CoP ha potuto esprimersi mettendo in comune visioni diverse, diversi modi di affrontare uno stesso problema e temi emergenti in realtà diverse dalla propria, contribuendo così ad una *preparedness* fortemente calata nella pratica. Il terzo ambiente è quello online. Sulla base di numerose esperienze precedenti, è stata predisposto un ambiente basato su Moodle 1.9, che ha accompagnato la CoP lungo tutto il percorso. Basata sulla teoria del costruttivismo sociale, Moodle è essa stessa espressione di una CoP diffusa di livello mondiale (13). Sono stati usati strumenti di comunicazione sincroni (chat) e asincroni (forum), oltre al database, cartelle di condivisione di materiale, carico e scarico di risorse.

Le esperienze di apprendimento. Sono stati alternati momenti più formalizzati con presentazioni, esercitazioni in gruppo, produzione di elaborati, e momenti meno strutturati di attività su specifici mandati di rilevanza epidemiologica concordati con la regione (analisi dei flussi di dati correnti, indagine campionaria locale, partecipazione a un sistema di sorveglianza, costruzione di profili di salute di popolazione quali-quantitativi). I casi emergenti dalle realtà aziendali sono stati utilizzati come esperienze su cui costruire competenza (sorveglianza virus West Nile, infezioni ospedaliere, screening oncologici).

La seconda parte di questo articolo (che verrà pubblicata nel fascicolo di

settembre 2012) tratterà i processi, i prodotti, i risultati e le lezioni apprese dall'esperienza. ■

Riferimenti bibliografici

1. Luhmann N. *Sistemi sociali. Fondamenti di una teoria generale*. Bologna: Il Mulino; 1990.
2. Costa G. La formazione in epidemiologia (www.epidemiologia.it/?q=node/427).
3. Centers for Disease, Control and Prevention. Competencies for applied epidemiologists in governmental public health agencies (AECs); 2008 (www.cdc.gov/AppliedEpiCompetencies/).
4. Cole D, Johnson J, Bondy S. *Core competencies for public health epidemiologists in Ontario*. University of Toronto; 2005.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. *Core competencies for public health epidemiologists working in the area of communicable disease surveillance and response*. 2nd revised edition; 2009.
6. Profilo di competenze. Master Profea. 2006. Istituto Superiore di Sanità.
7. Commissione intersocietaria per la formazione dell'epidemiologo e del biostatistico. Profili professionali e percorsi formativi dell'epidemiologo e del biostatistico qualificati (www.sis-statistica.it/files/form_epid_biostat.pdf).
8. Knowles M, Holton EF, Swanson RA, *Quando l'adulto impara. Andragogia e sviluppo della persona*. Milano: Franco Angeli; 2008.
9. OECD. The definition and selection of key competencies; 2005 (www.oecd.org/dataoecd/47/61/35070367.pdf).
10. Wenger E. *Communities of practice. Learning, meaning and identity*. Oxford: Oxford University Press; 1998.
11. Wenger E, McDermott R, Snyder WM. *Cultivating communities of practice*. Boston: Harvard Business School Press; 2002.
12. Ranmuthugala G, Plumb JJ, Cunningham FC, et al. How and why are communities of practice established in the healthcare sector? A systematic review of the literature. *BMC Health Serv Res* 2011;11:273.
13. www.moodle.org

Comitato scientifico

Chiara Donfrancesco, Lucia Galluzzo, Ilaria Lega, Marina Maggini, Luigi Palmieri, Alberto Perra, Francesco Rosmini, Arianna Dittami
 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Comitato editoriale

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

LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA



Ida Marcello e Maria Alessandra Nania
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS

RIASSUNTO - La scheda di dati di sicurezza (SDS), richiesta dal Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), rappresenta il documento che il fornitore di una sostanza o una miscela deve trasmettere all'acquirente, laddove si tratti di un utilizzatore professionale, per informarlo dei pericoli e delle proprietà del prodotto, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, delle misure di protezione da prendere in considerazione e delle condizioni d'uso. Complementare all'etichetta di pericolo riportata sui contenitori (per agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni), la SDS costituisce una fonte di informazione preziosa per valutare i rischi chimici, pianificare interventi di vigilanza, controllo e sorveglianza, e per intervenire in caso di incidenti di rilevanza sanitaria e/o ambientale.
Parole chiave: REACH; prodotti chimici; scheda di sicurezza; comunicazione

SUMMARY (*The safety data sheet*) - The safety data sheet (SDS) requested by REACH Regulation is the document that the supplier of a substance or a mixture has to send to the professional customers/recipients in order to inform them on hazards and properties of the product, on human health and environment risks, and on protective measures during use. The SDS, complementary to the hazard label put on packaging (for toxic, carcinogen and mutagen products), is a useful source of information in evaluating chemical risks, planning surveillance activities and controls and intervening in case of health or environmental accidents.

Key words: REACH; chemicals; safety data sheet; communication

ida.marcello@iss.it

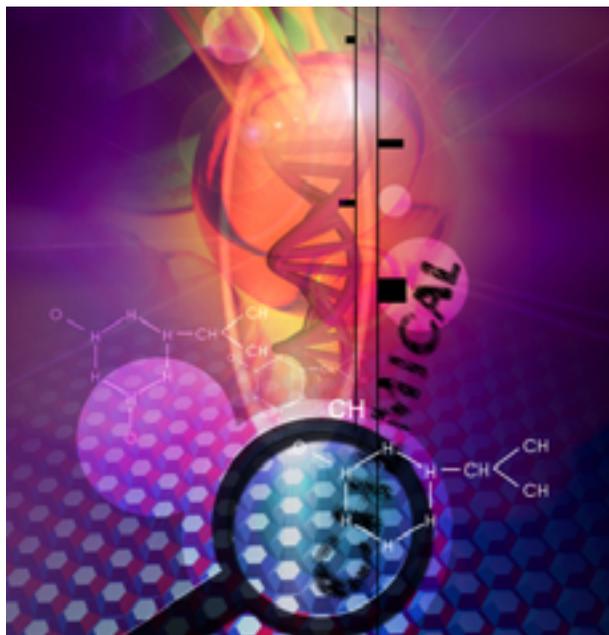
La legislazione europea richiede che il responsabile dell'immissione sul mercato (produttore, importatore o distributore) di una sostanza o di una miscela fornisca gratuitamente al destinatario, (inteso come utilizzatore professionale della sostanza o della miscela) una scheda informativa in materia di sicurezza (SDS). Questa SDS contiene informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente indispensabili per una manipolazione corretta e sicura delle sostanze e delle miscele. Essa è destinata al datore di lavoro come ausilio per determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e valutare di conseguenza ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori, derivante dal loro uso nonché adottare le misure necessarie per la tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro.

La norma base in materia è rappresentata dalla Direttiva 91/155/CEE, che stabiliva le prime dispo-

sizioni relative alle SDS sancendo l'obbligo di fornire agli utilizzatori professionali questo documento informativo (1).

A partire dal 2007 le norme relative alle SDS sono state trasferite nel Regolamento 1907/2006 (Regolamento REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), che riforma l'intero quadro normativo relativo all'immissione sul mercato di sostanze chimiche (2). Il Regolamento REACH ha abrogato la Direttiva 91/155/CEE lasciando inalterati obblighi e responsabilità relativi alla SDS. Con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, la SDS continua a rappresentare lo strumento principale per la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e la sua funzione è stata rafforzata.

Una delle modifiche introdotte dal Regolamento 1907/2006, rispetto alla normativa pre-REACH, è un'espansione del significato di pericolo per includere le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche ►



(PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Una novità di rilievo riguarda i dati ottenuti durante la registrazione delle sostanze ai sensi del REACH, che dovranno essere inseriti nelle SDS, e il fatto che gli scenari di esposizione prodotti in ambito REACH devono essere allegati alla SDS per gli usi pertinenti identificati. L'uso identificato, che è uno degli aspetti più qualificanti e innovativi del Regolamento REACH, costituisce una informazione fondamentale ai fini del controllo della sostanza nei termini di specifiche misure di gestione del rischio che devono essere adottate (3).

Con il Regolamento REACH le SDS vanno fornite a norma dell'art. 31, mentre le disposizioni tecniche per la loro predisposizione sono dettagliate nell'allegato II del Regolamento REACH "Guida alla compilazione della SDS".

L'Allegato II del Regolamento REACH è stato modificato nel 2010 dal Regolamento 453/2010 per prendere in considerazione la messa in opera progressiva di nuove regole europee di classificazione ed etichettatura introdotte dal Regolamento 1272/2008 (CLP) (4). Il Regolamento 453 rivede le disposizioni dell'allegato II per la redazione della SDS per adeguarle sia al GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals-Sistema globale armonizzato delle Nazioni Unite) sia alle richieste previste dal Regolamento CLP quale l'inserimento obbligatorio nella SDS, a partire dal 1°

dicembre 2010 fino al 1° giugno 2015, della doppia classificazione delle sostanze sia in base alla Direttiva 67/548/CEE che in base al Regolamento CLP (5).

Prodotti chimici interessati

La fornitura di una SDS, come previsto dall'art. 31.1, è obbligatoria per:

- sostanze e miscele classificate pericolose per la salute umana o per l'ambiente secondo i criteri stabiliti dal Regolamento 1272/2008 per le sostanze e dalla Direttiva 99/45/CE (6) per le miscele;
- sostanze considerate PBT o vPvB in base ai criteri dell'allegato XIII del Regolamento REACH;
- sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate all'autorizzazione stabilito a norma dell'art. 59.1 del Regolamento REACH.

Come previsto dall'art. 31.3, una SDS deve anche essere fornita obbligatoriamente, ma in questo caso su richiesta del destinatario professionale, quando la miscela non si classifica pericolosa secondo la 99/45/CEE ma contiene almeno:

- una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente in una concentrazione individuale \geq all'1% in peso per i preparati non gassosi e \geq allo 0,2% in volume per i gas;
- una sostanza PBT o vPvB secondo i criteri dell'Allegato II in una concentrazione individuale \geq allo 0,1%;
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria stabilisce un valore limite di esposizione professionale in una concentrazione \geq all'1% in peso per i preparati non gassosi e \geq allo 0,2% in volume per i gas.

Le SDS sono inoltre richieste in casi speciali per i quali sono concesse deroghe in materia di etichettatura, quali bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) per uso combustibile e metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri (5).

Non è richiesta una SDS se la sostanza o la miscela non si classificano pericolose o non sono considerate PBT o vPvB o di uguale preoccupazione (ad esempio, interferenti endocrini). Sono inoltre esclusi dall'obbligo di SDS alcuni prodotti allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale, quali medicinali per uso umano o veterinario, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti per uso umano e animale.

Obblighi di differenti attori della catena di approvvigionamento

Il Regolamento REACH copre l'intero ciclo di vita di un prodotto chimico (fabbricazione, immissione sul mercato, uso) e stabilisce gli obblighi dei differenti attori della catena di approvvigionamento (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle). Utilizzatore a valle è ogni persona (fisica o giuridica) con sede nell'Unione Europea (UE), che non sia produttore o importatore e che utilizzi una sostanza, da sola o come componente di una miscela, nell'ambito delle proprie attività industriali o professionali. Distributori e consumatori finali non sono utilizzatori a valle mentre lo sono i formulatori e i reimportatori.

L'obbligo di predisporre una SDS conforme al Regolamento REACH incombe sul fornitore, fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo (quando il fornitore non risiede nello Stato Membro, nel quale la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, egli nomina il rappresentante esclusivo come persona responsabile per tale Stato Membro) o distributore della sostanza o della miscela immessa su mercato della UE.

Il destinatario del prodotto può essere un utilizzatore a valle (ad esempio, un riformulatore o un utilizzatore a valle finale) o un distributore. In alcuni casi, lo stesso attore può ricoprire più ruoli con differenti responsabilità.

Per le sostanze registrate a titolo del REACH classificate pericolose o considerate PBT o vPvB e fabbricate o importate in quantità ≥ 10 tonnellate all'anno per dichiarante, gli attori della catena di approvvigionamento sono tenuti a elaborare una valutazione (Chemical Safety Assessment - CSA) e un rapporto sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report - CSR). Devono quindi allegare alla SDS uno o più scenari di esposizione corrispondenti, che costituiscono così la SDS estesa (eSDS) e che vengono trasmessi a valle della catena di approvvigionamento. Gli scenari di esposizione descrivono le condizioni di uso in totale sicurezza e le misure di gestione dei rischi, nonché la maniera di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. In questo modo, il fornitore informa il proprio cliente (azienda o lavoratore dipendente) sulle misure di gestione del rischio attuate o raccomandate per usare la sostanza in sicurezza.

Ricevuta la eSDS, gli utilizzatori a valle devono verificare se i loro usi sono identificati e coperti dagli scenari di esposizione. In caso di inadeguatezza, dispongono di più opzioni per mettersi in conformità entro dodici mesi.

Contenuti della SDS

La SDS viene redatta conformemente alle richieste dell'allegato II del Regolamento REACH modificato dal Regolamento 453/2010, deve essere datata e tutte le sue pagine devono essere numerate.

Le SDS hanno un formato standard e sono articolate in 16 sezioni e 48 sottosezioni obbligatorie elencate nella Tabella.

Le informazioni fornite nelle eSDS devono essere coerenti con il CSR che gli attori della catena di approvvigionamento devono predisporre dopo la valutazione (CSA).

Redazione e aggiornamento della SDS

La SDS deve essere redatta in modo chiaro e conciso, nella lingua ufficiale dello Stato Membro in cui la sostanza o la miscela viene immessa sul mercato salvo diversa indicazione. La redazione della SDS è affidata a una persona competente che sia stata adeguatamente formata e aggiornata.

La SDS deve essere aggiornata tempestivamente, come previsto dall'art. 31.9, in caso di disponibilità di nuove informazioni sui pericoli o di dati che possono avere ripercussioni sulle misure di gestione dei rischi, qualora venga concessa o rifiutata un'autorizzazione o imposta una restrizione.

La nuova versione della SDS, datata e identificata come "revisione", sarà fornita gratuitamente a tutti i destinatari che hanno ricevuto la sostanza o la miscela nei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figurerà il numero di registrazione.

Comunicazione della SDS e interesse per la prevenzione dei rischi chimici

La SDS va fornita gratuitamente, in formato cartaceo o elettronico (art. 31.8). Destinatario della SDS è il datore di lavoro, su cui ricade la responsabilità di convertire le informazioni contenute nella SDS in formati idonei al fine di gestire i rischi presso lo specifico luogo di lavoro. ►

Tabella - Elenco delle 16 sezioni e 48 sottosezioni richieste nella SDS* (4)

<p>Sezione 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa</p> <p>1.1. Identificatore del prodotto</p> <p>1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati</p> <p>1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza</p> <p>1.4. Numero telefonico di emergenza</p> <p>Sezione 2: Identificazione dei pericoli</p> <p>2.1. Classificazione della sostanza o della miscela</p> <p>2.2. Elementi dell'etichetta</p> <p>2.3. Altri pericoli</p> <p>Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti</p> <p>3.1. Sostanze</p> <p>3.2. Miscele</p> <p>Sezione 4: Misure di primo soccorso</p> <p>4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso</p> <p>4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati</p> <p>4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</p> <p>Sezione 5: Misure antincendio</p> <p>5.1. Mezzi di estinzione</p> <p>5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</p> <p>5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</p> <p>Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale</p> <p>6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</p> <p>6.2. Precauzioni ambientali</p> <p>6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</p> <p>Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento</p> <p>7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura</p> <p>7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</p> <p>7.3. Usi finali particolari</p>	<p>Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale</p> <p>8.1. Parametri di controllo</p> <p>8.2. Controlli dell'esposizione</p> <p>Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche</p> <p>9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</p> <p>9.2. Altre informazioni</p> <p>Sezione 10: Stabilità e reattività</p> <p>10.1. Reattività</p> <p>10.2. Stabilità chimica</p> <p>10.3. Possibilità di reazioni pericolose</p> <p>10.4. Condizioni da evitare</p> <p>10.5. Materiali incompatibili</p> <p>10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi</p> <p>Sezione 11: Informazioni tossicologiche</p> <p>11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici</p> <p>Sezione 12: Informazioni ecologiche</p> <p>12.1. Tossicità</p> <p>12.2. Persistenza e degradabilità</p> <p>12.3. Potenziale di bioaccumulo</p> <p>12.4. Mobilità nel suolo</p> <p>12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB</p> <p>12.6. Altri effetti avversi</p> <p>Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento</p> <p>13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti</p> <p>Sezione 14: Informazioni sul trasporto</p> <p>14.1. Numero ONU</p> <p>14.2. Nome di spedizione appropriato ONU</p> <p>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</p> <p>14.4. Gruppo d'imballaggio</p> <p>14.5. Pericoli per l'ambiente</p> <p>14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori</p> <p>14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di Marpol 73/78 ed il codice IBC</p> <p>Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione</p> <p>15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</p> <p>15.2. Valutazione della sicurezza chimica</p> <p>Sezione 16: Altre informazioni.</p>
--	--

(*) La SDS deve obbligatoriamente comprendere le 16 sezioni e 48 sottosezioni elencate, eccetto la sezione 3 in cui vanno incluse solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda se ci si riferisca a una sostanza o a una miscela



La normativa esistente relativa alla protezione della salute e sicurezza dei lavoratori (Direttiva 98/24/CE e Direttiva 2004/37/CE) non subisce alcuna limitazione ma coesiste con il Regolamento, anzi è previsto un miglioramento della sua efficacia in conseguenza dell'aumentato volume di informazioni risultanti dall'applicazione del REACH, che si rifletterà anche nelle SDS. Inoltre, il REACH, in linea con quanto già stabilito dall'art. 227 del DLvo 81/08, prescrive in un preciso articolo (art.

35) che deve essere garantito ai lavoratori e ai loro rappresentanti l'accesso alle informazioni contenute nella SDS.

La circolare pubblicata dalla Commissione Consultiva permanente per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro del Ministero del Lavoro, finalizzata a fornire indicazioni esplicative in merito alla ricaduta sul DLvo 81/08 delle disposizioni contenute nei Regolamenti REACH e CLP, definisce la SDS come lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e miscele, nonché per la valutazione e gestione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, ribadendo la centralità di questo documento ai fini del rispetto di quanto disposto dal DLvo 81/08 (7). ■

Riferimenti bibliografici

1. Direttiva 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (91/155/CEE). *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L. 76, 22 marzo 1991.
2. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 136, 29 maggio 2007.
3. Marcello I, Costamagna FM. La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi. In: Govoni C (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH. Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro. Modena 7 ottobre 2010*. p. 51-64.
4. Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 133, 31 maggio 2010.
5. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea*, n. L. 353, 31 dicembre 2008.
6. Direttiva 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*, n. L. 200, 30 luglio 1999.
7. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del DLvo n. 81/2008 e smi, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"). 20 aprile 2011.



E-BUG, UNA RISORSA DIDATTICA PER LA SCUOLA



Annalisa Pantosti¹, Paola De Castro², Annamaria Carinci¹, Maria Cristina Barbaro² e Sandra Salinetti²

¹Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

²Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, ISS

RIASSUNTO - L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), da anni impegnato nella promozione della cultura scientifica nelle scuole grazie alle sue competenze scientifiche, è coinvolto dal 2009 nel progetto europeo e-Bug, uno strumento di divulgazione e promozione della salute su tematiche quali i microrganismi, l'igiene, gli antibiotici e i vaccini. Attraverso un sito web dedicato vengono fornite informazioni, giochi e materiali scaricabili, con l'obiettivo di aumentare la conoscenza sulle malattie infettive e sulla loro prevenzione, ma anche sugli antibiotici e sui problemi collegati al loro abuso e/o cattivo utilizzo.

Parole chiave: scuole; salute; microrganismi; antibiotici

SUMMARY (*e-Bug, a teaching resource for schools*) - Since 2009, the Italian National Institute of Health (ISS), due to its expertise in science education and health promotion at school, has been involved in the European project e-Bug. e-Bug is an antibiotic and hygiene teaching resource for junior and senior school children. By a website, this resource not only reinforces the awareness of the benefits of antibiotics, but also teaches prudent antibiotic use and how inappropriate use can have an adverse effect on an individual's good microbes and antibiotic resistance in the community.

Key words: schools; health; microorganisms; antibiotics

e-bug@iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è da anni impegnato in attività di divulgazione scientifica e promozione della salute nelle scuole attraverso la realizzazione di progetti specifici e l'organizzazione di molteplici iniziative collegate alle sue attività di ricerca per la tutela della salute pubblica.

L'obiettivo principale è quello di creare maggiore coinvolgimento tra gli insegnanti e gli studenti sui temi della salute, favorendo un processo condiviso di empowerment. Oggi l'informazione sanitaria è largamente accessibile in Internet, ma spesso non si hanno adeguati strumenti (*information literacy*), che consentano di riconoscere l'informazione di qualità e di utilizzarla correttamente nella vita di tutti i giorni. L'*information literacy* e la salute pubblica si integrano perfettamente in un percorso di sviluppo di conoscenze pluridisciplinari per un apprendimento che duri tutta la vita.

Secondo uno studio della Medical Library Association e della National Library of Medicine, l'80% degli utilizzatori di Internet ricerca informazioni su temi inerenti alla salute, il 75% non cerca mai (o

raramente) la fonte dell'informazione e dei dati, il 72% esprime fiducia nella maggior parte delle informazioni trovate online. Questi dati da soli confermano la necessità di assumere una diretta responsabilità nel portare avanti programmi che vertano sul reperimento di informazioni sanitarie corrette, a differenti livelli (1).

In tale contesto, le attività di formazione, educazione e disseminazione di contenuti scientifici sulla salute trovano un valido strumento anche nel gioco. E in questo caso è stato il mezzo d'elezione utilizzato per contribuire a migliorare le conoscenze sui microbi e sull'uso degli antibiotici da parte di insegnanti e studenti, con ricaduta anche sulle loro famiglie.

Il progetto e-Bug

Una delle più grandi scoperte del XX secolo, quella degli antibiotici, a cui si deve la sostanziale sconfitta di numerose malattie infettive, rischia oggi di essere vanificata dallo sviluppo di batteri sempre più forti e agguerriti, contro i quali gli antibiotici sono spesso

armi “spuntate”. La resistenza agli antibiotici è primariamente causata proprio dall’uso massiccio e spesso improprio di questi farmaci. Purtroppo, il declino dell’efficacia non è compensato dalla scoperta di nuovi antibiotici, come invece avveniva in passato, poiché l’industria farmaceutica non sta più investendo risorse per la ricerca in questo campo.

L’Italia, insieme ad altri Paesi dell’Europa meridionale, presenta il più alto consumo di antibiotici in Europa e quindi condivide con questi un alto livello di antibiotico-resistenza.

La comunità scientifica internazionale è ampiamente concorde nel sostenere la necessità di contrastare il fenomeno tramite azioni che portino a un corretto utilizzo (mirato, razionale e parsimonioso) degli antibiotici attualmente a disposizione. Per questo, a partire dal 1998, la Commissione Europea ha iniziato a occuparsi della resistenza agli antibiotici, emanando diverse raccomandazioni in materia. Lo European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ha lanciato nel 2008 la Giornata Europea degli Antibiotici per sensibilizzare la popolazione generale e il personale sanitario su questo problema.

In tale contesto si inserisce il progetto europeo e-Bug - inizialmente finanziato dal Dipartimento Generale per la Salute e i Consumatori (DG SANCO), poi dall’ECDC e dalla Health Protection Agency (HPA) del Regno Unito - che attualmente coinvolge 27 Paesi europei. Questo progetto nasce come strumento di divulgazione e promozione della salute nelle scuole e affronta tematiche quali: microrganismi, igiene, antibiotici e vaccini. Attraverso un sito web dedicato (www.e-bug.eu) e articolato in sezioni distinte indirizzate a insegnanti e studenti, vengono fornite informazioni, giochi e materiali scaricabili con l’obiettivo di aumentare la conoscenza sulle malattie infettive e sulla loro prevenzione, ma anche sugli antibiotici e sui problemi collegati al loro abuso e/o cattivo utilizzo.

I materiali didattici elaborati e la prima versione del sito e-Bug sono stati lanciati ufficialmente in un incontro di 18 Paesi nel settembre del 2009. Successivamente, altri Paesi europei hanno aderito alla iniziativa e l’ECDC ha contribuito a tradurre il sito in tutte le lingue dell’Unione Europea.

È in questa fase che l’ISS, per il suo impegno nella promozione della scienza nella scuola oltre che per le sue competenze scientifiche, è stato coinvolto nel

progetto. La nuova versione “studenti” è stata tradotta da un gruppo di lavoro che vede la collaborazione del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate - MIPI (Annalisa Pantosti, attuale responsabile italiano per il progetto e-Bug, e Annamaria Carinci) e del Settore Attività Editoriali (Paola De Castro, Maria Cristina Barbaro e Sandra Salinetti) e resa disponibile online nell’ottobre 2011. Il sito e-Bug è stato tradotto e adattato alla realtà italiana, mantenendo inalterata la struttura originale (comune a tutti i partner aderenti al progetto), ma dando rilievo agli aspetti maggiormente significativi per il nostro Paese.

Dalla home page del sito e-Bug (Figura 1) è possibile scegliere l’accesso alle sezioni:

- “scuole elementari”, con linguaggio e nozioni semplificati;
- “scuole medie” con informazioni più dettagliate e una sezione sulle malattie sessualmente trasmissibili;
- “insegnanti” con schede e risorse da utilizzare per facilitare la spiegazione delle tematiche del sito alle proprie classi.

Attraverso i link di e-Bug è possibile approfondire contenuti scientifici (Schede delle malattie, Downloads), didattici (Schede di ripasso, Quiz, Giochi, e La scienza in casa, sezione dedicata a esperimenti da realizzare a casa), e storici (la Sala dei Famosi, che contiene informazioni sulle biografie di personaggi importanti della storia delle scienze e della medicina antica e moderna) (Figure 2-3). ▶



Figura 1 - Home page della versione italiana del sito e-Bug

Il progetto e-Bug parte dall'assunto che informare i giovani in età scolare su temi quali i microrganismi, l'igiene e l'uso responsabile degli antibiotici sia un investimento importante. Le conoscenze su queste problematiche, infatti, sono insufficienti e possono portare a comportamenti errati.

Un recente sondaggio europeo (2) ha dimostrato che, sebbene la maggioranza degli europei (83%) sappia che prendere troppi antibiotici li rende inefficaci, la conoscenza sull'argomento potrebbe essere migliorata. Infatti, l'assunzione di antibiotici è spesso collegata alla cura dell'influenza (20%) oppure del raffreddore (14%), mentre dovrebbe essere noto che gli antibiotici non sono in grado di uccidere i virus.

In Italia, il Dipartimento MIPI dell'ISS ha commissionato due sondaggi (svoltisi negli anni 2008 e 2009, rispettivamente) per ottenere elementi di conoscenza riguardo all'uso degli antibiotici da parte dei cittadini italiani (3). Da essi è risultato che circa la metà degli italiani utilizza antibiotici, acquistati senza prescrizione medica, per curare infezioni spesso banali e anche di origine virale. Inoltre, è emerso come, soprattutto nelle fasce giovanili, non vi sia sufficiente conoscenza dell'antibiotico-resistenza e del corretto utilizzo degli antibiotici. Pertanto, il progetto e-Bug può dare un contributo importante al miglioramento delle conoscenze di bambini e ragazzi su queste tematiche e, tramite loro, arrivare a informare le loro famiglie.



Figura 2 - Pagina web e-Bug per le scuole elementari



Figura 3 - Pagina web e-Bug per le scuole medie

e-Bug a scuola

Un primo approccio per far conoscere il sito e-Bug è stato sperimentato nel corso di una giornata di incontro con studenti di scuole medie superiori, “La salute nell’astuccio”, che si è tenuta presso l’Aula Pocchiarri dell’ISS il 17 ottobre 2011, in occasione della XXI Settimana della cultura scientifica e tecnologica promossa dal Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca (MIUR) (4). Durante l’incontro, organizzato come ogni anno dal Settore Attività Editoriali, i ricercatori dell’Istituto hanno illustrato agli studenti delle scolaresche intervenute alcuni aspetti della ricerca scientifica svolta in ISS, e fra questi si è parlato di antibiotici e microrganismi ed è stata esposta la risorsa e-Bug.

L’esperienza italiana del progetto e-Bug è stata, inoltre, presentata a livello europeo attraverso un poster nell’ambito del convegno internazionale “Emmille in libraries (and beyond): European Meeting on Media and Information Literacy Education”, tenutosi a Milano dal 27 al 29 febbraio 2012 (emmille.wordpress.com) (Figura 4).

Prima del lancio sul territorio nazionale, sono stati presi contatti con alcune insegnanti delle scuole secondarie di primo grado di Roma per testare il sito e-Bug a scuola. I ragazzi coinvolti si sono detti entusiasti di partecipare all’iniziativa, trovando nel complesso interessanti gli argomenti trattati. Dall’esperienza effettuata si è comunque riscontrata l’utilità di e-Bug solo se utilizzato come strumento didattico con la guida dell’insegnante, non come risorsa da esplorare in completa autonomia.

EMMILE (European Meeting on Media and Information Literacy)
Milan - 27-29 February, 2012

11 SCHOOL

Annamaria Carinci*
Annalisa Pantosti*
Paola De Castro*
Cilodna AM McNulty**
Donna M. Lecky**
Meredith Hawking**
Sandra Salinetti**
Maria Cristina Barbaro*
Emanuele Borgognoni*
Edoardo Belardi*

*Istituto Superiore di Sanità
Roma, Italy

**Health Protection Agency
London, UK

A gaming approach to disseminating science at school.

The Italian implementation of e-Bug

Purpose: disseminating knowledge of prudent antibiotic use among school children.

Antimicrobial resistance remains a key problem in Europe. Overuse of antibiotics is one of the main causes. Over 50% of adults still believe that antibiotics work on coughs and colds. To reduce antibiotic use we need to change the behaviour of the future generation of adults: **children**.

e-Bug is a pan-European educational resource designed to **enhance student knowledge on microbes and prevention of infections**.

e-Bug consists of specific **educational packs** addressing teachers and students.

Additionally, a **dedicated website** has been developed.

www.e-bug.eu

The student sections aim to inform young people in an "attractive" way, through quizzes, interactive games, experiments, downloads and fun facts.

ITALY: WHAT WE HAVE DONE

Each European e-Bug partner translated all the initial English materials into their languages. For Italy, the involvement of **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ** (see below) was due to its experience in disseminating health promotion at school. A major effort was put in conveying information, adapting it not only to the Italian context, but mostly to communication targets, involving young people, primary and secondary school teachers, investigators and communicators.

MAIN TARGETS

- Primary/secondary school (students and teachers)
- Investigators
- Communicators

OUR GOALS

- Exchanging information and good practice with partner countries across Europe.
- Developing school and web resources for use across Europe.
- Translating/implementing the Italian website.
- Disseminating the website among Italian schools.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
is the leading technical and scientific body of the **ITALIAN NATIONAL HEALTH SERVICE**. Its activities include research, control, training and advise in the interest of **public health protection**.

e-bug iss.it

Figura 4 - Il poster e-Bug al Convegno EMMILE. Milano, 27-29 febbraio 2012

Ulteriori approfondimenti e verifiche saranno necessari per aiutare, da un lato, a calibrare gli strumenti di comunicazione sugli effettivi bisogni delle scuole, dall'altro, a capire quanto quelli attualmente in circolazione riescano a essere accattivanti e, di conseguenza, efficaci. ■

Riferimenti bibliografici

1. Health Information Literacy. MLA Health Information Literacy Research Project (www.mlanet.org/resources/healthlit/hil_project.html).

2. Antimicrobial resistance. Brussels: TNS Opinion & Social; 2010. (Special Eurobarometer 338) (http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/ebs_338_en.pdf: ultima consultazione 22/5/12).
3. Carinci A, Cassone A, Pantosti A. Antibiotici: conoscerli per combattere l'antibiotico-resistenza. *Not Ist Super Sanità* 2010;23(10):3-6.
4. Barbaro MC, Salinetti S. Convegno. La salute nell'astuccio. Dall'ISS spunti per un'azione didattica. Incontro con gli studenti delle scuole superiori. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 17 ottobre 2011. *Not Ist Super Sanità* 2012;25(1):13-5.



Nei prossimi numeri:

- Terapia della celiachia: uso di peptidi
- Infortuni delle casalinghe
- Registro Nazionale Gemelli e web
- Pompe cardiache miniaturizzate in pediatria
- Autorizzazione del Garante privacy su protezione dati personali

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