

iniziario

dell'Istituto Superiore di Sanità



Preparati a base di erbe officinali: la normativa italiana

**Le linee guida dell'OCSE
per la valutazione
tossicologica**

SIMInews

**Diabete: un problema
di salute pubblica**

ISSN 0394-9303

**Volume 15 - Numero 1
Gennaio 2002**

Editoriale



Con questo numero festeggiamo un anno della nuova veste del *Notiziario*. È dunque tempo di tirare le somme. La Redazione è in generale soddisfatta dei risultati ottenuti, non senza un notevole sforzo organizzativo: il numero di contributi e delle informazioni da pubblicare è in forte crescita così come le richieste di abbonamento alla copia cartacea e le consultazioni online, affiancate alle numerose sollecitazioni che quotidianamente riceviamo in forma scritta e verbale. Ciò ci induce a proseguire l'attività con impegno e dedizione perché siamo convinti che anche una pubblicazione di taglio maggiormente divulgativo, rispetto alle prestigiose riviste specializzate sulle quali normalmente pubblicano i nostri ricercatori, sia estremamente utile alla diffusione di informazioni sulle molteplici attività dell'ente, solleciti l'interesse di altri ricercatori impegnati sul fronte della tutela della salute pubblica, informi e aggiorni sulle più recenti attività in corso e faccia nascere nuove opportunità di crescita e sviluppo. Siamo aperti ad ogni forma di sollecitazione esterna e ben lieti di accogliere commenti e suggerimenti per migliorare il nostro prodotto editoriale.

In questo numero, nell'ottica di coprire le numerose e diversificate attività dell'Istituto, presentiamo un interessante contributo sui preparati a base di erbe officinali che anche in Italia hanno avuto, nell'ultimo decennio, una notevole diffusione come strumenti di cura alternativi o complementari alla medicina tradizionale. Secondo un'indagine ISTAT, il 4,8% della popolazione italiana ricorre alla fitoterapia che, diversamente dalle altre terapie non convenzionali, non viene utilizzata per il trattamento di specifiche patologie, ma per migliorare la qualità della vita. L'Istituto Superiore di Sanità coordina il Progetto "Terapie non Convenzionali" volto a valutare il fenomeno delle medicine naturali e a tale scopo ha ritenuto utile approfondire le tematiche relative alla situazione legislativa italiana in vista di una più adeguata definizione normativa in un settore tanto complesso.

Un secondo importante contributo riguarda le linee guida dell'OCSE per la valutazione tossicologica delle sostanze chimiche alle quali l'Istituto collabora svolgendo attività di coordinamento a livello nazionale. Lo scopo delle linee guida è quello di assicurare la produzione di dati armonizzati e di qualità che possano essere riconosciuti validi da tutti gli stati membri dell'OCSE, l'organizzazione intergovernativa che riunisce i rappresentanti di 29 Paesi industrializzati dell'Europa, del Nord America e dell'area del Pacifico.



S o m m a r i o

Preparati a base di erbe officinali: la normativa italiana 3

Bookmark 10

BEN
Lesioni cutanee croniche trattate in assistenza domiciliare integrata i
Episodio di gastroenterite a Modica (Ragusa) ii
SIMnews iv
Diabete: un problema di salute pubblica vii
www.epicentro.iss.it:
i primi cento giorni viii

Le linee guida dell'OCSE per la valutazione tossicologica 11

Salute della popolazione e qualità degli alimenti ... 15

Visto... si stampi 18

Politica della qualità dell'Istituto Superiore di Sanità 19
Advances of magnetic resonance in the diagnosis of breast cancer 20

Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità

Direttore responsabile e responsabile scientifico: Enrico Garaci

Vice Direttore: Franco Piccinno

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Carla Faralli, Lorenza Scotti, Alessandro Spurio

Progetto grafico: Eugenio Morassi

Grafica: Cosimo Marino Curianò

Fotografia: Luigi Nicoletti, Antonio Sesta

Composizione e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi

Versione online (<http://www.iss.it/notiziario>): Marco Ferrari, Stefano Guderzo

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci - *Direttore generale:* Romano R. Di Giacomo

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel. 0649901 - Fax 0649387118

e-Mail: notiziario@iss.it - Sito Web: <http://www.iss.it>

Telex 610071 ISTSAN I - Telegr. ISTISAN - 00161 Roma

Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988. Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2002

Numero chiuso in redazione il 4 febbraio 2002

Stampa: Chicca - Tivoli

Preparati a base di erbe officinali: la normativa italiana



I preparati a base di erbe officinali come strumenti alternativi o complementari di cura rispetto ai metodi della medicina convenzionale hanno conosciuto in Italia nell'ultimo decennio una sempre maggiore diffusione. Le stime derivanti dall'indagine multiscopo sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 1999-2000", condotta dall'ISTAT nei mesi di settembre e dicembre 1999 su un campione di circa 30 000 famiglie, pari a oltre 70 000 individui, mostrano che tra i vari tipi di terapie non convenzionali, la fitoterapia è utilizzata dal 4,8% della popolazione, come unico trattamento o in combinazione, in genere, con rimedi omeopatici. Diversamente dalle altre terapie non convenzionali, la fitoterapia non viene utilizzata per specifiche patologie, ma per migliorare in genere la qualità della vita (1).

In Italia la crescita e la diffusione dell'uso della fitoterapia è un fenomeno relativamente recente e più contenuto rispetto agli altri Paesi europei e occidentali in genere. La riscoperta della fitoterapia come medicina complementare è probabilmente attribuibile a molti fattori, fra i quali un'evoluzione della domanda di salute in larghi strati della popolazione, la necessità di un approccio più naturale al corpo e alla sua cura, il riconosci-

mento dei rischi e dei problemi legati all'abuso dei farmaci per la cura di patologie anche lievi, e più in generale, a un diverso modo di interpretare i problemi di salute correlato a una maggiore sensibilità all'autogestione della salute stessa.

Tutto questo ha portato a un'accresciuta richiesta di questi prodotti, tanto che oggi l'Italia è divenuta una delle più grandi importatrici di erbe officinali (2). La Tabella mostra i dati relativi all'importazione in Italia nel 1999 di parti

di piante fresche o essiccate, come materie prime per uso farmaceutico o cosmetico (dati forniti dal Dipartimento delle Dogane e delle Imposte Indirette del Ministero delle Finanze).

Nell'ambito del Progetto "Terapie non convenzionali" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, volto a valutare il fenomeno delle medicine naturali allo scopo di definire una strategia nazionale in questo settore, si è ritenuto utile approfondire le tematiche relative alla situazione normativa in Italia dei prodotti a base di erbe, riportando le proposte di legge attualmente in esame in Parlamento.

Infatti, nonostante il crescente interesse dei consumatori e l'e-

spansione del settore, in Italia non si è ancora arrivati a definire una normativa adeguata a disciplinare un settore così complesso.

A causa del vuoto legislativo in materia, molte erbe o preparati a base di erbe vengono in realtà commercializzati con diverse autorizzazioni che spaziano dall'alimento al farmaco. Un prodotto a base di erbe in Italia può rientrare, secondo le indicazioni d'uso, in diverse categorie: farmaco, alimento (integratore alimentare), prodotto erboristico, salutare o cosmetico. Può avvenire quindi che una stessa pianta o sua preparazione sia presente sul mercato contemporaneamente come farmaco, alimento e prodotto erboristico.

I prodotti medicinali a base di erbe officinali sono considerati a tutti gli effetti farmaci e rientrano nella definizione del DLvo 29 maggio 1991, n. 178 che recepisce la Direttiva CEE 65/65: "Ogni sostanza avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza da somministrare al fine di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare le funzioni dell'uomo e dell'animale". Tutte queste sostanze necessitano di autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute. In base a questa definizione, nessun prodotto è di per se stesso, per le proprie

Secondo un'indagine ISTAT, il 4,8% della popolazione italiana ricorre alla fitoterapia

Marina Cotta Ramusino, Monica Bartolomei, Laura Romanini e Leandro Rufini

Laboratorio di Chimica del Farmaco, ISS

Tabella - Dati relativi all'importazione in Italia nel 1999 di parti di piante fresche o essiccate come materia prima per uso farmaceutico o cosmetico*

Paese	%
Albania	14
USA	11
India	8
Egitto	7
Polonia	6
Bulgaria	6
Croazia	5
Marocco	5
Ungheria	5
Cina	5
Argentina	5
Cile	4
Tunisia	3
Turchia	3
Giamaica	2
Israele	2
Altri	10

(*) Fonte: Dipartimento delle Dogane e delle Imposte Indirette - Ministero delle Finanze

caratteristiche intrinseche, medicinale, ma lo diventa dal momento in cui gli vengono attribuiti effetti terapeutici. La definizione non esclude che un prodotto, secondo le indicazioni con cui viene presentato possa essere allo stesso tempo un medicinale e un alimento.

I preparati a base di erbe utilizzati come alimenti o come integratori alimentari sono disciplinati dal DLvo 27 gennaio 1992, n. 111 "Attuazione della Direttiva n. 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare" che rende obbligatoria la notifica al Ministero della Salute prima dell'immissione in commercio.

La normativa vigente in materia di erboristeria è invece ancora sostanzialmente dettata dalla Legge 6 gennaio 1931, n. 99 e dall'elenco delle piante officinali contenuto nel Regio Decreto 26 maggio 1932, n. 772, nonché da due provvedimenti che disciplinano la raccolta e la vendita della camomilla e della digitale (rispettivamente: Legge 30 ottobre 1940, n. 1724, modificata dal DLvo 27 gennaio 1992, n. 109 e Legge 9 ottobre 1942, n. 1421).

La Legge 6 gennaio 1931, n. 99 definisce piante officinali "le piante medicinali aromatiche e da profumo, comprese nell'elenco che sarà approvato con regio decreto, su proposta del ministro per l'agricoltura e le foreste". Stabilisce inoltre che per la raccolta delle piante officinali è necessaria un'autorizzazione (Carta di autorizzazione, art. 2) e che l'utilizzo di tali piante è consentito solo a chi possiede il diploma di erborista.

La Carta di autorizzazione conferisce la qualità di raccoglitore, mentre le condizioni di rilascio vengono stabilite nel successivo regolamento di applicazione della legge. La Carta di autorizzazione specifica le piante officinali per le quali viene consentita al titolare la coltivazione e la raccolta, nonché l'epoca e le modalità per la raccolta medesima (art. 3). Il diploma di erborista che viene rilasciato dalle scuole di erboristeria presso le scuole universitarie di farmacia conferisce l'autorizzazione a coltivare e raccogliere piante officinali indigene ed esotiche, nonché alla preparazione industriale di esse. Tale autorizzazione non comprende la facoltà di vendere al minuto, che spetta ai farmacisti. Il diploma verrà registrato presso l'ufficio del comune o dei comuni nei quali l'erborista intende svolgere la propria attività (art. 7). Non è considerato

né erborista né raccoglitore chi distilla piante acquistate da raccoglitori, né chi detiene per uso proprio o della famiglia, senza farne commercio, piante officinali in quantità non superiore a quella stabilita dall'elenco approvato con Regio Decreto su proposta del Ministro per l'Agricoltura e le Foreste (denominazione dell'epoca) (art. 9). Presso tale ministero viene istituita una commissione consultiva per le piante officinali, che ha il compito di studiare e proporre provvedimenti volti all'incremento e alla migliore utilizzazione del patrimonio erboristico medicinale ed essenziero (art. 10).

Il regolamento di applicazione della legge è contenuto nel Regio Decreto 19 novembre 1931, n. 1793, mentre l'elenco delle piante officinali è riportato dal Regio Decreto 26 maggio 1932 n. 772 che indica 54 piante officinali spontanee che sono in grado di esplicare azioni terapeutiche, aromatiche e cosmetiche.

Infine il Regio Decreto 30 marzo 1933, n. 675 ha apportato delle modifiche al regolamento di applicazione della legge.

Nel 1981 la Circolare del Ministero della Sanità che riporta la suddivisione in due categorie delle erbe officinali con canali di commercializzazione distinti (farmacia-erboristeria), testimonia l'emergere di



nuove problematiche dovute alla riscoperta dell'erboristeria da parte di vasti strati della popolazione italiana, in tendenza con quanto avvenuto negli altri Paesi occidentali. Tale circolare richiama all'applicazione delle norme vigenti (Legge 6 gennaio 1931, n. 99), sottolineando la necessità di registrazione per la commercializzazione dei prodotti medicinali a base di piante medicinali. Ribadisce per tali prodotti l'esclusività di vendita riservata al farmacista in farmacia e assoggetta implicitamente alla normativa sui farmaci tutti i prodotti a base di piante tossiche riportate in un apposito elenco. In un altro elenco sono invece riportate le piante acquisite dalla tradizione popolare nell'uso domestico, vendibili al di fuori della farmacia. Sono espressamente vietati agli erboristi la miscelazione, anche su prescrizione medica e qualsiasi suggerimento ai clienti circa i rimedi a base di erbe.

In seguito all'applicazione della suddetta circolare, presso il Ministero della Sanità (denominazione dell'epoca) è stato istituito un gruppo di studio che ha elaborato un elenco nel quale le droghe vegetali sono divise in quattro classi, la prima a uso esclusivo dei farmacisti (alto potere tossico e farmacologico), la seconda di prodotti farmacologicamente attivi (vendibili anche in erboristeria), la terza di droghe prive di pericolo



sità (vendibili in erboristeria), la quarta di droghe in libera vendita in quanto alimenti.

In questi ultimi anni è stata fortemente sentita l'esigenza di un riordino del settore erboristico tenendo conto della sua significativa espansione e delle incertezze create da una legislazione superata e inadeguata alla situazione attuale.

A partire dalla IX legislatura sono stati presentati numerosi disegni di legge mirati a chiarire la definizione di prodotto erboristico, a definirne i requisiti, l'etichettatura, le modalità di

distribuzione e di vendita per favorire il rilancio del settore. Le proposte sono anche mirate a fornire una definizione legislativa chiara dei profili e delle competenze delle figure professionali

operanti nel settore dell'erboristeria, cercando di delimitare le possibili sovrapposizioni di ruolo fra farmacista ed erborista.

Nel corso della passata legislatura, un disegno di

legge concernente la regolamentazione del settore erboristico, derivante dall'unificazione in un unico testo di diverse proposte, era stato approvato dalla XII Commissione della Camera dei Deputati in sede redigente e dall'Assemblea della Camera dei Deputati (con voto unanime) in prima lettura; la proposta di legge era quindi passata all'esame del Senato (Atto n. 348), dove aveva percorso tutto l'iter in Commissione Igiene e Sanità, senza alcuna modifica, approdando all'esame dell'Assemblea solo negli ultimi giorni della legislatura, senza però essere approvata prima dello scioglimento delle Camere. Il testo unificato è stato ripresentato nella XIV legislatura.

L'esigenza di riordino legislativo nel settore erboristico è testimoniata dalla presentazione di vari progetti di legge



Tale proposta di legge disciplina il settore erboristico e regola in particolare le fasi della produzione, della commercializzazione, sia all'ingrosso che al dettaglio, e dell'importazione dei prodotti erboristici.

Definisce i prodotti erboristici e l'uso erboristico degli stessi delimitando in tale modo l'ambito di applicazione del provvedimento (art. 2). Per "prodotti erboristici" si intendono prodotti privi di potere nutritivo o impiegati a scopo non nutritivo a base di piante, delle loro parti e dei loro derivati nonché i prodotti assimilabili anche miscelati con prodotti di libera vendita, non addizionati con prodotti di sintesi o di semisintesi, e tali da poter essere definiti naturali. Viene definito "uso erboristico" l'utilizzo non alimentare né cosmetico o terapeutico dei prodotti erboristici, parti di pianta o droga (porzione di pianta che contiene il maggior apporto di materie prime) per finalità volte a stimolare le difese naturali e a coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'organismo umano e animale. Viene introdotto il divieto di utilizzare in erboristeria piante geneticamente modificate. Le piante, le loro parti, i derivati e gli altri prodotti naturali da cui ottenere i prodotti erboristici sono classificati in due tabelle, denominate A e B, la prima delle quali elenca i prodotti che possono essere venduti esclusi-



vamente in farmacia, mentre la seconda contempla i prodotti che possono essere venduti sia in farmacia che in erboristeria (art. 3). Le tabelle, allegate alla legge, potranno essere modificate con decreto del Ministero della Salute in base alle indicazioni della Commissione tecnico-scientifica istituita dalla legge stessa. La proposta reca norme dirette a favorire lo sviluppo della coltivazione delle piante officinali, proponendo interventi per favorire lo sviluppo della ricerca nel settore. Viene disciplinata la produzione e il confezionamento dei prodotti erboristici, soggetti ad autorizzazione del Ministero della Salute. L'articolo 5, in particolare, stabilisce che le piante, le loro parti, i

loro derivati, le droghe e gli altri prodotti naturali inclusi nella tabella A siano assoggettati alla disciplina prevista dal DLvo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modifiche. La trasformazione e la lavorazione delle piante inserite nella tabella B ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati sono soggette ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute. Disposizioni particolari sono dettate per le produzioni artigianali (autorizzazione rilasciata dall'organo regionale competente) e per quelle svolte da parte dei soggetti già titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali o di prodotti alimentari dietetici (procedura semplificata). Vengono specificate le indicazioni che devono essere fornite nella vendita dei prodotti erboristici allo stato sfuso, nonché quelle che devono essere riportate sulle etichette dei prodotti preconfezionati (art. 8 e 9). Queste ultime devono essere trasmesse al Ministero della Salute prima dell'immissione in commercio del prodotto stesso a fini di controllo.

L'attività di vendita dei prodotti erboristici è limitata a coloro che sono in possesso del diploma universitario in tecniche erboristiche o della laurea in farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica o diplo-





ma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali e in farmacognosia. Viene inoltre regolamentata la riqualificazione professionale di coloro che, alla data di entrata in vigore della nuova disciplina, esercitano l'attività di erborista e che risultano in possesso di titoli non considerati più sufficienti.

Le importazioni di prodotti erboristici da Paesi non appartenenti all'Unione Europea vengono assoggettati all'autorizzazione del Ministero della Salute.

L'articolo 14 prevede che la pubblicità dei prodotti erboristici si svolga secondo le norme stabilite dal DLvo n. 74 del 1992 e successive modifiche.

Gli articoli 18 e 19 dettano principi atti a promuovere la ricerca finalizzata, la cultura erboristica e la protezione della flora, stabilendo in particolare che talune piante protette possano essere raccolte solo dagli erboristi qualificati.

Un'altra proposta di legge presentata alla Camera il 30 maggio 2001 (Atto della Camera n. 278) disciplina le attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante e delle loro parti per uso erboristico e la produzione dei prodotti erboristici (3).

Tale proposta ha in comune con la precedente la volontà di promuovere la cultura erboristica in Italia e la ricerca nel settore, supportando progetti di ricerca finalizzata atti allo studio e alla valorizzazione delle piante officinali e delle relative tecniche di coltivazione e trasformazione. Comune è anche l'intento di riqualificare il settore erboristico e la figura dell'erborista chiarendone il ruolo e garantendone la professionalità.

I prodotti erboristici sono definiti come "prodotti a base di piante o parte di pianta fresca o essiccata per i quali non esiste una documentazione scientifica di attività terapeutica e privi di attività nutrizionale o impiegati a scopo non nutrizionale né cosmetico. Conseguentemente i prodotti erboristici non possono essere presentati come aventi alcuna attività di prevenzione e cura delle malattie" (art. 2). Inoltre, non rientrano nella definizione le preparazioni ottenute da pianta o parte di pianta fresca o essiccata mediante l'applicazione di procedimenti di

frazionamento o concentrazione. Analogamente a quanto riportato nella precedente proposta di legge, i prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate.

Le piante, le loro parti, le droghe, le miscele e i prodotti naturali vendibili come prodotti erboristici o come materie prime

per prodotti erboristici saranno riportati in un elenco predisposto con decreto del Ministero della Salute e aggiornato almeno una volta all'anno, con l'ausilio di una commissione

di esperti. La vendita al dettaglio dei prodotti inclusi in tabella è riservata al farmacista e all'erborista.

Sostanzialmente simile alla precedente proposta è la regolamentazione imposta alla produzione, alla commercializzazione, alla pubblicità e all'importazione.

La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella citata nell'art. 3 ai fini della

I disegni di legge presentati in Parlamento non prevedono l'utilizzo di OGM nei prodotti erboristici



produzione di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della Salute (art. 5).

L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici sfusi inclusi nella tabella di cui all'art. 3 è soggetta ad autorizzazione rilasciata dall'azienda sanitaria locale (art. 6). Per quanto riguarda l'immissione in commercio dei prodotti erboristici preconfezionati, questa è vincolata alla trasmissione al Ministero della Salute delle etichette. L'importazione da Paesi non appartenenti all'Unione Europea dei prodotti erboristici preconfezionati è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute. L'articolo 7 prevede una procedura semplificata per i titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali o di prodotti per alimentazione particolare che intendano produrre, trasformare o confezionare prodotti erboristici. Le indicazioni che devono essere riportate sui prodotti venduti preconfezionati sono riportate negli art. 8 e 9 e sono assolutamente coincidenti con la precedente proposta, a parte l'obbligo di riportare oltre la dicitura "prodotto erboristico" (presente anche nella precedente proposta) la frase "perciò senza attività terapeutica documentata".

Lo stesso gruppo parlamentare ha presentato una proposta di legge (Atto Camera n. 276) che disciplina la fitoterapia e la produzione e la commercializzazione dei fitoterapici, nonché il loro controllo qualitativo, la loro registrazione e la formazione di professionisti qualificati (3). L'articolo 2 definisce la fitoterapia come una branca della medicina che prevede l'utilizzo a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e loro derivati. I preparati di origine vegetale vengono definiti come "piante medicinali o parti di piante medicinali triturate o polverizzate, estratti, tinture, oli essenziali o grassi, succhi ottenuti da piante medicinali e in generale tutti i prodotti ottenibili dalle piante con metodi che richiedono l'applicazione di processi di frazionamento, purificazione e concentrazio-

ne". Le sostanze di origine vegetale utilizzabili a fini preventivi o curativi possono essere registrate come specialità medicinali, secondo le norme previste dal DLvo 29 maggio 1991, n. 178 e del DLvo 18 febbraio 1997, n. 44, oppure come fitoterapici seguendo la procedura abbreviata prevista dalle norme per l'autorizzazione all'immissione in commercio prescritte dall'articolo 8 della proposta stessa. La proposta prevede una tabella, aggiornata almeno una volta all'anno, che contiene un elenco di piante o loro derivati che possono essere utilizzati come fitoterapici.

La produzione di fitoterapici è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute secondo quanto prescritto dal DLvo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modifiche.



L'articolo 6 disciplina la procedura semplificata a cui possono accedere i titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali. L'articolo 9 disciplina il rilascio e la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'articolo 10 definisce i requisiti di qualità, di sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica necessari per la registrazione. L'articolo 13 inserisce la fitoterapia tra le prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale. Gli articoli 14 e 17 disciplinano la formazione in fitoterapia del medico, come disciplina medica specialistica, e la promozione della conoscenza nel campo delle piante utilizzabili a fini preventivi e curativi delegata alle regioni.

Le proposte di legge presentate offrono un quadro piuttosto chiaro della intrinseca difficoltà di definire il settore e quindi formulare delle regole che permettano di tenere sotto controllo tutti i differenti aspetti del mercato delle erbe officinali a tutela della salute del consumatore.

Nella prima proposta le definizioni di prodotto erboristico e di uso erboristico inserite nel testo non eliminano la fonte di rischio potenziale che viene dall'impossibilità di fare rientrare in una definita categoria molti prodotti a base di erbe. Dall'esame delle tabelle presentate nella precedente legislatura si evince la presenza di molte erbe a sospetta o conclamata tossicità e questo renderebbe necessaria una revisione delle tabelle stesse. In particolare, nella tabella B (elenco delle droghe vendibili in erboristeria e in farmacia) risultano presenti alcune piante riportate nell'elenco "Herbal drugs with serious risks without any accepted benefit" nel documento Committee for Proprietary Medicinal Products "Herbal drugs with serious risks" (4).

Le ultime due proposte separano nettamente i prodotti erboristici dai fitoterapici, proponendo definizioni ed etichettature che la-



sciano poco spazio ad ambiguità e incertezza. Inoltre, le due categorie di prodotto vengono automaticamente generate da tabelle positive e dalla regolamentazione imposta dalle rispettive normative. Nella seconda proposta la definizione di prodotti erboristici contiene la frase "per i quali non esiste una documentazione scientifica di attività terapeutica". Inoltre, introduce l'obbligo della dicitura in etichetta, utile e non ingannevole per il consumatore, "perciò senza attività terapeutica documentata". La proposta relativa ai fitoterapici si riferisce esclusivamente ai prodotti "utilizzabili a fini preventivi e curativi"; "le piante officinali e i loro derivati privi di proprietà farmacologiche" non rientrano nella categoria disciplinata dalla proposta di legge. Queste frasi hanno la dichiarata intenzione di porre un limite al numero dei prodotti utilizzabili nelle diverse categorie. In realtà, molto spesso non esiste una documentazione scientifica a supporto di attività terapeutiche dimostrate dal-

l'uso tradizionale e consolidato. La dimostrazione dell'efficacia è uno dei problemi più complessi dei farmaci a base di erbe officinali e anche l'utilizzazione dei dati bibliografici presenta delle difficoltà, in quanto molto spesso non esiste una letteratura derivante da studi clinici recenti e condotti in conformità con i criteri accettati a livello internazionale.

Riferimenti bibliografici

1. Istituto Nazionale di Statistica. "Le terapie non convenzionali in Italia. Statistiche in breve, 18 aprile 2001", disponibile all'indirizzo: www.istat.it (ultima consultazione 15 ottobre 2001).
2. Cotta Ramusino M, Bartolomei M, Bianchi A, et al. Classificazione dei preparati a base di erbe officinali e regolamentazione dell'importazione nel mercato dell'Unione Europea Rapporti ISTISAN 01/35.
3. www.camera.it (ultima consultazione 15 ottobre 2001).
4. Committee for Proprietary Medicinal Products. Herbal drugs with serious risks. Listing of herbs and herbal derivatives withdrawn for safety reasons; 1992.

In brief

The legal framework of herbal products in Italy: historical perspective and state of the art

In the framework of the national research project "Unconventional Therapies" the legislative situation in Italy has been reviewed both from an historical perspective and to highlight the present situation. The most recent proposals have been examined in detail in order to point out strength and weakness of the different legislative drafts.

In questa sezione viene segnalata una serie di siti Internet utili per reperire informazioni nel settore biomedico-sanitario. I primi tre siti sono legati all'articolo portante relativo ai "Preparati a base di erbe officinali", i restanti trattano temi di interesse generale per chi opera nel campo della sanità.

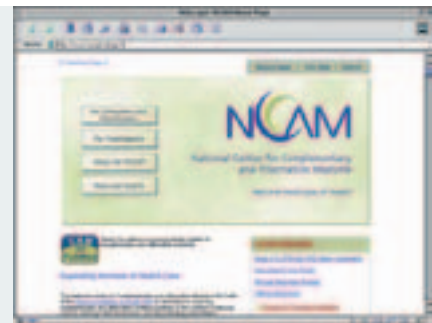
www.univ.trieste.it

L'Università degli Studi di Trieste per rispondere alla richiesta di formazione da parte di Farmacisti e Medici nel settore dei prodotti naturali, ha attivato per l'anno accademico 2001/2002, un Corso di Perfezionamento in Fitoterapia. Il Corso è istituito presso il Dipartimento di Economia e Merceologia delle Risorse Naturali e della Produzione della facoltà di Farmacia. Intende preparare laureati in area biomedica alla conoscenza e all'utilizzo terapeutico, su basi scientifiche, delle piante medicinali e dei prodotti fitoterapici da esse derivati. Il bando e il modulo di ammissione al corso sono accessibili in formato PDF.



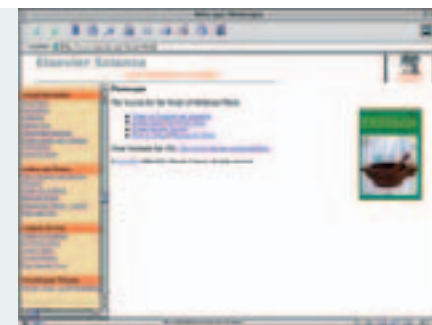
www.nccam.nih.gov

Il National Institute of Health (NIH) annovera tra i suoi centri il National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM). Sul sito si trovano informazioni relative all'attività svolta dal Centro e alle ricerche in atto sull'efficacia delle medicine alternative. Si può inoltre accedere al NCCAM citation index, un database bibliografico con più di 60 000 voci tratte per lo più da Medline.



www.elsevier.com/locate/fitote

Si chiama Fitoterapia il periodico internazionale pubblicato dalla casa editrice Elsevier Science. Piante mediche, chimica e farmacologia gli argomenti trattati dalla rivista. Dalla pagina iniziale si può accedere all'indice dei volumi 70, 71, 72 per i rispettivi anni 1999, 2000, 2001. Sono disponibili anche gli abstract dei singoli articoli.



www.fda.gov

Sul sito della Food and Drug Administration (FDA) si possono leggere notizie utili e interessanti in materia di qualità degli alimenti. La FDA è l'agenzia statunitense che si occupa di promozione, protezione e salvaguardia della salute pubblica. In particolare se si cercano informazioni sulle biotecnologie, sugli additivi alimentari, sulla nutrizione e sull'etichettatura degli alimenti, il Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) dedica un'ampia sezione a ciascuno di questi argomenti.



brunelleschi.imss.fi.it/cimento

Un po' di storia della scienza. Si tratta del sito dell'Istituto e Museo di Storia della Scienza di Firenze. Il sito esplora l'origine e il contesto in cui nacque e si sviluppò l'Accademia del Cimento, nella Firenze del '600 quando l'interesse per la scienza sperimentale assunse grande rilievo presso la Corte Medicea. Accanto a una breve storia dell'Accademia, si trovano documenti originali in versione digitale, giochi e simulazioni interattive.



**Studi dal territorio****LESIONI CUTANEE
CRONICHE TRATTATE
IN ASSISTENZA
DOMICILIARE INTEGRATA****Claudio Volpe**

Servizio ADI, ASL di Chieti

Il Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è stato attivato nella ASL di Chieti nel luglio del 1998 con la finalità di migliorare la qualità di vita dei pazienti a domicilio, promuovere l'integrazione socio-sanitaria sul territorio, favorire le dimissioni precoci, evitare i ricoveri impropri e ottimizzare la spesa sanitaria. Il Servizio è operativo su tutto il territorio della ASL (28 comuni con un totale di 176 582 residenti al 31 dicembre 2000), attraverso i 10 distretti sanitari di base con un coordinamento centrale a livello del dipartimento di assistenza extra ospedaliera. Il Servizio può essere attivato su richiesta dei medici di medicina generale o dei reparti ospedalieri (in caso di dimissione), in seguito a verifica dei criteri di ammissibilità e valutazione dei bisogni del paziente che consentano la definizione di un piano assistenziale individualizzato, da parte dell'unità di valutazione di distretto, con la partecipazione del medico di famiglia.

Dalla sua attivazione il Servizio ADI ha ammesso 465 pazienti nel 1999 (2,6/1 000 della popolazione residente) e 704 pazienti nel 2000 (4,0/1 000 della popolazione residente).

Le lesioni cutanee croniche (LCC) hanno rappresentato uno dei problemi maggiori, relativamente al numero di pazienti, seguiti a domicilio. I pazienti, assistiti in ADI, che presentavano

LCC, erano 264 su 556 (47%) nel 1999 e 252 su 830 (30%) nel 2000. Tra i pazienti che presentavano LCC, i nuovi casi erano 215 (81%) nel 1999 e 173 (69%) nel 2000.

Gli ultimi dati disponibili, relativi all'anno 2000, evidenziano che 192 pazienti (76%) con LCC presentavano lesioni da decubito (in genere nella regione sacrale e nella regione dei trocanteri e/o in quella calcaneale). I pazienti con lesioni cutanee vasculopatiche agli arti inferiori hanno rappresentato il 13% delle LCC, mentre quelli con lesioni post chirurgiche, neoplastiche e con ustioni rispettivamente il 9%, il 2% e l'1%.

L'età mediana dei pazienti con LCC è stata di 82 anni, con una variabilità tra 12 anni (caso di una ragazza ustionata) e 100 anni; il 58% è stato di sesso femminile. I casi con LCC sono stati segnalati per l'87% dai medici di famiglia e per il 13% dai reparti al momento della dimissione ospedaliera.

Alla fine del 2000, il 36% dei pazienti con LCC era guarito, il 19% era ricorso al ricovero ospedaliero (per patologie concomitanti), il 25% era deceduto (sempre per patologie concomitanti), mentre il 21% rimaneva ancora in ADI; di questi ultimi pazienti, il 73% era stato ammesso nel secondo semestre e il 58% nell'ultimo trimestre del 2000.

La Tabella riporta i nuovi casi di pazienti con lesioni da decubito nell'anno 2000, che rappresentano la quasi totalità di quelli presenti sul territorio trattati a domicilio, a esclusione di casi sporadici trattati direttamente dai medici di famiglia e di quelli nelle case di riposo, non assistiti dal Servizio ADI. L'incidenza, pari a 0,8 casi/1 000, è aumentata notevolmente con l'età e il 30% dei casi è guarito, mentre il 15% è stato ospedalizzato. Tra i ca-

si di lesioni da decubito erano più frequenti le femmine (57%) rispetto ai maschi. La maggior parte dei casi (80%) presentava lesioni in una singola sede, mentre il 20% presentava lesioni in due o più sedi.

Le lesioni da decubito (o ulcere da pressione) possono essere considerate un importante indicatore della qualità dell'assistenza sanitaria, tanto a livello ospedaliero, quanto domiciliare o in residenze protette (case di riposo, residenze sanitarie assistite, ecc.).

Questi dati preliminari rappresentano per il Servizio ADI della ASL di Chieti una base di partenza per monitorare nel tempo l'andamento del problema e cercare di ridurre l'incidenza, migliorando la prevenzione e l'assistenza necessaria.

Il commento**Maria Lazzarato e Maria Rolfini**

Servizio Distretti Sanitari, Assessorato alla Sanità, Regione Emilia-Romagna, Bologna

Le LCC, tra cui le ulcere da decubito sono le più comuni, costituiscono una frequente causa di morbidità nei pazienti più anziani ospedalizzati e istituzionalizzati; il loro trattamento è, inoltre, molto costoso (1). La prevalenza delle LCC varia a seconda delle classi di età della popolazione, del setting, della definizione di caso che viene utilizzata e della qualità delle cure. I dati di incidenza e prevalenza basati su studi di popolazione non sono facilmente disponibili, poiché la maggior parte degli studi è stata condotta in ambiente ospedaliero e nelle residenze per anziani.

Considerati i molteplici fattori che influenzano la prevalenza, le stime ottenute a Chieti dall'ADI sono difficilmente generalizzabili. Ad esempio, in una realtà simile per numero di abitanti (176 965) dell'Emilia-Romagna, la copertura ADI è ri-

Tabella - Casi di lesioni da decubito tra gli assistiti in ADI nella ASL di Chieti (2000)

Età	Casi		Tasso di incidenza ^a	Guariti %	Ricoveri %	Decessi %	In ADI al 31.12.00 %
	n.	%					
< 65 anni	9	7	0,1	22	22	-	56 (33) ^b
65-74 anni	17	13	0,9	53	12	12	23 (18) ^b
≥ 75 anni	108	80	7,0	27	15	38	20 (17) ^b
Totale	134	100	0,8	30	15	32	23 (18)^b

(a) Per 1 000 residenti; (b) dal 2° semestre 2000

sultata pari a 7/1 000 abitanti (dati non pubblicati), contro 4/1 000 di Chieti; i casi seguiti con lesioni da decubito erano circa 3/1 000, contro 1,3/1 000 di Chieti.

Lo studio di Chieti, come altri studi condotti in Italia e a livello internazionale, sia in ambito domiciliare (anche se esigui) che residenziale, mostra che l'insorgenza delle lesioni da decubito è direttamente proporzionale all'aumentare dell'età, che il rischio di contrarre lesioni è più elevato nelle donne rispetto agli uomini e che la localizzazione principale delle lesioni è quella sacro-coccigea.

Per quanto riguarda l'outcome, mentre le percentuali riguardanti i pazienti ospedalizzati e i deceduti non sono significative (perché non determinate dalla presenza di lesioni cutanee, ma legate a patologie concomitanti), quelle relative alle guarigioni sono invece confortanti, anche se non sono disponibili esperienze di confronto. Nondimeno, in mancanza di dati sui tassi di ospedalizzazione prima e dopo l'intervento ADI, è difficile stimare l'impatto che il programma ha avuto sulle ospedalizzazioni.

In base alla nostra esperienza, le attività sanitarie legate alla deospedalizzazione sono in rapporto diretto con l'attività multiprofessionale e l'assistenza infermieristica ad alta intensità che comprende le seguenti attività: educazione, nutrizione artificiale, valutazione multidimensionale e multiprofessionale, gestione di pompe di infusione, gestione di problemi respiratori, gestione di stomie, sostegno al paziente terminale e alla famiglia, dimissioni ospedaliere protette, ecc. Nel caso delle LCC, l'assistenza in-

fermieristica agisce migliorando la continuità assistenziale e le dimissioni precoci.

Il dato sulle lesioni cutanee, che emerge dallo studio, rappresenta un indicatore clinico quantitativo che orienta l'attenzione verso problematiche di performance specifiche che potrebbero essere oggetto di studi epidemiologici più approfonditi. Il monitoraggio epidemiologico descrittivo non è l'unico strumento per migliorare il servizio in base ai risultati ottenuti. Oltre all'analisi periodica dei dati di copertura e di outcome, è anche importante valutare l'efficacia e l'appropriatezza, attraverso verifiche sugli aspetti rilevanti della pratica clinica (governo clinico), relativamente alla prevenzione e al trattamento di tali patologie (2, 3). In questo modo si possono acquisire informazioni essenziali per comprendere che cosa viene fatto (ad esempio, utilizzo di protocolli, linee-guida, ecc.), da chi viene fatto e con quali risultati nel campo dell'assistenza ai pazienti e di conseguenza è possibile modificare la pratica clinico-assistenziale.

Riferimenti bibliografici

1. Agostini JV, Baker DI, Bogadus ST. Prevention of pressure ulcers in older patients. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al. editors. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43. AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; July 2001.
2. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas RE, et al. Medical Care 2001; 39(Suppl. 2): II2-II45.
3. Bates-Jensen BM. Ann Intern Med 2001;135:744-51.

Studi dal territorio

EPISODIO DI GASTROENTERITE A MODICA (RAGUSA)

Giuseppe Ferrera, Angela Bianco e Francesco Blangiardi
 AUSL 7 di Ragusa

Il 17 settembre 2001, l'Ospedale Maggiore di Modica (Ragusa) ha segnalato al locale Ufficio d'Igiene un caso di gastroenterite riferito a una ragazza di 17 anni che aveva partecipato a un pranzo nuziale il 13 settembre. La sintomatologia, iniziata la sera stessa del 13 settembre intorno alle ore 23.00, consisteva in diarrea, febbre e vomito. A causa del perdurare dei sintomi, la ragazza si è rivolta all'ospedale, dove è stata ricoverata il 15 settembre.

L'Ufficio d'Igiene di Ragusa, cui la segnalazione era pervenuta il 19 settembre, considerata la partecipazione al banchetto di nozze, ha deciso di verificare se si trattava di un caso sporadico o di un focolaio di gastroenterite. È stato contattato telefonicamente il caso indice per acquisire notizie su come rintracciare la famiglia dello sposo o della sposa. Il 19 pomeriggio è stato contattato lo sposo, il quale era stato informato che diversi invitati avevano accusato malesseri, lamentando soprattutto diarrea. Venuto a conoscenza della natura igienico-sanitaria e di profilassi dell'inchiesta, lo sposo ha fornito i nominativi degli invitati.

Il 19 pomeriggio è stato acquisito dal ristorante il menù del pranzo (Tabella) ed è stata adottata la seguente definizione operativa di

Tabella - Confronto dei tassi di attacco (TA) specifici per alimento

Alimento	Hanno consumato			Non hanno consumato			Differenza
	n.	Malati	TA	n.	Malati	TA	
Insalata di mare	92	53	58%	28	3	11%	47%
Prosciutto e ananas	27	9	33%	96	48	50%	- 17%
Farfalle, rucola e scampi	104	53	51%	13	2	15%	36%
Cannelloni di carne	89	48	54%	30	10	33%	21%
Pesce spada	99	57	58%	20	1	5%	53%
Insalata	103	53	52%	15	5	33%	18%
Arrosto di vitello	93	49	53%	26	8	31%	22%
Torta	102	52	51%	16	6	38%	13%

caso: tutti i soggetti partecipanti al banchetto del 13 settembre che hanno manifestato diarrea > di tre scariche nell'arco di 24 ore (con o senza dolore addominale o febbre), con esordio nella serata del 13 o nei tre giorni successivi.

È stato approntato un modulo per effettuare un'intervista standardizzata con cui recuperare informazioni sullo stato di salute e sugli alimenti consumati durante il pranzo nuziale. Il 20 pomeriggio il personale dell'Ufficio d'Igiene di Modica ha intervistato telefonicamente i partecipanti al banchetto.

Sono state intervistate 122 persone delle 185 partecipanti. Cinque invitati non avevano mangiato nulla e non si erano ammalati, per cui sono stati esclusi dall'analisi successiva. Tra i 117 che avevano consumato alimenti al banchetto, 58 persone si erano ammalate, per un tasso d'attacco pari a 49,6%.

La sintomatologia, durata 48 ore, era costituita da diarrea mucoso-acquosa (49%), crampi addominali (37%), vomito (11%) e febbre (5%). La Figura riporta la curva epidemica, mentre il calcolo delle differenze tra i tassi di attacco specifici per alimento è riportato nella Tabella. Gli alimenti cui era connessa una differenza rilevante erano: l'insalata di mare, il pesce spada e il primo piatto di farfalle, rucola e scampi. Dei 7 partecipanti che non avevano mangiato né l'insalata di mare né il pesce spada, nessuno si

era ammalato, anche se aveva consumato altre pietanze. Invece, 3 dei 13 invitati (19%) che avevano mangiato solo il pesce spada si erano ammalati; 2 degli 8 (25%) che avevano mangiato solo insalata di mare si erano ammalati e infine 53 degli 86 (62%) che avevano mangiato entrambi gli alimenti si erano ammalati.

Gli alimenti sospetti sono stati perciò due: l'insalata di mare, con gamberi, polipo e cozze e il pesce spada. Poiché il ristorante aveva preparato altri due banchetti nuziali, la sera del 13 settembre e il giorno prima, sono stati richiesti i menù e sono stati intervistati i familiari degli sposi; a loro dire nes-

suno degli invitati aveva lamentato segni di malessere. È stato effettuato un sopralluogo presso il ristorante per valutare le procedure di lavorazione ed eseguire prelievi di campioni di alimenti simili a quelli sospetti, con esiti negativi.

L'episodio di gastroenterite è stato analizzato 6 giorni dopo l'evento. L'inchiesta epidemiologica ha indicato che erano implicate due pietanze. Purtroppo, non è stata effettuata la coltura delle feci dei pazienti e non è possibile sapere quale microrganismo fosse coinvolto. Dal tipo di sintomatologia (crampi addominali, diarrea), dal periodo di incubazione (12-24 ore), e dagli alimenti coinvolti è verosimile che la malattia sia stata di origine batterica o virale. Tuttavia, l'assenza di esami microbiologici non permette di essere più precisi. Tra i batteri potenzialmente implicati si possono considerare *Vibrio parahaemolyticus*, *Escherichia coli* o *Salmonella enteritidis*.

Il commento

Stefania Salmaso

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, ISS

L'episodio riferito è senz'altro esemplare di molti altri che frequentemente si verificano e che vengono evidenziati per la gravità di un singolo caso e per la numerosità dei soggetti esposti. L'approccio epidemiologico ha per-

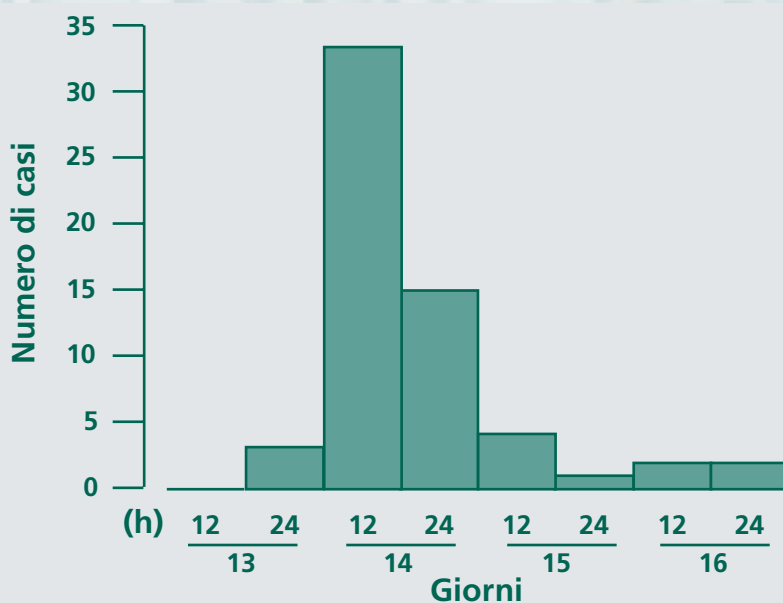


Figura - Distribuzione dei casi per data di esordio dei sintomi

messo di correlare l'insorgenza della malattia con due pietanze servite al banchetto di nozze, anche in assenza di evidenze microbiologiche.

I risultati confermano la pericolosità di alimenti a base di frutti di mare, che nelle preparazioni alimentari più comuni subiscono un trattamento termico totalmente inadeguato a garantire la loro sicurezza. In questo caso, poi, l'elevato tasso di attacco suggerisce un considerevole grado di contaminazione degli alimenti, che, probabilmente sono arrivati nelle cucine del ristorante già contaminati. L'approvvigionamento dei frutti di mare, infatti, è uno dei punti cruciali della prevenzione di tali episodi e spesso le condizioni di allevamento, di raccolta e di mantenimento dei frutti di mare non sono idonee, ma accettate per consuetudine. I responsabili della ristorazione collettiva dovrebbero porre attenzione alla qualità degli approvvigionamenti e adottare modalità di preparazione tali da ovviare all'introduzione di materie prime potenzialmente infette.

Purtroppo il limite dell'indagine qui riportata è, oltre all'assenza di esami microbiologici che quindi rende deboli gli argomenti circa l'eziologia, la carenza di informazioni circa l'approvvigionamento delle materie prime e la preparazione delle pietanze. Ogni episodio come quello descritto dovrebbe costituire un'occasione per rivedere le procedure adottate e identificarne i punti critici. La presenza di tali elementi renderebbe più utile questo tipo di esperienza.

Sorveglianze nazionali

SIMINEWS

**Stefania Salmaso,
Antonino Bella, Barbara De Mei
e Donatella Mandolini**

Laboratorio di Epidemiologia
e Biostatistica, ISS

Il Progetto SIMI (Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive), avviato nel 1994, e coordinato dall'ISS, mira a migliorare la qualità del sistema corrente di notifica delle

malattie infettive e a favorire l'utilizzo tempestivo dei dati raccolti. Il Progetto ha favorito l'informatizzazione del sistema di trasmissione delle malattie infettive di classe II, di classe III (tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare) e di classe IV. Attualmente al SIMI aderiscono, su base volontaria, 16 regioni che hanno iniziato a inviare regolarmente i dati, mentre Sicilia, Calabria, Sardegna e Abruzzo non hanno ancora avviato la rilevazione computerizzata mensile compatibile con il SIMI. La regione Lombardia, pur avendo avviato la rilevazione, non invia dati dal 1999.

Resoconti periodici dell'attività e delle novità SIMI sono stati periodicamente pubblicati - dal 1999 - come supplemento del *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* per diffondere le informazioni sui dati raccolti attraverso la notifica dei casi di malattia e le iniziative e tematiche inerenti le patologie infettive.

Da gennaio 2002, il SIMInews confluisce nel *Bollettino Epidemiologico Nazionale*, dove verranno periodicamente riportate le tabelle con i tassi standardizzati calcolati sui dati di notifica di alcune malattie infettive dell'archivio SIMI e gli articoli dedicati all'analisi epidemiologica di specifiche malattie infettive di particolare interesse.

Con lo scopo di promuovere una lettura epidemiologica dei dati raccolti, viene riportata una Tabella riassuntiva dei tassi di incidenza di 14 malattie infettive di classe II per l'anno 2000 messi a confronto con il 1999 (ultimo anno per cui sono disponibili i dati pubblicati anche dal Ministero della Salute, www.sanita.it/malinf). Sono state escluse dal presente resoconto quelle malattie a cui è stata già dedicata una trattazione specifica, come le malattie prevenibili con vaccinazione e la legionellosi.

I tassi di tutte le malattie sono comunque consultabili sul sito SIMI (www.simi.iss.it) nella sezione "Banca dati SIMI".

I tassi riportati in Tabella sono standardizzati per permettere il confronto anche tra popolazioni regionali disomogenee per età. I

tassi standardizzati sono stati calcolati con il metodo diretto ed è stata utilizzata come popolazione standard quella italiana rilevata con il censimento ISTAT del 1991. Dall'analisi sono state escluse tutte quelle notifiche che, pur rientrando negli anni considerati, non riportavano informazioni complete necessarie per il calcolo dei tassi standardizzati.

Per il 1999, su un totale di 174 845 notifiche, ne sono state escluse 1 304 (pari allo 0,74%), in quanto non riportavano l'indicazione dell'età. Nel 2000, per lo stesso motivo, sono state escluse dall'analisi 1 093 notifiche su un totale di 162 217 (pari allo 0,67%). In generale, i due anni considerati sono confrontabili in termini di numero complessivo di notifiche.

Viene di seguito riportato un commento sui dati delle malattie più frequenti.

BLENORRAGIA E SIFILIDE

Il numero di notifiche per queste due malattie a trasmissione sessuale è estremamente basso (nel 1999 sono stati riportati dal Ministero della Sanità rispettivamente 287 e 321 casi di malattia in Italia) e dal 1976 a oggi i tassi di incidenza nazionali si sono ridotti di 10 volte (il trend è disponibile su: www.simi.iss.it/malattie_infettive.htm). Seppure una certa diminuzione sia plausibile, le scarse frequenze indicano una forte sottonotifica che si è quantificata essere del 100-150%. In questo contesto i tassi regionali più elevati di alcune regioni, quali Emilia-Romagna, Toscana, Provincia autonoma di Bolzano e Provincia autonoma di Trento, sono verosimilmente da ascrivere a maggiore sensibilità del sistema di notifica piuttosto che ad aumentato rischio di malattia. È tuttavia osservabile, in alcune regioni, un aumento dei tassi nel 2000 rispetto all'anno precedente.

BRUCELLOSI

La Campania, la Basilicata e la Puglia hanno registrato la maggior incidenza di brucellosi. È invece da

Tabella - Numero di casi e tassi standardizzati per 100 000 abitanti, 1999 e 2000

Regioni	Blenorragia				Brucellosi				Epatite A			
	1999		2000		1999		2000		1999		2000	
	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso
Basilicata	0	0,0	0	0,0	10	1,7	19	3,1	8	1,3	10	1,7
Campania	2	0,0	2	0,0	280	5,0	276	4,8	139	2,2	278	4,5
Emilia-Romagna	64	1,8	162	4,4	15	0,4	15	0,4	129	3,7	264	7,9
Friuli-Venezia Giulia	12	1,1	15	1,4	1	0,1	1	0,1	13	1,1	33	2,9
Lazio	43	0,8	22	0,4	47	0,9	13	0,3	166	3,2	120	2,3
Liguria	1	0,1	1	0,1	2	0,1	3	0,2	43	2,9	58	4,1
Lombardia	68	0,7	nd	nd	16	0,2	nd	nd	171	2,0	nd	nd
Marche	0	0,0	0	0,0	11	0,8	3	0,2	28	2,2	30	2,3
Molise	0	0,0	0	0,0	10	3,1	2	0,5	3	1,0	5	1,7
Piemonte	22	0,5	42	1,0	16	0,4	14	0,3	125	3,3	114	2,9
Prov. aut. di Bolzano	7	1,5	6	1,2	0	0,0	0	0,0	14	3,1	4	0,8
Prov. aut. di Trento	2	0,4	15	3,2	2	0,4	0	0,0	16	3,6	4	0,8
Puglia	6	0,1	6	0,1	184	4,6	155	3,9	431	10,3	245	5,8
Toscana	34	1,0	44	1,4	6	0,1	4	0,1	106	3,4	95	3,1
Umbria	0	0,0	0	0,0	5	0,6	0	0,0	38	5,2	9	1,2
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0,0	1	0,8	0	0,0	3	2,3	4	3,1
Veneto	16	0,4	14	0,3	3	0,1	0	0,0	89	2,1	65	1,5

Regioni	Epatite NonA, NonB				Febbre tifoide				Leishmaniosi cutanea			
	1999		2000		1999		2000		1999		2000	
	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso
Basilicata	41	6,9	14	2,3	10	1,7	7	1,1	0	0,0	1	0,2
Campania	91	1,6	55	1,0	184	3,0	154	2,5	2	0,0	1	0,0
Emilia-Romagna	65	1,8	90	2,3	4	0,1	14	0,4	0	0,0	3	0,1
Friuli-Venezia Giulia	5	0,4	8	0,8	3	0,2	3	0,3	0	0,0	0	0,0
Lazio	93	1,8	74	1,4	44	0,9	52	1,0	0	0,0	1	0,0
Liguria	13	0,9	17	1,2	5	0,3	6	0,5	1	0,1	0	0,0
Lombardia	66	0,7	nd	nd	16	0,2	nd	nd	2	0,0	nd	nd
Marche	26	2,0	12	0,9	7	0,5	6	0,4	0	0,0	1	0,1
Molise	5	1,5	2	0,7	1	0,3	2	0,6	0	0,0	0	0,0
Piemonte	59	1,4	42	1,0	11	0,3	6	0,1	2	0,0	0	0,0
Prov. aut. di Bolzano	11	2,4	8	1,8	4	0,9	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Prov. aut. di Trento	2	0,4	2	0,6	1	0,3	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Puglia	83	2,1	66	1,7	266	6,3	171	4,1	0	0,0	1	0,0
Toscana	41	1,2	45	1,3	4	0,1	6	0,2	3	0,1	3	0,1
Umbria	11	1,4	14	1,6	5	0,7	2	0,3	0	0,0	0	0,0
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Veneto	44	1,0	19	0,4	4	0,1	2	0,1	0	0,0	0	0,0

Regioni	Leishmaniosi viscerale				Leptospirosi				Listeriosi			
	1999		2000		1999		2000		1999		2000	
	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso
Basilicata	0	0,0	2	0,3	0	0,0	0	0,0	0,0	0,0	0	0,0
Campania	49	0,8	84	1,3	2	0,0	2	0,0	2	0,0	1	0,0
Emilia-Romagna	2	0,1	1	0,0	4	0,1	1	0,0	3	0,1	2	0,0
Friuli-Venezia Giulia	0	0,0	1	0,1	8	0,6	1	0,1	0	0,0	0	0,0
Lazio	19	0,4	27	0,5	4	0,1	2	0,0	1	0,0	2	0,0
Liguria	6	0,4	6	0,4	1	0,0	1	0,1	1	0,1	1	0,0
Lombardia	2	0,0	nd	nd	22	0,2	nd	nd	15	0,2	nd	nd
Marche	1	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1	0	0,0
Molise	1	0,3	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Piemonte	1	0,0	5	0,1	12	0,2	8	0,2	5	0,1	6	0,1
Prov. aut. di Bolzano	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Prov. aut. di Trento	1	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Puglia	13	0,3	12	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,1
Toscana	2	0,1	5	0,1	4	0,1	3	0,1	2	0,0	2	0,0
Umbria	1	0,2	1	0,1	1	0,1	2	0,2	0	0,0	0	0,0
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Veneto	1	0,0	4	0,1	13	0,3	12	0,3	6	0,1	5	0,1

Tabella (segue)

Regioni	Rickettsiosi				Salmonellosi non tifoidea				Scarlattina			
	1999		2000		1999		2000		1999		2000	
	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso
Basilicata	2	0,3	0	0,0	95	15,4	107	17,3	23	3,5	35	5,3
Campania	103	1,9	56	1,0	665	10,1	663	9,9	109	1,4	201	2,6
Emilia-Romagna	10	0,2	19	0,4	2 294	69,2	2 525	77,3	1 664	57,8	4 625	160,5
Friuli-Venezia Giulia	0	0,0	0	0,0	337	32,8	200	19,4	822	94,7	776	89,4
Lazio	154	2,9	116	2,1	1 092	21,5	699	13,8	698	14,2	967	19,7
Liguria	8	0,4	14	0,7	407	30,6	339	25,6	945	82,9	810	71,9
Lombardia	5	0,1	nd	nd	2 184	26,8	nd	nd	4 503	57,7	nd	nd
Marche	9	0,6	2	0,1	809	61,5	486	37,4	512	41,9	431	35,3
Molise	5	1,5	3	1,0	128	39,1	116	35,2	26	8,2	40	12,4
Piemonte	11	0,2	9	0,2	919	24,6	864	23,3	1 050	31,3	1 134	33,7
Prov. aut. di Bolzano	0	0,0	0	0,0	390	82,4	411	86,0	781	151,2	426	82,2
Prov. aut. di Trento	0	0,0	0	0,0	149	32,1	319	69,6	453	98,4	689	149,2
Puglia	6	0,2	2	0,0	502	11,6	398	9,1	136	2,9	161	3,4
Toscana	7	0,2	8	0,2	1 232	41,7	840	28,2	866	32,5	1 039	39,0
Umbria	2	0,2	0	0,0	487	67,6	269	37,3	269	40,4	393	58,8
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,7	38	33,1	33	29,7	18	17,9	30	30,1
Veneto	11	0,2	6	0,1	1 303	31,2	1 271	30,3	2 817	71,4	2 230	56,5

Regioni	Sifilide				Tularemia			
	1999		2000		1999		2000	
	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso	Casi	Tasso
Basilicata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Campania	11	0,2	5	0,1	0	0,0	0	0,0
Emilia-Romagna	56	1,4	125	3,1	0	0,0	1	0,0
Friuli-Venezia Giulia	11	0,9	7	0,6	0	0,0	0	0,0
Lazio	38	0,7	43	0,8	0	0,0	0	0,0
Liguria	6	0,4	2	0,1	0	0,0	0	0,0
Lombardia	63	0,7	nd	nd	13	0,2	nd	nd
Marche	10	0,7	8	0,5	0	0,0	0	0,0
Molise	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Piemonte	26	0,6	25	0,6	0	0,0	0	0,0
Prov. aut. di Bolzano	8	1,8	10	2,2	0	0,0	0	0,0
Prov. aut. di Trento	1	0,2	3	0,7	0	0,0	0	0,0
Puglia	10	0,2	12	0,3	0	0,0	0	0,0
Toscana	26	0,7	36	1,1	1	0,0	3	0,1
Umbria	2	0,3	5	0,6	0	0,0	0	0,0
Valle d'Aosta	1	0,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Veneto	33	0,7	31	0,7	1	0,0	0	0,0

nd: non disponibile

segnalare la riduzione di frequenza osservata in Molise rispetto al 1999. La distribuzione per età dei casi di brucellosi (1) suggerisce che la trasmissione di questa zoonosi avvenga principalmente per via alimentare e quindi rappresenti un indicatore non solo del livello di controllo in ambito veterinario, ma anche delle condizioni di rischio locale da alimenti. Quest'ultima indicazione è anche confermata dai tassi di incidenza particolarmente elevati nelle stesse regioni, di epatite A e di febbre tifoide, malattie trasmesse da alimenti.

EPATITE A E FEBBRE TIFOIDE

Queste due infezioni condividono la medesima modalità di trasmissione, anche se per l'epatite da HAV è possibile anche una trasmissione da persona a persona e la dose infettante è decisamente inferiore a quella della febbre tifoide. La frequenza maggiore di HAV nel 2000 è stata registrata in Emilia-Romagna, dato probabilmente attribuibile all'elevata sensibilità del sistema di notifica e anche a una quota di infezioni importate da altre regioni, seguita dalla Puglia (che

comunque registra una diminuzione rispetto all'anno precedente), dalla Campania e dalla Liguria (che invece è in aumento). I tassi più elevati di febbre tifoide sono stati registrati in Puglia, Campania, Basilicata e Lazio.

SCARLATTINA

Questa malattia presenta una notevole variabilità di frequenza tra le regioni, passando da un tasso minimo di 2,6 osservato in Campania a uno massimo di 160,5 in Emilia-Romagna. Dato che l'epidemiolo-

gia di questa malattia presenta alcuni aspetti controversi e potrebbero essere presenti problemi di diagnosi rispetto ad altre malattie esantematiche, tali ampie variazioni dovrebbero essere ulteriormente analizzate.

Per ulteriori approfondimenti su specifiche patologie e per una visione complessiva dei dati di notifica delle singole malattie infettive è possibile consultare il sito del SIMI, dove possono essere prelevati i precedenti numeri del SIMInews.

IL SITO SIMI: NUOVI AGGIORNAMENTI

Il sito SIMI è stato avviato per divulgare i dati di frequenza di alcune malattie infettive soggette, in Italia, a notifica obbligatoria, raccolte con un sistema sperimentale di informatizzazione delle segnalazioni dal livello territoriale (distretto sanitario o ASL) alla banca dati nazionale.

La standardizzazione dei metodi e l'allineamento della banca dati nazionale a quelle regionali è garantita dalle procedure di archiviazione dei dati e dai corsi di formazione effettuati in tutte le regioni partecipanti. Il SIMI permette la condivisione delle informazioni circa la frequenza di alcune patologie con un ritardo medio di pochi mesi.

Sul sito è possibile consultare la banca dati che contiene le notifiche individuali delle malattie di classe II relative agli ultimi anni.

Recentemente, le informazioni contenute nel sito SIMI sono aumentate, grazie a dati provenienti dalla banca dati del SIMI, da quella dell'ISTAT e del Ministero della Salute e da sistemi informativi *ad hoc*, quali le sorveglianze speciali.

La sezione "Malattie infettive", recentemente introdotta nel sito, fornisce, relativamente ad alcune patologie, i dati disponibili presso il Reparto Malattie Infettive dell'ISS. Per alcune patologie infettive è possibile consultare anche grafici e tabelle. I grafici rappresentano il numero dei casi di malattia registrati in Italia dal 1976 al 1998, le tabelle riportano il numero di casi di ogni malattia distinti per sesso nello stesso arco di tempo.

Nella stessa sezione un'area specifica è dedicata all'AIDS. Qui è possibile trovare tutti gli "Aggiornamenti dei casi di AIDS notificati in Italia" a partire dal 1995 fino a oggi, pubblicati, con cadenza semestrale, a cura del Centro Operativo AIDS dell'ISS.

Altra sezione, sempre recentemente introdotta nel sito SIMI, è quella dedicata alle "Vaccinazioni". Vengono riportate informazioni sul trend italiano di notifica di alcune malattie infettive prevenibili con vaccinazioni e sulla frequenza attesa di eventi avversi a vaccino.

Sempre sul sito sono riportati i risultati dell'indagine nazionale sulla copertura vaccinale infantile condotta dall'ISS nel 1998, denominata ICONA. Trovano, infine, spazio temi di attualità relativi, ad esempio, all'uso in età pediatrica di vaccini contenenti tiomersale.

Riferimenti bibliografici

1. Salmaso S, Bella A, D'Ancona F, et al. SIMInews n. 2. Not Ist Super Sanità 2000; 13(3): 1-12.

Sorveglianze nazionali

DIABETE: UN PROBLEMA DI SALUTE PUBBLICA

**Maria Fenicia Vescio¹,
Simona Giampaoli¹
e Diego Vanuzzo²**
a nome del Gruppo di ricerca
dell'Osservatorio Epidemiologico
Cardiovascolare

¹ Laboratorio di Epidemiologia
e Biostatistica, ISS

² Centro Malattie Cardiovascolari,
ASL Medio Friuli, Udine

Esistono due tipi di diabete: il tipo 1 si riscontra più frequentemente nei bambini e negli adolescenti, il tipo 2, che è più frequente dopo i 40 anni, costituisce il 90-95% di tutto il diabete. Le persone colpite da diabete hanno minore capacità di produrre o utilizzare insulina. L'insulina facilita l'ingresso del glucosio nelle cellule e la trasformazione degli alimenti in energia.

Gli screening per l'identificazione del diabete non diagnosticato sono stati favorevolmente supportati da diverse organizzazioni, incluso il WHO (1-3). È stato più volte suggerito di implementarne la ricerca nelle visite richieste per altri scopi. In una di queste occasioni, durante lo screening della popolazione arruolata nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (4), è stata offerta l'opportunità di valutare la glicemia a digiuno e di raccogliere qualche informazione sull'eventuale storia diabetica.

Scopo di questo contributo è quello di descrivere la prevalenza del diabete e l'intolleranza al glucosio in un campione rappresentativo della popolazione italiana adulta.

La metodologia di arruolamento del campione è stata ampiamente descritta nel già citato lavoro (4) e in questa sede viene brevemente riportata solo la metodologia utilizzata per la raccolta delle informazioni sulla storia del diabete e la determinazione della glicemia.

Le informazioni sulla diagnosi di diabete, sulla terapia a base di insulina o antidiabetico orale al momento dell'esame e sulla dieta sono state raccolte attraverso un questionario somministrato al momento della visita da personale adeguatamente addestrato.

La glicemia è stata determinata con prelievo capillare, a digiuno da almeno 12 ore, su sangue intero con apparecchio Reflotron utilizzando le strisce Accutrend Glucose.

Sono stati considerati diabetici tutti i soggetti che presentavano glicemia uguale o superiore a 126 mg/dl oppure che erano al momento sotto trattamento antidiabetico (antidiabetici orali o insulina); sono stati considerati intolleranti al glucosio i soggetti che presentavano glicemia compresa fra 110 e 125 mg/dl. Su un campione di 8 030 soggetti, 4 032 uomini e 3 998 donne, di età compresa fra 35 e 74 anni, sono risultati diabetici il 9,2% degli uomini e il 6,6% delle donne; il 53% dei diabetici non era soggetto a trattamento specifico, mentre il 35% non sapeva di avere il diabete. L'8,2% degli uomini e il 4,2% delle donne risultavano intolleranti al glucosio. La Tabella, che riporta i

Tabella - Prevalenza (%) di intolleranza al glucosio e diabete per sesso e classi di età

Classi di età (anni)	Uomini		Donne	
	Intolleranza al glucosio	Diabete conclamato	Intolleranza al glucosio	Diabete conclamato
35-44	6%	3%	2%	2%
45-54	8%	6%	4%	4%
55-64	9%	11%	5%	8%
65-74	10%	16%	5%	12%

dati relativi alla prevalenza dell'intolleranza al glucosio e del diabete conclamato distribuiti per classi di età e sesso, mostra come il diabete aumenta con l'avanzare dell'età e la proporzione è maggiore negli uomini rispetto alle donne.

I dati rilevati costituiscono un'informazione importante per la salute pubblica, in quanto sono gli unici disponibili relativamente a un intervallo di tempo recente (dal 1998 al 2000) su un campione nazionale di popolazione rappresentativo. I precedenti studi epidemiologici condotti sul diabete, e ormai relativi a una decina di anni fa, sono limitati ad aree circoscritte come quelle di Cremona (5) e Napoli (6).

Non è possibile fare confronti con questi studi per valutare il trend temporale a causa delle differenti definizioni di diabete e di intolleranza al glucosio. In questo studio è stata seguita la definizione proposta dall'American Diabetes Society (1).

È noto che il diabete di tipo 2 è una malattia cronico-degenerativa legata al sovrappeso corporeo e all'inattività fisica, che provoca gravi complicazioni, tutte a elevato costo: cecità, insufficienza renale, amputazione degli arti, complicazioni della gravidanza, infezioni polmonari.

Pertanto, è indispensabile adottare le azioni rivolte all'identificazione, attraverso screening opportunistici, dei soggetti diabetici e di coloro che sono intolleranti al glucosio. È necessario, infine, rivolgere maggiore attenzione alla prevenzione primaria, attraverso la promozione dell'attività fisica e della scelta di un'alimentazione meno ricca e più sana.

Riferimenti bibliografici

1. American Diabetes Association. Diabetes Care 2000; 23:S20-3.
2. Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 1997; 20: 1183-97.
3. World Health Organization. Study Group on Prevention of Diabetes Mellitus. Prevention of Diabetes Mellitus. Tech Rep Ser 1994; 844.
4. Giampaoli S, Vanuzzo D, Gruppo di ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. G Ital Cardiol 1999; 29: 1463-71.
5. Gallus G, Garancini P. Epidemiol Prev 1991; 48-49: 55-8.
6. Vaccaro O, Imperatore G, Ferrara A, et al. Clinical Epidemiol 1992; 45: 835-9.

In breve

WWW.EPICENTRO.ISS.IT: I PRIMI CENTO GIORNI

Donato Greco

Laboratorio di Epidemiologia
e Biostatistica, ISS

Un'analisi dei primi dati di utenza del sito web Epicentro offre interessanti spunti di riflessione: in cento giorni (dal 10 ottobre 2001 al 20 gennaio 2002) abbiamo ricevuto 6 100 accessi con oltre 15 000 pagine consultate.

In questi primi cento giorni, l'andamento delle visite e delle pagine consultate è caratterizzato da un trend in crescita che non è diminuito neppure durante le festività natalizie.

Il numero di accessi singoli a Epicentro e il numero di pagine visitate hanno avuto un aumento superiore al 500%, passando dai 632 contatti nel mese di ottobre 2001 a

più di 4 000 accessi singoli e oltre 11 000 pagine consultate nel mese di gennaio 2002.

L'utenza è stata prevalentemente di tipo professionale: in questi primi 100 giorni, la maggior parte delle visite si è verificata durante le ore di lavoro: 42% tra le 8.00 e le 13.00, 39% tra le 13.00 e le 18.00, il resto durante le ore serali.

Il sito Epicentro, gestito dal Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica (LEB) dell'Istituto Superiore di Sanità, mira a fornire un servizio a quanti operano nell'ambito della sanità pubblica del Paese, gestito e costruito da ricercatori epidemiologi *in house*. Per mantenere un contatto quanto più possibile stretto tra il sito e il Laboratorio, i ricercatori del LEB sono stati affiancati da personale in possesso di competenze specifiche in campo sia informatico che grafico.

Epicentro, inoltre, si avvale di una redazione giornalistica professionale che aggiorna settimanalmente il sito, sviluppando argomenti di attualità utili agli operatori di sanità pubblica. Epicentro è infatti stato progettato per essere un sito vivo e dinamico, che si sviluppa continuamente. Recentemente il sito è stato arricchito grazie all'inserimento di una rubrica bibliografica, della mappa dell'epidemiologia e della sanità pubblica in Italia.

Cento giorni sono insufficienti per una seria e attenta valutazione di impatto, tuttavia il trend in forte crescita dell'utenza offre stimoli opportuni per proseguire lungo questa strada. Siamo comunque consapevoli che ancora ci sia molto da fare e per questo motivo la redazione sarà grata a quanti vorranno dare suggerimenti e consigli all'indirizzo: epicentro@iss.it

**Donato Greco,
Nancy Binkin, Paolo D'Argenio,
Paola De Castro, Carla Faralli**

Comitato editoriale BEN

Full English version is available at:
www.ben.iss.it
e-Mail: ben@iss.it

Le linee guida dell'OCSE per la valutazione tossicologica



A. Meneguz, E. Testai

L’OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), di cui OCSE è l’acronimo italiano, è una organizzazione intergovernativa che riunisce i rappresen-

tanti di 29 Paesi industrializzati di Nord America, Europa e area del Pacifico. Uno degli obiettivi di questa organizzazione è quello di trovare risposte a problematiche di mutuo interesse quanto più possibile coordinate e armonizzate, in modo da favorire gli scambi commerciali. Per questo motivo l’OCSE ha sviluppato il Programma per la Salute e la Sicurezza Ambientale (Environmental Health and Safety Programme), nell’ambito del quale si svolge un considerevole lavoro correlato alla “sicurezza chimica”. Come è noto, infatti, l’immissione sul mercato di tutte le sostanze chimiche deve essere preceduta da un processo di autorizzazione e classificazione ed etichettatura da parte dell’autorità competente, a seguito della presentazione di un dossier tossicologico, la cui entità varia in relazione alla specificità del prodotto (pesticida, farmaco, aromatizzante, ecc). In questo ambito, l’OCSE pubblica una serie di documenti tra cui le Test Guideline (TG) o Linee Guida, in cui vengono descritti metodi utilizzati per l’identificazione di ha-

zard associato all’esposizione a sostanze chimiche e i Guidance Document, in cui vengono raccolti una serie di dettagli tecnico-scientifici utili per la conduzione dei singoli test. Questi metodi sono considerati uno standard di riferimento nell’ambito del *chemical testing* e, spaziando dalle proprietà chimico-fisiche, agli effetti sulla salute umana e ambientale, coprono l’intero spettro dei test richiesti dalle Autorità regolatorie nei dossier tossicologici ed ecotossicologici per la commercializzazione dei prodotti chimici.

Lo scopo delle TG, strettamente correlate al sistema della Buona Pratica di Laboratorio (BPL), è quello di assicurare la produzione di dati armonizzati e di qualità, che possano essere riconosciuti come validi da tutti gli Stati membri. Il principio del Mutuo Riconoscimento dei Dati evita la duplicazione dei test, inutile dal punto di vista scientifico e dispendiosa in termini economici, riducendo inoltre il numero di animali da esperimento utilizzati. Allo stesso modo sono facilitati gli scambi commerciali tra gli Stati membri, fermo restando il principio di sicurezza per la salute dell’uomo e per l’ambiente.

La pubblicazione delle TG (originariamente 51) è iniziata nel 1981. Al momento attuale oltre a numerosi Guidance Document, sono presenti più di 90 TG, a cui si aggiungono quelle attualmente in discussione. Tutte le pubblicazioni sono reperibili sul sito web: <http://www.oecd.org/ehs/>. Da qualche anno l’OCSE è impegnata nel processo di revisione delle TG pubblicate e di introduzione di nuove TG; tale processo è dovuto alla necessità di adeguamento sia al progresso scientifico e tecnologico compiuto dalla sperimentazione tossicologica, che a problematiche sanitarie e/o ambientali emergenti e collegato al “benessere animale”. L’iter attraverso cui una nuova TG viene adottata è purtroppo piuttosto lungo. In molti casi sono

Autorizzazione, classificazione ed etichettatura precedono l’immissione sul mercato di tutte le sostanze chimiche

L’OCSE riunisce i rappresentanti di ventinove Paesi industrializzati

necessari diversi anni perché, essendo l'OCSE una organizzazione di consenso, l'approvazione si ottiene solo dopo il raggiungimento di un accordo unanime tra gli Stati membri (Figura 1). La proposta per una nuova TG, proveniente da uno degli Stati membri e/o dalla comunità scientifica, deve rispondere ad alcuni criteri essenziali. Il contributo della TG al sistema di armonizzazione internazionale nel processo di *risk assessment*; la necessità di reperimento dei dati ai fini regolatori, soprattutto nei confronti di *end point* non ancora coperti da altre TG; la validità e la rilevanza scientifica; la risposta a un reale problema sanitario e/o ambientale; la considerazione del benessere animale; e soprattutto il supporto di uno Stato membro rappresentano requisiti fondamentali per l'avvio del processo. L'iter fa perno sull'attività dei Coordinatori nazionali, che definiscono la priorità della proposta, sulla base della quale inizia la discussione in vari Joint Meeting. Un gruppo di Esperti *ad hoc* prepara una bozza della TG, che inizia a circolare attraverso i Coordinatori, tra gli Esperti nazionali (che sono circa 6 000, divisi nelle varie discipline di competenza) (Figura 2). I commenti degli Esperti, che contribuiscono alla formalizzazione delle varie posizioni nazionali, vengono analizzati in una serie di Meeting fino al raggiungimento di un consenso unanime e alla successiva adozione.

In Italia, l'attività di Coordinamento nazionale è svolta presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), da Alessandro di Domenico (Laboratorio Tossicologia Comparata ed Ecotossicologia) coadiuvato dalla Segreteria Tecnica (Anna Maria Lopomo). Alessandro di Domenico si avvale dell'attività di numerosi Esperti nazionali, molti dei quali presenti in ISS, ma anche provenienti dal mondo industriale e dall'università.

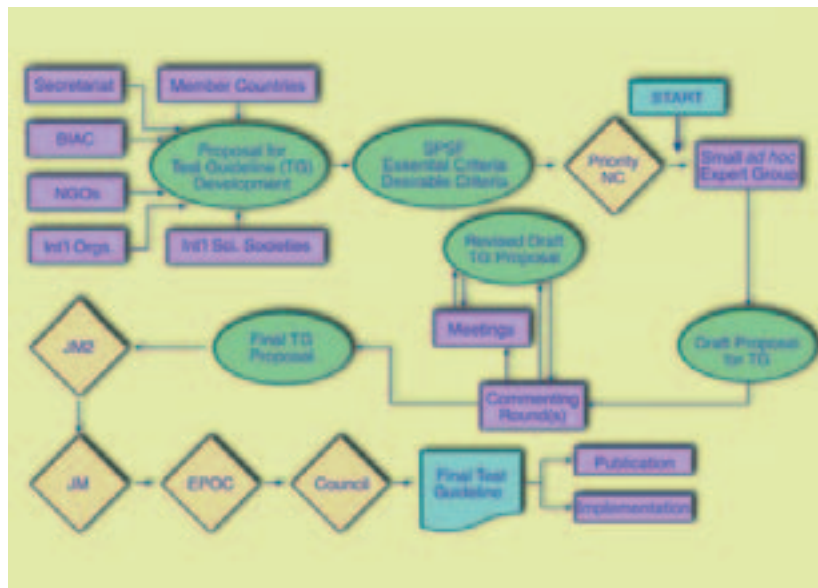


Figura 1 - Esempio del processo di sviluppo di una nuova linea guida dell'OCSE. JM: Joint Meeting; SPSF: Standard Project Submission Form; NGOs: Non Governmental Organizations; BIAC: Business and International Affair Committee

In questi ultimi anni molto lavoro è stato fatto per la revisione delle TG sui test di tossicità acuta, essenziali per i processi di classificazione di tossicità delle sostanze chimiche. Tale attività, nella quale sono state impegnate Annarita Meneguz, membro del gruppo di lavoro di Esperti *ad hoc*, ed Emanuela Testai come Esperto nazionale, ha portato alla decisione di eliminare la TG 401 sulla tossicità acuta per

via orale, a partire dall'inizio del 2002. La vecchia TG verrà sostituita da tre TG (420 o Fixed dose procedure; 423 o Acute toxic class method e 425 Up and down procedure) ognuna delle quali, nella forma revisionata del 2001, pur seguendo approcci sperimentali diversi, consentirà l'uso di un numero limitato di animali rispetto alla TG 401 (Tabella). Ne consegue che studi condotti a partire dal 2002 in ac-



Figura 2 - Schema di distribuzione delle bozze delle TG dal segretario OECD ai vari esperti per la stesura dei documenti di posizione degli Stati membri dell'industria e delle altre organizzazioni interessate

Tabella - Evoluzione delle TG per la sperimentazione di tossicità acuta per via orale

Linee guida	Anno di adozione	Rilevanza per il benessere animale
401 Acute oral toxicity	1981	Procedura originale
401 Acute oral toxicity	1987	Diminuzione del numero di animali; abbassamento del livello di dose massima
401 Acute oral toxicity	2001	Test su un solo sesso; introduzione del "Limit test"
401 Acute oral toxicity	2002	Eliminazione
420 Fixed-dose procedure Acute oral toxicity	1992	Test <i>in vivo</i> alternativo alla TG 401 convenzionale; diminuzione della sofferenza; ridotto numero di animali
420 Fixed-dose procedure Acute oral toxicity	2001	Ulteriore riduzione del numero di animali rispetto alla versione del 1992
423 Acute toxic class method	1996	Test <i>in vivo</i> alternativo alla TG 401 convenzionale. Rilevante riduzione numero di animali (10% della TG 401)
423 Acute toxic class method	2001	Ulteriore riduzione del numero di animali rispetto alla versione del 1996
425 Up-and down procedure	1998	Test <i>in vivo</i> alternativo alla TG 401 convenzionale. Ridotto numero di animali; possibilità di stima puntuale della DL50
425 Up-and down procedure	2001	Ulteriore riduzione del numero di animali rispetto alla versione del 1998: miglioramento dell'accuratezza
GD 24 Guidance document	2001	Fornisce informazioni di base e una guida dettagliata all'uso delle tre LG

cordo alla TG 401, non dovrebbero essere più presentati alle Autorità Regolatorie, le quali si dovranno fare carico di informare i vari soggetti coinvolti, inclusi i valutatori dei dossier tossicologici, invitandoli a controllare la congruità delle TG utilizzate nei test presentati, seppur condotti in conformità ai principi di BPL.

È sembrata perciò essenziale la diffusione dell'informazione relativa a questa attività sia presso gli utilizzatori delle TG (Centri di Saggio certificati BPL presso istituzioni pubbliche e private, Centri di Ricerche a contratto) che presso i valutatori (esperti nelle commissioni nazionali per la registrazione di farmaci, pesticidi, sostanze chimiche e altro) e gli ispettori ed esperti dell'Unità di Monitoraggio della BPL. Per questo motivo è stato organizzato il Workshop "Linee guida dell'OCSE per la valutazione tossicologica: presentazione ed aggiornamenti" svoltosi il 25 e 26 ottobre, 2001 presso l'Istituto Superiore di Sanità, che ha vi-

sto la partecipazione di un folto numero di operatori interessati, provenienti dalle varie realtà lavorative, sia pubbliche che private, a cui le organizzatrici intendevano rivolgersi.

La prima giornata del Workshop è stata dedicata alla presentazione dell'attività OCSE a livello internazionale, grazie all'intervento del responsabile del Programma per la Salute e la Sicurezza Ambientale dell'OCSE, Herman Koeter, il quale ha sottolineato come il Workshop sia stato la prima iniziativa di questo tipo in uno Stato membro, auspicando che venga presa a modello da altri Paesi. L'esperienza di coordinamento nazionale è stata illustrata dal responsabile Alessandro di Domenico, il quale ha messo in evidenza l'onere e l'importanza di que-

sta attività che l'Italia svolge nonostante alcune gravi carenze, legate essenzialmente all'esiguo numero di esperti dell'ISS in ambito tossicologico e alla mancanza di fondi specifici che permettano una partecipazione certa delle delegazioni italiane alle varie riunioni.

La considerazione del "benessere animale" e la progressiva

introduzione di metodi, scientificamente validi e affidabili, alternativi ai test sugli animali sono ormai parte della politica dell'OCSE, come illustrato da Anna Laura Stammati (Laboratorio di Tossicologia Comparata ed Ecotossicologia) che ha presentato la situazione aggiornata delle TG in revisione o in discussione riguardanti l'argomento.

Le tre nuove TG sono state presentate direttamente dai responsabili dei gruppi che ne han-

L'individuazione di modalità e tempi per il recepimento delle TG aggiornate riveste una notevole importanza

no curato la stesura: rispettivamente Peter Ridgway dell'Health and Safety Executive, Health Directorate del Regno Unito, Eva Schlede del BgVV, Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine di Berlino e Deborah McCall dell'Environmental Protection Agency degli Stati Uniti.

Durante la seconda giornata sono stati affrontati aspetti più applicativi tra cui i legami con il sistema della BPL (Giuseppe Battaglini della DG Prevenzione del Ministero della Salute e Sergio Caroli del Laboratorio di Tossicologia Applicata) e l'armonizzazione del sistema di classificazione delle sostanze chimiche (Paola Di Prospero del Laboratorio di Tossicologia Applicata). Il punto di vista del mondo industriale e dei Centri di ricerca a contratto, diretti fruitori del sistema delle TG dell'OCSE e della BPL, è stato poi illustrato da Giuseppe Malinverno (Ausimont), da Mario Marubini (LCG Bioscience-RBM) e da Mercedes Brunetti (RTC-SpA).

Dalla vivace discussione seguita alla presentazione sono emerse problematiche con implicazioni e coinvolgimenti differenziati. L'individuazione delle modalità e dei tempi per il "recepimento" delle TG aggiornate rivestirà una notevole importanza, sia per i valutatori che per coloro che sottoporranno i dossier tossicologici per la registrazione, anche perché al momento non è stato definito alcun approccio comune a livello europeo. Qualunque esso sia, sarà necessario formalizzarlo e renderlo valido in tutti i contesti di valutazione del rischio, per evitare difformità di comportamento. È stata inoltre evidenziata la discrepanza tra le richieste regolatorie di vari Stati e la diversità di richieste provenienti dai vari settori, ancora presenti nonostante l'opera armonizzatrice delle organizzazioni come l'OCSE. Questo ovviamente comporta un aggravio non giustificabile sia in termini



economici che nell'uso di animali e che potrebbe essere evitato ricorrendo a un'opera di maggior coordinamento.

Un altro aspetto che è stato presentato è quello relativo alla formazione, strumento indispensabile per rendere sempre più efficiente, adeguato e aggiornato il processo di valutazione. Il dossier di registrazione, da cui deriva la valutazione del rischio, ha raggiunto un notevole grado di complessità; il suo esame non può prescindere dall'acquisizione preventiva e dall'aggiornamento sulla normativa specifica che regola la conduzione, la presentazione, l'esecuzione e la valutazione degli studi che compongono il dossier stesso. L'esperienza, che gli esperti attuali hanno acquisito sul campo, potreb-

be essere proficuamente trasferita a nuove forze per preparare, in tempi relativamente brevi, un bacino di esperti più ampio.

È inoltre chiaramente emersa la necessità di aumentare gli scambi di informazioni tra le varie componenti del sistema coinvolto nella sicurezza chimica, da attuarsi con varie modalità sia tradizionali che elettroniche, ivi compresa la trasformazione di questa prima positiva esperienza in un appuntamento periodico a cadenza biennale. È stato da tutti auspicato che l'ISS assuma, come nel caso dell'organizzazione del Workshop, il ruolo di promotore e coordinatore di altre iniziative, rispondendo a una delle missioni che sono proprie ed esclusive dell'ISS.

In brief

OECD test guidelines in the toxicological evaluation process

Within the Environmental Health and Safety Programme, starting from 1981, OECD has been publishing more than 90 Test Guidelines (TG) for toxicological/ecotoxicological methods. The aim of OECD TGs is to provide standard methods to be used during the preparation of toxicological dossiers for authorisation, classification and labelling of chemical compounds (drugs, pesticides, flavourings, industrial chemicals, etc). Together with the Good Laboratory Practice (GLP) system, TGs improved the harmonisation of scientific data production and their quality, allowing the Mutual Acceptance of Data between OECD Member States. TGs are periodically revised following the scientific and technological progress, arising relevant health problems and the principle of Animal Welfare. A successful Workshop on this topic was organised and some of the issues therein discussed have been summarised.

Il convegno del mese

Salute della popolazione e qualità degli alimenti

Il Comitato per le pari opportunità (Cpo) dell'Istituto Superiore di Sanità organizza, ormai da qualche anno, e sempre nel mese di dicembre, eventi le cui tematiche riguardano la tutela della salute umana.

Il Convegno, che si è svolto il 5 dicembre 2001, si è aperto con l'intervento del presidente del Cpo, nonché direttore del Laboratorio di Biochimica Clinica, Maria Orlando, che ha puntato l'attenzione sull'idea che noi oggi abbiamo di salute. Nel mondo occidentale il concetto di salute non è relativo al-

la sola assenza di malattie, ma riguarda il benessere globale della persona che deve essere assicurato a tutti. Ne consegue che l'informazione per garantire corretti stili di vita sia di fondamentale importanza al fine di evitare, laddove possibile, l'insorgenza di patologie. La consapevolezza e la conoscenza portano infatti, anche nel campo dell'alimentazione, a scelte corrette che mirano a preservare la salute dell'individuo.

Oggi è forse più opportuno parlare non tanto di "sana alimentazione", quanto di "corretta alimentazione" che deve portare il cittadino a pretendere una produzione salubre degli alimenti. È infatti il consumatore che deve innanzitutto tutelare se stesso, pretendendo, non solo sempre più controlli da parte delle autorità competenti che impediscano l'immissione nella catena distributiva di prodotti che potrebbero nuocere alla salute, ma anche chia-

rezza da parte del legislatore. Se, per fare un esempio banale, in un'etichetta troviamo la dicitura "grasso vegetale", non possiamo sapere quale tipo di prodotto sia contenuto nell'alimento, perché, quasi sicuramente, se si fosse trattato di olio d'oliva, il produttore non avrebbe avuto alcuna difficoltà a dichiararlo chiaramente. Ne consegue che una corretta alimentazione parte anche dalla capacità e dall'attenzione con cui leggere le etichette dei prodotti e quindi dalla capacità di scegliere quelli che sono più consoni a un sano stile di vita.

Una corretta alimentazione contribuisce al mantenimento del benessere generale della persona

L'attuale normativa in materia di etichettatura prevede che nei prodotti dell'Unione Europea vengano riportati alcuni elementi, come l'elenco degli ingredienti in ordine decrescente relativamente alla quantità, la quantità netta, la sede dello stabilimento di produzione, la data di scadenza. È necessario, inoltre, riportare la tipologia di trattamento conservativo a cui è stato sottoposto il prodotto alimentare. La recente Direttiva UE del 28 novembre 2001 prevede l'etichettatura anche per la carne contenuta, seppur in minima quantità, nei diversi prodotti alimentari.

È quasi superfluo sottolineare che è opportuno adottare una corretta alimentazione fin dalla nascita. Questo contribuirà al raggiungimento di uno sviluppo fisico-psichico ottimale nel corso delle tre fasi di crescita: età dell'allattamento, età prescolare e scolare, adolescenza. Se possibile l'allattamento al se-

no dovrebbe protrarsi fino al sesto mese di vita e anche il svezzamento dovrebbe seguire delle tappe prefissate: non introdurre il glutine prima del sesto mese e il latte vaccino prima del compimento del 1° anno di vita. Nella seconda età pediatrica è importante acquisire l'abitudine di distribuire l'assunzione di cibo in quattro pasti nell'arco della giornata, tenendo presente che la dieta dei bambini occidentali è troppo ricca di proteine e di zucchero, mentre è carente di frutta e verdura. Nell'età adolescenziale le scorrette abitudini alimentari, come la mancata prima colazione, il ricorso frequente a fuori pasto e a bevande gassate, portano a sovrappeso e carie dentarie.

Si è parlato fin qui di corretta alimentazione e di salubrità degli alimenti. Ma che cosa si intende per qualità degli alimenti? È l'insieme dei requisiti igienico-sanitari, organolettici e nutrizionali degli alimenti stessi. Nel mondo industrializzato sempre più alto è il consumo di prodotti alimentari preparati, visto che il tempo medio che oggi la donna passa quotidianamente in cucina è di 40 minuti, contro le 4 ore di 30 anni fa. Oggi, inoltre, a differenza del passato, quasi tutti i prodotti che consumiamo sono stati manipolati allo scopo di rallentare i processi di alterazione, ottenendo quindi una maggiore conservazione nel tempo. Anche quest'ultimo fatto è riconducibile al diverso stile di vita che non ci porta più a fare la spesa quotidianamente. Ne consegue la necessità dell'immissione in commercio di un

Carla Faralli

Servizio per le Attività Editoriali, ISS



maggior numero di alimenti non facilmente deperibili. Al di là dei metodi tradizionali di conservazione (affumicamento, sott'olio, sotto alcol, sotto sale, ecc.), l'industria alimentare utilizzata i metodi di conservazione ad alte temperature (pastorizzazione, sterilizzazione), a basse temperature (refrigerazione, congelamento, surgelamento), gli additivi chimici (conservanti, antiossidanti), la liofilizzazione, la disidratazione, l'irradiazione.

Il consumo sempre più consistente di prodotti preparati, che velocizzano i tempi dedicati alla cucina, ha portato all'utilizzo di materiali da imballaggio che oltre alla maggiore velocità di preparazione assicurano un'igiene migliore. L'imballaggio però può comportare rischi di contaminazione dell'alimento per cessione di sostanze nocive - anche il vetro, seppur in minime quantità - e per rischio organolettico a causa delle possibili interferenze indesiderate con l'alimento.

Compito dell'ISS è quello di prevenire i rischi di tipo tossicologico, sottoponendo i materiali da imballaggio a prove di tossicità e accrescendo le conoscenze relative al rischio tossico dei diversi materiali. Un'ulteriore misura preventiva, al fine di scongiurare rischi di tipo tossicologico, consiste nel sottoporre a controllo i fabbricanti di materiali da imballaggio perché rispettino quanto previsto dalla normativa.

In un Convegno che tratta di qualità degli alimenti non poteva certo mancare un intervento sull'impiego degli organismi geneticamente modificati (OGM) nei prodotti alimentari. Perché si ricorre agli OGM, cioè a quegli organismi in cui è stato introdotto uno o più geni appartenenti a un altro organismo? Per la necessità di migliorarne le caratteristiche. Le piante transgeniche di prima generazione, infatti, hanno una maggiore resistenza agli insetti, ai virus e una migliore tolleranza agli erbicidi. La normativa europea è molto più rigida, rispetto a quella statunitense, per l'immissione nella filiera produttiva di OGM. In Europa, infatti, possono essere utilizzati, ma non coltivati, solo due prodotti geneticamente modificati (mais e colza), mentre negli Stati Uniti ne vengono utilizzati venti.

La normativa europea è doppiamente rigida, perché se la concentrazione di OGM in un prodotto alimentare supera l'1% è obbligatorio riportarlo in etichetta. Questo perché è oggi impossibile, vista la

globalizzazione che regna nel mercato alimentare, garantire la totale assenza di ogm in un prodotto, a causa della cosiddetta *cross-contamination* della materia prima nelle varie fasi della raccolta, del trasporto e della trasformazione.

Tema di grandissima attualità nella politica sanitaria del 2001 è stato rappresentato dall'emergenza BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina) che ha sicuramente rappresentato uno dei momenti di massima sfiducia del consumatore nei confronti degli alimenti di origine animale.

La crisi BSE ha coinvolto in Europa tutti i settori della produzione, da quello alimentare a quello dei mangimi, da quello cosmetico a quello dei dispositivi medici. Con i suoi 40 casi circa identificati nel 2001, l'Italia, rispetto all'Europa, ha un'incidenza medio/bassa, ma prima di dichiarare scongiurato il pericolo è necessario attendere tutto il 2002. Anche per i casi della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (la malattia umana legata alla BSE) - in Europa, nel 2001, ne sono stati diagnosticati 130 - è difficile prevederne l'evoluzione nel futuro, perché non vi sono certezze relativamente al periodo di incubazione. È quindi difficile stabilire se attualmente i Paesi europei si trovano nella fase iniziale o nel picco della malattia.

L'emergenza BSE ha contribuito a porre l'attenzione dell'opinione pubblica sul tema - sempre più importante in un mondo globalizzato - della salubrità degli alimenti, aumentando la consapevolezza che una sana alimentazione parte da una corretta informazione a tutela della salute del cittadino.

In brief

Human health and food quality

Every year the Equal Opportunities Committee of Italian National Institute of Health organizes a meeting about public health. On December 5, 2001, the meeting concerned the correlation between health and food and the aim to analyze how the new style of life has modified the population's alimentary attitudes and the way of producing and preserving food. The effects on health were also examined.

Visto... si stampi

A cura di Paola De Castro, Servizio per le Attività Editoriali, ISS

L'Istituto pubblica una rivista trimestrale, *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, questo *Notiziario*, e diverse serie di rapporti: *Rapporti ISTISAN*, *ISTISAN Congressi*, *Strumenti di riferimento*. In questa rubrica sono annunciate tutte le pubblicazioni "fresche di stampa" che dal 2001 sono accessibili online in full-text da: www.iss.it/pubblicazioni. Per i fascicoli pubblicati prima del 2001 è disponibile online l'elenco dei singoli contributi con il relativo abstract. Maggiori informazioni sui contenuti e sulle modalità di acquisizione delle singole serie sono disponibili sul sito dell'Istituto. Per specifiche richieste scrivere a: pubblicazioni@iss.it

Annali

**Annali dell'Istituto Superiore di Sanità
Vol. 37, n. 3 (2001)**

**Analysis and processing
of cardiac electrograms
in atrial fibrillation**

Edited by Vincenzo Barbaro,
Pietro Bartolini, Giovanni Calcagnini
and Giuseppe Boriani

La fibrillazione atriale è la più diffusa forma di aritmia cardiovascolare e rappresenta la prima causa di ricovero in strutture ospedaliere per quanto riguarda le aritmie cardiache in Europa e Nord America, incidendo inoltre in modo significativo sui costi dei sistemi sanitari nazionali. La sua prevalenza aumenta con l'età, fino a raggiungere i 50-90 casi per 1 000 in soggetti con età maggiore di 62 anni, con una probabilità media sulla popolazione adulta di circa il 2%.

Nell'ultimo decennio si è assistito ad un notevole aumento di interesse sia verso la comprensione dei meccanismi alla base dell'insorgenza e del mantenimento di questa forma di aritmia, sia verso le metodiche per la prevenzione ed il trattamento.

Le terapie classicamente utilizzate in questo ambito includono l'utilizzo di farmaci, la cardioversione elettrica interna o esterna mediante defibrillatore e l'ablazione a radiofrequenza. Fra le terapie non farmacologiche, l'ablazione a radiofrequenza è certamente quella che presenta le maggiori potenzialità e si è avvalsa negli ultimi anni di un significativo miglioramento della strumentazione sia per l'indagine elettrofisiologica sia per la terapia stessa.

In questo ambito appare particolarmente importante lo studio dei meccanismi alla base della fibrillazione atriale, attraverso l'analisi delle proprietà morfologiche, statistiche e dinamiche dei segnali elettrocardiografici endocavitari.

Questi studi si avvalgono necessariamente di competenze di tipo multidisciplinare provenienti da settori quali quello dell'elettronica medica e dell'elaborazione

dei segnali e dell'informazione, in aggiunta alle competenze più strettamente medico-biologiche. L'incontro e lo scambio fra queste diverse competenze è spesso reso difficile dalle "distanze" culturali dei ricercatori coinvolti. Questo volume degli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* rappresenta un momento di incontro e di divulgazione su un aspetto specifico dello studio della fibrillazione atriale, quale quello rappresentato dall'analisi dei segnali endocavitari.

La monografia copre le metodiche e le tecniche di più recente introduzione per la misura ed il mappaggio dell'attività atriale e per l'analisi dei segnali così acquisiti, sia mediante approcci lineari sia non-lineari, con particolare attenzione al significato fisiologico ed alle applicazioni cliniche dei metodi trattati.

Il volume raccoglie contributi originali di gruppi di ricerca sia nazionali che internazionali di notevole rilevanza scientifica in questo settore, ed è organizzato in tre sezioni.

Nella prima sono trattate le metodiche lineari e non-lineari per l'analisi dei segnali atriali mediante approcci che includono la teoria dei sistemi complessi e l'analisi nel dominio della frequenza e nel dominio dell'informazione, con particolare attenzione all'analisi della organizzazione della fibrillazione atriale. Per l'importanza concettuale e lo sviluppo avutosi negli ultimi anni sono stati inoltre inseriti contributi relativi al problema della distinzione fra dinamiche stocastiche e sistemi deterministici, ed alla teoria dei sistemi caotici.

I risultati più innovativi e le implicazioni cliniche relative al mappaggio atriale, quali quelli basati sul catetere basket, sono oggetto della seconda sezione, che si avvale di contributi sia da gruppi di estrazione medica che da ricercatori con formazione più specificamente tecnologica.

La terza sezione infine è dedicata ad illustrare l'utilizzo delle metodiche di elaborazione dei segnali per la identificazione delle zone candidate all'ablazione, per la valutazione del substrato elettrofisiologico e per l'estrazione di parametri e fattori predittivi della insorgenza dell'aritmia. Si avvale di contributi da gruppi di ricerca con esperienza di ricerca e di attività clinica nelle terapie della fibrillazione atriale.

Rapporti

Rapporti ISTISAN 01/19

La mortalità in Italia nell'anno 1996.

Susanna Conti, Gino Farchi, Riccardo Capocaccia,
Maria Masocco, Giada Minelli,
Riccardo Scipione, Virgilia Toccaceli,
Monica Vichi, Roberta Crialesi, Luisa Frova
2001, 143 p.

Rapporti ISTISAN 01/20

La mortalità in Italia nell'anno 1997.

Susanna Conti, Gino Farchi, Riccardo Capocaccia,
Maria Masocco, Giada Minelli,
Riccardo Scipione, Virgilia Toccaceli,
Monica Vichi, Roberta Crialesi, Luisa Frova
2001, 143 p.

I due rapporti presentano un'analisi descrittiva della mortalità nel nostro Paese negli anni 1996 e 1997. Le tabelle, i grafici e le cartine presentano i tassi standardizzati e i numeri assoluti dei decessi per la mortalità generale e per 45 principali cause di morte. L'analisi è articolata per genere, età e area geografica di residenza (regione e grandi ripartizioni geografiche: Nord-est, Nord-ovest, Centro, Sud ed Isole). Oltre ai dati relativi ai due anni considerati (1996 e 1997), i grafici mostrano trend temporali per tutta l'Italia e per le principali aree geografiche a partire dal

Rapporti

Rapporti ISTISAN 01/26

Protocollo diagnostico-terapeutico del grave traumatizzato cranico con coma prolungato post-traumatico.

Rita Formisano, Francesca Penta, Umberto Bivona,
Fabrizio Mastrilli, Marco Giustini, Franco Taggi
2001, 63 p.

L'attuale sistema assistenziale del grave traumatizzato cranico con coma prolungato è basato sulla frammentazione delle diverse fasi d'intervento, da quella acuta, a quella riabilitativa, fino a quella finale del reinserimento familiare. Praticamente assente, a tutt'oggi, è la fase del reinserimento sociale vero e proprio. Tale sistema determina un enorme dispendio di risorse economiche nelle diverse fasi, per l'assenza di un reale coordinamento tra gli operatori delle diverse aree di intervento, con la conseguenza finale di un insoddisfacente reinserimento sociale anche dei pazienti potenzialmente in grado di essere reinseriti. Il protocollo presentato vuole essere una sintesi degli elementi diagnostici e prognostici delle diverse fasi e una proposta di interventi terapeutici essenziali, sistematizzati in un *continuum* riabilitativo che accompagni il paziente dalla terapia intensiva al rientro presso il proprio domicilio.

Rapporti

Rapporti ISTISAN 01/32

Metodologie e realizzazioni sperimentali per la quantificazione del danno emolitico conseguente a sostituzione valvolare mediante anemometria laser Doppler bidimensionale.

Mauro Grigioni, Carla Daniele, Giuseppe D'Avenio,
Giorgio De Angelis, Vincenzo Barbaro
2001, 24 p.

L'anemometria laser Doppler è ormai da tempo riconosciuta come la tecnica di misura che offre la massima precisione nelle misure di velocità relative alla fluidodinamica sperimentale. Tale tecnica è stata applicata nel Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità allo studio del flusso a valle di protesi valvolari cardiache di ultima generazione, le cosiddette bileaflet (valvole a doppia flangia). Nel presente lavoro sono riportati le metodologie sperimentali e di analisi dei dati che consentono di valutare il massimo sforzo di taglio legato alla turbolenza associato a tali dispositivi (TSSmax). In particolare, sono state considerate valvole di piccola taglia, tali da produrre i massimi valori di TSSmax per tali dispositivi, per cui è necessaria una valutazione della potenzialità di emolisi che consegue da tali sollecitazioni.

Congressi

ISTISAN Congressi 01/75

X Seminario nazionale.

La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità.

Roma, 14 dicembre 2001. Riassunti.

A cura di Monica Bolli, Paola Ruggeri
e Stefania Spila Alegiani
2001, viii, 65 p.

L'obiettivo del Seminario è di approfondire i principali aspetti dell'uso e della sicurezza dei farmaci, presentando alcune esperienze condotte in Italia. Il Seminario è articolato in tre sessioni: la prima riguarda gli studi sull'uso e sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci (in questa sessione viene presentato il Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci). La seconda riguarda la sorveglianza post-marketing con la presentazione di esperienze territoriali di studi sulle reazioni avverse. Nella terza sessione uno specifico approfondimento è riservato al profilo di rischio/beneficio delle statine ed ai problemi relativi alla comunicazione del rischio.

Politica della qualità dell'Istituto Superiore di Sanità



Si riporta di seguito il testo del documento firmato dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Enrico Garaci, e approvato anche dal Comitato scientifico. Tale documento rappresenta la dichiarazione su cui si fonderà l'intera struttura dell'Assicurazione della Qualità dell'Istituto il cui responsabile è Massimo Neroni, dirigente di ricerca del Laboratorio di Ingegneria Biomedica.

L'ISS, ente di diritto pubblico, è organo tecnico-scientifico del Sistema Sanitario Nazionale.

L'ISS svolge:

- attività di ricerca nell'ambito delle materie prime previste dal Piano Sanitario Nazionale
- attività di controllo, accreditamento, certificazione, formazione, consulenza e parere relative a tutti i campi che abbiano impatto sulla salute pubblica (attività istituzionali).

Il Presidente dell'ISS, nella qualità di rappresentante legale dell'Ente, definisce ed indirizza la politica della qualità dell'ISS per quanto riguarda le attività istituzionali.

L'ISS svolge tutte le sue attività con la massima competenza e capacità tecnico-scientifica disponibili, con la massima indipendenza e imparzialità sia della struttura sia dei singoli componenti, fa in modo che le attività di ricerca non entrino in conflitto con quelle istituzionali, per non diminuire così la credibilità e il prestigio guadagnati con il costante lavoro di tutti, vigila sul mantenimento della necessaria confidenzialità e riservatezza delle informazioni.

Per raggiungere questo obiettivo, l'ISS:

- reperisce prontamente tutte le risorse finanziarie, umane, strutturali necessarie;
- pone in opera tutti gli strumenti gestionali utilizzabili nell'ambito della sua definizione giuridica, dandosi una organizzazione interna che sia improntata al-

la massima efficacia ed efficienza, e alla distinzione gestionale tra attività di ricerca e le altre attività istituzionali;

- adotta un sistema di assicurazione della qualità (SAQ), che sia conforme alle normative tecniche vigenti, con l'obiettivo di garantire la qualità delle attività istituzionali. L'attività di ricerca è considerata esterna a tale sistema;
- promuove il continuo aggiornamento tecnico-scientifico del personale;
- recepisce tutte le normative e linee-guida tecnico-scientifiche nazionali e internazionali applicabili alle attività svolte;
- partecipa in sede nazionale e internazionale alle attività pertinenti ai suoi compiti istituzionali;
- promuove azioni per la prevenzione di eventuali non confor-

mità in qualunque attività sottoposta al SAQ;

- ricerca, attua e verifica eventuali azioni correttive e/o preventive per il miglioramento del sistema.

L'ISS considera come valore prioritario la propria indipendenza di giudizio e vigila per fare in modo che i finanziamenti per

l'attività erogati da Enti privati non causino un conflitto di interesse con le attività istituzionali, affrontando i problemi per caso e privilegiando, sempre e co-

munque, l'indipendenza di giudizio dell'ISS nello svolgimento delle attività istituzionali.

Si può accettare il finanziamento privato a condizione che non ci sia un conflitto di interesse.

Inoltre, l'Istituto stabilisce proprie tariffe negoziando direttamente con il richiedente le prestazioni, laddove le disposizioni di legge gliene diano il potere.

**Il Presidente
dell'Istituto definisce
la politica di qualità
dell'ente**

In brief

Quality policy of the Istituto Superiore di Sanità

The statement on quality policy recently signed by the President of the Italian National Institute of Health (ISS) is reported. This document, approved also by the Scientific Committee of the ISS, contains the basic principles on which the future Quality Assurance structure of the Institute will be based: a list of actions intended to assure quality in the all the activities carried on at the ISS, mainly research, control, advice and training in the different fields of public health.

Workshop

International Workshop

ADVANCES OF MAGNETIC RESONANCE IN THE DIAGNOSIS OF BREAST CANCER

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 22 marzo 2002

Il Workshop, organizzato congiuntamente con l'Istituto Tumori "Regina Elena" (IRE), si rivolge a esperti e studiosi nel campo dell'oncologia, della radiologia senologica e della risonanza magnetica a uso clinico.

Il programma del Workshop si articolerà in tre sessioni:

"Breast cancer: early diagnosis and prevention"; "Advances in breast MRI";
"Role of MRI in the early diagnosis of breast tumours in subjects and high genetic risk"
e una Tavola rotonda:

"Multicentre evaluation of MRI in early diagnosis and prevention of breast cancer: perspectives, achievements and still open problems".

Comitato scientifico

F. Podo, ISS (E-mail: fpodo@iss.it)

R. Canese, ISS (E-mail: canese@iss.it)

P.G. Natali, IRE (E-mail: natali@ifo.it)


M. Crecco, IRE (E-mail: crecco@ifo.it)

M.L. Grandinetti, IRE (E-mail: mlugrandinetti@virgilio.it)

Segreteria

*C. Tripodi, A. Torrice, Laboratorio di Biologia Cellulare, ISS
Tel.: 06 4990 3421; Fax: 06 4938 7143; E-mail:biologia_cellulare@iss.it*

Notiziario



La Redazione del **Notiziario**

è a disposizione dei lettori per accogliere commenti e suggerimenti e rendere questo strumento sempre più utile e rispondente alle reali esigenze degli operatori sanitari



Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Tel. 06 4990 3374

Fax 06 4990 2253

e-Mail: notiziario@iss.it
<http://www.iss.it/notiziario>



Nei prossimi numeri

La prevenzione nella lotta contro l'infezione da HIV e l'AIDS:
il Telefono Verde AIDS

Progetto italiano sull'epidemiologia della malattia di Alzheimer

Varicella e strategie vaccinali