



RAPPORTI ISTISAN 24|37

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Cambiamenti ambientali globali e dispositivi medici: un primo studio integrato

A cura di L. Mancini, S. Marcheggiani, E. Volpi, L. Avellis,
F. Volpi, C. Romanelli, P. Calamea, C. Ferrari



AMBIENTE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Cambiamenti ambientali globali e dispositivi medici: un primo studio integrato

a cura di

Laura Mancini (a), Stefania Marcheggiani (a),
Elisabetta Volpi (a), Luca Avellis (a), Fabrizio Volpi (a),
Cristina Romanelli (c), Pietro Calamea (d), Cinzia Ferrari (a)

(a) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Centro Nazionale per Ricerca e Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(c) Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(d) già Ministero della Salute, Roma

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
24/37

Istituto Superiore di Sanità

Cambiamenti ambientali globali e dispositivi medici: un primo studio integrato.

A cura di Laura Mancini, Stefania Marcheggiani, Elisabetta Volpi, Luca Avellis, Fabrizio Volpi, Cristina Romanelli, Pietro Calamea, Cinzia Ferrari

2024, 61 p. Rapporti ISTISAN 24/37

L'Istituto Superiore di Sanità, su richiesta del Ministero della Salute, ha effettuato uno studio sul ruolo che i dispositivi medici possono ricoprire nella mitigazione degli effetti sulla salute umana e animale, derivanti dai cambiamenti ambientali globali. Lo scopo di questo studio è stato quello di promuovere misure adattative attraverso la redazione di un libro bianco, finalizzato all'individuazione di interazioni tra ambiente e salute e all'attivazione di strumenti utili per la loro prevenzione.

Parole chiave: Cambiamenti ambientali globali; Salute umana e animale; Dispositivi medici; Ondate di calore; Eventi estremi; Insetti

Istituto Superiore di Sanità

Global health changes and medical devices: a first integrated study.

Edited by Laura Mancini, Stefania Marcheggiani, Elisabetta Volpi, Luca Avellis, Fabrizio Volpi, Cristina Romanelli, Pietro Calamea, Cinzia Ferrari

2024, 61 p. Rapporti ISTISAN 24/37 (in Italian)

The Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy), at the request of the Ministry of Health, carried out a study on the role that medical devices can play in mitigating the effects on human and animal health, resulting from global environmental changes. The aim of this study was to promote adaptive measures through the drafting of a white paper, aimed at identifying interactions between environment and health and the activation of useful tools for their prevention.

Key words: Global health change; Medical devices; Human & animal health; Heat waves; Extreme events; Insects

Autori del presente rapporto

Laura Mancini, Stefania Marcheggiani, Simona Gaudi, Ines Lacchetti, Fabrizio Volpi, Elisabetta Volpi, Luca Avellis, Angela Nardin, Aurora Mancini, Camilla Puccinelli, Cinzia Ferrari (*Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità*); Claudia Afferni (*Centro Nazionale per la Ricerca e Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità*); Marcella Marletta, Pietro Calamea (*già Ministero della Salute*); Roberta Marcoaldi, Cristina Romanelli (*Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità*); Tonino Sofia (*Ufficio della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità*)

Il rapporto è stato realizzato nell'ambito del Progetto "Cambiamenti Ambientali globali e Dispositivi Medici (CADM)" finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito dell'Accordo di collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute (Fasc. ISS n. 1S44).

Per informazioni su questo documento scrivere a: laura.mancini@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Mancini L, Marcheggiani S, Volpi E, Avellis L, Volpi F, Romanelli C, Calamea P, Ferrari C (Ed.). *Cambiamenti ambientali globali e dispositivi medici: un primo studio integrato*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/37).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Antonio Mistretta*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Introduzione	1
Settore dei dispositivi medici	4
Norme che regolano i DM	5
Identificazione di un set di DM	7
Cambiamenti ambientali globali e salute	9
Salute degli ecosistemi.....	10
Necessità di un ecosistema in equilibrio	11
Ripristino e rafforzamento dell'ecosistema sia naturale che antropico	11
Eventi estremi (ondate di calore e alluvioni)	12
Raggi UV e loro effetti	14
Effetti positivi dell'esposizione ai raggi UV	14
Danni da UV	14
Prevenzione.....	15
Allergie (pollinosi).....	16
Insetti vettori.....	18
Sicurezza dell'acqua	18
La sperimentazione: indagine di campo mediante somministrazione di questionari	20
Salute umana.....	29
Impatti dermatologici (cute).....	31
Impatti oftalmici.....	32
Impatti sulle allergie.....	34
Impatti otorinolaringoiatrici	35
Impatti sulle malattie infettive.....	36
Impatti sulla salute mentale.....	38
Salute animale.....	39
Considerazioni conclusive	41
Bibliografia	43
Appendice A	
Questionario somministrato ai medici, farmacisti e veterinari	49
Appendice B	
Questionario somministrato alle aziende produttrici di dispositivi medici	55
Glossario	61

INTRODUZIONE

L'impatto antropico, determinato dalla globalizzazione e dall'urbanizzazione, sta modificando l'ambiente su scala mondiale; questo cambiamento ha effetti diretti e indiretti sulla salute delle popolazioni e degli animali, anche mediante l'introduzione di nuove patologie, e rappresenta una sfida a livello mondiale per la capacità di tutela della salute pubblica. Infatti, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) sostiene che gli effetti attesi nel futuro a causa dei Cambiamenti Ambientali Globali (CAG) saranno tra i più rilevanti problemi sanitari da affrontare nei prossimi decenni, in particolare quelli dovuti al progressivo riscaldamento del pianeta (IPCC, 2023; WMO, 2023). Inoltre, l'incremento delle emissioni di inquinanti nell'atmosfera contribuisce in maniera preponderante ad aggravare i problemi di salute della popolazione; ad esempio, la CO₂ e altri inquinanti gassosi possono causare reazioni infiammatorie della mucosa bronchiale, alterazioni della funzione polmonare e della reattività bronchiale aumentando il rischio di crisi asmatiche e allergiche nei soggetti maggiormente predisposti (D'Amato *et al.*, 2010; D'Amato *et al.*, 2015; Fiore *et al.*, 2015).

Le mutate condizioni meteorologiche influenzano lo sviluppo, il trasporto, la dispersione e il deposito, in altre parole il destino ambientale degli inquinanti atmosferici e potrebbero condurre a sinergie tra le diverse tipologie di sostanze magnificandone gli effetti, come avviene nell'associazione tra PM₁, le cosiddette "polveri fini" e gli inquinanti gassosi (Dunea *et al.*, 2020; Guo *et al.*, 2021).

Le alterazioni microclimatiche degli ambienti confinati, conseguenti ai mutati pattern di piovosità e temperatura, hanno anche influenza sugli inquinanti biologici *indoor* (muffe) che insieme all'umidità sono importanti fattori di rischio (Norbäck *et al.*, 2018). Nei Paesi industrializzati il 13% dei casi di asma nei bambini è correlabile ad un eccesso di umidità negli edifici (WHO/Europe, 2009).

L'aumento delle temperature causa l'allungamento e/o l'anticipazione della stagione pollinica, la diffusione di specie infestanti e la diffusione potenzialmente epidemica di batteri e virus, con l'amplificazione ecologica dei relativi insetti vettori (Comrie, 2007).

Altra conseguenza dell'aumento delle temperature sono le ondate di calore (*heat waves*) e diversi studi (Fisher *et al.*, 2004; Stedman, 2004) hanno dimostrato che durante un'ondata di calore l'inquinamento atmosferico ha un impatto aggiuntivo e sinergico sulla mortalità per cause cardiorespiratorie (Cheng *et al.*, 2019; de Martino *et al.*, 2019).

Lo stato di equilibrio degli ecosistemi acquatici naturali e artificiali può essere alterato dai cambiamenti climatici. Le alluvioni possono causare una serie di significativi impatti e rischi per la salute, tra cui la contaminazione dell'acqua potabile, l'aumento delle popolazioni di insetti e di roditori portatori di malattie, oltre che patologie legate al trauma fisico e psichico e alla disintegrazione del tessuto sociale (Merz *et al.*, 2021).

Le conseguenze dei CAG sulla salute e il benessere umano sono più gravi nei centri urbani dove vive circa il 70% della popolazione europea, e colpiranno soprattutto le fasce più fragili della popolazione, ovvero quelle a minor reddito, anziani e bambini, immigrati e persone con condizioni abitative precarie e malati cronici (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva-BPCO, asma, malattie cardiovascolari, ecc.).

In termini di macro-classificazione, l'impatto sulla salute dei CAG si basa su effetti diretti sulla persona e sull'animale con patologie prevalentemente legate all'alterazione omeostatica e della fisiopatologia umana e animale determinati dal cambiamento nella frequenza di condizioni meteorologiche ed eventi estremi, con alterazioni anche della qualità della produzione zootecnica effetti indiretti sulla salute determinati dal cambiamento dell'ecosistema e quindi dalla presenza

di vettori o veicoli di patologie prevalentemente infettive, come, ad esempio, l'encefalite da zecche, la borreliosi di Lyme, la malaria, la febbre da West-Nile Virus, l'intero gruppo delle encefaliti infettive, le patologie prevalentemente respiratorie da Hantavirus, da Chikungunya virus, da Dengue virus, le patologie legate al virus Zika, di recente identificazione, ma anche le epidemie determinate da patologie precedentemente limitate a ecosistemi periferici rispetto alle aree di maggiore antropizzazione. In particolare, le temperature più alte, gli inverni più miti e le estati più umide e calde stanno espandendo le aree in cui gli insetti vettori di malattie (es. zecche e zanzare) sopravvivono e si moltiplicano effetti indiretti sulla salute determinati da alterazioni ecologiche, con impatto sull'ambiente di vita e lavoro, sia esterno che confinato, con concentrazioni di sostanze chimiche e pesticidi diffusi nell'ambiente, con diminuzione della qualità dell'aria e con specifica alterazione della qualità del microclima domestico e di lavoro. A quest'ultimo settore afferiscono anche le crescenti evidenze che un tale cambiamento impatta anche sul profilo epigenetico del feto (Consuegra *et al.*, 2016; McCaw *et al.*, 2020) interferendo sull'espressività del genoma e causando patologie legate allo squilibrio dell'omeostasi fetoplacentare e, in ultima analisi, sul prodotto del concepimento (McGuigan *et al.*, 2021). Prova a sostegno di questa situazione è l'aumento epidemico dell'obesità infantile (Koch *et al.*, 2021) non trattabile, della sindrome autistica, di patologie oncologiche soprattutto della primissima infanzia.

Le ondate di calore e le alluvioni sono un esempio di questi cambiamenti. In questo contesto si stanno anche modificando gli usi e le necessità dei Dispositivi Medici (DM) nella quotidianità. Lo studio degli stili di vita, della qualità dell'ambiente e dei possibili campi di applicazione possono essere fattori correlati nell'individuazione di eventuali tipologie di DM che potrebbero contribuire a supportare le necessità terapeutiche e di prevenzione delle popolazioni sia nella quotidianità che in caso di allerte ambientali.

I DM potrebbero essere uno strumento di adattamento contribuendo alla resilienza delle popolazioni soggette agli effetti dei CAG.

La proposta comprende:

- effetti diretti sulla persona e sull'animale, con patologie prevalentemente legate all'alterazione omeostatica e della fisiopatologia umana e animale determinati dal cambiamento nella frequenza di condizioni meteorologiche ed eventi estremi (Ebi *et al.*, 2021), come ondate di calore, siccità, forti piogge; effetti indiretti sulla salute determinati dal cambiamento dell'ecosistema e dalla diffusione di vettori, veicoli di patologie prevalentemente infettive;
- effetti indiretti sulla salute determinati da alterazioni ecologiche, con impatto sull'ambiente di vita e lavoro, sia esterno sia confinato, per la diffusione nell'ambiente di sostanze chimiche e pesticidi, con alterazione della qualità dell'aria e del microclima domestico e di lavoro;
- effetti indotti da massicci fenomeni migratori, collegati alle alterazioni degli ecosistemi e alla desertificazione delle terre di origine, alimentati da eventi bellici e attacchi alla società civile.

Merita infine, per quanto sopra detto, di essere rafforzato il ruolo propulsivo dell'Italia nelle politiche del Mediterraneo, e quindi il Ministero della Salute sarà impegnato anche nel valorizzare la collaborazione con l'Unione Europea, per individuare strategie di risposta comuni agli impatti derivanti dai cambiamenti climatici associati e dai processi di migrazione, di mobilità e di globalizzazione, e che rappresentano fenomeni assai significativi per la salute pubblica (Ministero della Salute, 2013).

Questi obiettivi strategici della politica sanitaria in termini di opportunità e vincoli, come illustrato nel proseguo, andranno a incidere sulle seguenti macro-aree (Ministero della Salute, 2017):

1. prevenzione;
2. comunicazione;
3. politiche in materia di ricerca sanitaria;
4. politiche sanitarie internazionali;
5. promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria;
6. sistema informativo e statistico sanitari;
7. DM, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;
8. promozione della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti;
9. politiche per l'efficienza gestionale.

In questo ambito, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), su richiesta del Ministero della Salute, ha realizzato uno studio sul potenziale ruolo dei DM nella mitigazione degli effetti del CAG sulla salute umana e animale al fine di promuovere comportamenti adattativi attraverso la produzione di un libro bianco, che ha come scopo prioritario quello di collegare le interazioni tra ambiente e salute e di attivare strumenti per la prevenzione. In questo contesto, il cambiamento ambientale globale comprende la crisi climatica e può essere considerato un forte determinante di salute.

I DM possono essere identificati come ottimo strumento di mitigazione degli effetti dei CAG e uno degli strumenti per attuare la medicina delle 4P (Personalizzata, Predittiva, Partecipativa, Preventiva) con un'ottica prioritaria basata sull'assunto della prevenzione piuttosto che della cura.

Quanto sopra riportato indica la fondamentale necessità di fare rete e sistema tra i vari comparti della filiera della salute quali mondo della ricerca, industria e operatori medico-sanitari, queste sinergie possono essere viste come un'occasione di miglioramento della qualità della vita e un'opportunità di sostenibilità per il sistema sanitario.

SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

I DM sono prodotti molto diffusi e utilizzati non solo in ospedale, ma anche in altri settori e/o ambienti come per esempio all'interno delle abitazioni, nei centri estetici, nei centri sportivi, nelle scuole, ecc. Il termine "dispositivo medico" comprende quindi una vasta gamma di prodotti. Tenuto conto delle variazioni delle caratteristiche di ciascuna famiglia di dispositivi, si può stimare che esistano sul mercato circa 400.000 diverse tipologie di DM con una forte eterogeneità nella tipologia dei prodotti. I DM rappresentano un settore sempre più importante in Europa, considerato il loro impatto sulla salute e sulla spesa sanitaria, passato finora in secondo piano rispetto ai prodotti medicinali, l'altro pilastro della sanità. I DM fanno parte della categoria dei prodotti destinati ai consumatori e pertanto devono possedere delle caratteristiche, chimiche fisiche e microbiologiche, che garantiscano la loro sicurezza e che tutelino gli stessi consumatori.

All'11 marzo 2023 risultano censiti, nel Repertorio dei DM del Ministero della Salute (<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>), più di un milione di dispositivi medici (1.764.637) e il numero di codici registrati nei consumi dei DM direttamente acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Flusso consumi) per l'anno 2018 era pari a 144.592 unità. Lo stesso valore, per il 2019, registra un incremento del +4,5%, arrivando a 151.130 unità.

Il tessuto industriale si compone di numerose imprese che coinvolgono molteplici discipline scientifiche e tecniche (Confindustria, 2023). L'analisi, basata sulle informazioni messe a disposizione da Confindustria Dispositivi Medici e aggiornate a gennaio 2023 riporta sul territorio nazionale la presenza di 2.527 imprese di produzione che, insieme alle 1.555 di distribuzione e alle 367 di servizi, producono o distribuiscono i DM nel nostro Paese (in totale 4.449 imprese), tipicamente PMI (Piccole e Medie Imprese) con un totale di circa 118.837 dipendenti (Confindustria, 2023), suddivise in grandi aree che comprendono:

1. biomedicale 28,5% (1.296 aziende);
2. biomedicale strumentale 13% (581);
3. dispositivi a base di sostanze 11% (501);
4. elettromedicali e servizi integrati 7,7% (344);
5. attrezzature tecniche 7% (311);
6. ausili 7,5% (332);
7. diagnostica *in vitro* 7,3% (326);
8. *home & digital care* 5,2% (231);
9. ottica 4,1% (182);
10. dentale 4,5% (202);
11. servizi 1,2% (87);
12. medicina estetica 0,7 % (31);
13. protesi acustiche 0,4% (16);
14. altro 0,8% (36).

Tra queste aree del settore dei DM, il comparto biomedicale è il più rilevante in termini di numero di imprese che producono dispositivi molto variegati per tipologia, anche *single use*, come protesi ortopediche, cerotti, aghi e siringhe, pacemaker, stent, protesi acustiche, defibrillatori, ecc.

In seconda posizione troviamo il comparto biomedicale strumentale con imprese che producono strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione e supporto, ecc. Seguono le imprese che producono dispositivi a base di sostanze, quest'ultime non devono esprimere azione farmacologica, ma solo azione meccanica come nei colliri e negli sciroppi; a seguire tutte le altre riportate nell'elenco.

Un particolare focus è dedicato al numero delle *start-up* (120) e PMI (177) innovative, che sono in totale 297, che sono coinvolte nei comparti dell'*Home & Digital Care* (rispettivamente 24 e 37), biomedicale (24, 28), diagnostica *in vitro* (11, 31), elettromedicale e servizi integrati (13, 26), dispositivi a base di sostanze (13, 26), biomedicale strumentale (7, 14), servizi (9, 5), ausili (6, 5), attrezzature tecniche (7, 3), dentale (3, 2), ottica (1, 1), altro (2 *start-up*). Il 38% delle *start-up* è titolare di almeno un brevetto e il 45% ha speso almeno il 15% del fatturato in ricerca e sviluppo; per le PMI innovative, invece la titolarità di uno o più brevetti sale al 77%, mentre l'80% ha speso almeno il 15% del fatturato in ricerca e sviluppo.

Il settore dei DM in Italia genera un mercato che vale 17,3 miliardi di euro tra export e mercato interno; la spesa sanitaria totale ammonta a 167,7 miliardi di euro, di cui il 71,6% (127,8 MLD di euro) è costituito da spesa sanitaria pubblica. La spesa pubblica in DM e servizi ammonta a 9 miliardi di euro e rappresenta il 7,0% della spesa sanitaria pubblica (Confindustria, 2023).

Con riferimento al 2019, ultimo report disponibile sul portale del Ministero della Salute, la spesa complessiva per i DM da parte dell'SSN è stata pari a 5.053 milioni di euro, segnando un aumento del +6,1% rispetto all'anno precedente (+ 291,7 milioni di euro).

In Italia la spesa pubblica *pro capite* in DM è in media di 123 euro. Si registra una vasta eterogeneità tra Regioni, tale per cui la Regione con la spesa *pro capite* maggiore (Provincia Autonoma di Bolzano 203,6 euro) è caratterizzata da una spesa più che raddoppiata rispetto alla regione con la spesa *pro capite* minore (Lombardia 92,5 euro). L'Italia è ancora molto lontana dagli standard europei che mostra una spesa media *pro capite* di 284 euro, con una differenza in media di 161 euro *pro capite*; inoltre, il *gap* internazionale continua ad allargarsi anno dopo anno (Confindustria, 2023).

Il quadro del commercio internazionale vede gli Stati Uniti riassumere un ruolo da protagonista, dopo la fase pandemica in cui si erano intensificate le importazioni dalla Cina. In particolare, le esportazioni verso gli USA sono aumentate del 24,4% nell'ultimo anno, mentre le importazioni dalla Cina si sono ridotte del 5,4% nell'ultimo anno. Il saldo della bilancia commerciale rispetto al 2021 vede una perdita di 3,5 MLD di euro, con una variazione percentuale rispetto al biennio 2020-2021 di -12,5 % (Confindustria, 2023).

Lo studio pilota è stato rivolto alla tipologia di DM definiti di "libera vendita", cioè, destinati direttamente ai punti di vendita specializzati come le farmacie e parafarmacie e quindi facilmente acquistabili dal cittadino, senza bisogno di prescrizione medica.

Norme che regolano i DM

A maggio del 2017 è stato pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L117 il Regolamento (UE) 2017/745 (Europa, 2017) relativo ai DM che modifica la Direttiva 2001/83/CE (Europa, 2001), il Regolamento (CE) 178/2002 (Europa, 2002) e il Regolamento (CE) 1223/2009 (Europa, 2009) e che abroga le Direttive 90/385/CEE (Europa, 1990) e 93/42/CEE (Europa, 1993).

Per la completa applicazione di questo Regolamento è previsto un periodo di tempo transitorio, durante il quale tutti gli attori in gioco dovranno implementare, aggiornare o modificare i propri sistemi di qualità, i propri organici e le proprie procedure regolatorie in modo da arrivare al momento di applicazione in conformità con quanto previsto.

La nuova regolamentazione introduce varie modifiche, ma soprattutto mira a garantire il buon funzionamento del mercato comunitario per quanto riguarda DM, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore, soprattutto sul territorio italiano, dove le realtà produttive si basano su piccole strutture prevalentemente gestite a carattere familiare. Nel contempo, il

Regolamento fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei DM al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti che nel tempo si sono evoluti da quando la prima Direttiva 93/42/CEE è stata pubblicata, anche in considerazione del progresso e dello stato dell'arte tecnologico. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro.

Sulla scorta di questa nuova visione, più attenta al progresso, ma sicuramente più cautelativa, anche la valutazione dei rischi e dei pericoli connessi con i DM viene a modificarsi e con essa l'interpretazione della classe di rischio di appartenenza di molti dispositivi.

La nuova regolamentazione richiede al fabbricante, per definire la classe di rischio in cui posizionare il proprio dispositivo, di tener conto, come prima, del settore corporeo in cui il dispositivo esercita la sua azione, di dove è introdotto o applicato e, in particolare, anche dell'eventuale assorbimento sistemico delle sostanze di cui è costituito il dispositivo o dei prodotti di metabolismo nel corpo umano di dette sostanze.

Viene così a configurarsi per i dispositivi composti, come ad esempio prevalentemente ad acqua, l'applicazione non più e non solo della Regola 5 (ancora presente anche nel nuovo Regolamento e fondamentalmente non modificata nei suoi contenuti), ma anche di una nuova Regola, la 21, specificatamente dedicata ai dispositivi costituiti da "sostanze", in cui ovviamente va a ricadere anche l'acqua come ingrediente, e pertanto come "sostanza", del dispositivo. La Regola 21 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (non presente nella Direttiva 93/42/CEE) afferma che i dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:

- nella Classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso;
- nella Classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano;
- nella Classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità;
- nella Classe IIb in tutti gli altri casi.

Pertanto, molti dei dispositivi che si sono definiti "prevalentemente in Classe I", ovvero nella classe di rischio più bassa, diventeranno, al più tardi tra tre anni, quasi tutti appartenenti a classi con criticità più elevata e saranno pertanto sottoposti a controlli, di processo e di rilascio, a qualifiche e ad attività regolatorie più stringenti e complesse. Inoltre, passando dalla Classe I (in autocertificazione) alle classi di rischio superiori i fabbricanti di questi DM saranno tenuti a rivolgersi ad un Organismo Notificato per ottenere la certificazione CE necessaria alla commercializzazione del prodotto.

La necessità di garantire uno standard sempre più alto, nel pieno rispetto dell'applicazione della normativa di settore, richiede anche un rigore e una cura nella progettazione di ogni passo della realizzazione del dispositivo tra cui, *in primis*, nella scelta delle materie prime utilizzate con particolare riguardo alla qualifica dei fornitori, alla definizione delle specifiche di ogni componente e ai controlli svolti in accettazione, durante la produzione e per il rilascio finale, tutti elementi necessari a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei DM.

Identificazione di un set di DM

Attraverso una indagine a campione, basata sul giudizio esperto dei ricercatori che hanno partecipato allo studio, è stato individuato un primo set di DM di libera vendita, progettati e realizzati al fine di mitigare le conseguenze degli effetti dei cambiamenti climatici sull'organismo umano.

Se si considera, ad esempio, le reazioni allergiche scatenate da pollini, dovute a una elevata risposta immunitaria nel soggetto allergico, le conseguenze possono essere mitigate tramite prodotti che creino una separazione tra i distretti fisiologici dell'organismo umano (otorinolaringoiatrico: orecchie, naso, gola; oftalmico; dermatologico: cute e annessi cutanei) e la causa della reazione allergica.

L'inquinamento atmosferico nelle città e anche le allergie alimentari, vecchie e nuove, possono agire sinergicamente sui sintomi delle allergie, aggravandoli (Marcer, 2011).

I DM selezionati per questo studio possono e devono agire con meccanismo fisico, meccanico per "effetto barriera", non farmacologico. Come esempio azione di tipo fisico, è possibile ritrovare sul mercato un dispositivo che emette radiazione luminosa nel campo dei raggi infrarossi, somministrata attraverso le cavità nasali tramite sonde: la lunghezza d'onda emessa può ridurre l'istamina responsabile dei sintomi dell'allergia quali starnuti, occhi irritati, prurito naso-gola, tosse, ecc. (Neuman & Finkelstein, 1997).

I filtri nasali agiscono, invece, sulle alte vie respiratorie (naso, seni paranasali, bocca, faringe e laringe) tramite un meccanismo di azione meccanico: filtrano l'aria inspirata trattenendo le particelle allergeniche normalmente di dimensioni comprese tra 10 e 100 µm.

Possono essere composti da un unico corpo, che può essere riempito da adatto materiale anche ai fini della prevenzione delle infezioni delle vie respiratorie (Cento *et al.*, 2017), oppure da un supporto portafiltri e da dei filtri intercambiabili.

Diversi studi clinici sono stati condotti sull'efficacia dei filtri nasali (Kenney *et al.*, 2015; Kenney *et al.*, 2016), ma alcune considerazioni si rendono necessarie, in quanto i filtri nasali funzionano solo se si respira con il naso: in caso di atti respiratori con la bocca l'efficacia è annullata, l'aria contenente particelle allergeniche passa direttamente nelle vie respiratorie basse (trachea, bronchi, polmoni) senza essere filtrata.

In alcuni casi la pubblicità sui vari media riporta la capacità di proteggere l'utilizzatore dall'inquinamento, ma è noto che il particolato atmosferico in grado di raggiungere le basse vie respiratorie (PM₁, PM_{2.5}) ha dimensioni molto inferiori a quelle dei pori dei filtri.

Altri DM che agiscono mediante un effetto fisico sono i cerotti nasali, la cui applicazione tramite delle strisce adesive consente di allargare le narici, aumentando il passaggio dell'aria, favorendo la respirazione.

Altri DM sono in grado di estrinsecare la loro azione mitigativa mediante la separazione dei diversi distretti fisiologici dell'organismo (es. mucose e/o l'epidermide) e l'ambiente esterno tramite la formazione di un film protettivo, dando origine al cosiddetto "effetto barriera"; tra gli esempi di questo meccanismo di azione possono essere annoverati i seguenti DM:

- *Gocce oculari*: normalmente sono prodotti a base acquosa che possono essere addizionate con varie sostanze in grado di umettare, lenire bruciori e rossori dell'occhio (acido ialuronico, estratti di piante, sali minerali, collagene di origine animale, glucani, ecc.); sono disponibili in confezione monodose o multidose, normalmente venduti sterili.
- *Spray, gocce, creme nasali*: possono avere la stessa composizione delle gocce oculari, e possono essere costituite anche da acqua termale, o acqua di mare prelevata da siti controllati; nel caso delle creme lubrificano e mantengono la mucosa nasale idratata,

favorendo il processo di ri-epitelizzazione, minimizzando la formazione di croste. Di norma sono venduti non sterili.

- *Spray nasali “secchi”*: sono composti da una polvere inerte (es. cellulosa) micronizzata, che viene nebulizzata formando nella cavità nasale un film protettivo che funge da filtro, consentendo di creare una barriera naturale capace di prevenire ed evitare il contatto diretto tra gli allergeni (pollini, acari della polvere, peli ed epiteli di animali) e le mucose nasali.
- *Spray per la gola*: anche in questo caso l'applicazione genera un film protettivo (barriera) che riveste la cavità orale proteggendola dal contatto con agenti esterni ad azione irritante. Gli ingredienti possono essere gli stessi degli spray e/o gocce nasali, con l'aggiunta di eventuali estratti idroalcolici di piante.
- *Creme per eczemi*: i diversi tipi di eczemi (atopico, cronico delle mani, da contatto) sono caratterizzati da una barriera cutanea alterata che aumenta il rischio di reazioni (secchezza, prurito, irritazioni) agli allergeni e agli irritanti. Possono essere applicate sulle lesioni infiammatorie da sole o in associazione a dermo-corticosteroidi; sono composte da miscele di sostanze “grasse” (es. glicerina, burro di karité, trigliceridi) da sole o in sinergia con altre (es. urea, acido ialuronico, sali minerali, estratti di piante).
- *Creme per eritemi*: la composizione è simile a quella delle creme per eczemi, possono contenere anche filtri per le radiazioni ultraviolette UVA e UVB che creano una barriera protettiva attiva nei confronti delle radiazioni solari ultraviolette (UV).

CAMBIAMENTI AMBIENTALI GLOBALI E SALUTE

I CAG minacciano la nostra salute sia che si viva in un villaggio rurale che su una piccola isola, in zone costiere o in una grande città; tutti sono a rischio. Gli impatti e le conseguenze sulla salute umana sono drammatici, la WHO afferma che:

- 1) le malattie collegate ai vettori aumenteranno con l'aumentare dell'umidità e delle temperature;
- 2) la produzione alimentare sarà destabilizzata dalla siccità;
- 3) l'inquinamento atmosferico porterà ad un incremento delle allergie e dell'asma;
- 4) le acque più calde e le inondazioni aumenteranno il rischio di malattie trasmesse dall'acqua.

Secondo le stime della WHO circa 3,6 miliardi di persone vivono già in aree altamente suscettibili ai cambiamenti climatici. Tra il 2030 e il 2050, si prevede che il cambiamento climatico causerà circa 250.000 morti in più all'anno, solo per denutrizione, malaria, diarrea e stress da calore (WHO, 2023).

In questo contesto è importante riconoscere ed evidenziare i segnali che il nostro pianeta ci sta inviando, in particolare ai nostri ecosistemi che sono strettamente connessi con il benessere e lo stato di salute delle popolazioni. I segnali di alterazione o deterioramento dell'ecosistema devono essere considerati come un allarme da parte di governi e politici per applicare misure preventive per proteggere la salute umana. La WHO afferma, infatti, che è necessaria una nuova prospettiva incentrata sugli ecosistemi e sul riconoscimento che la salute a lungo termine nelle popolazioni umane si basa principalmente sulla stabilità e sul funzionamento continui dei sistemi di supporto alla vita della biosfera.

La protezione della salute dell'uomo dai cambiamenti climatici richiede una gestione a molti livelli, dalla valutazione scientifica dei rischi e delle esposizioni per le popolazioni umane agli aspetti sociali, economici e politici. La strategia elaborata dall'Unione Europea in merito all'adattamento ai cambiamenti climatici è un esempio di azioni concrete da mettere in atto. La strategia mira a rendere l'Europa più resiliente ai cambiamenti climatici; essa, infatti adottando un approccio coerente e prevedendo un miglior coordinamento, ha lo scopo di migliorare la preparazione e la capacità di tutti i livelli di *governance* per rispondere agli impatti dei cambiamenti climatici.

Gli effetti sulla salute vanno dall'incremento di malattie respiratorie associate all'aumento di concentrazione di ozono al suolo e di altri inquinanti atmosferici; all'incremento delle malattie allergiche da pollini, a causa dell'anticipazione e del prolungamento delle stagioni polliniche; all'influenza sull'incidenza di malattie infettive idrotrasmesse e legate a vettori per effetto del riscaldamento globale sui processi di trasporto di virus, ecc.

Nel nostro Paese abbiamo sperimentato eventi insolitamente frequenti o gravi che potrebbero essere attribuiti a cambiamenti climatici come inondazioni, scarsità d'acqua, incendi, erosione costiera, comparsa di specie invasive, ondate di calore e altri effetti e pensiamo che, di conseguenza, le seguenti azioni sarebbero utili e urgenti:

- l'applicazione della strategia di adattamento messa in pratica a tutti i livelli di governance;
- un forte sostegno alla ricerca sull'adattamento ai cambiamenti climatici per colmare le lacune sulla conoscenza degli effetti sugli ecosistemi e sulla salute;
- il coordinamento delle politiche di adattamento;
- l'adozione di un approccio basato sull'ecosistema e sull'uso dell'infrastruttura verde e/o blu nell'elaborazione delle azioni di adattamento;

- l’implementazione di sistemi di allarme rapidi;
- una migliore armonizzazione e collaborazione tra il settore sanitario e ambientale sta diventando sempre più urgente e l’applicazione di misure e azioni per mitigare l’impatto sull’ambiente e sulla salute umana è necessaria a tutti i livelli.

Salute degli ecosistemi

La salute umana e la salute degli ecosistemi sono inestricabilmente collegate; la comprensione di queste interconnessioni tra la salute umana e l’ambiente naturale è aumentata rapidamente nelle ultime decadi (Chiabai *et al.*, 2018). Il peso dei fattori di rischio di origine ambientali sulle malattie è significativo e va dall’inquinamento atmosferico e idrico agli impatti delle radiazioni UV sul cancro della pelle. Gli ambienti alterati causano poco meno di 1 su 4 decessi a livello globale (Prüss-Ustün *et al.*, 2016).

Una serie di impatti che i cambiamenti climatici hanno sugli ecosistemi possono avere effetti sulla salute umana: tali impatti vanno da quelli relativi alla disponibilità di acqua, a quelli sulle malattie trasmesse dagli insetti vettori (Shuman, 2010), sulla biodiversità (Mancini *et al.*, 2017; McMichael *et al.*, 2006) sul deterioramento della qualità chimica ed ecologica dell’ambiente. Anche gli spazi verdi probabilmente saranno impattati dai cambiamenti climatici in gran numero di modi, con conseguenti effetti negativi sulla salute quali ad esempio l’incapacità dell’ecosistema di regolare la qualità dell’aria e di mitigare le ondate di calore causate da temperature estreme. Gli scenari futuri prevedono che un aumento della popolazione mondiale a 8 miliardi di persone entro il 2030 potrebbe comportare gravi carenze di cibo, acqua ed energia e di conseguenza ci potrebbero essere forti ripercussioni sulla salute e sulla disponibilità di risorse.

La perdita dei servizi forniti dagli ecosistemi naturali comporterà la necessità di trovare alternative dispendiose. Gli investimenti nel nostro capitale naturale consentiranno di risparmiare nel lungo periodo e per questo sono essenziali per il nostro benessere e per la sopravvivenza a lungo termine (Ricciardi *et al.*, 2019; Ricciardi & Mancini, 2021; IANPHI, 2021). Inoltre, gli approcci ecosistemici l’adattamento ai cambiamenti climatici o l’adattamento basato sull’ecosistema coinvolge una vasta gamma di attività di gestione per aumentare la resilienza degli ecosistemi e ridurre la vulnerabilità delle persone e dell’ambiente e quindi gli effetti sulla salute e benessere umano.

La salute ambientale è sempre stata una disciplina pragmatica incentrata sull’identificazione e quantificazione delle minacce alla salute umana nell’ambiente, in modo che queste minacce possano essere affrontate. Questa visione ecosistemica inverte il modo di affrontare i problemi e permette di fare prevenzione senza rincorrere le emergenze.

Gli effetti indotti dai cambiamenti climatici sui valori medi della temperatura e delle precipitazioni determinano una loro variazione che dà origine a eventi estremi quali alluvioni, ondate di caldo o di freddo (Wolf, & Menne, 2007). Quando gli ecosistemi non sono in equilibrio gli effetti degli eventi avversi possono fornire maggiori impatti negativi. Misurare gli effetti sulla salute del cambiamento climatico può essere solo stimato. Tuttavia, una valutazione della WHO, tenendo in considerazione solo un sottoinsieme dei possibili impatti sulla salute, ha concluso che il riscaldamento verificatosi dal 1970 al 2000 ha causato meno di 150.000 decessi in più all’anno e in futuro sono stimati circa 250.000 decessi all’anno (Campbell-Lendrum *et al.*, 2003). Ad esempio, l’aumento improvviso delle precipitazioni può dare origine a fenomeni rilevanti come le inondazioni in aree urbane e rappresentare quindi un rischio diretto o indiretto per la salute. Gli effetti sulla salute possono essere immediati, a medio e a lungo termine. Tutti gli effetti indotti

dagli eventi estremi sono registrati a livello internazionale in banche dati come, ad esempio EM-DAT (*International Disasters Database*, <https://www.emdat.be/>).

Studi recenti sugli effetti a medio termine hanno evidenziato un aumento dell'incidenza di malattie infettive nella popolazione, correlato con il verificarsi di eventi estremi (Sterk *et al.*, 2013; Brown & Murray, 2013; Shuman, 2010; Marcheggiani *et al.*, 2010).

In uno studio (Marcheggiani *et al.*, 2010) sono stati analizzati i numeri di casi per malattia, pubblicati nella banca dati del Ministero (www.ministerosalute.it/), relativi ad alcune malattie di Classe II, la cui trasmissione dell'agente eziologico è legata in modo diretto o indiretto all'acqua nel periodo 1993-2009, tali dati sono stati correlati a quelli presenti nel database delle alluvioni (APAT, 2004).

L'incidenza di alcune delle patologie esaminate quali epatite A, legionellosi, diarrea infettiva è incrementata nel periodo immediatamente successivo o legato ai tempi di incubazione dell'agente infettivo in alcune regioni dove si erano verificati importanti eventi alluvionali. Ai danni alle persone si sommano quelli ai beni materiali, con le città al primo posto tra le aree più vulnerabili.

Nella mappa del rischio climatico disegnata da Legambiente (Legambiente, 2018), sono riportati 340 fenomeni meteorologici che hanno causato danni sul territorio italiano tra il 2010 e oggi, tra cui 109 episodi di danni alle infrastrutture per piogge intense e 64 giorni di stop a metropolitane e treni urbani nelle maggiori città della penisola.

Necessità di un ecosistema in equilibrio

Le interconnessioni tra cambiamenti climatici, ecosistemi e salute devono essere adeguatamente comprese al fine di pianificare meglio le risposte adattive e garantire che potenziali co-benefici sanitari possano essere presi in considerazione nella progettazione di misure di adattamento, in particolare laddove vengono proposte *nature-based solution*.

Gli ecosistemi in equilibrio e con un'alta resilienza, sono in grado di ammortizzare e/o ridurre gli effetti sulla salute: ad esempio, una buona funzionalità degli ambienti umidi gioca un importante ruolo sulla risorsa "acqua" poiché ne aumenta disponibilità e qualità riducendo, ad esempio, i processi di eutrofizzazione fornendo, quindi, un ambiente più pulito; altro esempio sono le aree verdi urbane che consentono di preservare la qualità dell'aria e di mitigare le ondate di calore causate da temperature che diventano sempre più elevate (Millennium Ecosystem Assessment, 2005; Lavecchia *et al.*, 2019).

Ripristino e rafforzamento dell'ecosistema sia naturale che antropico

L'approccio utilizzato nello studio sopra descritto (Marcheggiani *et al.*, 2010) potrebbe divenire sistemico al fine di individuare la diretta correlazione tra il verificarsi dell'aumento dell'incidenza susseguente un evento estremo e il contatto diretto o indiretto ad esempio con l'acqua. Inoltre, potrebbe essere utile ai fini della prevenzione di infezioni che si originano con il contatto diretto o indiretto con acqua contaminata durante e/o dopo un evento alluvionale. In questo modo le informazioni raccolte consentirebbero di correlare l'eventuale aumento dell'incidenza di potenziali patologie come quelle idrotrasmesse all'evento alluvionale precorrendo i tempi nella conoscenza e nella prevenzione.

È necessario quindi far dialogare tutti i sistemi in atto sulla sorveglianza e dove necessario implementarli. Riconoscere, identificare, inventariare e mappare molteplici funzioni e servizi forniti dagli ecosistemi su diverse scale risulta fondamentale come anche collegare la gestione

degli ecosistemi con mezzi di sostentamento e sviluppo sostenibili (ossia dimostrare chiari vantaggi sociali ed economici per investire nella gestione degli ecosistemi).

A livello politico e a livello sociale anche una maggiore consapevolezza sull'importanza economica dei beni e dei servizi ecosistemici deve essere acquisita. L'impegno futuro della WHO e dell'Unione Europea è, infatti, quello di passare dalla fase di sensibilizzazione, conoscenza, denuncia ad azioni globali di politica economica ambientale al fine di ridurre i rischi attuando piani di sorveglianza o mettere in comunicazione quelli esistenti e ove necessario implementarli per la prevenzione ad ampia scala che comprenda le politiche ambientali e sanitarie di tutti i paesi che passano attraverso la salute dell'ecosistema per garantire la salute umana.

La partecipazione pubblica nella prevenzione è fondamentale ed è richiamata in tutte le più recenti normative di settore la necessità di coinvolgere ed educare il cittadino sul concetto di rischio e di prevenzione. In conclusione, è importante quindi riconoscere ed evidenziare i segnali che il nostro pianeta ci sta dando, in particolare i nostri ecosistemi che sono strettamente connessi con il benessere e lo stato di salute delle popolazioni. I segnali di alterazione o deterioramento dell'ecosistema devono essere quindi considerati come un allarme dai responsabili delle politiche per applicare misure preventive per proteggere la salute umana.

La WHO afferma infatti che è necessaria una nuova prospettiva incentrata sugli ecosistemi e sul riconoscimento che la salute a lungo termine nelle popolazioni umane si basa principalmente sulla stabilità e sul funzionamento continui dei sistemi di supporto alla vita della biosfera.

Eventi estremi (ondate di calore e alluvioni)

L'acqua è l'elemento principale attraverso cui i cambiamenti climatici impattano sull'equilibrio degli ecosistemi e, direttamente e indirettamente, sullo stato di salute della popolazione.

Gli effetti dei cambiamenti climatici su parametri meteorologici, tra cui la temperatura, possono dare origine a eventi estremi come ondate di calore (WMO, 2015) e forti piogge, causa di inondazioni/alluvioni (Wolf & Menne, 2007). Nelle zone temperate si prevede che a causa dei cambiamenti climatici diminuiranno i giorni di pioggia su base annua, ma con un sensibile aumento del volume medio di acqua caduta per singolo evento (Fiore *et al.*, 2015) con conseguente aumento di inondazioni.

Le inondazioni hanno impatti negativi significativi sulla salute umana e l'ambiente per aumento dell'esposizione a vari fattori di rischio fisico, chimico e biologico, sui servizi idrici e igienico-sanitari che hanno un ruolo centrale per lo sviluppo e il mantenimento della salute pubblica, oltre che un impatto economico per i danni provocati alle infrastrutture (che nel caso di impianti di depurazione e sistemi fognari sono responsabili di un effetto indiretto sulla salute), e alle attività produttive in particolare zootecnia e agricoltura (WHO/Europe, 2000; WHO/Europe, 2009; WHO/Europe, 2010; WHO/Europe, 2014; Fischer *et al.*, 2004).

Gli impatti sulla salute dovuti a eventi alluvionali possono essere distinti in effetti acuti ed effetti a medio/lungo termine. I primi sono associati direttamente alla perdita di vite umane causate dalla massa d'acqua e di detriti movimentati che possono causare annegamenti, traumi fisici, lesioni, folgorazioni, ma anche eventi cardiaci acuti conseguenti all'evento. Per gli effetti a medio termine è fatto riferimento ai rischi associati alle conseguenze dell'interruzione dei servizi di energia elettrica, contatto, ingestione e inalazione di acque contaminate, microbiologicamente e/o chimicamente, aumento delle popolazioni di insetti e/o roditori portatori di malattie, spostamento delle comunità (Brown & Murray, 2013).

Gli ecosistemi acquatici possono risultare contaminati da microrganismi di origine fecale e/o da batteri patogeni tra cui *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp., virus (es. poliovirus, virus

dell'epatite A), parassiti e protozoi (es. *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*), ed elminti (es. *Ascaris*), che possono causare gastroenteriti, malattie respiratorie, dissenteriti, epatiti, anemie (WHO/Europe, 2009).

I contaminanti chimici sono associabili ad effetti a medio/lungo termine, a meno che non si raggiungano concentrazioni sufficientemente elevate da configurare rischi acuti e subacuti o non si tratti di sostanze in grado di indurre effetti locali al sito di contatto (Brown & Murray, 2013). Contaminanti di diversa natura originano dal tipo di pressioni antropiche presenti in una determinata area: ad esempio dilavamento di suoli agricoli può comportare un sovraccarico di fertilizzanti e prodotti fitosanitari mentre il dilavamento di suoli contaminati nei siti di bonifica può portare alla contaminazione di corpi idrici superficiali e sotterranei con sostanze chimiche molto diverse; lo stesso vale quando si registrano danni ad infrastrutture di tipo industriale.

In presenza di “siti sensibili” per il possibile sversamento di sostanze tossiche e/o cancerogene nell'ambiente (es. discariche, industrie chimiche, magazzini di stoccaggio di sostanze pericolose), è importante procedere a una preventiva classificazione del livello di rischio rappresentato dal sito interessato (Marcheggiani *et al.*, 2010; Italia, 2012; Conti, 2011), sulla base della conoscenza delle sostanze presenti nei diversi siti per permettere la definizione delle priorità negli interventi. In caso di inondazione vicino alla costa, l'eccessivo input di acque dolci contaminate in mare determinano un aumento della contaminazione chimica, e microbiologica e biologica, tra cui inoculi di cianobatteri potenzialmente tossici (che possono costituire fino al 90% del fitoplancton proveniente da impianti di depurazione) capaci di crescere nelle ridotte condizione di salinità e di rappresentare un ideale mezzo di coltura per alcuni microorganismi patogeni inclusi *Vibrio cholerae*, *V. vulnificus* e *V. parahaemolyticus* (Conti *et al.*, 2007).

Nel caso in cui i corpi idrici contaminati siano utilizzati a scopo potabile o per irrigazione o come fonte di prodotti ittici si può avere una esposizione diretta della popolazione o per trasferimento di contaminanti chimici nella catena alimentare con effetti diversi a seconda dei contaminanti interessati. In tale contesto, la resilienza dei sistemi idrici risulta un fattore determinante per far fronte ad eventi meteorologici estremi e per garantire misure efficaci di prevenzione sanitaria collettiva (Conti *et al.*, 2005; Meusel *et al.*, 2004). Oltre ai sopramenzionati effetti dovuti a contatto, ingestione e inalazione di acque (o di derrate alimentari) contaminate, gli effetti a lungo termine possono anche essere legati alla salute mentale, come conseguenza secondaria dei fattori stress (Shuman, 2010) e malattie respiratorie dovute alla formazione di muffe derivanti dall'umidità.

Tra le conclusioni della *Sixth Ministerial Conference on Environment and Health* della WHO (WHO/Europe, 2017a) è indicata come priorità lo sviluppo e il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza e di preparazione di allerta precoce per gli eventi meteorologici estremi e le epidemie. Un recente studio condotto dal Public Health England (PHE, 2020) ha evidenziato le lacune nella prevenzione degli effetti delle inondazioni sulla salute e nella disponibilità di strategie di risposta sanitaria alle alluvioni (WHO/Europe, 2017b; Sterk *et al.*, 2013). Le misure di protezione sanitaria spesso non sono considerate in maniera esplicita nei piani di emergenza in fase di progettazione come ad esempio approcci sensibili di genere e approcci verso particolari popolazioni vulnerabili (es. anziani, malati cronici, migranti, bambini).

Termini come vulnerabilità, capacità di adattamento o resilienza utilizzati nella comunità scientifica che si occupa di cambiamenti climatici, ruotano attorno al concetto di “prevenzione”, con particolare riguardo per i gruppi di popolazione più suscettibili. L'*Intergovernmental Panel on Climate Change* (IPCC) definisce, infatti, la vulnerabilità come (D'Ovidio *et al.*, 2016):

“the degree to which individuals are susceptible to or unable to cope with the adverse effects of climate change, including climate variability and extremes”.

La vulnerabilità dipende essenzialmente dalla esposizione all'evento estremo causato dai cambiamenti climatici (es. residenza in aree che per caratteristiche geo-morfologiche sono più soggette ad alluvioni) dall'entità dell'evento, da "pericoli" correlati a caratteristiche ambientali locali (es. presenza di discariche, siti industriali) e dalla struttura demografica della popolazione esposta. I soggetti più fragili sono in questi casi gli individui con minore resilienza per limitata indipendenza e minor resistenza alle patologie (es. bambini, anziani, malati), e le comunità a basso reddito, in quanto tendono ad avere una maggiore dipendenza dai servizi pubblici. In generale, l'efficienza e l'efficacia di misure di prevenzione e i piani di azione per mitigare i rischi messi in atto dalla amministrazione pubblica per ridurre il carico di specifici effetti avversi causati dalle alluvioni possono influenzare fortemente la vulnerabilità della popolazione interessata nel suo insieme e non solo dei soggetti fragili (Ministero della Salute, 2006).

Raggi UV e loro effetti

Tutte le persone sono esposte quotidianamente a una certa dose di radiazioni ultraviolette (UV), in gran parte derivanti dal sole, ma anche da fonti artificiali quali quelle utilizzate in campo industriale, commerciale o nel tempo libero. Le radiazioni UV coprono quella porzione dello spettro elettromagnetico con una lunghezza d'onda compresa tra 100 e 400 nanometri (nm) e si dividono in tre categorie principali: UVA (315÷400 nm); UVB (280÷315 nm) e UVC (100÷280 nm).

L'intensità della radiazione ultravioletta solare è maggiore nelle ore comprese tra le 11 e le 16 e aumenta progressivamente se si sale di altitudine.

Altri fattori ambientali che influenzano i livelli di UV sono lo strato di ozono e la capacità riflettente della superficie terrestre (es. la neve riflette circa l'80% delle radiazioni UV, la sabbia asciutta della spiaggia circa il 15% e la schiuma del mare il 25%).

Effetti positivi dell'esposizione ai raggi UV

L'esposizione a piccole dosi di raggi UV è benefica e necessaria per la produzione di vitamina D, fondamentale per lo sviluppo dello scheletro e per la protezione da malattie quali il rachitismo e l'osteoporosi. Le radiazioni UV sono utilizzate, a scopo terapeutico, ad esempio nel trattamento di psoriasi, vitiligine, eczema e itterizia sotto il controllo medico, poiché quest'ultimo è in grado di valutare l'effetto benefico rispetto al rischio.

Danni da UV

Gli effetti nocivi dei raggi UV possono essere a breve termine, quale la produzione di eritemi a seguito di brevi esposizioni a radiazione UV di elevata intensità, o a lungo termine, quali l'induzione di tumori della pelle a seguito di esposizioni prolungate a questo tipo di radiazione. Le informazioni sull'esposizione ai raggi UV sono disponibili sul Portale Acque del Ministero della Salute (<https://www.portaleacque.salute.gov.it/PortaleAcquePubblico/infoGenerali.do>).

Sulla base della letteratura scientifica, la WHO ha identificato nove malattie strettamente legate all'esposizione a radiazioni ultraviolette:

1. melanoma cutaneo, tumore maligno dei melanociti, cellule della pelle che producono il pigmento cutaneo (melanina);
2. carcinoma squamoso della pelle, tumore maligno che, rispetto al melanoma, ha un'evoluzione più lenta ed è associato a minore morbilità e mortalità;

3. carcinoma basocellulare (basalioma), tumore cutaneo che si sviluppa prevalentemente in età avanzata e si diffonde lentamente e localmente;
4. carcinoma squamoso della cornea o della congiuntiva, raro tumore oculare;
5. cheratosi, malattie croniche della pelle che in rare occasioni possono generare lesioni pretumorali;
6. eritemi e scottature;
7. cataratta corticale, degenerazione del cristallino, che diventa sempre più opaco fino a compromettere la vista e che, in certi casi, può portare anche alla cecità;
8. pterigio, inspessimento della congiuntiva che porta a opacizzazione della cornea o a una limitazione dei movimenti oculari;
9. riattivazione dell'herpes labiale, a causa dell'immunosoppressione indotta dall'eccesso di UV.

Sia i raggi UV solari che quelli emessi da lampade abbronzanti sono stati classificati al gruppo 1 dalla IARC (International Agency for Research on Cancer) (consultabile al sito <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>).

L'eziologia del melanoma, ad oggi, è ancora sconosciuta; esiste una componente genetica, e il principale fattore di rischio non associato alla genetica è appunto l'esposizione ai raggi UV.

Se una persona si espone ai raggi UV senza scottarsi diminuisce il rischio di avere un melanoma, mentre se non si protegge e si ustiona raddoppia il rischio di avere un tumore (Gandini *et al.*, 2005; Lopes *et al.*, 2021). Biologicamente gli UVB inducono la formazione di dimeri di pirimidina, danneggiando il DNA, mentre gli UVA sono meno penetranti e inducono modificazioni con minore efficienza. Il danno ossidativo mediante la creazione di radicali liberi avviene a tutte le frequenze di raggi UV (Van Schanke *et al.*, 2005; Asare *et al.*, 2023).

Prevenzione

La strategia di prevenzione più efficace per ridurre il rischio di carcinomi basocellulari e spinocellulari consiste senza dubbio nel proteggersi dai raggi UV, evitando o limitando l'esposizione.

Di seguito sono elencate una serie di raccomandazioni, che non possono essere esaustive nell'ambito della prevenzione:

- limitare il più possibile l'esposizione alla luce solare nelle ore più calde, tra le 10 e le 14, soprattutto nei mesi estivi;
- rimanere all'ombra nelle ore più calde, ricordando che alberi, ombrelli e tettoie non proteggono completamente dalla luce solare.
- indossare vestiti protettivi: un cappello a falda larga protegge adeguatamente occhi, orecchie, faccia e retro del collo; gli occhiali da sole ad alta protezione riducono enormemente i rischi per gli occhi; abiti aderenti e coprenti offrono un'ulteriore protezione dalla luce solare;
- utilizzare creme solari adeguata al proprio tipo di pelle, con un elevato fattore protettivo SPF (*Sun Protection Factor*) ≥ 15 , applicandole nuovamente ogni due ore oppure dopo aver lavorato, nuotato, fatto attività fisica all'aperto. È necessario ricordare che le creme solari non servono per permanere di più al sole, ma per proteggersi quando l'esposizione è inevitabile;
- evitare l'uso di lampade o lettini abbronzanti, soprattutto prima dei 18 anni;

- tenere conto dell'indice UV, scala internazionale che correla il livello di radiazione UV con il grado di rischio: quando l'indice è superiore a 3, occorre mettere in atto le misure preventive.

Tutti questi accorgimenti devono essere messi in campo soprattutto nei bambini, la cui pelle è molto più sensibile ai danni prodotti dal sole e quindi esposti ad un rischio maggiore rispetto agli adulti. Inoltre, è molto utile controllare periodicamente l'aspetto della propria pelle, con l'aiuto di un medico specializzato e più frequentemente da soli idealmente in una stanza ben illuminata, di fronte a uno specchio e facendosi aiutare da altri per controllare le aree non raggiungibili con il proprio sguardo. Informazioni a riguardo sono disponibili sul Portale Ondate di calore del Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/portale/caldo/homeCaldo.jsp>),

Uno degli elementi chiave in proposito è l'educazione sanitaria a scuola e una corretta informazione ai genitori.

I DM per la protezione da raggi UV sono prodotti indicati per soggetti con patologie che inducono a fotosensibilità, o che presentano una cute compromessa per esempio dermatiti, eczemi, eritemi foto indotti. Garantiscono una protezione fisica elevata nei confronti delle radiazioni UVA e UVB.

I prodotti sono particolarmente utili per la protezione di aree sensibili dell'epidermide oltre che indicati per soggetti con pelle molto chiara e reattiva al sole, come quella di bambini e anziani. Sinergici al trattamento farmacologico, sono utili coadiuvanti negli stati infiammatori cutanei, in special modo se caratterizzati da quadri eczematosi.

Allergie (pollinosi)

Le pollinosi sono patologie infiammatorie croniche (durano tutto l'arco della vita) a carico dell'apparato respiratorio ad esordio pediatrico e rappresentano la forma più diffusa di allergie in Europa e nel mondo. Secondo l'ipotesi più accreditata esse sono causate sia da una predisposizione genetica che da fattori ambientali, tra i quali il più rilevante per quantità, varietà e diffusione è rappresentato dalla esposizione a pollini di piante allergeniche anemofile.

L'allergia ai pollini è comunemente conosciuta come febbre da fieno o rinite allergica, in quanto provoca dei sintomi simili a quelli del raffreddore o influenza di origine infettiva, ma può provocare anche sintomi più gravi come l'asma, la sinusite e le apnee notturne.

Altre manifestazioni delle pollinosi sono quelle riconducibili alle cosiddette sindromi da "pollini-alimenti", in cui l'ingestione di alcuni alimenti di origine vegetale può scatenare sintomi gastro-enterici in soggetti precedentemente affetti solo da pollinosi. In genere, le persone sono colpite tra la primavera e l'estate, cioè nel momento di massima fioritura e quindi di liberazione dei pollini nell'aria di alcune specie di piante erbacee o alberi. Alcune specie come il cipresso italiano (*Cupressus sempervirens*) o quello americano (*Cupressus arizonica*), e altre varietà meno diffuse di questa specie, fioriscono invece in autunno o pieno inverno. Per questo la pollinosi da cipresso viene spesso confusa con una malattia infettiva, e quindi non diagnosticata.

Le pollinosi presentano una prevalenza elevata soprattutto nelle aree metropolitane, che in Italia è stimata intorno al 6÷30% (de Marco *et al.*, 2011). La spesa media annua in Italia per la totalità delle sindromi respiratorie allergiche relativa ai costi "diretti" sanitari (farmaci, analisi cliniche, ricoveri e visite specialistiche) è molto elevata e ammonta a 5,32 miliardi di euro. La spesa media annua relativa invece a costi "indiretti" (calcolata solo per ore di lavoro perse) ammonta a 2,02 miliardi di euro (Marcellusi *et al.*, 2015). I cambiamenti climatici che stiamo osservando attualmente, dovuti essenzialmente all'aumento della concentrazione dei gas serra di

origine antropica tra cui principalmente l'anidride carbonica (CO₂) (Solomon *et al.*, 2007), influiscono negativamente in vario modo sulle pollinosi.

Le piante come è noto sono molto sensibili ai cambiamenti di temperatura, umidità, eventi atmosferici, ma anche alle variazioni nella concentrazione atmosferica di CO₂. In particolare, è stato osservato che tutte queste variabili influiscono sulla quantità di polline prodotto, sull'ampiezza temporale della stagione pollinica, sulla diffusione e distribuzione spaziale delle piante e dei relativi pollini, come pure sulla allergenicità intrinseca del polline per una maggiore espressione di alcune proteine allergeniche o di altre sostanze pro-allergeniche associate ai pollini (Schiavoni *et al.*, 2017).

Anche inquinanti derivanti dai gas di scarico degli autoveicoli, come i particolati oppure l'ozono troposferico e la NO₂, che sono un prodotto secondario degli stessi gas, sembrano determinare un aumento del Potenziale Allergenico dei Pollini (PAP) (Amelio *et al.*, 2014; Mattei *et al.*, 2022). Uno studio precedente aveva indicato infatti che l'allergia ai pollini aveva una prevalenza (numero di soggetti malati su 100 individui) maggiore nelle città ad intenso traffico veicolare, rispetto agli ambienti rurali (Fuentes *et al.*, 2014).

Anche se l'impatto di questo parametro sul peggioramento dei sintomi o l'aumento della prevalenza delle pollinosi è ancora oggetto di studio, esiste un caso in cui esso è molto evidente. In seguito ad un particolare fenomeno atmosferico il polline libera dei frammenti allergenici molto piccoli e quindi in grado di penetrare più profondamente nei piccoli bronchi. Il suo potenziale allergenico risulta quindi superiore a quello rilevabile sulla base della sola concentrazione dei granuli pollinici nell'aria, ed è tale da provocare la cosiddetta "asma da tempesta" (D'Amato & D'Amato, 2023), una sindrome molto grave ad esordio improvviso.

È evidente che prevenire l'insorgenza di una malattia o l'aggravamento dei suoi sintomi sia una strategia migliore per il benessere degli individui, ma nel caso delle pollinosi come per altre malattie croniche legate a determinanti ambientali, la prevenzione cosiddetta primaria è anche una strategia più economica rispetto alla terapia (Zuberbier *et al.*, 2014). Questo tipo di prevenzione consiste nell'evitare o ridurre l'esposizione agli allergeni pollinici e/o ai fattori che ne potenziano l'allergenicità, rappresentati come si è visto da cambiamenti climatici e inquinanti soprattutto negli ambienti urbani.

Gli allergeni pollinici sono presenti prevalentemente nell'ambiente outdoor ma anche in quello indoor dove persistono attivi anche per lungo tempo e si ritrovano nell'ambiente non soltanto associati ai granuli pollinici delle piante anemofile ma anche associati a particelle di diametro molto inferiore (0,02÷2,5 µm), derivate dalla rottura dei granuli o a particelle di altra natura presenti nelle varie frazioni di particolato atmosferico. Anche per questa ragione non sempre la stima della quantità di polline presente nell'aria in un preciso momento (conte polliniche) correla con il livello di sintomi riscontrabile nella popolazione di pazienti esposta in quello stesso lasso temporale.

Tra le misure di prevenzione primaria che si sta cercando di mettere in atto in Italia, anche al di fuori di previsioni legislative, e spesso per iniziativa di singole amministrazioni locali, si possono citare:

- la pubblicazione online di calendari pollinici, in cui sono presenti le previsioni per un periodo di uno o due mesi, sulla concentrazione dei pollini più rilevanti per diverse aree geografiche. Ad esempio, il bollettino della Sistema Nazionale Protezione Ambiente (www.Pollnet.com), permette ai medici di somministrare tempestivamente i farmaci sintomatici necessari e ai pazienti di evitare le aree a rischio nei periodi maggiore concentrazione pollinica. I calendari pollinici permettono inoltre di stabilire in modo più rigoroso se durante un trial clinico di immunoterapia specifica (vaccini per le allergie) il trattamento è stato efficace (Pfaar *et al.*, 2017);

- l'esposizione su mappe o tabelle illustrative del livello di rischio da piante allergeniche presente in parchi urbani o extraurbani;
- l'attuazione delle linee guida per le nuove piantumazioni di verde pubblico urbano, stilate dal Comitato per lo Sviluppo del Verde Pubblico del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM, 2017) che prevedono l'esclusione di specifiche specie vegetali allergeniche;
- la Legge 14 gennaio 2013, n. 10, e s.m.i. (Italia, 2013) che istituisce un programma sperimentale di messa a dimora di alberi, di reimpianto e di silvicoltura a favore delle città metropolitane per contribuire al miglioramento della qualità dell'aria;
- l'utilizzo di DM individuali ad effetto barriera per le mucose delle alte vie respiratorie e per le congiuntive.

Da quanto sopra descritto emerge la mancanza di studi epidemiologici che mettano in relazione le informazioni esistenti sull'aumento del potenziale allergenico dei pollini causato da stress climatici e inquinanti atmosferici e l'aumento osservato della prevalenza di pollinosi e peggioramento dei sintomi in ambienti urbani ad elevato traffico veicolare.

Se questi studi mettessero in evidenza una correlazione diretta tra questi due elementi, il PAP potrebbe essere definito come un nuovo indicatore (indiretto) di effetto di determinanti ambientali sul rischio da parte di popolazioni sensibili come i bambini atopici (con predisposizione familiare alla patologia allergica respiratoria) o i soggetti anziani di sviluppare una pollinosi o di aggravamento dei sintomi respiratori. La sua determinazione potrebbe rivelare nuovi valori soglia di PM₁₀, PM_{2.5} o CO₂, validi per la prevenzione della sensibilizzazione allergica.

Insetti vettori

Un effetto potenzialmente associato al surriscaldamento globale dovuto all'emissione di agenti inquinanti è la maggior facilità di diffusione delle malattie, favorite anche dall'aumento, grazie alle condizioni climatiche, di molti insetti vettori. In Europa, per esempio, si prevede l'aumento della diffusione della zanzara tigre e con essa le patologie che la puntura di questo insetto comporta.

Sicurezza dell'acqua

Studi recenti sugli effetti a medio termine hanno evidenziato un aumento dell'incidenza di malattie infettive nella popolazione correlato con il verificarsi di eventi estremi. Tutti gli effetti indotti dagli eventi estremi sono registrati a livello internazionale in banche dati come ad esempio quella dell'*International Disaster Database* (EM-DAT) (<https://www.emdat.be/>) afferente al Centre for Research on the Epidemiology of Disasters (CRED). Il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) stima che in Italia dal 2010 ad oggi 45 mila persone sono state evacuate a causa di eventi meteo estremi o a questi legati (CNR IRPI, 2019).

Gli effetti del cambiamento globale del clima sulla disponibilità e qualità delle acque, sull'igiene e la gestione dei reflui, colpiscono direttamente la salute. Le malattie legate all'acqua clima-dipendenti, trasmissibili e non, sono uno dei principali killer nel nostro pianeta. Preoccupa l'atteso incremento delle malattie diarroiche, che oggi uccidono 2,2 milioni di persone ogni anno,

combinato con numerose altre malattie gravi, tra cui il tracoma, un'infezione agli occhi che porta alla cecità circa 1,5 milioni di individui l'anno.

Nel 2017 i quattro principali bacini idrografici italiani (Po, Adige, Tevere e Arno) hanno visto diminuire le portate medie annue di circa il 40% rispetto alla media del trentennio 1981-2010. Sempre lo scorso anno è stato richiesto lo stato di emergenza da 6 Regioni su 20 per carenze idriche anche nel settore potabile, per effetto delle quali si sono verificate interruzioni e razionamenti della fornitura: aree e comunità storicamente mai interessate da scarsità di risorse idriche sono state colpite da limitazioni di accesso all'acqua e ai servizi igienici, e diversi problemi di qualità dell'acqua per il consumo umano, con potenziali rischi sanitari.

La WHO indica la minaccia alla sicurezza degli approvvigionamenti idrici già oggi estesa a più di tre quarti della popolazione mondiale, e gli scenari sul clima dei prossimi decenni (proiezioni IPCC a $1,5\div 2^{\circ}\text{C}$) esacerbano il rischio.

Incrementi delle temperature, precipitazioni meteoriche di maggior frequenza e gravità con fenomeni sempre più difficilmente prevedibili, scioglimenti dei ghiacciai, drastiche alterazioni di portata e flusso dei corsi d'acqua, alterazioni nell'alimentazione dei corpi idrici sotterranei sono fattori sinergici sempre più critici per la ricarica e l'inquinamento dei bacini (es. a causa della proliferazione di alghe tossiche) e la sicurezza di sistemi idro-potabili, fognatura e depurazione (Ricciardi *et al.*, 2018).

LA SPERIMENTAZIONE: INDAGINE DI CAMPO MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI QUESTIONARI

In considerazione delle nulle o scarse conoscenze sul tema dei CAG e DM nel periodo compreso tra 2018 e il 2019 è stata programmata una fase sperimentale tramite la somministrazione di due questionari distinti: il primo dedicato a raccogliere informazioni dai “professionisti della salute”, ovvero medici di base, farmacisti e i veterinari; il secondo dedicato alle aziende produttrici di DM.

I questionari, riportati nelle Appendici A e B hanno garantito l’anonimato ai partecipanti che, tuttavia, hanno firmato il consenso informato. I questionari sono stati strutturati in diverse sezioni: la prima in cui viene descritto l’obiettivo del progetto, il consenso informato, nella seconda è dedicata alla registrazione del codice identificativo dell’intervistato, la data dell’intervista e, per i professionisti della salute la tipologia di professione (medico di base, farmacista, veterinario). Per i produttori di DM è richiesta la ragione sociale. Le sezioni successive sono dedicate, infine, alle domande specifiche.

Per quanto riguarda i medici di base, farmacisti e veterinari, l’intervista è stata effettuata *vis à vis* e il campione è stato rappresentativo dei professionisti che operano nella città di Roma. In Figura 1 sono riportate le percentuali di coloro che hanno aderito alla compilazione del questionario (Appendice A) rispetto al totale delle singole professioni presenti nella città di Roma.

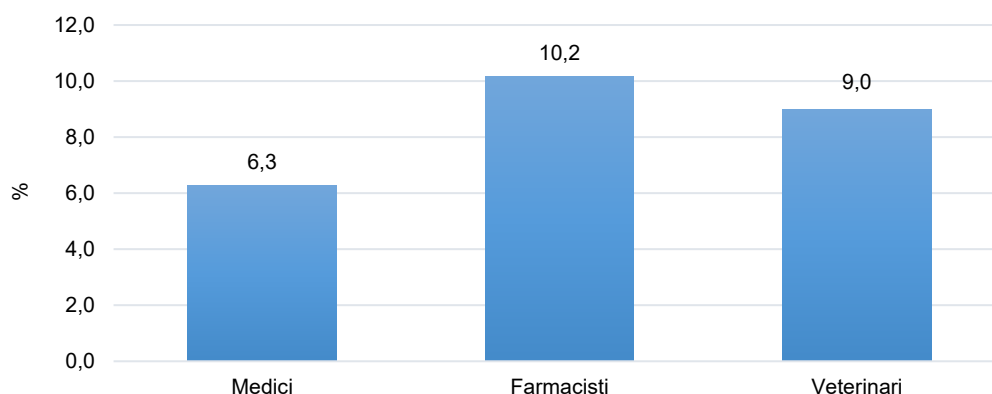


Figura 1. Percentuale di persone intervistate, per singola professione, rispetto al numero totale dei professionisti presenti nel comune di Roma

Per la raccolta delle informazioni dalle aziende, l’intervista è stata effettuata telefonicamente e/o *vis à vis* e il campione individuato è stato rappresentativo del totale delle aziende distribuite sul territorio nazionale che producono DM potenzialmente utili a contrastare i CAG. Ha risposto per la compilazione del questionario il 10% (circa 35) delle aziende del settore.

Di seguito sono riportate, in ordine di sottomissione, le risposte alle domande dei due questionari, che presentano una prima parte comune ad entrambi, ed una più specifica per l’attore coinvolto.

Alla prima domanda “I cambiamenti ambientali globali si manifestano con...”, comune ad entrambi i questionari, gli intervistati hanno risposto assegnando a ciascuna delle 5 risposte chiuse (ondate di calore, eventi estremi, insetti vettori, allergie, sicurezza dell’acqua) un valore sulla scala di priorità compreso tra 0 (totale disaccordo) a 5 (totale accordo). La domanda aveva lo

scopo di comprendere la sensibilità al problema da un punto di vista generale e se ci fossero diversi punti di vista collegati alla specificità degli intervistati.

La Figura 2 riporta la schematizzazione delle risposte, con la relativa scala di priorità, all'affermazione se CAG fossero collegati alle ondate di calore: hanno risposto il 98% dei medici di base, il 97,4% dei farmacisti, il 92,3% dei veterinari e l'87,5% delle aziende. È facile vedere che i valori 4 e 5 (volti all'accordo più o meno totale) sono i più popolati.

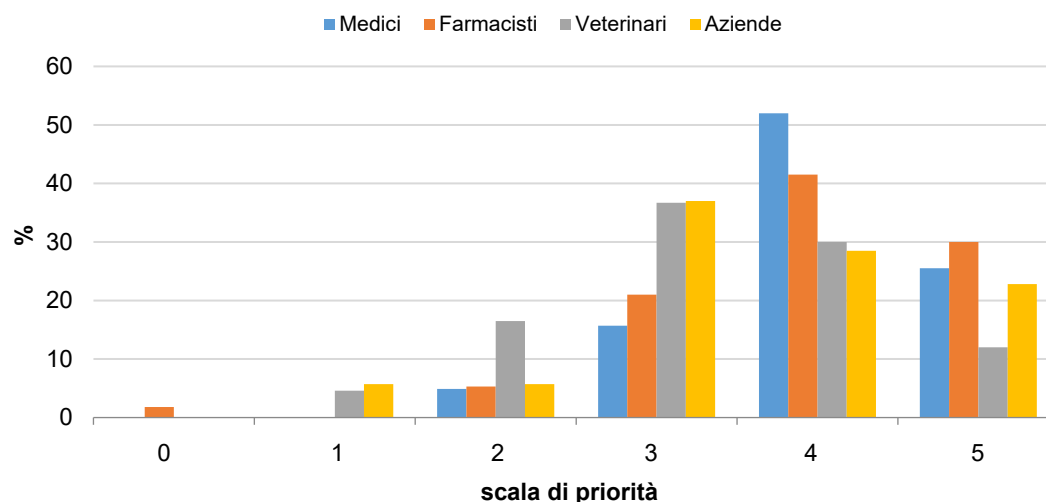


Figura 2. Scala di priorità attribuita dalle singole professioni e dalle aziende al collegamento tra i CAG e le ondate di calore

All'affermazione se i CAG fossero collegati agli eventi estremi (come ad esempio le inondazioni), hanno risposto il 95% dei medici di base, il 95,7% dei farmacisti, il 100% dei veterinari e l'87,5% delle aziende con una scala di priorità come riportato in Figura 3; anche per questa affermazione i valori 4 e 5 sono i più popolati.

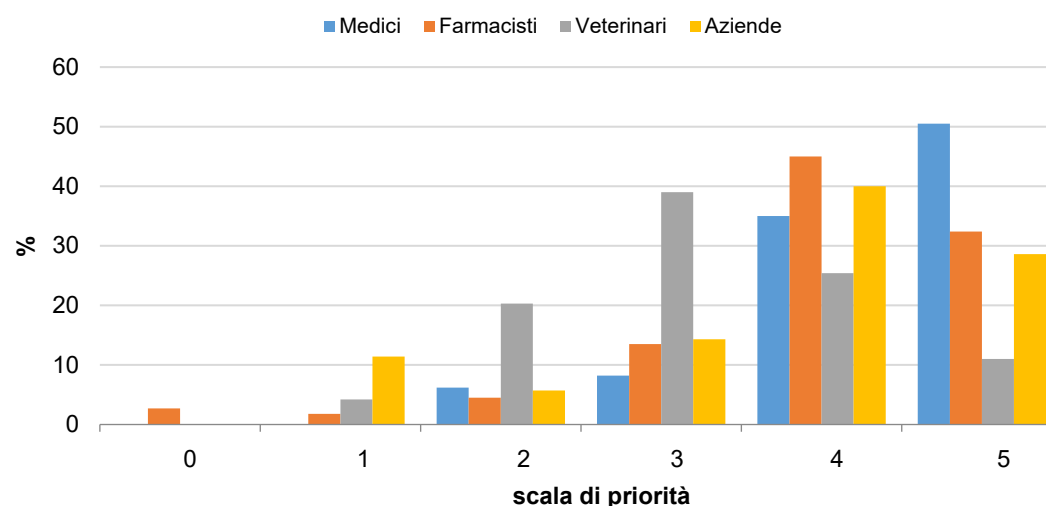


Figura 3. Scala di priorità attribuita dalle singole professioni e dalle aziende al collegamento tra i CAG e gli eventi estremi

All'affermazione se i CAG fossero collegati alla diffusione di insetti vettori, hanno risposto il 97% dei medici di base, il 95% dei farmacisti, il 99% dei veterinari e l'80% delle aziende assegnando alle risposte chiuse una scala di priorità come riportato in Figura 4; in questo caso la distribuzione delle risposte è più omogenea e assimilabile ad una gaussiana.

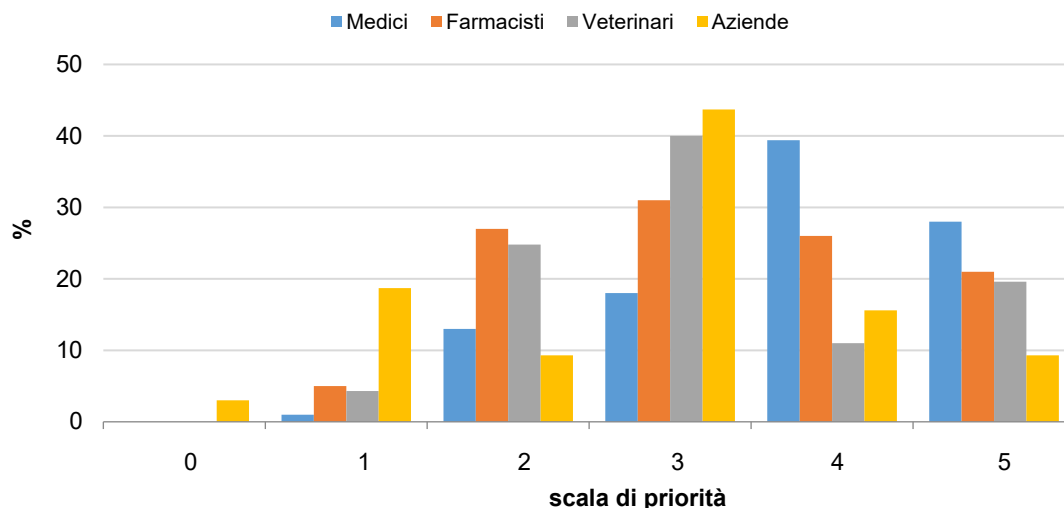


Figura 4. Scala di priorità attribuita dalle singole professioni e dalle aziende al collegamento tra i CAG e gli insetti vettori

All'affermazione se i cambiamenti ambientali globali fossero collegati alle allergie, hanno risposto il 90% dei medici di base, il 97,4% dei farmacisti, l'88% dei veterinari e l'85% delle aziende con una scala di priorità come riportato in Figura 5.

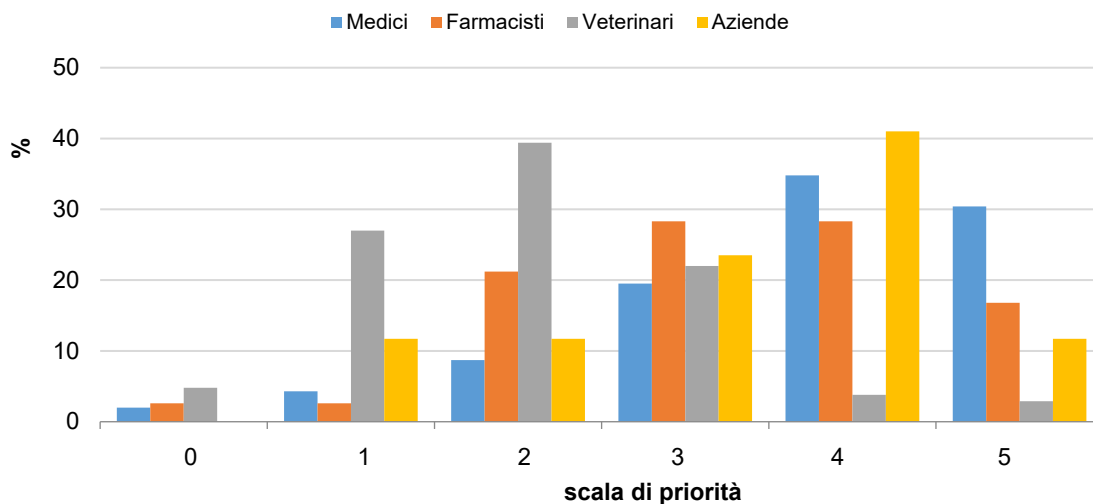


Figura 5. Scala di priorità attribuita dalle singole professioni e dalle aziende al collegamento tra i CAG e le allergie

All'affermazione se la sicurezza dell'acqua fosse collegata ai CAG, hanno risposto il 91% dei medici di base, il 91,3% dei farmacisti, l'82,2% dei veterinari e l'85% delle aziende con una scala di priorità come riportato in Figura 6.

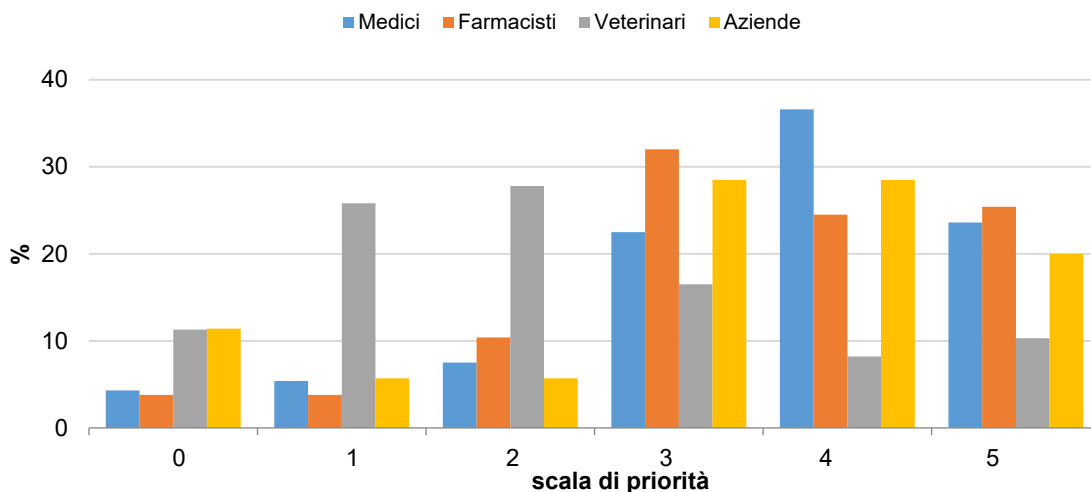


Figura 6. Scala di priorità attribuita dalle singole professioni e dalle aziende al collegamento tra i CAG e la sicurezza dell'acqua

La seconda domanda, comune ad entrambi i questionari, agli intervistati è stato richiesto di individuare l'impatto che i CAG possono avere sulla salute dell'uomo e/o dell'animale. Il campione dei medici, farmacisti e dei veterinari ha risposto per il 94% sia uomo che animale, l'1% solo animale e il 5% solo uomo (Figura 7), mentre il campione delle aziende ha risposto per il 95% sia uomo che animale e per il 5% solo uomo (Figura 8). La quasi totalità è concorde nell'affermare che l'impatto dei CAG interessa entrambe le specie.

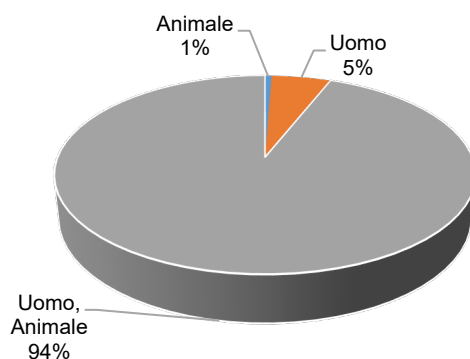


Figura 7. Risposte date dalle singole professioni (medici, farmacisti e veterinari) alla correlazione tra i CAG e l'impatto sulla salute dell'uomo e/o dell'animale

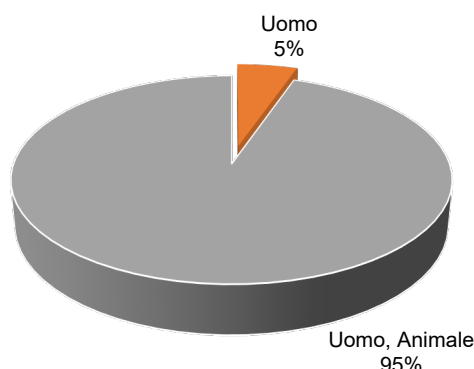


Figura 8. Risposte date dalle aziende alla correlazione tra i CAG e l'impatto sulla salute dell'uomo e dell'animale

La domanda n. 3 “Quali possono essere gli impatti sulla salute umana?” non è stata rivolta ai veterinari ma solo ai medici di base, ai farmacisti e ai produttori di DM e ha previsto 6 risposte chiuse tra cui individuare gli effetti: dermatologici, rivolti solo alla cute con esclusione degli annessi cutanei (capelli, peli e unghie), otorinolaringoiatrici, oftalmici, malattie infettive, allergie, salute mentale) e una aperta “Altro”. I risultati sono riportati nel capitolo dedicato alla salute umana.

La domanda n. 4 è stata rivolta solo ai veterinari e ha chiesto se “Sono noti gli impatti sulla salute animale” prevedendo due risposte chiuse e una aperta. I risultati sono riportati nel capitolo dedicato alla salute animale.

Ai medici di base, farmacisti e ai produttori di DM è stata posta la domanda n. 4 “Quale DM possono contribuire a mitigare gli impatti sulla salute umana?” e ha previsto 17 risposte chiuse con la possibilità di tracciare un gradiente di importanza da un minimo di 0 (nessun accordo) fino di 5 (totalmente d'accordo), e un'ulteriore risposta aperta (altro), in cui inserire ciò che non era compreso in quanto sopra riportato. I risultati sono riportati nel capitolo dedicato alla salute umana.

La domanda n. 5 “Quali sono i prodotti con finalità medica non assimilabili ai farmaci utilizzati in ambito veterinario per contrastare i CAG?” è stata rivolta ai soli medici veterinari e ha previsto una risposta aperta. I risultati sono riportati nel capitolo dedicato alla salute animale.

Nel questionario dedicato alle aziende produttrici di DM (Appendice B), sono presenti una serie di domande aperte, dedicate alla raccolta di informazioni, sempre in forma anonima, sulla tipologia di azienda:

Le domande sono di seguito riportate:

- che tipo di DM produci?
- quanti DM produci?
- quanti DM vende la tua Azienda?
- c'è stato un incremento negli ultimi 5 anni? 10 anni?
- c'è una differenza stagionale nelle vendite/usi? se sì, perché?

Alla domanda “Che tipo di DM produci”, ha risposto il 95% dei partecipanti allo studio e la Figura 9 sotto riportata sintetizza le risposte ottenute.

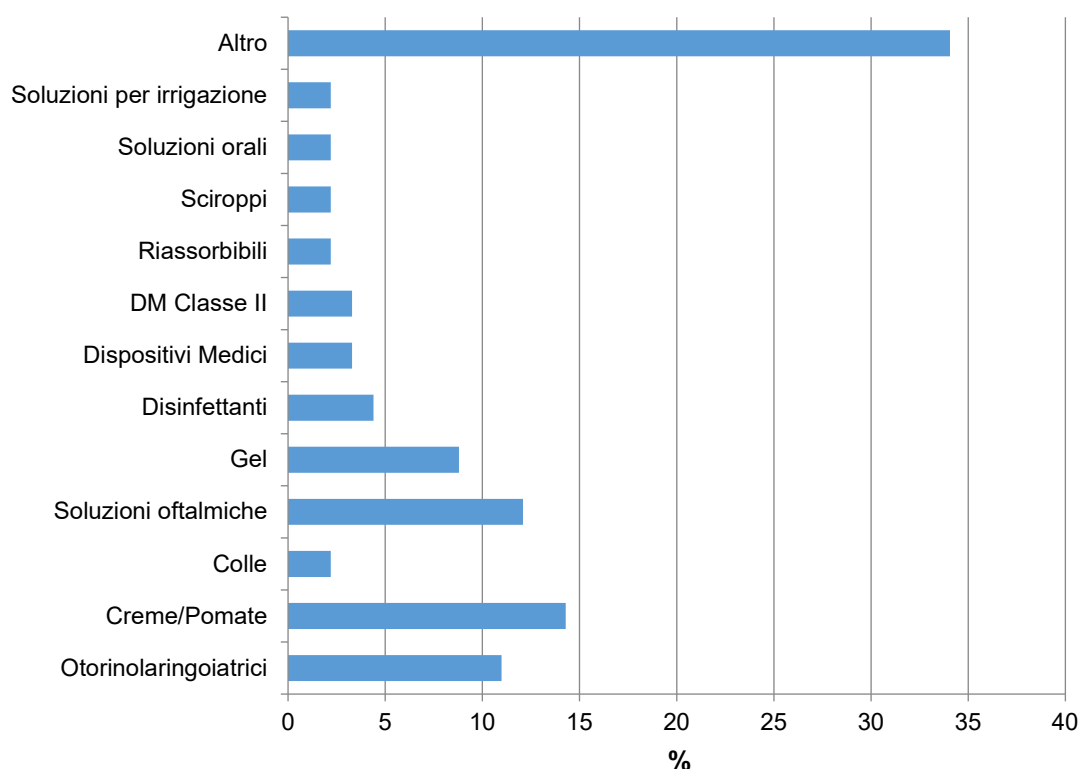


Figura 9. Ripartizione percentuale della tipologia di DM prodotti dalle aziende

L'elenco dettagliato delle risposte ottenute, raggruppate per tipologia di DM prodotti dalle aziende, è di seguito riportato:

- *soluzioni oftalmiche*: colliri, gocce oculari, soluzioni oftalmiche.
- *gel*: crema gel, gel, gel oftalmici, gel paradontali.
- *disinfettanti*: disinfettanti, salviette imbibite per occhi e pulizia ferite, salviette oftalmiche, DM ad uso topico.
- *altro*: acido ialuronico per terapia infiltrante, DM per ambiente vaginale, applicatori dedicati a colle chirurgiche, DM per conservazione di organi, dispositivi dosatori con funzione di misura, DM impiantabili come filler di acido ialuronico, DM per ginecologia, DM per la prevenzione di disordini intestinali, DM rettale, emodialisi, fiale siringhe per uso intradermico e intra articolare, filler, DM impiantabili a lungo termine, DM impiantabili non attivi, DM iniettabili, DM per irrigazione, kit per allergie, kit custom pack monouso sterili, DM non attivi, olio solare, DM osteoarticolari e tessuti, ovuli, schiume, schiume palpebrali, shampoo, DM sterili, strumentario chirurgico, strumentario riutilizzabile non sterile, unguenti oftalmici, deodoranti.

Alla domanda “Quanti DM produci?” ha risposto l’82,5% delle aziende intervistate; alcune hanno fornito la tipologia, altre per numero di pezzi venduti. I risultati sono sintetizzati nei due grafici seguenti (Figure 10-11).

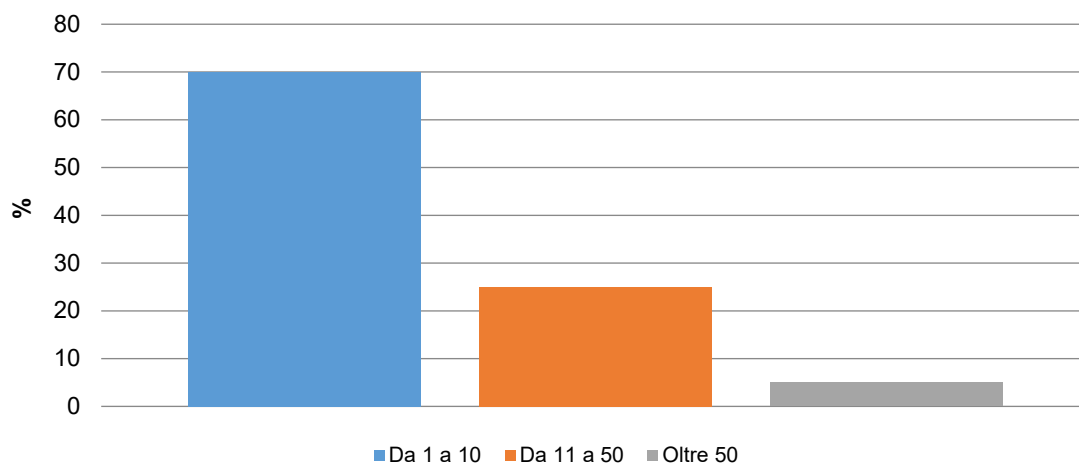


Figura 10. Percentuale del range del numero di tipologie di DM prodotte all'anno dalle aziende che hanno risposto

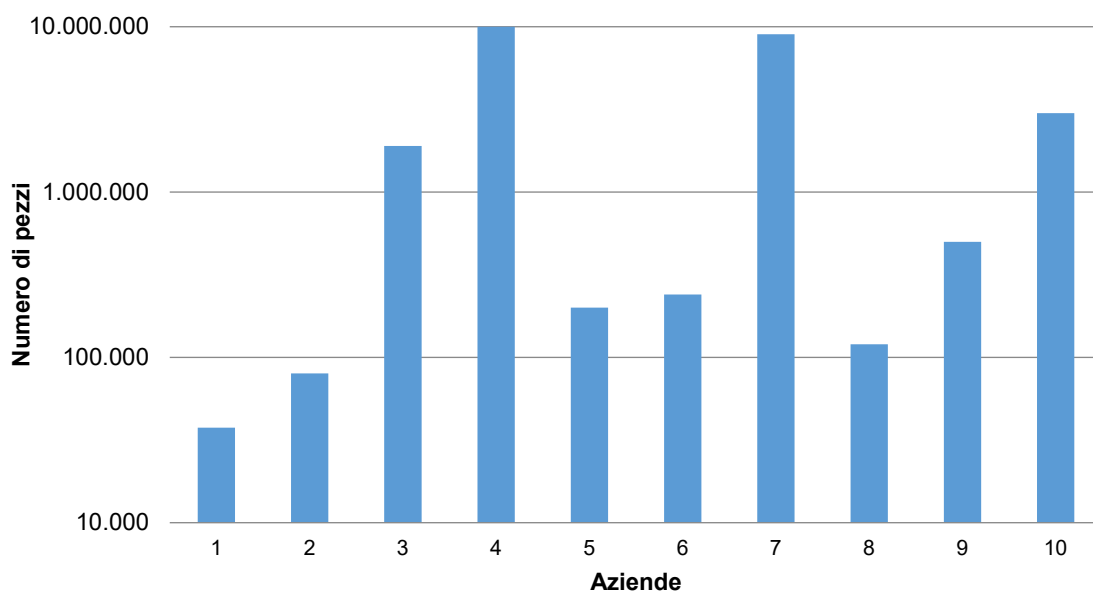


Figura 11. Numero di pezzi prodotti all'anno dalle aziende che hanno risposto

Alla domanda “Quanti DM la tua azienda vende?” ha risposto il 62,5% del campione.

Le aziende hanno risposto con criteri diversi a seconda delle proprie scelte aziendali. In Figura 12 si riporta graficamente la percentuale delle tipologie di risposta ottenute. La voce “Altro”, che il 12% delle aziende intervistate ha indicato, include sostanzialmente l'espressione di due tipi di risposta: 1) il volume di vendite è in base all'ordine; 2) la possibilità dell'azienda di vendere tutti i tipi di DM in commercio.

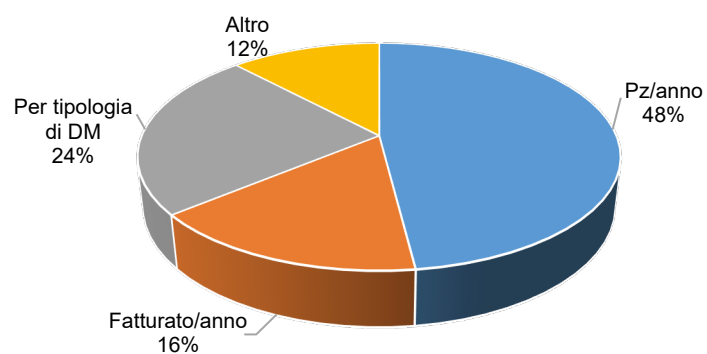


Figura 12. Tipo di risposta (%) dato dalle aziende per la vendita di DM/anno

Alla domanda “C’è stato un incremento negli ultimi 5 anni? 10 anni?” (ovviamente riferito alla data dell’intervista) ha risposto il 67,5% del campione per l’incremento nei 5 anni, mentre il 40% del campione per l’incremento nei 10 anni, nelle proporzioni rappresentate nelle Figure 13-14.

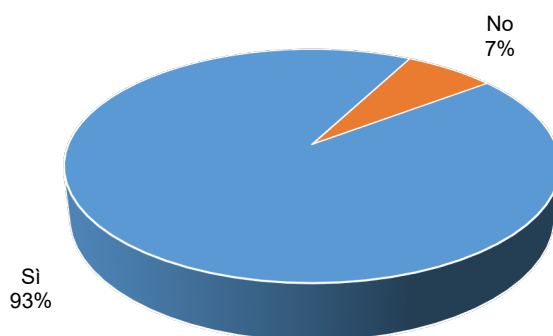


Figura 13. Incremento di vendite di DM rilevato dalle aziende che hanno risposto al questionario, negli ultimi 5 anni (riferito alla data della compilazione del questionario)

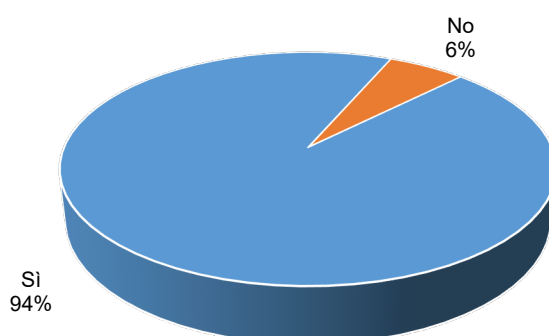


Figura 14. Incremento di vendite di DM rilevato dalle aziende che hanno risposto al questionario, negli ultimi 10 anni (riferito alla data della compilazione del questionario)

Il 22,5% del campione che ha risposto “Sì” alla domanda “C’è stato un incremento negli ultimi 5 anni? 10 anni?” (ovviamente riferito alla data dell’intervista) ha descritto nella sezione “Note” il motivo dell’incremento. L’elenco delle diverse risposte è di seguito riportato:

- tutto il settore (impresso nel mercato nel 2012);
- sia di vendite che di richieste;
- l’azienda è in continua espansione attraverso l’acquisizione di nuovi clienti;
- sono in crescita costante;
- in aumento per il mercato estero;
- raddoppiato per richiesta DM;
- più 20% del fatturato;
- dopo il regolamento ora si sta tornando indietro.

Alla domanda “C’è una differenza stagionale nelle vendite/usi? e se sì perché?” ha risposto l’87,5% del campione nelle proporzioni riportate in Figura 15.

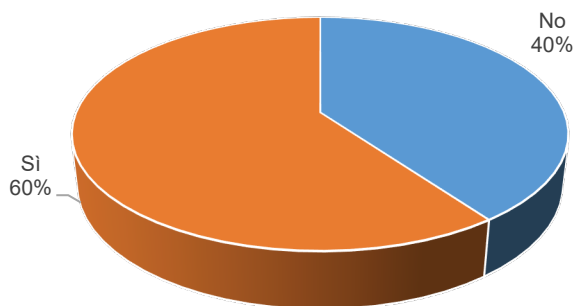


Figura 15. Distinzione nella risposta data dalle aziende intervistate, per la differenza stagionale delle vendite di DM

Il motivo della differenza stagionale è riportato e riassunto nel grafico in Figura 16. L’andamento stagionale dei consumi di alcune tipologie di DM è collegato alla destinazione d’uso. Ad esempio, l’anticellulite si vende maggiormente in Primavera/Estate, l’antiacne nelle stagioni Autunno/Inverno; in primavera aumentano le vendite di salviette e colliri per allergie stagionali; le creme solari sono richieste maggiormente nel periodo estivo; tra febbraio e giugno e tra settembre e novembre aumentano le vendite di DM oftalmici per via di infiammazioni oculari causati da stili di vita legati al maggior tempo passato in ambienti *indoor* e trascorso su dispositivi per lettura/visione come TV e PC; i DM destinati alle afte hanno un incremento nelle stagioni in cui l’organismo è sottoposto a maggiore stress.

Negli ultimi 5 anni (alla data della compilazione del questionario) non sono state evidenziate variazioni stagionali nella produzione in quanto è stato rilevato un livellamento delle esigenze di uso, anche collegate alle variazioni del clima.

Per i DM utilizzati in ambiente ospedaliero è evidente, invece, una stagionalità strettamente collegata all’approvvigionamento dei servizi tramite gare di appalto periodiche.

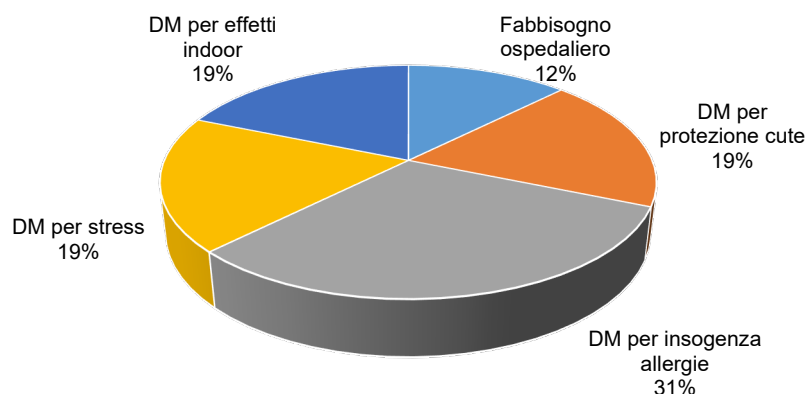


Figura 16. Motivo (%) a giustificazione delle differenze stagionali nella produzione di DM

Nella sezione seguente sono riportati in forma schematica i risultati ottenuti dallo studio pilota descritto nel presente rapporto raccolti tramite i questionari somministrati, relativi agli effetti dei CAG sulla salute umana e animale e i possibili DM utilizzabili per mitigare tali effetti.

Salute umana

In questa sezione sono riportate le risposte date da parte dei medici di base, farmacisti e dai produttori di DM intervistati, alla domanda n. 3 “Quali possono essere gli impatti sulla salute umana?” relativa ai potenziali effetti dei CAG su alcuni distretti fisiologici: aspetti dermatologici, oftalmici, otorinolaringoiatrici, allergie, malattie infettive e salute mentale.

La Figura 17 riporta, in percentuale, le risposte alla domanda n. 3 suddivise per medici di base e farmacisti.

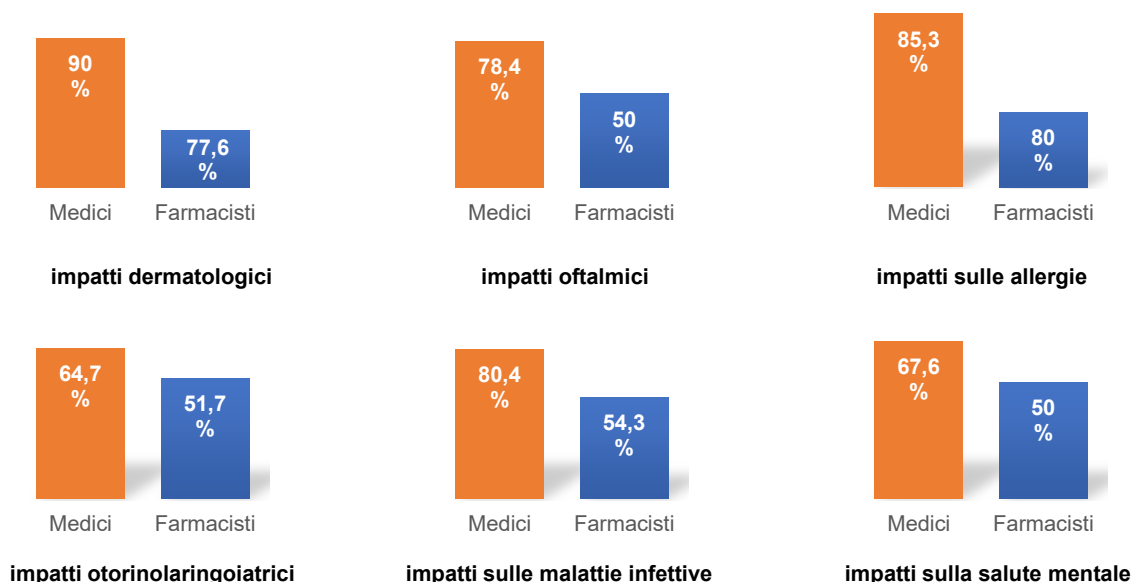


Figura 17. Impatti (%) indicati dai professionisti relativi agli impatti dei CAG sui distretti fisiologici

Il 5% del campione intervistato ha contribuito ad inserire anche altri possibili impatti sulla salute umana, utilizzando la risposta aperta “Altro” (Figura 18).

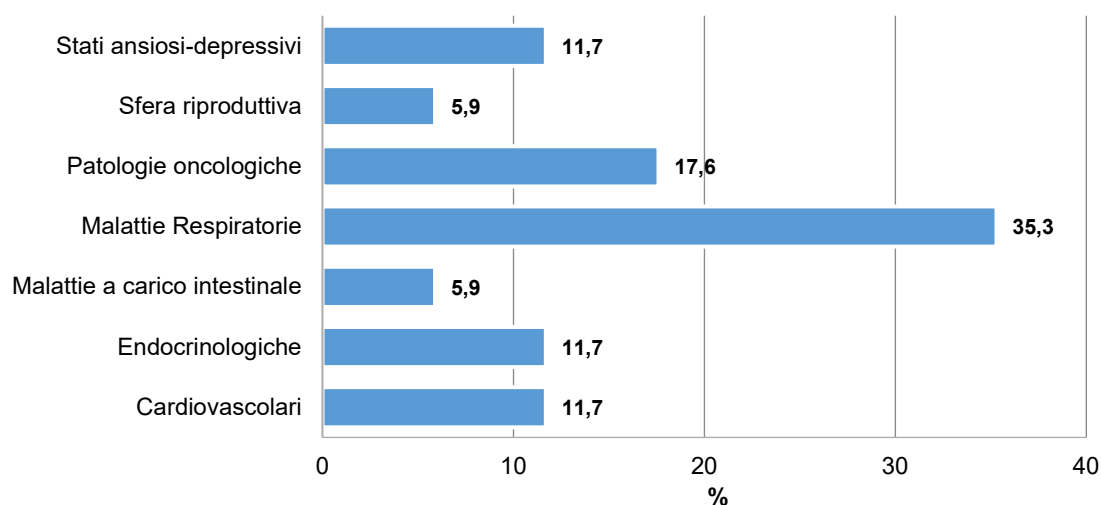


Figura 18. Impatti (%) indicati dai medici e farmacisti nella sezione “Altro” quali impatti dei CAG sulla salute umana

Gli effetti dei CAG sui distretti fisiologici riportati nelle risposte delle aziende produttrici di DM sono, riportati nella sottostante Figura 19.

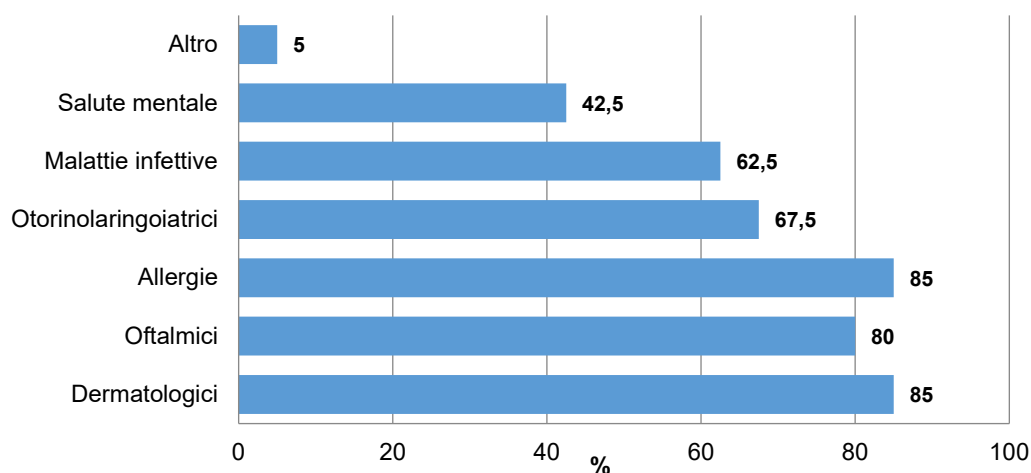


Figura 19. Impatti (%) date dalle aziende relativi agli impatti dei CAG sui distretti fisiologici

Anche per le aziende la risposta “Altro” costituisce circa il 5% del campione intervistato in cui hanno individuato ulteriori possibili impatti sulla salute umana, che includono “Patologie oncologiche, Stress e Insicurezza culturale”.

Nei successivi paragrafi sono riportati i risultati scaturiti dai questionari messi in relazione ai DM utilizzabili e che possono contrastare e/o ridurre gli effetti dovuti agli impatti dei CAG su distretti fisiologici e/o patologie.

Impatti dermatologici (cute)

Di seguito sono riportati i principali effetti degli impatti sulla cute e alcuni DM che potrebbero contribuire alla prevenzione, mitigazione adattamento, sulla base dei risultati ottenuti dai questionari somministrati nel corso dello studio pilota e rappresentati graficamente nelle Figure 20-22, che riassumono, rispettivamente, le risposte date dai medici di base, dai farmacisti e dalle aziende produttrici, in relazione alla tipologia dei DM che possono mitigare gli effetti degli impatti CAG sul distretto fisiologico della cute (prurito, eritemi, eczemi, secchezza) con la relativa per la priorità attribuita. I DM identificati per mitigare tali effetti sono gel barriera, schiuma barriera, crema barriera, prodotti per eritemi e prodotti per eczemi.

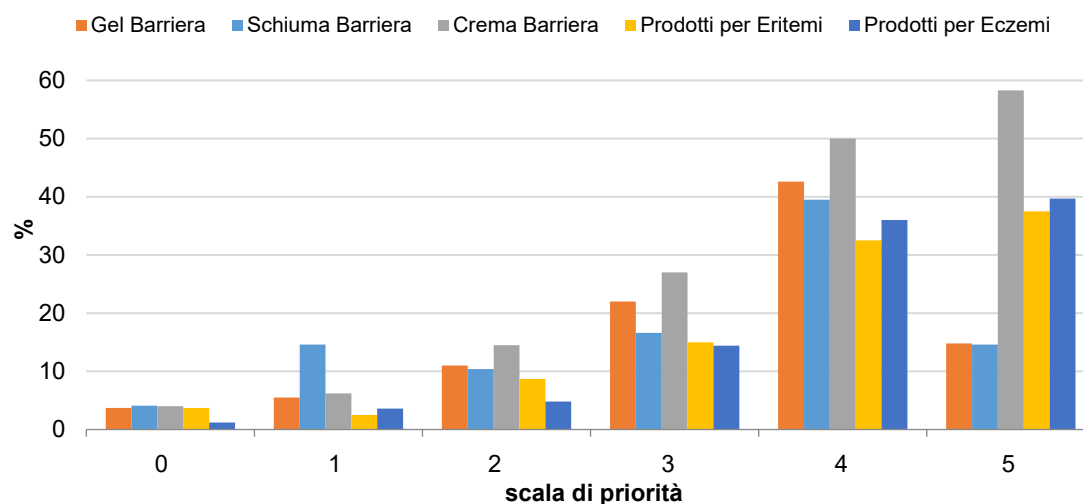


Figura 20. Scala di priorità attribuita dai medici ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulla cute

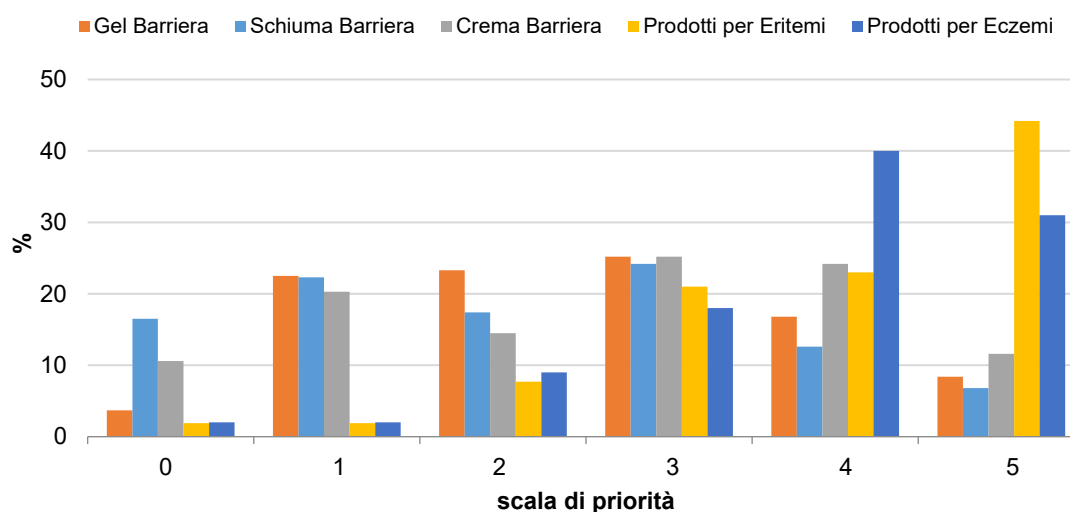


Figura 21. Scala di priorità attribuita dai farmacisti ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulla cute

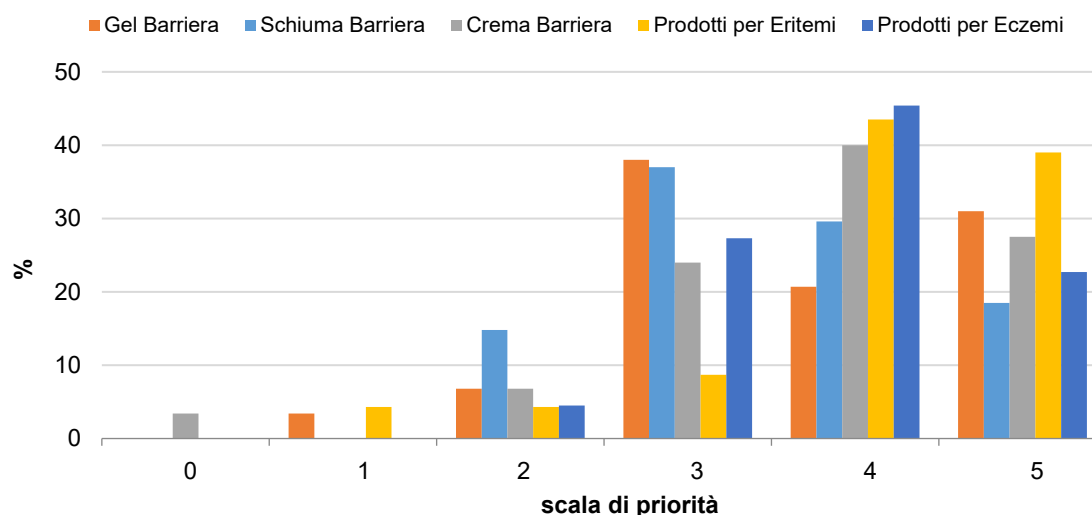


Figura 22. Scala di priorità attribuita dalle aziende ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulla cute

A tutti i DM individuati, medici e aziende produttrici hanno assegnato un elevato valore nella scala delle priorità (3÷5), riconoscendo per questi DM un'efficacia nella mitigazione dei sintomi che coinvolgono la cute. Per i farmacisti, invece, i valori più elevati (4÷5) sono assegnati principalmente a prodotti per eczemi e per eritemi.

Impatti oftalmici

Le Figure 23-25 riportano i principali effetti degli impatti sul distretto fisiologico oftalmico e alcuni DM che potrebbero contribuire alla prevenzione, mitigazione adattamento, sulla base dei risultati ottenuti dai questionari somministrati nel corso dello studio pilota.

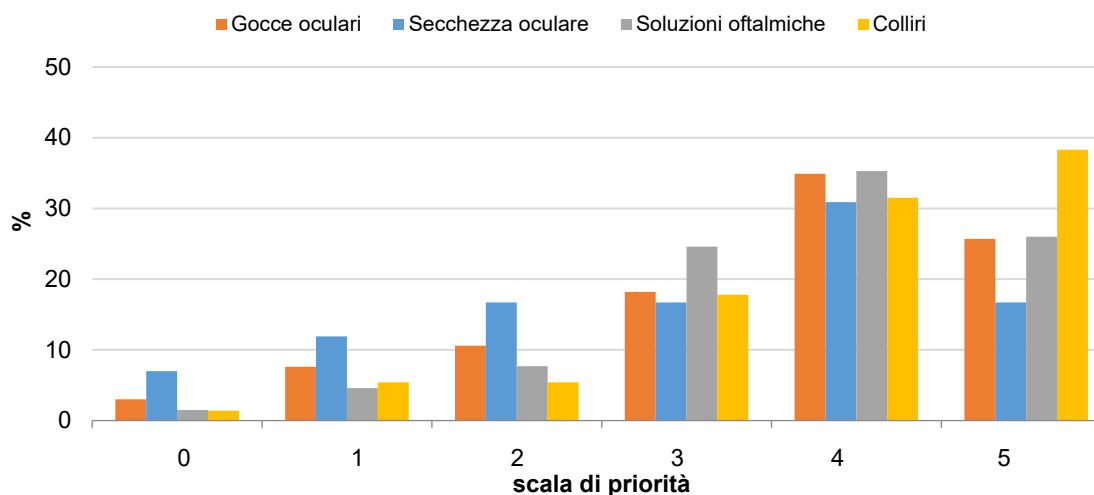


Figura 23. Scala di priorità attribuita dai medici ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sul distretto oculare

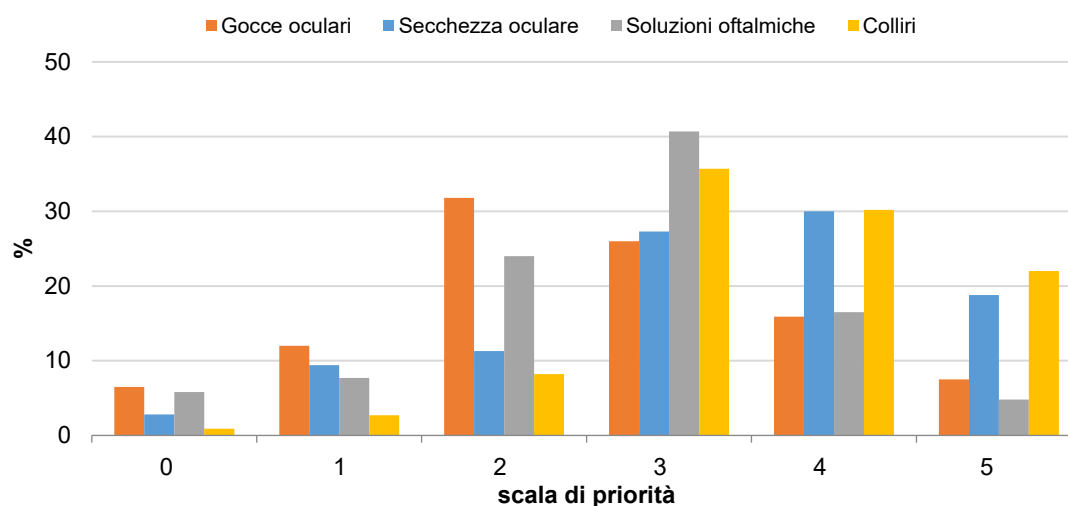


Figura 24. Scala di priorità attribuita dai farmacisti ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sul distretto oculare

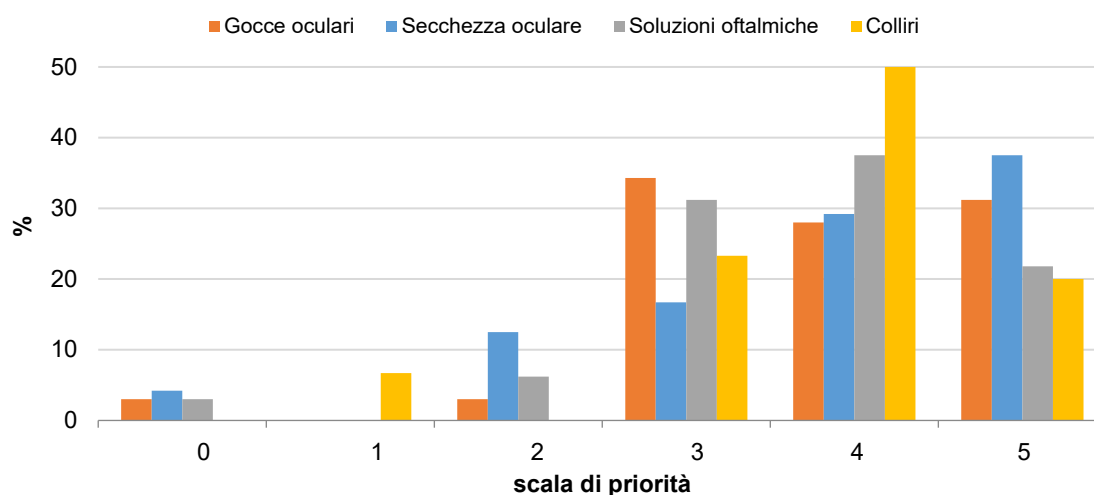


Figura 25. Priorità attribuita dalle aziende ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sul distretto oculare

Le Figure 23-25 riassumono, rispettivamente, le risposte date dai medici di base, dai farmacisti e dalle aziende produttrici, in relazione alla tipologia dei DM che possono mitigare gli effetti degli impatti CAG sugli occhi (prurito, secchezza, congiuntivite, lacrimazione, ipersensibilità alla luce) con la relativa per la priorità attribuita. I DM identificati per mitigare tali effetti sono soluzioni gocce oculari, prodotti per secchezza oculare, soluzioni oftalmiche, colliri.

Per i medici, il valore 4 nella scala delle priorità è assegnato a tutte e quattro le tipologie con percentuali molto simili, intorno al 30%, mentre i colliri rappresentano in assoluto il DM più efficace nella mitigazione degli effetti. Anche per le aziende i colliri rappresentano la scelta più efficace, assegnando il valore 4 sulla scala delle priorità, la differenza con i medici è rappresentata dalla percentuale delle risposte: il 50% delle aziende contro il 30% dei medici.

Anche in questo caso, per i farmacisti, la distribuzione delle risposte rispetto la scala di priorità dei diversi DM è rappresentata con una gaussiana, centrando la distribuzione della percentuale delle risposte verso la scala di priorità, per tutti i DM, su un valore 3. In assoluto, la percentuale maggiore delle risposte è per le soluzioni oftalmiche. Inoltre, le lenti protettive sono state riportate dai partecipanti come un importante DM per contrastare gli effetti dei CAG.

Impatti sulle allergie

Di seguito sono riportati nelle Figure 26 e 27 i principali effetti che i CAG possono avere sull'aumento delle allergie (pollinosi) e alcuni DM che potrebbero contribuire alla prevenzione, mitigazione adattamento, sulla base dei risultati ottenuti dai questionari somministrati nel corso dello studio pilota e rappresentati graficamente. Le figure riassumono, rispettivamente, le risposte date dai medici di base, dai farmacisti e dalle aziende produttrici, in relazione alla tipologia dei DM che possono mitigare gli effetti delle allergie che possono interessare occhi, orecchio/naso/gola, cute e manifestarsi come raffreddore da fieno, rinite, tosse. I DM identificati per mitigare tali effetti sono stato, tra gli altri, i tamponi per le allergie. I DM sono riportati con la relativa per la priorità attribuita.

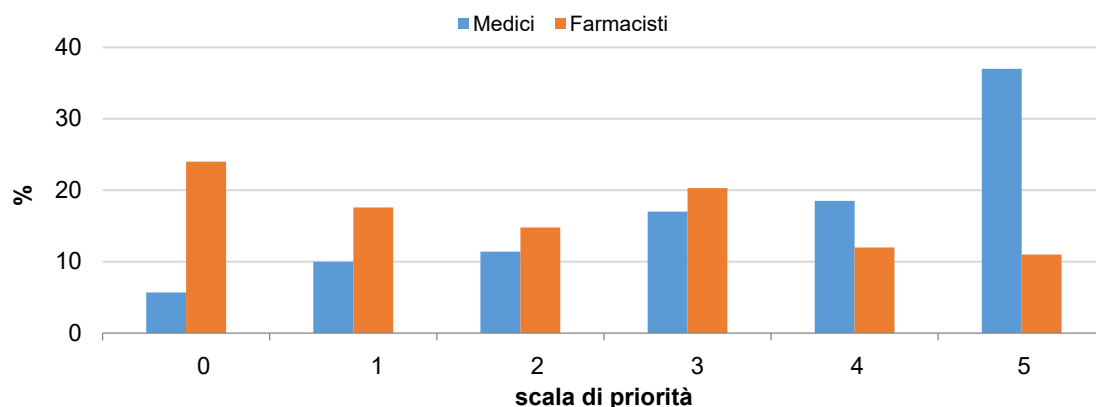


Figura 26. Scala di priorità attribuita dai medici e farmacisti ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulle allergie

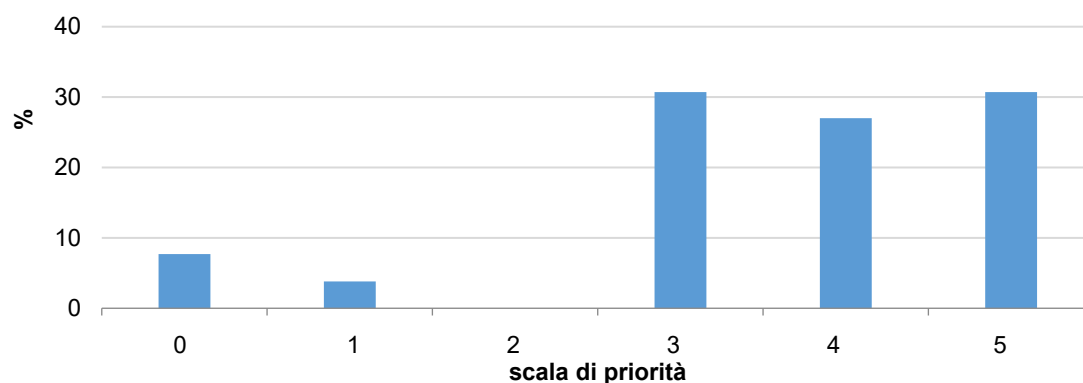


Figura 27. Scala di priorità attribuita dalle Aziende ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulle allergie

Durante lo studio altri DM sono stati segnalati come utili all'adattamento come filtri nasali, spray/gocce, soluzioni acquose, estratti idroalcolici, creme, spray secchi, cerotti nasali, sciroppi, gocce oculari, soluzioni oftalmiche e colliri.

Impatti otorinolaringoiatrici

I principali effetti degli impatti sul distretto fisiologico otorinolaringoiatrico e alcuni DM che potrebbero contribuire alla prevenzione, mitigazione adattamento, sulla base dei risultati ottenuti dai questionari somministrati nel corso dello studio pilota, sono rappresentati graficamente nelle Figure 28-30, che riportano, rispettivamente, le risposte date dai medici di base, dai farmacisti e dalle aziende produttrici, in relazione alla tipologia dei DM che possono mitigare gli effetti degli impatti CAG sul distretto fisiologico orecchi-naso-gola (tosse, raffreddore, riniti) con la relativa per la priorità attribuita. I DM identificati per mitigare tali effetti sono soluzioni per aerosol, prodotti con acqua di mare, prodotti con soluzioni acquose.

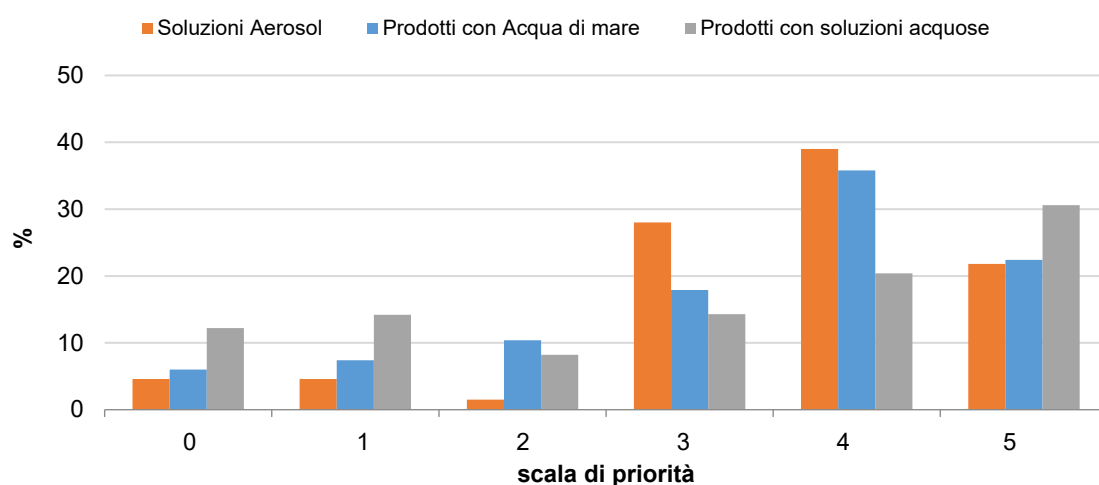


Figura 28. Scala di priorità attribuita dai medici ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sul distretto otorinolaringoiatrico

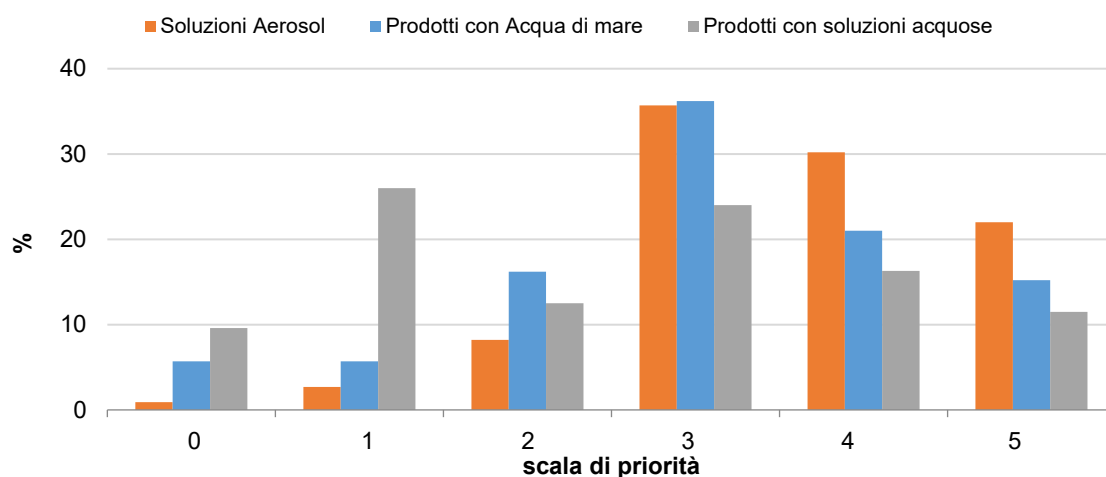


Figura 29. Scala di priorità attribuita dai farmacisti ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sul distretto otorinolaringoiatrico

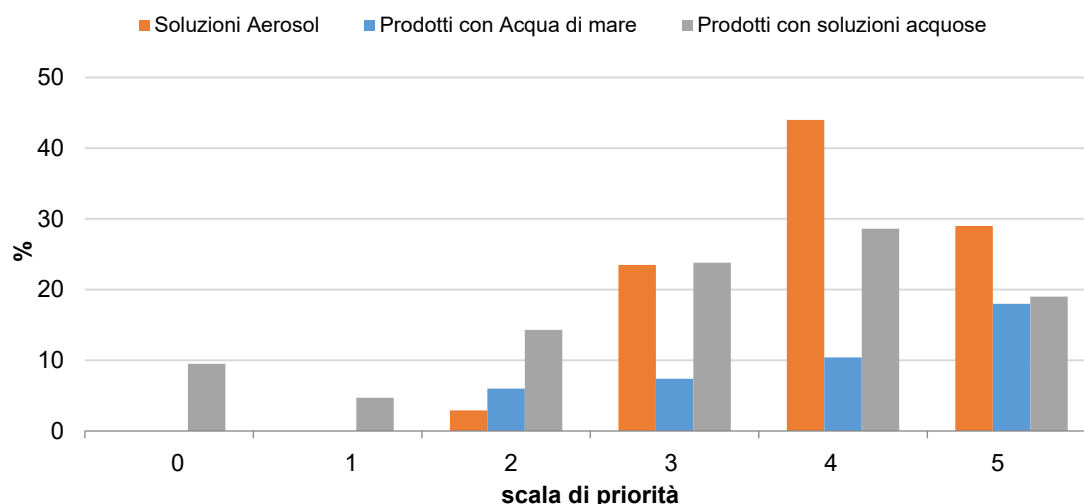


Figura 30. Scala di priorità attribuita dalle aziende ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sul distretto otorinolaringoiatrico

Le soluzioni per aerosol hanno un elevato valore nella scala di priorità (4) e nella percentuale di risposte, sia per i medici che per le aziende produttrici. Il valore più elevato (5), i medici lo assegnano ai prodotti realizzati in soluzioni acquose, mentre le aziende lo assegnano alle soluzioni per aerosol.

Per i farmacisti, invece, la maggiore percentuale delle risposte, per tutte e tre le tipologie, è incentrata su un valore medio nella scala delle priorità (3), e per gli altri valori (4, 5) le soluzioni per aerosol rappresentano la migliore risposta alla mitigazione degli effetti dei CAG per il distretto “orecchio/naso/gola”.

Il campione che ha partecipato allo studio aveva anche la possibilità di individuare altri DM utili a contrastare/mitigare gli effetti e sono stati riportati nei questionari i DM come spray per gola e naso, compresse gola, gocce naso/orecchio, sciroppi, cerotti nasali, filtri nasali.

Impatti sulle malattie infettive

I principali impatti dei CAG sull'incremento degli effetti di malattie infettive e alcuni DM che potrebbero contribuire alla prevenzione, mitigazione adattamento, sulla base dei risultati ottenuti dai questionari somministrati nel corso dello studio pilota sono riportati nelle Figure 31-33.

Le figure riassumono, rispettivamente, le risposte date dai medici di base, dai farmacisti e dalle aziende produttrici, in relazione alla tipologia dei DM che possono mitigare alcuni effetti dovuti a malattie infettive imputabili ai CAG (dermatologici, microrganismi patogeni come virus, batteri e parassiti, oppure anche a scopo preventivo) con la relativa per la priorità attribuita. I DM identificati per mitigare tali effetti sono prodotti per punture di insetti, prodotti per pediculosi, prodotti per onicomicosi.

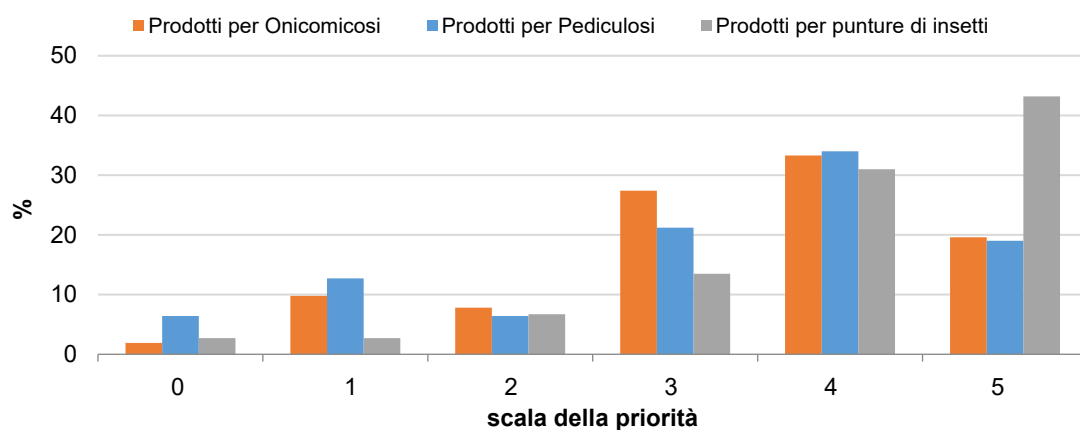


Figura 31. Scala di priorità attribuita dai medici ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulle malattie infettive

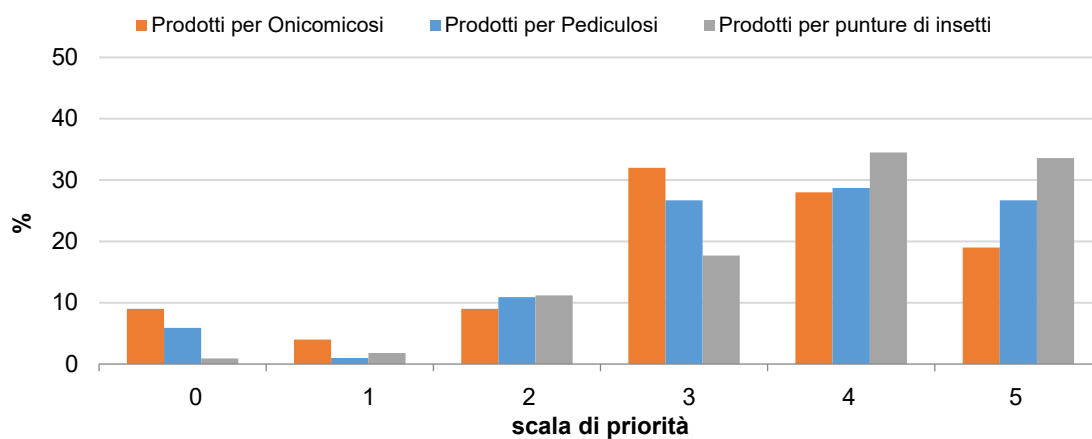


Figura 32. Scala di priorità attribuita dai farmacisti ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulle malattie infettive

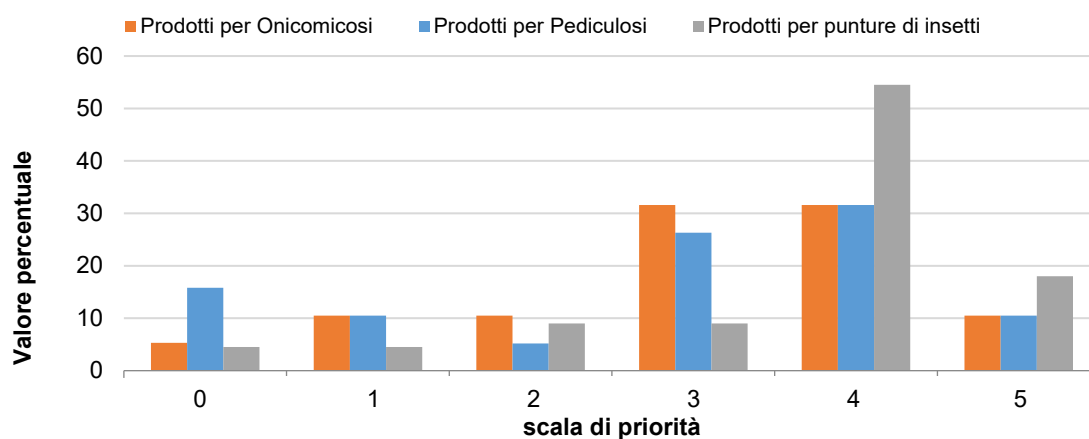


Figura 33. Scala di priorità attribuita dalle aziende ai DM che possono mitigare gli impatti dei CAG sulle malattie infettive

Impatti sulla salute mentale

Di seguito sono riportati i principali impatti dei CAG sulla salute mentale e una sola famiglia di DM che potrebbe contribuire alla prevenzione, mitigazione, adattamento sulla base dei risultati ottenuti dai questionari somministrati nel corso dello studio pilota e rappresentati graficamente nelle Figure 34 e 35. Le figure riassumono, rispettivamente, le risposte date dai medici di base, dai farmacisti e dalle aziende produttrici, in relazione alla tipologia dei DM che possono mitigare alcuni effetti dovuti a malattie infettive imputabili ai CAG (depressione, stati di ansia, insonnia, paure, malesseri psichici generalizzati) con la relativa per la priorità attribuita. I DM identificati per mitigare tali effetti sono tutti quelli che concorrono alla riduzione degli stati di stress.

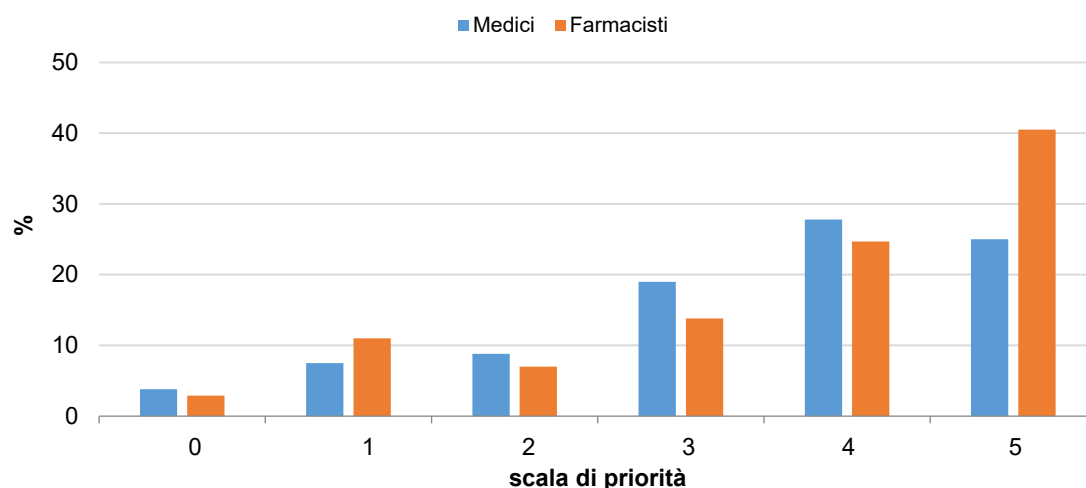


Figura 34. Scala di priorità attribuita dai medici e farmacisti ai DM che possono ridurre gli impatti dei CAG sugli stati di stress

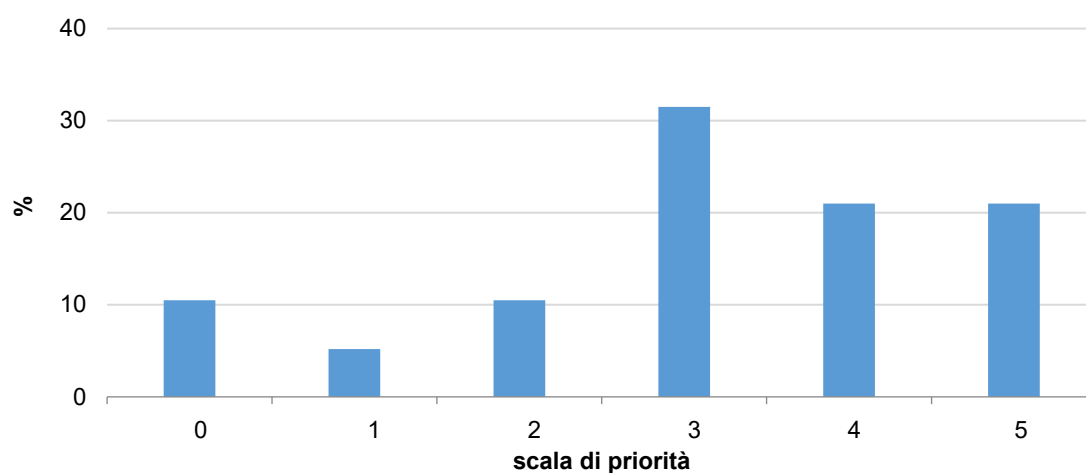


Figura 35. Scala di priorità attribuita dalle Aziende ai DM che possono ridurre gli impatti dei CAG sugli stati di stress

Salute animale

I medici veterinari hanno risposto alle prime domande del questionario generale somministrato ai professionisti della salute, atte a verificare la loro percezione rispetto agli effetti dei CAG sulla salute animale.

Di seguito sono riportate alcune grafiche di sintesi per le risposte date dai medici veterinari; alla domanda n. 1 “I Cambiamenti Ambientali Globali si manifestano con...”, è possibile osservare che il principale impatto sulla salute animale è riconducibile ai “vettori” (intesi come insetti vettori) con il 72 % delle risposte del campione. Poco significativi risultano essere tutti gli altri effetti come, ad esempio, la qualità dell’acqua, probabilmente ciò è dovuto al fatto che non esistono norme che regolano la qualità dell’acqua destinata ad uso animale (Figure 36 e 37).

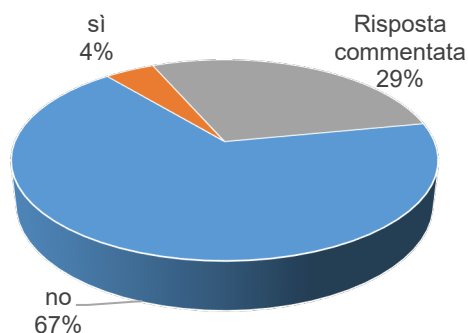


Figura 36. Risposte (%) date dai veterinari in relazione alla conoscenza degli impatti dei CAG sulla salute animale

Il 29% dei veterinari che ha commentato il contributo dell’impatto dei CAG sulla salute animale ha esplicitato le risposte come riportato nella Figura 37.

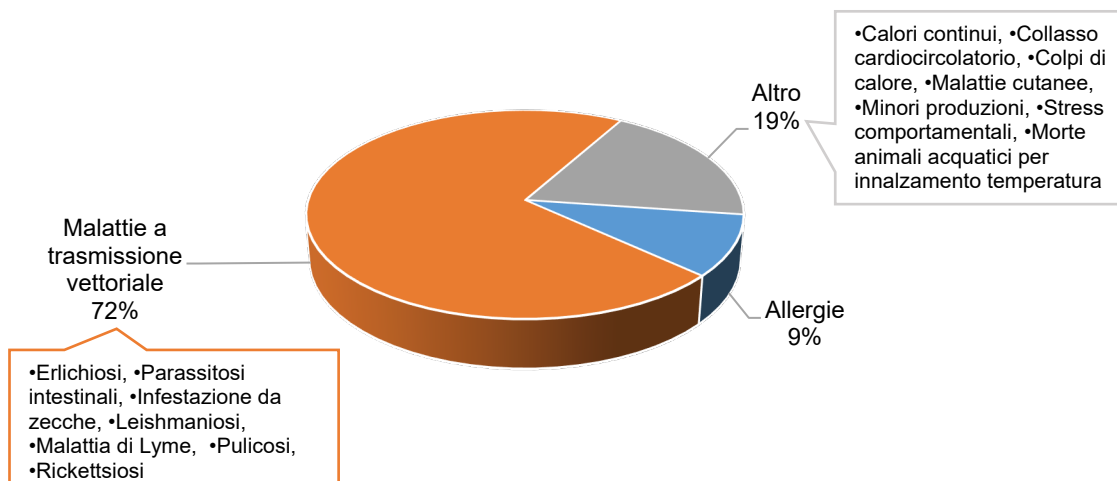


Figura 37. Sintesi della risposta commentata (29%) data dai veterinari degli impatti dei CAG sulla salute animale

Per i soli veterinari era prevista, nel questionario, la domanda n. 5 “Quali sono i prodotti con finalità medica non assimilabili ai farmaci utilizzati in ambito veterinario per contrastare i Cambiamenti Ambientali Globali (CAG)?” atta a verificare la conoscenza dei professionisti della salute animale in relazione ai DM (compresi quelli definiti “borderline”) che possono essere utilizzati per proteggere dagli effetti dei CAG, o mitigare gli stessi. Anche in questo caso il 36% del campione (dato aggregato risultante dalla somma delle risposte relative a gocce e colliri, crema e schiuma barriera e prodotti per la protezione dagli insetti vettori), ha dato una forte significatività a tutti quei prodotti utili a contrastare l’impatto che gli insetti vettori hanno sulla salute animale (Figura 38).

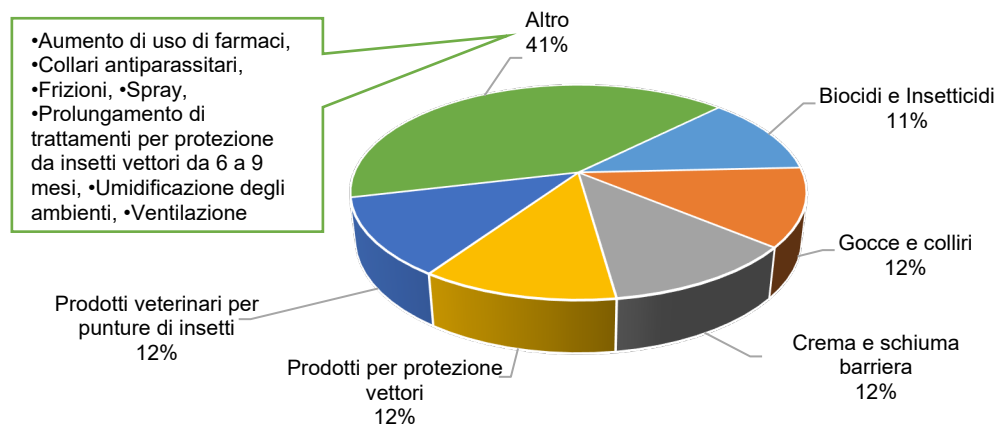


Figura 38. Prodotti (%) individuati per mitigare e/o contrastare gli effetti dei CAG in ambito veterinario

La domanda n. 5 prevedeva anche una risposta aperta. Il seguente elenco riporta ciò che è stato rilevato nella sezione relativa alla risposta “Altro” in cui sono state riunite quelle risposte dove sono stati segnalati, in modo generico, i prodotti e le azioni ritenute efficaci a contrastare gli effetti dei CAG:

- frizioni;
- prolungamento di trattamenti per protezione da insetti vettori da 6 a 9 mesi;
- aumento di uso di farmaci e DM per animali;
- umidificazione degli ambienti;
- ventilazione;
- uso ciò che viene impiegato per l’uomo.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La globalizzazione delle attività e l'urbanizzazione dei territori rappresentano una sfida sempre più ardua per la capacità di proteggere la salute pubblica. L'impatto antropogenico sta, di fatto, cambiando l'ambiente su scala globale e questi cambiamenti possono avere effetti, diretti e indiretti, sulla salute di popolazioni, anche con il manifestarsi di nuove malattie e con l'aumento degli eventi meteorologici estremi, sia per frequenza che per magnitudo.

Le conseguenze dei CAG sulla salute e il benessere (inteso come *wellbeing*) della popolazione umana impattano maggiormente nei centri urbani in cui vive, ad esempio, il 70% della popolazione europea. La fetta di popolazione più vulnerabile è rappresentata da anziani, bambini, immigrati e persone in condizioni abitative precarie, malattie croniche e da un basso reddito. In alcuni di questi contesti, l'uso di DM appropriati può aiutare a mitigare gli effetti dei CAG.

In tutto il Sud Europa, Italia inclusa, i cambiamenti climatici stanno causando un aumento degli eventi meteorologici estremi come ondate di calore, piogge intense e allagamenti costieri, l'espansione di nuove specie di vettori di malattia; inoltre, i CAG sono associati ad un peggioramento della qualità dell'aria e al rischio incendi aggravato dalla siccità. Secondo le stime più recenti in Italia entro l'anno 2100 i giorni di ondata di calore aumenteranno in modo esponenziale, da 75 fino a 250 giorni all'anno, secondo i due scenari estremi di più basse e più alte emissioni di gas serra.

Il "profilo italiano" sul clima che cambia e il suo impatto sulla salute mette in evidenza come l'Italia sia un vero e proprio laboratorio di ricerca sull'impatto del cambiamento climatico sulla salute, in virtù della sua posizione geografica, per l'estensione longitudinale, le sue caratteristiche orografiche e idrografiche, l'estrema eterogeneità meteo-climatica, lo stato diffuso di inquinamenti post-industriali, unito a una vulnerabilità idro-geologica e sismica. Il "profilo italiano" sul clima che cambia mostra, in modo chiaro e inequivocabile, come siano necessarie, azioni specifiche di prevenzione, politiche e strategie nazionali di mitigazione e di adattamento ai cambiamenti climatici in atto ai fini di tutelare la salute umana.

Nel 2021, la spesa sanitaria pubblica corrente dell'Italia ammonta a 126 miliardi e 785 milioni di euro, pari al 7,2% del PIL (Prodotto Interno Lordo) e a 2.144 euro annui per abitante e le famiglie italiane hanno contribuito con risorse proprie alla spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata), per una quota pari al 24,4%, con un aumento di 0,7 punti percentuali rispetto al 2004. La spesa sanitaria delle famiglie rappresentava il 2,3% del PIL nazionale (dati disponibili sulla piattaforma web Noi Italia dell'Istituto Nazionale di Statistica-ISTAT: <https://noi-italia.istat.it/pagina.php?id=3&categoria=6&action=show&L=0>).

Nel 2022, le famiglie italiane hanno contribuito, con risorse proprie, alla spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) per una quota pari al 24,1%, con un aumento di 0,4 punti percentuali, rispetto al 2004. La spesa sanitaria delle famiglie rappresenta il 2,2% del PIL nazionale (dati disponibili sulla piattaforma web Noi Italia dell'ISTAT).

I dati aggiornati a gennaio 2023, mostrano che In Italia la spesa sanitaria totale ammonta a 167,7 miliardi di euro, di cui il 71,6% è costituito da spesa sanitaria pubblica (Quotidiano Sanità, 2025).

La spesa pubblica in DM e servizi ammonta a 9 miliardi di euro e rappresenta il 7,0% della spesa sanitaria pubblica; la spesa pubblica *pro capite* in DM è in media di 123 euro, valore inferiore ai 284 euro di media europea, con una vasta eterogeneità tra regioni, tale per cui la regione con la spesa *pro capite* maggiore è caratterizzata da una spesa più che raddoppiata rispetto alla regione con la spesa *pro capite* minore (Confindustria, 2023).

Il Ministero della Salute monitora costantemente la spesa per l'acquisto dei DM da parte dell'SSN ed emette report periodici (dati disponibili all'indirizzo <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=4652&area=dispositivi-medici&menu=spesa>), anche con l'aiuto del Nuovo sistema informativo sanitario NSIS (https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=sistemaInformativo).

Il Progetto “Cambiamenti Ambientali globali e Dispositivi Medici (CADM)” la cui parte sperimentale è descritta nel presente Rapporto è stato condotto dall'ISS su richiesta del Ministero della Salute, con l'obiettivo di valutare il ruolo dei DM nella mitigazione degli effetti dei CAG sulla salute umana e animale al fine di promuovere comportamenti virtuosi attraverso le evidenze riportate dalle risultanze dei questionari somministrati, i cui risultati ottenuti hanno confermato una forte connessione tra i cambiamenti ambientali globali e l'utilizzo, e in alcuni casi il relativo aumento, di alcuni DM come strumento di protezione/mitigazione degli effetti. Infatti, alcuni DM possono essere utili per far fronte ad un aumento di patologie legate all'aumento della contaminazione degli ecosistemi dovuta al cambiamento climatico (allergie, deficienze respiratorie, secchezza oculare, ecc.), ma anche alla crescita di problematiche associate a parassiti e insetti (arrossamento, gonfiore, piccole vesciche, trasmissioni di malattie, ecc.) associate al cambiamento generale del clima stagionale (Mancini *et al.*, 2022).

Lo studio degli stili e della qualità dell'ambiente di vita della popolazione possono essere utili fattori per l'identificazione di DM, anche in funzione della relativa specifica destinazione d'uso, che potrebbero aiutare a supportare i bisogni terapeutici e la prevenzione della salute della popolazione nella vita di tutti i giorni, in caso di allarmi ambientali ma, soprattutto, ai fini di prevenire e/o mitigare gli effetti dei cambiamenti ambientali globali.

BIBLIOGRAFIA

- Amelio R, Calogero C, Catania P, Chinellato I, Ragazzo V, Serradori L, Miraglia del Giudice M. Cambiamenti climatici e allergie. *Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica* 2014;3:33-38.
- APAT. *Annuario dei dati ambientali*. Roma: Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici; 2004. Disponibile all'indirizzo: <https://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00008700/8711-annuario-2004.pdf>; ultima consultazione 19/12/2024.
- Asare O, Ayala Y, Hafeez BB, Ramirez-Correa GA, Cho YY, Kim DJ. Ultraviolet radiation exposure and its impacts on cutaneous phosphorylation signaling in carcinogenesis: focusing on protein tyrosine phosphatases[†]. *Photochem Photobiol.* 2023;99(2):344-355. doi: 10.1111/php.13703.
- Brown L, Murray V. Examining the relationship between infectious diseases and flooding in Europe: A systematic literature review and summary of possible public health interventions. *Disaster Health.* 2013;1(2):117-127. doi: 10.4161/dish.25216
- Campbell-Lendrum D, Pruss-Ustun A, Corvalan C. How much disease could climate change cause? In: McMichael AJ, Campbell-Lendrum D, Corvalan C, Ebi KL, Githeko AK, Scheraga JS. *et al.* (Ed.). *Climate change and health: risks and responses*. Geneva: World Health Organization; 2003. p. 133-58.
- Cento JV, Barbaliscia S, Perno CF. Biotech innovations in the prevention of respiratory infectious diseases. *New Microbiologica* 2017;40(3):155-160.
- Cheng J, Xu Z, Bambrick H, Prescott V, Wang N, Zhang Y, Su H, Tong S, Hu W. Cardiorespiratory effects of heatwaves: A systematic review and meta-analysis of global epidemiological evidence. *Environmental Research.* 2019;177: 108610. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2019.108610>
- Chiabai A, Quiroga S, Martinez-Juarez P, Higgins S, Taylor T. The nexus between climate change, ecosystem services and human health: Towards a conceptual framework. *Science of the Total Environment.* 2018;635:1191-204.
- CNR IRPI. *Rapporto periodico sul rischio posto alla popolazione italiana da frane e da inondazioni - Anno 2018*. Istituto di Ricerca per la Protezione Idrogeologica - Consiglio Nazionale delle Ricerche; 2019. Disponibile all'indirizzo: https://www.polaris.irpi.cnr.it/wp-content/uploads/Report_2018.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- Comrie A. Climate change and human health. *Geography Compass.* 2007;1(3):325-339.
- Confindustria. *Il Settore in numeri 2023*. Centro studi di Confindustria Dispositivi Medici; 2023. Disponibile all'indirizzo: <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2023/>; ultima consultazione 18/12/2024.
- Consuegra S, López CMR. Epigenetic-induced alterations in sex-ratios in response to climate change: An epigenetic trap? *BioEssay.* 2016; 38(10):950-8. <https://doi.org/10.1002/bies.201600058>
- Conti S, Masocco M, Meli P, Minelli G, Palummeri E, Solimini R, Toccaceli V, Vichi M. General and specific mortality among the elderly during the 2003 heat wave in Genoa (Italy). *Environmental Research.* 2007;103(2):267-274.
- Conti S, Meli P, Minelli G, Solimini R, Toccaceli V, Vichi M, Beltrano C, Perini L. Epidemiologic study of mortality during the Summer 2003 heat wave in Italy. *Environmental Research.* 2005;98(3):390-39.
- Conti S. Heat wave and mortality of the elderly. In: Nriagu JO (Ed.). *Encyclopedia of environmental health, Vol. 3*. Burlington: Elsevier; 2011. p. 43-49.
- D'Amato G, Cecchi L, D'Amato M, Liccardi G. Urban air pollution and climate change as environmental risk factors of respiratory allergy: an update. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology.* 2010;20(2):95-102.

- D'Amato G, D'Amato M. Climate change, air pollution, pollen allergy and extreme atmospheric events. *Curr Opin Pediatr.* 2023;35:356-361
- D'Amato G, Holgate ST, Pawankar R, et al. Meteorological conditions, climate change, new emerging factors, and asthma and related allergic disorders. A statement of the World Allergy Organization. *World Allergy Organ J.* 2015;8(1):25. doi:10.1186/s40413-015-0073-0.
- D'Ovidio MC, Grandi C, Marchetti E, Polichetti A, Iavicoli S. Climate Change and occupational health. Preface. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2016;52(3):323-4.
- de Marco R, Cappa V, Accordini S, Rava M, Antonicelli L, Bortolami O, Braggion M, Bugiani M, Casali L, Cazzoletti L, Cerveri I, Fois AG, Girardi P, Locatelli F, Marcon A, Marinoni M, Panico MG, Pirina P, Villani S, Zanolin ME, Verlato G, GEIRD Study Group. Trends in the prevalence of asthma and allergic rhinitis in Italy between 1991 and 2010. *Eur Respir J.* 2011;39(4):883-92.
- de Martino A, De Sario M, de'Donato F, Ancona C, Renzi M, Michelozzi P. *Piano Nazionale di Prevenzione degli effetti del caldo sulla salute - Linee di indirizzo per la prevenzione. Ondate di calore e inquinamento Atmosferico.* Roma: Ministero della Salute, Centro Nazionale Controllo delle Malattie; 2019. Disponibile all'indirizzo: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2867_allegato.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- Dunea D, Liu HY, Iordache S, Buruleanu L, Pohoata A. Liaison between exposure to sub-micrometric particulate matter and allergic response in children from a petrochemical industry city. *Sci Total Environ.* 2020;745:141170. doi:10.1016/j.scitotenv.2020.141170.
- Ebi KL, Vanos J, Baldwin JW, Bell J E, Hondula DM, Errett NA, Hayes K, Reid CE, Saha S, Spector J, Berry P. Extreme weather and climate change: population health and health system implications. *Annual Review of Public Health.* 2021;42(1):293-315.
- Europa. Direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi. Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta ufficiale* L 189 del 20.7.1990
- Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni. *Gazzetta ufficiale* n. L 169 del 12 luglio 1993.
- Europa. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 311/67 del 28/11/2001.
- Europa. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 31 del 1.2.2002.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59 del 22.12.2009.
- Europa. Regolamento (UE) n. 745/2017 del parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117 del 5 maggio 2017.
- Fiore AM, Naik V, Leibensperger EM. Air quality and climate connections. *Journal of the Air & Waste Management Association* 2015;65:6:645-85. doi: 10.1080/10962247.2015.1040526
- Fischer PH, Brunekreef B, Lebre E. Air pollution related deaths during the 2003 heat wave in the Netherlands. *Atmos Environ.* 2004;38:1083-5.
- Fuertes E, Markevych I, von Berg A, Bauer CP, Berdel D, Koletzko S, Sugiri D, Heinrich J. Greenness and allergies: evidence of differential associations in two areas in Germany. *J Epidemiol Community Health.* 2014;68(8):787-90.

- Gandini S, Sera F, Cattaruzza MS, Pasquini P, Abeni D, Boyle P, Melchi CF. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: II. Sun exposure. *Eur J Cancer* 2005;41:45-60.
- Guo H, Li X, Li W. *et al.* Climatic modification effects on the association between PM₁ and lung cancer incidence in China. *BMC Public Health* 2021;21:880 <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10912-8>
- IANPHI. *IANPHI roadmap for action on health and climate change. Engaging and supporting National Public Health Institutes as key climate actors.* The International Association of National Public Health Institutes; 2021. Disponibile all'indirizzo: https://ianphi.org/_includes/documents/sections/tools-resources/climate-change/roadmap-climate-english.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- IPCC. *AR6 Synthesis Report. Climate Change 2023.* Intergovernmental Panel on Climate Change; 2023 Disponibile all'indirizzo: <https://www.ipcc.ch/report/ar6/syr/>; ultima consultazione 19/12/2024.
- Italia. Legge 14 gennaio 2013, n. 10 Norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani. *Gazzetta Ufficiale* n. 27, 1° febbraio 2013.
- Italia. Presidenza del Consiglio dei Ministri. *Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sulla prevenzione degli effetti delle ondate di calore.* Rep. Atti n. 69/CU del 6 giugno 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://archivio.statoregioni.it/DettaglioDocfe6f.html?IDDoc=36568&IdProv=10784&tipodoc=2&CO NF=UNI>; ultima consultazione 19/12/2024.
- Kenney P, Hilberg O, Laursen AC, Peel RG, Sigsgaard T. Preventive effect of nasal filters on allergic rhinitis: A randomized, double-blind, placebo-controlled crossover park study. *J Allergy Clin Immunol* 2015; 136(6):1566-1572.e5. doi: 10.1016/j.jaci.2015.05.015.
- Kenney P, Hilberg O, Sigsgaard T. Clinical Application of Nasal Filters: An Observational Study on the Usability of Nasal Filters in Managing Seasonal Allergic Rhinitis. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2016;4(3):445-452.e4.doi: 10.1016/j.jaip.2016.01.003.
- Koch CA, Sharda P, Patel J, Gubbi S, Bansal R, Bartel MJ, Climate change and obesity. *Hormone and Metabolic Research*, 2021; 53:575–587 doi 10.1055/a-1533-2861
- Lavecchia C, Pilati S, Turchiarulo P, Mancini L, Avellis L, Ferrari C. A meteorological monitoring network to investigate climate change in towns: six Mediterranean urban case studies. *Fresenius Environmental Bulletin* 2019;28(6):4990-7.
- Legambiente. *Cronaca di un'emergenza annunciata. Ricerca dell'osservatorio Città Clima di Legambiente.* Roma: Legambiente; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.legambiente.it/wp-content/uploads/ricerca_clima_2018.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- Lopes FCPS, Sleiman MG, Sebastian K, Bogucka R, Jacobs EA, Adamson AS. UV exposure and the risk of cutaneous melanoma in skin of color: a systematic review. *JAMA Dermatol.* 2021;157(2):213-219. doi: 10.1001/jamadermatol.2020.4616.
- Mancini L, Marcheggiani S, Figliomeni M, Volpi E, Avellis L, Volpi F, D'Angelo AM, Romanelli C, Calameo P, Tancioni L, Ferrari C. Can medical devices help mitigate global environmental change effects on human and animal health? A pilot study. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Nov 29;19(23):15936. doi: 10.3390/ijerph192315936.
- Mancini L, Marcheggiani S, Puccinelli C, Lacchetti I, Carere M, Bouley T. Global environmental changes and the impact on ecosystems and human health. *Energia, Ambiente, Innovazione* 2017;3:98-105. doi 10.12910/EAI2017-057.
- Marcellusi A, Viti R, Incorvaia C, Mennini FS. Costi diretti e indiretti associati a malattie allergiche respiratorie in Italia. Uno studio probabilistico di cost of illness. *Recenti Prog Med.* 2015 Oct;106(10):517-27. doi: 10.1701/2032.22086.
- Marcer G. *Le allergie crociate: gli allergici a pollini o acari devono guardarsi da alcuni alimenti.* – Padova: ARPAV Settore per la Prevenzione e la Comunicazione Ambientale; 2011. (Rubrica “Ambiente e allergie:” numero 9). Disponibile all'indirizzo: <http://www.arpa.veneto.it/temi-ambientali/pollini/file->

- e-allegati/rubrica-ambiente-e-allergie/Rubrica_Ambiente_Allergie_n9.pdf; ultima consultazione: 19/12/2024.
- Marcheggiani S, Puccinelli C, Ciadamidaro S, Della Bella V, Carere M, Blasi MF, Pacini N, Funari E, Mancini L. Risks of water-borne disease outbreaks after extreme events. *Toxicological & Environmental Chemistry* 2010; 92(3):593-9.
- Mattei F, Della Rocca G, Schiavoni G, Paoletti E, Afferni C. Traffic-related NO₂ affects expression of *Cupressus sempervirens* L. pollen allergens. *Ann Agric Environ Med*. 2022 Jun 24;29(2):232-237. doi: 10.26444/aaem/146607.
- MATTM-Comitato per lo Sviluppo del Verde Pubblico. *Relazione annuale*. 2017. Roma: Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare; 2017. Disponibile all'indirizzo https://www.mase.gov.it/sites/default/files/archivio/allegati/comitato%20verde%20pubblico/relazione_2017/relazione_csvp_2017_30mag_def.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- McCaw BA, Stevenson TJ, Lancaster LT. Epigenetic Responses to Temperature and Climate. *Integrative and Comparative Biology*, 2020; 60(6):1469–1480, <https://doi.org/10.1093/icb/icaa049>
- McGuigan K, Hoffmann AA, Sgrò CM. How is epigenetics predicted to contribute to climate change adaptation? What evidence do we need? *Philosophical Transactions of the Royal Society* 2021 B 376(1826):20200119 <http://doi.org/10.1098/rstb.2020.0119>
- McMichael AJ, Woodruff RE, Hales S. Climate change and human health: present and future risks. *Lancet* 2006;11;367(9513): 859-69.
- Merz B, Blöschl G, Vorogushyn S, Dottori F, Aerts JC, Bates P, Bertola M, Kemter M, Kreibich H, Lall U, Macdonald E. Causes, impacts and patterns of disastrous river floods. *Nature Reviews Earth & Environment* 2021;2(9):592-609. doi: 10.1038/s43017-021-00195-3
- Meusel D, Menne B, Kirch W, Bertollini R; Bratislava Collaborating Group. Public health responses to extreme weather and climate events-a brief summary of the WHO meeting on this topic in Bratislava on 9-10 February 2004. *Journal of Public Health* 2004;12(6):371-381.
- Millennium Ecosystem Assessment. *Ecosystems and human well-being: synthesis*. Washington, DC. Island Press; 2005. Disponibile all'indirizzo <https://www.millenniumassessment.org/documents/document.356.aspx.pdf>; ultima consultazione 19/12/2024.
- Ministero della Salute. *Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, area tematica "Ambiente e Salute"*. Roma: Ministero della Salute; 2006. Disponibile all'indirizzo: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_987_allegato.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- Ministero della Salute. *Linee di indirizzo per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute*. Roma: Ministero della Salute; 2013. Disponibile all'indirizzo https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1959_allegato.pdf; ultima consultazione 19/12/2024.
- Ministero della Salute. *Direttiva Generale per l'Attività Amministrativa e la Gestione (ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165) Anno 2017*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/ministro/documenti/direttive_II_III_livello/2017/DGDMF.pdf. ultima consultazione 19/12/2024.
- Neuman I, Finkelstein Y. Narrow-band red light phototherapy in perennial allergic rhinitis and nasal polyposis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1997 Apr;78(4):399-406. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63202-4.
- Norbäck D, Lu C, Wang J, Zhang Y, Li B, Zhao Z, Huang C, Zhang X, Qian H, Sun Y, Sundell J, Deng Q. Asthma and rhinitis among Chinese children — *Indoor* and outdoor air pollution and indicators of

- socioeconomic status (SES). *Environment International*. 2018;(115):1-8
<https://doi.org/10.1016/j.envint.2018.02.023>
- Pfaar O, Bastl K, Berger U, Buters J, Calderon MA, Clot B, *et al.* Defining pollen exposure times for clinical trials of allergen immunotherapy for pollen-induced rhinoconjunctivitis - an EAACI position paper. *Allergy* 2017;72(5):713-722.
- PHE. *The English National Study of flooding and health summary of the evidence generated to date*. London: Public Health England; 2020.
- Prüss-Üstün A, Wolf J, Corvalán CF, Bos R, Neira MP. *Preventing disease through healthy environments: a global assessment of the burden of disease from environmental risks*. Geneva: World Health Organization; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://iris.who.int/handle/10665/204585>; ultima consultazione 19/12/2024.
- Quotidiano Sanità. La spesa sanitaria nel 2023 ha sfiorato i 176 mld. Ma la pubblica arranca e quella pagata di tasca propria dai cittadini tocca il record di 43 miliardi. Il nuovo rapporto della Ragioneria. *Quotidiano Sanità* 2 gennaio 2025 https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=126745; ultima consultazione 19/12/2024
- Ricciardi W, Mancini L. Health and climate change. In: Landigran DJ, Vicini A (Ed.). *Ethical Challenges in global public health: climate change, pollution, and the health of the poor*. Eugene, OR: Pickwick publications; 2021. p. 14-27
- Ricciardi W, Marcheggiani S, Puccinelli C, Carere M, Sofia T, Giuliano F, Dogliotti, Mancini L. (Ed.). *First Scientific Symposium Health and Climate Change. Abstract book*. Istituto Superiore di Sanità. Rome, December 3-5, 2018. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2018 (ISTISAN Congressi 18/C5).
- Ricciardi W, Marcheggiani S, Puccinelli C, Carere M, Sofia T, Giuliano F, Dogliotti E, Mancini L, Agrimi U, Alleva E, Busani L, De Castro P, Gaudi S, Michelozzi P, Rezza G, Testai E, Vella S. Health and Climate Change: science calls for global action. *Ann Ist Super Sanita*. 2019;55(4):323-329. doi:10.4415/ANN_19_04_04.
- Schiavoni G, D'Amato G, Afferni C. The dangerous liaison between pollens and pollution in respiratory allergy. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2017;118(3):269-275.
- Shuman EK. Global climate change and infectious disease, *N Engl J Med* 2010;362(12):1061-3. doi: 10.1056/NEJMp0912931
- Solomon S, Qin D, Manning M, Chen Z, Marquis M, Averyt KB, Tignor M, Miller HL (Ed.). *Climate change 2007: the physical science basis*. Contribution of Working Group I to the Fourth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC). Cambridge, UK and New York, NY, USA Cambridge University Press; 2007. Disponibile all'indirizzo: https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2018/05/ar4_wg1_full_report-1.pdf
- Stedman RC. Risk and climate change: perceptions of key policy actors in Canada. *Risk Analysis* 2004;24(5):1395-1406. <https://doi.org/10.1111/j.0272-4332.2004.00534.x>.
- Sterk A, Schijven J, de Nijs T, de Roda Husman AM. Direct and indirect effects of climate change on the risk of infection by water-transmitted pathogens. *Environ Sci Technol*. 2013;47(22):12648-60. <https://doi.org/10.1021/es403549s>.
- Van Schanke A, Jongsma MJ, Bisschop R, van Venrooij GMCAL, Rebel H, de Gruijl FR. Single UVB overexposure stimulates melanocyte proliferation in murine skin, in contrast to fractionated or UVA-1 exposure. *J Invest Dermatol* 2005;124(1):241-247.
- WHO. *Climate change - Key facts*. Geneva: World Health Organization; 2023.
- WHO/Europe. *Air quality guidelines for Europe*. Second edition, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2000 Disponibile all'indirizzo <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/107335/9789289013581-eng.pdf?sequence=1>; ultima consultazione 19/12/2024

- WHO/Europe. *WHO guidelines for indoor air quality: dampness and mould*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2009. Disponibile all'indirizzo <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/164348/9789289041683-eng.pdf?sequence=1>; ultima consultazione 19/12/2024
- WHO/Europe. *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2010. Disponibile all'indirizzo <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/260127/9789289002134-eng.pdf?sequence=1>; ultima consultazione 19/12/2024.
- WHO/Europe. *WHO Indoor air quality guidelines: household fuel combustion*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014. Disponibile all'indirizzo https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/141496/9789241548885_eng.pdf?sequence=1; ultima consultazione 19/12/2024.
- WHO/Europe. *Sixth Ministerial Conference on Environment and Health, Ostrava, Czech Republic, 13–15 June 2017. Declaration of the Sixth Ministerial Conference on Environment and Health: conference briefing*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017a. Disponibile all'indirizzo <https://iris.who.int/handle/10665/347439>; ultima consultazione 19/12/2024.
- WHO/Europe. *Flooding: managing health risks in the WHO European region*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017b. Disponibile all'indirizzo <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/329518/9789289052795-eng.pdf?sequence=1>; ultima consultazione 19/12/2024.
- WMO. *Global annual to decadal climate update. Target years: 2023 and 2023-2027*. Geneva: World Meteorological Organization; 2023. Disponibile all'indirizzo: https://library.wmo.int/doc_num.php?explnum_id=11629; ultima consultazione 19/12/2024.
- WMO. *Heatwaves and health: guidance on warning-system development*. Geneva: World Meteorological Organization; 2015. (WMO-No. 1142)
- Wolf T, Menne B (Ed.). *Environment and health risks from climate change and variability in Italy*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2007. Disponibile all'indirizzo: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/107851/9789289072946-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>; ultima consultazione 19/12/2024.
- Zuberbier T, Lötval J, Simoens S, Subramanian SV, Church MK. Economic burden of inadequate management of allergic diseases in the European Union: a GA(2) LEN review. *Allergy*. 2014 Oct;69(10):1275-9. doi: 10.1111/all.12470.

APPENDICE A
Questionario somministrato
ai medici, farmacisti e veterinari



Istituto Superiore di Sanità
V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma
Dipartimento di Ambiente e Salute
Reparto di Ecosistemi e Salute
ecosistemiesalute@iss.it
tel. 06 4990 2679

**PROGETTO Cambiamenti Ambientali Globali
e
Dispositivi Medici (CADiM)
STUDIO PILOTA**

Questo questionario deve essere utilizzato per comunicare i potenziali effetti dei cambiamenti ambientali globali sulla salute della popolazione (uomo /animale) correlati e l'uso di dispositivi medici associati.

Informazioni sull'episodio se esistono, quali sono e quanto incidono gli impatti dei cambiamenti ambientali globali sulla salute e sull'uso dei dispositivi medici.

SCOPO: indagine per individuare le eventuali correlazioni tra Cambiamenti Ambientali Globali e l'uso dei Dispositivi Medici correlati.

Consenso informato

Gentile Dottore/ssa,

L'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del progetto Cambiamenti Ambientale Globale e Dispositivi Medici sta conducendo uno studio sul ruolo che ha la correlazioni tra cambiamento ambientale globale e dispositivi medici nella salute e nel benessere dei cittadini europei.

Scopo principale di questo studio è di migliorare la salute e il benessere del cittadino e del mondo animale.

La invitiamo pertanto a partecipare a questo studio rispondendo alle domande del questionario che troverà di seguito, affinché le sue opinioni siano di aiuto ad altre persone e alla finalità dello studio.

Il questionario è riservato e la compilazione richiede circa 10 minuti.

La partecipazione è volontaria e anonima.

I dati raccolti saranno accessibili solo ai ricercatori che condurranno lo studio.

Grazie per la Sua attenzione.

Distinti saluti
Il Responsabile Scientifico
Dot.ssa Laura Mancini
ISTITUTO SUPERIORE SANITA'

Cod. identificativo scheda⁽¹⁾: _____

Data di compilazione (gg/mm/aaaa): _____

Luogo

Comune _____

Provincia/Regione _____

MEDICO ☐

FARMACISTA ☐

VETERINARIO ☐

1) I Cambiamenti Ambientali Globali si manifestano con:

(Scala di priorità da 0 a 5)

☐ **Ondate di Calore**

☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

☐ **Eventi Estremi** (es. Inondazioni)

☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- | | | | | | | | |
|---|---------------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ☐ Vettori | (es. Zanzare) | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Allergie | | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Sicurezza acqua | | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |

2) I Cambiamenti Ambientali Globali hanno un Impatto sulla Salute di:

- ☐ Uomo ☐ Animale

3) Quali possono essere gli impatti sulla salute umana? (Da compilare per i Medici e Farmacisti)

- | | | |
|---|---|---|
| ☐ Cute | ☐ Oftalmico | ☐ Allergie |
| ☐ Otorinolaringoiatrie | ☐ Malattie Infettive | ☐ Salute Mentale |
| ☐ Altro (elencare usando la virgola (,) come separatore) | | |

3) Sono noti gli impatti sulla salute animale? (Da compilare per i Veterinari)

- ☐ NO
- ☐ Se SI, Selezionare ALTRO ed elencare usando la virgola (,) come separatore
- ☐ ALTRO (elencare usando la virgola (,) come separatore)

4) Quali Dispositivi Medici Possono Contribuire e Mitigare gli impatti sulla Salute umana ?

- | | | | | | | |
|---|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ☐ Gocce Oculari | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Tamponi per Allergie | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Soluzioni Oftalmiche | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Soluzioni Aerosol | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Secchezza Oculare | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Gel Barriera | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Schiuma Barriera | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |

- | | | | | | | |
|---|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ☐ Colliri | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Eritemi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Pediculosi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Punture di Insetti | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Crema Barriera | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Onicomicosi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Stress | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Acqua di Mare | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Eczemi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Prodotti per Acqua | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Altro | (elencare usando la virgola (,) come separatore) | | | | | |

5) Quali sono i prodotti con finalità medica non assimilabili ai farmaci utilizzati in ambito veterinario per contrastare i Cambiamenti Ambientali Globali (CAG) ?

(Da compilare per i Medici Veterinari)

Prodotti: (elencare usando la virgola (,) come separatore)

INFORMATIVA TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI (D. Lgs. 196/03)
 Sono stato/a informato/a e acconsento, ai sensi degli artt. 7 e 13 del D.Lgs n°196/2003 affinché i miei dati personali possano essere esaminati da persone appositamente autorizzate per lo svolgimento dello studio. Sono al corrente che tali informazioni saranno trattate come strettamente confidenziali ed in modo anonimo.

APPENDICE B
Questionario somministrato
alle aziende produttrici di dispositivi medici



Istituto Superiore di Sanità
V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma
Dipartimento di Ambiente e Salute
Reparto di Ecosistemi e Salute
ecosistemisalute@iss.it
tel. 06 4990 2679

**PROGETTO Cambiamenti Ambientali Globali
e
Dispositivi Medici (CADIM)
STUDIO PILOTA**

Questo questionario deve essere utilizzato per comunicare i potenziali effetti dei cambiamenti ambientali globali sulla salute della popolazione (uomo /animale) correlati e l'uso di dispositivi medici associati.

Informazioni sull'episodio se esistono, quali sono e quanto incidono gli impatti del cambiamenti ambientali globali sulla salute e sull'uso dei dispositivi medici.

SCOPO: indagine per individuare le eventuali correlazioni tra Cambiamenti Ambientali Globali e l'uso dei Dispositivi Medici correlati.

Consenso informato

Gentile Dottore/ssa,

L'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del progetto Cambiamenti Ambientale Globale e Dispositivi Medici sta conducendo uno studio sul ruolo che ha la correlazioni tra cambiamento ambientale globale e dispositivi medici nella salute e nel benessere dei cittadini europei.

Scopo principale di questo studio è di migliorare la salute e il benessere del cittadino e del mondo animale ,

La invitiamo pertanto a partecipare a questo studio rispondendo alle domande del questionario che troverà di seguito, affinché le sue opinioni siano di aiuto ad altre persone e alla finalità dello studio.

Il questionario è riservato e la compilazione richiede circa 10 minuti.

La partecipazione è volontaria e anonima.

I dati raccolti saranno accessibili solo ai ricercatori che condurranno lo studio.

Grazie per la Sua attenzione.

Distinti saluti

Il Responsabile Scientifico

Dott.ssa Laura Mancini

ISTITUTO SUPERIORE SANITA

Cod. identificativo scheda⁽¹⁾: _____

Data di compilazione (gg/mm/aaaa): _____

Luogo

Comune _____

Provincia/Regione _____

Fabbricante ☐ Terzista ☐

CAP _____

Regione Sociale Ditta

Applica le GMP SI ☐ NO ☐

Possiede un sistema di qualità certificato SI ☐ NO ☐

Mercato di Riferimento EU ☐ IT ☐ EX/EU ☐

1) I Cambiamenti Ambientali Globali si manifestano con:

(Scala di priorità da da 0 a 5)

☐ **Ondate di Calore**

☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

☐ **Eventi Estremi** (es. Inondazioni)

☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- | | | | | | | |
|---|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ☐ Vettori (cs. Zanzare) | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Allergie | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Sicurezza acqua | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |

2) I Cambiamenti Ambientali Globali hanno un Impatto sulla Salute di:

- ☐ Uomo ☐ Animale

3) Quali possono essere gli impatti sulla salute umana?

- | | | |
|---|---|---|
| ☐ Cute | ☐ Oftalmico | ☐ Allergie |
| ☐ Otorinolaringoiatrie | ☐ Malattie Infettive | ☐ Salute Mentale |
| ☐ Altro (elencare usando la virgola (,) come separatore) | | |

4) Quali Dispositivi Medici possono contribuire a mitigare gli impatti sulla salute umana ?

- | | | | | | | |
|---|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ☐ Gocce Oculari | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Tamponi per Allergie | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Soluzioni Oftalmiche | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Soluzioni Aerosol | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Secchezza Oculare | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Gel Barriera | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Schiuma Barriera | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Colliri | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Eritemi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Pediculosi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Punture di Insetti | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Crema Barriera | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |
| ☐ Onicomicosi | ☐ 0= Per niente | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |

- ☐ Stress ☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- ☐ Acqua di Mare ☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- ☐ Eczemi ☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- ☐ Prodotti per Acqua ☐ 0= Per niente ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- ☐ Altro (elencare usando la virgola (,) come separatore)

Che Tipo di Dispositivi Medici Produci ?

Quanti Dispositivi Medici Produci ?

Quanti Dispositivi Medici si Usano ?

Quanti Dispositivi Medici la tua Azienda Vende ?

C'è Stato un incremento negli ultimi 5 anni? ☐ 10 anni? ☐

C'è una differenza stagionale nelle vendite/usi ? SI ☐ NO ☐

Se sì perché

Consenso Informato

INFORMATIVA TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI (D. Lgs. 196/03)

Sono stato/a informato/a e acconsento, ai sensi degli artt. 7 e 13 del D.Lgs n°196/2003 affinché i miei dati personali possano essere esaminati da persone appositamente autorizzate per lo svolgimento dello studio. Sono al corrente che tali informazioni saranno trattate come strettamente confidenziali ed in modo anonimo.

GLOSSARIO

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche. (Direttiva 93/42/CE, Regolamento Europeo 2017/745)

Imprese di produzione diretta: Sono imprese che realizzano dispositivi medici finiti

ISO (International Organization for Standardization): associazione non governativa indipendente che identifica quali standard internazionali sono richiesti da parte delle imprese, governi e società, e li sviluppa in partnership con i settori che li utilizzerà, li adotta con procedure trasparenti in base all'input nazionale e li consegna affinché siano attuate a livello mondiale

ON (Organismo Notificato): Ente di diritto pubblico o privato, che si occupa di effettuare una valutazione di conformità ai sensi delle Direttive e Regolamenti della Comunità Europea. L'Organismo Notificato effettua la valutazione di conformità in base alle sezioni pertinenti della Direttiva applicabile (MDD, AIMDD o IVDD). Di solito la valutazione di conformità comporta un controllo del sistema di qualità del produttore e, a seconda della particolare classificazione del dispositivo, una revisione della documentazione tecnica fornita dal produttore a sostegno delle dichiarazioni di sicurezza e di prestazioni per il dispositivo.

Prodotti borderline: Un prodotto viene definito "borderline" quando non è chiaro se rientri nel campo di applicazione della normativa sui dispositivi medici o di altri atti legislativi (MDCG 2022 - 5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices"). https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/overview_it#dispositivi-borderline

UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione): associazione privata senza scopo di lucro fondata nel 1921 e riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea (Elenco degli organismi nazionali di normazione ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012), che studia, elabora, approva e pubblica le norme tecniche volontarie - le cosiddette "norme UNI" - in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario (tranne in quelli elettrico ed elettrotecnico)

UV-A radiazione elettromagnetica con lunghezze d'onda maggiori e più vicine a quelle della luce visibile. Sono il 95% dei raggi UV che raggiungono la superficie terrestre possono penetrare negli strati profondi dell'epidermide. Abbronzano rapidamente ma l'abbronzatura è temporanea. Producono radicali liberi che alterano le cellule e le fibre di sostegno, provocando l'invecchiamento della pelle.

UV-B radiazione elettromagnetica con lunghezze d'onda intermedie, non superano gli strati superficiali della pelle e sono assorbiti dallo strato corneo. Indispensabili alla sintesi della vitamina D che fissa il calcio nelle ossa e ha un ruolo fondamentale per la struttura dell'epidermide. Ci aiutano nell'abbronzatura. Sono responsabili dei colpi di sole e possono provocare delle mutazioni nella struttura delle cellule.

UV-C radiazione elettromagnetica più dannosa che, però, non raggiunge la superficie terrestre poiché è assorbita dallo strato di ozono presente nell'atmosfera. Per questo il buco dell'ozono è potenzialmente pericoloso.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2024, 10° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2024