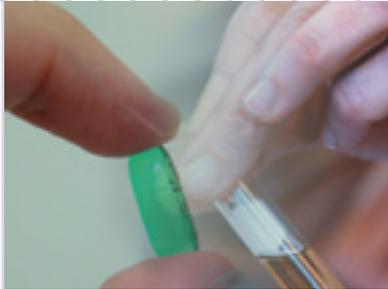




Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità



**Accertamento
dei requisiti
dei prodotti
farmaceutici
di nuova istituzione**

**La rete delle strutture
psico-socio-sanitarie
non governative
per popolazioni migranti
con problematiche
di HIV/AIDS in Italia**



**Prodotti medicinali
tradizionali a base
di droghe vegetali**

Inserto BEN

Popolazione immigrata e bisogni
sanitari nella ULSS di Treviso

Prestazioni di cardiologia invasiva
nella cardiopatia ischemica
nella regione Veneto



**Volume 16
Numero 6
Giugno 2003**

ISSN 0394-9303

Sommario

Accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione	3
Visto... si stampi	10
La rete delle strutture psico-socio-sanitarie non governative per popolazioni migranti con problematiche di HIV/AIDS in Italia	11
Prodotti medicinali tradizionali a base di droghe vegetali	14
Convegno "La valutazione della ricerca scientifica: presentazione di una base di dati bibliografica ...	16
Il Telefono Verde Trapianti: una scelta consapevole per la donazione d'organo	18
 Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)	
Popolazione immigrata e bisogni sanitari nella ULSS di Treviso	i
Prestazioni di cardiologia invasiva nella cardiopatia ischemica nella regione Veneto	iii

L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale ente di ricerca italiano per la tutela della salute pubblica.
È organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.
L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto si articola in
Dipartimenti, Centri nazionali e Servizi tecnico-scientifici

Dipartimenti

Ambiente e connessa prevenzione primaria
Biologia cellulare e neuroscienze
Ematologia, oncologia e medicina molecolare
Farmaco
Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate
Sanità alimentare ed animale
Tecnologie e salute

Centri nazionali

Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute
Centro nazionale per la qualità degli alimenti e per i rischi alimentari

Centro nazionale trapianti

Servizi tecnico-scientifici

Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale
Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali

Direttore responsabile: Enrico Garaci
Vice Direttore: Franco Piccinno
Redattore capo: Paola De Castro
Redazione: Carla Faralli
Progetto grafico: Eugenio Morassi
Illustrazioni: Cosimo Marino Curianò
Grafici: Massimo Delle Femmine
Impaginazione: Giovanna Morini
Fotografia: Antonio Sesta
Distribuzione: Patrizia Mochi
Versione online (www.iss.it/notiziario):
Simona Deodati, Stefano Guderzo

Istituto Superiore di Sanità
Presidente: Enrico Garaci - *Direttore generale:* Sergio Licheri
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. 0649901 - Fax 0649387118
e-Mail: notiziario@iss.it - **Sito Web:** 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 2003
Numero chiuso in redazione il 23 giugno 2003
Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. - Roma

Accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione

Attività svolta dalla Commissione nel 2002



Maria Teresa Volpe, Annarita Meneguz e Marino Massotti

Laboratorio di Farmacologia, ISS

Riassunto - Per adeguarsi ad altri Paesi europei, è stata creata recentemente anche in Italia una Piattaforma nazionale per i metodi alternativi alla sperimentazione animale. Si chiama IPAM (Italian Platform on Alternative Methods) e comprende figure rappresentative di 4 aree: istituzioni governative, industria, mondo scientifico e organizzazioni animaliste e per il benessere animale. I 14 soci fondatori, tra cui tre primi ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità, hanno concordato le finalità di IPAM, che, in sintesi, dovrà, promuovere attività scientifiche per lo sviluppo di nuovi metodi, fare pressione per la loro accettazione a livello legislativo e favorire lo scambio di informazioni tra le quattro aree.

Parole chiave: fase I, farmaci, studi preclinici

Summary - In order to follow the European trend, a National Platform on methods alternative to animal experimentation has been recently established also in Italy. Its name is IPAM (Italian Platform on Alternative Methods) and includes four figures representative of: government institutions, industry, scientific community and animal welfare organisations. The 14 promoters, including three senior researchers of the Higher Institute of Health, agreed upon the finalities of IPAM, which will substantially have to promote the development of new methods, to press their acceptance at regulatory level and to support information exchanges among the persons belonging to the four fields.

Key words: phase I, drugs, preclinical studies

massotti@iss.it

La sperimentazione clinica di fase I rappresenta il primo momento di verifica sull'uomo delle ipotesi formulate in laboratorio riguardanti la sicurezza d'uso e il destino di un nuovo farmaco. Per determinate classi di composti (antitumorali, antiAIDS, ecc.) è possibile esaminare anche alcuni potenziali indici di efficacia. Tale sperimentazione può essere autorizzata in presenza di risultati favorevoli degli studi preclinici di qualità, efficacia e tossicità. Per i suoi contenuti, essa presenta ricadute positive sulla formazione del farmacologo clinico e, più in generale, sulla cultura del farmaco nella classe medica.

La normativa italiana prevede che l'autorizzazione sia concessa dal Comitato etico locale sulla base di un parere favorevole espresso da una Commissione *ad hoc* operante presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 1977, che si avvale di esperti interni all'ISS per le valutazioni (vedi Allegato). Tale parere riguarda soprat-

tutto le condizioni di sicurezza di impiego sull'uomo del nuovo farmaco, attraverso la definizione delle misure da attuare a salvaguardia dei soggetti da arruolare.

La nuova normativa (DPR 439/2001) consente sia la semplificazione delle procedure che l'aggiornamento tempestivo della documentazione tecnica alle indicazioni della comunità scientifica internazionale e degli organismi sopranazionali. Ciò al fine di offrire ai ricercatori italiani le stesse opportunità dei loro colleghi stranieri di avviare il processo di verifica in clinica di nuove proposte terapeutiche formulate in laboratorio.

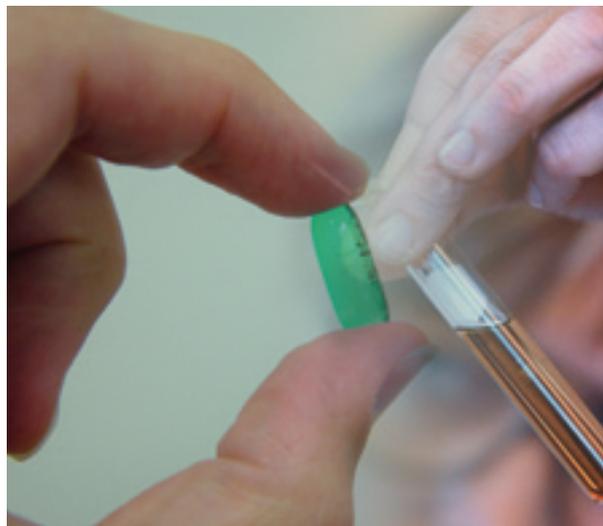
La Commissione stabilita dal DPR 439/2001, al termine dell'anno 2002, ha approvato una relazione sull'attività svolta, in confronto con quella svolta negli ultimi anni dalla precedente Commissione. Il contenuto di questo contributo vuole rappresentare la base per le future verifiche sull'impatto delle nuove procedure nel favorire lo sviluppo della sperimentazione clinica di fase I in Italia.

INTRODUZIONE

La Legge 513 dell'agosto 1973 ha attribuito all'ISS il compito di formulare un parere sui nuovi farmaci da avviare alla sperimentazione clinica in Italia. I decreti attuativi, emanati nell'estate del 1977, hanno limitato l'applicazione della norma a quei farmaci, o altre preparazioni terapeutiche a essi assimilabili, da avviare a studi clinici di fase I, e che sono stati definiti Prodotti Farmaceutici di Nuova Istituzione (PFNI). Tali decreti hanno anche stabilito le procedure istruttorie e la documentazione da presentare a corredo della domanda. Tale attribuzione è stata reiterata dapprima nel DPR 267/1994 e successivamente nel DPR 70/2001, e rappresenta un'attività "regolatoria" di eccellenza dell'Istituto.

Il numero di richieste, tuttavia, soprattutto negli ultimi cinque anni, è stato inferiore alle attese (Figura 1). Le motivazioni di questo fenomeno sono riferibili al complesso iter di autorizzazione, al mancato aggiornamento della documentazione tecnica da presentare, nonché alla limitatezza degli studi autorizzabili. Nonostante ciò, la quasi totalità dei prodotti dotati di potenziale innovatività terapeutica (ACE-inibitori, SSRI, statine, inibitori dell'angiogenesi, ecc.), sono stati esaminati a suo tempo dall'Istituto per l'avvio di studi clinici di fase I in Italia.

Al fine di creare condizioni favorevoli per un maggiore coinvolgimento dei ricercatori italiani nella sperimentazione clinica di fase I, e sulla base dell'esperienza accumulata, è stata approntata una nuova strategia volta principalmente a semplificarne il processo globale di autorizzazione, mantenendo elevato il profilo scientifico della valutazione dei contenuti.



Il DPR n. 439 del 21 settembre 2001, entrato in vigore il 3 gennaio 2002, ha ribadito la centralità del processo di valutazione per l'ammissibilità dei PFNI alla sperimentazione clinica di fase I, affinché l'approvazione sia valida immediatamente e senza difformità nei contenuti su tutto il territorio nazionale. Inoltre, il DPR ha semplificato le procedure, ha stabilito tempi certi per il completamento dell'istruttoria, e ha identificato percorsi preferenziali per PFNI di particolare rilevanza terapeutica e le condizioni per eseguire tale sperimentazione sul volontario malato. Infine, il DPR consente l'adeguamento tempestivo della documentazione tecnica da allegare alla domanda, alle indicazioni della comunità scientifica internazionale e degli organismi regolatori comunitari.

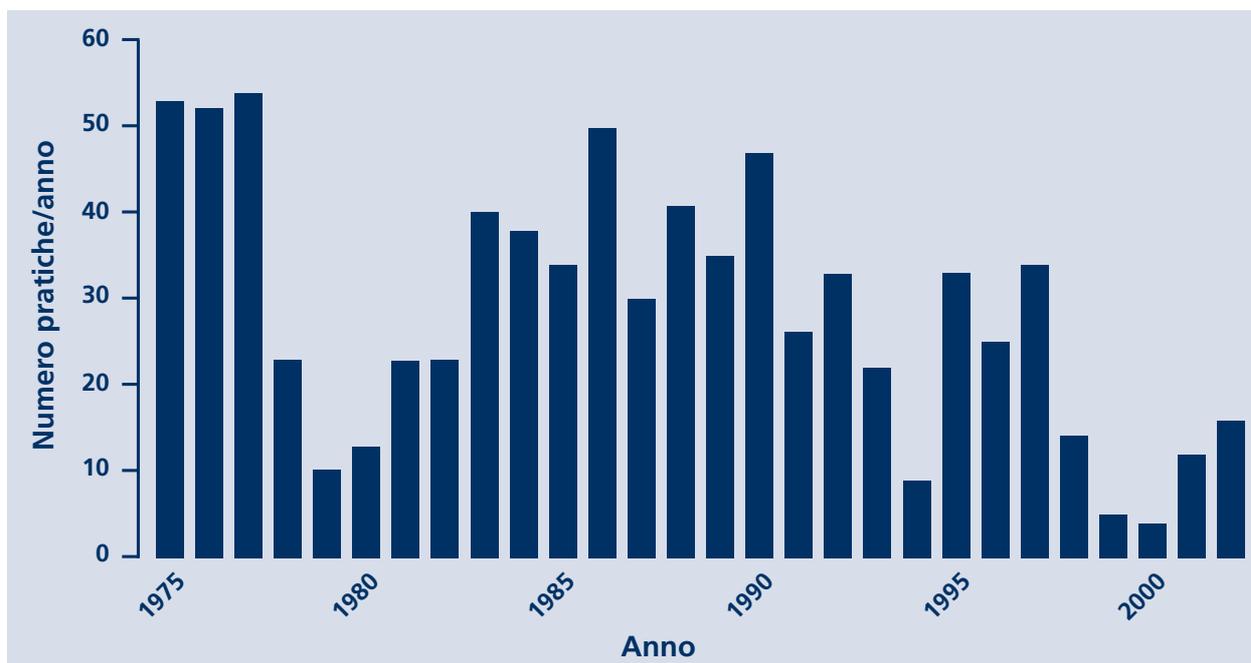


Figura 1 - Numero di pratiche/anno esaminate dalla Commissione nel periodo 1975-2002

LA NUOVA COMMISSIONE

I decreti del 1977 stabilivano che per la formulazione del parere, l'Istituto si avvalse di una Commissione formata dai rappresentanti dei laboratori dell'Istituto stesso competenti nei settori di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci, incaricati di fare le valutazioni, nonché da alcuni rappresentanti della Direzione Generale competente del Ministero della Salute.

Il DPR 439/2001 ha rinnovato la composizione della Commissione, riducendo il numero dei componenti da sedici a otto: sei esperti nei tre settori sopra indicati, di cui tre esterni all'Amministrazione dello Stato e, come membri di diritto, il Presidente dell'Istituto e il Direttore della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza.

Con il DM del 29 marzo 2002, sono stati nominati, per il triennio 2002-04, i membri della nuova Commissione che si è insediata il 4 maggio 2002.

ATTIVITÀ SVOLTA

Nel corso dell'anno la Commissione si è riunita sette volte per sedute ordinarie e due volte per sedute straordinarie. Sono state esaminate ventuno pratiche, delle quali cinque riguardavano prodotti la cui domanda era stata presentata negli anni precedenti. Una ulteriore domanda è pervenuta negli ultimi giorni dell'anno 2002.

La maggior parte dei prodotti presentati nel corso dell'anno erano proposti per il trattamento di patologie oncologiche (9 casi). Inoltre, riguardo alle modalità di preparazione erano prevalenti i prodotti "chimici" (6 casi) e le preparazioni per terapia cellulare somatica (5 casi), seguiti da preparazioni per terapia genica (3 casi) e per vaccinazioni (3 casi). Sebbene essi rientrassero tutti fra quelli ammissibili ai benefici previsti dall'articolo 5, comma 3, oppure dall'articolo 9 del DPR 439/2001, il riconoscimento dei benefici è stato richiesto solamente per alcuni di essi con riferimento all'articolo 9 (Tabella 1).

Tabella 1 - Pratiche esaminate nel corso del 2002

Prodotto	Patologia	Audizione pre-submission	Richiesta fast track ^a		Data	
			Art. 5	Art. 9	Ingresso	Uscita
Domande presentate negli anni precedenti						
Virosomi	Metastasi ossee PTH-rP(+)	-			14.09.01	IT ^b
NCX 4016	Artrosi	-			12.07.01	30.5.02
TK 007 ^c	GvHD	29.6.00			03.12.01	9.05.02
Gene ADA ^c	SCID	29.6.00			05.12.01	28.06.02
NV1 FGF ^d	M.Burger	22.1.01			11.12.01	09.05.02
Domande presentate nel corso dell'anno 2002						
REV M10 POLAS ^c	AIDS	13.6.01		Si	28.01.02	09.05.02
Cellule tumorali autologhe	Malattie linfoproliferative	-		Si	5.02.02	09.05.02
GENE FHIT ^d	Ca bronchiale	22.5.00			23.03.02	25.07.02
AVE 8062A	Antitumorale	-		Si	08.04.02	28.06.02
Insule pancreatiche umane	Diabete tipo I	10.2.00			16.04.02	IT ^b
ADI-PEG 20	Epatocarcinoma	-			30.04.02	28.06.02
MOV 18	Radioterapia antitumorale	-			15.07.02	IT ^b
Cellule staminali autologhe NO ^e	Degenerazione maculare senile	-		Si	23.07.02	07.10.02
Cellule CIK	Residui tumorali	-			29.07.02	07.10.02
ABIO 07/01	Mielofibrosi	-		Si	01.08.02	07.10.02
LC 001	Vaccino anti HIV-1	10.3.00			20.08.02	IT ^b
Cellule T autologhe ^c	Neoplasie esprimenti MAGE	11.4.00			26.09.02	IT ^b
Vaccinazione antitumorale	Mieloma multiplo	28.9.01			27.09.02	IT ^b
Alendronato liposomiale	Prevenzione della restenosi	-			17.10.02	IT ^b
Cellule staminali autologhe NO ^e	Cardiopatia ischemica	-		Si	24.10.02	IT ^b
Repertaxin	Recupero funzionale organo trapiantato	-		Si	8.11.02	IT ^b
SR 271425	Tumori solidi	-			23.12.02	IT ^b

(a) Richiesta di applicazione dell'articolo 5, comma 3, o dell'articolo 9, commi 1 e 2, del DPR 439/2001; (b) interruzione dei termini in attesa delle integrazioni richieste; (c) vettore: retrovirus; (d) vettore: adenovirus (e) impiego non omologo

Le domande sono state presentate soprattutto da istituzioni di ricerca italiane (76,5%), mentre il numero di quelle presentate dalle industrie farmaceutiche è stato assai modesto, in linea con l'andamento osservato a partire dal 1998 (Tabella 2).

Nel corso dell'anno è stato espresso parere favorevole per l'ammissione alla sperimentazione di undici PFNI, mentre per un altro la domanda è stata ritirata a fronte di un quesito rilevante sulla sua potenziale genotossicità.

La presentazione di un dossier completo, preparato secondo le modalità previste dalle linee guida nazionali e internazionali, consente di contenere i tempi dell'istruttoria, mentre la sua incompletezza comporta l'interruzione dei tempi di istruttoria con un allungamento del tempo totale di evasione delle pratiche fino ad alcuni anni (Tabella 3A).

Nel corso del 2002, le pratiche sono state evase in tempi analoghi a quelli registrati negli anni pre-

Tabella 2 - Sponsor delle domande esaminate dalla Commissione negli ultimi 7 anni

Anno	Domande presentate	Industria		Istituzioni di ricerca		
		Nazionale	Multinazionale	IRCCS	Università	Ospedali
1996	27	5	14	4	3	1
1997	35	4	21	7	1	2
1998	14	2	6	1	4	1
1999	5	1	1	-	2	1
2000	4	2	1	-	1	-
2001	12	3	2	4	2	1
2002	17	1	3	8	3	2
Totale	114	18	48	24	16	8

Tabella 3 - Durata dell'istruttoria delle pratiche esaminate dalla Commissione negli ultimi 7 anni

A. Anno di evasione delle pratiche									
Anni	Domande presentate	Anno di conclusione dell'istruttoria							
		1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	In esame
1996	27	10	14	3	-	-	-	-	-
1997	35	-	14	19	2	-	-	-	-
1998	14	-	-	7	5	1	1	-	-
1999	5	-	-	-	1	-	4	-	-
2000	4	-	-	-	-	3	1	-	-
2001	12	-	-	-	-	-	7	4	1
2002	17 ^a	-	-	-	-	-	-	8	9
Totale	114	10	28	29	8	4	13	12	10

B. Tempo impiegato per evadere le domande					
Anni	Mediana dei giorni ^b				
	Dossier completo		Dossier incompleto		
	n.	Tempo istruttorio	n.	Tempo istruttorio	Tempo totale
1996	1	87	26	76 (18-217)	166 (70-602)
1997	7	48 (32-53)	28	94 (42-212)	228 (33-676)
1998	-	-	14	54 (21-138)	134 (79-685)
1999	-	-	5	75 (59-105)	638 (98-687)
2000	1	33	3	54 (33-132)	171 (120-500)
2001	3	54 (43-73)	8 ^d	62 (33-88) ^d	181 (129-249) ^d
2002	2 ^c	97 (93-102)	6 ^d	53 (29-58) ^d	75 (59-150) ^d
Totale	14	88			

(a) Una domanda è pervenuta alla fine dell'anno dopo l'ultima seduta della Commissione; (b) in parentesi sono riportati i valori di tempo massimo e minimo; (c) per la formulazione del parere si è dovuto attendere l'insediamento della nuova Commissione; (d) dati riguardanti esclusivamente i prodotti per i quali l'istruttoria è stata già conclusa



Homepage del sito: www.sper-clin-fase1.iss.it

cedenti (Tabella 3A e B), e la documentazione presentata è stata giudicata completa e adeguata solamente in due casi (Tabella 3B). Per le altre domande è stato necessario richiedere chiarimenti ed integrazioni della documentazione (Tabelle 1 e 3). Fra queste sono inclusi cinque dei sei prodotti la cui documentazione era stata oggetto negli anni precedenti di una “audizione *pre-submission*” (Tabella 1). Tuttavia, il numero di richieste per prodotto si è tendenzialmente ridotto rispetto agli anni precedenti, così come è avvenuto per l’esigenza di approfondimenti ulteriori dei singoli quesiti sulle parti di qualità (4 prodotti) e farmacotossicologia (1 caso).

Le carenze maggiori hanno riguardato la parte di qualità e di sicurezza dei PFNI. In un caso, il proponente non ha ritenuto necessario presentare la docu-

mentazione, trattandosi di un nuovo complesso a base di un principio attivo già commercializzato. La Commissione ha richiesto al Ministero di ispezionare due strutture dove si preparavano un prodotto per terapia genica (non aderenza alle *Good Manufacturing Practices*, GMP) e uno per terapia cellulare somatica (prodotto già sperimentato prima di acquisire il parere dell’Istituto). Inoltre, ha proposto audizioni con lo sponsor per chiarimenti sulle strategie messe in atto per studiare la qualità, sicurezza ed efficacia di due prodotti di terapia cellulare (Tabella 4).

Per cinque prodotti la Commissione, in base ai risultati degli studi di sicurezza, ha espresso un parere favorevole condizionato all’attuazione di determinate misure a garanzia dei soggetti da arruolare. Queste misure hanno riguardato soprattutto i criteri di accettazione del *batch* da somministrare sull’uomo di alcuni PFNI per terapia genica e cellulare somatica e il monitoraggio di specifiche funzioni (Tabella 5).

Al fine di assistere i potenziali richiedenti nella preparazione della domanda, è stato aperto un sito di consultazione (www.sper-clin-fase1.iss.it), contenente informazioni che vanno dagli aspetti generali (procedure, modalità di presentazione delle domande, ecc.) a quelli più strettamente tecnici sulla documentazione (linee guida di riferimento).

Infine, sono state soddisfatte tre richieste di audizioni *pre-submission* riguardanti preparazioni per terapia cellulare somatica proposte per l’impiego in oncologia (due casi) e in una patologia metabolica rara (un caso). I problemi maggiori riguardano la presentazione delle certificazioni, i controlli di qualità, l’identificazione del pro-

Tabella 4 - Carenze riscontrate nei dossier dei PFNI presentati nel 2002

	Numero di prodotti	Carenze maggiori (numero di prodotti)
Totale	15	
Qualità	11	Processo di produzione (10), controlli di qualità (8), identità del prodotto (8), stabilità (4), impurezze (2), non aderenza GMP (2), non aderenza FU (2), assenza completa di documentazione (1)
Sicurezza	9	Studi non presentati (4), safety farmacologica (4), assenza completa di documentazione (1)
Efficacia	5	Strategia inadeguata (3), studi non presentati (2)
Protocollo clinico	3	Saggi di controllo pazienti e contatti per terapia genica (1)
Richiesta di audizione	2	Documentazione di qualità e sicurezza e strategie per efficacia inadeguate
Richiesta di ispezione	2	Non aderenza alle GMP per prodotto di terapia genica Pazienti già trattati con preparazione di terapia cellulare, la cui documentazione di qualità era inadeguata

Tabella 5 - Numero di prodotti con parere favorevole condizionato

	Oncologia	Oculistica
<i>Qualità</i>		
Controlli per l'accettazione del prodotto	4	-
Scadenza	1	-
<i>Sicurezza</i>		
Monitoraggio di specifiche funzioni	4	-
Criteri inclusione	3	-
Volume di soluzione da somministrare	-	1

dotto finito, la descrizione del processo di produzione e la capacità predittiva dei modelli sperimentali impiegati negli studi di efficacia e sicurezza.

ARGOMENTI GENERALI

Tre sono stati gli argomenti di maggiore rilevanza discussi dalla Commissione.

Ammissibilità dei prodotti per la terapia cellulare somatica - La possibilità di separare le procedure in base alla sorgente della preparazione (autologhe o eterologhe) e al suo impiego (omologo o non omologo), nonché al grado di manipolazione delle cellule, è stata a lungo dibattuta. Al momento si è convenuto di sottoporre le richieste alla procedura prevista dal DPR 439/2001, e di riesaminare tale decisione dopo la pubblicazione dell'allegato al documento approvato dal gruppo *ad hoc* del Committee for Proprietary Medical Products (CPMP) il 25 luglio 2002.

Monitoraggio autorizzazione sperimentazioni cliniche - Si è convenuto sulla necessità di segnalare al servizio ispettivo del Ministero della Salute eventuali sperimentazioni cliniche riportate dai media o dai canali di informazione scientifici (riviste, congressi, ecc.) che non risultino approvate in accordo con le vigenti normative.

Sicurezza d'impiego dei vettori per terapia genica - La segnalazione di due eventi avversi gravi (uno a settembre e uno a dicembre 2002), ipotizzabili in base ai dati preclinici ma fino a ora mai osservati su oltre 1 700 pazienti trattati a vario titolo con prodotti per terapia genica, ha richiamato la necessità di un approfondimento sulla sicurezza d'impiego dei vettori retrovirali, in particolare di quelli derivati dal *Moloney virus*, e di un riesame critico di tutte le sperimentazioni approvate. Il problema era amplificato dal fatto che tali eventi si sono verificati: a) nella stessa sperimentazione clinica, con un'incidenza del 20%; b) in una patologia nella quale il trattamento appare risolutivo *quo ad vitam*, e quindi in condizioni che consentono un follow up a lungo termine sulla sicurezza; c) a tre anni dalla somministrazione del prodotto, tempo compatibile con la comparsa dell'evento avverso riportato. L'argo-

mento è stato discusso in due sedute straordinarie e nelle ultime tre sedute ordinarie, alla presenza di esperti del settore interni ed esterni all'Istituto, che hanno comportato, in successione: a) una breve sospensione di tutte le sperimentazioni con prodotti per terapia genica (Comunicato della Commissione del 4.10.2002); b) l'audizione degli sponsor e dei loro esperti (nella seduta del 9.10.2002) per un *update* dei risultati ottenuti; c) l'ordinanza del Ministro della Salute (10.10.2002) per la limitazione delle sperimentazioni con vettori retrovirali; d) l'acquisizione delle relazioni su tutti i pazienti arruolati (anche se non ancora trattati) per la definizione del rapporto beneficio/rischio del trattamento in ciascuno di essi. Inoltre, in ottemperanza all'ordinanza del Ministro, è stato autorizzato il trattamento di una bambina affetta da SCID, che aveva già iniziato l'applicazione del protocollo, e che presentava un rapporto beneficio/rischio favorevole.

Attualmente, in mancanza di dati essenziali (ad esempio, i risultati delle analisi molecolari) per trarre conclusioni sulle due segnalazioni di reazione avversa, e in considerazione dello stato attuale delle conoscenze nel settore, si è convenuto sull'opportunità di limitare l'impiego dei vettori retrovirali alle patologie a rapida progressione e prognosi infausta, in presenza di un'elevata probabilità di successo del trattamento e in assenza di alternative terapeutiche praticabili. Inoltre, per quanto riguarda le terapie geniche, si ritiene necessario: a) eseguire periodicamente nei soggetti trattati analisi molecolari (almeno 2-3 volte all'anno, ad intervalli non superiori a sei mesi); b) integrare il foglio informativo del paziente sui rischi aggiuntivi del trattamento, da illustrare e firmare in presenza di un esperto indipendente; c) includere in futuro nel dossier, dati sperimentali utili per individuare fattori di rischio del vettore da impiegare, in paragone con altri vettori e terapie alternative. Infine, si è ravvisata l'opportunità di istituire presso l'ISS una banca dati dei pazienti trattati con prodotti per terapia genica, dove riportare i dati clinici e i risultati degli esami diagnostici, chimico-clinici e molecolari di maggiore rilevanza.

Allegato - Elenco degli esperti coinvolti nella valutazione dei prodotti

a) Qualità			
	Esperto	Laboratorio ISS	Numero di prodotti
Terapia cellulare somatica	Giovanni Migliaccio	Biologia Cellulare	9
Terapia genica	Maria C. Galli	Biologia Cellulare	8
	Clara Frontali	Biologia Cellulare	1
Chimico*	Isabella Sestili	Chimica del Farmaco	5
	Bruno Gallinella	Chimica del Farmaco	1
	Anna Borioni	Chimica del Farmaco	1
Immunologico	Maurizio Cianfriglia	Immunologia	3
	Eliana Coccia	Immunologia	1
Validazione virale	Enrico Proietti	Virologia	4
	Paola Verani	Virologia	1
	Maurizio Federico	Virologia	3
	Maria Ferratini	Virologia	1
b) Tossicologia			
Tossicità generale	Annarita Meneguz	Farmacologia	4
	Giuseppe Marano	Farmacologia	3
	Ugo Testa	Ematologia ed oncologia	3
	Maurizio Federico	Virologia	2
	Francesca Cometa	Farmacologia	2
	Amalia Di Giannuario	Farmacologia	1
	Stefano Fais	Immunologia	1
	Alberto Loizzo	Farmacologia	1
	Marino Massotti	Farmacologia	1
Mutagenesi	Margherita Bignami	Tossicologia Comp. Ecotossicol.	8
	Eugenia Dogliotti	Tossicologia Comp. Ecotossicol.	3
	Marco Crescenzi	Tossicologia Comp. Ecotossicol.	1
Immunogenicità	Maurizio Cianfriglia	Immunologia	5
	Eliana Coccia	Immunologia	1
Tossicità riproduttiva e dello sviluppo	Alberto Mantovani	Tossicologia Comp. Ecotossicol	1
c) Farmacodinamica			
Oncologia	Ugo Testa	Ematologia e Oncologia	10
	Alessandra Carè	Ematologia e Oncologia	1
	Stefano Fais	Immunologia	1
Cardiovascolare	Giuseppe Marano	Farmacologia	3
AIDS	Maurizio Federico	Virologia	2
Rigetto trapianti	Francesca Quintieri	Immunologia	1
Endocrinologia	Alberto Loizzo	Farmacologia	1
Sistema Muscolo-scheletrico	Amalia Di Giannuario	Farmacologia	1
Oculistica	Marino Massotti	Farmacologia	1

(*) Sintesi ed estrazione

Visto... si stampi

A cura di Paola De Castro

Servizio per le Attività Editoriali, ISS

In questa rubrica vengono annunciate tutte le pubblicazioni edite direttamente da questo Istituto tramite il Servizio per le Attività Editoriali. Tali pubblicazioni sono accessibili online in full-text prima ancora della loro disponibilità su supporto cartaceo. Per maggiori informazioni su ciascuna serie si rimanda alla consultazione del sito (www.iss.it/pubblicazioni); per richieste specifiche, scrivere a: pubblicazioni@iss.it

Rapporti

Rapporti ISTISAN 03/4

Immigrati e zingari: salute e disuguaglianze.

A cura di Aldo Morrone, Angela Spinelli, Salvatore Geraci,
Luigi Toma e Silvia Andreozzi
2003, iv, 114 p.

Questo rapporto descrive i risultati di un progetto sulla salute della popolazione immigrata e zingara, condotto da tre unità operative afferenti a: Istituto San Gallicano di Roma, Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Caritas Diocesana di Roma. I dati raccolti dall'Istituto San Gallicano evidenziano la presenza di alcune aree critiche: malattie infettive a carico di alcuni organi, infezione da HIV, malattie sessualmente trasmesse, tossicodipendenza, assistenza in gravidanza e per aborto volontario. L'indagine svolta dall'ISS sull'assistenza alla nascita tra le donne immigrate mostra un miglioramento dei principali indicatori di livelli di assistenza e conoscenze e indica la necessità di interventi specifici. L'Area Sanitaria della Caritas ha svolto un'indagine, con la metodologia della ricerca-azione, in due insediamenti di zingari a Roma, con l'obiettivo di verificare l'effettiva accessibilità alle strutture sanitarie di questa popolazione e la possibilità di organizzare interventi in rete assistenziale attorno alle situazioni di difficoltà.

spinelli@iss.it

Rapporti ISTISAN 03/5

Valutazione di algoritmi di stima della velocità di fluidi biologici mediante ultrasonografia

Mauro Grigioni, Carla Daniele, Giuseppe D'Avenio,
Cecilia Poli, Gad Piperno, Vincenzo Barbaro
2003, ii, 73 p.

Le tecniche di velocimetria Doppler ultrasonora hanno ormai una diffusione vastissima in campo clinico. I progressi nell'elaborazione dei segnali consentono una valutazione quantitativa dei fenomeni circolatori, per cui le velocità locali del flusso ematico possono essere stimate in con-

dizioni non stazionarie con sufficiente accuratezza. A causa della natura essenzialmente stocastica del segnale Doppler reirradiato dalla parte corpuscolata del sangue, tuttavia, l'affidabilità delle misure di velocimetria Doppler a ultrasuoni è inferiore a quella di altre tecniche tipicamente utilizzate in vitro (es. l'anemometria laser Doppler). Risulta quindi molto importante cercare di migliorare l'affidabilità della stima, mediante algoritmi innovativi che sfruttino la crescente potenza computazionale offerta da elaboratori di tipo commerciale.

grigioni@iss.it

ISTISAN Congressi

ISTISAN Congressi 03/C1

Workshop. Infezioni streptococciche e disturbi neuropsichiatrici in età evolutiva.

Istituto Superiore di Sanità.
Roma, 16-17 giugno, 2003.
Riassunti.

A cura di Giuseppina Mandarinò
2003, v, 31 p.

Il problema dei rapporti fra le infezioni streptococciche ed alcuni disturbi neuropsichiatrici in età evolutiva - corea, sindromi ticchose, PANDAS (Pediatric Autoimmune Neuropsychiatric Disorders Associated with Streptococcal Infection) - è un problema complesso, non ancora risolto e che negli ultimi anni ha suscitato notevole interesse e diverse posizioni fra pediatri, neuropsichiatri infantili e microbiologi ed è stato oggetto di simposi e workshop a livello internazionale nelle più qualificate sedi scientifiche. La prima giornata sarà dedicata essenzialmente a cercare di fare il punto della situazione attraverso le esperienze di ricercatori statunitensi e italiani sui diversi aspetti (clinici, immunologici, microbiologici) del problema, mentre la seconda mattinata sarà dedicata alla presentazione di eventuali esperienze nazionali ed al tentativo di formazione di una rete di raccolta di dati su questi disturbi.

gusim@iss.it



Studi dal territorio

POPOLAZIONE IMMIGRATA E BISOGNI SANITARI NELLA ULSS DI TREVISO

Giuseppe Battistella¹, Antonio Carlini¹
e Lelia Giannuzzi Savelli²

¹Osservatorio Epidemiologico Aziendale,
ULSS 9 Treviso, Treviso

²Dipartimento di Prevenzione, ULSS 9 Treviso, Treviso

Per analizzare i problemi sanitari correlati al fenomeno dell'immigrazione, per definire le priorità e per programmare in maniera congrua i servizi offerti ai bisogni emergenti, l'ULSS di Treviso ha condotto uno studio delle caratteristiche epidemiologiche e demografiche della popolazione immigrata assistita dall'ULSS di Treviso, i servizi sanitari forniti dal Servizio Sanitario Regionale (SSR) e i bisogni sanitari espressi.

In questo studio, gli immigrati sono identificati nei soggetti nati in Paesi diversi dall'Italia che, in seguito a un contatto con le strutture sanitarie, sono stati inseriti nell'archivio degli assistiti. Lo studio è stato condotto attraverso una procedura di *record-linkage* fra una serie di basi di dati locali e regionali, con diverso grado di aggiornamento, utilizzando il codice sanitario individuale come identificatore univoco. Le basi di dati utilizzate sono state:

- report demografici dei Comuni (31 dicembre 2001);
- registro ULSS di mortalità (1996-99);

- esenzioni ticket e archivio informatizzato degli assistiti (1° ottobre 2002);
- archivi ULSS di farmaceutica e prestazioni specialistiche (1999-2001);
- archivio Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO (1997-2001), compresi i ricoveri presso le strutture convenzionate e la mobilità passiva intra ed extra regionale;
- archivio delle prestazioni del Pronto Soccorso dell'Ospedale Regionale "Cà Foncello" di Treviso (1985-2001).

Nel periodo 1995-2002 sono venute a contatto con i servizi dell'ULSS, e sono state registrate 31 467 persone nate in 154 diverse nazioni straniere. Questa popolazione può essere distinta in due gruppi: i nati in Europa occidentale e Nord America (13%) e tutti gli altri (87%). Nel primo gruppo la quota di residenti/domiciliati è del 26%, con un'età media di 44 anni rispetto ai 36 anni dei non residenti; nel secondo gruppo i residenti/domiciliati rappresentano il 77% della popolazione, con una età media di 29 anni e di 32 nei non residenti.

Al 1° ottobre 2002 risultano residenti o domiciliati nei Comuni dell'ULSS 15 180 persone nate all'estero. L'80% può usufruire dell'assistenza di un medico di medicina generale, MMG (Tabella). La distribuzione di questa popolazione nei Comuni dell'ULSS non è omogenea e rappresenta una quota variabile dall'1,7% al 9% della popolazione totale. L'uso delle anagrafi comunali per lo studio dell'immigrazione ha, tuttavia, il limite di non tener conto dei soggetti non regolari e della mobilità di popolazione.

Tabella - Popolazione residente/domiciliata assistita al 1° ottobre 2002 dall'ULSS di Treviso

Area geografica di nascita	Con MMG*				Senza MMG*				Totale di nascita % relativa
	Maschi (età media)		Femmine (età media)		Maschi (età media)		Femmine (età media)		
Africa subsahariana	1 106	(31)	588	(24)	425	(35)	204	(27)	2 323 (15,3)
America del Nord	22	(40)	18	(38)	10	(47)	10	(45)	60 (0,4)
America del Sud	100	(28)	252	(32)	58	(32)	114	(33)	524 (3,5)
Cina, Formosa, Taiwan, Hong Kong	335	(25)	309	(26)	60	(26)	53	(24)	757 (5,0)
Europa occidentale	182	(35)	313	(34)	76	(36)	72	(33)	643 (4,2)
Europa orientale	3 055	(28)	2 539	(27)	655	(30)	502	(30)	6 751 (44,5)
Nord Africa	1 518	(29)	896	(24)	577	(31)	114	(30)	3 105 (20,5)
Sud-Est asiatico	484	(29)	308	(27)	77	(31)	42	(33)	911 (6,0)
Tutte le aree	6 842	(29)	5.254	(27)	1 961	(32)	1 123	(30)	15 180 -

(*) Medico di medicina generale

Alla data del 1° ottobre 2002 la percentuale di immigrati assistiti con esenzione ticket per patologia cronica è del 2,6%, mentre tra i nati in Italia è del 16,5%. In particolare, nella classe d'età 15-44 anni (che comprende il 72% degli immigrati), la prevalenza è rispettivamente del 2% e del 4,7%, suggerendo che nella ULSS, gli immigrati sono complessivamente una popolazione sana. Le esenzioni più frequenti sono per diabete mellito e ipertensione. Solo lo 0,6 degli assistiti risulta affetto dalle tre malattie trasmissibili croniche più rappresentate: tubercolosi, epatite virale e HIV.

Dall'analisi del consumo di farmaci non sembra che le patologie infettive comunemente associate all'immigrazione (tubercolosi, malaria, malattie protozoariche) siano quelle prevalenti tra questa popolazione. Nel triennio 1999-2001 il consumo medio annuo di farmaci per la cura di queste patologie rappresenta circa il 3% del totale delle confezioni prescritte. Nello stesso periodo il consumo medio annuo di antibiotici sistemici è circa il 23%, lo stesso, rispettivamente, per antiacidi, contraccettivi e antiipertensivi, rappresentando circa l'8% delle confezioni. Il consumo di farmaci è stato stimato attraverso le prescrizioni a carico del SSR; è possibile, quindi, una sottostima dell'uso di alcune categorie di farmaci dovuta alla distribuzione diretta (ad esempio, antitubercolari) e all'acquisto privato.

I dati del Pronto Soccorso dell'Ospedale "Ca' Foncello" del 2001, dimostrano una sproporzione nella percentuale degli accessi degli immigrati per traumi: il 25% per violenza altrui, il 15% per infortunio sul lavoro e per intossicazione e il 10% per incidente stradale.

Parallelamente, dall'analisi dei ricoveri ospedalieri si evidenzia che i problemi più rilevanti tra i maschi sono relativi a traumi gravi, mentre nelle femmine sono correlati al parto e alla salute riproduttiva. Per il calcolo dei tassi dei vari esiti riproduttivi sono state considerate le nazioni con più di 50 donne nella classe 15-49 anni nel periodo considerato. Rilevanti gli 80 ricoveri annui medi per interruzione volontaria della gravidanza (IVG). Il rapporto di IVG (n. ricoveri per IVG/n. ricoveri per parto) nel 2001 è del 51,7% (17,1% per le nate in Italia). Il tasso di IVG stimato per il 2001 varia in base alla nazione di provenienza (da 0 a 70,8 per 1 000 donne). Lo stesso avviene per il tasso di fecondità che varia da 0 a 128,6 per 1 000 donne con età 15-49 anni. Fecondità e IVG hanno una modesta correlazione ($r^2 = 0,24$ $p = 0,02$).

I problemi di salute odontoiatrici emergono dall'analisi delle prestazioni specialistiche. Escludendo da queste gli esami di laboratorio, il 22% dell'importo lordo delle prime venti categorie di prestazioni è determinato da otturazioni, levigatura di radici dentali, terapie canalari e radiografie odontoiatriche.

Nel periodo 1996-99 vi sono stati 342 decessi di persone nate all'estero (2,5% del totale). Tra le femmine i decessi si concentrano prevalentemente nelle classi d'età con più di 65 anni (80%), nei maschi il 28% dei decessi avviene nella classe 14-44 anni e il 22% in quella 45-64. Per tutti la principale causa di

morte è rappresentata dalle malattie ischemiche del cuore. Nei maschi assumono notevole importanza anche le morti violente. I traumi interni del torace, addome e bacino sono la seconda causa di morte. Traumi, fratture, ferite e ustioni rappresentano i 2/3 delle cause di morte tra i giovani adulti.

Il principale problema assistenziale è rappresentato dal numero di persone che, dopo aver goduto dell'assistenza sanitaria per un certo periodo, ne perdono per vari motivi il diritto alla stessa. Dai 197 casi del 1997 si è passati ai 584 del 2001. Nel 2002 si attendono circa 900 casi.

Il commento **Salvatore Geraci**

Direttore della Caritas, Roma

Il Veneto è la regione italiana che negli ultimi anni ha visto il maggior incremento della presenza di immigrati: erano 43 000 nel 1991 (il 6,6% del totale nazionale) e 11 anni dopo sono più che triplicati passando a 154 643 alla fine del 2002 (il 10,2% del totale nazionale, con un aumento nell'ultimo anno di oltre 27 000 unità) e attestandosi come terza regione italiana per numero assoluto di immigrati dopo Lombardia e Lazio. Anche i dati della recente "regolarizzazione" confermano questa crescita della presenza straniera in una regione che sta vivendo un momento di particolare floridità economica (sono state presentate 61 418 domande di emersione dalla clandestinità e dal lavoro nero pari all'8,7% di tutte le domande presentate in Italia). Nel Veneto, Treviso è la terza città per numero di immigrati ed è quella con il trend di crescita più marcato. Alla luce di queste considerazioni pare particolarmente significativo il lavoro presentato, che con puntualità offre uno spaccato dei bisogni sanitari degli immigrati grazie all'analisi di alcuni dati pur con i limiti che i flussi correnti devono ancora risolvere (la distinzione, ad esempio, tra immigrati regolari e irregolari, gli stranieri temporaneamente presenti, STP, per la normativa nazionale).

Per quanto riguarda l'accessibilità ai servizi, gli autori evidenziano una criticità, segnalando come un numero consistente di individui perdono la possibilità di assistenza sanitaria. Ciò è correlato al mantenimento o meno del permesso di soggiorno (e quindi alle politiche nazionali, oggi particolarmente deboli), requisito indispensabile per l'iscrizione al Servizio Sanitario Regionale, SSR; comunque vale la pena ricordare come anche in assenza di esso, agli immigrati irregolari e clandestini, per legge nazionale e norme locali, devono essere garantite le cure essenziali e urgenti, ambulatoriali e ospedaliere, la continuità terapeutica e gli interventi di prevenzione. Ciò implica uno sforzo organizzativo, con un attento lavoro di rete tra ospedale e territorio, una maggiore permeabilità dei servizi e una specifica formazione del personale, soprattutto per garantire l'accesso agli MMG; gli STP, infatti, non sono iscrivibili al SSR e non hanno il MMG.

PRESTAZIONI DI CARDIOLOGIA INVASIVA NELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA NELLA REGIONE VENETO

Mario Saugo¹, Bortolo Martini²,
Federica Michieletto³, Gianstefano Blengio⁴,
Sandro Caffi⁵ e Filippo Palumbo⁶

¹Servizio Epidemiologico ULSS Alto Vicentino, Thiene
²Unità Operativa Cardiologia, ULSS Alto Vicentino, Thiene

³Direzione Regionale per la Prevenzione, Venezia

⁴Centro Tematico di Epidemiologia Ambientale
del Veneto, Bussolengo

⁵Direzione Generale, ULSS Alto Vicentino, Thiene

⁶Direzione per la Programmazione
Socio-Sanitaria del Veneto, Venezia

La rapida diffusione delle tecniche di cardiologia invasiva, specialmente nelle classi di età più elevate, e la necessità di tenerne in considerazione l'appropriatezza clinica e il controllo dei costi spingono alla realizzazione di sistemi di monitoraggio routinario, con copertura di popolazione, focalizzati tanto sull'occorrenza delle patologie per le quali le tecniche in questione risultano appropriate quanto sul tasso di utilizzo di tali tecniche (analisi bisogno-offerta).

L'obiettivo del presente studio è utilizzare - a scopo esplorativo - i database di interesse sanitario correntemente implementati nelle Aziende ULSS della regione Veneto per stimare sia il tasso di accesso alle prestazioni di cardiologia invasiva sia alcuni dei suoi possibili determinanti, al fine di verificare se l'utilizzo delle tecniche di cardiologia invasiva è correlabile con indicatori di "bisogno" sanitario e con indicatori di disponibilità.

Sono stati utilizzati i dati individuali relativi alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del 2000, resi anonimi. Sono quindi stati estratti i ricoveri con angina instabile (codici ICD9-CM 411.1, 413.0, 413.1) e infarto del miocardio acuto, IMA (410) in fase iniziale (identificata dalla quinta cifra del codice) nella prima diagnosi. Le prestazioni di cardiologia invasiva sono state individuate con i codici 88.55, 88.56, 88.57 (coronarografia), 36.01, 36.02, 36.05 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA). Le diagnosi e i corrispondenti interventi sono stati attribuiti alle ULSS di residenza. La presenza di un servizio di emodinamica nel territorio dell'ULSS di residenza nel periodo di interesse è stata attestata da un *panel* di cardiologi, nell'ambito di un altro studio.

Per ciascuna ULSS sono stati calcolati i rapporti standardizzati interni (osservati/attesi) per sesso ed età di utilizzo della coronarografia e della PTCA e i corrispondenti intervalli di confidenza poissoniani al 95%. Il numero di attesi in ciascuna ULSS è stato calcolato attribuendo a ciascuno strato d'età della popolazione delle ULSS di residenza il tasso medio di prestazione relativo all'anno 2000 nella popolazione regionale. Per

la stima del tasso di ricovero per IMA iniziale e angina instabile sono stati analogamente calcolati per ciascuna ULSS i tassi standardizzati con metodo indiretto interno. I tassi di mortalità per IMA standardizzati 1995-97 troncati tra 35 e 64 anni sono stati forniti dalla Direzione per Prevenzione della regione Veneto.

Sono stati individuati nel corso del 2002 complessivamente 24 606 ricoveri per cardiopatia ischemica (5 773 con episodio iniziale di IMA e 4 773 con angina instabile). I tassi di ricovero per 100 000 erano 312 per i maschi e 163 per le femmine; nella popolazione compresa tra i 25 e i 74 anni, i valori erano, rispettivamente, 336 e 115 per 100 000.

In 7 551 ricoveri è stata riportata una prestazione di coronarografia e in 3 680 una PTCA. I tassi specifici per età di utilizzo di coronarografia e PTCA per 100 000 abitanti sono riportati nella Figura 1. Il tasso medio di utilizzo per 100 000 abitanti è pari a 167,4 per la coronarografia e a 81,6 per la PTCA.

Nella Figura 2 sono rappresentati i valori per rapporto standardizzato per sesso e classe di età di prestazioni coronarografiche per ciascuna ULSS di residenza. Delle 21 ULSS, 6 si collocano significativamente al di sopra e 6 al di sotto della media regionale.

Come possibili determinanti dell'erogazione di prestazioni di cardiologia invasiva, sono stati esaminati in modello di regressione di Poisson due indicatori di "fabbisogno" (il tasso di ricovero per eventi ischemici cardiaci acuti e tasso di mortalità per IMA 1995-97 standardizzato troncato 35-64 anni) e un indicatore di strutturazione dell'offerta (disponibilità di un laboratorio emodinamico abilitato).

Gli indicatori di "fabbisogno" in questa indagine ecologica risultano debolmente predittivi, mentre la disponibilità di un servizio di emodinamica all'interno

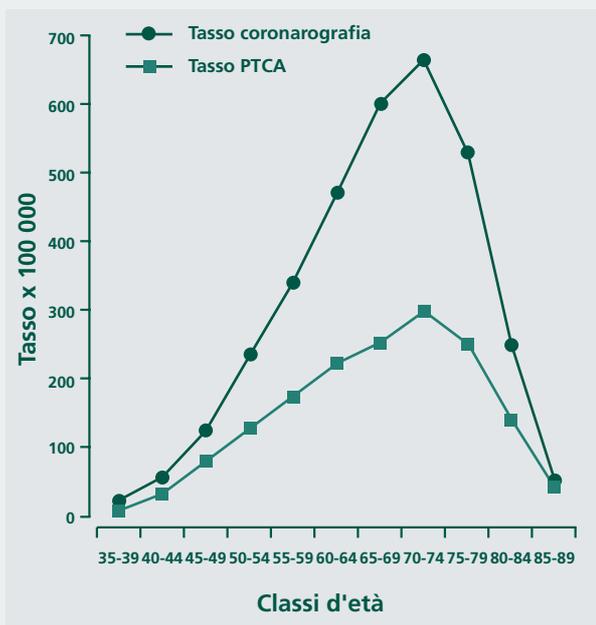


Figura 1 - Tassi di coronarografia e PTCA per classe d'età nella popolazione al di sopra dei 35 anni - Veneto 2000

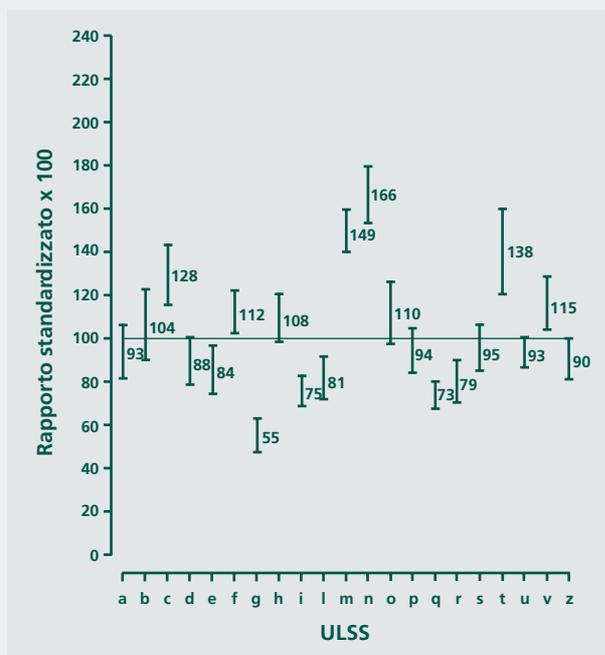


Figura 2 - Rapporto standardizzato e intervalli fiduciali di coronarografia, per ULSS di residenza (media regionale = 100, corrispondente a un tasso di utilizzo medio pari a 167,4/100 000 abitanti) - Veneto 2000

dell'ULSS di residenza spiega - a parità di "fabbisogno" - un maggiore accesso alle prestazioni di cardiologia interventistica (- 22% per la coronarografia, + 34% per la PTCA).

Questo studio, anche se presenta limitazioni relative alla definizione di caso, all'enumerazione degli eventi clinici, alla correttezza della codifica e al disegno, evidenzia un incremento dell'accesso alle prestazioni invasive nelle ULSS fornite di laboratorio emodinamico. Appare comunque raccomandabile la compiuta definizione di un sistema di rete e di un protocollo diagnostico provinciale/zonale al fine di ridurre la potenziale disparità di accesso a sfavore delle ULSS meno dotate di risorse economiche.

L'utilizzo e il miglioramento dei flussi informativi correnti possono migliorare il governo clinico della cardiologia interventistica (1).

Il commento

Carlo Saitto e Carla Ancona

Dipartimento di Epidemiologia ASL, RM E, Roma

L'uso delle SDO nella valutazione dei servizi sanitari è ormai diventato un carattere comune della ricerca epidemiologica in tutti i Paesi, nei quali questo tipo di fonte informativa si è consolidata e ha raggiunto standard accettabili di qualità.

I dati amministrativi vengono raccolti in modo indipendente dalle attività di ricerca e i costi della raccolta non gravano sui modesti finanziamenti generalmente destinati all'epidemiologia valutativa. Quando gli archivi amministrativi sono resi accessibili alla ricerca, notevoli quantità di dati diventano disponibili al solo costo, generalmente contenuto, dell'esplorazio-

ne e dell'analisi. L'uso delle SDO consente inoltre di valutare l'assistenza nelle sue condizioni ordinarie di funzionamento e di basare l'analisi su informazioni che riguardano aree estese del sistema sanitario e talvolta la totalità dei servizi che si intendono studiare.

A questi apparenti vantaggi fa riscontro una diffidenza diffusa dei clinici e più in generale, degli operatori sanitari, rispetto ai risultati di studi osservazionali basati sui dati amministrativi dovuto al fatto che questi dati soffrono di un difetto "costituzionale" di validità interna. A questo si potrebbe opporre un giudizio sugli studi clinici randomizzati controllati, l'abituale standard di riferimento per la ricerca, che soffrono di un difetto "costituzionale" di validità esterna.

Al di là della evidente esagerazione di questo giudizio, il problema della validità esterna sembra a molti meno preoccupante di quello della validità interna; è però certamente vero che il controllo del confondimento, e quindi della validità interna, rappresenta uno dei problemi fondamentali della ricerca valutativa sui servizi sanitari. Per questa ragione, la ricerca valutativa affianca alle tradizionali tecniche di regressione multivariata, un uso crescente di metodi statistici come i modelli multilevel, tecniche bayesiane, propensity score, e instrumental variable analysis.

La solidità dei risultati prodotti da tecniche sempre più raffinate di controllo del confondimento consente una valutazione attendibile dei servizi e rappresenta uno strumento utile alla programmazione sanitaria. In Italia, la SDO è stata usata in studi per la valutazione delle procedure chirurgiche collegate alle malattie cardiovascolari, tra i quali quelli del gruppo sulla rivascolarizzazione coronarica (2) e quello sull'uso della cardiologia invasiva riportato in questo articolo del BEN.

Queste esperienze confermano che un uso attento dei dati amministrativi e una corretta applicazione dei modelli di aggiustamento fornisce evidenze utili alla valutazione comparativa di efficacia, alla descrizione dell'offerta e alla comprensione del ruolo dei determinanti individuali nell'accesso ai servizi. I dati amministrativi rappresentano una risorsa informativa ancora largamente sottoutilizzata.

Riferimenti bibliografici

1. www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/gov_clinico/att_cardio/Dc_c.htm
2. Agabiti N, Ancona C, Forastiere F, et al. Evaluating outcomes of hospital care following coronary artery bypass surgery in Rome, Italy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23 (4): 599-606.

Comitato editoriale BEN

Donato Greco, Nancy Binkin, Paolo D'Argenio, Paola De Castro, Carla Faralli, Marina Maggini, Stefania Salmaso

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

La rete delle strutture psico-socio-sanitarie non governative per popolazioni migranti con problematiche di HIV/AIDS in Italia

A cura dell'équipe del Progetto*

Riassunto - Il National Focal Point italiano ha realizzato lo studio "Creazione di una rete tra le strutture psico-socio-sanitarie non governative che si occupano delle popolazioni mobili con problematiche relative all'infezione da HIV/AIDS in Italia" coordinato dall'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani". L'obiettivo è stato quello di fornire un quadro della situazione esistente in Italia relativamente ai servizi psico-socio-sanitari non governativi che si occupano di HIV/AIDS nelle popolazioni mobili. Il 35% delle 80 strutture contattate ha risposto a una scheda di rilevamento dati riguardante il tipo di organizzazione e di utenza e l'intervento erogato. I risultati ottenuti potrebbero costituire la base per l'elaborazione di linee guida finalizzate all'attivazione di programmi di prevenzione e per la predisposizione di materiale informativo utile per migliorare la visibilità e la fruibilità delle strutture non governative.

Parole chiave: rete, HIV/AIDS, popolazioni mobili

Summary (*Creation of a network among the non-governmental healthcare organizations interested in mobile populations with regard to HIV/AIDS issues in Italy*) - The Italian National Focal Point carried out the study "Creation of a network among the non-governmental healthcare organizations interested in mobile populations with regard to HIV/AIDS issues in Italy" coordinated by the National Institute for Infectious Diseases "L. Spallanzani". The aim of the study was to provide a description of the Italian situation regarding the non-governmental healthcare organizations involved in HIV/AIDS prevention among mobile populations. Thirty five percent out of 80 organizations that were contacted for the study answered a questionnaire on the characteristics of their organization, users, and the intervention they put into action. The findings from this study can be used to elaborate guidelines for the implementation of prevention programs, and for preparing educational material to strengthen the visibility and the impact on mobile populations of non-governmental healthcare organizations.

Key words: network, HIV/AIDS, mobile populations

nfp@iss.it

L'immigrazione rappresenta uno dei fenomeni più significativi con i quali i Paesi a economia avanzata, tra cui l'Italia, devono confrontarsi. Il Ministero dell'Interno alla fine del 2001 ha registrato 1 362 630 cittadini stranieri con regolare permesso di soggiorno presenti nel nostro Paese (1).

È ben noto, ormai, che il processo migratorio sia fonte di stress e di rischi per la salute del migrante. A ciò si aggiungono, talvolta, notevoli difficoltà per il cittadino migrante nell'accesso e nella fruibilità dei servizi sanitari pubblici e non governativi, questi ultimi tra l'altro potrebbero risultare spesso poco visibili per la stessa utenza straniera (2).

Tali considerazioni hanno spinto il National Focal Point (NFP) italiano, gruppo di lavoro coordinato dal-

l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a realizzare uno studio per la "Creazione di una rete tra le strutture psico-socio-sanitarie non governative che si occupano delle popolazioni mobili con problematiche relative all'infezione da HIV/AIDS in Italia". Il coordinamento scientifico della ricerca, finanziata nell'ambito del IV Progetto AIDS Sociale, è stato affidato all'Istituto Nazionale Malattie Infettive (INMI) "L. Spallanzani" di Roma.

“
In Italia, alla fine del 2001, erano presenti circa 1 300 000 cittadini stranieri con regolare permesso di soggiorno
”

OBIETTIVI DELLA RICERCA

L'obiettivo generale dello studio è stato quello di fornire un quadro aggiornato dell'effettiva situazione esistente nel nostro Paese relativamente ai servizi psico-socio-sanitari non governativi che si occupano in particolare di HIV/AIDS. Ciò per favorire lo scam-



bio tra le varie strutture, facilitare i percorsi di accesso e migliorare la fruibilità dei servizi da parte degli immigrati.

Gli obiettivi specifici che si sono voluti perseguire sono stati:

- censimento e mappatura delle strutture psico-socio-sanitarie non governative che si interessano di popolazioni immigrate con problematiche relative all'infezione da HIV in Italia;
- creazione di una banca dati informatizzata tra le strutture censite;
- attivazione di una rete tra le strutture;
- stesura di un repertorio da distribuire a enti locali, associazioni di volontariato e organizzazioni non governative che si occupano di popolazioni migranti;
- creazione di un sito web per la consultazione online delle informazioni raccolte.

METODOLOGIA

Inizialmente lo studio ha previsto l'individuazione delle strutture psico-socio-sanitarie non governative attraverso gli assessorati regionali, la federazione italiana per il volontariato, le principali società scientifiche e l'archivio aggiornato del Servizio Nazionale Telefono Verde AIDS dell'ISS. Successivamente le singole strutture sono state contattate (per via telefonica) ed è stato inviato loro un questionario per la raccolta delle informazioni. Tale strumento è stato suddiviso in due parti: una riguardante le informazioni generali sulla struttura, l'altra più specifica riguardante le modalità di accesso al servizio per gli immigrati.

Infine, si è proceduto a elaborare i dati raccolti per la costituzione di una banca dati.

RISULTATI

Sono state individuate 80 strutture psico-socio-sanitarie non governative alle quali è stato inviato il questionario. Il 35% delle strutture contattate che lo hanno restituito compilato, sono così distribuite: il 35,7% al Nord, il 42,8% al Centro e il 21,5% al Sud.

Dall'analisi delle risposte fornite emerge che nel 25% dei centri il personale ha seguito, nel corso dell'anno precedente, un training di sensibilizzazione su tematiche relative alla salute degli utenti stranieri.

Le attività preminenti svolte dalle strutture intervistate sono: assistenza sociale (72,4%), educazione sanitaria (51,7%), *counselling* telefonico (34,4%), invio ad altri servizi socio-sanitari (34,4%); il 6,8% delle strutture offre all'utente straniero anche la possibilità di effettuare il test HIV. Il *counselling* è prevalentemente eseguito da psicologi (47,3%) e da medici (31,5%).

Il 41% dei centri intervistati riferisce difficoltà nel fornire assistenza agli utenti stranieri, legate prevalentemente alle modalità comunicativo-relazionali (50%) e alle tematiche riguardanti la sfera sessuale, quali l'infezione da HIV/AIDS e le malattie sessualmente trasmesse (41%). Solo un quarto delle strutture dispone della figura del mediatore linguistico-culturale.

Per quanto riguarda lo *status* degli utenti stranieri afferenti alle strutture non governative, il 41,3% ha quello di profugo, il 16,7% di clandestino o sprovvisto di documenti, il 10% ha una documentazione regolare, il 7% è relativo a rifugiati politici, mentre per il 25% lo *status* legale non è specificato (Figura 1).

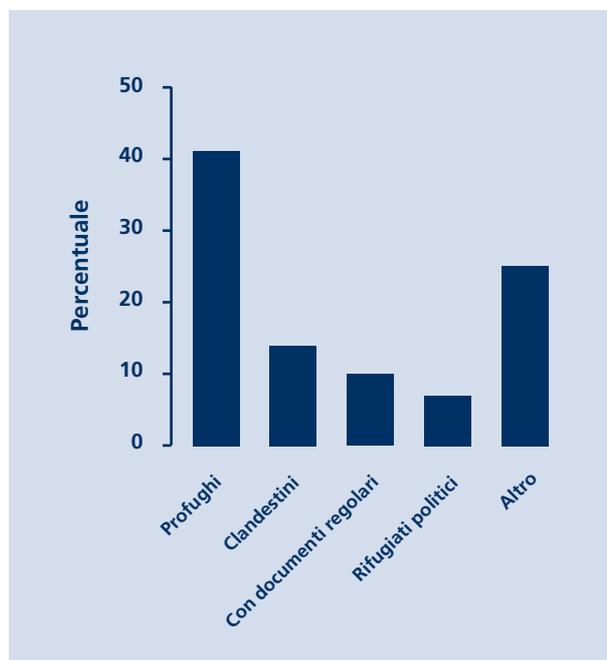


Figura 1 - Status legale degli utenti stranieri

Gli utenti provengono per il 41,6% da Paesi africani, il 25% da paesi dell'Europa, il 19,4% dalle Americhe e il 14% dall'area asiatica (Figura 2).

Le strutture non governative oggetto dello studio, oltre a fornire assistenza psico-socio-sanitaria e *counselling*, collaborano con Associazioni di Volontariato (76,1%) e con Strutture Sanitarie Nazionali (52,3%).

CONCLUSIONI

Il polimorfismo del fenomeno migratorio italiano per composizione etnica e linguistica, per caratteristiche anagrafiche, per differenziazione del progetto migratorio, rende necessaria l'individuazione di punti di accesso di facile fruizione, in grado di superare rigidità di tempi e di procedure. A ciò si aggiunge l'esigenza di formare figure professionali che possano essere riconosciute dai cittadini stranieri come risorse atte a favorire l'incontro tra il loro bisogno di salute e l'offerta dei servizi. Lo studio, infatti, ha evidenziato la difficoltà degli operatori di strutture non governative a entrare in comunicazione con l'utente straniero, come già emerso da altre ricerche condotte dal NFP italiano, anche relativamente a servizi pubblici (3, 4). Per superare le difficoltà insite in questa complessa relazione transculturale si rendono necessari percorsi di aggiornamento/perfezionamento su aspetti legislativi, sanitari, comunicativo-relazionali rivolti a operatori psico-socio-sanitari.

I risultati ottenuti dallo studio potrebbero costituire la base per l'elaborazione di linee guida finalizzate all'attivazione di programmi di prevenzione sull'infezione da HIV/AIDS dirette alle popolazioni mobili e per la predisposizione di materiale informativo da



distribuire con l'obiettivo di migliorare la visibilità e la fruibilità delle strutture non governative.

Alla luce di ciò, il NFP italiano ha proseguito il suo impegno nell'ambito di strategie di prevenzione rivolte alle popolazioni straniere anche nell'anno 2003. In particolare il 15 maggio è stato organizzato un Meeting dal titolo "Accessibilità e fruibilità e dei servizi psico-socio-sanitari: la relazione in ambito transculturale" e un percorso formativo che si svolgerà dal 6 al 10 ottobre 2003 presso l'ISS sul "Ruolo del mediatore linguistico-culturale all'interno delle équipes psico-socio-sanitarie impegnate nella prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS".

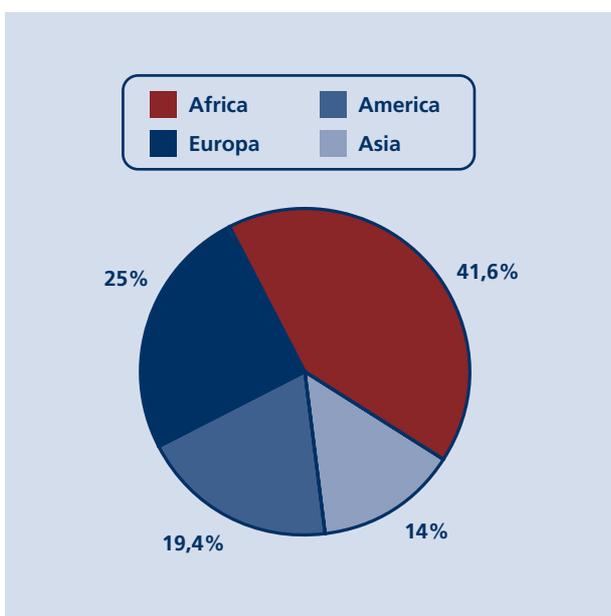


Figura 2 - Aree geografiche di provenienza dell'utenza straniera

Riferimenti bibliografici

1. Caritas di Roma. Immigrazione - Dossier Statistico 2002. Roma: Ed. Nuova Anterem; 2002.
2. Barro G, Cislighi C, Costa G, et al. Problemi di salute degli stranieri in Italia: la risposta delle istituzioni. *Epidemiologia e Prevenzione* 1993; 17: 239-43.
3. Anna Maria Luzi (a cura di). Creation of a net among the NFP of the countries of the Mediterranean Area - Final Report, 2001, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
4. Italian NFP Working Group. AIDS & Mobility Project: activity report 2000-2001 of the Italian Focal Point. Roma: Istituto Superiore di Sanità. 2002. (Rapporti ISTISAN 02/27).

* L'équipe del Progetto è composta da:

Responsabile scientifico: Nicola Petrosillo (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma); in ordine alfabetico: Anna Colucci (ISS), Pietro Gallo (ISS), Federica Grande (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma), Anna Maria Luzi (ISS), Fabrizio Palmieri (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma), Lucia Pugliese (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma).

Prodotti medicinali tradizionali a base di droghe vegetali

Proposta di Direttiva del Parlamento europeo



Maurizio Cignitti

Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale, ISS

Riassunto - È stata preparata una proposta di Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo che, nell'ambito della Direttiva 2001/83/EC, prevede una procedura speciale per registrare, e quindi commercializzare, i prodotti medicinali tradizionali a base di droghe vegetali. Una caratteristica essenziale della procedura è quella di esentare il richiedente dall'obbligo di fornire informazioni e documenti relativi alle prove e alla sperimentazione comprovante la sicurezza d'uso e l'efficacia di tali prodotti medicinali. L'adozione della proposta non solo istituirà un preciso quadro giuridico per tali prodotti agevolandone la libera circolazione nel mercato unico, ma darà un contributo significativo alla disciplina del settore erboristico.

Parole chiave: medicinali, droghe vegetali tradizionali, procedura di registrazione

Summary (*Traditional herbal medicinal products. Proposal for a Directive of the European Parliament*) - A proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council provides, in the context of Directive 2001/83/EC, for a special registration and, hence, the marketing of certain traditional herbal medicinal products. A characteristic of the proposal is that particulars and documents on tests and trials on safety and efficacy are not required. Its adoption will harmonise not only the rules applicable to traditional herbal medicinal products, facilitating also their free movement in the single market, but will contribute to better define the herbalist sector.

Key words: traditional herbal medicinal, products, registration procedure

farmacp@iss.it

Sono numerosi e costituiscono sempre più oggetto di particolare attenzione i prodotti a base di droghe vegetali (piante intere, frammentate o tagliate, parti di piante, alghe, funghi, licheni in uno stato non trattato, generalmente in forme essiccate, ma talvolta fresche) ai quali, per motivi legati ad antiche tradizioni locali, viene attribuito un qualche carattere proprio dei medicinali.

L'efficacia terapeutica che la tradizione attribuisce a questi prodotti non è normalmente supportata da un'adeguata letteratura scientifica, mentre la sicurezza d'uso sembra trovare un certo riscontro nel lungo periodo temporale di utilizzazione del prodotto stesso. Manca cioè quella documentazione necessaria per un'autorizzazione alla loro immissione in commercio come prodotti me-

dicinali. La Direttiva 2001/83/CE prevede infatti che l'immissione in commercio di un prodotto medicinale può avvenire a seguito di un'autorizzazione rilasciata, secondo procedure armonizzate, sulla base di un'adeguata documentazione relativa ai risul-

tati di saggi fisico-chimici, biologici o microbiologici, farmacologici, tossicologici e di sperimentazione clinica sul prodotto medicinale stesso. La Direttiva ammette anche che solo nel caso di un prodotto medicinale ben noto, per il quale esistono adeguati e sufficienti dati scientifici bibliografici, l'efficacia e la sicurezza d'uso può essere "dimostrata" facendo riferimento agli stessi

dati bibliografici.

In questa situazione i singoli Stati membri della Unione europea (UE), per mantenere in commercio i "prodotti tradizionali" hanno adottato differenti pro-

I prodotti a base di droghe vegetali sono sempre più numerosi e diffusi

cedure e disposizioni, creando i presupposti per possibili conseguenze negative sia a livello di tutela della salute pubblica che della libera circolazione, dei prodotti stessi, nell'UE.

In tale contesto la Commissione delle Comunità europee ha iniziato, nel settembre 2000, i lavori per proporre specifiche misure sui preparati tradizionali a base di droghe vegetali. Tra i vari incontri nei quali è stata dibattuta la proposta, quello connesso con la discussione sulla legislazione farmaceutica (Bruxelles, gennaio 2001) è stato tra i più incisivi; a esso hanno preso parte anche consumatori, industriali, medici e farmacisti.

Il testo finale della proposta di modifica della Direttiva 2001/83/CE, Direttiva che costituisce il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è stato approvato all'unanimità dai rappresentanti di tutti gli Stati membri.

Si riportano, di seguito, i punti più salienti.

Viene istituita una procedura semplificata di registrazione che consente la commercializzazione, come prodotti medicinali, dei preparati tradizionali a base di droghe vegetali. Con tale procedura non c'è più l'obbligo di fornire la documentazione comprovante la sicurezza d'uso e l'efficacia del prodotto; è sufficiente una certificazione di esperti comprovante l'impiego tradizionale del prodotto, all'interno della Comunità, per un lungo periodo di tempo. La documentazione relativa alla "qualità" deve comunque essere sempre presentata.

Per "tradizionale" si intende un preparato che, tra l'altro, ha solo un uso orale, esterno e/o inalatorio; ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo; il "lungo periodo", riferito a un impiego nei soli Paesi della Comunità, deve essere di almeno trenta anni; un periodo d'uso più breve, ma comunque non inferiore ai quindici anni, può essere accettato a condizione che vengano fornite prove, relative all'uso avvenuto in altri specifici Paesi al di fuori della Comunità stessa, in modo da completare i previsti trenta anni di utilizzazione.

Si tratta di una procedura di registrazione nazionale per la quale, però, non è applicabile la richiesta di mutuo riconoscimento nell'ambito comunitario; ciascuno Stato membro deve comunque tenere in debita considerazione tutte le autorizzazioni rilasciate da un altro Stato in seno alla Comunità.

Per opportuni motivi di trasparenza è obbligatorio riportare in etichetta e nel foglietto illustrativo l'informazione che per il prodotto in questione l'efficacia non è stata provata clinicamente, ma correlata esclusivamente all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo.

Viene istituito, infine, in seno alla European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), un comitato per i prodotti medicinali a base di droghe vegetali. Questo nuovo Comitato dovrà, tra l'altro, definire un elenco di droghe vegetali nel quale, per ogni singola droga, figurano l'indicazione terapeutica, la concentrazione specifica, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della droga stessa; redigere monografie comunitarie sulle droghe vegetali.

A questi testi potrà essere fatto riferimento nella documentazione per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio sia per un normale "prodotto medicinale a base di droghe vegetali" che per un "prodotto medicinale tradizionale a base di droghe vegetali".

Alla luce di quanto detto, anche se in maniera concisa, emerge che la proposta di Direttiva costituisce senza dubbio un significativo contributo per dare inizio a una chiara gestione di un settore "confuso" quale quello erboristico. A tale proposito è auspicabile che, per quanto riguarda il nostro Paese, il contenuto di tale proposta di Direttiva venga tenuto in debito conto dagli estensori della nuova proposta di legge per il settore erboristico (proposta di legge che sembra ormai di prossima presentazione in Parlamento), specie per i compiti del nuovo Comitato in relazione agli elenchi e alle monografie di droghe vegetali e le "definizioni"; queste infatti, se non armonizzate con quelle comunitarie, possono generare confusione.

Purtroppo la proposta di Direttiva discussa non è stata ancora portata all'approvazione del Parlamento europeo e del Consiglio; l'interesse per una sua sollecita adozione è comunque generale. Lo stesso rappresentate della Commissione delle Comunità europee, durante l'ultima sessione plenaria (marzo 2003) della Commissione della Farmacopea europea, ha espresso l'augurio che nel prossimo semestre di presidenza italiana, tale proposta venga adottata.

Non possiamo non fare nostra questa stessa aspettativa.

I preparati a base di droghe vegetali, perché vengano riconosciuti come tradizionali, devono essere in uso da almeno 30 anni

La proposta di Direttiva relativa ai prodotti medicinali tradizionali non è ancora stata discussa dal Parlamento europeo

Convegno

La valutazione della ricerca scientifica: presentazione di una base di dati bibliografica

Susanna Conti, Renata Solimini e Virgilia Toccaceli

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, ISS

Riassunto - Il Convegno si è proposto di offrire un'occasione di riflessione e discussione su un argomento molto dibattuto nelle comunità scientifiche di diversi Paesi e molto meno nelle nostre: la valutazione della ricerca scientifica. Esso ha presentato contributi che ne hanno affrontato vari aspetti: un excursus storico, la valutazione in ambito accademico, caratteristiche e limiti del principale indicatore bibliometrico, l'Impact Factor. Il Convegno si è concluso con la presentazione della base dati specialistica online sulla valutazione della ricerca scientifica che consente, attraverso un software *ad hoc*, di reperire schede bibliografiche tra le oltre 400 schede inserite e appositamente indicizzate mediante parole chiave.

Parole chiave: valutazione, base di dati, scientometria

Summary (*The evaluation of scientific research: presentation of a bibliographic database*) - The aim of the meeting focussed on the discussion about a topic internationally debated, but nearly unknown in Italy: the evaluation of scientific research. Different contribution concerned; an historical survey of the scientometric discipline, the evaluation in the academic context; characteristics and limits of the most used bibliometric indicator: the Impact Factor. Last contribution of the meeting regarded the presentation of the on-line specialistic Database about the Evaluation of Scientific Research that allows, by a software properly arranged, the retrieval of more than 400 bibliographic records indexed by apposite key words.

Key words: evaluation, data base, scientometric

susanna@iss.it

Ol Convegno si è proposto di offrire un'occasione di riflessione e discussione su un argomento molto dibattuto nelle comunità scientifiche di diversi Paesi e molto meno nelle nostre: la valutazione della ricerca scientifica.

Esso è stato aperto da un *excursus* storico sull'argomento della valutazione, svolto da Riccardo Viale, docente dell'Università degli Studi di Milano "Bicocca".

Nella prima fase, che va dal 1960 al 1970, l'obiettivo dei pionieri della scientometria come Price e Garfield fu la raccolta e l'analisi dei dati. Garfield in particolare riuscì, basandosi sulle tecnologie informatiche di allora e sull'informazione disponibile nelle biblioteche, a creare le prime basi dati. In realtà la rappresentatività dei dati raccolti era tutta da dimostrare e infatti questo diventa l'obiettivo della seconda fase che arriva fino alla fine degli anni '80. In questo periodo si affinano le tecniche, anche in risposta alle cri-

tiche della comunità scientifica sull'attendibilità degli indicatori proposti. Questa opposizione della comunità scientifica aveva reso cauti e timorosi i potenziali utenti come i *policy maker* governativi o i decisori industriali. Si cercò di ovviare proponendo le prime mappe scientifiche sulla base delle tecniche delle co-citazioni o della *co-word analysis*, per validare attraverso la rappresentazione dello sviluppo dinamico di un programma di ricerca il ruolo e l'impatto che determinate pubblicazioni avevano sulla disciplina. Si chiese la collaborazione degli scienziati per la validazione delle mappe e *a fortiori* degli indicatori bibliometrici. Un'ulteriore fase, iniziata negli anni '90 e tutt'ora in corso, è orientata a soddisfare gli interessi delle varie categorie di utenti.

L'intervento di Laura Calzà dell'Università di Bologna ha riguardato la valutazione nell'ambito accademico. La storia dell'università italiana è stata caratterizzata da un'elevatissima tendenza all'autoreferenzia-

lità in tutti i processi decisionali, compresa la gestione delle risorse umane e materiali destinate alla ricerca. Su questa tendenza si è inserita la legge istitutiva dell'autonomia universitaria, che ha portato all'autonomia nella gestione del budget degli atenei, con la conseguente necessità, stabilita dalle leggi di bilancio nazionali, di indicare strumenti di previsione, rappresentazione e verifica delle attività. L'organo responsabile della valutazione delle attività universitarie (didattica, ricerca scientifica, amministrazione) è il Nucleo di Valutazione, composto in maggioranza, per statuto, da membri esterni all'ateneo. Lo strumento che fornisce indicazioni tecniche e operative è l'Osservatorio per la Ricerca. L'Università di Bologna sta perseguendo al suo interno un ambizioso progetto di valutazione della vita scientifica sia in chiave comparativa intra-ateneo, che in rapporto alla vita scientifica di ciascun settore sul piano nazionale e internazionale.

L'intervento di Enrico Alleva ha riguardato caratteristiche e limiti del principale indicatore bibliometrico, l'Impact Factor (IF). Esso viene calcolato per più di 5 000 riviste dall'Institute of Scientific Information (ISI) di Philadelphia, USA. L'IF di una rivista per un determinato anno, è dato dal rapporto tra la frequenza di citazioni degli articoli pubblicati nell'anno in esame e il numero degli articoli pubblicati nei due anni precedenti. In origine, esso era utilizzato unicamente dai gestori di biblioteche per valutare quali fossero le riviste più consultate. Il suo utilizzo per valutare la qualità del lavoro di un ricercatore è un'estensione di quello originario e presenta aspetti sia positivi sia negativi. Da una parte, infatti, l'IF può fornire un'indicazione dell'importanza relativa di una rivista, permettendo, in alcuni casi, di adottare criteri più oggettivi nel difficile processo di valutazione della produzione scientifica di un ricercatore. Dall'altra, l'IF è soggetto a molteplici fattori che ne possono influenzare, anche drasticamente, l'attendibilità. Tra questi, il diverso peso dei vari formati editoriali nel calcolo del numeratore e del denominatore che definiscono l'IF; la mancata considerazione della differenza nel numero medio di citazioni tra articoli originali, lettere e rassegne; la mancata distinzione tra citazioni e autocitazioni nonché il differente numero medio di lavori citati per articolo nelle diverse discipline.

Il Convegno si è concluso con la presentazione della base dati specialistica online sulla valutazione della ricerca scientifica, elaborata da un gruppo di lavoro co-

ordinato da Susanna Conti nell'ambito del Progetto di Istituto denominato "Sistema informativo per l'individuazione di descrittori dell'attività tecnico-scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità"; la base dati raccoglie attualmente oltre 400 schede bibliografiche, relative per la maggior parte ad articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali, più alcune monografie (o capitoli di monografie) che trattano variamente il tema, pubblicati dal 1955 al 2003. Accanto a testi di base che illustrano la nascita e le componenti della bi-

bliometria come disciplina di riferimento dei metodi di valutazione della ricerca, ad esempio i lavori classici di Garfield, si trovano testi più recenti che sviluppano critiche articolate sull'uso dei vari indicatori per la valutazione, nonché varie applicazioni. Le principali aree tematiche che si sono delineate nella raccolta e che costituiscono il corpus della base dati sono le seguenti:

- *bibliometrics*, in particolare IF e *citation analysis*;
- *scientometrics* e *research evaluation*;
- *peer review* e *grant*;
- *science and technology indicators*;
- *research and development evaluation*.

Dove è stato possibile, sono stati inseriti gli abstract scritti dagli stessi autori mentre, dove le pubblicazioni non ne presentavano di propri, ne sono stati elaborati *ad hoc*, rimanendo strettamente fedeli al testo originale.

Per ciascuna scheda bibliografica sono state individuate delle parole chiave, 122, tra quelle a carattere generale e quelle più attinenti ad argomenti specifici; sono state elaborate nella fase di indicizzazione degli articoli e consentono, sia singolarmente sia con il loro incrocio tramite operatori logici, il reperimento delle schede bibliografiche per aree tematiche.

Le schede sono organizzate in una base dati di tipo relazionale, consultabile via web in modo semplice.

Attraverso una maschera di interrogazione è possibile dunque reperire le schede con 5 tipologie di criteri di ricerca (autore, anno, parole chiave, rivista, titolo), combinabili con gli operatori logici "and" e "or".

Nelle schede bibliografiche è previsto il campo URL (Unit of Remote Linking) che consente un link al full text dell'articolo o alla home page di siti specialistici, da cui è possibile comunque risalire al testo. Molti articoli sono reperibili nel sito Intranet della emeroteca virtuale dell'Istituto Superiore di Sanità.

La base dati è online al seguente indirizzo: www.epicentro.iss.it/progetto

“
La base dati
sulla valutazione
della ricerca scientifica
raccoglie oltre 400
schede bibliografiche
”

“
L'Impact Factor
è il principale
indicatore
bibliometrico calcolato
su oltre 5 000 riviste
”

Il Telefono Verde Trapianti: una scelta consapevole per la donazione d'organo "800.333033"

Anna Maria Luzi¹, Barbara De Mei¹, Daniela Storani², Pietro Gallo¹, Rossella Pietrangeli², Sante Venettoni²,
Dino Alberto Mattucci², Lucia Rizzato², Paola Prestinaci² e Alessandro Nanni Costa²

¹Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, ISS

²Centro Nazionale Trapianti, ISS

Riassunto - Un'informazione scientifica e aggiornata finalizzata alla possibilità di una scelta consapevole di ogni individuo in tema di donazione e trapianto d'organo rappresenta l'obiettivo principale del Telefono Verde Trapianti. L'équipe, opportunamente formata ai principi base del microcounseling garantisce un intervento centrato sui reali bisogni della persona.

Parole chiave: trapianti d'organo, telefono verde, counselling

Summary (*Transplant help line for a conscious choice on organ donation and transplant*) - A scientific and updated information for a conscious choice on donation and transplant is the principal objective of the Italian transplant help line (Telefono Verde Trapianti). The équipe, trained on basic principles of micro-counseling, guarantees an intervention on the individual's real needs.

Key words: help line, organ transplant, counselling

cnt@iss.it

Le tematiche della donazione e del trapianto d'organo e tessuto suscitano nell'immaginario collettivo di molte persone fantasie e ansie collegate al tema della malattia e della morte. Si possono, talvolta, scatenare meccanismi di difesa psicologici che interferiscono su una visione corretta del problema e sulla possibilità di una scelta consapevole. Gli interrogativi, che, spesso gli individui si pongono sono legati prevalentemente alla paura dell'accertamento della morte cerebrale, alla paura di non essere "effettivamente" deceduti, alla paura che i propri organi possano rappresentare merce di scambio.

La legislazione attualmente in vigore nel nostro Paese (Legge 1° aprile 1999, n. 91) che detta disposizioni in materia di trapianti di organi e tessuti, rappresenta una garanzia per una reale e assoluta trasparenza dell'intero sistema.

Tale normativa, regolamentando l'organizzazione delle strutture organizzative per le attività di prelievo e trapianto, indicando i parametri per la definizione e l'accertamento della morte cerebrale e introducendo il concetto di silenzio/assenso, con una fase transitoria di consenso o dissenso esplicito, permette al cittadino di avvicinarsi con maggiore fiducia alle strutture sani-

tarie e di considerare il trapianto come la risposta a un bisogno di salute finalizzato al miglioramento della qualità della vita.

Il trapianto rappresenta, infatti, per molte persone l'unica terapia possibile per la cura di malattie gravi altrimenti irrisolvibili. Per quanto riguarda le donazioni l'Italia ha oggi raggiunto una discreta posizione a livello europeo, tuttavia la richiesta di organi continua a essere notevolmente più elevata dell'offerta: nell'anno 2002 sono stati eseguiti circa 1 500 trapianti di rene a fronte di una richiesta di oltre 7 000 pazienti in lista di attesa. Ogni giorno tre donatori donano i loro organi, consentendo il trapianto a quindici persone, ma ogni giorno tre pazienti in lista di attesa muoiono.

Perché tale situazione si modifichi occorre sia la collaborazione integrata di istituzioni pubbliche e di associazioni di volontariato, sia la promozione di iniziative mirate all'erogazione di informazioni scientifiche e aggiornate, con l'obiettivo di sensibilizzare i cittadini su tali delicate, complesse e coinvolgenti tematiche.

La Legge 91/1999, oltre a introdurre alcune importanti modifiche nell'ambito del sistema trapianti, istituisce il Centro Nazionale Trapianti, organismo tecnico di indirizzo, coordinamento e promozione del-

l'attività di donazione e trapianto con sede presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e sottolinea l'importanza di promuovere campagne informative.

L'impegno è quello di integrare un'informazione generalizzata, utile per fornire momenti di riflessione alla popolazione generale, con un'informazione personalizzata rivolta al singolo, applicando tecniche volte a garantire una migliore interazione tra istituzioni sanitarie e cittadino/utente.

In tale ambito si colloca il Telefono Verde Trapianti (TVT) 800.333033 del Centro Nazionale Trapianti, attivo presso l'ISS dal 26 maggio 2003. Il Servizio, anonimo e gratuito, svolge la sua attività su tutto il territorio nazionale, dal lunedì al venerdì, dalle ore 10,00 alle ore 18,00. Attraverso la professionalità di operatori esperti nel settore, impegnati su quattro linee telefoniche, il TVT offre alle persone/utenti l'opportunità sia di ricevere nuove informazioni, sia di approfondire quelle già in loro possesso, sia di correggere errori e distorsioni, sia di affrontare ansie, paure e falsi allarmismi.

L'obiettivo del TVT è, infatti, quello di fornire informazioni chiare e scientificamente corrette sugli aspetti tecnico-legislativi in tema di donazioni e trapianti di organi e tessuti, nonché indicazioni in merito all'organizzazione del sistema trapianti e di collaborare con le iniziative proposte sul territorio nazionale nell'ambito delle campagne informative.

Il Servizio è fornito di un software di *data entry* e di gestione archivi online.

I dati statistici raccolti durante l'attività telefonica riguardanti la provincia, il sesso, l'età, la tipologia dell'utente e della domanda da esso posta, vengono immessi direttamente dagli operatori in un personal computer. Tale sistema permette un'elaborazione periodica dei dati che consente una puntuale valutazione del processo svolto.

L'intervento del TVT si basa su una specifica modalità di risposta che permette di rispondere in modo corretto e mirato alle singole esigenze del cittadino/utente, utilizzando alcuni principi, abilità e tecniche del microcounselling (intervento breve).

Questo con lo scopo di favorire attraverso l'ascolto "attivo" l'individuazione del "reale" problema della persona/utente; di fornire informazioni corrette e centrate sulle singole esigenze e sulla specificità del contesto che le ha determinate; di stimolare le risorse della persona/utente per l'attivazione del processo decisionale finalizzato a una scelta consapevole di possibili soluzioni (scelta consapevole della donazione/trapianto) e per affrontare situazioni "critiche".

Il panorama delle problematiche poste dagli utenti, riguardante aspetti non solo di tipo organico ma anche psicologico, familiare e sociale, rende particolarmente complessa l'attività di microcounselling telefonico svolta dagli operatori del TVT. La molteplicità delle variabili cliniche, psicologiche, sociali e culturali che entrano in gioco richiedono competenze specifiche per capire le necessità globali della persona, saperle riconoscere e inserirle nel contesto individuale che le ha determinate.

Se la problematica posta dalla persona/utente richiede un'indicazione medica, viene chiesto il supporto dell'équipe sanitaria del Centro Nazionale Trapianti, che fornisce informazioni relative alle necessità assistenziali. In questi casi viene effettuato un follow up "sanitario" che assicura alla persona un risultato commisurato alle necessità espresse.

Gli operatori impegnati nel TVT sono stati, pertanto, opportunamente formati con un percorso didattico della durata di dieci giorni, che ha previsto una formazione d'aula basata su lezioni teoriche ed esperienze didattiche attive, quali esercitazioni svolte in piccoli gruppi accompagnate da osservazioni e valutazioni

di comportamenti in *roleplaying* analogici.

Tale formazione ha consentito un approfondimento dei contenuti teorici riguardanti il bagaglio conoscitivo specifico (sanitario e legislativo) in materia di donazione e trapianti di organi e tessuti, nonché un apprendimento di qualità e abilità proprie della relazione di aiuto professionale e dei principi e delle strategie di base del microcounselling.

Il percorso formativo ha favorito la costituzione di un'équipe di lavoro in grado di rispondere alle richieste di ogni singolo cittadino, unendo a una rigorosa e omogenea informazione scientifica, espressa con un linguaggio di facile comprensione, la garanzia di un intervento centrato sui reali bisogni della persona.

Ringraziamenti

Si ringrazia per la collaborazione l'équipe del TVT (in ordine alfabetico): Simone Cilli, Alessandra Felli, Donata Girolamo, Ilaria Luzi, Lucia Pugliese, Antonella Tancredi, Monica Valli.

Riferimenti bibliografici

1. Luzi AM, De Mei B, Gallo P. Il counselling integrato telefonico: l'esperienza del Telefono Verde AIDS dell'ISS. In: HIV e counselling. Manuale per operatori. Verona: La Grafica; 1999. p. 169-77.
2. De Mei B, Luzi AM, Gallo P. Proposta di un percorso formativo sul counselling integrato. Ann Ist Super Sanità 1998; 34(4): 529-39.
3. Legge 1° aprile 1999, n. 91. GU Serie generale n. 87, 15/4/1999.

“
Il Telefono Verde
Trapianti (800.333033)
è attivo dal lunedì al
venerdì dalle ore 10,00
alle ore 18,00.
”

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
tel. +39 0649901

Il **Notiziario**
è a disposizione
per accogliere commenti
e suggerimenti
dei suoi lettori

Redazione del **Notiziario**

e-Mail: notiziario@iss.it
tel. +39 0649902944-2946
fax +39 0649902253
<http://www.iss.it/notiziario>

