

# Notiziario

del'Istituto Superiore di Sanità

**La Sindrome Feto Alcolica: un problema di salute pubblica spesso sottovalutato**

**I Comitati Etici prima e dopo il Regolamento Europeo 536/2014: nuove opportunità e sfide per la ricerca in Italia**

**Il modello della sorveglianza ItOSS a sostegno della ricerca-intervento**

**Convegno. Violenza domestica e conseguenze sulla salute psico-fisica**



**Inserto "RarISS"**

**Le piante medicinali  
nel Fondo Rari della Biblioteca ISS**

## SOMMARIO

### Gli articoli

La Sindrome Feto Alcolica: un problema di salute pubblica spesso sottovalutato .....	3
I comitati etici prima e dopo il Regolamento Europeo 536/2014: nuove opportunità e sfide per la ricerca in Italia .....	8
Il modello della sorveglianza ItOSS a sostegno della ricerca-intervento ....	13
Convegno. Violenza domestica e conseguenze sulla salute psico-fisica .....	18

### Le rubriche

News. Giornata Mondiale per le Malattie Tropicali Neglette .....	12
Visto... si stampi .....	22
News. È online Archiss, l'archivio digitale di storie e memorie dell'ISS tra passato e presente .....	23

### RarISS (Insero)

Le piante medicinali, ricchezza millenaria e oggetto di ricerca antica e moderna .....	i
La Botanica nel Fondo Rari della Biblioteca ISS .....	ii



L'etanolo è la sostanza d'abuso più utilizzata al mondo, ma ancora pochi hanno consapevolezza dei danni irreversibili che possono colpire neonati e bambini esposti all'alcol durante la gestazione o l'allattamento

pag. 3

L'attuazione in Italia del Regolamento Europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano impone una profonda riorganizzazione dell'attività di valutazione etica

pag. 8



Il Sistema Italiano di Sorveglianza Ostetrica (ItOSS), da oltre 10 anni, agisce per migliorare la qualità dell'assistenza alle donne in gravidanza e poi al parto, prevenendo le morti materne evitabili

pag. 13

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

### L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

#### Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

#### Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie assistenziali
- Sangue
- Trapianti

#### Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

#### Organismo notificato

Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Silvio Bruscaferro

Direttore responsabile: Paola De Castro

Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Emanuela Testai, Vito Vetruugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Giovanna Morini, Anna Maria Giammarioli, Paco Dionisio, Patrizia Mochi, Cristina Gasparrini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Diffusione online e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Cristina Gasparrini

Redazione del Notiziario

Servizio Comunicazione Scientifica  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
e-mail: notiziario@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)

e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

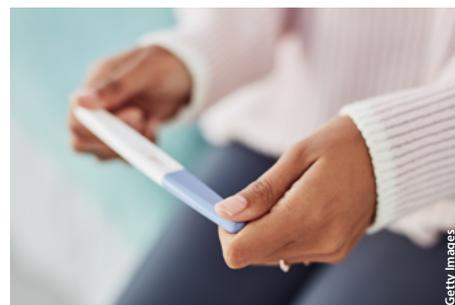
© Istituto Superiore di Sanità 2022

Numero chiuso in redazione il 28 febbraio 2022



Stampato in proprio

## LA SINDROME FETO ALCOLICA: UN PROBLEMA DI SALUTE PUBBLICA SPESSO SOTTOVALUTATO



Paolo Berretta, Adele Minutillo, Roberta Pacifici e Simona Pichini  
Centro Nazionale Dipendenze e Doping, ISS

**RIASSUNTO** - L'etanolo è la sostanza d'abuso più utilizzata al mondo. Il suo consumo, in costante aumento, è un fenomeno che si registra anche durante la gravidanza. L'esposizione prenatale all'etanolo può causare danni irreversibili al feto. Lo Spettro dei Disordini Feto Alcolici (Fetal Alcohol Spectrum Disorders - FASD) e la Sindrome Feto Alcolica (Fetal Alcohol Syndrome - FAS) che è l'aspetto estremo più grave, sono una serie di condizioni malformative che possono condurre a un ritardo mentale che colpisce neonati e bambini esposti all'alcol durante la gestazione o l'allattamento. L'approccio al fenomeno deve essere multidisciplinare e deve comprendere la gestione delle condizioni di comorbidità, il supporto nutrizionale, la gestione dei problemi comportamentali/difficoltà educative e l'informazione specifica dei genitori. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e altre organizzazioni scientifiche non conoscono la quantità minima di alcol da poter assumere durante la gravidanza e, quindi, raccomandano sempre la completa astinenza.

**Parole chiave:** FASD; gravidanza; alcol

**SUMMARY** (*Alcoholic Fetus Syndrome: an underestimated public health problem*) - Ethanol is the most widely used drug worldwide. Its constantly growing consumption is reported even during pregnancy. Prenatal exposure to ethanol can lead to irreversible damages of the fetus. Fetal Alcohol Spectrum Disorders (FASD) and Fetal Alcohol Syndrome (FAS), which is the most severe aspect, are a range of malformative conditions leading to mental retardation that affect newborns and children who have been exposed to alcohol during pregnancy or breastfeeding. The approach to take towards this phenomenon is multidisciplinary and includes managing comorbid conditions, providing nutritional support, managing behavioural problems and educational difficulties, and providing parents with specific information. The World Health Organization and other scientific organizations recognize no safe amount of alcohol consumption during pregnancy and, therefore, recommend complete abstinence.

**Key words:** FASD; pregnancy; alcohol

[paolo.berretta@iss.it](mailto:paolo.berretta@iss.it)

Con il termine Spettro dei Disordini Feto Alcolici (Fetal Alcohol Spectrum Disorders - FASD) viene rappresentata la gamma degli effetti che si possono manifestare in un soggetto la cui madre ha consumato bevande alcoliche durante la gravidanza. La Sindrome Feto Alcolica (Fetal Alcohol Syndrome - FAS) è l'aspetto estremo più grave dello spettro (1).

Le evidenze scaturite dagli studi più autorevoli su questo tema, rappresentano una serie di fattori di rischio materni rispetto alla possibilità di sviluppare una FASD. Uno dei primi fattori di rischio è l'età della madre che può incidere, sia quando è superiore

ai 30 anni (possono esserci abitudini consolidate di consumo e aspetti di invecchiamento biologico), sia quando è molto giovane (ci sono meno capacità di adattamento). Il secondo elemento di rischio è l'assenza di un partner con cui condividere la condizione (2).

L'essere stranieri e/o provenire da nazioni dove c'è un marcato consumo di bevande alcoliche è anche considerato un parametro di pericolo.

Inoltre, lo scarso livello socio-economico è spesso abbinato alla carenza d'istruzione e all'adozione di comportamenti dannosi per la propria salute. Tuttavia, da alcuni studi epidemiologici condotti ▶

in Italia, è emerso che il consumo di alcol è maggiore nelle persone appartenenti a ceti sociali alti, con livelli di scolarizzazione superiori.

Fra gli elementi di rischio da non sottovalutare c'è la denutrizione, perché con l'assunzione di alcolici un organismo debilitato diviene ancor più fragile. Parimenti lo stress, i disturbi psicologici o psichiatrici rappresentano un volano per il consumo problematico di bevande alcoliche.

Attualmente, la comunità scientifica è concorde sul fatto che i figli di alcolisti hanno molte più possibilità di diventare dipendenti anch'essi. Se una donna ha già figli con FASD è molto probabile che possa generare nelle gravidanze successive altra prole con questa disabilità (3).

Le persone con danni da esposizione prenatale all'alcol soffrono di malformazioni fisiche, disabilità mentali/intellettuali e gravi problemi comportamentali. Inoltre, hanno difficoltà ad apprendere e conservare nuove informazioni, a riconoscere le relazioni contestuali e a seguire le regole. Sono irrequiete e facilmente distratte, intrusive e aggressive, facilmente influenzabili e incapaci nel riconoscere ed evitare il pericolo.

I danni organici cerebrali causati dall'alcol spesso non vengono riconosciuti, e molto frequentemente le persone subiscono critiche e correzioni che non tengono conto delle loro difficoltà e dei loro bisogni.

I bambini affetti da FAS o FASD, assieme alle loro famiglie, dovrebbero ricevere una diagnosi precoce perché è utile e di fondamentale importanza, per un supporto tempestivo, comprendere tutte quelle difficoltà cognitive, emozionali e sociali che si possono palesare nell'individuo (4).

Una completa informazione sulla sindrome feto-alcolica e sullo spettro dei disordini feto-alcolici è l'unico modo per limitare gli effetti delle disabilità secondarie.

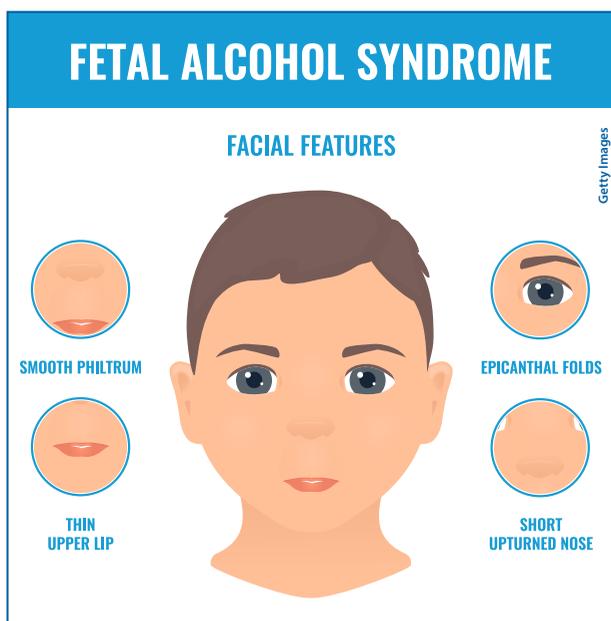
Un accertamento effettuato con congruo anticipo permette di pianificare un piano di intervento in grado di ridurre il rischio di disabilità secondarie.

Non sempre la diagnosi è possibile nei primi mesi di vita, cosa che permetterebbe di seguire la crescita del bambino e prendere in carico da subito la famiglia. Stabilire un intervento prima dei sei anni di vita, permette di avviare un trattamento sufficientemente precoce e adeguato, tale da far diminuire notevolmente le disabilità secondarie in età adolescenziale e in età adulta. Tutto questo grazie alla plasticità del cervello, che può ottenere il massimo beneficio da un trattamento precoce sviluppando il suo potenziale residuo (5).

## La storia della commistione fra alcol e gestazione

Il possibile danno causato dall'alcol nei confronti del nascituro è noto fin dall'antichità. Si trovano dei cenni già nei testi dei Cartaginesi e dei Romani che invitavano gli sposi a non bere per non concepire "figli in stato di ebbrezza", ma la descrizione di quadri clinici specifici avvenne solo nel secolo scorso. Il primo fu Paul Lemoine che nel 1968 in Francia descrisse 127 casi di bambini, nati da donne alcoliste, con caratteristiche morfologiche e cognitive peculiari. Successivamente, nel 1973, negli USA Jones e Smith analizzarono la ricorrenza delle alterazioni morfologiche nei figli di donne bevitrice e attribuirono alla sindrome il nome di Fetal Alcohol Syndrome, ridefinendo quella serie di malformazioni e alterazioni comportamentali che venivano chiamate Funny Looking Kinds (tipi dall'aspetto bizzarro) (3).

Infine, nel 1978 Clarren e Smith ipotizzarono che il consumo eccessivo di alcol durante la gravidanza fosse la prima causa di ritardo mentale nel mondo occidentale, considerando tale fenomeno come il principale problema neurocognitivo di questi bambini.



Più recentemente, vista la diversa espressione di gravità con cui si possono manifestare i danni, si decise di raccogliere la gamma dei diversi disturbi del feto correlati all'esposizione all'alcol all'interno di uno spettro denominato poi ufficialmente (6).

## La variabile individuale e le possibili conseguenze

La FASD è un termine definito "a ombrello" che raccoglie varie situazioni cliniche che sono descritte in base alle possibili disabilità presenti.

A seconda dell'espressività della sindrome, sono usate terminologie diverse. La diagnosi di questa patologia non è semplice, poiché le alterazioni, soprattutto quelle del Sistema Nervoso Centrale, che comportano danni cognitivi e comportamentali di varia gravità, possono subire modificazioni nel corso della vita e, inoltre, possono essere confuse con altre patologie (7).

Infatti uno dei problemi della FASD è la diagnosi differenziale, poiché la patologia può avere caratteristiche simili ad altre malattie, ad esempio a quelle genetiche.

Lo spettro della FASD comprende diverse manifestazioni cliniche basate sui danni che si presentano. La FAS è la manifestazione totale della sindrome, ma rispetto alle altre FASD si possono avere stadi meno gravi con alterazioni fisiche e neuro comportamentali.

Le possibili varianti cliniche sono: Sindrome Feto Alcolica Parziale (Partial Fetal Alcohol Syndrome - PFAS); Difetti alla Nascita causati dall'Alcol (Alcohol Related Birth Defects - ARBD)\*; Disturbo dello Sviluppo Neurologico correlato all'Alcol - DSNA (Alcohol Related Neurodevelopmental Disorder - ARND)\*\*. In passato è stato utilizzato anche il termine Fetal Alcohol Effects - FAE (Effetti fetali dell'alcol) ora in disuso.

Allo stato attuale della ricerca, è possibile affermare che non esiste una quantità di alcol sicura, ma che esiste un danno fetale dose correlato. I danni possono svilupparsi sin dal concepimento e durante il corso di tutta la gravidanza.



È ormai riconosciuta una variabile individuale che conduce allo sviluppo della sindrome; non tutti i neonati esposti all'alcol nascono con la FASD. Il motivo di questa differente suscettibilità non è stato ancora del tutto chiarito, anche se la diversa risposta del feto è dovuta probabilmente alla combinazione di numerosi e diversi elementi (8). È certo che nello sviluppo della FASD ci sono dei fattori di rischio da considerare, sia in rapporto allo stile di vita della madre che alle componenti genetiche, ambientali e biografiche (9).

La FASD è evitabile al 100% se non si consuma alcol in gravidanza e in fase pre-concezionale "zero alcol in gravidanza" è la risposta più sicura per non incorrere in futuri problemi.

Da uno studio di May, relativo alle conseguenze del consumo di alcol in relazione al periodo della gravidanza sono state tratte alcune considerazioni:

- se si usa alcol nel primo trimestre la probabilità di dare alla luce un bambino con FASD aumenta di 12 volte;
- se si beve sia nel primo sia nel secondo trimestre le probabilità salgono a 61 volte di più;
- se si beve durante tutta la gravidanza le probabilità sono 65 volte superiori.

L'interruzione del consumo di alcol in qualsiasi momento della gravidanza è quindi sempre da consigliare. ▶

(\*) L'ARBD è definito anche con l'acronimo italiano DNCA (Difetti alla Nascita Causati dall'Alcol).

(\*\*) L'ARND, che comprende una gamma di disturbi neuro comportamentali correlati all'esposizione fetale all'alcol, è definito anche con l'acronimo italiano DSNA (Disturbo dello Sviluppo Neurologico correlato all'Alcol).

## I determinanti di salute nella prima infanzia

Il periodo che intercorre dal concepimento fino ai circa 2 anni di vita (i cosiddetti primi 1.000 giorni) è un momento fondamentale per gettare le basi di una buona salute del bambino, i cui effetti dureranno per tutta la vita e si riverbereranno anche nella generazione successiva (10).

Nel 2013, il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute ha attivato un programma di sorveglianza incentrato sui principali determinanti di salute del bambino: assunzione di acido folico nel periodo periconcezionale; astensione da alcol e fumo in gravidanza e in allattamento; allattamento; posizione in culla; vaccinazioni; lettura precoce ai bambini e controllo dell'esposizione agli schermi come TV, tablet e cellulari.

Questo Sistema di sorveglianza si rivela come un prezioso strumento a tutela delle nuove generazioni. Tale prodotto è stato ideato per raccogliere dei dati, attraverso un questionario somministrato alle mamme, presso i centri vaccinali. L'obiettivo è l'identificazione degli indicatori che consentano raffronti intertemporali fra le diverse aree geografiche. Il Progetto ha mostrato la fattibilità di questo sistema, mettendo in evidenza condizioni favorevoli e potenziali criticità, e la sua capacità di raccogliere importanti informazioni sulla salute dei bambini.

## Cenni di epidemiologia del fenomeno

Secondo una revisione sistematica e una meta-analisi realizzata dal team di Svetlana Popova (Canada), circa il 10% delle donne nel mondo consuma alcol durante la gravidanza, con differenze importanti emerse tra i vari Stati.

Sempre in base a questa meta-analisi, si stima che in Italia circa il 33% delle donne in gravidanza assuma alcol (11).

In riferimento al nostro Paese, i dati più recenti provengono dalla prima edizione della rilevazione del "Sistema di sorveglianza sui determinanti di salute nella prima infanzia". Tramite questo Progetto sono state intervistate, tra dicembre 2018 e aprile 2019, complessivamente 29.492 mamme nelle 11 Regioni che a oggi hanno aderito alla sorveglianza: Piemonte, Valle d'Aosta, Provincia Autonoma (PA) di Trento,

Marche, Lazio, Campania, Puglia, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna. Il 19,7% delle mamme ha dichiarato di aver assunto bevande alcoliche almeno 1-2 volte al mese durante la gravidanza e il 34,9% durante l'allattamento. A livello territoriale le madri che hanno consumato bevande alcoliche almeno 1-2 volte al mese durante la gravidanza variano dal 15,8% in Calabria al 32,9% in Valle d'Aosta, con percentuali tendenzialmente più alte nelle Regioni del Centro-Nord.

## L'attività del Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'ISS

Fin dai primi anni 2000 il Centro Nazionale Dipendenze e Doping (CNDD) dell'ISS ha studiato i biomarcatori dell'esposizione all'alcol etilico nei neonati e nelle donne in gravidanza. Nel 2010 il Gruppo di ricerca del Centro, coordinato da Simona Pichini, insieme al Dipartimento di Medicina Legale dell'Università degli Studi di Pavia, ha evidenziato la presenza di un biomarcatore per l'esposizione fetale all'alcol nel meconio dei neonati, l'etilglucuronide (EtG).

L'EtG è un metabolita specifico dell'alcol etilico e la sua presenza nelle matrici biologiche convenzionali, quali sangue o urina, dimostra un'assunzione recente



di alcol nelle 24-48 ore. Questo metabolita si accumula nei capelli dei consumatori e l'analisi segmentale consente la storia pregressa del consumo con dei cut-off che ne attestano l'assoluta astinenza (7 pg/mg capelli), il consumo ricreazionale (8-29 pg/mg capelli) o un consumo cronico eccessivo (>30 pg/mg capelli). L'analisi dell'EtG nei capelli è un procedimento noto da moltissimi anni, utile per determinare il grado di astinenza dal consumo di alcolici nei conducenti di veicoli.

Da più di dieci anni, l'Unità di Farmacotossicologia analitica del CNDD si è resa disponibile a effettuare l'analisi dei capelli materni e del meconio neonatale al fine di rintracciare un'eventuale esposizione prenatale all'alcol etilico e il consumo non dichiarato durante la gravidanza. Per tale fine, sono stati eseguiti numerosi studi, sia nel nostro Paese, che in diverse coorti di madri spagnole (prevalentemente nella città di Barcellona).

Dal 2019 il CNDD coordina un Progetto finanziato dal Ministero della Salute che prevede la mappatura sul territorio italiano dell'esposizione fetale all'alcol materno nel periodo gestazionale; nello specifico raccogliendo i meconi nelle maggiori città italiane e i capelli delle madri che si recano alla visita prenatale. ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

#### Riferimenti bibliografici

1. May PA, Gossage JP. Maternal risk factors for fetal alcohol spectrum disorders: not as simple as it might seem. *Alcohol Res Health* 2011;34(1):15-26.
2. Esper LH, Furtado EF. Identifying maternal risk factors associated with Fetal Alcohol Spectrum Disorders: a systematic review. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2014;23(10):877-89.
3. Lemoine P, Harousseau H, Borteyru JP, et al. Les enfants de parents alcooliques: Anomalies observées. A propos de 127 cas. *Ouest-Medical* 1968; 21:476-82.
4. Streissguth AP, O'Malley K. Neuropsychiatric implications and long-term consequences of fetal alcohol spectrum disorders. *Semin Clin Neuropsychiatry* 2000;5(3):177-90.
5. Pichini S, Pacifici R. (Ed.). *Pensiamo ai bambini*. Istituto Superiore di Sanità; 2020.
6. May PA, Blankenship J, Marais AS, et al. Maternal alcohol consumption producing fetal alcohol spectrum disorders (FASD): quantity, frequency, and timing of drinking. *Drug Alcohol Depend* 2013;133(2):502-12.
7. Pizzi E, Spinelli A, Battilomo S, et al. I determinanti di salute nella prima infanzia: la sperimentazione di un nuovo sistema di sorveglianza in Italia. *E&P* 2019;43(1):66-70. (doi: 10.19191/EP19.1.P66.022).
8. Morini L, Marchei E, Vagnarelli F, et al. Ethyl glucuronide and ethyl sulfate in meconium and hair-potential biomarkers of intrauterine exposure to ethanol. *Forensic Sci Int* 2010;196(1-3):74-7 (doi: 10.1016/j.forsciint.2009.12.035).
9. Morini L, Falcón M, Pichini S, et al. Ethyl-glucuronide and ethyl-sulfate in placental and fetal tissues by liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometry. *Anal Biochem* 2011;418(1):30-6 (doi: 10.1016/j.ab.2011.06.038).
10. Pichini S, Marchei E, Vagnarelli F, et al. Assessment of prenatal exposure to ethanol by meconium analysis: results of an Italian multicenter study. *Alcohol Clin Exp Res* 2012;36(3):417-24 (doi: 10.1111/j.1530-0277.2011.01647.x).
11. Popova S, Lange S, Probst C, et al. Estimation of national, regional, and global prevalence of alcohol use during pregnancy and fetal alcohol syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 2017;5(3): e290-9 (doi: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30021-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30021-9)).

### TAKE HOME MESSAGES

#### Perché questa ricerca è utile?

Per creare una maggiore consapevolezza circa l'azione negativa dell'alcol su organi e sistemi. Non bisogna mai dimenticare che è una sostanza teratogena in grado di cagionare gravi disordini nello sviluppo del feto.

#### Che ricaduta avrà sulla salute?

Essendo delle disabilità trasparenti e permanenti ancora poco conosciute, è importante diffondere delle informazioni scientificamente referenziate per attivare nei target di riferimento una nuova presa di coscienza sul problema.

#### Quali nuove prospettive apre questo studio?

Migliori interventi di prevenzione nelle gestanti e nella comunità sui rischi dell'alcol gestazionale. Favorire la diagnosi precoce nei neonati in cui ci sia sospetto di esposizione, al fine di intervenire rapidamente con un trattamento mirato a rendere minime le disabilità secondarie.

#### Quali sono i dati che colpiscono di più?

Non esistono dati certi sull'incidenza FAS/FASD in Italia. La stima di prevalenza corrente di FAS è pari a 1,2 su 1.000 nati vivi. Circa 8 neonati su 100 sono esposti all'assunzione di alcol durante la vita intrauterina.

# I COMITATI ETICI PRIMA E DOPO IL REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014: NUOVE OPPORTUNITÀ E SFIDE PER LA RICERCA IN ITALIA



Sabina Gainotti, Giovanna Florida, Luciana Riva e Carlo Petrini  
*Unità di Bioetica, Presidenza, ISS*

**RIASSUNTO** - Il Regolamento Europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano apre una nuova era per la conduzione delle sperimentazioni cliniche in Europa e per la loro revisione da parte dei Comitati Etici (CE). In Italia, per prepararsi all'attuazione del Regolamento 536/2014, la Legge n. 3 del 2018 stabilisce il limite di 40 CE territoriali su tutto il Paese e di 3 CE con valenza nazionale, di cui uno dedicato alle sperimentazioni pediatriche, e prevede l'istituzione di un Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio dell'attività dei CE. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), insieme al Ministero della Salute e all'AIFA, è costantemente impegnato nella predisposizione dei decreti attuativi previsti dalla Legge 3/2018 e dal DLvo 52/2019. Inoltre, a oggi, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici è presieduto dal Direttore dell'Unità di Bioetica dell'ISS e tra i quindici componenti vi è una Dirigente dell'ISS.

**Parole chiave:** Comitati Etici; sperimentazione umana; revisione etica

**SUMMARY** (*The Ethics Committees before and after The European Regulation 536/2014: new opportunities and challenges for the Italian research*) - With the European Regulation 536/2014 on clinical testing of medicines for human use, a new era of conducting clinical trials in Europe begins, as well as their review by Ethics Committees (EC). In Italy, in order to implement the Regulation, the Law no. 3 of 2018 establishes the limit of 40 territorial ethic committees (TECs) for the entire country and 3 national ECs, one of which dedicated to paediatric trials, and it provides for the establishment of a TECs National Coordination Centre at the Italian Medicines Agency with coordinating, guidance and monitoring functions. The Istituto Superiore di Sanità (ISS) - National Institute of Health, together with the Ministry of Health and the Italian Drug Agency (AIFA), is constantly engaged in the preparation of implementing decrees provided by Law 3/2018 and by Legislative Decree 52/2019. Moreover, to date, the TECs National Coordination Centre is chaired by the Director of the ISS Bioethics Unit and counts an ISS Director amongst its 15 members.

**Key words:** ethics committees; human experimentation; ethical review

sabina.gainotti@iss.it

I Comitati Etici (CE), noti negli Stati Uniti come Institutional Review Boards (IRB), sono organismi indipendenti e multidisciplinari la cui principale funzione è la valutazione degli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte. Per l'attività di valutazione e decisione circa l'ammissibilità delle sperimentazioni, i CE fanno riferimento a documenti e strumenti giuridici condivisi a livello internazionale e alle normative vigenti in tale ambito a livello nazionale e internazionale.

In tutti i Paesi europei sono presenti CE locali. In alcuni casi sono nati spontaneamente, in altri casi sono stati istituiti a seguito della promulgazione di normative. Molti CE sono nati in seguito alla pubblicazione della seconda versione della Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association, adottata a Tokyo nel 1975 (1) e, a seguire, delle Good Clinical Practice della International Conference on Harmonisation nel 1996 (2).

In Italia i CE attualmente in essere sono il risultato di un processo storico che ha avuto inizio più di 20 anni fa.

Il primo intervento normativo dei CE si è avuto con il Decreto 18 marzo 1998: "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici", e con l'allegato al Decreto che descriveva le linee guida nel dettaglio (3).

Un'altra pietra miliare nella storia dei CE italiani è stato il Decreto Ministeriale (DM) 12 maggio 2006: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" (4), che affidava ai CE "La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici", e indicava una serie di requisiti, tra cui l'indipendenza e l'operare in conformità a quanto previsto dal DLvo n. 211 del 2003, dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

Lo stesso DM è stato in seguito criticato per non aver previsto un apparato sanzionatorio a garanzia delle tempistiche di valutazione previste, per la mancanza di un limite numerico dei CE in Italia (che nel 2011 sono arrivati a essere più di 250) e per essere una norma orientata quasi esclusivamente alle sperimentazioni cliniche.

Nel 2012, la Legge 189 (cosiddetta Balduzzi) (5) è intervenuta a ridefinire, tra l'altro, i criteri numerici per l'istituzione dei CE (un comitato per ogni milione di abitanti), le loro competenze, la composizione con l'aggiunta di nuove qualifiche dei suoi componenti e gli oneri economici, stabiliti secondo tariffari regionali.

In seguito al Decreto 8 febbraio 2013 (6), che applicava i principi stabiliti dalla legge Balduzzi, dei 250 CE allora esistenti a livello nazionale ne furono riconosciuti, mediante delibere regionali, circa 90. Altri rimasero operativi con funzioni diverse rispetto alla valutazione di sperimentazioni.

Al di là delle inefficienze di alcuni CE, spesso indicate come causa di ritardo nell'avvio delle sperimentazioni, la diffusione sul territorio nazionale di una rete capillare di CE ha contribuito a diffondere una cultura dell'interdisciplinarietà e della partecipazione nella valutazione della ricerca clinica. D'altra parte, le diverse tempistiche di approvazione degli studi da parte dei CE rappresentano un fenomeno che ha interessato tutti i paesi europei, rendendo l'Europa poco competitiva a livello mondiale per la conduzione di sperimentazioni cliniche.



## Il Regolamento UE n. 536/2014

Il Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in vigore dal 16 giugno 2014 (7), e applicato dal 31 gennaio 2022, è stato approvato con l'obiettivo di creare un ambiente favorevole alla conduzione delle sperimentazioni cliniche in Europa, garantire coerenza nelle norme in UE, aumentare la trasparenza, garantire tempistiche certe e stringenti, eliminare duplicazioni di studi e abrogare la Direttiva 2001/20/CE (8) che era stata recepita dai diversi Stati Membri secondo modalità eterogenee.

Nel quadro del nuovo Regolamento il rispetto dei tempi previsti per l'approvazione degli studi è affidata agli Stati Membri interessati, che devono stabilire quali siano "gli organismi appropriati ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini per l'autorizzazione a detta sperimentazione clinica previsti (...). In sede di determinazione dell'organismo o degli organismi appropriati gli Stati Membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o di organizzazioni di pazienti" (Regolamento UE n. 536/2014, Considerando "Whereas" n. 18).

Lo stesso Regolamento tende, tuttavia, a ridimensionare il ruolo dei CE limitando il loro mandato alla sola revisione etica, con la possibilità di escludere dallo stesso la revisione scientifica e metodologica, poiché stabilisce all'art. 4 che "una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica", di cui "la revisione etica" è realizzata da un CE ►

indipendente (...), non specificando dunque chi sarà incaricato della revisione scientifica dei protocolli di ricerca.

Come evidenziato anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) in una mozione dedicata all'attuazione del Regolamento europeo, non si può escludere una lettura del Regolamento favorevole alla scelta da parte dello Stato di una separazione fra gli aspetti scientifici e gli aspetti etici da assegnarsi separatamente, i primi a comitati scientifici e i secondi a CE (9). Ai sensi del Regolamento, infatti, i CE potranno esprimere osservazioni in merito alla valutazione della "Parte I", riguardante la metodologia.

Nello stesso documento il CNB evidenzia i rischi di questa possibile separazione, riaffermando con forza l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici, "pena il ripristino di una dicotomia che è stata superata da decenni sia sul piano teorico che su quello operativo dai comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo, inclusa ovviamente l'Italia".

### La Legge n. 3, 11 gennaio 2018

In Italia, la riorganizzazione del sistema delle sperimentazioni cliniche e di revisione e approvazione dei protocolli di ricerca è stata oggetto della Legge n. 3, 11 gennaio 2018 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute", cosiddetta Legge Lorenzin (10).



Tale Legge delega il Governo, e in particolare il Ministero della Salute, a formulare una serie di decreti attuativi nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e a istituire, presso l'AIFA, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE).

Il CCNCE ha funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione e, in caso di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento, può segnalare il ritardo ai coordinatori dei CE territoriali interessati proponendo eventualmente al Ministro della Salute la soppressione del CE territoriale inadempiente.

La Legge n. 3, 11 gennaio 2018 prevede, inoltre, una riduzione dei CE locali a un numero massimo di quaranta CE territoriali, e tre CE a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I CE territoriali potranno essere almeno uno per Regione, individuando tra i CE esistenti quelli con il maggior numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016, introducendo dunque un criterio quantitativo per la selezione dei quaranta CE.

Tuttavia, il rispetto dei tempi non può essere l'unico criterio di valutazione dell'attività dei CE, ma deve essere accompagnato da ulteriori criteri qualitativi che permettano di valorizzare gli aspetti più critici del processo di valutazione.

Il Regolamento UE n. 536/2014 impone una profonda riorganizzazione dell'attività di valutazione etica delle sperimentazioni cliniche, con un forte richiamo al rispetto della tempistica e alla produttività di tutti gli *stakeholder* coinvolti, inclusi i promotori delle sperimentazioni, i centri clinici coinvolti e i CE territoriali.

La standardizzazione delle procedure e della modulistica per la valutazione dei protocolli da parte dei CE potrà aiutare a superare alcune inefficienze.

Nel ridisegnare i flussi di lavoro per una ulteriore efficienza dei CE, bisognerà dotare i CE stessi delle risorse necessarie a rispondere al loro mandato, includendo misure e risorse che sappiano preservare e promuovere la qualità della valutazione etica e scientifica dei protocolli, nell'interesse dei pazienti che partecipano alla ricerca e nell'interesse dell'impresa della ricerca più in generale, che ha bisogno per prosperare della fiducia di tutta la comunità.

L'applicazione del Regolamento UE n. 536/2014 dal 31 gennaio 2022 rende necessario provvedere all'adozione dei provvedimenti previsti dalla Legge n. 3, 11 gennaio 2018, affinché l'assetto regolatorio sia adeguato alle sfide che la nuova organizzazione della sperimentazione clinica impone in ambito comunitario.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), insieme al Ministero della Salute e all'AIFA, è costantemente impegnato nella predisposizione dei decreti attuativi previsti dalla Legge 3/2018 e dal DLvo 52/2019. Inoltre, a oggi, l'ISS ha la responsabilità del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, essendo questo presieduto dal Direttore dell'Unità di Bioetica dell'ISS. ■

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

### Riferimenti bibliografici

- World Medical Association. Declaration of Helsinki. Tokyo, October 1975 (<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct1975.pdf>).
- International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH harmonised tripartite guideline for good clinical practice E6(R1). 10 June 1996 ([https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)).
- Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 18 marzo 1998. Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 122, 28 maggio 1998.
- Ministero della Salute. Decreto 12 maggio 2006. Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 194, 22 agosto 2006.
- Italia. Legge 8 novembre 2012, n. 189. Conversione in legge, con modificazioni, del DL 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 263, 10 novembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 201.
- Ministero della Salute. Decreto 8 febbraio 2013. Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 96, 24 aprile 2013.
- Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 27 maggio 2014, L 158.
- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 1° maggio 2001.
- Comitato Nazionale per la Bioetica. Mozione sull'attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. 25 settembre 2015 (<https://bioetica.governo.it/it/pareri/mozioni/mozione-sull-attuazione-del-regolamento-ue-n5362014-del-parlamento-europeo-e-del-consiglio-del-16-aprile-2014-in-materia-di-sperimentazione-clinica-di-medicinali-per-uso-umano/>).
- Italia. Legge n. 3, 11 gennaio 2018. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 25, 31 gennaio 2018.

## TAKE HOME MESSAGES

### Qual è l'obiettivo del Regolamento UE n. 536/2014?

Il Regolamento UE n. 536/2014 è applicato dal 31 gennaio 2022 e ha l'obiettivo di creare un ambiente favorevole alla conduzione delle sperimentazioni cliniche in Europa, garantire coerenza nelle norme, aumentare la trasparenza, garantire tempistiche certe e stringenti nella valutazione e nell'approvazione degli studi.

### Che ricadute avrà sull'organizzazione dei Comitati Etici in Italia?

In Italia, la riorganizzazione del sistema delle sperimentazioni cliniche è stata oggetto della Legge n. 3, 11 gennaio 2018 che prevede l'istituzione presso l'AIFA del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, e la riduzione dei CE locali a un numero massimo di quaranta CE territoriali, e tre CE a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

### Qual è il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'applicazione del Regolamento?

L'ISS, insieme al Ministero della Salute e all'AIFA, è costantemente impegnato nella predisposizione dei decreti attuativi previsti dalla Legge n. 3, 11 gennaio 2018 e dal DLvo 52/2019, e ha la responsabilità del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, essendo questo presieduto dal Direttore dell'Unità di Bioetica dell'ISS.

## Giornata Mondiale per le Malattie Tropicali Neglette

30 gennaio 2022

Il 30 gennaio 2022 è stata celebrata, nella sua terza edizione, la Giornata Mondiale per le Malattie Tropicali Neglette (Neglected Tropical Diseases, NTDs). Ma quali sono queste malattie, chi le causa e quali popolazioni umane colpiscono? Secondo i criteri identificati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le NTDs sono malattie che colpiscono, in modo sproporzionato, le popolazioni povere, emarginate e spesso lontane dai sistemi sanitari; causano un'importante morbilità e mortalità a livello globale e colpiscono principalmente, ma non solo, le comunità che vivono in aree tropicali e sub-tropicali.

In base a questi criteri, le NTDs messe sotto la lente dell'OMS sono un gruppo eterogeneo di 20 malattie, principalmente a carattere infettivo, causate da virus (rabbia, dengue e chikungunya); batteri (framboesia, lebbra, ulcera di Buruli e tracoma); parassiti-protozoi (leishmaniosi, malattia di Chagas e tripanosomosi africana umana); parassiti-elminti (dracunculosi, filariosi linfatica, oncocercosi, schistosomosi, strongiloidosi, teniosi/cisticercosi ed echinococcosi); elmintiasi trasmesse dal suolo (ascariosi, ancilostomosi, necatoriasi e tricuriosi); infezioni da trematodi di origine alimentare (clonorchiosi, fasciolosi, opistorchiosi e paragonimiosi); funghi (cromoblastomicosi, micetoma e altre micosi profonde) e tossine (avvelenamento da morsi di serpente) (1). La maggior parte delle NTDs sono accomunate dal fatto di non essere delle malattie tendenzialmente mortali, bensì croniche e disabilitanti e che per questo in grado di perpetuare condizioni di povertà in popolazioni e nazioni. Altra caratteristica che accomuna molte di queste malattie è che paradossalmente possono essere prevenute e controllate da interventi di salute pubblica, spesso con programmi integrati a basso costo come la somministrazione di massa di farmaci (definiti come programmi di chemioterapia preventiva). Inoltre, queste malattie sono relativamente trascurate dalla ricerca scientifica e dai finanziamenti, sia pubblici che privati. Nonostante quanto detto, si stima le NTDs affliggano più di un miliardo di persone al mondo (una persona su sei).

Quest'anno l'OMS ha dato il via alla commemorazione della Giornata Mondiale delle NTDs sotto il tema "Raggiungere l'equità sanitaria per porre fine all'abbandono delle malattie legate alla povertà" con un appello a concentrarsi maggiormente sul rafforzamento degli interventi, al fine di promuovere servizi sanitari equi per tutti. Infatti, un ulteriore ostacolo alla lotta contro le NTDs è rappresentato dalla pandemia di COVID-19 che, specialmente nelle aree tropicali e subtropicali, è a rischio di compromettere i risultati sinora ottenuti dai programmi di salute pubblica per la prevenzione e il controllo di queste malattie. Nel corso degli ultimi due anni questa pandemia sta avendo un impatto sia in termini di co-infezioni (tra SARS-CoV-2 e tutti i patogeni sopra menzionati), sia nel ritardo o nella sospensione di programmi sanitari per il controllo, la diagnosi precoce, la fornitura di farmaci e la sorveglianza di queste NTDs. Tutto ciò potrebbe ritardare il raggiungimento degli obiettivi fissati dall'OMS sulla roadmap 2021-2030 per il controllo delle NTDs (2).

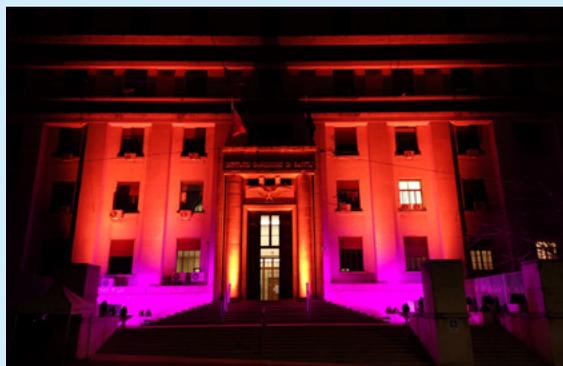
Sulla spinta della nuova roadmap per le NTDs 2021-2030, lanciata da parte dell'OMS, il 28 gennaio 2021 si è deciso di creare in Italia la coalizione Italian Network on NTD (IN-NTD) composta da Società scientifiche (SolPa, SIMET, SIMIT), Istituzioni (Istituto Superiore di Sanità, Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri, Università di Milano-Centro MACH), Fondazioni (Fondazione Ivo de Carneri e PHL-IdC di Pema), e Onlus (AIFO, Sightsavers Italia), per sostenere il cammino verso l'ultimo miglio che ci separa dal controllo, l'eliminazione e l'eradicazione di queste devastanti e neglette malattie legate alla povertà e causa di povertà. ■

### Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals: a road map for Neglected Tropical Diseases 2021-2030*. Geneva: WHO; 2020.
2. Casulli A. New global targets for NTDs in the WHO roadmap 2021-2030. *PLoS Negl Trop Dis* 2021 13;15(5):e0009373 (doi: 10.1371/journal.pntd.0009373).

Per informazioni: [adriano.casulli@iss.it](mailto:adriano.casulli@iss.it)

a cura di Adriano Casulli  
Dipartimento di Malattie Infettive, ISS



La facciata dell'ISS illuminata in occasione della Giornata Mondiale per le Malattie Tropicali Neglette



## Le piante medicinali nel Fondo Rari della Biblioteca ISS



Joseph Pitton de Tournefort (1656-1708). *Institutiones rei herbariae. Editio altera...*, 1700

### Le piante medicinali, ricchezza millenaria e oggetto di ricerca antica e moderna

La nostra vita è profondamente legata alla natura e alle piante, quelle medicinali in particolare. Illustri scienziati e filosofi del passato hanno lasciato una grande eredità che valorizza la componente terapeutica di numerose sostanze vegetali. Una fondamentale testimonianza è rappresentata dalla collezione dei libri antichi e di pregio della Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

In generale, c'è una grande potenzialità di ricerca su piante e derivati e sebbene numerosi studi scientifici recenti si possano consultare anche in PubMed, tutta la collezione antica sembra essere difficilmente reperibile.

Ricordiamo due premi Nobel. La ricercatrice cinese Youyou Tu nel 2015 lo vinse per i suoi studi sull'artemisinina, molecola fortemente attiva nei confronti del plasmodio della malaria, estratta dalla *Artemisia annua* L. Nel 1957 al "nostro" Daniel Bovet fu assegnato il Premio per la ricerca sui sostituti sintetici del curaro, veleno ricavato da piante delle famiglie *Loganiacee* e *Menispermacee*. Il principale limite, nel campo della ricerca sulle sostanze vegetali, è dato da motivi pretta-

mente economici, perché molto semplicemente una sostanza naturale non può essere brevettata in quanto già esistente in natura, quindi gli investimenti negli studi clinici non sono equiparabili a quelli riguardanti nuove molecole brevettabili, mentre può essere brevettato un derivato semi-sintetico di un estratto vegetale di cui ci sono tanti esempi in commercio.

La ricerca farmaceutica va nella direzione della scoperta di nuove molecole brevettabili con funzione di "proiettili" per un bersaglio, ad esempio, un recettore cellulare. Dall'altro lato una sostanza vegetale offre il cosiddetto fitocomplesso, con la sua variabilità e l'incostanza chimica dei metaboliti. Una pianta come l'Aloe, ad esempio, presenta oltre 150 molecole diverse che singolarmente hanno delle attività peculiari, ma la natura rende unica l'azione del succo d'Aloe *in toto*. La sinergia d'azione del fitocomplesso è ciò che rende dolce e non drastica, l'azione dell'Aloe.

La ricerca farmaceutica moderna si fonda sulle descrizioni di piante officinali raccolte in erbari e farmacopee illustrate la cui testimonianza viene mantenuta viva da collezioni come il Fondo Rari della Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità. ▶

**La Botanica nel Fondo Rari della Biblioteca ISS**

Parte significativa della collezione del Fondo Rari della Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.iss.it/biblioteca-chi-siamo-fondo-rari>) è rappresentata da erbari e farmacopee illustrate, alcuni dei quali sono importanti testimonianze delle scienze mediche e botaniche tra il 1500 e il 1800. Gli erbari inizialmente descrivevano le piante officinali e le loro proprietà terapeutiche, successivamente furono arricchiti con le descrizioni delle patologie curabili, diventando così vere e proprie farmacopee al servizio di medici, specialisti ed erboristi (1). Prime testimonianze scritte sull'uso di piante medicinali si trovano in documenti dell'antico Egitto, nell'Antico Testamento e in Cina con un trattato sulla coltivazione delle piante dell'Imperatore Shen Nung (2.800 a.C. circa).

Le prime opere a "carattere scientifico", tutte del I secolo d.C., sono considerate il *De Materia Medica* di Dioscoride Pedanio, il *De Medicina...* di Aulus Cornelius Celsus, il *De simplicium medicamentorum...* di Claudio Galeno e la *Historia mundi...* di Plinio il Vecchio che dedicò ben 16 capitoli al mondo vegetale (2). Queste opere, alla base della moderna farmacologia occidentale, dominarono il mondo medico per molti secoli anche grazie alle numerose riedizioni di età rinascimentale. La Biblioteca possiede un'edizione di alcune di esse insieme a circa 50 opere di interesse botanico che vanno dal 1513, con una riedizione della *Historiae naturalis...* di Plinio il Vecchio, al 1826 con la *Farmacopea ferrarese* di Antonio Campana.

Di seguito vengono descritte alcune tra le numerose opere di pregio possedute che si distinguono per il valore artistico delle illustrazioni oltre che per il loro ruolo storico e scientifico.

Opera principale di **Pietro Andrea Mattioli** (1501-1578), medico e naturalista, è il *Di Pedacio Dioscoride...*, conosciuta come *I Discorsi di Pier Andrea Mattioli...*, pubblicata nel 1544. Mattioli traduce l'opera di Dioscoride ampliandone il contenuto con indicazioni sulle proprietà di piante all'epoca ancora sconosciute, rendendola importante punto di riferimento per medici farmacisti e specialisti fino a tutto il '700. Il successo fu tale da portare alla pubblicazione di una nuova edizione ampliata con il sesto libro di Dioscoride sui veleni e loro antidoti: *Commentarii in sex libros...* (Figura 1). Di quest'ultima, la Biblioteca possiede due

edizioni in latino (1558 e 1565) e una in italiano (1568), considerata l'edizione italiana più preziosa (3) grazie alle oltre 1.000 illustrazioni in formato di grandi dimensioni. Accanto alle piante già note, figurano quelle importate dall'Oriente e dalle Americhe. Grazie al valore dell'imponente apparato iconografico, le immagini furono oggetto delle attenzioni di pittori e disegnatori dell'epoca.

**Pietro Castelli** (ca.1570-1661), medico e botanico, fu direttore dell'Orto dei Semplici (piante medicinali) della famiglia Farnese a Roma. Da tale esperienza nasce l'opera *Exactissima descriptio rariorum quarundam plantarum... in horto Farnesiano...* pubblicata nel 1625 con il nome di Tobia Aldini (4), anch'essa posseduta dalla nostra Biblioteca. Le piante presenti nel giardino dei Farnese sono descritte minuziosamente, insieme alle loro proprietà medicinali e culinarie laddove edibili. Castelli è anche l'autore delle illustrazioni, che si distinguono per precisione ed eleganza (Figura 2). Nel 1638 fondò l'Orto botanico di Messina.

**Nicolas Lemery** (1645-1715), chimico, portò significative innovazioni nel campo della chimica del suo tempo. Da giovane studiò nelle farmacie e fu apprendista presso farmacisti di corte. Incentrò gli studi sulla chimica pratica, os-



Figura 1 - Pietro Andrea Mattioli (1501-1578). *Commentarii in sex libros Pedacii Dioscoridis Anazarbei de Medica materia...*, 1565



Figura 2 - Pietro Castelli (ca. 1570-1661). *Exactissima descriptio rariorum quarundam plantarum, quae continentur Romae in horto Farnesiano...*, 1625

servabile sperimentalmente, applicata soprattutto alla farmacia, fornendo elenchi minuziosi di disturbi e malattie con relativi rimedi e applicazioni. Inoltre, affermò l'importanza dell'uso di un linguaggio semplice, chiaro e comprensibile, contrariamente alla tendenza dell'epoca dove la chimica era trattata in maniera troppo dotta (2).

L'opera che ne decretò la fama, il *Cours de chymie...*, ebbe tale successo che, dopo essere stata pubblicata per la prima volta nel 1675, vide varie riedizioni e traduzioni fino al 1756. La nostra Biblioteca possiede due edizioni italiane del *Corso di chimica...*, pubblicate nel 1700 e nel 1716.

Interessante dal punto di vista botanico il suo *Dizionario ovvero Trattato universale delle droghe semplici ... dipendente dalla Farmacopea universale...*, con ben 25 tavole calcografiche con 16 immagini ciascuna. Originariamente pubblicato nel 1698, il Fondo Rari possiede l'edizione italiana del 1751 (Figura 3).

**Pier Antonio Micheli** (1679-1737) botanico, fu prefetto dell'Orto Botanico di Firenze. La sua opera *Nova plantarum genera...* pubblicata nel 1729, di cui possediamo una copia (Figura 4), diede notevole contributo allo studio delle critto- ▶

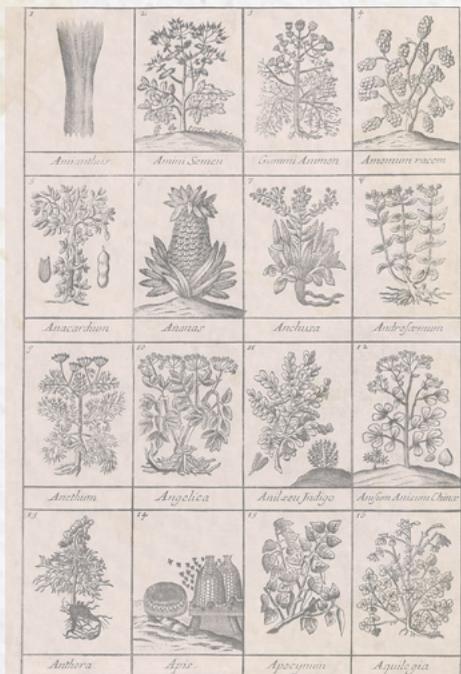


Figura 3 - Nicolas Lemery (1645-1715). *Dizionario ovvero Trattato universale delle droghe semplici in cui si ritrovano i loro differenti nomi, la loro origine, la loro scelta...*, 1751



Figura 4 - Pier Antonio Micheli (1679-1737). *Nova plantarum genera iuxta Tournefortii methodum disposita...*, 1729

game, dette *plantae imperfectae*, che Linneo collocava all'ultimo posto nella sua classificazione, poiché non avevano organi riproduttivi evidenti. Questa opera rappresenta il frutto di anni di studi condotti con metodo e rigore, fatti di attente osservazioni sul campo e al microscopio.

Delle 1.900 specie di piante, 900 sono costituite da funghi. Per l'alto valore del contributo scientifico espresso è considerato il fondatore della micologia. Particolarmente bella per rappresentazione grafica e illustrazioni, l'opera suscitò reazioni contrastanti tra gli studiosi dell'epoca. Tra i suoi estimatori ci fu lo stesso Linneo che dedicò al Micheli il genere di piante *Michelia* (1). Grande influenza hanno avuto sulla sua formazione le tavole del Mattioli, mentre per i criteri di classificazione delle piante si è rifatto a Joseph Pitton de Tournefort (1656-1708), predecessore di Linneo, del quale si riteneva discepolo e di cui possediamo due opere: *Histoire des plantes...*, del 1698 e *Institutiones rei herbariae. Editio altera...*, del 1700.

**Francisco Javier Balmis** (1753-1819) medico militare e botanico, all'inizio della sua carriera esercitò la professione di chirurgo in America Latina dove si dedicò allo studio delle cure per le malattie veneree con l'utilizzo di piante officinali, concentrandosi soprattutto sull'agave e la begonia. Da tale esperienza nacque una delle sue opere principali: *Demostracion de las eficaces virtudes ... de agave y de begonia para la curacion del vicio venereo*, pubblicata nel 1794, di cui il possediamo la prima traduzione italiana del 1795: *Specifico antivenerico nuovamente scoperto nella virtù delle due piante americane agave e begonia* (Figura 5). La fama conseguita gli avalse il ruolo di medico personale di Carlo IV di Borbone, che nel 1803 finanziò una spedizione sanitaria (la *Real expedición Filantropica de la Vacuna*, chiamata anche "Spedizione Balmis") voluta e capitanata da Balmis, con lo scopo di portare il vaccino antivaiole, appena scoperto, alle colonie americane e asiatiche. Questa spedizione fu considerata la prima spedizione sanitaria internazionale della storia. ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

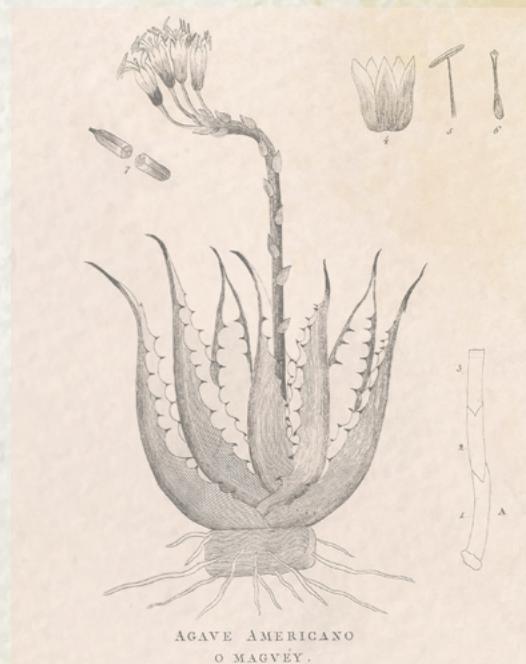


Figura 5 - Francisco Javier Balmis (1753-1819). *Specifico antivenerico...*, 1795

#### Riferimenti bibliografici

1. Ferrara R (Ed.). *Immagini botaniche dalla raccolta del Fondo Rari della Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010 (<https://www.iss.it/documents/20126/45616/FONDORARI.pdf/61289c80-1978-090c-349b-35970c53dec5?t=1581097087776>).
2. Enciclopedia Treccani (<https://www.treccani.it/>).
3. Ferrara R, Falcone MA, Ferrari O, et al. Le edizioni botaniche illustrate del fondo antico della Biblioteca ISS. Il Congresso nazionale per la ricerca sugli oli essenziali. Riassunti; p. 5: Terni, 14-16 novembre 2014 ([https://www.iss.it/documents/20126/45616/14\\_C8.pdf/fbc10acf-bf26-51b1-1b48-5398bcd3e1d5?t=1581095439135](https://www.iss.it/documents/20126/45616/14_C8.pdf/fbc10acf-bf26-51b1-1b48-5398bcd3e1d5?t=1581095439135)).
4. Dizionario Biografico degli Italiani. Istituto dell'Enciclopedia Italiana ([https://www.treccani.it/enciclopedia/elenco-opere/Dizionario\\_Biografico](https://www.treccani.it/enciclopedia/elenco-opere/Dizionario_Biografico)).

M. Alessandra Falcone, Ornella Ferrari, Paola Ferrari, Donatella Gentili, Maria S. Graziani  
Servizio Conoscenza - Biblioteca, ISS

Andrea Geraci  
Centro Nazionale Salute Globale, ISS

Fotografie di Luigi Nicoletti  
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS

# IL MODELLO DELLA SORVEGLIANZA ITOSS A SOSTEGNO DELLA RICERCA-INTERVENTO



Alice Maraschini<sup>1</sup>, Marta Buoncristiano<sup>2</sup>, Paola D'Aloja<sup>2</sup>, Michele Antonio Salvatore<sup>2</sup>, Ilaria Lega<sup>2</sup>, Silvia Andreozzi<sup>2</sup>, Mauro Bucciarelli<sup>2</sup>, Edoardo Corsi<sup>2</sup>, Claudia Ferraro<sup>2</sup>, Letizia Sampaolo<sup>2</sup> e Serena Donati<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servizio Tecnico Scientifico di Statistica, ISS

<sup>2</sup>Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS

**RIASSUNTO** - Il Sistema italiano di sorveglianza Ostetrica (Italian Obstetric Surveillance System - ItOSS) ha costruito, in collaborazione con le Regioni, una rete capillare di referenti clinici nei presidi sanitari che in Italia assistono la nascita. Da oltre 10 anni ItOSS monitora la mortalità materna, promuove iniziative di ricerca-intervento volte a migliorare la qualità dell'assistenza alle donne in gravidanza e al parto, e persegue l'obiettivo di prevenire le morti materne evitabili. L'articolo descrive il modello teorico della sorveglianza e le iniziative che hanno permesso di rilevare e monitorare il fenomeno e ridurre in maniera statisticamente significativa le morti da emorragia ostetrica.

**Parole chiave:** sistemi di sorveglianza; mortalità materna; mortalità perinatale

**SUMMARY** (*The surveillance model ItOSS as a support for research-intervention*) - The Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) implemented a capillary network of clinical representatives in the Italian maternity units, in collaboration with the Italian Regions. For over 10 years, ItOSS monitors maternal mortality and promotes research-intervention initiatives in order to improve maternity care and prevent avoidable maternal deaths. The manuscript describes the theoretical model of the surveillance and the initiatives that allowed to detect and monitor maternal deaths and to significantly reduce those related to obstetric haemorrhage.

**Key words:** surveillance systems; maternal mortality; perinatal mortality

serena.donati@iss.it

Il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con le Regioni, coordina diverse attività di sorveglianza e ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico e perinatale. L'obiettivo è quello di garantire un osservatorio nazionale che metta a disposizione di decisori, professionisti sanitari e cittadini evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza alla nascita nel Paese.

Il Sistema di sorveglianza della mortalità materna è nato nel 2008, come progetto pilota finanziato dal Ministero della Salute, in sei Regioni che coprivano il 49% dei nati del Paese (1). Oggi, la copertura ha raggiunto il 95% dei nati (Figura 1) e dal 2017 la sorveglianza è inclusa nel DPCM su Registri e Sorveglianze di interesse nazionale con il coordinamento dell'ISS.

Da 10 anni, con il nome di Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS), la sorveglianza è entrata a far parte dell'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) che raccoglie dati a livello internazionale per studiare la mortalità e le gravi complicazioni materne in gravidanza e al parto.

ItOSS adotta due approcci metodologici per identificare le morti materne.

Il primo consiste nel mettere in relazione i dati dei Registri di mortalità con le schede di dimissione ospedaliera (SDO) per rilevare la totalità delle morti materne e descriverne le cause. Le sole schede di morte non sono, infatti, in grado di rilevare la totalità delle morti materne a causa della complessità della definizione di caso che include ogni morte avvenuta in gravidanza o a seguito di un suo esito (aborto spontaneo, interruzione volontaria della gravidanza, gravidanza ectopica, ►



**Figura 1** - Regioni che hanno partecipato nel 2021 alla sorveglianza della mortalità materna (evidenziate in azzurro)

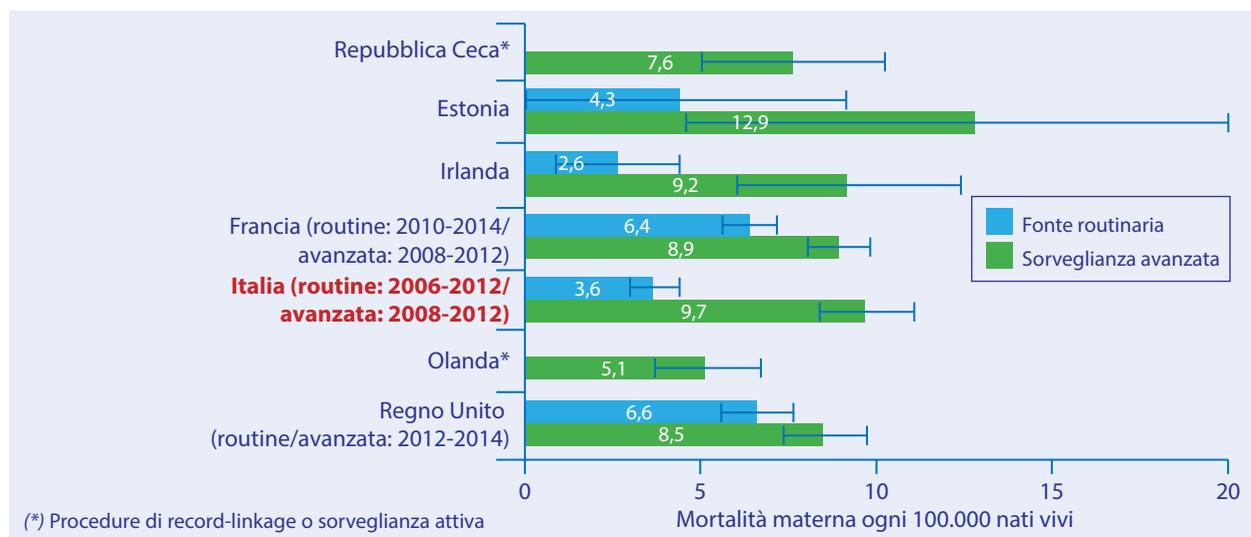
parto) entro 42 giorni (morti precoci) ed entro 365 giorni (morti tardive) dall'esito della gravidanza per cause legate a complicazioni ostetriche o ad altre patologie aggravate dalla gravidanza con l'esclusione delle morti accidentali (ad esempio, incidenti stradali). Tutti i Paesi dotati di un sistema avanzato di sorveglianza della mortalità materna hanno rilevato una sottostima del fenomeno compresa tra il 20% e l'80%. Grazie alle procedure di linkage tra Registro di mortalità e SDO si è scoperto che nelle stime nazionali 6 morti materne su 10 mancavano all'appello. Il rapporto di mortalità materna (MMR) entro 42 giorni dalla conclusione della gravidanza, indicatore adottato a livello internazionale per descrivere la frequenza delle morti materne, è risultato infatti pari a 9 decessi ogni 100.000 nati vivi rispetto ai 3,7/100.000 stimati attraverso i soli certificati di morte (2). Il medesimo approccio ha inoltre consentito di quantificare e caratterizzare, per la prima volta in Italia, il fenomeno delle morti materne tardive che avvengono entro un anno dall'esito della gravidanza e che sono dovute a cause di primaria importanza in termini di salute pubblica che altrimenti sfuggirebbero all'osservazione, come i suicidi materni stimati pari a 2 morti ogni 100.000 nati vivi in Italia (3).

Il secondo approccio prevede la segnalazione alla Regione e all'ISS di ogni nuovo caso di morte materna da parte dei medici referenti della sorveglianza presenti in tutti i presidi sanitari delle Regioni partecipanti. Ogni caso viene sottoposto a revisione critica attraverso la discussione tra pari (audit) curata dai professionisti che hanno assistito la donna in ospedale e mediante indagini confidenziali realizzate, sia a livello regionale che nazionale, da gruppi multidisciplinari di esperti di riconosciuta autorevolezza che includono ginecologi, anestesisti, ostetriche, anatomopatologi, epidemiologi e referenti del rischio clinico. Durante le indagini confidenziali viene esaminata l'intera documentazione clinica in forma anonima e viene attribuita la causa dei decessi, validata l'appropriatezza dell'assistenza sia da un punto di vista clinico che organizzativo, e definita l'evitabilità delle morti classificandole come: **inevitabili** con assistenza appropriata; **inevitabili** con assistenza migliorabile; ed **evitabili** con assistenza inappropriata. Questo processo permette di promuovere azioni di ricerca e intervento per prevenire i casi evitabili. La promozione dell'abitudine agli audit e alle indagini confidenziali ha facilitato la comprensione dei punti di forza e delle criticità dei percorsi assistenziali e ha promosso la cultura della trasparenza e della non colpevolezza, intesa come mancato biasimo dei professionisti coinvolti nei percorsi assistenziali delle donne decedute.

L'ultimo Rapporto pubblicato da EuroPeristat - una tra le fonti di dati più autorevoli sulla salute perinatale in Europa - ha messo in evidenza la differenza tra le stime ufficiali dell'MMR e quelle rese disponibili dai Sistemi di sorveglianza "avanzati" (Figura 2) attualmente attivi in 7 Paesi europei, descrivendo il modello italiano (ItOSS) come un esempio per i Paesi che ancora non ne dispongono (4).

ItOSS ha promosso azioni volte alla diffusione e all'implementazione di comportamenti clinici e modelli organizzativi di comprovata efficacia e appropriatezza nel migliorare gli esiti delle patologie che rappresentano le principali cause di morte materna che, in analogia a quanto rilevato in altri Paesi, sono state valutate come decessi evitabili nel 45% dei casi (2).

L'emorragia ostetrica è stabilmente la prima causa di mortalità materna in Italia fin dal 2006 (1, 2, 5). Per tale motivo, negli anni 2013-2019, ItOSS ha promosso un "pacchetto" di attività sulla prevenzione e sulla gestione di questa temibile complicazione ostetrica per definire le priorità di intervento, identificare gli aspetti suscetti-



**Figura 2** - Rapporti di mortalità in sette Paesi europei dotati di Sistemi di sorveglianza avanzati.  
Fonte: Euro-Peristat (www.europeristat.com) (4)

bili di miglioramento e prevenire i decessi evitabili (6). Il "pacchetto" includeva tre aspetti: attività di ricerca, produzione di linee guida e attività di formazione per i professionisti che assistono la gravidanza e la nascita.

Le **attività di ricerca** avevano l'obiettivo di studiare le emergenze emorragiche che non esitavano nella morte della donna - i casi detti "*near miss* emorragici". Nelle sei Regioni che hanno partecipato alla sorveglianza dal suo avvio (Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia) è stato realizzato uno studio prospettico che ha permesso di raccogliere dati approfonditi relativi a tutti i *near miss* emorragici avvenuti in ogni punto nascita per due anni consecutivi. Tra il 2014 e il 2016 sono stati raccolti 998 casi tra emorragia del *post partum*, rottura d'utero, anomalie della placenta e isterectomia del *peripartum*. L'analisi della casistica ha permesso di stimare per la prima volta in Italia la frequenza di questi eventi e di valutarne l'assistenza (7-9).

Le **attività di formazione** hanno previsto l'offerta gratuita di tre corsi di formazione a distanza (FAD) accreditati ECM su "Prevenzione, diagnosi e management della emorragia del *post partum*" cui hanno partecipato 15.000 tra medici e ostetriche che nell'84% dei casi hanno concluso il corso, superato la prova finale e acquisito i crediti ECM (10).

La **linea guida** *Emorragia del post partum: come prevenirla, come curarla* è stata sviluppata sotto l'egida del Sistema Nazionale per le Linee Guida dell'ISS, in collaborazione con un panel di esperti nazionali. Il docu-

### L'importanza della comunicazione\*

Come in tutte le emergenze, anche nel caso di emorragia *post partum* (EPP), la comunicazione fra i professionisti, la donna e i suoi familiari è molto importante per acquisire consapevolezza dei principali aspetti di questa complicazione del parto.

- La comunicazione con la donna e i suoi familiari fa parte dell'assistenza medica e deve essere garantita dall'inizio del quadro clinico.
- Si raccomanda che un membro dell'équipe sanitaria spieghi con termini chiari e comprensibili cosa stia accadendo, risponda alle domande e offra sostegno.
- Prima della dimissione ospedaliera va offerto alla donna, e possibilmente al suo partner, un colloquio sugli eventi che hanno caratterizzato l'EPP. In particolare, vanno esaminati gli aspetti principali dell'emergenza ostetrica, le possibili conseguenze sulle future gravidanze, l'importanza di segnalare l'accaduto ai clinici che assisteranno la donna in futuro e i riferimenti dei servizi sanitari a cui rivolgersi una volta rientrati a casa. Va inoltre consegnata alla donna una lettera di dimissione contenente informazioni dettagliate su procedure, interventi chirurgici eseguiti e terapie somministrate.

(\*) Comunicazioni di buona pratica clinica basate sull'algoritmo degli esperti che hanno sviluppato la linea guida sulla EPP

mento finale, disponibile online ([https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/SNLG\\_EPP-2016web\\_corrige.pdf](https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/SNLG_EPP-2016web_corrige.pdf)), prevede una versione per i professionisti sanitari e una versione divulgativa per i cittadini (Figura 3).

Nelle sei Regioni che hanno partecipato al "pacchetto" di attività promosse da ItOSS è stato possibile valutare l'impatto di queste iniziative stimando l'MMR specifico per emorragia ostetrica prima e dopo la loro implementazione. Il ciclo della sorveglianza è stato chiuso dalla verifica dell'efficacia delle azioni ►



**Figura 3** - Versione divulgativa della linea guida *Emorragia del post partum: come prevenirla, come curarla*, Sistema Nazionale per le Linee Guida dell'ISS

realizzate che ha permesso di rilevare una riduzione statisticamente significativa delle morti materne dovute all'emorragia ostetrica che sono passate da 2,49 casi ogni 100.000 nati vivi (IC 95% 1,75-3,43) negli anni 2007-2013, a 0,77 casi ogni 100.000 (IC 95% 0,33-1,58) nel 2014-2018 (p-value = 0,0013) (6).

Si tratta di un risultato importante che ha dimostrato che il ciclo della sorveglianza (Figura 4) permette non solo di raccogliere dati di interesse, ma anche di analizzarli per produrre conoscenza utile a realizzare iniziative volte a migliorare la qualità dell'assistenza, e di chiudere il cerchio con la valutazione del loro impatto in termini di riduzione delle morti materne evitabili (11).

A ItOSS spetta il merito di aver creato un Sistema di sorveglianza in grado di garantire che ogni caso di donna che muore a seguito della gravidanza o dei suoi esiti divenga visibile e sia oggetto di una revisione critica finalizzata a migliorare l'assistenza che le donne riceveranno in futuro. ItOSS infatti ha reso possibile una condivisione di intenti tra ricercatori e clinici, allo scopo di rendere

disponibili dati più affidabili e completi grazie al potenziamento dei flussi sanitari, e di legare i risultati della ricerca a un'efficace attività scientifica e di formazione per migliorare gli esiti di salute materni e perinatali. La sorveglianza si avvale di competenze multidisciplinari: oltre ai ricercatori ISS, includono le unità operative regionali responsabili del coordinamento locale, i presidi sanitari e i loro professionisti responsabili della segnalazione e revisione dei casi di interesse, la rete del rischio clinico e gli autorevoli professionisti che donano il proprio tempo per rendere possibile la revisione centrale dei casi. Gli *stakeholder* includono il Ministero della Salute, l'Istat, le Società Scientifiche di Ostetricia e Ginecologia, Perinatologia, Neonatologia, Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Anatomia Patologica e la Federazione Nazionale degli Ordini della Professione Ostetrica e i cittadini in qualità di attori e destinatari dell'intera attività svolta.

Nel 2017, con l'obiettivo di identificare e descrivere i casi di morte perinatale e ridurre le morti evitabili, ItOSS ha avviato un ulteriore progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale (Italian Perinatal Surveillance System - SPItOSS), finanziato dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni Lombardia, Toscana e Sicilia (12). In analogia con la sorveglianza della mortalità materna, SPItOSS ha costruito una rete di referenti in ogni presidio sanitario dotato di ostetricia, neonatologia e terapia intensiva neonatale. Per ogni caso di morte perinatale, queste strutture coordinano, insieme ai risk manager, un audit clinico multi professionale per la valutazione approfondita di ogni caso di morte in utero o di morte neonatale avvenuta entro sette giorni dalla nascita del neonato. A livello regionale e nazionale vengono effettuate le indagini confidenziali su una sele-



**Figura 4** - Ciclo della sorveglianza ItOSS

zione di casi per attribuire la causa del decesso, valutarne l'evitabilità e definirne la qualità delle cure prestate. Le informazioni raccolte dal 2017 al 2019 nei 138 presidi sanitari partecipanti al progetto hanno permesso di identificare i fattori associati a un maggior rischio di morte perinatale e di evidenziare le criticità suscettibili di miglioramento. Le morti perinatali evitabili sono risultate pari a zero in Toscana, 11% in Lombardia e 38% in Sicilia (13). L'augurio è che il Ministero della Salute e le Regioni intendano sostenere anche la sorveglianza perinatale per estendere all'intero territorio nazionale il modello di quanto già realizzato per la mortalità materna e promuovere così un miglioramento continuo della qualità assistenziale alla nascita. Come sostenuto da David Satcher ai tempi della sua direzione dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) "la salute pubblica non può esistere senza la sorveglianza perché è dalla sorveglianza che essa nasce e si sviluppa". ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

#### Riferimenti bibliografici

- Donati S, Senatore S, Ronconi, *et al.* Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91(4):452-7.
- Donati S, Maraschini A, Lega I, *et al.* Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018; 97(11):1317-24.
- Lega I, Maraschini A, D'Aloja P, *et al.* Maternal suicide in Italy. *Arch Womens Ment Health* 2020;23(2):199-206 (doi:10.1007/s00737-019-00977-1).
- Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. November 2018 (www.europeristat.com).
- Dell'Oro S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Andreozzi S, Donati S. (Ed.) Primo Rapporto ItOSS. Sorveglianza della Mortalità Materna. *Not Ist Super Sanità* 2019;32(Suppl. 1, n. 1-2). 69 p.
- Donati S, Buoncristiano M, Lega I, *et al.* The Italian Obstetric Surveillance System: Implementation of a bundle of population-based initiatives to reduce haemorrhagic maternal deaths. *PLoS ONE* 2021;16(4): e0250373.
- Donati S, Fano V, Maraschini A, *et al.* Uterine rupture: Results from a prospective population-based study in Italy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2021;264:70-5 (doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.07.001).
- Ornaghi S, Maraschini A, Donati S, *et al.* Characteristics and outcomes of pregnant women with placenta accreta spectrum in Italy: a prospective population-based cohort study. *PLoS One* 2021;16(6):e0252654 (doi: 10.1371/journal.pone.0252654).
- Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, *et al.* Women undergoing peripartum hysterectomy due to obstetric hemorrhage: A prospective population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2020;99(2):274-82.
- D'Aloja P, Maraschini A, Lega I, *et al.* Acceptance of e-learning programs for maternity healthcare professionals implemented by the Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS). *J Contin Educ Health Prof* 2020;40(4):289-92.
- Donati S, Maraschini A, Dell'Oro S, *et al.* The way to move beyond the numbers: the lesson learnt from the Italian Obstetric Surveillance System. *Ann Ist Super Sanita* 2019; 55(4):363-70.
- Donati S, D'Aloja P, Salvatore MA, Andreozzi S, Privitera MG (Ed.). *Implementazione e validazione del sistema di Sorveglianza Perinatale di Italian Obstetric Surveillance System (SPItOSS)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporti ISTISAN 20/29).
- D'Aloja P, Salvatore MA, Sampaolo L, *et al.* A nationwide surveillance system to reduce perinatal death cases in Italy: implementing a population-based pilot project. *Epidemiol Prev* 2021;45(5):343-52 (doi: 10.19191/EP21.5. A002.097).

### TAKE HOME MESSAGES

#### Perché questa ricerca è utile?

Grazie alla sorveglianza ostetrica, coordinata da ItOSS, nessuna morte materna può più passare inosservata e ogni caso viene sottoposto a revisione critica dell'intero percorso assistenziale.

#### Che ricaduta avrà sulla salute?

La conoscenza prodotta dalla sorveglianza e le attività di ricerca-intervento e di aggiornamento professionale che ne scaturiscono migliorano la pratica clinica e l'organizzazione dei servizi con l'obiettivo di prevenire le morti materne e perinatali evitabili.

#### Quali nuove prospettive apre questo studio?

Questo studio apre la possibilità di implementare la sorveglianza della mortalità perinatale in Italia alla luce della validazione del progetto pilota coordinato da ItOSS e di completare l'estensione della sorveglianza della mortalità materna all'intero territorio nazionale.

#### Quali sono i dati che colpiscono di più?

La riduzione delle morti materne da emorragia ostetrica, passate da 2,49 a 0,77 ogni 100.000 nati vivi negli anni 2007-2018, è un risultato di notevole importanza che testimonia l'efficacia delle azioni promosse e coordinate dalla sorveglianza ostetrica ItOSS.

# Convegno

## VIOLENZA DOMESTICA E CONSEGUENZE SULLA SALUTE PSICO-FISICA



Roma, 26 novembre 2021

Eloise Longo<sup>1</sup>, Paola De Castro<sup>2</sup>, Anna De Santi<sup>1</sup> e Giulia Scaravelli<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Neuroscienze, ISS

<sup>2</sup>Servizio Comunicazione Scientifica, ISS

<sup>3</sup>Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS

**RIASSUNTO** - L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima come a livello globale, anche prima dell'inizio della pandemia da SARS-CoV-2, una donna su tre ha subito una forma di violenza fisica o sessuale da parte di un partner e/o sconosciuto. La pandemia e le misure di distanziamento e di isolamento sociale hanno esposto donne e bambini a ulteriori violenze, maltrattamenti, abusi e persino omicidi. Sono aumentate forme di stress psico-fisico soprattutto tra donne e bambini.

**Parole chiave:** violenza domestica; salute psico-fisica; suicidio

**SUMMARY** (*Domestic abuse and consequences on psycho-physical health*) - The World Health Organization estimates that globally, even before the start of the SARS-CoV-2 pandemic, 1 in 3 women suffer some form of physical or sexual violence by a partner and/or stranger. The pandemic and social distancing and isolation measures have exposed women and children to further violence, mistreatment, abuse and even murder. Forms of psycho-physical stress have increased especially among women and children.

**Key words:** intimate partner violence; psycho-physical health; suicide

eloise.longo@iss.it

Il 26 novembre 2021 si è svolta la V edizione del Convegno "Violenza domestica e conseguenze sulla salute psico-fisica", organizzato dal Dipartimento di Neuroscienze, dal Servizio di Comunicazione Scientifica e dal Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La pandemia causata da SARS-CoV-2, le misure di distanziamento e di isolamento sociale imposte dall'emergenza sanitaria hanno esposto donne e bambini ad altre violenze, maltrattamenti, abusi e persino omicidi (1). Le donne sono rimaste intrappolate nella rete dei propri aggressori, compagni, mariti che hanno continuato e intensificato le violenze psicologiche e fisiche. La casa che, nell'immaginario simbolico collettivo è per antonomasia rifugio sicuro e tranquillo, nel periodo del lockdown si è rivelata una gabbia; per questo l'ONU ha parlato di pandemia ombra. La pandemia ha ulteriormente amplificato le disuguaglianze sociali e causato in tutto il mondo un aumento dei disturbi d'ansia e depressivi, maggiori soprattutto nelle donne e nei giovani (2). Scopo del Convegno è stato quello di approfondire tali tematiche e individuare azioni di prevenzione nel medio e lungo termine.

L'apertura della giornata è stata anche l'occasione per ricordare il significato del 25 novembre "Giornata internazionale per l'eliminazione della violenza contro

le donne". In tale giornata, su iniziativa del Comitato Unico di Garanzia (CUG) dell'ISS, è stata anche inaugurata, nei giardini dell'ISS, la Panchina Rossa a testimonianza dell'impegno dell'Ente nella prevenzione e nel contrasto di ogni forma di violenza fisica e psicologica, delle molestie e delle discriminazioni e nella promozione della parità e pari opportunità nei luoghi di lavoro.

### Violenza domestica: rischi manifesti e latenti

Eloise Longo (Dipartimento di Neuroscienze, ISS) ha inquadrato il fenomeno della violenza domestica con particolare attenzione ai rischi manifesti e latenti. Gli abusi contro le donne sono una violazione dei diritti umani (3). La violenza è un fenomeno trasversale ed è un problema di salute pubblica globale in quanto rappresenta uno dei principali fattori di rischio, di cattiva salute e di morte prematura per le donne e le ragazze abusate (4). Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) diverse sono le cause e le forme di violenza: fisica, sessuale, psicologica, economica, culturale, stalking e si manifestano prevalentemente in ambito domestico/familiare (Intimate Partner Violence - IPV) (4). I pericoli maggiori per una donna provengono, infatti, dal suo ambiente familiare/domestico (marito,

compagno, fidanzato, ex-fidanzato). Le conseguenze della violenza sullo stato di salute della donna assumono diversi livelli di gravità (patologie sessuali o riproduttive, problemi ginecologici, interruzione di gravidanza, infezioni sessualmente trasmesse incluso HIV; Disturbo da Stress Post-Traumatico - PTSD, depressione, abuso alcol e sostanze, comportamenti auto-lesivi o suicidari, disturbi alimentari) sino agli esiti più gravi, quali il femminicidio. Le conseguenze sullo stato di salute possono perdurare lungo tutto l'arco della vita e possono affliggere anche i bambini, sia come vittime dirette di abusi e maltrattamenti o come vittime indirette che assistono alla violenza in ambito familiare (4).

Durante la pandemia le donne si sono ritrovate ad affrontare un carico maggiore nella gestione della vita domestica con un latente rischio di violenza che è anche la violenza psicologica più "subdola", fatta di continue intimidazioni, svalorizzazioni, ricatti e isolamento dai familiari, amici e conoscenti. Tra i rischi manifesti, la violenza economica, oltre a quella fisica, vede spesso le donne dipendere dal proprio marito ed essere costrette a vivere in uno stato di dipendenza, subordinazione e controllo da parte del proprio compagno.

In che modo è possibile porre fine alla violenza contro le donne?

Nessun intervento può essere efficace senza un cambiamento della mentalità che elimini pregiudizi, atteggiamenti, condotte e abitudini basati su stereotipi negativi di genere e sull'idea dell'inferiorità della donna. Bisogna promuovere una cultura del rispetto, dell'inclusione fondata sul riconoscimento della parità di genere e il ripudio di ogni forma di discriminazione nella condivisione di un linguaggio di genere comune.

## Comunicazione

Paola De Castro (Servizio Comunicazione Scientifica, ISS) ha sottolineato non solo l'importanza della comunicazione per ogni aspetto attinente alla salute, dalla prevenzione alla cura delle malattie, ma anche gli aspetti relativi alla lotta e al contrasto della violenza di genere. Quanto detto si esprime tramite le pubblicazioni nazionali e internazionali, nelle serie istituzionali e non, e anche attraverso iniziative di comunicazione diretta con il grande pubblico (come *La notte dei ricercatori*) e i social media. Un'attenta attività editoriale deve intercettare la mancata attenzione al genere sia nella metodolo-

gia di ricerca che nelle politiche di genere, portate avanti innanzitutto dal CUG. Una comunicazione mirata ai diversi *stakeholder* è centrale per impostare efficaci azioni di prevenzione. Paola De Castro ha poi presentato le principali iniziative di comunicazione svolte in ISS per la prevenzione e il sostegno alle donne che hanno subito violenza, tutte elaborate con un approccio multidisciplinare in sinergia con i diversi gruppi di ricerca ISS impegnati in tale ambito. È stato, infine, presentato un breve video (emotivamente intenso) sulla violenza contro le donne, realizzato per questo Convegno da Gianfelice Martini e dal Gruppo di Comunicazione ISS. Il video mette efficacemente in luce il ruolo svolto dall'ISS in tale ambito: attività di intercettazione nei pronto soccorso, formazione degli operatori, attività di ricerca per studiare le tracce che la violenza lascia nel nostro DNA, coinvolgimento degli operatori dei Telefoni Verdi ISS per captare i segnali nascosti in tale disagio (<https://www.youtube.com/watch?v=eHVM6yRnaqY>).

## Violenza e salute riproduttiva

Giulia Scaravelli (Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS) ha parlato delle gravi conseguenze sulla salute psico-fisica delle donne e, in particolare, sulla salute riproduttiva. Ha posto in evidenza l'impatto delle violenze (fisiche, sessuali o psicologiche, compiute da partner o da un'altra persona) sulla salute delle donne, effetti che sono, nella maggior parte dei casi, gravi e a volte devastanti. Ha sottolineato come le donne che hanno avuto esperienze di violenza fisica o combinata con altre forme di violenza, rispetto alle donne che non l'hanno mai subita, hanno un rischio 3-4 volte maggiore di contrarre una malattia sessualmente trasmissibile. ▶



Fotogramma tratto dal video <https://www.youtube.com/watch?v=eHVM6yRnaqY>



## Violenza ed effetti dello stress sulla salute di genere

Alessandra Carè (Centro di Riferimento per la Medicina di Genere, ISS) ha sottolineato le differenze di genere relative agli effetti dello stress sulla salute. Uomini e donne reagiscono in modo diverso di fronte a tali situazioni. Uno stress cronico nelle donne porta a uno stato depressivo, negli uomini è causa di dipendenze (alcol, stupefacenti) o di problemi cardiovascolari. Le varie modalità di reazione allo stress tra uomini e donne possono trovare una spiegazione sia sul piano biologico e organico che sul ruolo degli aspetti socio-culturali. Da uno studio dell'Ordine Nazionale degli Psicologi è emerso che le donne durante la pandemia hanno accumulato più stress degli uomini, probabilmente a causa del maggior carico domestico, con conseguenze psicologiche importanti. Più del 60% della popolazione è stressato. I livelli di stress rimangono invariati e omogenei tra le Regioni, ma le cause si stanno modificando. Al primo posto rimane l'emergenza COVID-19 (anche se ha perso quasi il 20% di peso come fonte di stress), mentre aumenta la preoccupazione per la condizione economica e lavorativa. Altro effetto collaterale post COVID-19 è stato l'aumento dei casi di violenza contro le donne.

## Stress e disagio psichico

In sostituzione di David Lazzari, Caterina Arcidiacono (Consiglio Nazionale dell'Ordine degli Psicologi) ha relazionato relativamente allo stress e al disagio psichico causato dalla violenza domestica e come questo disagio sia stato accentuato dalla pandemia. In ambito di violenza domestica è stato dato risalto alle forme di maltrattamento sottili, ma non meno dolorose della violenza fisica, come la violenza psicologica fatta di continue minacce, ricatti, comportamenti abusanti, prevaricatori, molestie verbali, critiche, accu-

se, svalutazioni e denigrazioni che isolano la vittima con conseguenze gravi sulla salute psico-fisica (ansia, depressione, disturbo da stress post-traumatico).

## Abuso di alcol e violenza

Silvia Ghirini (Centro Nazionale Dipendenze e Doping, ISS) ha affrontato la relazione tra abuso di alcol e violenza analizzando la letteratura scientifica da cui emerge un'associazione positiva tra consumo di alcol e violenza fisica o sessuale da parte del partner sulle donne. L'alcol spesso aumenta lo scatenarsi e la gravità della IPV. La relazione tra consumo di alcol e violenza è bidirezionale: il consumo può presagire futuri atti di violenza che, a loro volta, sono fattori di rischio per il consumo problematico. Anche i bambini che assistono alla violenza dei genitori sono più inclini a sviluppare abitudini di consumo dannose nella loro vita adulta (5).

## Violenza quale fattore di rischio per il suicidio

Monica Vichi (Servizio Tecnico-Scientifico di Statistica, ISS) ha affrontato il tema della violenza come fattore di rischio per il suicidio di donne e minori. Gli effetti della violenza sulla salute psicologica si possono manifestare in età adulta o addirittura in età anziana molti anni dopo gli eventi stessi (6). È stata documentata un'associazione tra abusi e violenze subiti in età infantile e l'ideazione suicidaria/tentativi di suicidio sia nel periodo dell'infanzia/adolescenza che nel corso della vita (7) e un ulteriore aumento del rischio di tentativi di suicidio è stato osservato nel caso di abusi fisici e sessuali (8). L'IPV è un fattore di rischio significativo per pensieri e comportamenti suicidari. La valutazione dell'esposizione alla violenza sia recente che passata (inclusi gli abusi subiti nell'infanzia), è di fondamentale importanza per la valutazione del rischio suicidario e la prevenzione di ulteriori tentativi di suicidio.

## Violenza in età infantile e rischio di suicidio

Massimiliano Orri (Department McGill Group for Suicide Studies, Department of Psychiatry, McGill University) ha approfondito il tema degli effetti a lungo termine della violenza subita in età infantile e il rischio di suicidio in età adulta. La violenza in età infantile, nelle sue diverse forme, è un fattore di rischio importante per il suicidio e i comporta-

menti parasuicidari in età adulta (9). L'aumento del rischio suicidario è attribuibile a diversi meccanismi bio-psico-sociali: epigenetici, psicopatologici ecc. È importante identificare e comprendere i meccanismi per poter intervenire e ridurre il rischio suicidario e identificare i fattori di resilienza (10).

## Resilienza e fattori di protezione per le donne

Anna De Santi (Dipartimento di Neuroscienze, ISS) ha centrato il proprio intervento sull'importanza degli aspetti resilienti e delle *life skill* per prevenire la violenza di genere e promuovere il benessere delle donne a partire dall'educazione, alla parità e al rispetto delle differenze di genere sin dalle scuole primarie. La violenza è uno svantaggio "corrosivo" perché agisce sull'indebolimento dei fattori protettivi e sui tutori della resilienza (famiglia, scuola, società). La resilienza permette di trasformare le esperienze difficili e traumatiche in occasioni di crescita e consapevolezza favorendo l'acquisizione di un sentimento di efficacia personale e di valorizzazione del Sé.

## Il Progetto ISS ViolHelp

Luisa Mastrobattista (Centro Nazionale Dipendenze e Doping, ISS) ha presentato il Progetto "ViolHelp: Identification of potential warning Signs of self- and hetero-directed Violence within the calls to Istituto Superiore di Sanità (ISS) Helplines". Scopo del Progetto di cui è capofila il Centro Nazionale Dipendenze e Doping, in collaborazione con il Servizio Tecnico Scientifico di Statistica, il Centro Nazionale Malattie Rare e il Dipartimento di Neuroscienze è quello di sviluppare per i Telefoni Verdi dell'ISS un "cruscotto" informatizzato contenente fattori di rischio e segnali di allarme della violenza auto ed eterodiretta. Gli operatori dei Telefoni Verdi sono stati istruiti per essere in grado di intercettare eventuali segnali di allarme di violenza fornendo così un servizio ai cittadini sempre più personalizzato e qualificato. ■

## Ringraziamenti

Si ringraziano per il prezioso supporto alla realizzazione delle attività formative: Viviana Renzi e Antonella Torrice del Dipartimento di Neuroscienze dell'ISS.

Si ringraziano per la produzione del video sulla violenza contro le donne: Gianfelice Martini, Valter Tranquilli, Cristina Gasparrini, Maria Chiara Lacoppola, Patrizia Mochi, Susan Babsa, Silvia Graziano, Gerolama Maria Ciancio e Mirella Taranto.

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

## Riferimenti bibliografici

1. Bradbury-Jones C, Isham L. The pandemic paradox: the consequences of COVID-19 on domestic violence. *J Clin Nurs* 2020;29(13-14):2047-9 (doi: 10.1111/jocn.1529).
2. World Health Organization. *Mental Health Atlas 2020*. Geneva: WHO; 2021.
3. Convenzione di Istanbul, 2011 (<https://rm.coe.int/16806b0686>).
4. World Health Organization. *World Report on violence and health*. Geneva: WHO; 2002.
5. World Health Organization. *Global and regional estimates of violence against women: prevalence and health effects of intimate partner violence and non partner sexual violence*. Geneva: WHO; 2013.
6. World Health Organization. *Intimate partner violence and alcohol*. Geneva: WHO; 2006.
7. Jardim GBG, Novelo M, Spanemberg L, et al. Influence of childhood abuse and neglect subtypes on late-life suicide risk beyond depression. *Child Abuse Negl* 2018;80:249-56 (doi: 10.1016/j.chiabu.2018.03.029).
8. Zatti C, Rosa V, Barros A, et al. Childhood trauma and suicide attempt: a meta-analysis of longitudinal studies from the last decade. *Psychiatry Res* 2017;256:353-8 (doi: 10.1016/j.psychres.2017.06.082).
9. Miché M, Hofer PD, Voss C, et al. Specific traumatic events elevate the risk of a suicide attempt in a 10-year longitudinal community study on adolescents and young adults. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2020;29(2):179-86 (doi: 10.1007/s00787-019-01335-3).
10. Angelakis I, Gillespie EL, Panagioti M. Childhood maltreatment and adult suicidality: a comprehensive systematic review with meta-analysis. *Psychol Med* 2019;49(7):1057-78 (doi: 10.1017/S0033291718003823).

## TAKE HOME MESSAGES

La violenza domestica è la forma più comune di violenza subita dalle donne

La pandemia ha aumentato forme di stress e disagio psichico soprattutto tra le donne e i bambini vittime di violenze

L'esposizione alla violenza recente e passata è importante per valutare il rischio di suicidio

Nel mondo si stima che una donna su tre e un bambino su quattro hanno subito nel corso della propria vita una qualche forma di violenza fisica o sessuale

## Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.

Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)

Le *Consensus ISS* sono disponibili all'indirizzo <https://www.iss.it/web/guest/consensus-iss>

### Consensus ISS 1/2022

#### Consensus Conference sulle terapie psicologiche per ansia e depressione. Documento finale.

Gruppo di lavoro "Consensus sulle terapie psicologiche per ansia e depressione". 2022, x, 105 p. (in inglese)

Viene presentato il risultato del lavoro del Gruppo della *Consensus Conference* che ha operato secondo il consolidato modello di *Consensus Conference* che prevede la formulazione di quesiti, la stesura di un documento redatto da esperti dell'area e successivamente la valutazione del lavoro degli esperti ad opera di una Giuria composta da esponenti della società civile. Il documento organizzato in due parti: nella prima parte è riportata integralmente la relazione predisposta dal Comitato promotore e dal Comitato scientifico della *Consensus Conference* per i membri della Giuria con gli obiettivi della *Consensus Conference*, il metodo da seguire e le domande alle quali rispondere in forma di raccomandazioni; nella seconda parte sono riportate le raccomandazioni espresse dalla Giuria per ciascun quesito che possono essere utilizzate anche in modo autonomo.



[gioia.bottesi@unipd.it](mailto:gioia.bottesi@unipd.it); [gemma.calamandrei@iss.it](mailto:gemma.calamandrei@iss.it)

I *Rapporti ISTISAN* sono disponibili all'indirizzo [www.iss.it/rapporti-istisan](http://www.iss.it/rapporti-istisan)

### Rapporti ISTISAN 21/25

#### Prevenzione, diagnosi precoce e trattamento mirato dello spettro dei disturbi feto alcolici e della sindrome feto alcolica.

A cura di A. Minutillo, S. Pichini, P. Berretta. 2021, vi, 89 p.



AREA TEMATICA  
EPIDEMIOLOGIA  
E SANITÀ PUBBLICA

L'uso di alcol etilico in gravidanza e la conseguente esposizione fetale a questo teratogeno può causare disordini dello sviluppo del feto. La patologia più grave è la sindrome feto alcolica. In questo Rapporto gli esperti chiariscono come effettuare interventi di prevenzione nelle gestanti e nella comunità sui rischi dell'alcol gestazionale, come fare una diagnosi precoce nei neonati in cui ci sia sospetto di esposizione, al fine di intervenire rapidamente con un trattamento che renda minime le disabilità secondarie nelle persone affette dallo spettro o dalla sindrome completamente espressa. [adele.minutillo@iss.it](mailto:adele.minutillo@iss.it)

### Rapporti ISTISAN 21/26

#### Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia al 2020: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita.

A cura di F. Pricci, E. Agazio, M. Villa. 2021, iv, 92 p.

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) è lo strumento attraverso cui si attua la farmacovigilanza del trattamento con l'ormone della crescita. È stato incluso nel DPCM 3 marzo 2017 che identifica i sistemi di sorveglianza e i registri nazionali e regionali per attuare la sorveglianza epidemiologica su patologie e trattamenti di rilevanza per la salute pubblica. Il RNAOC è gestito dall'ISS ed è stato informatizzato dal 2011. Raccoglie le segnalazioni di terapia online provenienti dai Centri accreditati di 17 Regioni e 2 PA e le informazioni raccolte da database regionali dedicati, a seconda dell'adesione delle Regioni alla piattaforma RNAOC web. I contributi di questo volume comprendono le elaborazioni sui dati raccolti fino al 2020, un aggiornamento sulle recenti modifiche apportate alla Nota AIFA 39 e i contributi delle Commissioni Regionali per il GH, in termini di attività autorizzativa e valutativa. [rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)



AREA TEMATICA  
EPIDEMIOLOGIA  
E SANITÀ PUBBLICA



## Piano di sicurezza dell'acqua del sistema acquedottistico della Città di Torino (Aree 2, 7 e 10).

L. Lucentini, C. Marchiafava, D. Mattei, M. Cerroni, V. Fuscoletti, E. Veschetti, C. Burdizzo, S. Steffenino, L. Meucci. 2021, 78 p.

Il presente rapporto sintetizza l'esito delle attività svolte nell'ambito dello sviluppo e dell'attuazione del Piano di Sicurezza dell'Acqua (PSA) relativo alle aree 2, 7 e 10 della Città di Torino. Il gestore idrico, Società Metropolitana Acque Torino SpA (SMAT), ha implementato il PSA in accordo con l'approccio proposto nelle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la valutazione e gestione del rischio nella filiera delle acque destinate al consumo umano secondo il modello dei Water Safety Plan (Rapporto ISTISAN 14/21). SMAT, a tal fine, ha avviato anche una collaborazione tecnico-scientifica con l'ISS coinvolgendo diversi enti esterni tra cui Regione Piemonte, ATO3 Torino, ARPA Piemonte, ASL "Città di Torino". Il PSA rappresenta un modello di prevenzione sanitaria pienamente integrato con la gestione delle risorse idriche, dal prelievo dall'ambiente fino al consumo umano, supportato da un elevato grado di ricerca e tecnologia per promuovere la salute e la protezione dell'ambiente.

luca.lucentini@iss.it

NEWS

## È online Archiss, l'archivio digitale di storie e memorie dell'ISS tra passato e presente

<https://arch.iss.it>

Con il nuovo anno, ha aperto i battenti il portale multimediale dell'Istituto Superiore di Sanità Archiss (<https://arch.iss.it>). L'archivio digitale Archiss consente la ricerca e il reperimento di immagini e video che riflettono l'attività istituzionale dell'Ente dalla sua fondazione, nel 1934, e ripercorre la storia della sanità pubblica in Italia dall'inizio degli anni '20 a metà anni '60. Le collezioni di foto e file multimediali sono distribuite in 5 singoli archivi che esprimono la vitalità di un patrimonio di conoscenze in tutti gli ambiti della ricerca biomedica, ieri come oggi:

### Foto storiche

Eventi, studi e personaggi riferiti a oltre 150 tematiche di ricerca in campo sanitario

### Strumenti scientifici di interesse storico

Circa 900 strumenti provenienti per lo più dall'originario Laboratorio di Fisica dell'Istituto

### Oggetti storico-artistici

Statue, sculture, dipinti e altri beni di proprietà dell'Ente collocati all'interno e nelle aree esterne dell'ISS

### Audiovisivi

Riprese di eventi organizzati dall'ISS e video interviste a protagonisti della storia istituzionale

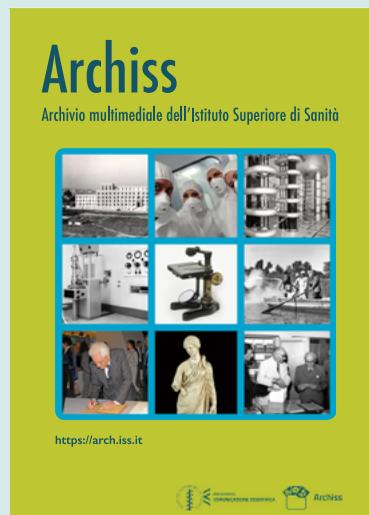
### Foto correnti

Servizi fotografici su eventi scientifici emergenti per la ricerca in sanità pubblica.

La realizzazione di Archiss testimonia un'attività costante di recupero, censimento, riordino e catalogazione dei beni posseduti dall'Ente fin dalla sua istituzione. A partire dal 2015, nel quadro di numerose iniziative di tutela e conservazione della memoria storica ISS (eventi celebrativi, produzione multimediale e pubblicazioni curati dal Servizio Comunicazione Scientifica dell'ISS) è stato avviato un Progetto organico di valorizzazione complessiva del patrimonio storico, artistico e culturale dell'Ente.

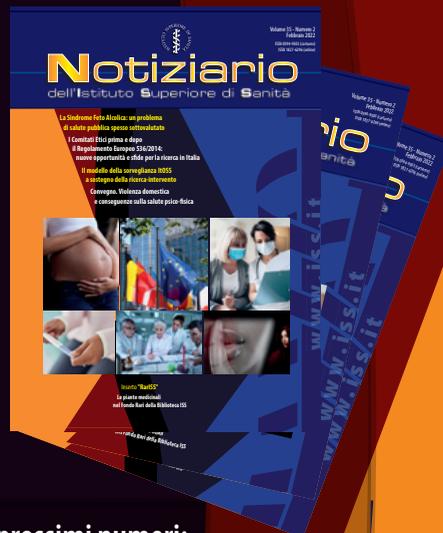
Questo percorso di promozione si è snodato grazie al contributo di tutte le componenti istituzionali interne interessate a raccogliere e trasmettere l'eredità storico-scientifica dell'ISS; è avvenuto in uno stretto rapporto di continuità con gli obiettivi dell'attività corrente, a favore di tutta la comunità di ricerca e della collettività in genere.

Per informazioni: [elisabetta.poltronieri@iss.it](mailto:elisabetta.poltronieri@iss.it)



Opuscolo Archiss

a cura di Elisabetta Poltronieri  
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



## Nei prossimi numeri:

Uso cosmetici radiazioni non ionizzanti

Fumo e camici bianchi

Piano formativo annuale dell'ISS

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

[www.iss.it](http://www.iss.it)

*a cura del Servizio Comunicazione Scientifica*