

Quaderniacp

www.quaderniacp.it

Bimestrale di informazione politico-culturale e di ausili didattici della Associazione Culturale Pediatri

www.acp.it



Rivista indicizzata in Google Scholar e in SciVerse Scopus

ISSN 2039-1374

Iperensione nel bambino

[FAD, pag. 198](#)

Intervista col futuro.

Con uno sguardo al passato e uno al presente

[Forum, pag. 216](#)

**La sperimentazione clinica con medicinali
in Pediatria: a che punto siamo?**

[Il punto su, pag. 221](#)

Editorial

193 ACP during this year

Federica Zanetto

196 Paediatric palliative care: from training needs to answers

Michele Gangemi

197 Appropriateness, professional liability and guidelines, certainly, but also and above all: Training!

*Laura Reali***Formation at a distance**

198 Hypertension in children

*Leopoldo Peratoner***Info parents**

206 If the pressure goes up! Can children have high blood pressure?

*Stefania Manetti, Costantino Panza, Antonella Brunelli***Public health**

207 Pregnancy, parenthood and substance addiction I. The drugs, but not solely

Federica Righi, Edoardo Polidori, Enrico Valletta

211 Equity for children: a ranking of inequality in child well-being in rich countries.

*Giovanni Poggini***Mental health**

213 Epigenetics and behavior

*Angelo Spataro, Giorgio Tamburlini***A window on the world**

214 Economy and policy for the "grand convergence in health"

*Enrico Valletta***Forum**

216 Interview with future with an eye to the past and one on present

*Giulio Cederna, Paolo Siani***The child and the legislation**

219 New regulations on family law: information for the pediatrician, valuable reference for parents "in the exclusive interest of the child"

*Augusta Tognoni***Appraisals**

221 Clinical trials with drugs in paediatric: where do we stand?

Anna Fratucello, Iliana Bolcato, Michele Gangemi, Roberto Leone

224 Laws that regulate and differentiate the use of drugs, medical devices, food and herbal supplements: from registrative phase to the post-marketing surveillance

*Carla Carnovale, Emilio Clementi, Sonia Radice***Vaccinacipi**

229 Pneumococcus. A complex microorganism

*Franco Giovanetti***231 Books****234 Movie****235 Letters****238 Info****Direttore**

Michele Gangemi

Direttore responsabile

Franco Dessi

Direttore editoriale

Giancarlo Biasini

Comitato editoriale

Antonella Brunelli

Sergio Conti Nibali

Luciano de Seta

Stefania Manetti

Costantino Panza

Laura Reali

Paolo Siani

Maria Francesca Siracusano

Maria Luisa Tortorella

Enrico Valletta

Federica Zanetto

Casi didattici

FAD - Laura Reali

Collaboratori

Rosario Cavallo

Francesco Ciotti

Giuseppe Cirillo

Antonio Clavenna

Carlo Corchia

Franco Giovanetti

Naire Sansotta

Italo Spada

Augusta Tognoni

Presidente ACP

Federica Zanetto

Progetto grafico ed editing

Studio Oltrepagina, Verona

Programmazione web

Gianni Piras

Indirizzi

Amministrazione:

Via Montiferru, 6

09070 Narbolia (OR)

tel./fax 078 57024

Direzione: Via Ederle 36

37126 Verona

migangem@tin.it

Ufficio soci: Via G. Leone, 24

07049 Usini (SS)

cell. 392 3838502, fax 1786075269

ufficioci@acp.it

Stampa: Cierre Grafica

via Ciro Ferrari, 5

Caselle di Sommacampagna (VR)

www.cierrenet.it

Internet

La rivista aderisce agli obiettivi di diffusione gratuita online della letteratura medica ed è disponibile integralmente all'indirizzo:

www.quaderniacp.it**Redazione**

redazione@quaderniacp.it

NORME REDAZIONALI PER GLI AUTORI

I testi vanno inviati alla redazione via e-mail (redazione@quaderniacp.it) con la dichiarazione che il lavoro non è stato inviato contemporaneamente ad altra rivista. Per il testo, utilizzare carta non intestata e carattere Times New Roman corpo 12 senza corsivo; il grassetto solo per i titoli. Le pagine vanno numerate. Il titolo (italiano e inglese) deve essere coerente rispetto al contenuto del testo, informativo e sintetico. Può essere modificato dalla redazione. Vanno indicati l'Istituto/Ente di appartenenza e un indirizzo e-mail per la corrispondenza. Gli articoli vanno corredati da un riassunto in italiano e in inglese, ciascuno di non più di 1000 caratteri, spazi inclusi. La traduzione di titolo e riassunto può essere fatta, se richiesta, dalla redazione. Non devono essere indicate parole chiave.

- Negli articoli di ricerca, testo e riassunto vanno strutturati in Obiettivi, Metodi, Risultati, Conclusioni.
- I casi clinici per la rubrica "Il caso che insegna" vanno strutturati in: La storia, Il percorso diagnostico, La diagnosi, Il decorso, Commento, Cosa abbiamo imparato.
- Tabelle e figure vanno poste in pagine separate, una per pagina. Vanno numerate, titolate e richiamate nel testo in parentesi tonde, secondo l'ordine di citazione.
- Scenari secondo Sakett, casi clinici ed esperienze non devono superare i 12.000 caratteri, spazi inclusi, riassunti compresi, tabelle e figure escluse. Gli altri contributi non devono superare i 18.000 caratteri, spazi inclusi, compresi abstract e bibliografia. Casi particolari vanno discussi con la redazione. Le lettere non devono superare i 2500 caratteri, spazi inclusi; se di lunghezza superiore, possono essere ridotte dalla redazione.
- Le voci bibliografiche non devono superare il numero di 12, vanno indicate nel testo fra parentesi quadre e numerate seguendo l'ordine di citazione. Negli articoli della FAD la bibliografia va elencata in ordine alfabetico, senza numerazione.
- Esempio: Corchia C, Scarpelli G. La mortalità infantile nel 1997. Quaderni acp 2000;5:10-4. Nel caso di un numero di autori superiore a tre, dopo il terzo va inserita la dicitura et al. Per i libri vanno citati gli autori secondo l'indicazione di cui sopra, il titolo, l'editore, l'anno di edizione.
- Gli articoli vengono sottoposti in maniera anonima alla valutazione di due o più revisori. La redazione trasmetterà agli autori il risultato della valutazione. In caso di non accettazione del parere dei revisori, gli autori possono controdedurre.
- È obbligatorio dichiarare l'esistenza di un conflitto d'interesse. La sua eventuale esistenza non comporta necessariamente il rifiuto alla pubblicazione dell'articolo.

IN COPERTINA

La città di Amatrice distrutta dal terremoto, da Firenzepost 2/9/2016.

Publicazione iscritta nel registro nazionale della stampa n. 8949
© Associazione Culturale Pediatri ACP
Edizioni No Profit



ACP in questo anno



Federica Zanetto

Presidente ACP

Anche quella bici faceva parte della filosofia (...) che comprende la necessità di relazionarsi agli altri in modo francescano, silenzioso, privo di arroganza, senza motori e carrozzerie rutilanti. Pensai anche che, di fronte al compito che mi ero assunto, in un certo senso mi toccava pedalare.

PAOLO RUMIZ, *IL BENE OSTINATO*

Le note che seguono, preliminari alla discussione nell'assemblea congressuale di Trieste, raccontano le tappe principali del percorso associativo in questo primo anno di mandato. Hanno "pedalato" e stanno "pedalando" con me i consiglieri nazionali e i referenti dei gruppi di lavoro, di cui sto apprezzando l'accompagnamento sempre costruttivo e competente; i puntuali e accurati redattori di *Appunti di Viaggio*; le redattrici del blog ACP, attente a una regolare, funzionale suddivisione dei compiti. E l'incessante, preziosa, paziente efficienza della segreteria nazionale.

Formazione e aggiornamento

A livello locale sono stati realizzati eventi collaborativi e percorsi di formazione interessanti per ricaduta culturale nella pratica quotidiana e coinvolgimento attivo multiprofessionale e anche istituzionale già nelle fasi di progettazione didattica. Due di essi in particolare (**Box 1**) raccontano che è possibile un salto di qualità della formazione in un momento di grande trasformazione della quotidiana realtà assistenziale: definizione precisa di obiettivi, attenzione ai contenuti, accuratezza della struttura del progetto formativo, elementi da sempre propri della mission ACP, continuano a essere presupposto indispensabile per stare in aula e poi essere pediatri "in un certo modo". Anche il recente *update* di R. Buzzetti in *Ricerca e Pratica* sollecita in tal senso (Buzzetti R. Un certo modo di fare didattica. *Ricerca&Pratica* 2016;1:26-9).

BOX 1

- > ACP E-R: Corso di formazione ACP – Centro di documentazione sulla salute perinatale e riproduttiva della Regione Emilia-Romagna (SaPe-RiDoc). Il corso è nato dall'interesse dell'ACP regionale E-R a realizzare una formazione sull'EBM in modo da poter costituire nuovi gruppi di lettura per la Newsletter pediatrica acp (v. *Quaderni acp* 4/2016).
- > ACP Umbria: in collaborazione con CSB: "Sostegno alla genitorialità, promozione ECD e adozione di stili di vita sani". Percorso formativo per gli operatori dell'area materno-infantile parte del progetto "Salute infanzia 2.0" del Piano regionale di prevenzione della Regione Umbria 2014-2018, il Servizio Prevenzione della Direzione generale della salute della Regione Umbria.

La *newsletter ACP* continua a proporsi come modello formativo rilevante, occasione di valorizzazione delle risorse all'interno dei "gruppi di lettura" e di attivo confronto e riflessione sulla propria pratica professionale. Da novembre 2015 le schede costituiscono una rubrica fissa delle Pagine elettroniche di *Quaderni acp*. L'incontro congiunto dei gruppi, a cadenza annuale, si è confermato un momento importante per l'approfondimento metodologico e la condivisione di proposte operative. Maggiore diffusibilità e visibilità anche al di là dell'ambito associativo restano aspetti da affinare ulteriormente.

La FAD erogata da *Quaderni acp* si conferma, anche per il numero di adesioni ricevute, come modalità efficace di aggiornamento di qualità e di apprendimento nella pratica. La caratterizzano la cura della progettazione didattica e dei materiali di apprendimento.

Due gruppi di pediatri ACP hanno partecipato alle due interessanti edizioni (2015-2016) della formazione multidisciplinare "Early child development: buone pratiche per lo sviluppo" proposta dal Centro per la Salute del Bambino.

Il documento "*La salute dei bambini in Italia. Dove va la pediatria? Il punto di vista e le proposte dell'ACP*" verrà riproposto punto per punto (quindi in otto numeri) sulle pagine elettroniche di *Quaderni acp*, con un commento richiesto a operatori a vario titolo coinvolti nella attuazione delle azioni indicate dal documento. Un'occasione per considerare quello che è avvenuto nella società e nell'area sanitaria dalla stesura del documento a oggi, e quello che è possibile fare anche alla luce dei nuovi modelli organizzativi previsti nell'ambito del riassetto dei servizi sanitari territoriali.

Il *Congresso nazionale* propone quest'anno uno sguardo allargato alla formazione nei suoi diversi livelli e nelle sue più ampie articolazioni. Anche da questo confronto su principi e pratiche possibili dovrà partire la rielaborazione del documento di formazione ACP, a distanza di 10 anni dalla sua ultima stesura e alla luce delle profonde trasformazioni in termini di obiettivi educativi, obiettivi di salute e metodologie appropriate per la formazione dei professionisti della salute infantile.

Ricerca

La sessione pregressuale di Trieste ci offrirà un momento di confronto sulla ricerca in "ACP oggi" con chi ne conosce la storia e ne è stato promotore dei suoi molti pezzi: l'incontro si presenta già di per sé come un'opportunità significativa di conoscenza, formazione e condivisione. La sfida da affrontare, sia a livello nazionale che locale, è nell'investimento in percorsi e progetti che devono essere rilevanti e interessanti per ritorno culturale, aggiornamento ed effettivo cambiamento delle pratiche "sul campo". Il **Box 2** riassume i percorsi in cui ACP è intanto coinvolta.

"Misurarsi con la *ricerca nella pratica*" è stato il leitmotiv di Bella, per-corso di ricerca in pediatria di base attivato 20 anni orsono, il 23 e 24 novembre 1996. I corsisti parteciperanno a "un incontro residenziale supplementare di Bella, allora non previsto, ma fattibile" a Milano, IRCCS Mario Negri, a novembre 2016.

Protocolli di intesa. Network. Collaborazioni

Sono state definite intese formali con Associazione Professioni Pedagogiche, Save the Children, SINPIA (coinvolta attivamente in una sessione dedicata del Congresso Nazionale ACP 2016, anche in vista di successive ricadute operative in tema di salute mentale nel bambino e adolescente).

FIARPED nasce nel 2015, promossa da SIP, ACP, SINPIA e FIMP a fronte di una grande frammentazione delle società e organizzazioni pediatriche italiane (sono 37 quelle al momento aderenti alla Federazione!), con l'obiettivo di garantire quello che

BOX 2

- Nel progetto Life Persuaded ACP ha promosso (grazie a G. Toffol e ai "Pediatri per un Mondo Possibile") e supportato la partecipazione dei propri associati afferenti al Servizio Sanitario Nazionale, suddivisi per regione e per area urbana e rurale. Sul sito <http://www.iss.it/lifp/?lang=1&id=247&tipo=17> è riportata la lista dei pediatri che hanno preso parte attiva allo studio di biomonitoraggio e che decreta di fatto l'instaurarsi della rete come uno dei risultati di progetto.
- Studio ENBe: 30/39 pediatri ACP coinvolti nella ricerca stanno partecipando alla raccolta dei dati di monitoraggio dei bambini già arruolati nello studio.
- Studio SCoPre (Sviluppo Cognitivo e Prematurità): promosso da ACP, ICBD, Dipartimento di Psicologia dei Processi di Sviluppo e Socializzazione, Sapienza, Università di Roma, coordinato da C. Corchia, vi sono coinvolti alcuni gruppi ACP (Palermo, Puglia, Campania, Lazio, Toscana, Asolo).
- Indagine ISS su attitudini e pratica dei pediatri nei confronti della vaccinazione: 227 pediatri ACP hanno risposto al questionario i cui risultati sono in corso di elaborazione.
- Indagine CSB in collaborazione con il gruppo ACP "Pediatri per un Mondo Possibile" per comprendere le abitudini delle famiglie e dei più piccoli nell'utilizzo dei dispositivi digitali.
- Ricerca finalizzata Bando AIFA 2016. Coinvolgimento di ACP in "Diagnostic and therapeutic approaches of children with asthma. The influence of geographical, environmental, personal and familiar determinants". Proponente: *Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, Dipartimento Salute Pubblica IRCCS Mario Negri*. Inviata lettera di intenti.

G. Tamburlini auspicava già anni fa: "una sorta di coordinamento stabile su tutti i nodi maggiori, senza rinunciare alle proprie specificità. Questo coordinamento dovrebbe avere una voce comune a rappresentare la pediatria italiana in modo unitario sulle questioni nodali relative all'organizzazione dei servizi (area pediatrica), alla formazione permanente, alle linee guida" (G. Tamburlini. *Quaderni acp* 2000;7:28-9). L'avvio della fase operativa ha dovuto però fare i conti con adempimenti formali e aspetti organizzativi che hanno di fatto occupato la prima parte del 2016. Attuale presidente FIARPED è il presidente SIP.

Network CRC: ACP è parte del Gruppo di Lavoro per il monitoraggio in Italia della Convenzione ONU sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza. L'8 giugno 2016 è stato diffuso il 9° Rapporto sulla sua attuazione alla presenza del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali Giuliano Poletti e dell'Autorità Garante per l'Infanzia e l'Adolescenza Filomena Albano. La "squadra ACP" (Antonella Brunelli, Peppe Cirillo, Sergio Conti Nibali, Giacomo Toffol, Maria Luisa Zuccolo) ha contribuito con competenza alla stesura del capitolo V del Rapporto (Salute e Assistenza) e del suo focus introduttivo (quest'anno dedicato agli adolescenti).

CIANB: ACP ha rinnovato il proprio impegno di adesione al Manifesto CIANB (Coalizione Italiana per l'Alimentazione di Neonati e Bambini): mamme e pediatri all'erta per proteggere, promuovere e sostenere un'alimentazione infantile ottimale.

ACP, rappresentata nell'expert panel da Alberto Marsciani, partecipa alla seconda edizione della *Consensus Nazionale sull'Obesità del Bambino e dell'Adolescente*, già realizzata con il contributo di SIP, SIEDP, SINUPE, SIMA, SIPPS, FIMP e ACP.

Intorno alla crescita e alla salute del bambino occorrono molti sguardi. ACP ha continuato a dialogare con le diverse componenti dell'area pediatrica e non solo, anche grazie a un prezioso lavoro di squadra che ha coinvolto, a seconda delle occasioni, la presidenza, i consiglieri nazionali, le segreterie, i referenti regionali (Box 3-4).

ACP saluta Sergio Conti Nibali, neodirettore responsabile di *Un Pediatra per Amico*: il suo bagaglio di sapere, la sua passione e il

BOX 3 Collaborazioni ACP

- ISS. Partecipazione ACP a:
 - Comitato Tecnico Scientifico Progetto Sorveglianza Bambini 0-2
 - Stesura documento congiunto su accreditamento centri prescrittori del rGH
 - Progetto CROME-LIFE
 - Progetto Osservatorio Nazionale per il monitoraggio dei disturbi spettro autistico
 - Progetto "Strumenti per la sorveglianza e la presa in carico delle persone con autismo: il ruolo dei pediatri nel counseling alla famiglia"
 - Progetto "Strumenti per la sorveglianza e la presa in carico delle persone con autismo: il ruolo dei pediatri nel riconoscimento dei bambini a rischio nei primi 24 mesi di vita"
- Save the Children:
 - presenza ACP nel Comitato Scientifico "Rete di Focchi in Ospedale"
 - partecipazione ACP a "Illuminiamo il futuro" (campagna di contrasto alla povertà educativa)
 - in Appunti di Viaggio le mappe interattive da "Atlante dell'infanzia a rischio"
 - collaborazione dell'ACP nell'assistenza sanitaria a bambini migranti e MSNA
- Associazione Professioni Pedagogiche (APP): partecipazione ACP a giornate di studio APP (Milano, Messina, Cagliari)
- Camera Nazionale Avvocati per la Famiglia e i Minorenni (CamMiNo): partecipazione ACP alle giornate di studio abruzzesi (Vasto, Chieti, Teramo)
- Segretariato Italiano Studenti in Medicina (SISM): collaborazione ACP a "La salute scende in Piazza". Pisa, 22/5/2016 – Monza, 23/10/2016
- ECPC working meeting: partecipazione ACP: Praga, 8/11/2016 – Budapest, aprile 2016
- ICBD: World Birth Defects Day. 3 marzo 2016. partecipazione ACP
- Mitades: Progetto "Attiva Rete" (bando Infanzia, Prima). Sostegno ACP (lettera di intenti)
- Scuola di Formazione Maruzza in cure palliative pediatriche. Collaborazione ACP
- Laboratorio Adolescenza. Collaborazione segreteria adolescenza ACP
- Alleanza "Crescere al Sud". Partecipazione ACP (ACP Campania) al programma triennale
- Piano Prevenzione Regione Campania 2014-2018. Stesura pubblicazione ACP per i nuovi nati
- AIEOP: progetto formativo "I tumori in età pediatrica" (Lombardia, Puglia, Campania, Lazio, Abruzzo). Sostegno e partecipazione ACP
- Progetto di Ricerca-Azione sulla Trasparenza delle Associazioni Professionali e di Cittadini nell'ambito della salute. IRCCS Mario Negri, Gruppo Nograzie, ACP
- Federfarma Lombardia: Il Pediatra e la Farmacia al fianco delle mamme. Partecipazione ACP al progetto formativo nell'ambito di "Lo sai mamma?"
- WONCA Italia. Riunione periodica. Aprile 2016. Partecipazione ACP
- Pianoterra. Una valigia per 1000 giorni. Collaborazione con ACP (Roma, Tor Sapienza – Napoli, Q. Sanità)
- Slow Medicine. Incontro rete italiana con CW International, maggio 2016. Partecipazione ACP

suo rigore intellettuale sono a garanzia di una collaborazione in cui "gli obiettivi sono gli stessi, come pure le idee e l'impostazione scientifica e culturale".

Come ha sempre ricordato Enzo Calia, cui ACP è grata per la competenza ed esperienza con cui ha condotto in questi 15 anni un progetto editoriale interessante e sempre in crescita.

Con l'auspicio di una bella, proficua collaborazione ACP si congratula con Maria Edoarda Trillò, eletta a maggio 2016 al consiglio direttivo della Società Italiana Medicina delle Migrazioni.

La vita associativa

Ha visto un momento significativo nell'incontro del direttivo na-

BOX 4 Inviti a eventi, relazioni, presentazioni

- > 6° Conferenza Internazionale Ambiente e Salute. 25° Anniversario ISDE. Arezzo, 23-25 novembre 2015
- > Stati generali della Pediatria 2015. Roma, 19 novembre 2015
- > SiCuPP. Milano... Vaccina 2016. Milano, 23 gennaio 2016
- > UNICEF: presentazione del Report Card UNICEF "Equità per i bambini". Roma, 14 aprile 2016
- > Workshop progetto CROME-LIFE. Tavola rotonda. Roma, 21 aprile 2016
- > Conferenza Nazionale sulla promozione d il sostegno dell'allattamento al seno. Roma, 12 maggio 2016
- > Workshop IMPACT proactive 2016 "The Disparities". Firenze, 1-2 luglio 2016
- > CamMiNo. Special Needs Children. Parma, 16 settembre 2016
- > 27° Congresso nazionale SINPIA. Alghero, 9 ottobre 2016
- > 21° Convegno Pediatrico Pinguini. Firenze, 11 novembre 2016
- > Sessione GSAQ del Congresso Italiano di Pediatria. Firenze, 17 novembre 2016
- > Giornata di Studio Bambino Complesso. Clin. Ped. Milano Bicocca/Fondazione Maddalena Grassi, 25 novembre 2016

zionale con i referenti regionali ACP. In un clima di sincera accoglienza reciproca sono state discusse iniziative ed esperienze locali interessanti e rilevanti, bagaglio prezioso per ACP e non solo. Sono state condivise riflessioni e proposte inerenti ad alcune delle molte e complesse sfide che oggi investono la cura e la salute del bambino e che richiedono motivazione, sostegno e disponibilità a dialogo e cambiamento.

Le segreterie si confermano preziosi organi di lavoro/laboratori in ambito associativo. Come tali, meritano a breve la definizione di uno specifico regolamento per puntualizzarne e valorizzarne meglio competenze e organizzazione.

L'addetta stampa, ponte indispensabile con il mondo oggi molto complesso e variegato dei media, è aiuto prezioso a selezionare e redigere in forma giornalistica note e comunicati e in particolare a capire tempi e fatti che in ACP, e non solo, possono avere le caratteristiche per diventare notizia.

✉ zanettof@tin.it

Sergio Conti Nibali alla direzione di "Un Pediatra per Amico"

Caro Sergio, caro Enzo,

in questo momento di avvicendamento alla direzione di "Un Pediatra per Amico" vogliamo ribadire il nostro apprezzamento per un'impresa editoriale da subito interessante e da sempre prezioso ed efficace supporto per le famiglie e per tutti noi "sul campo".

Complimenti, Sergio, per questo incarico prestigioso e auguri di buon lavoro: il tuo bagaglio di sapere, la tua passione e il tuo rigore intellettuale sono a garanzia di una collaborazione in cui, come anche Enzo ci ricordava, "i nostri obiettivi sono gli stessi, come pure le idee e l'impostazione scientifica e culturale".

Grazie, Enzo, per la competenza ed esperienza con cui hai condotto in questi 15 anni una rivista sempre in crescita e che ha esteso la sua ricchezza e qualità di contenuti anche al sito, alla pagina Facebook e a una newsletter settimanale che ormai raggiunge migliaia di utenti.

Con affetto e stima,

Federica e il direttivo nazionale ACP

Lettera inviata a Sergio Conti Nibali e a Enzo Calia il 6 luglio 2016

Cure palliative pediatriche: dai bisogni formativi alle risposte



Michele Gangemi

Direttore di Quaderni acp

Quaderni acp ha pubblicato i risultati della ricerca tramite questionario, che ha coinvolto i pediatri di ACP e FIMP durante i rispettivi congressi nazionali (*Quaderni acp* 2015,22:273-5) in merito ai bisogni di formazione percepiti riguardanti le cure palliative pediatriche. Le lacune conoscitive e di contesto organizzativo appaiono molto evidenti in tutti gli ambiti regionali, seppur con differenze significative nei vari ambiti. In particolare la conoscenza della Legge 38/2010 risulta molto approssimativa e l'organizzazione regionale della rete appare lontana dall'essere realizzata. Né d'altra parte la formazione in ottica sistemica, che si occupa di sistemi complessi, può essere improvvisata, così come non si creano le reti senza la necessaria formazione.

L'esperienza formativa sulla terapia del dolore pediatrico (Niente Male Junior), ancora in corso dopo la formazione dei formatori, ha confermato la necessità di migliorare le conoscenze e le competenze dei discenti sia in ambito ospedaliero che territoriale. Tale esperienza formativa non prevede il coinvolgimento della componente infermieristica, che pur riveste un ruolo importante e specifico in questo ambito, per una scelta resa necessaria dai numeri nazionali dei possibili discenti.

Alla formazione sulla terapia del dolore pediatrico deve aggiungersi una offerta competente sulle cure palliative pediatriche.

La modalità migliore per raggiungere questo obiettivo è senza dubbio lavorare per la piena applicazione di quanto previsto dalla Legge 38/2010, nonché dai documenti che l'hanno preceduta e seguita. Tuttavia, per quanto riguarda l'età pediatrica, la suddetta Legge è a tutt'oggi applicata in modo del tutto insufficiente e fortemente disomogeneo sul nostro territorio nazionale, come anche evidenziato dalla ricerca sopra riportata, e solo una piccolissima minoranza dei bambini eleggibili alla Terapia del Dolore (TD) e alle Cure Palliative Pediatriche (CPP) trova una risposta adeguata alle sue necessità. Questo ritardo non è giustificabile anche alla luce del quadro legislativo e della sofferenza di bambini e famiglie.

In ambito socio-sanitario la formazione è un elemento strategico ed essenziale per la proposta, lo sviluppo e il raggiungimento degli obiettivi assistenziali. Rappresenta inoltre l'unico strumento che può garantire la diffusione della cultura e delle motivazioni necessarie affinché gli obiettivi, siano essi clinici, programmatici o organizzativi, siano condivisi, sostenuti e perseguiti.

La ferma convinzione che la diffusione e la qualità dell'assistenza dipendano fortemente dall'adeguatezza della formazione ricevuta ha fatto nascere l'esigenza di creare una Scuola di Formazione in Cure Palliative Pediatriche (*Maruzza Lyceum*) per il raggiungimento delle conoscenze, competenze e abilità necessarie.

La Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio Onlus ("Fondazione Maruzza") ha una storia che la caratterizza per il suo impegno a fianco dei bambini e delle loro famiglie. È riconosciuta come realtà di riferimento, sia a livello nazionale che internazionale, grazie agli accordi di collaborazione stipulati in questi anni con Ministero della Salute, Società Italiana di Cure Palliative (SICP), Società Italiana di Pediatria (SIP), Associazione Culturale Pediatri (ACP), Associazione Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI), altre Istituzioni, Società Scientifiche e Associazioni di area pediatrica.

Il Comitato Scientifico Didattico risulta così composto:

- Direzione: prof. Marcello Orzalesi, Pediatra-Neonatalogo – Coordinatore Scientifico della Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio Onlus, Roma.
- Coordinamento Didattico: dott. Fabrizio Renzi, Medico, Specialista in Psicologia Clinica, Psicoterapeuta.
- Componenti: dott.ssa Franca Benini, dott. Michele Gangemi, dott. Momcilo Jankovic, I.P. Piera Lazzarin, dott. Luca Manfredini, dott. Luciano Orsi, dott.ssa Laura Reali, dott. Marco Spizzichino.
- Segreteria: Elena Castelli, Segretario Generale della Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio Onlus.

Le competenze necessarie, cliniche, psico-relazionali, sociali, etiche e organizzative, devono essere analizzate e sviluppate in contesti formativi esperienziali, non solo a livello individuale ma in sinergia con le diverse figure professionali (*lavoro in équipe*).

L'offerta formativa è pertanto strutturata su percorsi differenziati per livelli, obiettivi, modalità formative e controlli di qualità, ed è articolata secondo due modalità principali:

- *Percorsi strutturati*: Progetti formativi che fanno riferimento alla formazione per competenze suddivisi su tre livelli: di base, specialistico, dirigenziale. Prevedono livelli di apprendimento con complessità crescenti.
- *Percorsi progettati ad hoc*: Riservati a contesti con bisogni formativi non soddisfatti dai progetti formativi e strutturati per diverse esigenze.

Nel **Box 1** sono riassunte le modalità essenziali per conoscere meglio l'ampia offerta formativa della scuola nella speranza che i lettori possano trovare risposta ai propri bisogni.

L'ACP si è sempre caratterizzata per il suo impegno nel sensibilizzare il mondo pediatrico a questa importante tematica nell'interesse dei bambini e delle loro famiglie e siamo certi continuerà a farlo, anche appoggiando e sostenendo lo sforzo della Scuola.

Anche l'attenzione del mondo accademico deve essere maggiore e sarà necessario avviare le giuste sinergie per un inserimento strutturato nella formazione del futuro pediatra.

✉ migangem@tin.it

BOX 1 Informazioni e contatti

Per maggiori informazioni sulla Scuola (*Maruzza Lyceum*) e in particolare sui dettagli relativi ai Corsi base: <http://www.maruzza.org/maruzza-lyceum/>

Contatti

Segreteria Maruzza Lyceum
Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio Onlus
Via del Nuoto 11, 00135 Roma
Tel. 06.3290609; Fax. 06.36292743; e-mail. e.castelli@maruzza.org

Appropriatezza, responsabilità professionale e linee guida, certamente, ma anche e soprattutto: Formazione!



Laura Reali

Pediatra di libera scelta, Roma

L'accesso dibattito che si è aperto in Italia, dopo l'approvazione del decreto appropriatezza cui i medici devono attenersi, salvo sanzioni peraltro ancora non ben definite, apre lo spazio a una serie di considerazioni.

È evidente che la Sanità pubblica vede ridursi sempre più il budget disponibile e quindi cerca di recuperare denaro dove possibile, tentando di ridurre l'inappropriatezza almeno prescrittiva, ma l'intento sanzionatorio del decreto porta a una deriva quasi "amministrativa" del concetto stesso di appropriatezza professionale e, come ogni approccio calato dall'alto, non può che accentuare la renitenza, in questo caso dei medici.

L. de Fiore nel suo editoriale "Linee guida e appropriatezza" (Quaderni acp 2016;23:51) si chiedeva: "può un servizio sanitario nazionale che ha completamente abbandonato ogni attività formativa e informativa indipendente assegnare al singolo professionista la responsabilità di aggiornarsi?"

Il decreto appropriatezza non sembra una risposta adeguata.

Il vero dibattito dovrebbe spostarsi dalla appropriatezza alla formazione: le criticità della appropriatezza professionale e dell'aderenza alle linee guida sono successive, anzi consequenziali, a quelle della formazione, se non altro per il fatto che un medico adeguatamente formato ha probabilità molto maggiori di essere appropriato.

Dovrebbe esserci estrema attenzione da parte delle istituzioni alla realizzazione di programmi formativi accuratamente tarati non solo sui costi, ma anche sui bisogni di salute della popolazione, regolarmente rilevati dalle Istituzioni di Sanità Pubblica regionali e nazionali sulla base delle registrazioni delle attività prescrittive di diagnosi, terapia e riabilitazione, valutate attraverso indicatori di qualità, di processo e di esito chiaramente predefiniti.

In Italia non c'è traccia di dibattito in questo ambito.

Quale azienda metterebbe la sua attività, e quindi le sue sorti e quelle dei suoi clienti, in mano a dipendenti/operatori non adeguatamente formati/preparati? Ovviamente nessuna.

Ebbene, solo in poche Regioni italiane è prevista una formazione routinaria degli operatori sanitari alla lettura critica della letteratura scientifica. Altrettanto raro è l'accesso gratuito alle banche dati di studi primari, in particolare per gli operatori delle cure primarie, ma anche per la maggior parte degli Ospedali di 1° livello. In pratica i medici che si occupano della salute della quasi totalità della popolazione non hanno accesso formale e garantito alle banche dati di studi primari e non vengono formati al pensiero critico. Non è molto rassicurante, né costo-efficace. Non lo è nemmeno una ECM che a oltre 10 anni dalla sua nascita non ha ancora un sistema di valutazione formale della qualità delle competenze acquisite con la formazione erogata, in termini di effetti sulla salute dei cittadini. Ancor meno lo è il fatto che Agenas venga pagata da sponsor commerciali, che fanno formazione medica per professione.

È facile prevedere che i medici italiani, privi di accesso diretto alle fonti di conoscenza e non formati alla valutazione critica delle prove scientifiche, finiranno inevitabilmente per essere indottrinati da corsi o congressi pagati dalle industrie e non potranno che vivere le linee guida come vessazioni inutili o attentati alla loro scienza e coscienza, invece che come sistemi strutturati per governare l'incertezza in una situazione attesa di variabilità.

Come pretendere da loro appropriatezza? A nostro avviso con un adeguato programma formativo.

In buona sostanza, conoscenza e competenza non sono un optional per il professionista sanitario, ma un obbligo, a cui può concorrere in parte egli stesso, ma a cui deve provvedere necessariamente anche il SSN, se non altro per consentirgli di potersi aggiornare in maniera efficace sui bisogni di salute pubblica.

In questo senso anche la redazione e la diffusione di linee guida nel SSN possono essere un sistema efficace di formazione e di conoscenza: linee guida multidisciplinari ed *evidence based* possono rappresentare il supporto più adeguato alle decisioni dei clinici, insieme alla ricerca delle prove attraverso le revisioni sistematiche, per fornire un servizio integrato di governo clinico, mirato al miglioramento della qualità dell'assistenza al cittadino/paziente (Institute of Medicine).

Ma devono essere predisposte in modo adeguato e continuativo, attraverso un percorso formativo efficace e di qualità, che consenta di acquisirle criticamente e di farle proprie, per poi implementarle in maniera adeguata nel contesto in cui l'operatore sanitario si trova a lavorare.

"Linee guida, non binari del tram," ricordava all'assemblea del NICE nel 2015 il suo Presidente, David Haslam.

Solo sottoponendo il professionista sanitario prima a un percorso formativo di questo genere, sarà poi logico valutare l'appropriatezza e la responsabilità del suo comportamento, in rapporto alle competenze e alle conoscenze di cui quel professionista deve obbligatoriamente disporre, proprio per le funzioni e le specifiche caratteristiche della sua professione, sia da un punto di vista etico, che clinico e medico-legale.

Così facendo, probabilmente non avremmo bisogno di quella che Ivan Cavicchi, riferendosi al "decreto appropriatezza", chiama in maniera piuttosto immaginifica una medicina "amministrata".

Comunque vadano a finire il decreto appropriatezza e la definizione della responsabilità professionale, resta il dubbio che si sia perso lo scopo finale della sanità pubblica, che non è il risparmio *tout court*, ma è il benessere del cittadino, grazie alle cure di professionisti sanitari ben preparati a questo scopo, attraverso un sistema efficace di formazione continua durante tutto il corso della loro attività professionale.

Iperensione nel bambino



Leopoldo Peratoner

Pediatra nefrologo, Trieste

1. Introduzione

Negli ultimi 20 anni la percezione e la comprensione dell'ipertensione arteriosa (IA) da parte dei pediatri sono notevolmente cambiate in relazione alle ormai molte evidenze in termini di epidemiologia e di eziopatogenesi.

In questo testo verranno trattati principalmente gli argomenti che possono essere utili al pediatra delle cure primarie, tralasciando, soprattutto nella parte riguardante il trattamento, le forme più gravi e impegnative, per le quali è necessario un riferimento specialistico, nefrologico e/o cardiologico a seconda dei casi. Esistono aspetti tuttora controversi riguardanti l'epidemiologia, l'opportunità di uno screening, il trattamento. Di questi verrà brevemente discusso.

Un'IA può essere, e lo è nella gran parte dei casi, del tutto asintomatica a meno che non abbia un comportamento critico (improvvisamente ipertensive) o non sia cronicamente molto grave. Per questo motivo la sua presenza rischia di non essere riconosciuta o venire rilevata talvolta con notevole ritardo. Sembra perciò opportuno, e su questo c'è attualmente una buona letteratura disponibile, stabilire dei criteri in base ai quali misurare la pressione arteriosa (PA), identificare i bambini a rischio di svilupparla in futuro e le modalità con le quali seguirli nel tempo.

Che la prevalenza dell'IA in età pediatrica, e soprattutto durante l'adolescenza, dimostri un trend in aumento è ormai opinione della maggior parte degli esperti, e che non dipenda solo dalla maggior frequenza con cui la PA viene misurata sembra altrettanto certo. Il fattore che maggiormente viene imputato per questo aumento di frequenza è l'incontrovertibile evidenza dell'aumento progressivo dei bambini sovrappeso/obesi nelle popolazioni del mondo a elevato tenore di vita (vedi paragrafo successivo).

Alcuni studi suggeriscono che i bambini di etnia afro-americana abbiano una PA superiore a quella dei bianchi, mentre sull'incidenza di IA i dati sul ruolo dell'etnia sono controversi. A parte questo una componente genetica nel condizionare la comparsa di IA è dimostrata dalla sua familiarità: per l'IA infantile è stimata intorno al 50%. Il 49% dei soggetti con IA infantile primaria ha un

parente iperteso e il 46% dei bambini con IA secondaria ha un parente con lo stesso problema clinico [1]. Ancor più stretta la correlazione per gli adolescenti con ipertensione primaria: l'86% ha una storia familiare positiva di ipertensione [2].

Diversi studi suggeriscono che l'allattamento al seno si associa a più bassi livelli di pressione in età pediatrica [3] e di conseguenza, se il *tracking* (vedi di seguito) è vero, anche nell'adulto. Potrebbe pertanto essere considerato un fattore protettivo.

1.1 IA primaria e secondaria

Si definisce **primaria** ogni IA nella quale non venga riconosciuta una causa di quelle elencate tra le forme secondarie. È relativamente rara nei bambini dei primi anni di vita, mentre già in età adolescenziale e pre-adolescenziale diventa la forma più frequente.

Tra le forme **secondarie** vanno elencate, in ordine di frequenza:

- IA nefrogeniche: congenite (rene multicistico, displasie, agenesia monolaterale) e acquisite (glomerulonefriti acute e croniche, danno da pielonefrite, sindrome emolitico-uremica);
- IA nefrovascolari: congenite o acquisite (vasculiti sistemiche o localizzate, traumi, compressioni da neoplasie);
- IA da coartazione aortica (che almeno in parte provoca IA con meccanismo nefrovascolare);
- IA da endocrinopatie: da eccesso di catecolamine (feocromocitoma, neuroblastoma), di mineralcorticoidi e gluco-corticoidi, da iper- ma anche ipo-tiroidismo e iperparatiroidismo;
- IA iatrogene: da farmaci (vasocostrittori nasali, cortisonici, beta-stimolanti, ciclosporina, contraccettivi orali, eritropoietina, FANS, amfetamine, cocaina) e altre sostanze (liquerizia, nicotina, caffeina).

Una differenziazione tra IA primaria e secondaria è utile in quanto il trattamento della malattia primitiva è talvolta in grado di risolvere o almeno di migliorare l'IA. Ma il trattamento antipertensivo, farmacologico o non, almeno fino a rimozione della causa primitiva, è in ogni caso obbligatorio e, come vedremo, nella maggior parte dei ca-

si non strettamente dipendente dalla causa stessa.

1.2 IA e obesità

Da quasi tutti gli Autori l'IA legata all'obesità viene considerata una forma primaria, o essenziale, ma in base alle conoscenze attuali e considerando nella definizione di IA primaria ogni forma che non abbia una causa nota, sembra ragionevole oggi includerla tra le forme secondarie. Ci sono inoltre alcune prove che il miglioramento dell'obesità porta a miglioramento dei valori pressori. È un problema emergente, che rende conto almeno in parte dell'aumentata incidenza dell'IA in età pediatrica, anche nella popolazione italiana [4]. I dati ottenuti da due revisioni, su un totale di 391.982 bambini, dimostrano un aumento della PA e dei casi di IA durante 5 anni (2005-10) sia nei maschi che nelle femmine [5]. L'aumento del BMI nello stesso periodo di tempo aveva avuto un andamento parallelo. Tuttavia, effettuando aggiustamenti statistici per il BMI, risulterebbe che questo non sia l'unico fattore in gioco nell'aumento dei casi di IA. Nei soggetti sovrappeso/obesi, con o senza il quadro completo della sindrome metabolica, diversi fattori possono contribuire all'IA: l'iperinsulinismo, l'insulino-resistenza e la leptino-resistenza possono essere alla base di un'IA mediante un'influenza sulle resistenze vascolari e sul tono simpatico; ma anche il metabolismo di alcuni elettroliti (in particolare Ca, Na e K) viene modificato da questi fattori (**Box 1**).

Un recente studio [6] dimostra che sia l'eccesso ponderale che la scarsa attività fisica, che solitamente vanno di pari passo, se associati aumentano il rischio di IA, con un OR di 3,8 rispetto ai bambini normopeso con attività fisica sufficiente. La presenza di uno solo dei due fattori considerati non aumenta significativamente questo rischio: l'OR è di 1,6 per i bambini sovrappeso con attività fisica sufficiente, è 1 per quelli normopeso con scarsa attività fisica.

Un altro studio di coorte suggerisce che negli adolescenti sovrappeso e ipertesi, la perdita di peso nel passaggio tra l'adolescenza e l'età adulta riduce il rischio di IA, eccetto che nell'etnia afro-americana, in cui questa correlazione non risulta significativa [7].

In conclusione, non si può affrontare il problema dell'IA, sia per gli aspetti preventivi che per l'approccio terapeutico, senza contemporaneamente occuparsi dell'eventuale eccesso ponderale.

2. Quando si parla di IA nei bambini/adolescenti?

Si definisce unanimemente IA in età evolutiva una PA sistolica e/o diastolica > o = al 95° percentile per età e/o altezza. Oltre questi limiti l'IA viene considerata:

- moderata (**stadio 1**) se la PA si mantiene tra il 95° e il 99° percentile + 5 mmHg;
- severa (**stadio 2**) se superiore a questo limite;

Valori tra il 90° e il 95° percentile definiscono una situazione chiamata "pre-ipertensione" (pre-IA), una situazione considerata di allarme, meritevole di un controllo nel tempo e di almeno un tentativo di modificare gli stili di vita potenzialmente nocivi alla salute dell'apparato cardiocircolatorio. Il concetto di pre-ipertensione nei bambini e negli adolescenti è stato introdotto dal gruppo di lavoro USA che ha elaborato il National High Blood Pressure Education Program (NHBPEP), accettato e diffuso dalla American Academy of Pediatrics [8]. Versioni successive ribadiscono l'inclusione di questa categoria.

Numerosi lavori confermano un particolare comportamento della PA (già in passato ipotizzato) durante la crescita, l'esistenza cioè di un *tracking* per cui i valori di pre-IA in età pediatrica seguono un percentile nel tempo e possono comportare un aumentato rischio di ipertensione franca nelle età successive [9].

Tra gli studi che hanno proposto valori di PA riferiti all'età, ormai vengono unanimemente accettate le tabelle di percentili elaborate dal NHBPEP nel 2004 che incrociano età e altezza tenendo separato il sesso maschile da quello femminile. Il vantaggio di questo studio è l'introduzione della variabile altezza, a cui sembrano maggiormente correlati alcuni fattori, come le resistenze periferiche.

Tuttavia sono state proposte nel tempo delle metodiche di valutazione semplificate, più facili da consultare o da tenere a mente. Kaelber e Pickett [10] propongono una tabella semplificata (Tabella 1), tratta dai valori rilevati nello studio NHBPEP: questa evidenzia il 90° percentile per età, valore oltre il quale si rende opportuna, se non necessaria, una valutazione nel tempo, fatta di controlli e di accertamenti. Jackson e coll. [11] hanno costruito le curve di percentili in relazione all'età, certamente più agevoli da consultare (Figura 1). Il limite di questo studio sta nel partire dall'età di 4 anni ma ha il vantaggio, oltre all'espressione grafica dei percentili, di riferirsi a una popolazione

europea che, anche solo per il l'incidenza dell'obesità, è diversa da quella nordamericana.

Ancora più semplice è la formula proposta da Somu [12], che calcola il valore del 95° centile, quello che discrimina tra bambini ipertesi e non, indipendentemente dal sesso:

$$\begin{aligned} \text{PA sist.: } & 1-17 \text{ anni} = 100 + \text{età (anni)} \times 2 \\ \text{PA diast.: } & 1-10 \text{ anni} = 60 + \text{età (anni)} \times 2 \\ & 11-17 \text{ anni} = 70 + \text{età (anni)} \times 2 \end{aligned}$$

Applicando queste tabelle e formule negli stessi soggetti si rilevano delle piccole variazioni nella valutazione della PA, ma non possono essere considerate molto rilevanti, soprattutto tenendo conto che la

misurazione di per sé non è un fatto del tutto oggettivo. Potremmo pertanto suggerire di scegliere una metodica di valutazione semplice come primo approccio, e consultare successivamente le tabelle del NHBPEP nelle situazioni vicine ai percentili elevati, prima di decidere sull'opportunità di indagini e/o terapie.

3. Perché misurare la PA?

Gli effetti a lungo termine dell'IA nei bambini e negli adolescenti possono essere importanti anche se non molto ben descritti e quantificati come nell'adulto. Sono diversi a seconda che l'IA sia costante e di una certa gravità o sia caratterizzata da brusche e improvvise elevazioni critiche.

BOX 1 Note di fisiopatologia

La PA dipende sostanzialmente dal bilancio tra due fattori circolatori, la gittata cardiaca e le resistenze vascolari. Aumenta quindi in seguito a un aumento di uno dei due fattori quando non si verifichi una riduzione compensatoria dell'altro fattore, o peggio quando entrambi tendono ad aumentare.

I fattori che influenzano la gittata cardiaca sono il volume extracellulare e quello effettivamente circolante, i barocettori, gli ormoni natriuretici, i mineralcorticoidi, l'angiotensina e il sistema nervoso simpatico.

Tra i fattori che influenzano la resistenza vascolare ce ne sono alcuni che aumentano la PA (l'angiotensina II, il calcio, le catecolamine, la vasopressina e il sistema nervoso simpatico) e viceversa altri che la diminuiscono (ormoni natriuretici, kinine, alcune prostaglandine).

Il ruolo degli elettroliti: sodio, calcio e potassio. Nella normale omeostasi il volume extracellulare viene mantenuto da una escrezione di Na in quantità più o meno uguale a quella ingerita. Una ritenzione di Na causata da modificazioni della funzione renale può essere alla base di un'elevazione della PA.

Elevate concentrazioni di Ca intracellulare aumentano la contrattilità vascolare e stimolano la produzione di renina, la sintesi di epinefrina e aumentano il tono del sistema nervoso simpatico.

Una riduzione dell'apporto di K stimola la produzione di renina e dei fattori che riducono la natriuresi, influenzando in questo modo l'asse ipotalamo-ipofisi-surreni in senso pressorio.

La complessità della fisiopatologia dell'IA è alla base della difficoltà di identificare il meccanismo in gioco, nel singolo caso nel determinarla. Questo rende conto del perché il trattamento è quasi sempre rivolto a modificare i fattori di regolazione della PA piuttosto che alla causa della malattia.

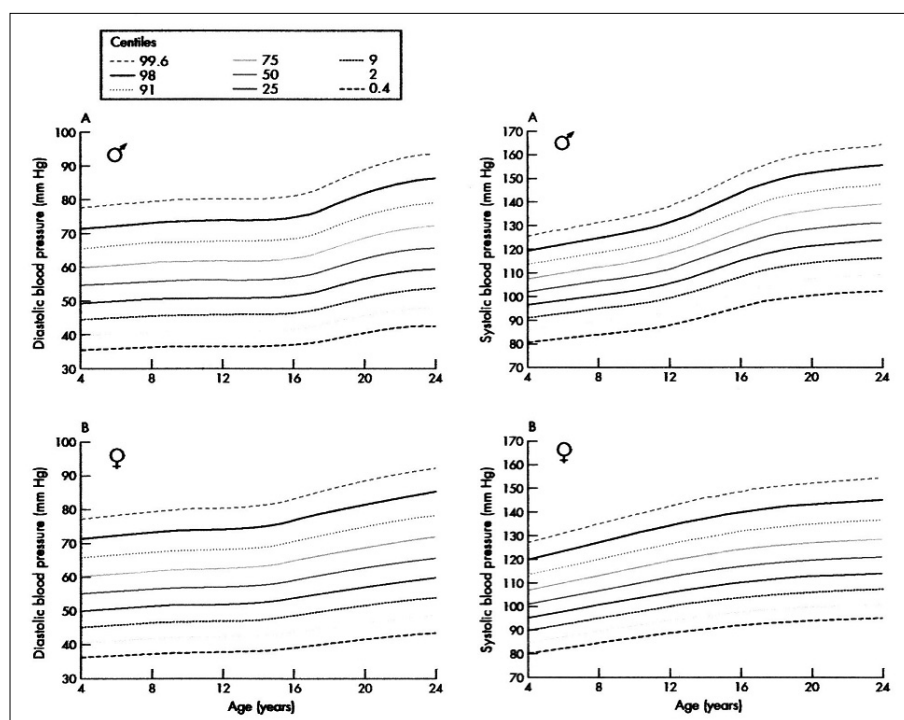


Figura 1. Curve dei percentili dei valori di PA in relazione a sesso ed età (modif. da voce bibliografica 11).

I danni d'organo legati a una IA costantemente elevata, o in ogni caso non sufficientemente controllata dalla terapia, sono raramente sintomatici durante l'età pediatrica ma possono diventarlo già nel giovane adulto, come riportato nel caso clinico descritto (Box 2).

La conseguenza cardiaca più comune e più precoce, talora rilevabile già in età pediatrica, è l'**ipertrofia ventricolare sinistra**, che deve essere cercata con l'ecocardiografia in tutti i bambini ipertesi. L'incidenza di questa alterazione cardiaca durante l'età pediatrica è molto variabile: dal 7% a circa un terzo dei bambini con IA [13], considerando qualsiasi grado di IA.

Un secondo danno d'organo è quello a carico delle **arterie**. Un aumento dello spessore della media-intima della carotide è un noto marker di aterosclerosi preclinica nell'adulto. Questa alterazione, come anche una perdita di elasticità delle arterie stesse, è stata riportata anche in bambini con IA elevata [14].

Il **danno renale** secondario all'IA è suggerito dalla comparsa di microalbuminuria, e successivamente (di solito in età adulta) anche di franca proteinuria. La storia naturale di questa evenienza è in qualche caso un'evoluzione verso una riduzione del filtrato glomerulare. Ma sappiamo ormai con sufficiente certezza che un buon controllo della PA è in grado di modificare sensibilmente questa evoluzione.

Le alterazioni vascolari della **retina**, rilevate frequentemente nell'adulto, si possono riscontrare anche in bambini con IA grave.

Manifestazioni a carico del **SNC** sono più tipiche delle crisi ipertensive che non dell'IA cronica, ma recentemente è stata segnalata una riduzione delle funzioni cognitive [15] nei bambini con IA sostenuta.

La coesistenza di altri fattori di rischio cardiovascolare, come la dislipidemia, l'obesità e il diabete, comporta una marcata amplificazione del rischio di questi danni d'organo. Queste evidenze cliniche costituiscono la motivazione della ricerca dell'IA anche nei bambini, come modalità di prevenzione dei danni d'organo che possono influire negativamente sulla qualità della loro vita futura. Questo sembra molto logico, anche se mancano evidenze che dimostrano che il rilievo e il trattamento di una IA primaria (presumibilmente non grave) in età pediatrica sono in grado di prevenire danni d'organo nell'adulto. La motivazione di ciò è la carenza di studi longitudinali condotti dall'età pediatrica all'età adulta.

4. Quando misurare la PA?

Ovvero è il tempo di fare uno screening o va raccomandata piuttosto una misurazione mirata su criteri clinici? È vero che in uno

TABELLA 1 Valori di PA in relazione a età e sesso, che rendono necessaria una valutazione diagnostico-terapeutica (modif. da voce bibliografica 10).

ETÀ (anni)	PA (mmHg)			
	maschi		femmine	
	sistolica	diastolica	sistolica	diastolica
3	100	59	100	61
4	102	62	101	64
5	104	65	103	66
6	105	68	104	68
7	106	70	106	69
8	107	71	108	71
9	109	72	110	72
10	111	73	112	73
11	113	74	114	74
12	115	74	116	75
13	117	75	117	76
14	120	75	119	77
15	120	76	120	78
16	120	78	120	78
17	120	80	120	78
18	120	80	120	80

BOX 2 Il caso di Andrea

Nel gennaio 2015 rivedo, per un colloquio "amichevole" richiesto dai genitori, un mio vecchio paziente. Andrea, che ora ha 29 anni, presentò nel 1992 una sindrome emolitico-uremica, con grave insufficienza renale, trattata con dialisi peritoneale fino a ripresa della diuresi: a questa era seguita una progressiva ripresa della normale funzionalità renale. Anche una lieve proteinuria, durata qualche mese, progressivamente si era normalizzata. Persistevano invece:

- una ipertensione arteriosa importante, che peraltro rispose bene alla terapia con fosinopril, amiodipina, associata inizialmente a un diuretico;
- un'ipercolesterolemia (> 300 mg/dl) con ipertrigliceridemia, dimostratasi familiare, per cui era stato trattato a lungo con acidi grassi polinsaturi e indicazioni dietetiche. In questo modo la colesterolemia era stata mantenuta costantemente a livelli sub-ottimali, < 280 mg/dl con HDL > 50 mg/dl.

Controllato fino ai 12 anni presso l'ambulatorio nefrologico della Clinica Pediatrica di Trieste, la situazione si era mantenuta stabile, tanto che la terapia era stata ridotta al solo ACE-inibitore, a un dosaggio relativamente basso per la sua età.

Poi era stato seguito in altra sede, da colleghi internisti.

Lo rivedo, poco più di un anno fa, dopo un ricovero in Clinica Medica a Udine dove, per la comparsa di una claudicatio intermittente era stata riscontrata una aterosclerosi polidistrettuale sintomatica, più grave in sede aorto-femorale. Durante questo recente ricovero era stata effettuata una rivascolarizzazione percutanea dell'aorta addominale sotto-renale con applicazione di stent.

In età adolescenziale era divenuto un forte fumatore, discreto bevitore e soprattutto era divenuta molto precaria la compliance alle terapie proposte, compresa quella antipertensiva. Anche la terapia con statine (proposta nel 2003) era stata fatta in modo irregolare, con lunghi periodi di interruzione. Le saltuarie misurazioni della PA davano valori costantemente elevati.

Dopo una lunga chiacchierata concordiamo un tentativo di modifica dello stile di vita (senza una drastica abolizione del fumo) e uno sforzo per migliorare l'aderenza alla terapia.

A distanza di un anno Andrea (con cui comunico tuttora ogni tanto tramite e-mail) assume regolarmente la terapia e mantiene un buon controllo della PA, e i valori di colesterolemia e trigliceridemia, per la prima volta nella sua vita, sono rientrati nei limiti della norma.

studio di alcuni anni fa [16] più della metà dei pediatri americani partecipanti dichiararono di non conoscere le raccomandazioni più recenti riguardanti l'IA in età pediatrica, nello stesso tempo affermando anche di non aver nessuna familiarità con l'uso dei farmaci

antipertensivi, dei cui effetti collaterali erano peraltro molto preoccupati. Sembra quindi probabile che questa scarsa consapevolezza porti a non misurare la PA neppure nei casi in cui clinicamente questo è fortemente indicato, o almeno a sottovalutare il

problema quando un'IA, soprattutto se di grado medio-basso, venga rilevata.

4.1 Bambini sopra i 3 anni

Le raccomandazioni del NHBPEP indicano uno screening in tutti i bambini in questa fascia di età almeno una volta all'anno, considerando alcuni elementi: il primo è l'incidenza dell'IA in questa età, sufficientemente elevata da giustificare lo screening. I costi modesti di questo screening e la possibilità di un intervento medico, per lo meno nei casi di IA più elevata, sono realistici.

L'efficacia di uno screening indiscriminato viene tuttavia contestata da altri Autori [17]. Anche le motivazioni di questo atteggiamento sembrano ragionevoli. Nessuno studio esiste a conferma dell'ipotesi che uno screening incida sul danno cardiovascolare e/o sulla mortalità nell'età adulta in misura superiore a un atteggiamento clinico attento nei confronti dei bambini con fattori di rischio, cioè quelli con patologia nefrourologica e altre situazioni con maggior probabilità di IA: le stesse dei bambini <3 anni riportate nella **Tabella 1**, aggiungendovi i bambini/adolescenti con sovrappeso e/o familiarità per IA. Viene sottolineato inoltre il rischio di indurre in questo modo una eccessiva medicalizzazione, con tutte le sue conseguenze, in bambini peraltro "sani". Si potrebbe essere indotti a iniziare terapie non sempre facili, sicure, senza una dimostrazione di efficacia sugli esiti a distanza (danni d'organo). Oltretutto, seguendo queste indicazioni, molto pochi sarebbero i bambini realmente a rischio non identificati e adeguatamente trattati.

Uno studio recente [18] fornisce qualche chiarimento anche riguardo alla tradizionale classificazione dell'IA in forme primarie e secondarie. Lo studio demografico di un elevato numero di bambini e adolescenti ipertesi dimostra, come peraltro era prevedibile, che i bambini più piccoli (<6 anni) hanno una più alta probabilità di avere una IA secondaria, una minore probabilità di essere obesi, e una PA diastolica più alta. Per contro, i bambini >6 anni o adolescenti con IA hanno molto più probabilmente una forma primaria, molto spesso associata a sovrappeso/obesità e a familiarità; in questi bambini l'innalzamento della PA diastolica è in genere modesta. Anche questo rilievo supporta la filosofia di un approccio clinico, mirato, alla misurazione della PA piuttosto che lo screening di popolazione, anche nei bambini più grandi.

4.2 Bambini fino ai 3 anni

In questa fascia di età viene indicata una misurazione della PA nelle visite periodiche in alcune condizioni particolari che la giustificano, in quanto situazioni di rischio per

l'IA (**Tabella 2**). Come si può vedere, si tratta di situazioni cliniche facilmente identificabili. Di seguito un breve commento sui più frequenti fattori di rischio:

- 1 Basso peso alla nascita:** come indicatore di scarsa nutrizione fetale e disturbo nella nefrogenesi intrauterina. Prematurità e degenza protratta in Terapia Intensiva Prenatale (TIN): benché la nefrogenesi sia del tutto completata al momento della nascita nei bambini nati pretermine esiste una finestra di vulnerabilità renale di alcune settimane (fino a 40 giorni nei bambini nati prima della 30a settimana). Questa evenienza, assieme agli eventi stressanti eventualmente subiti durante la TIN, sono in grado di determinare nel feto un mancato sviluppo o una riduzione dei nefroni funzionanti. Tutto questo definisce il cosiddetto *programming* fetale, che potrà comportare successivamente la comparsa già in età pediatrica di ipertensione e/o proteinuria, e più avanti anche una riduzione della funzionalità renale. Questo *programming* fetale di una nefropatia è da mettere in relazione, nei Paesi meno sviluppati, anche con altri fattori, come la malnutrizione materna e fetale e il deficit di vit.A in particolare. Recentemente si sono scoperte anche numerose alterazioni genetiche associate a una riduzione nefronica congenita [19].
- 2 Ematuria e proteinuria** devono far sospettare l'esistenza di una nefropatia medica, situazione clinica nella quale l'IA può essere un fattore complicante la patologia primitiva e alla base dell'insorgere di un circolo vizioso in grado di peggiorare la prognosi della malattia primitiva stessa.
- 3 Infezioni urinarie ricorrenti:** come modalità di manifestazione di una patologia malformativa delle vie urinarie. È chiaro che la complicità IA in questi casi sarà maggiormente legata alla presenza o meno di un danno renale, congenito (displasia) o acquisito (*scarring*). La riduzione nefronica, conseguenza del danno, anche in questo caso è alla base dell'IA e/o della concomitante proteinuria.

4.3 Neonati

Un cenno in particolare va fatto per l'indicazione a misurare la PA nel neonato, in cui pressoché sempre l'IA è secondaria. La coartazione aortica è l'evenienza cardiovascolare più frequente e va ricercata attentamente mediante la palpazione dei polsi femorali in tutti i neonati. Tutti i neonati con patologia renale o reno-vascolare nota vanno attentamente monitorati; lo stesso dicasi per quelli che hanno subito un cateterismo dell'arteria ombelicale e infine per quelli in cui si sospettano patologie endocrine (sindrome adreno-

TABELLA 2 Condizioni cliniche che giustificano la misurazione della PA in bambini fino ai 3 anni di età

CONDIZIONI FREQUENTI	
>	anamnesi di prematurità, basso peso alla nascita, degenza in terapia intensiva neonatale
>	infezioni urinarie recidivanti con o senza anomalie malformative delle vie urinarie
>	malattia renale o urologica nota
CONDIZIONI RARE	
>	cardiopatologia congenita, operata o no
>	malattie sistemiche associate a ipertensione (neurofibromatosi, sclerosi tuberosa ecc.)
>	trattamento con farmaci potenzialmente in grado di indurre IA (cortisone, ciclosporina ecc.)
>	trapianti d'organo
>	elevata pressione intracranica

genitale, neuroblastoma, feocromocitoma). Un monitoraggio attento e frequente è giustificato dal fatto che il neonato, con maggior probabilità rispetto alle età successive, può presentare sintomi a carico del SNC (come irritabilità, convulsioni), scompenso cardio-circolatorio e distress respiratorio.

5. Come (e dove) misurare la PA?

Va premesso che una misurazione attendibile della PA è un'operazione tutt'altro che semplice in bambini non collaboranti, soprattutto in relazione all'età ma non solo. Le variabili in gioco sono molte e transitorie, sono in grado di modificare il reperto, anche di parecchi mmHg, e questo giustifica le seguenti raccomandazioni, che fanno della misurazione della PA un atto non del tutto banale e in ogni caso in parte dipendente dall'operatore:

- 1 il bambino deve essere in stato di rilassamento da qualche minuto, e in questa situazione deve rimanere per tutto il tempo dell'esame, che richiede almeno 3 valutazioni consecutive;
- 2 sarebbe conveniente usare uno sfigmomanometro a mercurio, tuttavia ormai non più in commercio; quelli aneroidi necessitano di una taratura frequente; quelli oscillometrici automatici possono essere fonte di errore (solitamente danno valori in eccesso anche > 10%), per cui viene consigliata la conferma con apparecchio aneroidico in caso di rilievo di PA borderline/elevata. Apparecchi a ultrasuoni dovrebbero essere preferiti nei neonati e lattanti, quando disponibili (necessari nelle TIN);
- 3 il bracciale usato deve avere dimensioni adeguate alle dimensioni del bambino, in particolare alla lunghezza e alla circonferenza del braccio (**Tabella 3**); un bracciale più piccolo sovrastima la PA e, viceversa, uno più largo la sottostima. In ogni caso è meglio usare un bracciale un po' più largo piuttosto che uno troppo piccolo; la lun-

ghezza della camera d'aria deve coprire interamente la circonferenza del braccio (fare attenzione a questo, in particolare nei bambini obesi);

- 4 il fonendoscopio deve essere posizionato distalmente al bracciale (non coperto dallo stesso) nella fossa cubitale, dove si apprezza manualmente la pulsazione; lo sfigmomanometro deve essere circa all'altezza del cuore del bambino;
- 5 il bracciale deve essere gonfiato di almeno 20 mmHg oltre la scomparsa del polso radiale e successivamente sgonfiato lentamente. La PA sistolica corrisponde alla comparsa ascoltorica del battito (1° tono di Korotkoff), la diastolica alla scomparsa dello stesso (5° tono di Korotkoff); in qualche caso il battito continua a essere percepito anche a bracciale più sgonfio: in questi casi si deve considerare valida l'attenuazione del battito stesso (4° tono di Korotkoff).

Da segnalare che c'è anche una variazione circadiana fisiologica della PA, con valori più bassi durante la notte e più elevati durante la giornata, da mettere in relazione con la cronobiologia dei fattori regolatori della PA (Box 1), ma soprattutto con l'attività fisica e mentale (stress).

Valori che indicano un'IA di qualsiasi entità devono essere confermati da diverse misurazioni, fatte sia in ambulatorio che a domicilio. Negli adolescenti collaboranti potrebbe essere indicata l'automisurazione, come si usa fare negli adulti, ma su questo non esiste alcuna validazione da parte della letteratura pediatrica.

Per questi motivi viene da alcuni proposta, prima di una diagnosi definitiva di IA, l'esecuzione di un **monitoraggio della PA durante almeno 24 ore**. Questo monitoraggio potrà essere fatto a casa o in ambiente medico. Gli standard di riferimento per l'adulto di questa metodica sono ben definiti, mentre nell'età pediatrica le esperienze sono finora molto limitate e dimostrano una variabilità elevata nello stesso bambino a seconda del metodo utilizzato. In particolare questo monitoraggio merita di essere fatto quando si sospetti, in base alle variazioni rilevate con metodi tradizionali, un'IA "da camice bianco". Un monitoraggio a domicilio sembra sia preferibile a quello in ambiente medico [20], prima di iniziare un iter diagnostico-terapeutico che potrebbe alla fine rivelarsi superfluo o eccessivamente invasivo.

5. Cercare le cause? Che accertamenti fare?

Considerando, come già detto, che nell'età pediatrica l'IA è più spesso secondaria che primitiva o essenziale, è necessario ricercare queste possibili cause, quando l'IA non ven-

TABELLA 3. Dimensioni del bracciale raccomandate in relazione all'età (le dimensioni riguardano la cuffia di gomma, non la tela protettiva)

CLASSE DI ETÀ (anni)	LARGHEZZA (cm)	LUNGHEZZA (min)
neonato	4	8
fino a 3	6	12
da 4 a 7	9	18
da 8 a 12	10	20
adolescente	10	24
adolescente obeso	16	40

ga rilevata proprio per il fatto che il bambino ha una patologia già nota, nella quale l'IA sappiamo essere una caratteristica clinica o una complicanza.

Innanzitutto deve essere fatta una buona **anamnesi**, mirando ad alcune notizie importanti:

- 1 una familiarità per IA (più facilmente indicativa di una forma primaria, ma si deve ricordare che anche le IA secondarie possono essere familiari);
- 2 una familiarità per patologia cardiovascolare, diabete, obesità, dislipidemie;
- 3 la presenza di disturbi del sonno: un'associazione tra questi e l'IA è ben documentata nell'adulto e non si può escludere che lo sia anche nei bambini, sebbene le segnalazioni in questo senso siano limitate;
- 4 anamnesi positiva per malattie renali, endocrinologiche, reumatologiche, cardiologiche;
- 5 assunzione di farmaci e/o sostanze potenzialmente ipertensizzanti (vedi par. 1.1);
- 6 traumi renali o a carico del SNC;
- 7 abitudini di vita (fumo, alcol e sostanze stimolanti in adolescenza, attività fisica) e alimentari (sale in particolare);
- 8 storia di sintomi possibilmente correlati con l'IA: cefalea, vertigini, stordimento, disturbi visivi, nausea, epistassi; tutti più frequenti nelle ipertensioni gravi e/o con andamento critico.

L'esame obiettivo deve essere mirato ad alcuni segni, ancora una volta alla ricerca di una IA secondaria:

- 1 apparato cardiocircolatorio: una tachicardia può essere correlata a un ipertiroidismo o a una patologia da eccesso di catecolamine (feocromocitoma per es.). Una diminuzione dei polsi femorali (confermata da una PA agli arti inferiori nettamente più bassa di quella agli arti superiori) e il reperto di un soffio cardiaco fanno ricercare una coartazione aortica;
- 2 valutazione del peso e dell'altezza (con calcolo del BMI): un difetto di crescita pondero-staturale può indicare una IA, più spesso secondaria a insufficienza renale cronica;
- 3 presenza di adiposità distribuita al tronco, facies lunare, strie rubre, irsutismo

devono far sospettare una sindrome di Cushing;

- 4 ricerca di alcuni aspetti possibilmente sindromici (sclerosi tuberosa, neurofibromatosi, sindrome di Williams, sindrome di Turner);
- 5 obietività addominale: va attentamente valutata, alla ricerca di masse (neuroblastoma, feocromocitoma, tumore di Wilms), di soffio addominale (quello tipico della stenosi dell'arteria renale si percepisce nella regione periombelica, affondandovi il fonendoscopio);
- 6 manifestazioni reumatologiche e cutanee possono far ipotizzare un LES o altra vasculite.

Alcuni degli **esami di laboratorio e strumentali** avranno anche la finalità di rilevare la presenza o meno di danni d'organo, come già detto improbabili in età pediatrica se non nelle IA molto gravi. Tuttavia il farli anche precocemente, al momento della diagnosi, costituisce un dato di partenza che potrà essere utile durante il follow-up, per rilevare precocemente un'evoluzione in peggioramento.

Gli esami di primo livello, da farsi in ogni caso di IA, sono finalizzati a:

- 1 diagnosi di nefropatia:
 - urine, compreso dosaggio della proteinuria (rapporto proteine/creatinina su singolo campione del mattino);
 - sangue: emocromo (anemia possibilmente secondaria a insufficienza renale), creatininemia (e clearance calcolata con formula di Schwartz), azotemia, elettroliti (Na, K, Ca, P);
 - ecografia renale (con accurata misurazione dei reni e dell'eventuale dilatazione delle vie urinarie);
- 2 valutazione della co-morbilità e/o danno d'organo:
 - colesterolemia/trigliceridemia, glicemia;
 - ecocardiografia (ricerca di ipertrofia ventricolare sinistra in particolare);
 - visita oculistica (ricerca di alterazioni retiniche vascolari).

Un secondo livello di accertamenti dipenderà ovviamente da quale sia la patologia di base, eventualmene rilevata dalle valuta-

zioni anamnestiche, obiettive e strumentali descritte.

6. Come curare/seguire un bambino iperteso?

Anche nei bambini in cui l'IA sia secondaria a una causa curabile (sia chirurgicamente che con terapia medica) questa deve essere di per sé trattata soprattutto se di grado elevato, valutando successivamente se il miglioramento della malattia di base permetta o meno una progressiva sospensione del trattamento antipertensivo: cosa che non sempre avviene.

L'approccio terapeutico prevede tradizionalmente, come mutuato dalla molto maggior esperienza negli adulti, due opzioni.

6.1 Trattamento non farmacologico

Comporta dei cambiamenti nello stile di vita e comprende sostanzialmente due provvedimenti: la restrizione dietetica dell'apporto di Na e calorico (quest'ultimo quando ci sia un sovrappeso o un'obesità associata) e un aumento dell'attività fisica. Pochi trial su queste opzioni sono stati fatti in età pediatrica, e tutti su piccoli numeri e di breve durata. Un solo studio [21] dimostrerebbe una modesta ma significativa riduzione della PA, diastolica di 3,8 mmHg e sistolica di 4,9 mmHg, negli 8 mesi del trial, sottoponendo i bambini a un'attività dinamica trisettimanale ben quantificata. Tutti gli altri studi non dimostrano un significativo effetto sulla PA, mentre qualche vantaggio è stato ottenuto sul peso [22]. Altri trial hanno introdotto metodiche diverse, come la meditazione e gli esercizi di rilassamento, e ancora la supplementazione di K e/o di Mg nella dieta: tutti provvedimenti senza dimostrazione di risultati significativi.

Va ricordato che fa parte di questo approccio, negli adolescenti, il cercare di far sospendere o almeno di ridurre l'uso di sostanze, come il tabacco, l'alcol e alcune sostanze illegali (vedi par. 1.1), potenzialmente influenti sulla PA.

Sappiamo bene la difficoltà di impostare e soprattutto di mantenere nel tempo un buon livello di questi "buoni" stili di vita. Tuttavia unanimemente questo approccio viene considerato importante in tutte le forme e gli stadi di IA, associandolo eventualmente alla terapia farmacologica quando questa è indicata. La NHBPEP consiglia un apporto di Na non superiore a 1,2 g/die nei bambini fino agli 8 anni e a 1,5 sopra gli 8 anni, che grosso modo corrispondono al non aggiungere mai sale agli alimenti e all'evitare gli alimenti del commercio già preparati (patatine fritte e altri snack salati, cibi di fast-food). Quantifica inoltre l'attività fisica, soprattutto consigliando di non superare le 2 ore al giorno di attività sedentaria. È chiaro

che nella maggior parte dei bambini del nostro mondo d'oggi queste indicazioni risultano pressoché inattuabili. A meno che non facciamo parte di un cambiamento degli stili di vita di tutta la famiglia, ma su questo non ci sono studi di efficacia.

Nella **pre-ipertensione** questo è l'unico provvedimento da prendere, nella speranza non tanto in un rientro della PA nei limiti della normalità, quanto di prevenire e/o diagnosticare precocemente le conseguenze a lungo termine (danni d'organo), verosimilmente peggiorati dall'eccesso di peso e da altre complicazioni correlate (sindrome metabolica, diabete).

Anche nell'**IA allo stadio 1** questo approccio rimane l'unico, almeno in un primo tempo, se non ci sono segni di danno d'organo e/o diabete, se non ci sono sintomi e se l'IA è primitiva (in particolare se la causa non è nefrogenica o non ci sia una concomitante nefropatia); nel caso la PA abbia un trend in aumento (avvicinandosi così allo stadio 2) naturalmente si dovrà passare a un trattamento farmacologico.

6.2 Trattamento farmacologico

Un trattamento farmacologico deve essere iniziato:

- in tutti i casi di IA allo stadio 2;
- in tutti i casi di IA allo stadio 1 in cui ci sia un danno d'organo dimostrato, un diabete o l'IA sia sintomatica;
- in caso di pre-IA se coesiste una nefropatia con proteinuria (rapporto proteine/creatinina su singolo campione di urine > 0.2). Questa indicazione non è da tutti condivisa ma esistono ormai numerose evidenze che il mantenimento di una PA < 75°-90° centile mediante un trattamento con ACE-inibitori (ACE-i) in questi casi è in grado di rallentare l'evoluitività verso l'insufficienza renale, oltre che di ridurre la proteinuria;
- in caso di IA allo stadio 1 in cui il trattamento non farmacologico non abbia ottenuto entro 6 mesi un rientro dei valori di PA sotto il 95° centile; anche su questa indicazione non tutte le linee guida sono d'accordo.

Il mantenere la PA sotto questi limiti è quindi l'**obiettivo del trattamento farmacologico**: valori sia sistolici che diastolici inferiori al 95° centile in tutti i casi eccetto che nei bambini/adolescenti con malattia renale cronica, specie se proteinurica, e con diabete. In questi casi secondo alcuni Autori sarebbe consigliabile mantenere la PA < 0 = al 75° centile.

La prima considerazione riguarda l'insufficiente disponibilità di trial riguardanti i bambini: una recente revisione Cochrane [23] sottolinea che i pochi studi pubblicati riguardano farmaci diversi su popolazioni

molto piccole, sono di breve-medio periodo e hanno come unico obiettivo la riduzione della PA e non l'efficacia sul danno d'organo. Di conseguenza anche una metanalisi è impossibile e così molte delle raccomandazioni si basano sull'esperienza nell'età adulta. Va notato peraltro che, soprattutto nei primi anni di vita, la farmacocinetica degli antipertensivi è diversa rispetto all'adulto, per cui in questa età i bambini andranno seguiti molto attentamente dopo l'inizio di un trattamento farmacologico.

Più complesso è il tema riguardante la scelta del farmaco da usare. Valutando i risultati di questi trial nei bambini, una sufficiente efficacia è stata rilevata in percentuali variabili dal 15% all'86%. Gli ACE-i sono di gran lunga i farmaci più utilizzati come prima opzione terapeutica [24], mentre nelle raccomandazioni più recenti viene sottolineato l'uso dei sartanici (antagonisti del recettore AT1 dell'angiotensina) in quanto considerati più maneggevoli. Ca-antagonisti e beta-bloccanti sono stati meno utilizzati in età pediatrica, ma non c'è dimostrazione di minor efficacia. La scelta quindi è più o meno legata all'esperienza del prescrittore.

Anche se ci sono alcune situazioni nelle quali, dal punto di vista razionale, conviene scegliere un farmaco piuttosto che un altro:

- un ACE-i o un sartanico in presenza di una nefropatia cronica, di un danno renale consistente, di proteinuria e/o di diabete, in base alle considerazioni eziopatogenetiche già accennate in precedenza;
- un beta-bloccante o un Ca-antagonista se tra i sintomi c'è una cefalea, emicrania o meno;
- l'uso dei beta-bloccanti è da evitare in bambini con asma e/o altra pneumopatia cronica.

In tutti gli altri casi la scelta del primo farmaco sarà dettata dall'esperienza personale. Alcuni Autori [25], mutuando l'esperienza negli adulti, suggeriscono che un dosaggio della renina plasmatica possa indirizzare il trattamento: i bambini con renina elevata hanno alla base dell'IA una vasocostrizione mediata dalla renina stessa e il trattamento razionale sarà un ACE-i o un sartanico; i bambini con renina bassa potrebbero avere alla base dell'IA un eccesso di volume, per cui la prima indicazione potrebbe essere un diuretico e/o un Ca-antagonista.

Nella **Tabella 4** sono riportate le dosi minime e massime dei farmaci più comunemente usati. Tra quelli nominati ce ne sono alcuni ad azione più lenta e di maggior durata; altri, in genere i più "vecchi", con azione più rapida ma anche di minor durata. I farmaci cosiddetti *retard* (efficacia per almeno 24 ore) non vengono consigliati dalle linee guida finora menzionate, ma sembra ragione-

vole che questi preparati vengano usati nei bambini più grandi e soprattutto negli adolescenti, nel tentativo di migliorare l'aderenza alla terapia. In questa età verosimilmente anche la farmacocinetica è molto più simile a quella dell'adulto e la probabilità di effetti collaterali imprevisti è minore. Nei bambini più piccoli è ragionevole continuare a usare, almeno in una fase iniziale, i farmaci con minor durata di azione.

È ragionevole iniziare da un dosaggio vicino al minimo e poi progressivamente aumentarlo fino a quello massimo. Un intervallo di almeno 2-3 settimane deve essere atteso prima di effettuare ogni aumento dei dosaggi.

Un secondo farmaco può essere aggiunto, anche in questo caso dopo un'attesa ragionevole di 2-3 mesi. Nella maggior parte dei casi questo sarà un diuretico, considerando la possibilità che il primo farmaco possa facilitare una ritenzione idrosalina secondaria. In caso di un risultato non sufficientemente buono è indicata la consulenza di uno specialista (pediatra nefrologo o cardiologo, a seconda del caso), anche se sarebbe ottimale che già prima ci fosse una buona collaborazione tra pediatra generalista e specialista nella conduzione di questi casi, peraltro non così numerosi.

In tutti i casi, come già detto, una sorveglianza abbastanza ravvicinata (mensile o più) è obbligatoria nei primi mesi di trattamento, mentre una volta stabilizzati i valori di PA e trovato il farmaco giusto alla dose appropriata, i controlli possono essere distanziati. C'è l'indicazione, quando si utilizzino ACE-i e/o diuretici, anche a una valutazione di laboratorio (dopo 3-4 mesi e annualmente poi) della funzionalità renale e del bilancio elettrolitico.

Soprattutto sarà ragionevole, quando le condizioni psico-socio-culturali della famiglia lo permettano, l'uso domiciliare di un apparecchio elettronico. Una non ottimale aderenza alle indicazioni di trattamento è sempre da mettere in conto quando i risultati non siano sufficientemente buoni. Non sarà mai abbastanza sottolineato che una buona *compliance* al trattamento è sempre condizionata dal rapporto di collaborazione che si instaura tra medico e famiglia del bambino o con il bambino più grande e l'adolescente direttamente. E il primo passaggio di questo rapporto non può che passare attraverso la comprensione del problema, una sorta di *empowerment*, da parte di chi dovrà gestire a casa il trattamento stesso.

7. Come comportarsi di fronte a un bambino con crisi ipertensiva?

Si tratta di situazioni particolari, relativamente rare in età pediatrica, che richiedono un'attenzione ai sintomi e un trattamento

TABELLA 4. Farmaci più comunemente utilizzati nel trattamento dell'IA in età pediatrica e adolescenza

CLASSE/ FARMACO	DOSAGGIO (mg/kg/die)	N° SOMM./ DIE	EFFETTI COLLATERALI
ACE-inibitori captopril enalapril ramipril lisinopril	0,9-6 (max 40/die) 0,08-0,6 0,05-0,15 0,2-1	3 1-2 1 1	iperpotassiemia tosse, angioedema alterazioni emocromo e funz. renale fetopatia (evitare in adolescenti potenzialmente fertili)
Sartani losartan valsartan	0,7-1,4 1,3-2,7	1 1	come sopra (meno frequenti)
Beta-bloccanti propranololo atenololo metoprololo	1-6 0,5-2 1-6	2-3 1-2 2	bradicardia broncospasmo (da evitare in bambini asmatici)
Ca-antagonisti nifedipina amlodipina	0,25-2 0,1-0,3	1-3 1	tachicardia ritenzione idrica
Diuretici idrocortiazide furosemide spironolattone*	0,5-3 0,5-4 1-5	1 1-2 1-2	ipo-potassiemia (eccetto*, iper-potassiemia)

pronto e adeguato per evitare complicazioni neurologiche che possano mettere a rischio la vita del bambino stesso, specie se piccolo. È possibile che possano verificarsi anche in ambiente non ospedaliero, per cui è ragionevole che il problema sia a conoscenza anche del pediatra di famiglia. Si parla di emergenza ipertensiva quando sono presenti i sintomi più gravi tra quelli successivamente elencati. Quasi tutti gli eventi critici sono da imputare durante tutta l'età evolutiva a una IA secondaria. Le **cause** più frequenti sono:

- renali: glomerulonefriti acute e croniche, sindrome emolitico-uremica, vasculiti, malattie cistiche, *scarring*/displasia di media/grande estensione; questo gruppo incide per più del 50% dei casi;
- reno-vascolari: stenosi arteria renale, trombosi vena renale, traumi renali;
- cardiovascolari: coartazione aortica, arteriti sistemiche;
- endocrine: sindrome di Cushing, ipertiroidismo, iperplasia surrenale congenita;
- neoplasie: feocromocitoma, neuroblastoma, tumore di Wilms, tumori cerebrali;
- neurologiche: ipertensione endocranica, emorragia intracranica, convulsioni;
- farmaci e altre sostanze (*vedi* par. 1.1);
- quadri sindromici: sindrome di Liddle, sindrome di Gordon, sindrome di Williams, sindrome di Turner, sclerosi tuberosa, neurofibromatosi.

I **sintomi** e i **segni** che devono fare sospettare questa situazione sono:

- a carico del SNC: cefalea, confusione, irritabilità, disturbi visivi, paralisi del facciale;

- cardiovascolari: senso di costrizione toracica, tachicardia/palpitazioni;
- altri: nausea/vomito.

Soprattutto nei bambini più piccoli, fino ai 4-6 anni, i segni neurologici possono essere più gravi fino a una vera encefalopatia ipertensiva, convulsioni e disturbo della coscienza; dal punto di vista cardiologico si può arrivare a un'insufficienza cardiaca congestizia. Il trattamento antipertensivo in questi casi deve essere instaurato pertanto il più rapidamente possibile. I farmaci a disposizione sono riportati nella **Tabella 5**, con dosaggi e caratteristiche. Alcuni farmaci, anche per la necessità di una via d'accesso venoso, possono essere utilizzati solo in ambiente ospedaliero ma, se un ospedale non è a portata di mano, può essere tentata la nifedipina per via sottolinguale o orale. L'uso di questo farmaco si era dimostrato rischioso nell'adulto, con effetti collaterali tutt'altro che modesti (fino all'ischemia cerebrale e/o all'insufficienza renale da deficit di perfusione) per il brusco calo pressorio indotto. Tuttavia nel bambino questi eventi sono stati segnalati molto più raramente [26], per cui possiamo considerarlo come farmaco di prima scelta, utilizzandolo in ambiente extra-ospedaliero, a dosi minime per os (0,1-0,2 mg/kg); da qualche anno esiste in commercio un preparato in gocce (è l'unico utilizzabile con questa formulazione), cosa che facilita la somministrazione e il calcolo del dosaggio nei bambini.

In ogni caso è conveniente che in questa situazione il bambino venga inviato il più presto possibile in ambiente pedia-

TABELLA 5. Farmaci (e loro caratteristiche) utilizzabili per via orale nel trattamento della crisi ipertensiva nel bambino

FARMACO	CLASSE	DOSAGGIO	COMMENTI
nifedipina	Ca-antagonista	0,1-0,25 mg/kg/dose (max 10 mg)	efficace in pochi minuti
isradipina	Ca-antagonista	0,05-0,1 mg/kg/dose (max 5 mg)	efficace in <1 ora
minoxidil	vasodilatatore	0,1-0,2 mg/kg/dose	efficace in < 30 min
clonidina	alfa-bloccante centrale	0,05-0,1 mg/dose (max 0,8 mg)	efficace in 30-60 min

trico ospedaliero, soprattutto per il necessario continuo monitoraggio della PA e degli eventuali effetti collaterali della terapia.

8. Conclusioni

Sono qui riportati sinteticamente i più importanti messaggi chiave riguardanti l'IA nel bambino/adolescente, che emergono da quanto detto in questa revisione.

Negli ultimi due decenni ci sono stati considerevoli miglioramenti nella conoscenza, la misurazione, la definizione e il trattamento dell'IA, anche se riguardo alla terapia molte conoscenze sono tuttora mutate dall'esperienza negli adulti.

C'è l'evidenza di un'aumentata incidenza di bambini con IA, e questo fatto sembra per la maggior parte dei casi da attribuire all'aumentata incidenza di obesità e all'altro fattore in parte collegato, la riduzione dell'attività fisica dei nostri bambini.

Questo rilievo ha avuto come conseguenza la proposta di uno screening generalizzato della popolazione infantile/adolescenziale (in particolare sopra i 3 anni di età). Tuttavia non c'è dimostrazione di un vantaggio di questa prassi rispetto a un'indicazione clinica (rilievo dei sintomi e delle situazioni di rischio), per cui questo rimane un punto controverso. Non c'è tuttora evidenza di un vantaggio nel rilevare e trattare l'IA di media-bassa entità (come la situazione di pre-IA) nel tentativo di prevenire una IA grave e/o un danno d'organo nell'adulto.

L'attenzione del pediatra deve essere mirata soprattutto al rilievo delle forme più gravi, nella maggior parte dei casi secondarie (renali in particolare per la loro frequenza) e/o con iniziale danno d'organo (rene e cuore) e/o altri fattori di rischio concomitanti (obesità, diabete). In questo senso si sottolinea che la presenza di proteinuria da una parte e il rilievo di ipertrofia ventricolare sinistra all'ecocardiografia dall'altra sono i due marker di danno d'organo da ricercare.

Nella cura di questa tipologia di bambini è ragionevole che il pediatra delle cure primarie sia affiancato a uno specialista (pediatra nefrologo o cardiologo).

Conflitto d'interessi

L'Autore dichiara di non avere alcun conflitto d'interessi.

✉ leopoldo.peratoner@tin.it

1. Robinson RF, Batsisky DL, Hayes JR, et al. Significance of heritability in primary and secondary pediatric hypertension. *Am J Hypertens* 2005;18:917-21.
2. Flynn JT, Alderman MH. Characteristics of children with primary hypertension seen at a referral center. *Pediatr Nephrol* 2005;20:961-6.
3. Martin RM, Ness AR, Gunnell D, et al. AL-SPAC Study Team. Does breast-feeding in infancy lower blood pressure in childhood? The Avon Longitudinal Study of Parents and Children (AL-SPAC). *Circulation* 2004;109:1259-66.
4. Genovesi S, Antolini L, Giussani M, et al. Hypertension, prehypertension, and transient elevated blood pressure in children: association with weight excess and waist circumference. *Am J Hypertens* 2010;23:756-61.
5. Dong B, Wang HJ, Wang Z, Liu JS, Ma J. Trends in blood pressure and body mass index among Chinese children and adolescents from 2005 to 2010. *Am J Hypertens* 2013;26:997-1004.
6. Vale S, Trost SG, Rego C, et al. Physical Activity, Obesity Status, and Blood Pressure in Preschool Children. *J Pediatr* 2015;167:98-102.
7. Suglia SF, Clark CJ, Gary-Webb TL. Adolescent obesity, change in weight status, and hypertension: racial/ethnic variations. *Hypertension* 2013;61:290-5.
8. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics* 2004;114:(Suppl):555-76. Si vedano anche le tabelle dei percentili della PA all'indirizzo <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/highbloodsc/hitbloodr.htm>.
9. Chen X, Wang Y. Tracking of blood pressure from childhood to adulthood: a systematic review and meta-regression analysis. *Circulation* 2008;117:3171-80.
10. Kaelber DC, Pickett F. Simple table to identify children and adolescents needing further evaluation of blood pressure. *Pediatrics* 2009;1236:e972-e974.
11. Jackson LV, Thalonge NKS, Cole TJ. Blood pressure centiles for Great Britain. *Arch Dis Child* 2007;92:298-303.
12. Somu S, Sundaram B, Kamalanathan

AN. Early detection of hypertension in general practice. *Arch Dis Child* 2003;88:302.

13. Daniels SR, Loggie JM, Khoury P, Kimball TR. Left ventricular geometry and severe left ventricular hypertrophy in children and adolescents with essential hypertension. *Circulation* 1998;97:1907-11.

14. Lande MB, Carson NL, Roy J, Meagher CC. Effects of childhood primary hypertension on carotid intima media thickness: a matched controlled study. *Hypertension* 2006;48:40-4.

15. Lande MB, Adams H, Falkner B, et al. Parental assessment of executive function and internalizing and externalizing behavior in primary hypertension after anti-hypertensive therapy. *J Pediatr* 2010;157:114-9.

16. Boneparth A, Flynn JT. Evaluation and treatment of hypertension in general pediatric practice. *Clin Pediatr (Phila)* 2009;48:44-9.

17. Chiolero A, Bovet P, Paradis G. Screening for elevated blood pressure in children and adolescents: a critical appraisal. *JAMA Pediatr* 2013;167:266-73.

18. Flynn J, Zhang Y, Solar-Yohay S, Shi V. Clinical and demographic characteristics of children with hypertension 2012;60:1047-54.

19. Luyckx VA, Bertram JF, Brenner BM, et al. Effect of fetal and child health on kidney development and long-term risk of hypertension and kidney disease. *Lancet* 2013;382:273-81

20. Vidal E, Murer L, Matteucci MC. Blood pressure measurement in children: which method? which is the gold standard? *J Nephrol* 2013;26:986-92.

21. Hansen HS, Froberg K, Hyldebrandt N, Nielsen JR. A controlled study of eight months of physical training and reduction of blood pressure in children: the Odense schoolchild study. *BMJ* 1991;303:682-5.

22. Kelley GA, Kelley KS, Tran ZV. The effects of exercise on resting blood pressure in children and adolescents: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Prev Cardiol* 2003;6:8-16.

23. Chaturvedi S, Lipszyc DH, Licht C, et al. Cochrane in context: pharmacological interventions for hypertension in children. *Evid Based Child Health* 2014;9:581-3.

24. Woroniecki RP, Flynn JT. How are hypertensive children evaluated and managed? A survey of North American pediatric nephrologists. *Pediatr Nephrol* 2005;20:791-7.

25. Flynn JT, Daniels SR. Pharmacologic treatment of hypertension in children and adolescents. *J Pediatr* 2006;149:746-54.

26. Yiu V, Orrbine E, Rosychuk RJ, et al. The safety and use of short-acting nifedipine in hospitalized hypertensive children. *Pediatr Nephrol* 2004;19:644-50.

Se la pressione aumenta! I bambini possono avere la pressione alta?

Stefania Manetti*, Costantino Panza**, Antonella Brunelli***

*Pediatria di famiglia, Piano di Sorrento (Napoli); **Pediatria di famiglia, Sant'Ilario d'Enza (Reggio Emilia);

***Direttore UO di Pediatria e Consultorio familiare, Cesena-AUSL della Romagna

La pressione alta, in termine medico "ipertensione", è spesso considerata una malattia dell'adulto. Tuttavia, anche un bambino può avere, per motivi diversi, la pressione alta.

Come si misura la pressione?

Quando parliamo di pressione alta facciamo riferimento a due misurazioni:

- la pressione sistolica: è la pressione più alta raggiunta nelle nostre arterie che ricevono il sangue pompato dal cuore;
- la pressione diastolica: è la pressione più bassa raggiunta nelle nostre arterie quando il cuore si rilassa un pochino, tra un battito e l'altro.

Quindi soffrire di ipertensione significa avere uno, o entrambi questi valori, di pressione sistolica o diastolica alti, in rapporto all'età e al sesso. Esistono delle tabelle di riferimento. La pressione si misura con un apparecchio dal nome difficile, lo sfigmomanometro.

Esistono diversi tipi di sfigmomanometri, alcuni anche per uso casalingo, quando è necessario controllare la pressione con una certa regolarità. I pediatri misurano la pressione ai bambini con sfigmomanometri che hanno bracciali diversi in base all'età e alle dimensioni del braccio del bambino. Esistono alcune tabelle di riferimento anche per le dimensioni dei bracciali.

Perché un bambino può avere la pressione alta?

Spesso la pressione può aumentare con la crescita, cioè un valore di pressione alto, in rapporto all'età e al sesso, si può manifestare non dalla nascita, ma dopo qualche anno. Le cause nei bambini possono essere diverse.

I bambini in eccesso di peso hanno maggiori probabilità di avere anche una pressione alta, oltre a tanti altri problemi di salute. Tra i

bambini con pressione alta con più di 7 anni, nella metà dei casi l'aumento della pressione è dovuto alla obesità o al sovrappeso. Quindi uno stile alimentare buono fin da piccoli, basato sulla dieta mediterranea e associato a un'attività fisica "abbondante" rappresenta il segreto per evitare il sovrappeso, oltre a tante altre malattie come l'ipertensione.

Osserviamo, a proposito di attività fisica, il movimento da un altro punto di vista: non tanto quanto movimento un bambino debba fare ogni giorno, ma il tempo massimo di non attività per un bambino: questo tempo di non attività non dovrebbe superare le due ore.

I bambini imparano dai propri genitori: mamma e papà, siete voi i primi "maestri", quelli di una vita intera; e quello che il genitore fa, se legge o ascolta la musica, come e quanto si muove, cosa e quanto mangia, è quello che il vostro bambino ritiene sia giusto fare. I comportamenti si apprendono proprio e solo attraverso l'imitazione dell'adulto che si ama e si apprendono fin da piccolissimi.

Ci sono poi alcune malattie, in particolare del cuore e dei reni, che possono essere la causa di un aumento della pressione arteriosa: in questi casi il pediatra saprà dare i consigli adatti ad affrontare il problema.

Da che età si può misurare la pressione in un bambino?

La pressione arteriosa si può misurare sempre, anche in un neonato, se necessario. Il pediatra normalmente può controllare la pressione a qualsiasi età se ci sono problemi, e, come controllo, una volta all'anno nei bambini sani al di sopra dei 3 anni.

Quali sono i valori normali di pressione in un bambino?

Esistono delle tabelle che i pediatri consulta-

no per capire se i valori di pressione sistolica o diastolica sono ai limiti alti o nettamente al di sopra di questi limiti o nella norma. Sono tabelle che mettono in rapporto la pressione arteriosa all'età, al sesso e spesso alla statura.

Se un bambino ha la pressione alta bisogna fare altri esami?

Sì, generalmente in questi casi si verifica la buona salute di alcuni organi, in particolare i reni e il cuore, e si fanno degli esami del sangue. A volte non si riscontrano particolari problemi medici: in questi casi si parla di "ipertensione essenziale", termine che vuole significare l'assenza di un problema medico che causa l'aumento della pressione. Spesso in queste situazioni c'è un membro della famiglia che ne soffre.

Come si cura la pressione alta nei bambini?

Se l'obesità o il sovrappeso sono la causa o una delle cause, si cerca di ridurre il peso e si aumenta l'attività fisica. La perdita di peso e l'aumento dell'attività fisica riducono i valori della pressione e li mantengono costanti nel tempo.

Una alimentazione con una attenzione anche al "troppo sale" aiuta. Leggete sempre le etichette, specie degli alimenti confezionati; spesso il sale viene aggiunto.

A volte può essere necessario somministrare dei farmaci per ridurre la pressione; il pediatra può consigliarvi o richiedere, se necessario, l'aiuto di uno specialista.

Perché la pressione alta è pericolosa nei bambini?

Come per gli adulti, avere una pressione al di sopra dei limiti normali può danneggiare organi importanti come il cuore e i reni e favorire anche malattie che poi, se non prevenute, compaiono nell'età adulta, come l'arteriosclerosi e le malattie cardiovascolari.

Per questo è importante affrontare il problema e cercare di prevenire una ipertensione attraverso uno stile alimentare adeguato e una "abbondante" attività fisica.

Fate sempre riferimento al vostro pediatra se avete dubbi o preoccupazioni.

✉ doc.manetti@gmail.com

L'IPPOPOTAMO

L'ippopotamo mo mo mo e l'elefante fan dentro uno stesso stagno ballano e stanno a bagno.

Sotto la pioggia danzano mille e mille quintali e le pance sobbalzano con garbo senza eguali.

La danza degli obesi ha una grazia sottile, la melodia è melodica la tristezza è gentile.

Danzano rospo-musica dal suono dolce e aspro il fan fan fanfaronee l'ippopotamo mastro.

E poi un cocco assai drillo – drillo cocco, se credi – dal fondo vien tranquillo e morde cosce e piedi.

Qui la festa finisce conclusa è la riunione; ippo e fan vanno a casa per fare colazione.

Eduardo Neso, *Rimario (un po' al dritto e un po' al contrario)*

Gravidanza, neogenitorialità e tossicodipendenza

I. Le droghe, ma non solo



Federica Righi*, Edoardo Polidori*, Enrico Valletta**

*Servizio Dipendenze Patologiche, **UO di Pediatria, AUSL della Romagna, Forlì

In questo primo articolo vengono fornite alcune informazioni sul fenomeno dell'uso e della dipendenza da sostanze nocive da parte delle donne, con particolare riguardo a quelle in età fertile, e sulle possibili conseguenze del loro utilizzo nel corso di una gravidanza. Saranno descritte le caratteristiche di consumo delle sostanze illegali di maggiore rilevanza epidemiologica (eroina, cocaina, cannabis), ma anche di quelle legali (alcol e fumo di tabacco), con una breve sintesi delle possibili problematiche per la salute della donna, del feto e del neonato e per il decorso della gravidanza.

In this first paper we give some information about substance use and dependency in women, focusing on women in the reproductive age and on possible consequences of substance addiction during pregnancy. We describe the main epidemiologic features of illicit drug (heroin, cocaine, cannabis) assumption, but also of alcohol consumption and of tobacco smoking. Possible risks for women health, foetal and neonatal development and wellbeing, as well as for pregnancy course and outcome are briefly discussed.

Il pediatra ha almeno due buoni motivi per doversi interessare del fenomeno della tossicodipendenza (della dipendenza patologica, come sarebbe forse meglio dire) o, comunque, dell'uso abituale o occasionale di sostanze nocive. Il primo è che la consuetudine con queste sostanze non risparmia oggi neppure l'età (pre-)adolescenziale e si accompagna frequentemente a stili di vita a elevato rischio di cui non possiamo ignorare le conseguenze. La seconda è che l'uso di droghe, alcol o nicotina nella donna si protrae spesso anche nel corso della gravidanza, influenzandone negativamente il decorso e compromettendo la salute del neonato e del bambino a breve e a lungo termine. Viene affrontato, in una breve serie di articoli, questo secondo aspetto per un'esigenza di formazione avvertita localmente, ma che crediamo condivisa da quanti si occupano di bambini e genitorialità dal punto di vista sanitario e sociale.

Il mondo delle dipendenze patologiche è oggetto di continuo monitoraggio da parte delle istituzioni che si occupano della prevenzione, cura e repressione del fenomeno. Tra tutte, l'ultima "Relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia 2015", pubblicata dal Dipartimento Politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, analizza dati e tendenze che compongono il complesso quadro della tossicodipendenza [1]. Vengono focalizzati alcuni aspetti dell'uso e abuso di sostanze nel sesso femminile, con particolare riguar-

do all'evento gravidanza, alle sostanze che più comunemente le donne possono assumere e ai relativi effetti sull'organismo. Una maggiore conoscenza di questi composti (droghe, ma non solo) consentirà di comprendere meglio gli eventi che possono attendersi nel corso della gravidanza e dopo il parto e le strategie necessarie per salvaguardare la salute della donna e del neonato e per sfruttare tutte le risorse disponibili allo sviluppo della genitorialità. Usare e sperimentare sostanze d'abuso non è prerogativa esclusivamente maschile. Essere donna oggi significa anche adottare modelli di comportamento considerati, fino a un recente passato, più consoni al sesso maschile e giudicati invece "sconvenienti" per il genere femminile (per esempio, fumare o bere alcolici). Questa nuova tendenza di consumo sta determinando nelle donne un aumento della morbilità e mortalità per alcune patologie correlate all'uso di sostanze (per esempio, il cancro del polmone fumo-correlato). Esistono peraltro "differenze di genere" nelle dipendenze che riguardano sia la quantità di assunzione che le motivazioni sottostanti il loro utilizzo (Tabella 1). Fare uso di droghe non sempre comporta l'instaurarsi di una dipendenza ed esistono, al contrario, forme intermedie di utilizzo delle sostanze. Nel DSM-5, il termine *dipendenza* – indicativo di gravi problemi correlati all'uso compulsivo e abituale di una o più sostanze – è stato sostituito con il termine più neutro di *disturbo da uso di sostanze* che

viene misurato in un continuum da lieve a grave. Il discrimine tra il concetto di "uso" e quello di "abuso" è essenzialmente la presenza o l'assenza del "controllo" sull'uso della sostanza, ovvero la capacità di potere scegliere, nel momento in cui si presenta, la possibilità di fare o non fare uso della droga.

Epidemiologia

Dal punto di vista epidemiologico emerge un recente incremento del numero dei consumatori di sostanze stupefacenti, in controtendenza rispetto agli anni 2010-2012, soprattutto per quanto concerne la cannabis (hashish o marijuana) e le sostanze stimolanti (ecstasy e/o amfetamine/metamfetamine). Circa il 20% dei giovani tra 15 e 34 anni ha sperimentato almeno una sostanza illegale, con una ancora netta prevalenza (quasi doppia) del sesso maschile (1). L'uso dannoso di alcol ha causato nel 2012, nel mondo, oltre 3 milioni di morti. Incidenti, malattie cardiovascolari e cancro contribuiscono per oltre il 90 % alla mortalità attribuibile direttamente o indirettamente all'alcol. L'alcol rappresenta la sostanza socialmente più dannosa per episodi di violenza, criminalità, maltrattamento verso il partner o verso minori, per perdita di produttività e di lavoro. È anche un probabile fattore concorrente alla maggiore suscettibilità alle malattie infettive (tubercolosi, AIDS, polmonite) [2]. Nel 2013, in Italia, il 77,5% degli uomini e il 51,2% delle donne di età superiore a 11 anni hanno consumato almeno una bevanda alcolica [2]. Secondo i dati 2014 del sistema di sorveglianza PASSI (www.epicentro.iss.it/passi/dati/alcol.asp), il 55% degli intervistati dichiara di essere bevitore e, cioè, di avere consumato negli ultimi 30 giorni almeno 1 Unità Alcolica (12 g di etanolo). Di questi, il 17% può essere classificato come "consumatore di alcol a maggiore rischio" o perché ne fa un consumo abituale elevato, o perché bevitore fuori pasto o perché bevitore *binge* (consumatore occasionale di 5 o più Unità Alcoliche per l'uomo e 4 per la donna, in un breve lasso di tempo).

Per quanto riguarda il fumo di tabacco, se-

TABELLA 1. Differenze di genere nei confronti delle sostanze d'abuso

♀	<ul style="list-style-type: none"> > Bevono e fumano per vincere lo stress e combattere la depressione > Bevono generalmente da sole e dentro casa > Sviluppano più facilmente dipendenza fisica e psicologica (es. cocaina) > Sperimentano un'attrazione (<i>craving</i>) più intensa (es. eroina)
♂	<ul style="list-style-type: none"> > Bevono e fumano perché indotti da amici, per curiosità o per piacere > Bevono più frequentemente al bar o in compagnia > Sono più consapevoli della loro dipendenza > Resistono maggiormente alle ricadute all'abuso

condo il Rapporto Fumo 2015 realizzato da DOXA e Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it/binary/fumo4/cont/Doxa_2015.pdf), in Italia i fumatori sono 10,9 milioni, di cui quasi la metà (4,6 milioni) sono donne. Nella fascia di età tra 25 e 44 anni le donne che fumano sono il 22,4% e la probabilità che tra queste ci siano donne in gravidanza o che stanno programmando una gravidanza è elevata.

Perché parlare di tossicodipendenza in gravidanza?

Oggi non ci si può esimere dal conoscere e sapere gestire la realtà della tossicodipendenza in gravidanza. Questo perché l'epidemiologia dice che l'uso di droghe è tutt'altro che in riduzione e che le fasce più colpite sono quelle tra i 15-34 anni (periodo di massima fertilità femminile). L'aumento delle donne tossicodipendenti (talora con abuso di più sostanze) in età fertile e delle madri con problemi di tossicodipendenza porta a un incremento delle gravidanze ad alto rischio e del numero di neonati che possono andare incontro a complicanze prima, durante e dopo il parto (Tabella 2). In tale contesto il compito degli operatori sanitari è complesso: occorre favorire il benessere tossicologico della donna prevenendo, con una terapia sostitutiva/decondizionante, le ricadute nell'uso della sostanza primaria, il polia-buso, il rischio infettivo e, nel contempo, cercare di migliorarne lo stile di vita. I possibili danni per il feto sono intensificati dalla politossicomania, da stili di vita altamente problematici o dalle infezioni inter-

correnti. Nell'approccio a queste donne è quanto mai necessario un lavoro di équipe che coinvolga discipline e competenze diverse (tossicologo, psichiatra, psicologo, ginecologo, ostetrica, pediatra, anestesista e servizio sociale).

Classificazione delle principali sostanze d'abuso

Le sostanze d'abuso possono essere classificate in relazione all'effetto che producono o al loro inquadramento giuridico. Nel primo caso si parla di sostanze a effetto psicostimolante (cocaina, amfetamine), a effetto neurodeprimente (eroina, etanolo, benzodiazepine), a effetto allucinogeno (LSD, funghetti allucinogeni) e a effetto misto (MDMA, ecstasy, cannabinoidi). Il disturbo psichico in generale e il disturbo di personalità in particolare sono tra i fattori di rischio più importanti per la tossicodipendenza. È oggi dimostrata una forte relazione tra uso di determinate sostanze e caratteristiche personali, psicopatologiche e/o comportamentali. Pertanto l'utilizzatore oltre a essere uno "sperimentatore", a volte è anche un "farmacologo" autodidatta che sa gestire tipo e quantità della sostanza scelta in base al suo stato psicopatologico con la ricerca, spesso, di una vera e propria "autoterapia". C'è relazione tra uso di cannabis e presenza di disturbo ossessivo compulsivo, disturbo d'ansia, ideazione paranoide, depressione o personalità in costante ricerca di sensazioni nuove e intense (*sensation seeking*). Chi fa uso di cocaina ha frequentemente una depressione maggiore, un disturbo bipolare o una personalità antisociale. In tale contesto va inserito il profilo delle madri tossicodipendenti, persone spesso caratterizzate da tratti psicopatologici di personalità e concomitanti disturbi psichiatrici, il che già di per sé le situa in un ambito di difficile gestione.

L'altra modalità di classificazione delle sostanze d'abuso discende dal loro inquadramento legislativo, e distingue le droghe "legali" (alcol e tabacco) da quelle "illegali" (tra le quali eroina, cocaina e cannabinoidi). Questo tipo di classificazione, utile nella predisposizione di strategie di prevenzione e trattamento, ha contribu-

ito a consolidare nell'opinione comune una falsa percezione del rischio secondo la quale le droghe illegali sono "cattive", "pericolose" e causa di "dipendenza", mentre quelle legali sono più "buone" e "sicure". Il risultato è una diffusa sottovalutazione dei rischi indotti dalle sostanze cosiddette "legali" (si pensi all'incidentalità stradale in relazione all'uso di alcol e alla disabilità e morte precoce conseguente all'uso di tabacco).

Sostanze d'abuso illegali e possibili effetti sulla gravidanza

La donna tossicodipendente si caratterizza spesso per l'utilizzo combinato di più sostanze (polia-buso), con conseguenze imputabili a una miscela di esogeni piuttosto che a un singolo agente tossico. Riguardo alle vie di somministrazione/assunzione, tanto più velocemente la sostanza attraversa la barriera ematoencefalica e raggiunge il SNC, tanto più rapida e intensa sarà la comparsa dell'effetto, del *reward*, cioè della gratificazione che indurrà poi a reiterarne l'utilizzo. Questa dinamica vale per tutte le sostanze: maggiori sono la velocità e l'intensità con cui sopraggiunge – e di conseguenza si esaurisce – l'effetto ricercato, più rapidamente si instaura il fenomeno della dipendenza con frequenti assunzioni della sostanza per ridurre al minimo i momenti di *down*. L'effetto è più rapido per la via venosa, segue la modalità fumata e, in ultimo, quella sniffata e quella orale (ove possibile).

Eraina. È una sostanza semisintetica che appartiene alla categoria degli analgesici oppiacei: possiede un'azione sedativa sul SNC che esplica attraverso il legame con i recettori dei peptidi oppioidi endogeni, in particolare con i recettori μ . L'eraina è in grado di creare una forte dipendenza fisica e psicologica in breve tempo. Può essere utilizzata per via iniettiva, fumata o sniffata. Chi assume eraina afferma di sentire, nell'arco di pochi secondi, un'ondata di sensazioni piacevoli, un'immediata sensazione di benessere, pace e distensione ("slancio" o "*flash*" simil-orgasmico) della durata di pochi minuti, la cui intensità dipende dalla quantità e dalla rapidità con cui entra in circolo. Seguono miosi, sonnolenza, apatia, difficoltà a concentrarsi e nausea. La compromissione fisica e psicologica legata all'uso della sostanza compare dopo poco tempo dall'inizio dell'utilizzo; gli effetti a lungo termine determinano un deterioramento globale della persona e dipendono in buona parte dalle sostanze da taglio aggiunte e dalla via di somministrazione. Il trattamento farmacologico della dipendenza si basa sulla cosiddetta "tera-

TABELLA 2. Problemi per la donna tossicodipendente in gravidanza

- > incerta età gestazionale
- > morte endouterina, minaccia d'aborto e di parto prematuro
- > ipertensione, eclampsia
- > iponutrizione, anemia carenziale
- > frequente abuso di alcolici o farmaci
- > sindrome da astinenza
- > infezioni: HIV, epatite, toxoplasmosi, lue, herpes, CMV, ascessi cutanei, endocarditi
- > difficile follow-up, inadeguato monitoraggio della gravidanza, problemi psico-sociali e/o giudiziari

pia sostitutiva” con metadone o buprenorfina, entrambi farmaci oppioidi, il primo sintetico e il secondo di origine semisintetica derivato dalla tebaina. L’obiettivo è di interrompere l’uso di eroina, ottenere una stabilizzazione del quadro fisico, psichico e sociale e, nei casi ove ciò sia possibile, lo scalaggio e la sospensione anche della terapia sostitutiva. L’uso di oppiacei comporta diversi possibili rischi sia per la madre che per il neonato (Tabella 3) [3,4].

L’avvio della gravidanza in una utilizzatrice abituale di eroina (gravidanza riconosciuta spesso tardivamente a causa della scarsa cura di sé e delle tipiche irregolarità mestruali) deve fare considerare sia i rischi connessi con l’uso della sostanza (infezioni, poliabuso, overdose con morte fetale) che quelli relativi al verificarsi di una sindrome astinenziale. La donna potrebbe desiderare, in maniera utopica, interrompere immediatamente l’assunzione di oppiacei. È un’eventualità molto pericolosa, per l’elevato rischio di ricadute e perché la sindrome astinenziale può provocare un aborto spontaneo nel primo trimestre o un parto prematuro nell’ultimo trimestre di gravidanza. In questa situazione non va quindi tentata la disintossicazione quanto, piuttosto, avviata quanto prima la terapia di mantenimento con agonisti oppiacei [5,6]. Sia il metadone che la buprenorfina sono risultati sicuri ed efficaci in questa fase e non controindicano l’allattamento al seno se la madre non fa uso di altre sostanze [5,7].

Cocaina. È un alcaloide estratto dalle foglie dell’arbusto *Erythroxylum coca* ed è il più potente stimolante naturale del SNC; agisce attraverso il blocco del reuptake di dopamina dal terminale presinaptico. La cocaina è ben assorbita per tutte le vie di somministrazione (orale, nasale, endovenosa, intramuscolare e fumata). Nella fase iniziale genera una sensazione di euforia, benessere e aumento delle energie fisiche e mentali, associate a risposte da iperstimolazione del sistema adrenergico (aumento della pressione e del battito cardiaco, vasocostrizione e aumento della temperatura corporea). Nell’uso cronico, alle sensazioni iniziali subentrano uno stato di malessere, apatia, irrequietezza fino a veri e propri quadri depressivi. Particolarmente pericoloso è il poliabuso e l’associazione con l’alcol che porta a formazione del metabolita attivo cocaetilene che ha maggiore cardiotossicità ed effetto psicostimolante rispetto alla cocaina. A oggi non esistono farmaci sicuramente efficaci nel trattamento della dipendenza da cocaina.

Anche l’uso di cocaina comporta diversi possibili rischi per la madre e per il feto

(Tabella 3), dovuti a un incremento delle resistenze vascolari e conseguente riduzione del flusso sanguigno uterino e della quantità di ossigeno a disposizione del feto. Parte dei rischi per il feto/neonato sono probabilmente conseguenti allo stile di vita della madre (fumo di sigaretta, consumo di alcol, nutrizione scorretta, vita sregolata nel periodo prenatale) piuttosto che a un reale effetto farmacologico della sostanza. L’allattamento al seno è controindicato in quanto la cocaina passa rapidamente, anche se in basse concentrazioni, nel latte materno.

Cannabis. È la sostanza d’abuso illegale più diffusa in Italia, soprattutto tra i giovani. È una pianta erbacea che cresce nelle zone a clima temperato. Responsabile dei suoi effetti psicoattivi è il tetraidrocannabinolo (THC) e in particolare l’isomero Δ9-THC. Nel cervello il THC si lega ai recettori dei cannabinoidi endogeni (CB1) situati sulle cellule nervose che regolano la coordinazione, l’apprendimento e la

memoria. La cannabis può essere fumata o assunta per via orale. I suoi effetti sulla donna che ne fa uso cronico in gravidanza sono in gran parte sovrapponibili a quelli conseguenti al fumo di tabacco (Tabella 3). Se la donna nel post-partum fa uso di cannabinoidi, l’allattamento al seno è controindicato in quanto passano nel latte, vi si concentrano e possono causare effetti nel lattante (letargia, difetto nella suzione, disturbi neurocomportamentali).

Droghe, ma non solo: l’alcol e il fumo di tabacco

A causa della loro “legalità” e ubiquarietà si tende spesso a sottovalutarne la pericolosità. Farmacologicamente, appartengono a tutti gli effetti alla categoria delle “droghe” (come definite dall’OMS: “qualsiasi sostanza che introdotta in un organismo vivente ne modifichi il funzionamento e/o gli atteggiamenti sia fisici che psichici”) e come tali, in seguito alla somministrazione cronica, sono capaci di indurre “dipendenza” e danni per la salute. Nonostante sia consuetudi-

TABELLA 3. Complicanze dell’uso di eroina, cocaina o cannabis in gravidanza

	EROINA	COCAINA	CANNABIS
Complicanze ostetriche			
Placenta previa			X
Abruptio placentare		X	X
Ridotta crescita fetale	X	X	X
Insufficienza placentare	X		
Ipossia fetale		X	
Aborto spontaneo	X	X	X
Morte intrauterina	X	X	
Rottura prematura delle membrane	X		
Parto pretermine	X	X	X
Parto precipitoso		X	
Emorragia postpartum	X		
Complicanze neonatali			
Basso peso alla nascita	X	X	X
Prematurità	X	X	X
Mortalità neonatale	X		X
Depressione respiratoria	X		
Sindrome da aspirazione del meconio	X		
Sindrome astinenziale neonatale	X		
Infezioni	X		
Microcefalia		X	
Convulsioni		X	X
Enterocolite necrotizzante		X	
Emorragie, lesioni ischemiche del SNC		X	
SIDS			X
Disturbi neurocomportamentali			X

ne di raccomandare l'astinenza da alcol e fumo di tabacco in gravidanza, tuttavia le donne e gli operatori sanitari stessi tendono a sottostimare l'importanza di questa prescrizione [8]. Durante la gestazione, le donne prestano generalmente grande cura allo stile di vita, alla correttezza dell'alimentazione, evitano l'utilizzo di sostanze o farmaci che possono interferire con lo sviluppo del feto, ma spesso non interrompono completamente l'utilizzo di bevande alcoliche o l'abitudine tabagica.

Alcol. È la sostanza psicoattiva lecita più diffusa nel nostro Paese e in Europa, e il suo effetto sul SNC è globalmente deprimente, mentre per bassi livelli ematici si osserva un effetto euforizzante. Ha inoltre una cross-tolleranza con benzodiazepine, barbiturici e altri sedativi con un pericoloso potenziamento dell'effetto in caso di co-assunzione. Durante il periodo fetale la sensibilità del SNC agli effetti dell'etanolo è elevata e la gravità delle lesioni indotte è dose e stadio-dipendente (dalla paralisi cerebrale alle alterazioni dell'apparato locomotore, all'ipo- o iperattività, a deficit cognitivi e di apprendimento). L'etanolo è una molecola che attraversa facilmente le membrane cellulari equilibrandosi rapidamente tra sangue e tessuti. Come tale supera la barriera fetoplacentare e pertanto non è possibile stabilire la quantità "sicura" di alcol che è possibile assumere in gravidanza senza rischio per il feto. Di conseguenza è raccomandata l'assoluta astinenza dall'uso di bevande alcoliche per tutta la gravidanza. Nelle donne affette da alcolismo grave, i rischi per il nascituro sono: basso peso alla nascita, ridotta circonferenza cranica, insulti vascolari del SNC, malformazioni congenite (cuore, genitali, palatolabio) fino alla cosiddetta sindrome fetto-alcolica (FAS). La FAS colpisce circa l'1% della popolazione mondiale e spesso si manifesta in maniera "sfumata" con malformazioni minori, disturbi dell'apprendimento, problemi comportamentali e psicoevolu-

tivi che vanno a comporre il cosiddetto "spettro dei disordini fetto-alcolici" (Fetal Alcohol Spectrum Disorders – FASD). FAS e FASD non sempre sono agevolmente diagnosticabili nei primi mesi di vita e vengono sospettate e individuate tardivamente nell'infanzia in seguito allo sviluppo di disabilità [9]. Il consumo di alcol deve essere evitato anche in caso di allattamento al seno perché l'etanolo passa facilmente nel latte raggiungendo una concentrazione simile a quella plasmatica, ne altera il gusto e rappresenta, in misura dose-dipendente, un rischio per lo sviluppo psicomotorio del lattante.

Fumo di tabacco. Contiene oltre 4000 sostanze con azione cancerogena, tossica e irritante, di cui circa la metà si trova in natura nella foglia del tabacco e la restante parte è prodotta dall'essiccamento, dalle successive lavorazioni e dalla combustione. Gli effetti dannosi in gravidanza sono dovuti al monossido di carbonio, alle sostanze ossidanti originate dal processo di combustione e alla nicotina (alcaloide ad azione psicoattiva, responsabile dell'induzione di dipendenza) [10]. Il tabacco è un fattore di rischio per possibili complicanze ostetriche e neonatali, in larga misura sovrapponibili a quelle descritte per l'uso della cannabis. Gli studi riportano inoltre un ritardo dello sviluppo cognitivo, una maggiore incidenza di infezioni respiratorie, asma e modificazioni epigenetiche in loci più sensibili ai composti genotossici del tabacco. Infine, le madri che fumano durante l'allattamento hanno una minore produzione di latte per quantità, qualità e durata rispetto alle nutrici che non fanno uso di tabacco.

Ringraziamenti

Questo percorso di formazione è stato reso possibile anche grazie alla collaborazione di: Maria Teresa Amante, Vesna Balzani e Nadia Bertozzi (Comune di Forlì); Anna Maria Baldoni, Licia Massa e Cinzia Novaga (AUSL della Romagna).

Conflitto d'interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto d'interessi.

✉ federica.righi@auslromagna.it

✉ enrico.valletta@auslromagna.it

1. Dipartimento Politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia 2015. www.politicheantidroga.gov.it/home.aspx.
2. Rapporto Istisan 15/3. Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rapporto 2015.
3. Mactier H. The management of heroin misuse in pregnancy: time for a rethink? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2011;96:F457-60.
4. Cohen MC, Morley SR, Coombs RC. Maternal use of methadone and risk of sudden neonatal death. *Acta Paediatr* 2015;104:883-7.
5. Holbrook AM. Methadone versus buprenorphine for the treatment of opioid abuse in pregnancy: science and stigma. *Am J Drug Alcohol Abuse* 2015;41:371-3.
6. Wong S, Ordean A, Kahan M; Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. SOGC clinical practice guidelines: Substance use in pregnancy: no. 256, April 2011. *Int J Gynaecol Obstet* 2011;114:190-202.
7. Brogly SB, Saia KA, Walley AY, et al. Prenatal buprenorphine versus methadone exposure and neonatal outcomes: systematic review and meta-analysis. *Am J Epidemiol* 2014;180:673-86.
8. De Santis M, De Luca C, Mappa I, Tarani L, Vagnarelli F. Smoke, alcohol consumption and illicit drug use in an Italian population of pregnant women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;159:106-10.
9. De Sanctis L, Memo L, Pichini S, Quattrocchi T, Angelo L, Cesari E. Fetal alcohol syndrome: new perspectives for an ancient and underestimated problem. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2011;24 Suppl 1:34-7.
10. Jacobsen LK, Picciotto MR, Heath CJ, et al. Prenatal and adolescent exposure to tobacco smoke modulates the development of white matter microstructure. *J Neurosci* 2007;27:13491-8.

Equità per i bambini: una classifica della disuguaglianza nel benessere dei bambini nei Paesi ricchi



Giovanni Poggini

Pediatra di famiglia, Arezzo; Referente regionale ACP Toscana

La Report Card 13 dell'Office UNICEF of Research-Innocenti¹ è stata presentata il 14 aprile 2016 presso la Sala Monumentale della Presidenza del Consiglio. Il documento riporta le evidenze sulla disuguaglianza che colpisce l'infanzia e l'adolescenza nei Paesi ad alto reddito.

È stato studiato il divario tra i giovani che si trovano nella fascia più bassa e quelli nella fascia centrale media di 41 Paesi dell'Unione Europea e dell'OCSE. Quattro sono gli indicatori di benessere valutati: reddito, istruzione, salute e soddisfazione nei confronti della vita. Il reddito e l'istruzione, intesa come conoscenza della matematica, delle scienze e capacità nella lettura, sono stati valutati con criteri oggettivi mentre la salute e la soddisfazione nei confronti della vita sono state valutate con criteri soggettivi (chiedendo direttamente alle ragazze e ai ragazzi quali problemi di salute presentassero su base quotidiana, quale alimentazione seguissero e se facessero attività fisica). Nella classifica sul livello di soddisfazione nei confronti della vita si è utilizzata una scala tra 1 e 10 per misurare le risposte delle ragazze e dei ragazzi.

Nel 2016 è difficile trovare chi possa dubitare che la povertà, le scarse condizioni di salute, la non adeguata formazione scolastica, con risultati scadenti, e la non soddisfazione rispetto alla propria condizione esistenziale possano incidere significativamente sulle possibilità di realizzazione nella vita adulta. È anche difficile che qualcuno possa non essere d'accordo con il principio che tutti i bambini meritino una buona base di partenza nel cammino della vita, condizione questa che è anzi un diritto chiaramente sancito dalla Convenzione sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza.

I dati che emergono dalla Report Card sembrano confermare il pensiero del filosofo politico americano John Rawls, espresso nel suo trattato *Theory of Justice* (Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1971): "le disuguaglianze nelle condizioni di vita materiali sono accettabili a condizione che tutti ne traggano vantaggio, creando standard di vita

più elevati per ogni individuo, e che esse derivino da una posizione di pari opportunità che offra a tutti un'equa possibilità di riuscita".

Risulta, come dato oggettivo del Report, che nei Paesi con divari più bassi nel benessere dell'infanzia ci sono meno bambini che vivono in condizioni di povertà, che sono al di sotto dei livelli di competenza minimi per quanto riguarda lettura, matematica e scienze, che riferiscono problemi di salute su base quotidiana e livelli molto bassi di soddisfazione nei confronti della vita.

Nessun Paese fornisce la stessa base di partenza nella vita a tutti i bambini ma il dato che i divari nel benessere dell'infanzia siano più contenuti in alcuni Paesi rispetto ad altri è una dimostrazione che esistono azioni potenzialmente realizzabili che rendono attenuabili queste disuguaglianze e che queste ultime non siano inevitabili.

Figure significative erano presenti alla presentazione del Report: il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie con delega alle Politiche per la Famiglia Enrico Costa, la vice Presidente della Commissione Parlamentare per l'Infanzia Sandra Zampa, la Direttrice del Dipartimento per le Statistiche Sociali e Ambientali dell'ISTAT Linda Laura Sabbadini, il Direttore Associato del Centro di Ricerca Innocenti dell'UNICEF Goran Holmqvist, il Presidente di UNICEF Italia Giacomo Guertera e il Direttore Generale Paolo Rozera.

Holmqvist ha sottolineato come due dei Paesi più ricchi al mondo, Stati Uniti e Giappone, siano posizionati nella terza parte inferiore della classifica per disuguaglianza di reddito. In entrambi i Paesi il reddito della famiglia di un bambino collocato al 10° percentile corrisponde circa al 40% di quello della famiglia di un bambino della fascia media.

Con la crisi economica i divari reddituali sono aumentati nella maggioranza dei Paesi ricchi. In particolare, i bambini più poveri dell'Europa meridionale hanno visto precipitare i loro redditi e andare ancora più giù rispetto a una media anch'essa in caduta. A Cipro, in Grecia, in Italia, in Portogallo e in Spagna l'infanzia

versa in condizioni economiche chiaramente peggiori sia in termini relativi che assoluti.

In 19 Paesi di quelli presi in esame, i bambini più poveri dispongono di un reddito inferiore alla metà di quello del bambino medio. Adirittura in Grecia, Italia, Portogallo, Spagna, Giappone, Israele e Messico il divario supera il 60%, e quindi questi bambini dispongono solo del 40% del reddito di quelli della media. Paesi come Finlandia, Repubblica Ceca, Repubblica di Corea e Svizzera, pur avendo la crisi economica influito negativamente sui redditi dei loro bambini, sono riusciti a offrire uno scenario positivo caratterizzato da redditi medi in aumento e divario in riduzione dal 2008 al 2013.

È dimostrato l'impatto positivo di interventi di protezione sociale nel ridurre le disuguaglianze reddituali e nel tutelare i bambini più poveri. In Paesi con divari molto ampi nei redditi dei bambini (Bulgaria, Grecia, Italia e Portogallo) minime sono infatti le prestazioni sociali a favore dei nuclei familiari più disagiati. Il soggetto più a rischio di povertà è quello la cui situazione non dipende da se stesso e che ha quindi bisogno di sostegno. Importante è la perdita di lavoro da parte del padre, con più alto impatto su quelle culture che hanno pregiudizi sul lavoro delle donne, quali gli immigrati e le popolazioni del Sud Europa, che in genere hanno più bambini e non fanno lavorare le donne.

In Paesi come Svezia e Finlandia, esempi in precedenza di standard elevati ed equità nell'ambito dell'istruzione, si registra un aumento sia della disuguaglianza, sia dei livelli di rendimento scadente.

Nei Paesi OCSE i bambini più svantaggiati sono indietro di 3 anni rispetto al bambino medio per quanto riguarda la capacità di lettura. In Cile, Bulgaria, Messico e Romania circa il 25% dei quindicenni è privo delle

¹ Centro di Ricerca dell'UNICEF. Equità per i bambini: una classifica della disuguaglianza nel benessere dei bambini nei Paesi ricchi. Innocenti Report Card 13. Firenze, 2016

abilità e delle competenze utili per eseguire semplici compiti di lettura, matematica e scienze.

Belgio, Germania e Repubblica Ceca, che presentavano divari più ampi nel campo della lettura, li hanno ridotti elevando nel contempo il livello di competenza complessiva. Paesi con elevati livelli di svantaggio educativo stanno compiendo significativi progressi e 4 Paesi (Estonia, Irlanda, Lettonia e Polonia), affrontando positivamente il problema dello scarso rendimento scolastico, stanno riducendo il numero dei bambini privi di competenze. Va quindi sottolineato, come le evidenze dimostrano, che i provvedimenti che riducono il divario educativo nella fascia più bassa elevano al tempo stesso il livello del rendimento di tutti.

Le ragazze hanno miglior risultati nel campo dell'istruzione.

Non evidenti progressi si sono verificati rispetto al divario nell'ambito dei problemi di salute autoriferiti, addirittura aumentato in 25 Paesi, dove un bambino su cinque riferisce uno o più problemi di salute su base giornaliera. In Turchia il dato riguarda più della metà dei bambini, e un incremento significativo si è verificato anche in Irlanda, Malta, Polonia e Slovenia.

Le adolescenti hanno costantemente maggiori probabilità di restare indietro nell'ambito della salute. I divari di genere riguardanti la salute degli adolescenti sono diffusi e persistenti in tutti i Paesi. In 10 Paesi il divario di genere è addirittura aumentato, e questo dato deve preoccupare molto.

Nella maggior parte dei Paesi ricchi si sono ridotti i divari per quanto riguarda l'attività fisica e l'alimentazione: campagne pubbliche di educazione alla salute possono produrre sensibili, anche se ancora troppo lenti, miglioramenti.

L'indicatore soggettivo della soddisfazione nei confronti della vita è particolarmente significativo per dar voce al malessere adolescenziale. In molti Paesi scarsi livelli di soddisfazione nei confronti della vita sono associati a comportamenti a rischio, quali agire e subire atti di bullismo.

Nei Paesi ricchi la soddisfazione autoriferita nei riguardi della vita da parte di un bambino e di un ragazzo della fascia media è intorno a 8 su 10, ma nella grande maggioranza dei Paesi più di 1 bambino/a e ragazzo/a su 20 assegna al proprio livello di soddisfazione un punteggio molto basso, addirittura inferiore a 4 su 10. Questo avviene nel 10% dei giovani polacchi e nel 15% dei turchi. Le femmine riferiscono livelli più bassi di soddisfazione, soprattutto all'età di 15 anni. Aumenti significativi del divario si sono registrati in Belgio, nella Repubblica Ceca e in Spagna.

I bambini immigrati riferiscono livelli di

soddisfazione più bassi nei confronti della vita rispetto ai non immigrati.

Il benessere soggettivo deve essere considerato un indicatore estremamente importante. Le voci dei bambini e dei giovani devono essere attentamente ascoltate dai politici. Coloro che provengono da nuclei familiari meno abbienti, oltre ad avere minori probabilità di fare esercizio fisico regolarmente, di seguire un'alimentazione sana e di avere un'adeguata istruzione, hanno maggiori probabilità, rispetto agli altri, di rimanere indietro in termini di soddisfazione nei confronti della vita.

Nel suo intervento finalizzato a focalizzare la situazione italiana il Presidente di UNICEF Italia ha dichiarato: "Sul divario reddituale relativo l'Italia è al 35° posto su 41 Paesi UE/OCSE, sul divario dei risultati scolastici è al 22° posto su 37 Paesi, sulla disuguaglianza relativa nell'ambito della salute è al 28° posto su 35 Paesi, sulla disuguaglianza relativa in termini di soddisfazione nei confronti della vita è al 22° posto su 35 Paesi. La posizione media dell'Italia per tutte le dimensioni relative alla disuguaglianza è 32° su 35 Paesi UE/OCSE". Ne derivano l'importanza di un Osservatorio Nazionale e di un Piano Nazionale per l'Infanzia, con l'obiettivo di misurare l'entità del livello di povertà dei bambini correlata al maggior rischio di disuguaglianza, e la necessità di conoscere quanti contributi vengano effettivamente erogati al mondo dell'infanzia (con l'obbligo di vigilare sui tagli di questi contributi).

Il Ministro Costa ha evidenziato l'importanza di elaborare un testo unico per le leggi che interessano la famiglia. L. Sabbadini, ha riferito come la povertà dei minori in Italia sia esplosa in tutta la sua drammaticità, con aumento sia della povertà assoluta che relativa doppia nel 2015 rispetto al 2014, interessando significativamente anche il Nord Italia, con un costo più elevato della crisi pagato soprattutto dai bambini. Nel 2013 il tasso di povertà infantile in Italia è stato del 17,7%; il 27% dei bambini viveva in famiglie sottoposte a deprivazione materiale perché non potevano permettersi più di 3 dei 9 beni essenziali, tra i quali l'alloggio, il riscaldamento, un pasto proteico al giorno, un televisore a colori, una lavatrice, un'automobile ecc. Circa il 65% dei bambini appartenenti a famiglie con il decile percentuale più basso vivevano in famiglie che soffrivano per queste deprivazioni. Nel periodo 2008-2013 il divario di disuguaglianza reddituale è aumentato di 8 punti percentuali, essendo il reddito del 10° percentile diminuito più rapidamente di quello della mediana. Tuttavia una riduzione del 6% è stata favorita da prestazioni sociali.

Nel 2012 quasi il 12% dei quindicenni in Italia non ha raggiunto il livello 2 di competenza nelle tre materie valutate: matematica, scienze e lettura. Nel 2006 si è comunque verificato un miglioramento di 3,3 punti percentuali

con una riduzione del divario di 15 punti tra il risultato nella lettura degli studenti nella mediana e quelli al 10° percentile, grazie soprattutto al miglioramento dei punteggi di questi ultimi. In comune con gli Stati Uniti, gli studenti provenienti da contesti più svantaggiati avevano 16 punti percentuali in più di svantaggio didattico rispetto alle ragazze.

Il 30,5% degli adolescenti italiani ha riferito di soffrire di uno o più disturbi quotidiani di salute (le ragazze hanno una probabilità superiore di 17 punti percentuali di svantaggio rispetto ai coetanei maschi), pur avendo osservato un miglioramento nel divario tra disturbi quotidiani di salute e i dati sia dell'attività fisica che della sana alimentazione con un miglioramento nel decile più basso (determinato da comportamenti quali un maggior apporto di frutta e verdure e un ridotto consumo di zucchero e bevande alcoliche).

L'8% degli adolescenti italiani ha indicato un valore non superiore a 4 su una scala di 10 del grado di soddisfazione nei riguardi della vita. Significativa è la differenza nei punteggi medi tra bambini immigrati e non immigrati con un calo di 0,39 punti percentuali per la prima generazione e un aumento di 0,20 per la seconda generazione. È stato sottolineato come l'integrazione dei bambini immigrati nelle nostre scuole sia in gran parte da attribuire all'impegno personale degli insegnanti.

I dati evidenziano come sia lo stato socio-economico che il genere influenzino atteggiamenti di soddisfazione nei confronti della vita: gli adolescenti appartenenti a famiglie più povere hanno una probabilità superiore di 10 punti percentuali di aver ridotto il punteggio nella soddisfazione nei confronti della vita e le ragazze, in particolare tra 13 e 15 anni, hanno più probabilità di trovarsi ai livelli più bassi di questa classifica.

S. Zampa ha evidenziato come la politica non abbia saputo arginare il progressivo decadimento delle condizioni di benessere dei bambini e dei giovani italiani, essendosi interessata più di tagli che di provvedimenti protettivi: ne sono espressione la carenza di asili nido, le difficoltà delle amministrazioni comunali, il peggioramento della situazione al Nord, fattore significativo dell'apparente riduzione della differenza di disagio Sud-Nord.

La Report Card ci ricorda ancora una volta che la misura dell'equità di una nazione si ottiene dal modo in cui essa si occupa del benessere dei bambini più svantaggiati in termini di salute, tutela, sicurezza materiale, istruzione e capacità di ascolto della loro percezione del proprio benessere.

Conflitto d'interessi

L'Autore dichiara di non avere alcun conflitto d'interessi.

✉ giovannipoggini@gmail.com

Epigenetica e comportamento



Rubrica a cura di Angelo Spataro

Intervista di Angelo Spataro* a Giorgio Tamburlini**

*Pediatria di famiglia, Palermo; Responsabile del Gruppo "Salute mentale" dell'ACP

**Centro per la Salute del Bambino, Trieste

Cosa è l'epigenetica?

È tutto quanto si sovrappone (dal greco *epi* = sopra) al patrimonio genetico modificando non la sequenza nucleotidica, ma alcune componenti strutturali minime, periferiche, ma funzionalmente importanti, del genoma per l'esposizione a fattori ambientali di diversa natura. Queste modifiche avvengono prevalentemente tramite addizione covalente di gruppi a sequenze specifiche (per es. metilazione della citosina) da parte delle metiltrasferasi oppure tramite addizione covalente di gruppi a specifiche proteine della cromatina (modificazioni post-traduzionali degli istoni). Abitualmente, per spiegare il concetto, faccio ricorso alla metafora del sistema idraulico di una casa e dei rubinetti che ne regolano la fuoriuscita di acqua. Rispetto alla struttura del sistema nel suo complesso, il fatto che alcuni rubinetti siano aperti, parzialmente aperti o chiusi fa poca differenza, ma dal punto di vista di quel singolo lavandino, vasca o termosifone esiste una differenza sostanziale.

Le sostanze chimiche, quali gli inquinanti ambientali, agiscono sul DNA tramite processi epigenetici di metilazione, acetilazione, fosforilazione ed è ormai accertato che sono responsabili di molte patologie. Il contesto sociale e relazionale, lo stile educativo dei genitori contribuiscono in maniera preponderante allo sviluppo cognitivo, emotivo e relazionale del bambino e quindi del suo temperamento, del suo carattere e del suo comportamento. In questo processo intervengono meccanismi di controllo epigenetico. Secondo quali modalità? Mentre è ovvio (ma ignoto fino a non molti anni fa) che l'esposizione a sostanze chimiche, o a eventi fisici, possa produrre le modifiche descritte in alcuni "terminali" sensibili del DNA, meno ovvio può sembrare che le stesse modifiche possano essere prodotte da eventi "impalpabili" quali quelli del contesto relazionale e cognitivo. E tuttavia questo accade, proprio perché questi eventi e ambienti sono tutt'altro che impalpabili, perché hanno un corrispettivo neuropsicologico, quindi neurobiologico, quindi ancora, in ultima analisi, biochimico e biofisico. Sappiamo, per esempio,

che le mamme-topo che non coccolano i propri cuccioli inducono una modificazione epigenetica (metilazione del promoter-attivatore del recettore del cortisolo che si traduce in una minore espressione di questo recettore) nei propri topini, predisponendoli a una vita di stress. Effetto che si verifica solo nella prima settimana postnatale (cioè nella finestra di vulnerabilità per questa specifica funzione). Questo effetto può essere reversibile con un "intervento psicosociale": facendo adottare i topini leccati troppo poco da una topa più responsiva (Mathews and Janusek. *Epigenetics and psychoneuroimmunology. Brain Behav Immun* 2011). Lo studio longitudinale ALSPAC condotto nel Regno Unito su 13.800 bambini seguiti a partire dalla gravidanza con un follow up di 20 anni ha dimostrato una associazione tra lo stato di ansia materna pre e post natale del neonato e iperattività, disordini emotivi e della condotta a 4 anni, con una OR di 2,2 nei maschi e 1,9 nelle femmine se prenatale, e una OR di 1,6 nei maschi e di 1,5 nelle femmine se postnatale. L'associazione prenatale persiste anche quando controllata per gli effetti postnatali dell'ansia, il che significa che l'effetto si produce prima della nascita, e quindi non può trattarsi di altro che di un effetto epigenetico. Sono infatti dimostrabili alla nascita differenze nei pattern di cortisolo salivare diurno, come nei topini di cui si diceva sopra.

Esiste la possibilità della trasmissione di un comportamento alle generazioni successive?

Se parliamo di trasmissione per via epigenetica la risposta è sì. Infatti alcune modifiche epigenetiche sono pienamente reversibili, altre lo sono solo parzialmente, altre restano irreversibili. Queste modifiche genetiche, dette anche *epimutazioni*, possono durare per il resto della vita della cellula e possono trasmettersi a generazioni successive delle cellule attraverso le divisioni cellulari, senza tuttavia che le corrispondenti sequenze di DNA siano mutate. L'epigenetica mostra infatti che non trasmettiamo solo i nostri geni, ma anche i modi in cui essi saranno espressi. I figli potrebbero ereditare non solo il

nostro corredo genetico ma anche quanto abbiamo appreso dall'esperienza circa il modo di utilizzarlo. Esistono altre possibilità di modificare il fenotipo senza alterare il genotipo, che agiscono modificando diversi sistemi e meccanismi. Per esempio, nel cosiddetto Bucarest Prevention Study condotto sui bambini lungamente istituzionalizzati dal regime di Ceausescu, si è visto che i bambini istituzionalizzati e in stato di abbandono dal punto di vista relazionale "avvizziscono" entrambe le componenti della risposta allo stress, sia quella del sistema nervoso autonomo (SNA) sia quella regolata dall'asse ipotalamico-ipofisario-surrenalico (IIS); e che recuperano la piena funzionalità IIS se in affido entro 18 mesi e quella del SNA se entro 24 mesi, ma non completamente se questo avviene dopo questa età (McLaughlin et al. *PNAS*, 2015). Quindi tutto dipende dalla gravità, dalla durata e ancora dalla fase di sviluppo del bambino in cui questo evento o situazione avversa è avvenuto. Tipicamente questo si osserva nei casi di maltrattamento, che spesso si ripercuote sulle vittime, più facilmente a rischio di diventare abusanti a loro volta. Non tutte queste modulazioni di comportamenti e apprendimenti però possono definirsi epigenetiche se non *sensu lato*. Non esistono solo le modifiche del DNA che producono effetti più o meno duraturi. Il patrimonio genetico non è che il primo agente di una filiera che passa per moltissimi altri mediatori prima di esprimersi in un fenotipo piuttosto che in un altro. Non a caso è stato introdotto il concetto di *endofenotipo* per indicare quel complesso di pattern metabolici, circuiti neurali, neuromediatori ecc. che, con interazioni molto complesse e ancora solo in parte note, si traducono in fenotipi comportamentali diversi, anche a partire da un genotipo uguale, e viceversa. Dobbiamo ancora imparare molto su questi meccanismi, sulla loro forza e sulle circostanze che li determinano, ma certamente ora siamo più consapevoli dei meccanismi biologici attraverso i quali l'ambiente, soprattutto quello dei primi anni di vita (gravidanza compresa), può modificare il comportamento e quindi le traiettorie di vita.

Economia e politica per la “grande convergenza sulla salute”

Enrico Valletta

UO di Pediatria, Ospedale G.B. Morgagni – L. Pierantoni, AUSL della Romagna, Forlì

Economia e politica determinano i destini delle nazioni e – cosa che ci riguarda più da vicino – incidono direttamente o indirettamente sulla salute dei popoli. Le disuguaglianze negli investimenti per la salute nelle diverse parti del mondo sono sotto gli occhi di tutti. Ciclicamente la comunità internazionale si fa carico di questo problema focalizzando le aree di maggiore necessità, indicando obiettivi e strategie di intervento e cercando di prevedere le dinamiche di cambiamento nel lungo termine. Su quest'ultimo aspetto – complesso come è qualsiasi tentativo di prevedere il futuro su scala mondiale – *The Lancet* ha pubblicato alcuni contributi che per la loro autorevole provenienza (Bill & Melinda Gates Foundation, Institute for Health Metrics and Evaluation, Seattle; Harvard School of Public Health, Boston; World Bank Group, Washington, USA) meritano attenzione [1-3]. Il riflettore è sugli investimenti economici per la salute in 184 Paesi del mondo in una prospettiva che, partendo dal 1995, arriva fino al 2040 e, allo stesso tempo, sulla capacità delle politiche locali e sovranazionali di fornire alle popolazioni più povere un'assistenza sanitaria che le avvicini, quantomeno, ai Paesi a reddito intermedio, realizzando la cosiddetta “grande convergenza sulla salute” [4].

Spendere molto, spendere poco, spendere il necessario

Quando il reddito di una nazione cresce, anche gli investimenti per la salute tendono a crescere pur se in maniera molto disomogenea nelle diverse zone del mondo. Generalmente l'assistenza pubblica e l'assistenza privata (assicurazioni, fondi di previdenza) guadagnano terreno, integrate in diversa misura dall'esborso diretto da parte dei cittadini (*out of pocket*) e da finanziamenti esterni volti a favorire lo sviluppo dei sistemi sanitari. Globalmente, nei prossimi 25 anni, la spesa sanitaria è destinata a triplicarsi, ma quello che appare evidente è che il divario tra i Paesi ad alto reddito e quelli più poveri (Africa sub-sahariana e Sud-Asia) rischia di restare incolmabile, lasciando questi ultimi con

una spesa sanitaria pro-capite pari al 2-3% di quella delle nazioni più ricche (Figura 1).

Da qui al 2040, gli investimenti nel campo della salute cresceranno annualmente del 2,4%, ma mentre l'incremento sarà pari al 3,4-3,7% annuo nei Paesi a reddito medio-alto, nell'Africa sub-sahariana sarà solo l'1,9% annuo. La Figura 1 ci dice chiaramente che, nonostante le previsioni, l'obiettivo della “convergenza” è ben lontano dall'essere raggiunto. Ma ci sono almeno altri quattro aspetti da considerare. Il primo riguarda le modalità con le quali si distribuirà la spesa sanitaria nelle diverse realtà (Figura 2). Mentre nei Paesi più ricchi il 70-90% della spesa sarà sostenuta da forme di assistenza pubblica o privata prepagata, nei Paesi a reddito più basso saranno i cittadini stessi che dovranno farsi carico diretto (*out of pocket*) di una parte consistente (circa il 50%) delle spese per la propria salute.

Il secondo aspetto ci rimanda ad alcuni parametri di riferimento che l'Istituto Reale per gli Affari Internazionali (Chatham House, UK) ha indicato riguardo alla spesa sanitaria [5]. La raccomandazione

è che ogni governo investa almeno il 5% del prodotto interno lordo (PIL) nella sanità, destinando almeno 86\$ pro-capite (quota necessaria per garantire la copertura dei servizi essenziali). L'esborso diretto da parte dei cittadini non dovrebbe superare il 20% della spesa sanitaria complessiva e comunque devono essere preservati da questo i servizi essenziali e le fasce di popolazione più povere. Secondo le stime, nel 2040 il 13% dei Paesi dell'Africa sub-sahariana e il 44% delle nazioni a basso e medio-basso reddito non riusciranno a investire per la salute la cifra minima di 86\$ pro-capite e il 60% delle 184 nazioni considerate allocherà in risorse sanitarie meno del 5% del proprio PIL. Ne consegue che, con tutta probabilità, a queste popolazioni non verrà assicurato l'accesso ai servizi essenziali. In quasi tutti gli scenari locali c'è la previsione che l'assistenza privata possa incrementare la propria quota, anche se con grande variabilità nei diversi contesti.

L'incertezza dei finanziamenti esterni

È la terza variabile da considerare. Storicamente, gli aiuti e i finanziamenti pri-

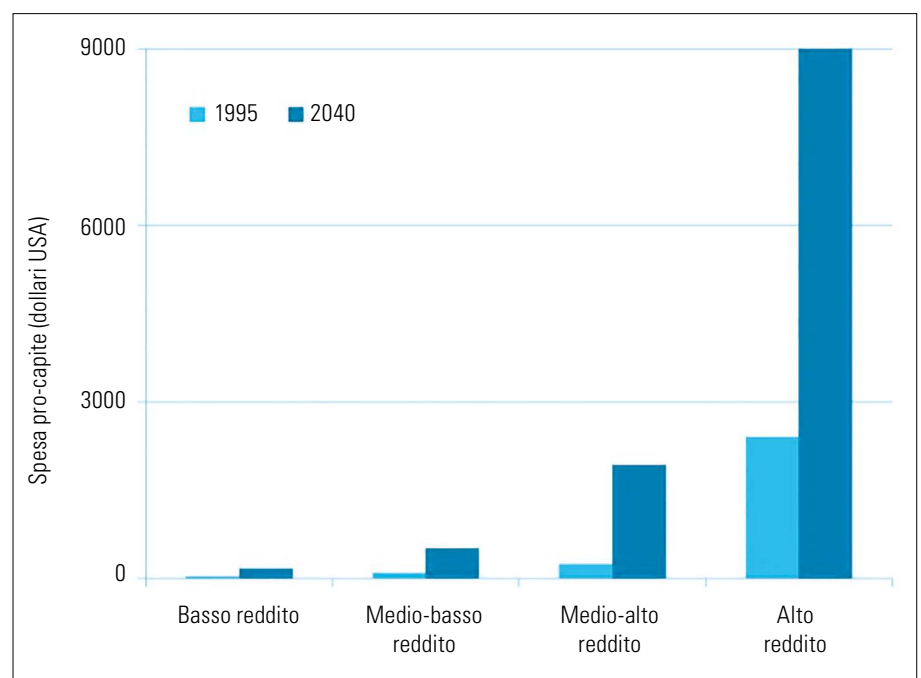


Figura 1. Spesa sanitaria pro-capite nel 1995 e nel 2040 nei Paesi a diverso reddito.

vati o di agenzie internazionali hanno contribuito a ridurre il *gap* che penalizzava le popolazioni più povere, sostenendo lo sviluppo dei sistemi sanitari nei loro Paesi di origine. Chatam House raccomanda che le nazioni a reddito elevato o medio-alto devolvano a questo obiettivo non meno dello 0,15% del proprio PIL, orientando i contributi secondo criteri di appropriatezza e di trasparenza. In realtà, l'entità e la costanza di questi finanziamenti per il futuro rappresentano un grande punto interrogativo che deve tenere conto di importanti contingenze che potrebbero competere con gli obiettivi fino a oggi perseguiti. L'emergenza delle popolazioni migranti, le conseguenze dei grandi cambiamenti climatici e gli effetti della perdurante crisi economica mondiale produrranno, con tutta probabilità, un ridimensionamento e un riallocaamento di consistenti quote di risorse. Alcuni effetti sono già percepibili. Se la crescita delle risorse destinate allo sviluppo dei sistemi sanitari era stata superiore al 10% annuo per tutto il decennio 2000-2009, nel successivo quinquennio (2010-2015) si è assistito a un drastico rallentamento con un incremento che supera di poco l'1% annuo [2]. Questo vale soprattutto per gli investimenti su malaria, tubercolosi, HIV/AIDS e, più in generale, sulle malattie infettive. Al contrario, l'attenzione sugli obiettivi dei *Millennium Development Goals*, e sulla salute materno-infantile in particolare, si è mantenuta fin qui alta, ma non vi è certezza che questo andamento possa confermarsi anche negli anni futuri. I flussi finanziari internazionali legati ai programmi di sviluppo sanitario nei Paesi più poveri sono legati a molteplici variabili geopolitiche difficilmente prevedibili e, comunque, destinate ad avere un enorme impatto sulla salute di quelle popolazioni (Figura 3).

Il ruolo della politica

Questo è il quarto e ultimo punto. Evidentemente, oltre ai determinanti economici, le scelte strategiche della politica giocano un ruolo fondamentale se è vero che tra i Paesi con reddito medio-basso la spesa pro-capite potrà andare dai 163\$ del Laos ai 2064\$ della Georgia e, tra quelle a reddito medio-alto, dai 360\$ dell'Angola ai 4530\$ dell'Ungheria. Prevedere il futuro è esercizio che ha ampi margini di incertezza, come abbiamo visto, ma delineare possibili scenari futuri è importante per dare ai decisori materiale su cui riflettere e su cui impostare azioni mirate e comuni. È forte il richiamo di *The Lancet* a un impegno costante e coordinato dei singoli governi e dei governi

tra loro per mantenere il tema della salute al centro della loro agenda e perché tutti i legittimi "portatori di interessi" vigilino per l'utilizzo appropriato e trasparente degli stanziamenti. La salute è importante in sé, ma lo è anche perché contribuisce a eradicare la povertà, favorisce la crescita economica e promuove educazione e cultura.

Conflitto d'interessi

L'Autore dichiara di non avere alcun conflitto d'interessi.

✉ enrico.valletta@auslromagna.it

1. Dieleman JL, Templin T, Sadat N, et al. National spending on health by source for 184 countries between 2013 and 2040. *Lancet* 2016;387:2521-35.
2. Dieleman JL, Schneider MT, Haakenstad A, et al. Development assistance for health: past trends, associations, and the future of international financial flows for health. *Lancet* 2016;387:2536-44.
3. Evans T, Pablos-Méndez A. Shaping of a new era for health financing. *Lancet* 2016;387:2482-4.
4. Jamison DT, Summers LH, Alleyne G, et al. Global Health 2035: a world converging within a generation. *Lancet* 2013;382:1898-955.
5. Chatham House. Shared responsibilities for health: a coherent global framework for health financing. London: Chatham House, 2014. www.chathamhouse.org.

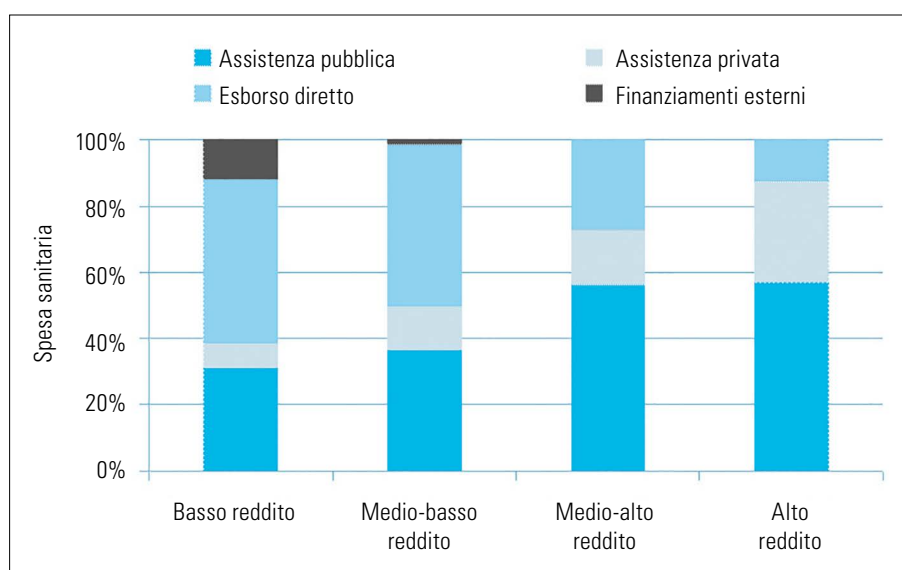


Figura 2. Modalità di finanziamento della spesa sanitaria nei Paesi a diverso reddito.

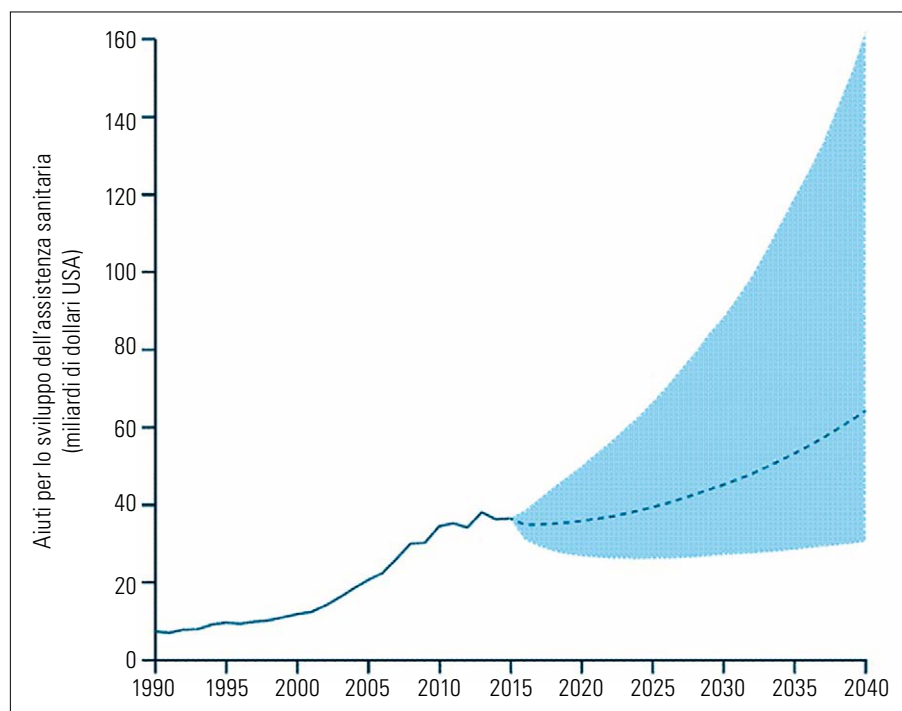


Figura 3. Stima dell'andamento degli aiuti per lo sviluppo dell'assistenza sanitaria negli anni 1990-2040. L'area celeste rappresenta l'incertezza della stima (modif. da voce bibliografica 2).

Intervista col futuro. Con uno sguardo al passato e uno al presente

Giulio Cederna*, Paolo Siani**

*Save the Children Italia Onlus; ** Unità Operativa Complessa di Pediatria Sistemica, AORN Santobono-Pausilipon, Napoli

Denatalità

Qual era il mondo dei bambini di mezzo secolo fa, e i loro pediatri come lavoravano? Come sono cambiate le cose? Che rapporto c'è tra denatalità e povertà, e quale delle due è la causa e quale l'effetto? Quali potranno essere le conseguenze della desertificazione culturale e dell'assenza di investimenti formativi sui giovani, specialmente nelle aree più disagiate e più povere del Paese? È possibile pensare a un nuovo modello di welfare che contempli non il contrasto, ma interessi convergenti tra la generazione dei giovani e quella degli anziani? Questi e altri temi vengono proposti in questo appassionato dialogo tra Giulio Cederna e Paolo Siani. C'è poco da aggiungere ai loro stessi nomi per presentarli ai lettori di Quaderni, se non per ricordare che Giulio ha ideato e cura dal 2010 l'Atlante dell'Infanzia a rischio in Italia di Save the Children e che Paolo, primario pediatra dell'Ospedale Santobono di Napoli, è stato presidente dell'ACP per sei anni.

*Ricordo che chi volesse intervenire sugli aspetti di questo Forum può farlo scrivendo al Direttore di Quaderni o a me personalmente (corchiacar-
lo@virgilio.it).*

Carlo Corchia

Come scriveva Carlo Corchia su queste stesse colonne (Quaderni acp 2016;23:65-9), la denatalità è il nuovo fantasma che si aggira per l'Europa. Un fantasma niente affatto furtivo e un po' esibizionista che da qualche tempo, soprattutto in Italia, è tornato ad affacciarsi sulle pagine dei giornali con titoli a effetto: "culle vuote, cervelli in fuga", "crack demografico", "fanalino di coda", eccetera. Una ridda di affermazioni allarmanti, sostenute purtroppo da nuove statistiche inoppugnabili, davanti alle quali finiamo in genere per allargare le braccia. Troppo grande il problema, vari e complessi i fattori che lo determinano, insondabili gli effetti che produce nel breve e lungo periodo, le implicazioni politiche, sociali e culturali su scala locale e globale, per riuscire a sentirci veramente e direttamente chiamati in causa, per autorizzarci ad abbozzare una qualche reazione...

Un'altra possibile spiegazione dell'inerzia con cui qui in Italia, a livello individuale, politico e di governo, accogliamo il gran dibattito sulla denatalità è l'assuefazione... Sono ormai trent'anni che ne parliamo, trent'anni di

allarmi a base di "crescita zero", tre decenni nei quali il nostro Paese è in fondo a tutte le classifiche europee in quanto a fertilità, fecondità, eccetera.

Cederna: Paolo Siani, perché allora oggi tutta questa enfasi? Quale è il dato nuovo?

Siani: Il primo dato, o meglio il primo set di dati, lo ha reso noto Eurostat in questi giorni. L'Italia è il Paese con il tasso di natalità più basso tra quelli dell'Unione Europea. Lo scorso anno nel nostro Paese le nascite sono scese per la prima volta sotto quota 500 mila, un record negativo assoluto. Circa 486 mila contro le quasi 801 mila della Francia, le 777 mila del Regno Unito e le 738 mila della Germania. Per quanto riguarda i decessi in Italia nel 2015 se ne sono contati 647,6 mila, una quota superiore a quella francese (600,1 mila) e inglese (602,8), e inferiore solo a quella tedesca (925 mila). In Italia il passivo del saldo naturale ci ha riportato indietro ai tempi della Prima Guerra Mondiale, esattamente all'anno 1917, ricorda l'Istat. Complessivamente, nel 2015, la popolazione dei 28 Paesi dell'Unione è cresciuta di poco, passando da 508,3 a 510,1 milioni. Ma ciò, osserva Eurostat, è avvenuto solo grazie agli immigrati poiché tra i residenti le nascite (5,1 milioni) sono state inferiori alle morti (5,2 milioni). Come dire, siamo il Paese più vecchio di un continente anziano, che invecchia sempre più in fretta.

Cederna: Il crollo della soglia (non solo) psicologica dei 500 mila nati all'anno non può lasciare indifferenti. Le statistiche raccontano che nell'Italia post-unitaria nascevano qualcosa come 950 mila bambini all'anno, il doppio di oggi. Ma quello era un altro mondo, sotto questo aspetto nessuno lo rimpiange: nasceva uno sproposito di bambini, 36 ogni mille abitanti, più di 4 volte il dato attuale, la mortalità infantile era altissima e "il cammino della vita per la grande maggioranza della popolazione assai breve", come scriveva il censimento del 1873, l'aspettativa di vita si fermava in media a 27 anni... Venendo a tempi più recenti, l'apice del declino si era avuto nel 1995 con 525 mila nati, poi, complice l'afflusso di immigrati, si era risaliti fino ai 576 mila nuovi nati del 2008. Da allora è stato un continuo e inesorabile

bile smottamento: ci siamo persi per strada 90 mila nati in sette anni! Ma parlatemi di un altro dato preoccupante... quale?

Siani: Il secondo dato lo ha diffuso l'Istat a metà luglio con l'indagine annuale dedicata alla povertà in Italia e ci dice che un milione e mezzo di famiglie sono in povertà assoluta, la metà delle quali si trova nel Mezzogiorno: per l'esattezza 744 mila famiglie, il 9% del totale, una prevalenza quasi doppia rispetto a quella che si rileva al Nord. Com'è naturale la povertà aumenta notevolmente al crescere della numerosità familiare: a livello nazionale raggiunge il 18% tra le famiglie con tre o più figli minori. Come sappiamo da tempo, la povertà si accanisce maggiormente sui bambini. Lo confermano le nuove statistiche: l'anno scorso viveva in questa condizione poco più di un milione di minori, il 10% della popolazione 0-17 anni. Quest'anno la prevalenza è leggermente cresciuta e ha raggiunto il 10,9% tra i più giovani, un valore più che doppio rispetto a quello della popolazione anziana povera: si trovano in questa condizione quasi 11 bambini su 100 contro appena 4 anziani (il 4,1% della popolazione di riferimento). Ecco, questo a noi sembra il dato nuovo: non solo in Italia ci sono sempre meno bambini ma sono sempre più poveri, soprattutto in alcune aree del nostro Paese.

Cederna: Torniamo alla denatalità. Tutti questi dati trovano riscontro anche nell'esperienza quotidiana e concreta del pediatra? È qualcosa che si percepisce anche sul campo?

Siani: In verità il fenomeno si apprezza bene anche nella vita reale. Se penso al mio lavoro in ospedale all'inizio degli anni Ottanta ricordo che avevamo reparti con oltre 40 posti letto, sempre tutti occupati. Oggi invece il mio reparto di posti ne ha solo 20, sempre occupati anche adesso. Ma è un dato che i reparti di pediatria della nostra regione, la Campania, e in genere in tutta Italia, si siano ridotti. D'altra parte anche il numero dei pediatri è notevolmente diminuito. Nel mio reparto, negli anni Ottanta, eravamo in 13-14 e almeno 6 avevano meno di 40 anni. Oggi i miei assistenti sono in tutto 6 e solo 1 ha meno di 40 anni. Per non parlare del Pronto Soccorso: me lo ricordo bene quelle guardie,

visitavo tanti di quei bambini che dopo ogni turno tornavo a casa frastornato! Accadeva frequentemente che le mamme portassero in Pronto Soccorso due o tre fratellini insieme. E se penso agli anni in cui studiavo a casa l'estate, ricordo le voci dei bambini e dei ragazzi del mio parco che giocavano a pallone per molte ore al giorno. Alla fine mi facevano anche compagnia. Oggi quelle voci non le sento più, anche se è vero che adesso i ragazzi trascorrono molto più tempo a casa con i videogiochi. Inoltre ricordo benissimo i negozi di giocattoli dove mi portava mio padre; ce ne erano almeno tre nel mio quartiere che erano i miei preferiti, poi c'erano i bazar che vendevano anche i giocattoli, quelli più economici. Oggi negozi di giocattoli non ne vedo quasi più.

Cederna: *Nel corso dell'ultimo secolo, la società italiana è cambiata così in profondità che se un nostro bisnonno dovesse tornare in vita in una strada qualsiasi di una qualsiasi città italiana farebbe fatica a credere ai suoi occhi nell'osservare così pochi giovani muoversi tra tante persone mature. Un po' l'effetto che si prova tornando da un viaggio in una megalopoli africana, dove in genere quasi la metà della popolazione ha meno di diciotto anni: quando torni a casa provi quasi un senso di vuoto. Senza spingerci troppo indietro, nel 1961 i minori erano quasi 16 milioni e rappresentavano il 27% della popolazione... Oggi si calcola che siano poco più di 10 milioni, il 16,6%. Le previsioni elaborate nel 2011 dall'Istat (probabilmente ottimistiche alla luce dei nuovi dati) ci dicono che nel 2030 la loro prevalenza scenderà al 15%, attestandosi intorno al 13% e al 14% in molte regioni del Mezzogiorno. Ma i connotati della società italiana sono cambiati in profondità anche in seguito alla rivoluzione multietnica dell'ultimo decennio. Sul piano demografico si è trattato di un fenomeno indubbiamente positivo, visto che l'apporto delle famiglie straniere ha contribuito a mitigare gli effetti della denatalità. Ormai più del 50% degli alunni con cittadinanza straniera nelle scuole italiane è nato qui ed è italiano a tutti gli effetti, tranne purtroppo sotto il profilo legale perché il dibattito sull'immigrazione in Italia continua a essere ostaggio della politica peggiore. Nel frattempo in questi anni i pediatri, così come gli insegnanti, hanno continuato a svolgere un ruolo di primo piano nel campo dell'accoglienza...*

Siani: La presenza sempre più numerosa nei nostri ospedali di bambini dai cognomi esotici è ormai un fatto, soprattutto in alcune regioni del Centro Nord. Ma anche a Napoli, dove la percentuale dei bambini di origine straniera è ancora relativamente contenuta, spesso siamo costretti a ricorrere ai mediatori culturali per poter raccogliere l'anam-

nesi e parlare con i genitori. All'inizio del mio lavoro in ospedale una cosa del genere era rarissima; oggi posso dire che quasi ogni giorno c'è un bambino con genitori stranieri nel mio reparto. Anche in questo caso i pediatri sono stati tra i primi a osservare da vicino un fenomeno che si sta allargando a dismisura nei nostri territori e se ne sono fatti carico senza crearsi troppi problemi. Un collega dell'ACP, Andrea Satta, ha anche promosso un bellissimo laboratorio nel suo ambulatorio di Valmontone chiedendo alle madri, straniere e italiane, di incontrarsi una volta al mese per conoscersi e scambiarsi le favole con cui si addormentavano da bambine: un modo per creare fiducia, abbattere i pregiudizi, capire che gli immigrati sono portatori di cultura e bellezza. Quello che notiamo in corsia, tuttavia, conferma quello che ci dicono anche le statistiche: i bambini di origine straniera sono spesso i bambini più poveri, quelli di cui ci facciamo carico più spesso. Il 28,3% delle famiglie straniere residenti in Italia sono in povertà assoluta, dice l'Istat; al Nord il 32%, una famiglia su tre. E certamente anche questo fenomeno contribuisce alla progressiva riduzione del contributo delle famiglie straniere alla demografia italiana: 2 mila nati in meno nel 2015 rispetto al 2014, 7 mila rispetto al 2012.

Cederna: *Torniamo alla relazione tra denatalità e povertà. Negli ultimi anni l'Istat l'ha sempre evocata, sebbene con grande prudenza... "La concomitanza tra la crisi economica e la diminuzione delle nascite, ravvisabile in quasi tutti i Paesi europei - si legge anche nell'ultimo bilancio demografico, quello del 2015 - suggerisce un legame tra i due fenomeni. Lo stesso può dirsi per la diminuzione dei matrimoni, registrata proprio a partire dal 2008...". Un contributo pubblicato sull'ultimo Rapporto Giovani dell'Istituto Giuseppe Toniolo mostra gli effetti depressivi della crisi sulle aspettative di fecondità delle nuove generazioni: "se fossero messe nelle condizioni di realizzare i propri obiettivi di vita e riproduttivi, attraverso adeguate politiche di sostegno alle scelte di formazione della famiglia e di conciliazione tra accudimento dei figli e lavoro, probabilmente non avremmo in Italia un problema di bassa fecondità", ha scritto Alessandro Rosina.*

Siani: È del tutto evidente che bisogna garantire ai giovani innanzitutto casa e lavoro, e alle coppie con figli servizi di accudimento a costi accessibili, o ancor meglio gratuiti, almeno fino ai tre anni, ma pure fino ai 14 anni e negli orari e periodi dell'anno in cui le scuole sono chiuse e i genitori invece lavorano. Per esempio servono più asili nido, del resto assolutamente inesistenti nel Sud del Paese: in Calabria e in Campania solo 2 bambini 0-3 anni su 100 vengono presi in carico dai servizi educativi. D'altra parte, co-

me dicono tutti gli economisti, le politiche di investimento sulla famiglia vanno considerate un investimento che si ripaga nel tempo, e non più un costo. E l'investimento deve essere consistente e duraturo perché va considerato come un punto cruciale di pubblico interesse. Noi pensiamo che bisogna dare più stabilità alle politiche di sostegno alle famiglie, senza limitarsi a misure episodiche, con finanziamenti insufficienti e limitati nel tempo, che possono rivelarsi uno strumento di acquisizione del consenso elettorale ma non certo buone politiche. Vorremmo che in Italia si iniziassero a mettere in campo buone politiche, partendo proprio dai bambini. Sarebbe inoltre interessante capire che fine hanno fatto i mille asili in mille giorni promessi tempo fa dal Governo.

Cederna: *A proposito di politiche strutturali di lotta alla povertà, e quindi indirettamente di contrasto alla denatalità, negli ultimi anni si è tornati a parlare con una certa insistenza degli interventi nei primi anni di vita del bambino, e in particolare di politiche dei mille giorni.*

Siani: I risultati di un intervento nei primi tre anni di vita sono stati studiati da vari economisti che ne hanno valutato la rendita, comparandola con quella che si ricava intervenendo nelle altre età della vita. La curva che ne viene fuori è molto esplicita: più è precoce l'investimento, maggiore è il tasso di rendimento economico e mostra in maniera incontrovertibile come gli investimenti fatti in età prescolare siano molto più redditizi, da 12 a 17 volte in più rispetto a quelli di pari entità nell'età lavorativa, e circa il doppio di ciò che si ottiene se si interviene nella scuola dell'obbligo. L'investimento sui primi mille giorni di vita va considerato quindi un contributo fondamentale al processo di crescita demografica, culturale e anche economica di un Paese. E inoltre ha anche il merito di contrastare in maniera significativa le diseguaglianze.

Cederna: *La progressiva perdita di fasce giovanili della popolazione ci deve spingere a riflettere anche su un altro corno del dilemma denatalità: se è vero che i bambini sono una risorsa sempre più preziosa e che sulle loro spalle, e sulle loro competenze, graverà presto (e come mai in passato) il peso di un Paese sempre più vecchio e indebitato, è del tutto evidente che l'investimento nel campo della creazione di spazi e opportunità educative per i giovani, in quello dell'istruzione, della lotta alla dispersione scolastica, della formazione del capitale umano, già di per sé cruciale nella nuova società della conoscenza, diventa davvero strategico per il futuro del nostro Paese e di tutti noi. Sono gli stessi temi su cui trent'anni fa scriveva ampiamente tuo fratello Giancarlo dall'osservatorio di Torre Annunziata, e di fatto sono le sue stesse argomentazioni. Eppure, anche in questo caso, a*

distanza di tanti anni la situazione resta critica. Nelle regioni del Sud, in particolare, osserviamo una generalizzata penuria di servizi, possibilità, alternative. L'anno scorso Svimez ci ha fatto sapere che tra il 2002 e il 2013 circa mezzo milione di giovani del Mezzogiorno tra i 15 e i 29 anni hanno cancellato la loro residenza per trasferirsi al Centro Nord, e probabilmente altrettanti hanno compiuto la stessa scelta senza formalizzarla all'anagrafe. Nel frattempo si intensificano fenomeni degenerativi inquietanti come quello dei baby boss, delle "stese" a Napoli, degli emuli di Gomorra. Se guardiamo questi dati in prospettiva, proiettandoli sullo scenario 2030-2050, c'è da mettersi le mani nei capelli.

Siani: Roberto Scarpinato, già procuratore generale a Caltanissetta, disse tempo fa che, «mentre a causa della mancanza di risorse centinaia di giovani sono abbandonati a se stessi, la criminalità organizzata allarga le braccia, arruolando un numero sempre crescente di minorenni incaricati di eseguire atti di intimidazione, estorsioni, omicidi, spaccio di droga e altri reati che presentano per i maggiorenni un elevato rischio penale». A Sud, i minorenni che decidono di stare con le mafie sono quasi sempre figli del degrado e tutti gli analisti e gli esperti sono concordi nel ritenere che solo la scuola può salvarli, offrendo un'alternativa ai modelli fatti di violenza e di morte. E invece ancora oggi in Sicilia e in Campania, due delle regioni più colpite da questi fenomeni, solo una classe su dieci (l'8,1% e l'11,2%) assicura il tempo pieno (contro il 50% della Basilicata e il 47% della Lombardia). Al Sud servono scuole aperte fino alle 16 e anche nei mesi estivi, per consentire ai genitori di poter lavorare e ai ragazzi di essere "accuditi" e di non restare alla mercé di chiunque, facile preda della malavita. Purché qualcuno ce li porti e riesca a coinvolgerli anche in attività parallele, per esempio la musica o il teatro, con una didattica innovativa, capace di affascinarli e trattenerli. Servono risorse da destinare in maniera mirata all'infanzia e alla scuola, soprattutto al Sud, se vogliamo combattere insieme la mafia e preparare i nostri ragazzi ai compiti che li aspettano nel prossimo futuro.

Cederna: Su questo fronte qualcosa si sta muovendo, per esempio il progetto "La Scuola al Centro", promosso quest'estate dal MIUR per tenere aperti centinaia di istituti a Napoli, Roma, Milano e Palermo, un'iniziativa meritoria che andrà valutata nei suoi risultati concreti. Ma il percorso da fare per recuperare il terreno perduto è ancora lungo e difficile, su tanti fronti. Per esempio, secondo OCSE, tra il 1995 e il 2010 l'Italia ha investito nella scuola molto meno rispetto agli altri Paesi europei, tanto che la spesa globale per tutto il sistema dell'istruzione è un punto in meno di PIL rispetto alla media UE28. Quanto alla spesa sociale è noto che l'in-

vestimento sulla popolazione anziana è tra i più alti del mondo mentre quello per l'area famiglia e minori è più basso rispetto alla media europea (313 euro pro capite, contro 506, per non parlare della nostra distanza dalla Germania, che spende 952 pro capite). Così, se da una parte molti giovani disoccupati vivono grazie alla pensione dei genitori, dall'altra i figli rischiano di essere disoccupati anche grazie alle elevate tasse sul lavoro che servono a pagare la pensione del babbo. A parole tutti dicono che bisogna trovare più risorse per i bambini, i giovani, la scuola, e qualcosa si cerca anche di fare, ma la cosiddetta crisi fiscale dello stato, la montagna del debito, e i vincoli della politica europea concedono pochi margini di manovra, a meno di scelte impopolari, complicate e difficili per riequilibrare le voci di spesa (peraltro da capire e studiare bene per evitare altre ingiustizie ai danni di altre fasce vulnerabili della popolazione). Inoltre proprio il nuovo quadro demografico induce alla prudenza e allo scetticismo: in Italia gli ultrasessantenni sono il 27,4% della popolazione e i pensionati sono 16 milioni e mezzo, più di una volta e mezzo la popolazione under 18 e circa un terzo di tutta la popolazione adulta. Come, perché, con quali argomenti, la politica potrebbe mai ottenere il consenso su questi temi da una platea di elettori sempre più anziana, portatrice di altri legittimi interessi? Come, con quale strumenti, potremo riportare all'attenzione del pubblico e dei decisori i bisogni di questa nostra infanzia ormai minoritaria?

Siani: Il primo fronte sul quale agire è quello dell'informazione, portando all'attenzione del grande pubblico quanto si è detto finora. Bisogna rimettere al centro del dibattito pubblico il valore dell'infanzia, riuscire a farla percepire come una priorità nazionale; bisogna restituire forza e prestigio a chi lavora con i bambini, facendo conoscere oltre alla cerchia degli specialisti il lavoro e il pensiero dei maestri della pediatria (Panizon, Burgio) e della grande tradizione pedagogica italiana (Montessori, Malaguzzi, Lodi, eccetera). Bisogna diffondere maggiore consapevolezza intorno alla crisi demografica italiana, oltre agli slogan e all'assuefazione che hanno prodotto in questi anni.

Nessuno desidera un mondo senza bambini: sarebbe inevitabilmente un mondo triste (così come silenziose, cupe e tristi sono le case senza bambini), senza favole, senza sogni, senza immaginazione, senza sorprese. Un mondo senza bambini sarebbe triste anche per gli anziani che invece si riscoprono utili e vivi, ogni volta che hanno la possibilità di rimettersi in gioco con i nipoti leggendo loro o inventando una favola. Lo dico per esperienza: la crescita dei miei figli è stata molto caratterizzata dal loro rapporto con i nonni e oggi che sono grandi mi accorgo dell'imprinting che i nonni hanno lasciato in loro e mi accorgo anche che per i miei figli ora

grandi è normale assistere oggi il loro nonno anziano, è normale trascorrere con loro alcune ore della giornata e lo fanno con la leggerezza e l'ottimismo dei ragazzi, ottimismo e leggerezza che noi adulti abbiamo ormai perso. E questa leggerezza e questo ottimismo fanno bene ai nonni.

Cederna: Dunque, nel mondo nuovo cui stiamo andando incontro serve un nuovo patto tra le generazioni?

Siani: Come dice il demografo Alessandro Rosina, la storia ci ha insegnato che non sono stati né i soldi né le migrazioni a risolvere il problema della denatalità. Serve un cambiamento di approccio politico e sociale, un patto tra generazioni appunto. Immagino un patto solenne che i nonni stringono con i loro possibili nipoti. Penso, per esempio, al pensionato che a fronte di uno sconto sulla data della sua pensione assicuri la sua opera gratuita negli asili nido, nelle scuole dell'infanzia, nei punti lettura e nelle biblioteche per bambini, nei doposcuola, ma anche nei parchi gioco o negli orti pubblici creati per esempio nelle scuole che hanno spazi verdi.

Cederna: È quanto già in parte accade in alcuni laboratori del welfare cosiddetto "generativo". Nelle scorse settimane ho visitato il progetto "scuole aperte" del Comune di Milano, che promuove la partecipazione delle associazioni di genitori alla vita della scuola, durante e dopo l'orario scolastico, permettendo loro di tenere le aperte fino a sera e di trasformarle in centri culturali vitali per tutto il quartiere. Nel giardino ho visto con i miei occhi due nonni che falciavano il prato e sistemavano l'orto, coadiuvati da alcuni studenti che pendevano dalle loro labbra. Sotto questo aspetto anche la sfida del nuovo quadro demografico può aiutarci a ripensare il sistema del welfare, a renderlo più dinamico, inclusivo e partecipato. Come dicevi, potremmo "svecchiarlo" anche con la collaborazione di tanti pensionati che hanno esperienze, competenze ed energia da vendere...

Siani: Nel nostro campo, per esempio, gli operatori dei servizi materno-infantili potrebbero occuparsi delle donne in gravidanza e dei nuovi nati con attività di home visiting. Tutto a costo zero per le amministrazioni, e per lo Stato. Certo ci vuole un piano ben strutturato, un approccio globale al problema, ma così forse ci assicureremo nei prossimi 20 anni più forza lavoro, più cultura, più solidarietà tra generazioni. Oggi tutto ciò può sembrare un sogno, un'illusione, ma a questo punto uno sforzo di immaginazione, un guardare più in là, immaginare nuovi scenari ci sembra necessario e urgente. E, poi, a volte i sogni si avverano.

✉ giulio.cederna@libero.it

✉ siani.paolo@gmail.com

Novità normative in tema di diritto di famiglia: informazioni utili per il pediatra, referente prezioso per i genitori “nell’interesse esclusivo del minore”



Augusta Tognoni

Magistrato

Interessanti sono le novità in tema di separazione e divorzio introdotte dalla legge n. 162/2014.

La legge 10/11/2014 n. 162 (di conversione con modifiche del d.l. 132/2014) prevede nell’ottica della “degiurisdizionalizzazione” del contenzioso civile – due procedure speciali per raggiungere con accesso a metodi alternativi una soluzione consensuale che consente di risolvere le controversie che riguardano la separazione fra i coniugi, il divorzio e la modifica delle condizioni di separazione e di divorzio: la “negoziata assistita” (art. 6) e “l’accordo” dinanzi al Sindaco quale ufficiale dello stato civile (art. 12).

Il procedimento di “negoziata assistita” da avvocati (un avvocato per ogni parte) ha inizio con la sottoscrizione della “convenzione di negoziazione” redatta in forma scritta a pena di nullità e deve contenere la previsione di un termine non inferiore a 30 giorni e non superiore a tre mesi entro il quale concludere l’accordo.

Nella redazione della “convenzione” è importante il ruolo dei due avvocati, che devono favorire la conciliazione tra i coniugi tutelando i diritti degli stessi, con particolare sensibilità i diritti dei figli.

L’accordo sottoscritto dalle parti, se la coppia è senza figli, diviene efficace con il nulla-osta del Pubblico Ministero che ne verifica la regolarità.

Al fine di rafforzare la tutela dei soggetti deboli, se la coppia ha figli minori, maggiorenni non autosufficienti economicamente, portatori di handicap o incapaci, l’accordo raggiunto deve essere trasmesso entro 10 giorni al Procuratore della Repubblica presso il Tribunale competente, il quale lo autorizza, ove ritenga che esso risponda all’interesse dei figli; in caso contrario lo trasmette entro 5 giorni al Presidente del Tribunale perché fissi entro i successivi 30 giorni la comparizione delle parti e provveda senza ritardo.

L’avvocato trasmette copia dell’accordo, con le richieste autorizzazioni, all’ufficiale dello stato civile che lo annota negli atti

di nascita dei coniugi e nell’atto di matrimonio. È bene sottolineare che l’accordo raggiunto a seguito della “convenzione di negoziazione assistita” produce gli stessi effetti dei provvedimenti giudiziali che definiscono le cause di separazione, di divorzio e di modifica delle condizioni di separazione e di divorzio.

Separazione consensuale e divorzio congiunto dinanzi all’ufficiale di stato civile del Comune di residenza di uno dei coniugi o presso cui è trascritto l’atto di matrimonio

I coniugi possono concludere un accordo di separazione o di divorzio alle condizioni da essi stessi concordate con l’assistenza facoltativa di un avvocato.

La procedura è semplice, rapida, esclude i costi dell’assistenza di un avvocato, ma è preclusa alle coppie con figli minori, maggiorenni non economicamente autosufficienti, portatori di handicap o incapaci.

L’ufficiale di stato civile riceve da ciascuna delle parti personalmente la dichiarazione di volontà di separarsi o di divorziare alle condizioni concordate e le invita a comparire per la conferma dell’accordo per una data successiva non inferiore a 30 giorni; intervallo di tempo necessario all’ufficiale per svolgere i controlli ritenuti utili in relazione alle dichiarazioni rese dagli interessati.

La mancata comparizione delle parti equivale a mancata conferma dell’accordo di separazione o divorzio; in caso di successiva comparizione l’ufficiale redige la conferma dell’accordo.

L’accordo concluso dinanzi all’ufficiale di stato civile produce gli stessi effetti dei provvedimenti giudiziali di separazione o divorzio.

La legge 6/5/2015 n. 55 (cd. “divorzio breve”) si inserisce nel quadro delle misure previste per accelerare i procedimenti di separazione e di divorzio, introdotte dalla legge n. 162/2014 (negoziata assistita e accordo di separazione o di divorzio

conclusi dinanzi all’ufficiale di stato civile), con la considerazione che “la riduzione del termine necessario per procedere allo scioglimento del vincolo matrimoniale può incentivare gli accordi tra le parti tenendo conto dell’esigenza di garantire un rapporto non conflittuale tra i coniugi anche in considerazione degli interessi dei figli” (verbale dei lavori parlamentari).

La legge modifica la scansione temporale tra separazione e divorzio: in caso di separazione giudiziale riduce da tre anni a dodici mesi il periodo di separazione ininterrotta tra i coniugi che legittima la domanda di divorzio; in caso di separazione consensuale il periodo per proporre la domanda di divorzio è ridotto a sei mesi.

Gli obiettivi della legge sono chiari: assicurare un più rapido accesso alla definizione degli “status” conseguenti alla crisi matrimoniale, in particolare allo scioglimento e cessazione degli effetti civili del matrimonio; favorire il raggiungimento di un’intesa globale sulle condizioni che devono regolamentare i rapporti tra le parti e con i figli; garantire un rapporto meno conflittuale tra i genitori nell’interesse dei figli; ridurre il numero delle cause, i tempi e i costi per la definizione complessiva del rapporto tra i coniugi.

Fondo di solidarietà per il coniuge separato “in stato di bisogno”

La legge di stabilità 2016 ha istituito in via sperimentale il Fondo di solidarietà a tutela del coniuge separato, che non è in grado di provvedere “da solo” al mantenimento proprio e dei figli conviventi minori, maggiorenni portatori di handicap o incapaci, in caso di inadempimento del coniuge obbligato al versamento dell’assegno quantificato in via giudiziale.

Lo “stato di bisogno” si configura come la mancanza o insufficienza di mezzi utili ad assolvere le necessità primarie della vita: alimenti, vestiario, abitazione.

La domanda per ottenere l’anticipazione

della somma indicata nell'assegno di mantenimento -non versata dal coniuge obbligato-, redatta su carta semplice, può essere presentata dalla parte personalmente, senza l'assistenza di un avvocato, nella cancelleria del Tribunale del luogo di residenza. Il presidente del Tribunale o il giudice delegato, ritenuta la sussistenza dei presupposti dello "stato di bisogno", trasmette la domanda al Ministero della Giustizia; in caso contrario rigetta l'istanza con decreto non impugnabile.

Lo Stato -il Ministero della Giustizia- anticipa l'importo dell'assegno di mantenimento quantificato con sentenza o con provvedimento presidenziale o verbale di separazione consensuale non pagato dal coniuge obbligato al coniuge beneficiario "in stato di bisogno". Lo Stato si fa poi carico di recuperare il credito nei confronti del coniuge inadempiente.

Non può avere accesso al Fondo chi ha già ottenuto il divorzio, chi non ha contratto matrimonio (ex conviventi), il coniuge separato, i cui figli non convivono con lui.

Il principio di bigenitorialità o genitorialità condivisa e le recenti applicazioni in materia scolastica

Il principio di bigenitorialità, già affermato nella Convenzione sui diritti del fanciullo sottoscritta a New York, il 20/11/1989, resa esecutiva in Italia con legge 176/1991, ribadito nella Convenzione di Strasburgo, nella carta di Nizza e in molti altri documenti internazionali, è stato "formalmente" introdotto in Italia con la legge n. 54/2006 che riconosce la legittima aspirazione e il diritto del bambino a mantenere un rapporto stabile con entrambi i genitori anche in caso di separazione o di divorzio. La legge prevede come regola, in caso di separazione anche di coppie non sposate, l'affidamento dei figli ad entrambi i geni-

tori, riconoscendo all'affido esclusivo una funzione residuale di eccezione per il caso in cui l'affido condiviso possa costituire pregiudizio per il minore (cfr. artt. 337 ter, 337 quater, 337 quinquies c.c.)

L'interpretazione dei predetti articoli non è uniforme in dottrina e giurisprudenza, le diverse scuole di pensiero si contrappongono anche duramente per la regolamentazione "concreta" dei rapporti, con particolare attenzione alla frequentazione genitore non collocatario-figlio, scelte scolastiche, di salute e di educazione. In ambito scolastico si è rilevata la necessità di consentire al genitore non collocatario di essere informato, di partecipare e di essere presente nella vita scolastica del figlio.

Lacuna colmata dalla Circolare n. 5336 del 2/9/2015 del MIUR (Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca), che ha sancito l'attuazione dell'affido condiviso e del principio di bigenitorialità nella scuola italiana, riconoscendo che la legge 54/2006 "non ha mai trovato una totale e concreta applicazione anche nella quotidiana ordinarietà della vita sociale dei minori".

La circolare del MIUR detta le regole per gestire i rapporti tra gli istituti scolastici e il genitore separato non convivente con lo studente; invita i dirigenti scolastici a inoltrare tutte le comunicazioni didattiche, disciplinari e di qualunque altra natura al genitore separato/divorziato non convivente o non collocatario dello studente; a facilitare l'accesso alla documentazione scolastica e alle informazioni relative a tutte le attività, anche extrascolastiche; a richiedere la firma di entrambi i genitori in calce ai principali documenti (es. pagella), qualora non siano in uso tecnologie elettroniche, bensì moduli cartacei; a individuare modalità alternative al colloquio di persona con il docente o il dirigente scola-

stico, quando il genitore interessato risieda in altra città o sia impossibilitato a presenziare personalmente.

Nell'ottica dell'attuazione concreta del principio di "affido condiviso" è stato istituito il registro della bigenitorialità che consente ad entrambi i genitori di legare la propria domiciliazione a quella del proprio figlio residente nel comune e consente alla scuola e alle strutture socio-sanitarie di conoscere i riferimenti di entrambi i genitori, rendendoli partecipi delle comunicazioni che riguardano il figlio.

Iniziative da condividere, coerenti con lo spirito della legge n. 54/2006 nell'interesse del minore, per incrementare e rendere effettiva la condivisione e l'attuazione concreta del principio di bigenitorialità, alla base di un corretto sviluppo della personalità.

Conclusioni

Ritengo possa essere utile per il pediatra - referente/confidente, osservatore privilegiato nell'ambito familiare - la ricognizione degli interventi legislativi che consentono di verificare i significativi cambiamenti sociali e culturali, di cui la famiglia risulta espressione.

Le novità di fonte legislativa sono le nuove frontiere del diritto di famiglia, che mettono al centro le persone protagoniste nell'individuare i bisogni affettivi, economici, relazionali legati alla crisi familiare in un clima di fiducia e trasparenza per raggiungere soluzioni concordate.

La soluzione del conflitto fondata sulla valorizzazione del potere di autodeterminazione delle parti e sulla continuità dei loro rapporti in futuro promuove la fiducia e il rispetto reciproco, quali modelli etico-sociali nell'interesse dei figli.

✉ augustatognoni@gmail.com

Errata corrige

Nel precedente numero della rivista (2016;4:168), nella rubrica Il Punto su, l'indirizzo mail dell'autore Roberto Buzzetti è riportato in modo errato. Il corretto indirizzo dell'autore per corrispondenza è robuzze@gmail.com. Ci scusiamo con l'autore e i lettori per l'errore della tipografia.

La sperimentazione clinica con medicinali in Pediatria: a che punto siamo?



Anna Fratucello*, Ilaria Bolcato*, Michele Gangemi**, Roberto Leone***

*Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo, Farmacia Ospedaliera, AOUI di Verona; **Vice-Presidente Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo, Pediatra di libera scelta; ***Presidente Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo, Servizio di Farmacologia, AOUI di Verona

Il numero di sperimentazioni cliniche con medicinali in ambito pediatrico è decisamente basso rispetto alle esigenze terapeutiche. La necessità di un aumento delle sperimentazioni sui minori è stata riconosciuta sia dall'FDA, già dal 2002, che dall'EMA, con l'entrata in vigore nel 2007 del Regolamento Europeo relativo ai medicinali a uso pediatrico.

Considerato che, a nostro parere, è ancora necessario intervenire per migliorare la situazione, ci siamo chiesti se il nuovo Regolamento Europeo riguardante la sperimentazione clinica con medicinali preveda specifiche regole che possano favorire la sperimentazione in pediatria.

Infine, vista la carenza di dati nazionali sulle sperimentazioni in pediatria, si è effettuata l'analisi degli studi clinici presentati al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo negli ultimi due anni.

The number of clinical trials with medicine in children is very low compared to the therapeutic need. The need for an increase in experiments on children has been recognized both by the FDA, as early as 2002 by EMA with the entry into effect in 2007 of the European Regulation on medicinal products for paediatric use. Considering that, in our opinion, such situation needs improvement, we wondered if the new European Regulation on clinical trials with drugs provides specific rules for paediatric trials.

Finally, given the lack of national data available on paediatric trials, an analysis of the clinical studies submitted to the Ethics Committee of Verona and Rovigo Provinces in the last two years has been carried out.

Lo scenario internazionale

Come è noto il numero di sperimentazioni cliniche con medicinali in ambito pediatrico è decisamente basso rispetto alle esigenze terapeutiche. Questo determina per i pediatri la necessità di ricorrere spesso e malvolentieri (per ovvie ragioni) all'uso di farmaci *off-label*, e in qualche caso addirittura a prodotti non commercializzati nel proprio Paese (*unlicensed*).

Sono molte le motivazioni che disincentivano le aziende farmaceutiche a studiare farmaci con indicazione pediatrica, in modo particolare se il farmaco è già stato sviluppato ed è presente sul mercato farmaceutico per gli adulti. Possiamo citare i problemi di natura etica e di maggiore assunzione di responsabilità sollevati dagli sperimentatori, le maggiori difficoltà pratiche nella conduzione degli studi (per esempio nella raccolta del consenso o nell'adesione alla terapia), la comprensibile diffidenza dei genitori e la loro scarsa conoscenza sul problema dell'uso *off-label* in pediatria, la difficoltà nello

stabilire i dosaggi, la limitata disponibilità di pazienti per determinate patologie, la carenza di misure di esito validate e accettate in ambito pediatrico e, non ultimo, il minore interesse commerciale, considerato che il mercato pediatrico è più limitato rispetto a quello dell'adulto/anziano.

Proprio per queste motivazioni, fino a 15 anni fa circa l'80% dei medicinali utilizzati nei bambini negli USA, in Europa e in Giappone erano *off-label* senza sufficienti dati disponibili sui dosaggi, sulla tollerabilità e sull'efficacia o senza un'appropriata formulazione farmaceutica [1]. In Europa, alla fine del secolo scorso e nei primi anni di quello attuale, circa il 90% dei neonati e il 70% dei bambini ricoverati in reparti di cure intensive, e il 67% dei bambini ospedalizzati, ricevevano almeno un medicinale *off-label* o *unlicensed* [2]. Uno scenario a dir poco drammatico, che imponeva (ma che ancora impone) la necessità di aumentare la ricerca e lo sviluppo di farmaci pediatrici. Non è tollerabile che la maggio-

ranza dei farmaci sul mercato non siano, o lo siano in maniera inadeguata, etichettati per l'uso in pazienti pediatriche.

L'assenza di medicinali appropriati, la carenza d'informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia espongono a rischi significativi una popolazione di pazienti particolarmente vulnerabile. È ormai chiaro a tutti che i bambini non sono dei piccoli adulti sia da un punto di vista biologico che di risposta farmacologica. A titolo di esempio citiamo le notevoli differenze rispetto all'adulto nel pH gastrico, nella clearance renale ed epatica, nello svuotamento gastrico. Così come la maggiore sensibilità ad alcuni comuni eccipienti, quali il lattosio, l'acido lattico, l'alcol benzilico [3]. Non va poi dimenticato che la popolazione pediatrica comprende un'ampia gamma di soggetti che variano sostanzialmente tra di loro per dimensioni fisiche e peso, ma soprattutto per stadi di sviluppo fisiologico: neonati pretermine, neonati, lattanti, bambini, adolescenti. Non sempre nel riferire i risultati delle sperimentazioni queste differenze vengono tenute in considerazione e si hanno poche informazioni sul numero degli studi eseguiti nelle diverse fasce d'età pediatrica. I pochi dati a disposizione, come prevedibile, ci indicano una notevole carenza di studi nei soggetti più vulnerabili. Una recente indagine negli USA ha evidenziato che dal 1998 al 2012 solo il 5% dei cambiamenti di etichettature ha coinvolto i neonati e nello stesso periodo un solo studio ha reclutato neonati pretermine [4]. Senza dimenticare infine che le malattie dei bambini possono essere differenti nel loro andamento rispetto alle equivalenti patologie dell'adulto. Le conseguenze sono prevedibili: un recente ampio studio nel Regno Unito ha evidenziato una maggiore significativa incidenza di reazioni avverse con i farmaci *off-label* (12,4%) o *unlicensed* (14,9%) rispetto a quelli autorizzati (6,2%) all'uso pediatrico [5].

Di fronte a questo scenario e per cercare di aumentare le sperimentazioni pediatriche, sia negli USA che in Europa sono

stati introdotti degli incentivi a favore delle aziende farmaceutiche, quali l'estensione del periodo brevettuale o finanziamenti per i farmaci fuori copertura brevettuale. Nei primi anni del secolo l'International Conference on Harmonization ha emanato delle linee guida per promuovere i trial clinici pediatrici, che sono divenute successivamente linee guida europee inglobate nel 2004 nella direttiva europea sulle Good Clinical Practice per le sperimentazioni, a cui ha fatto seguito nel 2007 la European Union Paediatric Regulation.

Tali provvedimenti hanno prodotto sicuramente effetti positivi negli USA, dove sono aumentati gli studi per estendere all'ambito pediatrico le indicazioni terapeutiche di diversi farmaci e dove è stato stimato che negli ultimi 15 anni l'utilizzo nei bambini di farmaci senza adeguati dati di efficacia e tollerabilità è diminuito dall'80% al 50%. Negli USA circa il 60% dei prodotti biologici (esclusi i vaccini) hanno un'indicazione pediatrica o informazioni riguardanti i bambini; quasi l'85% dei biologici in sviluppo ha almeno un trial pediatrico completato, in corso o pianificato [6].

A livello europeo l'impatto dei provvedimenti sembra essere stato di minore efficacia: per esempio, dopo tre anni dall'introduzione della nuova regolamentazione europea, la percentuale di trial pediatrici era passata dall'8,2 al 9,4%, incremento modesto che riflette probabilmente il fatto che in Europa gli studi sui bambini vengono differiti dopo che il farmaco viene sviluppato nell'adulto [7]. Difficile avere informazioni, da questo punto di vista, sulle sperimentazioni condotte in Italia. Infatti, i Rapporti Nazionali dell'AIFA sulla sperimentazione clinica con medicinali fino al 2011 operavano una distinzione tra due fasce d'età: "<13 anni" e "13-18"; dal 2012 i dati sono stati aggregati nell'unica dicitura "<18 anni". Pertanto il 13,9% del 2014, quasi uguale al 14,1% del 2013, non è direttamente confrontabile con le percentuali disaggregate (ma in parte sovrapponibili) dei periodi precedenti, per esempio con 9,8% (13-18 anni) e 8,9% (<13 anni) del periodo 2004-2009, anche se è presumibile che non ci sia stato un incremento significativo [8].

Alcune aree terapeutiche rimangono particolarmente critiche, in particolare quella dei farmaci cardiovascolari e oncologici, dove solo il 4,2% e il 7% rispettivamente delle sperimentazioni condotte negli USA tra il 2005 e il 2010 hanno riguardato l'ambito pediatrico [9].

Va anche sottolineato che esiste un rilevante problema di natura etica, se si pensa che più di un terzo dei trial clinici pediatrici arruola pazienti in Paesi in via di svilup-

po [10]. Questo avviene anche con farmaci che molto difficilmente potranno essere accessibili per quei pazienti, in contrasto con quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki che "tutti i pazienti arruolati in un trial clinico alla fine dello stesso devono avere accesso alla migliore terapia dimostrata dallo studio".

Cambiare lo scenario delle sperimentazioni cliniche nei bambini e conseguentemente il mercato farmaceutico pediatrico (garantendo anche l'accesso equo in tutto il mondo) è possibile, come dimostrano alcuni dati, ma è un percorso molto lento che richiede decenni, collaborazione interdisciplinare e sforzi economici. Ulteriori interventi sono necessari e diversi aspetti andrebbero discussi, per esempio quello dell'utilizzo nelle sperimentazioni, al posto del placebo, dei farmaci off-label normalmente utilizzati in pediatria, problema etico e di fattibilità dei trial recentemente sollevato da alcuni colleghi italiani [11] e che meriterebbe un approfondimento anche a livello regolatorio. Considerato che, a nostro parere, è ancora necessario intervenire per migliorare la situazione, ci siamo chiesti se il nuovo Regolamento Europeo riguardante la sperimentazione clinica con medicinali, che entrerà in vigore presumibilmente nella primavera del 2018, preveda specifiche regole che possano favorire la sperimentazione in pediatria.

Analisi del nuovo Regolamento Europeo

Il Regolamento Europeo n. 536/2014 introduce qualche novità in merito alla Sperimentazione Clinica sui Minori rispetto alla precedente Direttiva.

In primo luogo il genitore non viene più citato tra gli attori coinvolti nel rilascio del consenso, ma viene fatto riferimento unicamente al "rappresentante legalmente designato". Nella precedente Direttiva era previsto che i genitori, o il rappresentante legale, dovessero rilasciare il proprio consenso che rispecchiasse comunque la volontà del minore.

Nel Regolamento n. 536/2014 inoltre viene data maggiore importanza alla volontà del minore rispetto alla decisione di partecipare o meno alla sperimentazione. Infatti, se prima lo sperimentatore doveva "tenere in considerazione" la volontà del minore, ora si parla di "rispettare" tale volontà.

Un aspetto molto importante che questo nuovo regolamento introduce è quello relativo ai benefici diretti dei minori partecipanti agli studi. Nella precedente Direttiva una delle condizioni necessarie per poter effettuare studi su minori era quella che il gruppo di pazienti traesse dalla sperimentazione clinica determinati benefici diretti. Ora invece il Regolamento n. 536/2014 po-

ne tale condizione come opzionale. Infatti il nuovo Regolamento prende in considerazione il fatto che il minore che partecipa allo studio possa anche non trarre alcun beneficio diretto. In mancanza però di tale beneficio diretto, la partecipazione del minore può essere intrapresa unicamente se vi siano delle motivazioni scientifiche per ritenere che lo studio possa arrecare determinati benefici alla popolazione da lui rappresentata. Tale sperimentazione deve comportare solo un rischio e un onere minimi per il minore che vi partecipa rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

Non viene più citato direttamente il coinvolgimento del Comitato Etico come organismo deputato alla valutazione e approvazione del protocollo. Ora, all'art. 10 del nuovo Regolamento, viene unicamente specificato che "se i soggetti sono minori la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica è valutata sulla base di considerazioni specifiche alla luce delle conoscenze nel campo della pediatria o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico".

Infine, l'ultimo aspetto introdotto è il fatto che, qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso della sperimentazione, perché possa proseguire con lo studio, è obbligatorio acquisire il suo consenso specifico.

Attività di valutazione di studi in ambito pediatrico di un Comitato Etico provinciale

Vista l'esiguità di dati a disposizione a livello nazionale, ci è sembrato interessante analizzare il campione di studi pediatrici valutati dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo (CESC VR-RO), insediatosi a novembre 2013 in seguito alla riorganizzazione dei Comitati Etici a livello nazionale dettata dalla legge Balduzzi. La norma nazionale riguarda alla composizione dei Comitati Etici (decreto 8 febbraio 2013) prevede la presenza di almeno un pediatra. Si segnala che a livello nazionale sono stati istituiti due Comitati Etici dedicati totalmente alla valutazione di studi clinici che coinvolgono minori, uno in Liguria e l'altro in Toscana.

All'interno del CESC VR-RO sono stati nominati componenti due pediatri: uno di libera scelta e l'altro ospedaliero per ottenere una maggiore copertura delle diverse aree della pediatria.

Complessivamente, negli anni 2014 e 2015, il CESC VR-RO ha valutato 50 studi clinici (Tabella 1) che coinvolgevano minori. Interessante notare che la

TABELLA 1. Numero di sperimentazioni cliniche pediatriche (soggetti <18 anni), valutate dal CESC delle Province di Verona e Rovigo

TIPOLOGIA DELLO STUDIO	2014	2015
Sperimentazione clinica con medicinale	14	12
Studio clinico interventistico senza farmaco e dispositivo	5	4
Indagine clinica con dispositivo medico	0	2
Studio osservazionale	5	8
Totale	24	26

maggioranza (63%) degli studi è stata presentata da promotore non commerciale.

Le aree terapeutiche maggiormente interessate da questi studi sono state l'Oncologia (N=14, 28%), la Neuropsichiatria (N=10, 20%), seguite da Immunologia e Malattie Infettive (N=7, 14%), Endocrinologia (N=7, 14%) e Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico (N=4, 8%).

Quanto alle strutture coinvolte, la quasi totalità dei protocolli sono stati presentati dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (N=46), tre studi dalle Pediatrie delle Aziende ULSS afferenti al CESC VR-RO, e uno studio dai pediatri di libera scelta del territorio. Sono stati inoltre presentati e discussi dal CE i risultati finali di uno studio clinico con medicinali condotto dai pediatri di libera scelta sul territorio, che era stato precedentemente approvato dal CE della Provincia di Verona [12].

Nella valutazione di questi studi il CESC ha sospeso la valutazione dello studio nel 42% dei casi, richiedendo chiarimenti al promotore e/o allo sperimentatore principale. Con l'eccezione di un caso, in cui lo studio non è stato approvato, tali chiarimenti hanno portato allo scioglimento delle riserve e quindi all'approvazione dello studio. Le richieste riguardavano modifiche all'informativa per il minore (N=18); chiarimenti/modifiche al protocollo (N=10), chiarimenti/modifiche alla parte economica/amministrativa (N=10) e in un caso chiarimenti riguardo al sottostudio di farmacogenetica che implicava la conservazione di campioni in biobanche. In due occasioni si è ritenuto opportuno convocare in seduta lo sperimentatore principale per un colloquio diretto. Confrontando questi dati con i dati com-

pletivi degli studi valutati dal CESC, si evidenzia che, quando viene valutato uno studio pediatrico, si richiedono più chiarimenti rispetto a uno studio che coinvolge solo adulti: ciò è dovuto sicuramente a un'estrema attenzione nel valutare il coinvolgimento del minore nelle procedure dello studio, alla valutazione del rischio/beneficio e ai documenti informativi che devono essere realmente allineati con la capacità di comprensione del minore.

Nel nostro campione, gli studi clinici condotti in ambito pediatrico rappresentano il 7% del totale nel 2014 e il 6,7% nel 2015; focalizzandosi sulle sole sperimentazioni cliniche con medicinali, rappresentano nel 2014 il 12,5% e nel 2015 il 9,4%, percentuali leggermente inferiori rispetto all'ultimo dato nazionale disponibile (13,9%).

Conclusioni

Questa analisi, non certo esaustiva, vuole porre l'attenzione sulla sperimentazione pediatrica che continua a non avere la necessaria implementazione, nonostante le novità introdotte dalle Autorità regolatorie.

Le difficoltà delle sperimentazioni in pediatria di libera scelta sono state evidenziate alla luce della ricerca ENBe che ha visto attivamente coinvolta l'ACP [12].

Il ruolo dell'ACP come promotrice di ricerche no profit, a partire dai bisogni dei bambini e delle loro famiglie, va potenziato, così come va posta maggiore attenzione nel fare sentire al genitore che il figlio non viene considerato una "cavia", ma un collaboratore indispensabile della ricerca. La scarsa attenzione prestata ai consensi informati sembra confermare che abbia-

mo ampi spazi di miglioramento nel coinvolgimento dei genitori e dei bambini.

Conflitto d'interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto d'interessi.

✉ roberto.leone@univr.it

1. Milne C-P, Davis J. The pediatric studies initiative: after 15 years have we reached the limits of the law? *Clin Ther* 2014;36:156-62.
2. Conroy S. Extemporaneous (magistral) preparation of oral medicines for children in European hospitals. *Acta Paediatr* 2003;92:408-10.
3. Ernest TB, Elder DP, Martini LG, et al. Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges. *J Pharm Pharmacol* 2007;59:1043-55.
4. Davis JM, Connor EM, Wood AJ. The need for rigorous evidence on medication use in preterm infants: is it time for a neonatal rule? *JAMA* 2012;308:1435-6.
5. Bellis JR, Kirkham JJ, Thiesen S, et al. Adverse drug reactions and off-label and unlicensed medicines in children: a nested case-control study of inpatients in a pediatric hospital. *BMC Medicine* 2013;11:238.
6. Field MJ, Ellinger LK, Boat TF. IOM Review of FDA-Approved Biologics Labeled or Studied for Pediatric Use. *Pediatrics* 2013;131:328-35.
7. Olski TM, Lampus SF, Gherarducci G, et al. Three years of pediatric regulation in the European Union. *Eur J Clin Pharmacol* 2011;67:245-52.
8. AIFA. Rapporti nazionali sulla sperimentazione clinica dei medicinali in Italia. Available. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-italia> [ultimo accesso 30/03/2016].
9. Hill KD, Chiswell K, Califf RM, et al. Characteristics of pediatric cardiovascular clinical trials registered on ClinicalTrials.gov. *Am Heart J* 2014;167:921-9.
10. Pasquali SK, Burstein DS, Benjamin DK Jr, et al. Globalization of pediatric research: analysis of clinical trials completed for pediatric exclusivity. *Pediatrics* 2010;126:e687-92.
11. Di Pietro ML, Cutrera R, Teleman AA, et al. Placebo-controlled trials in pediatrics and the child's best interest. *Ital J Pediatr* 2015;41:11.
12. Clavenna A, Sequi M, Cartabia M, et al.; ENBe Study Group. Effectiveness of nebulized beclomethasone in preventing viral wheezing: an RCT. *Pediatrics* 2014;133(3):e505-12.

Norme legislative che regolamentano e differenziano l'utilizzo di farmaci, dispositivi medici, integratori alimentari e fitoterapici: dalla fase registrativa alla sorveglianza post-marketing

Carla Carnovale, Emilio Clementi, Sonia Radice

UO di Farmacologia Clinica, Servizio di Farmacovigilanza, Ospedale Sacco-Polo Universitario, ASST-Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Seppur sia assodata la sostanziale differenza tra dispositivo medico (DM), integratore alimentare e farmaco, la linea di demarcazione che sancisce i loro diversi percorsi regolamentari appare talvolta pericolosamente sottile da annullare le differenze macroscopiche dei processi, più o meno complessi, che ne regolamentano l'utilizzo. Allo scopo di far chiarezza sull'intricato sistema legislativo, nell'articolo verranno descritti e analizzati i caratteristici iter regolamentari, con un focus specifico sugli aspetti controversi e sulle molteplici differenze, con lo scopo di indicare le linee guida da attuare per una corretta sorveglianza post-marketing.

The great difference between medical device (DM), dietary supplement and drug is well known among the Italian healthcare professionals. However, the different regulatory pathways (more or less complex) of these different products are still object of confusion, sometimes leading to dangerous implication in the daily clinical practice.

In order to clarify these controversial aspects, we described and analysed all different regulatory pathways, with a specific focus on the post-marketing surveillance activities.

Il percorso del farmaco: dagli studi regolamentari alla sorveglianza post-marketing

Il settore farmaceutico è indubbiamente uno dei più regolamentati nell'ambito del sistema salute, a causa sia di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali, sia dei numerosi agenti coinvolti quali imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, Ordini dei Medici e dei Farmacisti, pazienti. Attualmente la duplice definizione di medicinale è disciplinata dal DLvo n. 219/2006:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere, o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

La scoperta di un nuovo farmaco è il risultato di una complessa attività di ricerca e sviluppo, molto onerosa sotto il profilo

economico e finanziario, e con risultati estremamente incerti. Il percorso iniziale di ogni nuova molecola si articola su due fondamentali criteri di valutazione del rapporto sicurezza/qualità che sono:

- 1 test di valutazione della tossicità sperimentale (sperimentazione preclinica), nell'ambito del quale vengono testate la tossicità a breve e a lungo termine, la cancerogenicità/genotossicità e la tossicologia della riproduzione;
- 2 test di sicurezza e di efficacia clinica che si svolgono somministrando il farmaco al volontario sano e paziente.

L'iter basato su quattro fasi è divenuto standard per ogni Paese, e spazia dalla valutazione degli effetti del farmaco su un numero ristretto di volontari sani (Fase I) al monitoraggio del profilo di sicurezza del medicinale commercializzato (Fase IV).

Qualora il principio attivo registri un rapporto beneficio/rischio favorevole, tutti i dati delle sperimentazioni precliniche e cliniche diventano parte di un dossier che viene sottoposto ad AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per le relative richieste di registrazione e di autorizzazione al commercio.

La registrazione dei farmaci in Italia

Il processo di registrazione dei farmaci è garantito dall'AIFA secondo le procedure previste dalla normativa europea. Con il supporto di un "pool" di esperti interni ed esterni dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e della Commissione Tecnico-scientifica (CTS), su ciascun farmaco destinato a essere immesso sul mercato italiano vengono effettuate valutazioni chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche al fine di assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia.

Tali valutazioni, che iniziano all'atto della prima autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), si protraggono per l'intero ciclo di vita del farmaco e in particolare per ogni successiva modifica dell'autorizzazione stessa.

Attualmente, in Italia, per l'AIC dei medicinali è prevista, oltre alla modalità di registrazione nazionale, quella comunitaria attuata secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri dell'Unione europea (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).

La procedura centralizzata prevede che l'EMA (European Medicines Agency) attraverso il suo Comitato per i Medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products o CHMP) effettui una valutazione scientifica della documentazione presentata dal richiedente ed emani una valutazione che viene trasmessa alla Commissione Europea. Quest'ultima a sua volta emana una Decisione che assume carattere vincolante per tutti gli Stati membri.

Questo tipo di registrazione risulta obbligatorio per tutti i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici, per i farmaci orfani, i farmaci antitumorali, i farmaci per il trattamento delle malattie neuro-de-

generative, i farmaci antidiabetici e i farmaci per il trattamento della sindrome da HIV. È invece facoltativa per altre categorie di medicinali (in particolare quelli contenenti un'indicazione completamente nuova e che costituiscono un'importante innovazione, i nuovi medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, o quelli che contengono una nuova sostanza attiva la cui utilizzazione in una specialità medicinale non era autorizzata da nessuno Stato membro al primo gennaio 1995).

La procedura europea di mutuo riconoscimento si basa sul principio del mutuo riconoscimento dell'AIC nazionale da parte di altri Stati membri della CE. In questo caso, l'AIC di un medicinale è rilasciata in un Paese dell'Unione Europea da un organismo nazionale competente (l'AIFA nel caso dell'Italia), su richiesta di un'azienda farmaceutica interessata. L'azienda può, altresì, richiedere l'estensione di tale autorizzazione alle Agenzie regolatorie di uno o più stati della CE, sulla base della stessa documentazione presentata nello Stato che per primo ha autorizzato il farmaco.

Farmacovigilanza

Il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza fa capo all'AIFA e gestisce la "Rete Nazionale di Farmacovigilanza", una banca dati contenente tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse al farmaco (ADR), utili per rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale e quindi per un aggiornamento costante della scheda tecnica del farmaco.

La Farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche e cittadini. È possibile effettuare la segnalazione compilando la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta ADR, che può essere scaricata e stampata dal portale dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalita-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>). La scheda, una volta compilata, va inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza.

La lista completa e aggiornata dei Responsabili è disponibile al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/responsabili>.

Il percorso dei fitoterapici: dagli studi registrativi alla sorveglianza post-marketing

Il DLvo n. 219/2006 ha introdotto una nuova tipologia medicinale, i medicinali tradizionali di origine vegetale, definito come "ogni medicinale che contiene esclusi-

sivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione a una o più preparazioni vegetali", con l'intento di facilitare il passaggio nella categoria di medicinale di prodotti commercializzati come integratori alimentari.

Per poter essere sottoposti a tale disciplina e godere di una procedura di registrazione semplificata, ai fini dell'immissione in commercio, i medicinali di origine vegetale devono soddisfare tutti i seguenti requisiti:

- 1 avere esclusivamente indicazioni approvate per i medicinali di origine vegetale tradizionali, i quali, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza in corso di trattamento;
- 2 prevedere la somministrazione esclusiva per un determinato dosaggio e schema posologico;
- 3 essere preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio;
- 4 essere stati oggetto di impiego tradizionale per un periodo di trent'anni, di cui almeno 15 nella UE;
- 5 disporre di sufficienti dati di impiego tradizionale; in particolare, dimostrare di non essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e che i loro effetti farmacologici o la loro efficacia risultino verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

I medicinali di origine vegetale che rientrano in tale elencazione possono essere sottoposti a una *procedura di registrazione semplificata* denominata "registrazione basata sull'impiego tradizionale", ovvero sostenuta da un'efficacia plausibile poiché riferita a un prodotto utilizzato per almeno 30 anni, di cui 15 nella Comunità Europea.

A tale procedura possono essere altresì sottoposti anche i medicinali di origine vegetale contenenti vitamine o minerali; in questo caso è indispensabile che presentino un'azione terapeutica secondaria rispetto a quella delle sostanze attive vegetali presenti nel farmaco. La semplificazione non richiede l'esecuzione degli studi preclinici e clinici. La sicurezza e l'efficacia vengono infatti sostituite rispettivamente dalla relazione bibliografica da parte di un esperto e da studi bibliografici. I medicinali a uso ben consolidato invece sono autorizzati secondo la procedura di *well established use* solo se viene dimostrato un utilizzo ben noto del medicinale nella Comunità Europea per un tempo di almeno dieci anni. In questo caso si parla

di un'efficacia dimostrata, poiché riferita a un medicinale già autorizzato.

In entrambi i casi deve essere assicurata la conformità alle Good Agricultural and Collection Practices (GACP) e alle Good Manufacturing Practices (GMP) e devono essere presentati tutti i dati chimico-farmaceutici.

L'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali di origine vegetale, in aggiunta a quanto previsto dal DLvo n. 219/2006, devono recare una specifica dicitura che precisi che:

- a il prodotto è un medicinale di origine vegetale di uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data;
- b l'utilizzatore deve consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono effetti collaterali negativi non riportati sul foglietto illustrativo.

Fitovigilanza

La Fitovigilanza si occupa principalmente della valutazione del rischio e del monitoraggio dell'incidenza di effetti avversi, potenzialmente associati all'uso terapeutico di erbe medicinali.

Il facile ricorso a queste preparazioni, fondato spesso sull'ambigua ma consolidata convinzione che tutto ciò che è naturale deve essere necessariamente anche innocuo, comporta un numero sempre crescente di segnalazioni di effetti avversi dati dall'utilizzo di fitoterapici.

Nel caso in cui si dovessero riscontrare delle reazioni avverse, è necessario compilare delle schede di segnalazione, accedendo al seguente link: http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fitopdf.pdf.

Queste schede possono essere compilate dal consumatore, dal farmacista, dagli erboristi, dai medici di famiglia, dal Pronto Soccorso e infine dai Centri Antiveleni. Una volta stampata e compilata, può essere inviata via fax al numero 06-49904248 direttamente all'Istituto Superiore di Sanità.

Il percorso degli integratori alimentari: dagli studi registrativi alla sorveglianza post-marketing

Gli integratori alimentari sono definiti dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata con il DLvo. n. 169/2004 come: "prodotti alimentari destinati a integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi-

di, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”.

Sono solitamente presentati in piccole unità di consumo come capsule, compresse, bustine, flaconcini e simili, e possono contribuire al benessere ottimizzando lo stato o favorendo la normalità delle funzioni dell'organismo con l'apporto di nutrienti o altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico.

L'immissione in commercio è subordinata alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della Salute. Una volta superata tale procedura, i prodotti sono inclusi in un apposito elenco con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati nella stessa etichetta. Non esiste dunque un'autorizzazione formale da parte dell'autorità regolatoria, ma solo la notifica dell'etichetta che dovrà obbligatoriamente riportare i seguenti elementi:

- a il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
- b la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
- c un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
- d l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
- e l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
- f l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo a orientare correttamente le scelte dei consumatori.

Il Ministero, in qualsiasi momento, può richiedere specifica documentazione su: il razionale alla base della composizione del prodotto stesso, i diversi costituenti (valutati non solo singolarmente ma anche per la possibilità di effetti tra loro interferenti) e l'adeguatezza delle quantità di assunzione consigliate sui metodi di analisi e la sicurezza d'uso (compresi gli aspetti relativi alla purezza e alla presenza di specifici contaminanti). Conclusa tale procedura, l'integratore alimentare verrà inserito nel Registro Integratori.

Ci troviamo così di fronte, a tutti gli effetti, a veri e propri alimenti, soggetti necessariamente a tutte le regole e norme a essi applicabili e commercializzati in forme predosate, cioè pianificate per essere assunte in piccole quantità misurabili e misurate. Di conseguenza anche la pubblicità sugli integratori è regolamentata e soggetta, secondo le vigenti norme, a divieti fondamentali.

Sia nell'etichettatura, ma anche nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari, non devono infatti figurare diciture che affermino (o sottintendano) che: i) una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti; ii) gli integratori alimentari vantano proprietà terapeutiche o capacità di prevenzione o cura delle malattie umane; iii) prodotti contenenti come ingredienti piante o altre sostanze comunque naturali non siano associati al rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati. È importante sottolineare che *diversi* percorsi legislativi attuati per una *stessa* sostanza giustificano una diversa e specifica catalogazione (es. integratore, medicinale). A titolo esemplificativo si riportano i casi di *PediaTregocce* e *Ditrevit Forte*, che sono due integratori alimentari pediatrici indicati rispettivamente in caso di diminuito apporto o aumentato fabbisogno di vitamina D3 per prevenire l'ipovitaminosi e il rachitismo nel bambino da 0 a 24 mesi e per contribuire al normale assorbimento e utilizzo di calcio e fosforo. Il *DiBase®*, indicato per neonati, bambini e adolescenti (< 18 anni) per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D, seppur contenga vitamina D3 (come gli integratori sopra citati) è invece commercializzato e catalogato come medicinale, in quanto è stato sottoposto a procedure specifiche volte alla commercializzazione del prodotto come specialità medicinale. L'attività di Sorveglianza connessa all'utilizzo degli integratori alimentari segue le stesse riserve ai medicinali tradizionali di origine vegetale. La scheda di segnalazione, da compilare, è scaricabile dal seguente link: http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf. Una volta stampata e compilata, può essere inviata via fax al numero 06-49904248 direttamente all'Istituto Superiore di Sanità.

Il percorso dei dispositivi medici (DM): dagli studi registrativi alla sorveglianza post-marketing

Sono molteplici le ragioni che spingono a fare chiarezza in questa grande famiglia (in Europa circolano più di 500.000 DM) di prodotti di interesse sanitario, la cui classificazione risulta molto complessa e articolata:

- confusione con i farmaci e addirittura con i cosmetici;
- eterogeneità/numerosità e continua evoluzione dei DM;
- scarsa conoscenza della normativa vigente;
- processi regolatori che responsabilizzano il fabbricante a differenza della ne-

cessità di numerose autorizzazioni per l'immissione in commercio di un farmaco;

- ciclo di vita tecnica del prodotto molto ridotto.

I DM comprendono un vasto numero di prodotti (strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro) molto diversi tra loro: alcuni sono di comune utilizzo anche in ambiente domestico (come per esempio i termometri per la misurazione della temperatura corporea) o per uso personale (come i cerotti o i profilattici); altri destinati solo all'uso in ambienti sanitari (come la gran parte delle strumentazioni utilizzate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere), e talora possono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato (come per esempio gli apparecchi radiografici).

Così come previsto dal DLvo. n. 37/2010, per DM si intende “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Nonostante la definizione attualmente adottata risulti esaustiva, esistono tuttavia casi borderline di difficile catalogazione. Molto spesso non è chiaro se un prodotto rientri o meno nella definizione di DM, in quanto la collocazione sembra ricadere all'interno di altre categorie regolatorie (prodotti medicinali, cosmetici). Nel caso in cui vi siano interpretazioni differenti della norma comunitaria, oltre a creare una distorsione del mercato interno, questo potrebbe comportare un rischio per la salute pubblica. Spetta comunque al fabbricante decidere se il proprio prodotto rientra nella definizione di DM.

La *destinazione d'uso* del DM che, comunque, deve essere in ogni caso connotabile con una finalità medica, dovrebbe sciogliere ogni dubbio sulla demarcazione con prodotti che non devono possedere tale finalità, come cosmetici, prodotti erboristici, integratori alimentari, apparecchiature estetiche.

Particolarmente dibattuta a livello co-

munitario è invece la demarcazione con i medicinali, i quali sono definiti come sostanze (o associazioni di sostanze) utilizzate o somministrate all'uomo a scopo terapeutico, preventivo, diagnostico e allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica, o metabolica.

Come sopra riportato, anche un DM può essere una sostanza; la discriminante tra la sostanza DM e il medicinale, tenuto conto che il loro scopo è sovrapponibile (terapia, prevenzione, diagnosi, ripristino di funzioni), è che il medicinale agisce con mezzi farmacologici, metabolici e immunologici, mentre per il DM, almeno per quanto riguarda l'azione principale, tali mezzi devono essere esclusi.

Gli esempi qui di seguito riportati sono esplicativi delle differenze sopra discusse. Un esempio di DM è rappresentato dalla pompa volumetrica per l'infusione di liquidi, farmaci, sangue e prodotti ematici e per la nutrizione parenterale. Tali pompe sono usate ubiquitariamente sia nei dipartimenti chirurgici sia in medicina e infondono in maniera controllata liquidi o medicinali con modalità d'infusione diverse (parenterale, sottocutanea, epidurale ecc.) nell'organismo di pazienti adulti e pediatrici.

Un esempio di dispositivo medico, che rientra nella definizione di prodotto medicinale, è invece il *Ventolin*[®], indicato per il trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica. L'inalatore è costituito da un contenitore sotto pressione a dose predefinita contenente una sospensione di salbutamolo solfato.

Anche i DM, al pari dei farmaci, prima di essere immessi in commercio devono dimostrare un profilo di sicurezza e di efficacia favorevole, mediante studi clinici svolti presso strutture idonee e autorizzate a tale scopo.

Non sono necessari nuovi studi clinici quando il dispositivo non introduce nessuna variazione funzionale (parametri operativi) e in termini di prestazioni e sicurezza rispetto a tecnologie già autorizzate di cui è disponibile la letteratura scientifica di riferimento.

I fabbricanti sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura dei dispositivi immessi in commercio. Essi dovranno seguire specifiche procedure per la valutazione della conformità del prodotto alla direttiva, differenziate in base al rischio che il dispositivo comporta sul corpo umano.

Il DLvo n. 37/2010, che regola le attività connesse alla valutazione clinica dei

DM, punta l'attenzione, oltre che sulla sicurezza, anche sull'efficacia e sul rapporto costo/beneficio.

Nella stesura del fascicolo tecnico di un dispositivo devono infatti essere inseriti anche i dati clinici che, insieme a tutti gli elementi di carattere tecnico e produttivo, servono a valutare la rispondenza del DM ai requisiti essenziali della Direttiva.

L'evidenza delle conformità dal punto di vista clinico può essere fornita attraverso:

- dati bibliografici (revisione della letteratura, dati provenienti da studi clinici su dispositivi simili);
- sperimentazioni cliniche sul dispositivo stesso.

Gli studi clinici devono svolgersi secondo un opportuno piano di prova che deve riflettere le ultime conoscenze tecniche e scientifiche, deve essere definito in modo da confermare o rifiutare le affermazioni del fabbricante e deve comprendere un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni. Le procedure utilizzate per gli studi clinici devono essere adeguate al dispositivo, svolte dunque sotto la responsabilità di un medico specialista o persona in possesso delle necessarie qualifiche e in condizioni simili a quelle del normale utilizzo del DM. Sono inoltre esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, incluse quelle inerenti alla sicurezza, e le prestazioni del dispositivo e i suoi effetti sul paziente. Infine, viene predisposta una relazione scritta e firmata dall'investigatore principale che presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso dello studio.

In Italia l'Autorità competente in materia di studi clinici con DM è il Ministero della Salute. La notifica degli studi clinici all'Autorità Competente deve essere fatta per tutti gli studi pre-marketing e per quegli studi con DM già marcati CE, ma che vengono utilizzati per una diversa indicazione d'uso, o nei casi in cui il dispositivo sia stato modificato nella sua struttura.

Prima di iniziare qualsiasi studio clinico (pre o post-marketing) con qualsiasi tipologia di DM è necessario acquisire il parere positivo del Comitato Etico competente.

Considerata l'elevata commercializzazione e la crescente diffusione, è opportuno che sulla confezione di vendita ci siano alcune importanti informazioni:

- indicazione d'uso se non evidente dalla lettura del solo nome;
- nome e indirizzo del fabbricante (ed eventualmente di altre figure che intervengono nei vari passaggi della sua commercializzazione, soprattutto se il prodotto è fabbricato al di fuori della Comunità Europea);

- data di scadenza, per alcuni tipi di dispositivi medici;
- il marchio CE.

Dispositivovigilanza

Il Sistema della "Dispositivovigilanza", previsto dal Ministero della Salute, mira a garantire e migliorare il livello di protezione della salute e di sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che il medesimo incidente/mancato incidente da DM si ripeta in luoghi diversi e in tempi successivi.

Gli operatori sanitari devono segnalare tutti gli incidenti e mancati incidenti da DM in uso di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, tramite corretta compilazione dell'apposita scheda da inviare tempestivamente via fax al Responsabile della Dispositivovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. È prevista, su richiesta, la consulenza professionale degli operatori sanitari farmacisti appartenenti alle strutture aziendali ospedaliere in merito alla dispositivovigilanza. Inoltre, la suddetta scheda è scaricabile anche dal sito del Ministero della Salute - www.ministerosalute.it.

Come previsto dalla normativa, il Responsabile della Dispositivovigilanza deve poi trasmettere la segnalazione agli organi competenti (Ministero della Salute, Fabbricante, Direzione Sanitaria), che decideranno, previa verifica della completezza e congruità dei dati, la conservazione/ritiro del DM stesso.

Conclusioni

Data la complessità dei diversi percorsi regolativi sopra discussi, è evidente come per esempio casi *borderline* di difficile catalogazione siano sempre più frequentemente oggetto di discussione, in particolare nel contesto dei prodotti di origine vegetale che ricadono in diverse categorie merceologiche: farmaci, integratori alimentari, DM.

Il confine tra le categorie non è netto; pertanto troviamo prodotti analoghi contemporaneamente in più categorie. I requisiti per l'immissione in commercio e la vendita dei prodotti delle diverse categorie sono però notevolmente diversi. Per i farmaci è previsto infatti un iter sperimentale molto lungo e complesso, in seguito al quale sono possibili la registrazione del farmaco e la vendita solo ai farmacisti abilitati. I farmaci infatti devono rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. Per le altre categorie merceologiche invece le norme per l'immissione in commercio e per la vendita sono meno restrittive. Moltissimi prodotti di origine vegetale sono inseriti nella categoria degli integratori alimentari, per i quali, analogamente

agli alimenti, non sono previsti requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia poiché non devono vantare fini curativi, ma salutistici. Gli integratori alimentari sono infatti disegnati per completare la normale dieta, sostenere, mantenere e ottimizzare i normali processi fisiologici e quindi l'omeostasi, senza alterare o bloccare queste funzioni. Esistono solo requisiti specifici per le etichette, e norme generiche di controllo dei rischi.

I DM invece comprendono una famiglia molto eterogenea, la cui classificazione risulta molto complessa e articolata; prerogativa imprescindibile di tutti i DM è che non devono esercitare l'azione principale (nel o sul corpo umano), con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la loro funzione può solo essere coadiuvata da tali mezzi. Per esempio, esistono DM che, al pari dei farmaci, possono contenere prodotti vegetali, ma solo nel caso in cui abbiano un effetto *solo* di tipo meccanico (es. prodotti per lenti a contatto, lubrificanti vaginali).

Per riuscire a districarsi nell'intricato e complesso mondo legislativo è bene dunque ricordare che la linea di demarazio-

ne esistente tra integratori alimentari, prodotti medicinali e DM è *la loro finalità d'uso*.

In funzione quindi della destinazione d'uso dei prodotti (decisa dal produttore), si definiranno di conseguenza la categoria dei prodotti stessi (DM, medicinali, integratori alimentari, fitoterapici) e la tipologia degli studi clinici da condurre. Le informazioni ottenute da questi studi permetteranno di giustificare in maniera scientifica le indicazioni da riportare in etichetta, per le quali i prodotti sono stati sviluppati: medica per i dispositivi, medicinale per i farmaci, indicazioni salutistiche o sulla riduzione di un fattore di rischio per gli integratori alimentari.

Conflitto d'interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto d'interessi.

✉ carla.carnovale@unimi.it

✉ emilio.clementi@unimi.it

✉ sonia.radice@unimi.it

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e

successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

DIRETTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.

Firenzuoli F. Fitoterapia. Masson: 2002.

MEDDEV 2.1/1, 1994, Guidelines relating the application of: The council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices. Ministero della Salute, Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici, Anno 2012, Dicembre 2013, Vers. 1.0.

MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, June 2010: Classification of medical devices, Council of Europe, Partial Agreement in the Social and Public Health field, Homeostasis, 07.02.2008.

Ministero della Salute, Elenco sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari, aggiornato al 16 gennaio 2013.

Miroddi M., Mannucci C, Mancari F, et al. Research and Development for Botanical Products in Medicinals and Food Supplements Market. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2013;1-6.

Pharmakronos Newsletter, numero 11, anno 8, 28 gennaio 2014.

Pedagogisti ed educatori APP avviano collaborazioni professionali con i pediatri ACP

A Milano è stato siglato a luglio 2016 il protocollo di intesa tra l'Associazione Professioni Pedagogiche (AAP) e l'Associazione Culturale Pediatri. La tutela psicofisica e pedagogica del bambino e dell'adolescente, la promozione della salute, i bisogni educativi, la necessità di accompagnare la famiglia e i genitori attraverso un percorso integrato richiedono positivo e proficuo incrocio di competenze.

La collaborazione ACP con pedagogisti ed educatori APP si è già avviata con l'intervento di Patrizia Elli, Sergio Conti Nibali e Maria Giuseppina Gregorio in eventi formativi APP, rispettivamente a Milano, Messina e Cagliari.

Pneumococco: un microrganismo complesso



Franco Giovanetti

Dirigente medico, Dipartimento di Prevenzione, ASLCN2, Alba, Bra (Cuneo)

Un argomento su cui ultimamente l'attenzione sembra diminuita è rappresentato dalle infezioni invasive da pneumococco in età pediatrica. È come se l'introduzione, nel 2010, del vaccino coniugato 13-valente (PCV13) avesse risolto gran parte del problema, tanto è vero che il focus della discussione sembra ora essersi spostato sull'utilizzo del PCV13 nell'anziano. In realtà i dati che emergono dopo i primi anni di utilizzo del PCV13 sono interessanti e presentano luci e ombre, come ci si aspetterebbe conoscendo la complessità di *Streptococcus pneumoniae* e le peculiari interazioni che si verificano sia tra ospite e patogeno sia tra i numerosi sierotipi di questa specie batterica.

Che impatto ha avuto l'introduzione del PCV13? Pur nella diversità delle situazioni socio-economiche e demografiche, dei sistemi sanitari e dei sistemi di sorveglianza della malattia batterica invasiva da pneumococco (IPD, Invasive Pneumococcal Disease), ovunque si possono individuare due comuni linee di tendenza: le IPD causate dai sierotipi contenuti nel PCV13 sono significativamente diminuite, mentre sono aumentate quelle causate da sierotipi non vaccinali. I dati della Gran Bretagna sono interessanti perché derivano da un sistema di sorveglianza molto efficace [1]: comparando l'epoca pre- e post-PCV13 si può rilevare un'importante riduzione dell'incidenza delle IPD, che ha coinvolto tutte le età e non solo quelle raggiunte dalla vaccinazione, deponendo quindi a favore di una immunità di gregge. Contemporaneamente l'incidenza delle IPD da sierotipi non inclusi nel PCV13 è aumentata (a tutte le età 4,19 vs 5,25/100.000) a causa dell'incremento di una vasta gamma di sierotipi sia in bambini di età inferiore ai 5 anni sia nelle persone di età ≥ 45 anni. In particolare, nei bambini di età inferiore ai 5 anni l'incidenza dei sierotipi non-PCV13 è nettamente aumentata in un solo anno, ossia nel 2013/14 rispetto al 2012/13 (bambini di età < 2 anni: 12,03 vs 10,83/100.000; età 2-4 anni: 4,08 vs 3,63/100.000). Inoltre, per la prima volta, la curva dell'incidenza delle IPD da tutti i sierotipi al di sotto dei 4 anni, nel 2013/14 ha cessato di

scendere, mostrando un lieve incremento rispetto all'anno precedente. Questo dato suggerisce che l'effetto di riduzione delle IPD operato dal PCV13, in Gran Bretagna, probabilmente sta già iniziando ad esaurirsi.

E in Italia? Uno studio sui dati di sorveglianza italiani del periodo 2008-2014 descrive, nei bambini di età 0-4 anni, una riduzione complessiva dell'incidenza (da 7,1 a 2,9/100.000) conseguente a una diminuzione dei casi dovuti ai sierotipi vaccinali (da 5,5 a 1,1/100.000), ma con un aumento dei casi da sierotipi non vaccinali (da 1,6 a 2,0/100.000 nell'intero periodo, ma con un ulteriore aumento nel 2013, con 2,5/100.000), in linea pertanto con i dati delle altre Nazioni [2].

Quali considerazioni si possono trarre da questi dati? Nei Paesi che a suo tempo introdussero il vaccino 7-valente, la prevalenza dei portatori nasofaringei e l'incidenza delle IPD causate dai sierotipi vaccinali sono diminuite in modo molto consistente, ma allo stesso tempo la percentuale complessiva dei bambini con colonizzazione nasofaringea da pneumococco è rimasta pressoché invariata, in quanto i sierotipi non contenuti nel vaccino 7-valente hanno rapidamente occupato la nicchia ecologica lasciata vuota dai sierotipi scomparsi o fortemente ridimensionati. La stessa cosa si sta ripetendo con il PCV13. Poiché è noto che la colonizzazione da *S. pneumoniae* precede sempre l'infezione invasiva, non dobbiamo stupirci nel constatare come i sierotipi non vaccinali stiano sostituendo quelli vaccinali come causa di IPD, di fatto attenuando l'impatto della vaccinazione sull'incidenza complessiva della patologia.

Alcuni Paesi, come il Brasile, il Quebec e la Finlandia, hanno adottato per il loro programma di vaccinazione il vaccino coniugato 10-valente (PCV10) anziché il PCV13. I dati sull'impatto del PCV10 sono ancora limitati: alcuni studi suggeriscono una protezione crociata nei confronti del sierotipo 19A [3-6], che era emerso prepotentemente come causa di IPD nell'era del vaccino 7-valente, tant'è che è stato inserito tra i sierotipi del PCV13. In Olan-

da non è stato osservato un aumento dei sierotipi non vaccinali dopo l'introduzione del PCV10: non è noto se questo fatto sia dovuto a una minore capacità del PCV10 di indurre un rimpiazzo dei sierotipi (ipotesi che necessita di conferme, non essendo disponibili solide evidenze in merito), oppure sia l'espressione di una protezione crociata verso il 19A o invece sia semplicemente correlato alle spontanee fluttuazioni temporali tipiche dei sierotipi di *S. pneumoniae* [7]. Solo la prosecuzione della sorveglianza potrà dare una risposta a queste domande. In conclusione, il bilancio dei programmi vaccinali contro le IPD da pneumococco resta indubbiamente positivo; tuttavia la sorveglianza deve continuare perché si tratta di un microrganismo estremamente complesso, che può riservare ancora molte sorprese. Tutto questo in attesa dei vaccini sierotipo-indipendenti, come tali non soggetti al fenomeno del rimpiazzo. Tra questi troviamo i vaccini basati su proteine comuni a tutti i sierotipi di *S. pneumoniae*, come la pneumolisina, la pneumococcal surface protein A (PspA), la pneumococcal surface protein C (PspC) e altre. Attualmente gli studi su questa nuova generazione di vaccini sono in fase I o II [8] e pertanto dovremo aspettare ancora diversi anni prima di poterli utilizzare.

Conflitto d'interessi

L'Autore non ha rapporti economici di alcun tipo con case farmaceutiche. Negli ultimi 10 anni ha sporadicamente accettato inviti da Wyeth (ora Pfizer), Sanofi Pasteur, Novartis Vaccines e GSK per la partecipazione a convegni.

✉ giovanetti58@alice.it

1. Waight PA, Andrews NJ, Ladhani NJ et al. Effect of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease in England and Wales 4 years after its introduction: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis* 2015;15:535-43.

2. D'Ancona F, Caporali MG, Del Manso M, et al. Invasive pneumococcal disease in children and adults in seven Italian regions after the introduction of the conjugate vaccine,

2008-2014. *Epidemiol Prev* 2015;39:134-8.

3. De Wals P, Lefebvre B, Defay F, Deceuninck G, Boulianne N. Invasive pneumococcal diseases in birth cohorts vaccinated with PCV-7 and/or PHiD-CV in the province of Quebec, Canada. *Vaccine* 2012;30:6416-20.

4. Domingues CM, Verani JR, Montenegro Renoier EL, et al. Effectiveness of ten-valent pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease in Brazil: a ma-

tched case-control study. *Lancet Respir Med* 2014;2:464-71.

5. Deceunincka G, De Serresa G, Boulianne N, et al. Effectiveness of three pneumococcal conjugate vaccines to prevent invasive pneumococcal disease in Quebec, Canada. *Vaccine* 2015;33:2684-9.

6. Jokinen J, Rinta-Kokko H, Siira L, et al. Impact of ten-valent pneumococcal conjugate vaccination on invasive pneumococcal disea-

se in Finnish children – A population-based Study. *PLoS One* 2015; 10(3):e0120290.

7. Knol MJ, Wagenvoort GH, Sanders EA, et al. Invasive pneumococcal disease 3 years after introduction of 10-valent pneumococcal conjugate vaccine, the Netherlands. *Emerg Infect Dis* 2015;21:2040-4.

8. Alderson MR. Status of research and development of pediatric vaccines for *Streptococcus pneumoniae*. *Vaccine* 2016;34:2959-61.

“NoGrazie”, indice del n. 39 (agosto 2016)

“NoGrazie” è una lettera di informazione periodica che esce ogni 2-3 mesi; contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito www.nograzie.eu e su Facebook (<https://facebook.com/pages/NoGraziePagolo/180764791950999>).

INDICE

1. L'eccessivo costo dei farmaci	pag. 2
2. Società medico-scientifiche italiane e conflitto di interessi	pag. 3
3. Farmaci: gli omaggi delle aziende ai medici incentivano le ricette	pag. 5
4. Medici, inviti a cena e conflitti di interesse	pag. 7
5. Agenas: sito per la dichiarazione pubblica di conflitto di interessi	pag. 8
6. Pubmed e i conflitti di interesse	pag. 8

Libri: occasioni per una buona lettura

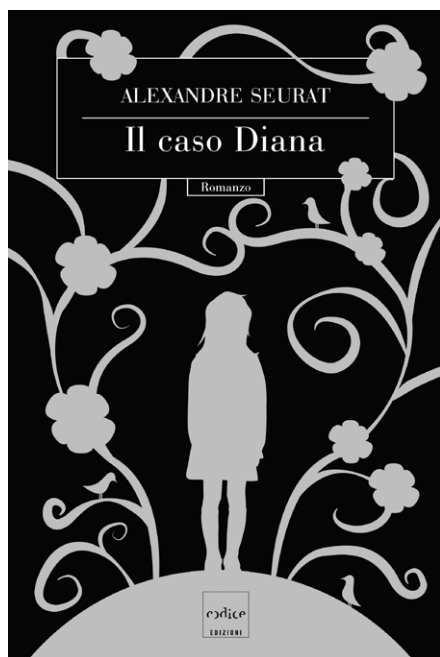


Rubrica a cura di Maria Francesca Siracusano

Il caso Diana

di Alexandre Seurat

Codice edizioni 2016, pp. 134, € 12,90



Maltrattamento, una malattia difficile

Diana è una bambina di otto anni, impacciata, “un po’ goffa”, con qualche nota di ritardo mentale. A scuola alcune assenze di troppo, un comportamento talvolta bizzarro e dei segni sulla pelle che destano sospetti. La sua storia è raccontata dalle persone che hanno incrociato la sua vita: maestre, nonna, zia, cugini, fratello, direttrice scolastica, pediatri, assistenti sociali, poliziotti; talvolta Diana stessa dice qualche parola. È una storia breve per il numero di pagine - è una *short novel* che si legge d’un fiato - e perché è la vita di Diana a essere breve: già alla prima pagina l’epilogo della storia è raccontato al lettore dalla maestra. La narrazione è in prima persona, affidata a ogni persona che ha vissuto vicino a lei. Ecco che quindi non viviamo la sofferenza di Diana se non per riflesso e ci troviamo a riconoscere le falsificazioni della realtà che, dalla maestra ai poliziotti, consentono di evitare di affrontare la malattia cronica che affligge la bambina: il maltrattamento. L’incapacità di sopportare la storia di sofferenza, la speranza che

un altro debba intervenire, l’impossibilità di credere che ciò possa avvenire, il temperamento di una bambina difficile, il valore della famiglia che è superiore a quello di un figlio, l’idealizzare la figura del genitore potranno essere i motivi che, leggendo tra le righe, permetteranno di compiersi il destino di Diana, un destino che già dalla prima pagina riconosciamo ineluttabile. Lo scrittore non dà voce ai genitori e non permette a Diana di raccontare quello che prova, lasciandoci in una sorta di distacco, un vuoto incolmabile di senso. Un modo di narrare che permette di sostenere la lettura (ma anche la scrittura) di una storia altrimenti impossibile da raccontare. Due personali riflessioni su questo libro. Come lettore penso a quanto coraggio abbia un editore per pubblicare un libro sulla storia di abusi di una bambina con un finale tetro, sapendo che i lettori si conteranno sulle dita di una mano. Codice ha accettato il rischio: onore a questo editore. Come pediatra dovrò ricordarmi di leggere ogni tanto questa storia per provare su di me quei sentimenti che permettono di non vedere o di non fare quando simili storie attraversano l’ambulatorio.

Costantino Panza

Nativi digitali. Crescere e apprendere nel mondo dei nuovi media

di Giuseppe Riva

Società Editrice il Mulino 2015

pp. 197, € 13,00

Apprendere e gestire informazione e comunicazione

Il termine “nativi digitali” è stato coniato nel 2001 da un giornalista divulgatore scientifico, Marc Prensky, nel suo articolo “Digital Natives, Digital Immigrants” (On the Horizon - MCB University Press, Vol. 9 No. 5, October 2001), in cui egli divideva i tempi della comunicazione tra un prima e un dopo in cui, chi era nato nell’era della digitalizzazione, poteva considerarsi un ‘nativo’ a fronte di tutti gli altri, quasi tutti noi, considerati degli ‘immigrati digitali’, con tutte le problematiche e le difficoltà che gli immigrati devono affrontare

quando si trasferiscono in un paese sconosciuto. Tale distinzione era considerata da Prensky come una discontinuità netta, la mappa dell’unico territorio ormai possibile. Ma questa distinzione è una generica notazione di differenze generazionali, in qualche modo normali, oppure una teoria con implicazioni profonde e, probabilmente, discutibili? In Italia uno studioso molto vicino alla posizione di Prensky è il pedagogista Paolo Ferri, secondo cui i bambini e gli adolescenti oggi apprendono e gestiscono informazione e comunicazione in modo sostanzialmente diverso dalle generazioni precedenti.

È invece opposta la posizione del pedagogista Pier Cesare Rivoltella, che definisce i nativi digitali una «neuromitologia»: una realtà che sembra ineluttabile e incontrovertibile ma che non è sostenuta da sufficienti evidenze, dato che non si può confondere la plasticità cerebrale (per cui il nostro cervello attiva di continuo nuove sinapsi, fino all’età anziana) con la trasformazione dell’intelligenza su basi genetiche. Giuseppe Riva, che alla Cattolica insegna psicologia e nuove tecno-

Giuseppe Riva

Nativi digitali

Crescere e apprendere nel mondo dei nuovi media



il Mulino Universale Paperbacks

logie della comunicazione, nel suo libro esprime dubbi sull'etichettatura generazionale; piuttosto bisogna saper cogliere il senso della "identità digitale", che è tale quando l'utilizzo delle nuove tecnologie viene compiuto intuitivamente, senza sforzo. Non tutti gli adolescenti e i giovani adulti di oggi sono in grado di usare le tecnologie in maniera intuitiva, anche se l'80% dei ragazzi tra 19 e 24 anni ha oggi uno smartphone e più di 6 milioni di adolescenti tra i 13 e i 24 anni usa Facebook. Queste pratiche, oggi definite "metatecnologie" per la loro pervasività e per l'enorme quantità di condivisione che sollecitano in ogni comparto della società, appartengono alle generazioni più giovani (Riva sottolinea esempi di un uso già presente nei primissimi anni di vita e del resto sono sotto gli occhi di tutti i pediatri bambini in età prescolare che utilizzano i tablet), ma nessuna esclusione è ipotizzabile purché si dedichi all'interazione quotidiana con i nuovi media "una quantità significativa di tempo e di energie". Capacità e intuizione, dunque, a dieci come a sessant'anni. L'autore, muovendosi con agilità all'interno di un territorio interdisciplinare, dove scienze cognitive, informatica, sociologia, psicologia e scienze della comunicazione offrono consistenti contributi funzionali, senza schierarsi con la posizione teorica di coloro che evidenziano la qualità divisiva dell'impatto dei nuovi media sui processi sociali e cognitivi, né con coloro che respingono una classificazione che postuli una discontinuità generazionale, realizza un'analisi "in termini cognitivi ed esperienziali", che coglie valori e suggestioni dell'una e dell'altra delle due teorie, e se ne serve per definire un originale impianto d'indagine sugli effetti che le nuove tecnologie comunque hanno sui comportamenti e sulle strutture cognitive in una società oggi sempre più digitale. Inoltre, nella seconda parte del libro, Riva offre alcuni suggerimenti ai genitori e agli insegnanti dei "nativi digitali" riguardo alle loro capacità di apprendere, efficacemente supportate da un uso corretto della tecnologia. Il dialogo attivo con i propri figli e alunni sulle opportunità e i rischi dell'interazione con i nuovi media, conclude l'autore, fa sì che i ragazzi manifestino meno problemi di dipendenza dalla tecnologia e maggiore capacità di coinvolgersi attivamente nel proprio tessuto sociale. Inoltre, la presenza di un adulto che media e regola adeguatamente l'uso della tecnologia può facilitare l'apprendimento reciproco e lo scambio di conoscenze.

Laura Dell'Edera

Cinquantottini
di Vittorio Emiliani
Marsilio Editore 2016, pp. 282, € 17,50



L'Unione Goliardica Italiana, scuola di libertà

Ho scoperto di essere un "Cinquantottino". Questo nuovo termine è stato inventato da Vittorio Emiliani, un versatile giornalista che ha diretto *Il messaggero* per sette anni, è autore di saggi politici e ha partecipato negli anni '50 e '60 alla vita della Unione Goliardica Italiana. L'UGI è stata una entità straordinariamente vitale che ha raccolto gli studenti laici nelle università italiane facendo diventare e rimanere a lungo l'UGI una associazione di forza almeno pari a quella cattolica e assai maggiore delle associazioni universitarie vicine al PCI. I "Cinquantottini" sono posti da Emiliani in netta contrapposizione ai "Sessantottini"; gli uni, sostiene Emiliani, hanno prodotto una classe dirigente in politica, nelle università, nel giornalismo, gli altri si sono conclusi con un richiamo alla P38. Emiliani, che è un grande narratore, descrive personaggi e vicende che sono stati fondamentali per la formazione della classe dirigente. Sono passati per l'UGI Giorgio Bogi e Adolfo Battaglia, poi ministri per il PRI; Craxi, Rodotà, Micciché nel PSI; Occhetto nel PCI. E nel Partito Radicale Lino Jannuzzi, Sergio Stanzani e soprattutto Marco Pannella che è veramente nato e cresciuto nell'UGI e di questa è stato una delle menti più lucide, anche se per molti ne è stato il necroforo quando ha permesso l'adesione all'UGI degli universitari comunisti che ne ha snaturato il senso libertario. Al serio impegno culturale (il manifesto di fondazione diceva "Goliardia è cultura e intelligenza. È amore per la libertà e coscienza delle proprie responsabilità sociali"), alla

volontà di cambiare una università ereditata dal fascismo in collaborazione con gli studenti cattolici nonostante impostazioni culturali spesso anticlericali; ai dibattiti accesi coltissimi e spesso inconcludenti; spesso a proposte fantasiose; alla produzione di giornali locali talora molto interessanti; al richiamo a maestri come Piero Gobetti e Guido Dorso, i Cinquantottini associavano manifestazioni di natura ludica con scherzi epocali. Lino Jannuzzi si travestì da delegato vietnamita al Congresso del PSI a Bologna nel 1951 e Pietro Nenni lo invitò a parlare. Molti altri scherzi si verificavano non solo nelle città universitarie, non solo in occasione delle "Feste delle matricole, ma anche in provincia dove gli obiettivi dei goliardi erano le atmosfere asfittiche dominate dal clericalismo e dall'ortodossia comunista ispirati soprattutto dall'aria di libertà che veniva da periodici come "Il Mondo" e "L'Espresso". L'UGI non è stata solo scuola di politica per coloro che nella politica si sono inseriti ma è stata anche scuola e maestra di vita per coloro che si sono inseriti nelle professioni portando nella vita associativa il significato vivificante della libertà di critica di fronte a uomini, a eventi e istituti.

Giancarlo Biasini

La prima volta che sono nata
di Vincent Cuvellier, Charles Dutertre
Editore Sinnos 2013, € 13
Traduzione di Paola Balzarro



L'emozionante viaggio della vita

Un best seller in Francia delle edizioni Gallimard Jeunesse arriva finalmente in Italia edito da Sinnos. La prima volta che ho letto questo libro, a me stessa, mi sono emozionata; la seconda volta che ho letto questo libro mi sono emozionata lo stesso. Non è un libro "zuccheroso" come potrebbe sembrare, è anche ironico e buffo; ma forse è la semplicità del testo, la scorrevolezza e le immagini così perfettamente cucite addosso alle parole, che rendono questo libro un piccolo tesoro da tenere in casa, da ripren-

dere e rileggere. Un libro che ci racconta, attraverso gli occhi di una bambina, Nina, un viaggio emozionante e commovente, quello della vita. Con un testo semplice e poetico si raccontano le prime volte:

“LA PRIMA VOLTA CHE ho sentito il mio nome, non sapevo ancora che fosse il mio. Papà diceva tante parole, e fra queste si nascondeva il mio nome.”

“LA PRIMA VOLTA CHE ho visto un airone spiegare le ali e risalire il corso del fiume, ho deciso che quello sarebbe stato il mio segno. Airone ascendente fiume.”

Ogni pagina racconta con un testo molto semplice e poetico una prima volta, affiancata da immagini molto evocative e semplici, con tratti neri molto ben delineati.

Ogni pagina evoca un ricordo nell'adulto che legge e apre un orizzonte al bambino che ascolta. Questo libro possiede diversi livelli di lettura: può intrigare una bambina di 3-4 anni, ma anche emozionare e parlare a un adulto, perché nel susseguirsi delle tante “Prime volte” ci siamo anche noi con le nostre “prime volte”...

“LA PRIMA VOLTA CHE ho suonato per te la tromba, tu hai battuto il ritmo con i piedi. Non credevo ai miei occhi, dice Nina quando suona la tromba al suo bambino nella pancia.”

Un libro che parla ai bambini perché descrive i pensieri buffi e strambi dei bambini. Nina, protagonista e voce narrante, è una bambina divertente e ironica, spesso irriverente, e attraverso le sue prime volte, Nina cresce e diventa una bella figura femminile. Ma non credete che sia un libro solo per “femmine”: ci sono anche i papà, e quello di Nina è un papà tenero

e accogliente, sempre presente per ogni “Prima volta”. Un libro da leggere e da regalare, dai 3-4 anni in su, anche a una piccola donna in formazione... Funziona.

Stefania Manetti

Di rabbia e di vento
di Alessandro Robecchi
Sellerio 2016 pp. 407, € 15



Se una storia ti cerca, non puoi scappare

“Se troviamo chi ti ha fatto male, te ne vai, vero, signorina?” Una escort morta male, torturata a lungo e crudelmente, rimane viva nei pensieri di Carlo Monterossi, detective per caso, per curiosità e per un cer-

to “disgusto di sé” (De Guiche, *Cyrano di Bergerac*) scaturisce dal suo lavoro di intelligente autore di programmi trash televisivi che gli fa guadagnare un sacco di soldi, e lo obbliga a indagare insieme al suo singolare amico e a una serie di poliziotti che compaiono nei precedenti romanzi di Robecchi. La rabbia, per la morte di questa ragazza bella e gentile con la quale è stato facile raccontare se stesso e creare quindi un legame stranamente forte proprio perché è un'estranea. Un bell'intreccio poliziesco, in cui ritornano i morti, e i vivi non sono proprio quello che sembrano essere. Sullo sfondo Milano, che appare non attraverso descrizioni che nello stile dell'autore sono rare, ma viene fuori dai dialoghi, dagli stili di vita, dagli incontri. Dialoghi ironici, spietati, divertenti, aggressivi tra personaggi veri come quelli che si potrebbero incontrare in metropolitana; la descrizione della società attuale in cui viviamo. E il vento, un vento non usuale che rende gli avvenimenti gelidi e definiti. L'indagine dei detective diletanti e dei poliziotti sfiniti arriva alla sua conclusione inciampando via via in delinquenti borderline, spacciatori di periferia, affaristi in cravatta, diplomi universitari mai utilizzati e un politico sceriffo, con il suo bel vizio segreto. “Ghezzi ha sospirato, a questo punto. Lui lo sa bene: il momento in cui cadono le difese, in cui uno dice, ma sì, vaffanculo, confesso, dico tutto, è un momento terribile e glorioso. È in quel momento che anche il peggior figlio di puttana del mondo sembra un uomo solo, come tutti noi, pupazzetti nel vento gelato”.

Maria Francesca Siracusano

Nahid, cuore e calore di mamma

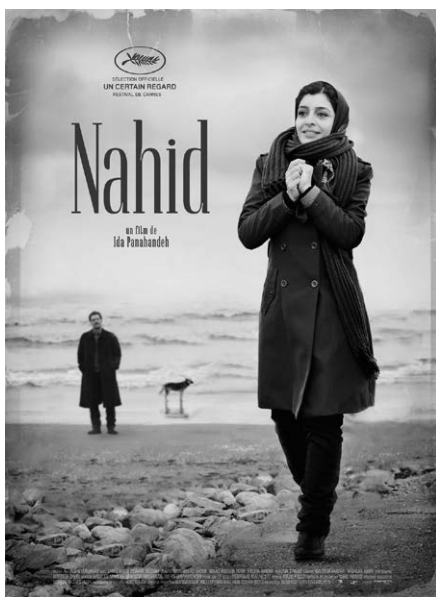


Rubrica a cura di Italo Spada

Comitato per la Cinematografia dei Ragazzi, Roma

Nahid

di Ida Panahandeh
con Sareh Bayat, Pejman Bazeghi, Navid
Mohammadzadeh
Iran, 2015
Durata: 104'



Se i film, come le persone, hanno un destino segnato sin dal loro nascere, questo *Nahid* dell'esordiente Ida Panahandeh, presentato a Cannes 2015 nella sezione "Un certain regard" e giudicato da qualcuno "troppo elementare", ha scarse probabilità di successo. Purtroppo. Colpa di esercenti e distributori che scaricano le responsabilità sugli spettatori che, scegliendo di andare al cinema solo per evadere, ridere e sognare, troverebbero la storia narrata dalla giovane regista iraniana poco interessante. Altro paese, altre usanze, altre donne. E altro modo di fare cinema. Se ci fossero ancora i registi del nostro neorealismo, ieri denigrati e oggi osannati e imitati in tutto il mondo, ricordando quello che hanno sofferto quando si sentivano ripetere che stavano rendendo "un pessimo servizio alla patria" e che "i panni sporchi si lavano in casa", potrebbero incoraggiare gli eredi di Kiarostami, Panahi, Makhmalbaf

che, andando controcorrente e resistendo ai divieti e alle critiche, stanno confluendo nella corrente indipendente del *Nuovo Cinema Teheran*. Storie semplici ma vere sulla difficoltà di vivere. Al centro non un imbianchino alla ricerca della bicicletta che gli è stata rubata, o un pensionato costretto a chiedere l'elemosina per sopravvivere, ma una donna divorziata che deve fare i conti con divieti e pregiudizi, leggi islamiche e maschilismo. Si chiama Nahid (la Sareh Bayat di *Una separazione* di Asghar Farhadi, Orso d'oro a Berlino 2011 e Oscar 2012 come miglior film straniero) e vive in un sobborgo popolare nel nord dell'Iran, sulle sponde del Mar Nero. Il suo ex marito è uno sbandato, tossicodipendente, violento, imbroglione e incallito scommettitore; per questo la donna ha ottenuto la custodia del bambino che, per legge, doveva essere affidato al padre. Ancora giovane e piacente, Nahid ama ed è riamata dall'onesto Masoud (Pejman Bazeghi), vedovo e anche lui con una bambina a carico, ma deve fare i conti con la condizione che le è stata imposta: rinunciare al bambino se decidesse di risposarsi. Più dei debiti contratti con il padrone di casa, della precarietà del lavoro, della incomprensione dei parenti e della fastidiosa presenza del suo ex, è la paura di perdere la cosa più bella e importante che ha ad alimentare il suo dramma. Stenti, bugie, espedienti, sotterfugi, baratto di anelli ricevuti e di braccialetti avuti in prestito, un matri-



monio segreto e a tempo determinato (il cosiddetto *Sighe*) alimentano la prigione nella quale si rinchioda, fino a quando, esplosa lo scandalo della relazione proibita, il suo cuore di mamma non avrà il sopravvento sulla voglia di vivere libera. "La personalità delle donne che hanno dovuto combattere - dice la regista - è totalmente differente da chi invece ha avuto una vita normale. Lottano con la speranza di conquistare una vita migliore, per se stesse e per i propri figli". Ida Panahandeh, cresciuta in una famiglia patriarcale e senza la presenza del padre, è una testimone affidabile di quella che chiama "la battaglia delle donne per farsi accettare dalla società tradizionale iraniana". La battaglia di Nahid, almeno da quanto lasciano intuire le ultime sequenze, non si concluderà con una sconfitta definitiva. Anche se non se ne conosce la data, c'è sempre tempo per rinascere.

Probabilmente con l'intenzione di ridimensionarne i meriti, c'è chi ha visto questo film anche "troppo freddo". Potrebbe aver ragione se ha voluto dire che *Nahid*, nonostante l'utilizzo della camera fissa che suggerisce oggettività di racconto, trasmette brividi. Senza volerlo ha indirizzato la lettura nella giusta direzione. Le case umide, i letti dove i vecchi attendono la morte, il mare in tempesta e la spiaggia deserta, i locali dove gli adulti giocano e litigano, il bagno pubblico dove viene pestato a sangue chi ha fatto sgarri alla malavita, il campo sportivo e la scuola: luoghi freddi di una società ancora più fredda composta da proprietari di case che non hanno pietà per chi non può pagare l'affitto e da genitori che picchiano i figli che hanno le mani gelate. Il calore di Nahid è da piccola stufa, non sufficiente a stemperare il gelo di un ragazzino di 10 anni che non ama la scuola ed è morbosamente attratto dalla balorda figura paterna. Ma è un calore di madre che, stringendo a sé il corpo ferito del suo bambino, richiama la pietà michelangeloesca. E tanto basta per commuovere.

✉ italospada@alice.it

Lettere



Ho letto con molto interesse l'articolo di Cioffi et al. "Il bambino che non cresce" (Quaderni acp 2016;23:56-62). Penso sia un ottimo contributo per la conoscenza da parte del pediatra di famiglia di un problema diagnostico che si presenta spesso nella pratica ambulatoriale.

Mi permetto però di fare qualche osservazione sulla tabella 7 che riguarda gli "esami di screening nella bassa statura".

Anche in considerazione di quanto gli Autori correttamente scrivono nel testo (la valutazione anamnestica e clinica deve precedere le richieste di laboratorio), ritengo che alcuni degli esami citati nella tabella non siano necessari.

Lo screening del ritardo armonico di crescita riguarda un bambino in cui il sintomo "bassa statura" è isolato, cioè non associato ad altri sintomi che possono subito indirizzare verso una patologia nota. Per esempio, nei disordini del ricambio calcio-fosforo i sintomi clinici sono di regola evidenti; pertanto la loro assenza rende non necessaria la richiesta di calcemia, fosforemia e fosfatasi alcalina.

Lo stesso si può affermare per quanto riguarda "il malassorbimento": una diminuzione della protidemia e una alterazione del quadro proteico si associano a sintomi intestinali e/o a edema del sottocutaneo; lo scarso accrescimento riguarda prevalentemente il peso e le masse muscolari, tanto da conferire al bambino l'aspetto tipico della "malnutrizione".

La determinazione dell'equilibrio acido-base è in effetti un valido screening per l'acidosi tubulare renale, ma questo esame difficilmente può essere effettuato nei comuni laboratori. Dunque, nel sospetto clinico, è preferibile inviare il bambino a un Centro di 2° livello.

Infine, quale vantaggio si ha nel richiedere sia la creatininemia che l'azotemia, e, ammesso che siano necessari, sia la VES che la Proteina C Reattiva?

Nella parte iniziale che riguarda la "valutazione della crescita" si consiglia lo stadiometro di Harpenden; tuttavia questo strumento ha un costo molto elevato, è difficile trovarlo in commercio e d'altra parte può essere agevolmente sostituito

"artigianalmente", sempre che si rispettino le regole precise della misurazione della statura.

Capisco che l'intenzione degli Autori era di elencare nella tabella gli esami per tutte le possibili cause di ritardo armonico di crescita ma, a mio parere, è preferibile indicare al pediatra di famiglia solo gli esami "essenziali", escludendo quelli che vanno richiesti esclusivamente in base al sospetto clinico.

Brunetto Boscherini

La lettera del Prof. Boscherini contiene delle giuste annotazioni e concordiamo pienamente con le sue osservazioni. Nello specifico vogliamo solo precisare che la tabella 7 in effetti risente del fatto che noi lavoriamo in un centro di II livello. I casi clinici che accompagneranno l'articolo per la FAD comunque terranno conto delle sue giuste osservazioni.

Alla domanda "quale vantaggio si ha nel richiedere sia la creatininemia che l'azotemia, e, ammesso che siano necessari, sia la VES che la Proteina C Reattiva?" rispondiamo che anche questo risente del fatto che noi lavoriamo in Ospedale dove, come ben noto, da pochi cc di sangue vengono effettuati panel di esami standardizzati il cui costo incide pochissimo sul bilancio dell'ospedale. La VES effettivamente potrebbe essere eliminata.

Infine consigliamo lo stadiometro di Harpenden, in quanto in un centro specialistico endocrinologico è importante la misurazione precisa dei bambini. Tuttavia nell'ambulatorio del pediatra di famiglia non è necessario uno strumento così costoso, ma possono essere utilizzati anche strumenti artigianali. Il dato importante che abbiamo cercato di enfatizzare nell'articolo è la misurazione della velocità di crescita, dato facilmente ricavabile anche mediante l'utilizzo di strumenti artigianali.

Daniela Cioffi

Gentile Direttore, come neuropsichiatra infantile, già abbonato a *Crescita* e poi, da sempre, a *Quaderni acp* ho apprezzato e condiviso l'approccio multidisciplinare, integrato e correttamente attento alle diverse specificità professionali messo in atto dalla rivista.

Sono quindi rimasto sfavorevolmente stupito dall'articolo "Pediatri e autismo. Una proposta formativa dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con ACP" (Venerosi A, Ambrosio V. *Quaderni acp* 2016;23:47).

Condivise le considerazioni circa il ruolo del pediatra nella sorveglianza del neurosviluppo e di promozione della salute mentale e rilevata la consapevolezza delle Autrici autorevoli circa la presenza di punti di forza e di criticità all'interno della loro proposta formativa, voglio esprimere il mio dissenso circa l'obiettivo di rafforzare le competenze dei pediatri nella comunicazione della diagnosi di autismo. Ritengo infatti che l'inquadramento diagnostico sia specifica competenza del NPI e che conseguentemente lo sia anche la comunicazione della diagnosi.

Il contributo del pediatra resta fondamentale, in rete con i genitori, i riabilitatori, gli educatori, gli psicologi, le associazioni e ancora i NPI, per sostenere la famiglia nel difficile percorso di risoluzione della diagnosi e nella gestione del disturbo autistico in quanto disturbo complesso.

Penso che non fosse intenzione delle Autrici proporre una figura di pediatra totipotente, rispetto alle necessità del bambino, in quanto condizione non sostenibile né a livello "scientifico" né a livello operativo.

Credo e spero, infine, che sarà confermato l'approccio di ACP, partecipe delle tematiche relative alla salute mentale ma allo tempo rispettoso delle diverse specificità professionali.

Giovanni Voltolin, NPI Aosta

Caro collega, la tua lettera ci trova del tutto d'accordo e ci permette di ribadire il compito, senza confusione di ruoli, dei diversi operatori che intervengono nel processo di diagnosi precoce di autismo e della successiva presa in carico. Certamente la diagnosi definitiva di autismo spetta al neuropsichiatra infantile, mentre è necessario migliorare conoscenze e abilità del pediatra di famiglia nel precoce riconoscimento dei bambini a rischio e negli aspetti comunicativi all'interno della rete.

In collaborazione con SINPIA, ACP ha dedicato al tema della salute mentale una sessione del prossimo Congresso Nazionale.

Ti aspettiamo a Trieste.

Michele Gangemi
Direttore Quaderni acp

Gentile Direttore,
abbiamo letto con interesse il lavoro strutturato sulla "potenza" e le "difficoltà" che il counseling utilizzato dai pediatri può

portare rispetto a un cambiamento dello stile di vita (Cremonese e Battino. Counseling e sovrappeso infantile: la voce dei pediatri. Quaderni acp 2016;23:31-4).

Il counseling come strumento per il cambiamento noi lo abbiamo già messo in pratica sulla popolazione seguita dai 16 PLS dell'ASL di Vercelli, con i risultati che si possono apprezzare nei grafici sotto riportati.

Maggiori dettagli su tutte le azioni fatte sul territorio possono essere reperiti in:

Colombo R, Scurati L, Careddu D, Guala A. Overweight-obesity prevalence in children of north-west Italy: efficacy of counselling. J Gastroint Digest 2015;5:5-10.

Anche gli ultimi dati riferiti al 2015 (e non riportati nell'articolo sopracitato) dimostrano una diminuzione significativa nei sovrappeso-obesi di 3-4 anni e di 8-9 anni (Figure 1,2,3).

Renata Colombo*, Andrea Guala**

*Pediatria di famiglia, Vercelli

**SOC Pediatria, Ospedale Castelli, Verbania

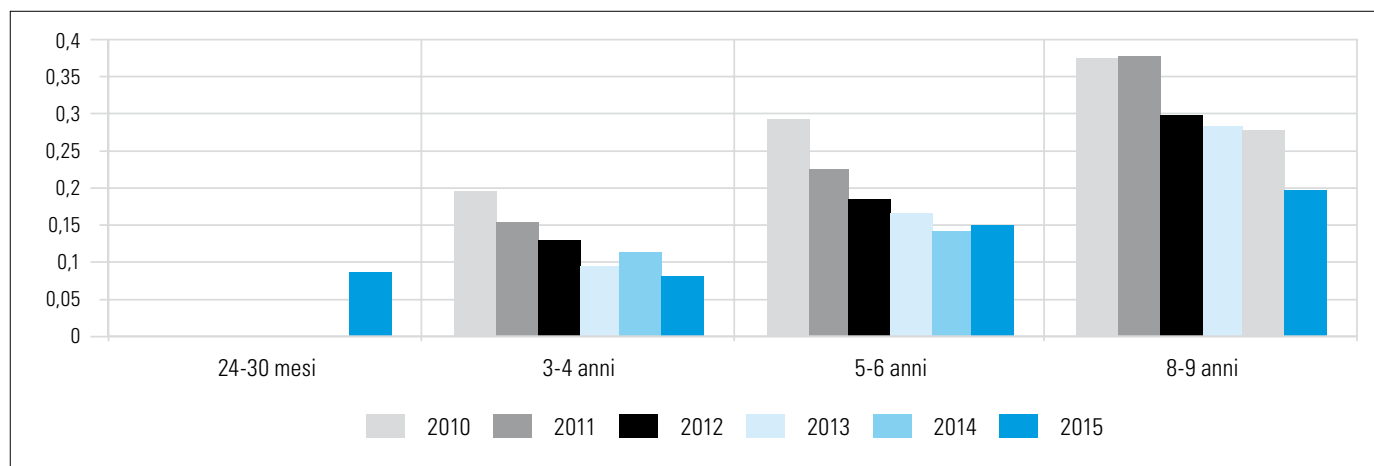


Figura 1. Sovrappeso/Obesi.

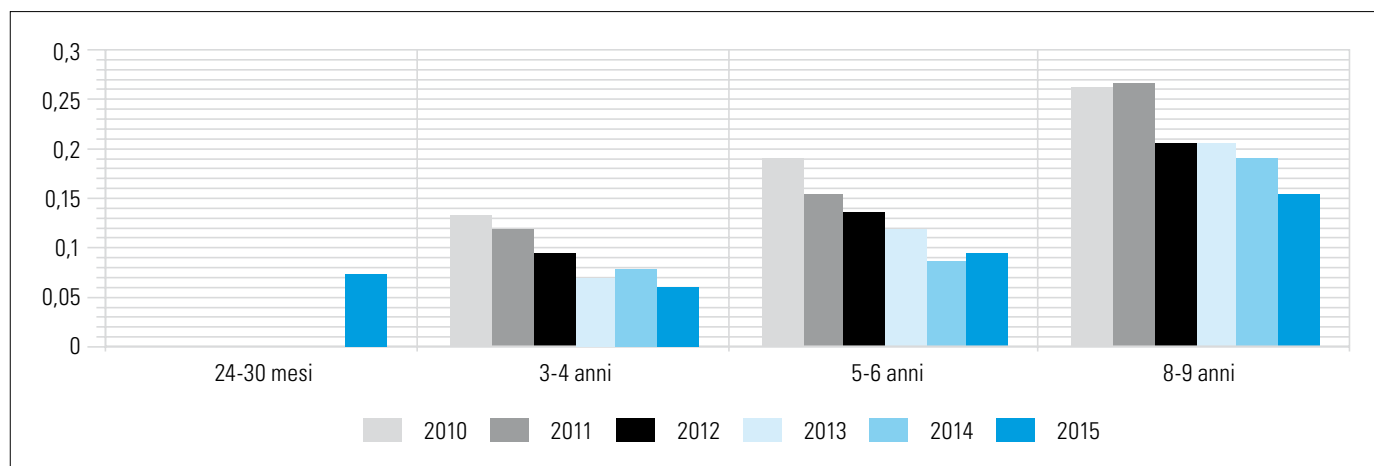


Figura 2. Sovrappeso.

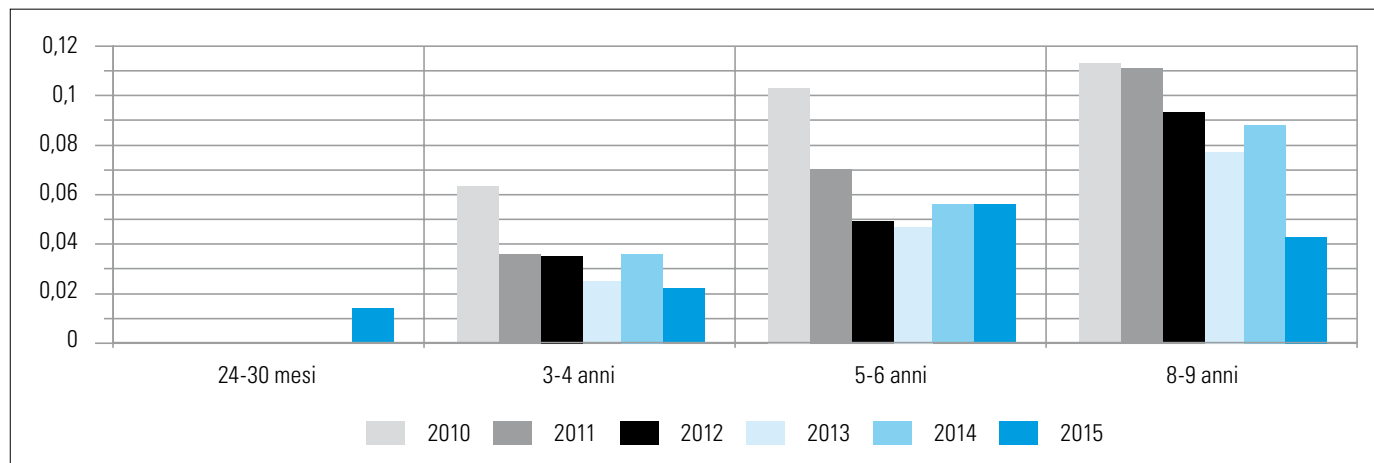


Figura 3. Obesi ASL VC.

Caro Direttore, sono stimolato a intervenire sul Forum della denatalità “in corso d’opera” dall’ articolo di Toffol e coll. su *Quaderni acp* (2016;23:157-9) che provano a entrare nel concreto proponendo un “compromesso ragionevole” per la stabilizzazione della popolazione globale. Riassumo le ipotesi di Toffol e coll.:

- a accettare un controllo delle nascite per ridurre popolazione, mortalità materna e povertà;
- b favorire la sostenibilità ambientale riducendo (i Paesi industrializzati) drammaticamente le emissioni e permettendo ai Paesi meno sviluppati di aumentarle fino a un tetto concordato.

Mi limiterò ad entrare nel merito del primo punto. Gli ultimi dati (2015) confermano che il tasso di natalità più basso è quello europeo (11‰) e il più elevato quello africano (40‰). La denatalità di fatto in una parte del mondo c’è già come, del resto, risulta dagli articoli di Corchia

e Tamburlini, ed è in atto nei Paesi sviluppati. All’interno di questi però, come osserva Carlo Corchia nel primo contributo del Forum, ci sono molte perplessità per farla diventare “scelta” non soltanto da parte del mondo cristiano; basti pensare alle opinioni all’interno del governo italiano. Interesserebbe invece molto i Paesi africani che, invece, dovranno fare fronte a una crescita demografica senza precedenti. Tra il 2015 e il 2050 le Nazioni Unite prevedono un raddoppio della popolazione africana da 1,2 a 2,5 miliardi. L’indice di fecondità delle donne africane è del 140‰ (in media cinque figli per donna). Per converso nel 2015 il Pil dell’Africa sub-sahariana (esclusi cioè i Paesi del Nord-Africa) ha registrato una crescita del 3,4 per cento, inferiore rispetto ai valori del periodo 2001-2015 che avevano fatto sperare nell’avvio di una nuova era per il continente. Una crescita demografica così rapida e un andamento del Pil come quel-

lo registrato rendono difficile lo sviluppo economico e probabilmente anche un andamento ragionevole delle emissioni.

Ci sono peraltro enti internazionali preposti a individuare le strategie da applicare: l’OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) e l’UNEP (United Nations for Environmental Protection) di fatto le hanno proposte, ma sono enti senza alcun potere reale. Discussioni inutili quindi? Esercizi teorici? Certo che no, se si pensa alla tenacia di coloro che a Ventotene tra il 1941 e il 1944, in piena seconda guerra mondiale, scrissero il documento per la promozione dell’unità europea e seppero poi farlo diventare, da parole, “politica”.

Giancarlo Biasini

I dati citati provengono da LAVOCE.INFO Newsletter del 5 agosto 2016

Info: notizie sulla salute



Rubrica a cura di Sergio Conti Nibali

Il Parlamento Europeo vota per diminuire gli zuccheri negli alimenti industriali per bambini e per vietarne la raccomandazione dai 4 mesi di età

Il Parlamento Europeo ha votato contro una proposta di Risoluzione della Commissione Europea sugli alimenti industriali per bambini che avrebbe permesso a questi cibi di contenere alti livelli di zucchero e di essere etichettati per un uso a partire dai 4 mesi di età. La CE dovrà ora rivedere la sua proposta di Risoluzione per allinearla con le raccomandazioni sul contenuto di zucchero dell'OMS e con la richiesta dell'Assemblea Mondiale della Salute di non commercializzare alimenti per bambini prima che questi abbiano compiuto i 6 mesi di età. La CE dovrà poi riproporre al Parlamento la Risoluzione.

Era dal 2006, quando UE e USA avevano bloccato una proposta della Thailandia alla riunione del *Codex Alimentarius*, che IBFAN chiedeva alla CE di ridurre i livelli di zucchero negli alimenti industriali per bambini.

Sul problema dell'etichettatura vale la pena ricordare che fin dal 1994 l'Assemblea Mondiale della Salute aveva chiesto che gli alimenti complementari per bambini fossero indicati dall'età di 6 mesi. Ma l'industria ha combattuto violentemente contro questa Risoluzione e ha continuato a raccomandare i suoi prodotti dai 4 mesi come "la scelta salutare" per i bambini. La finestra tra i 4 e i 6 mesi vale molti profitti per le ditte, a scapito della salute; le vendite di questi prodotti aumentano a un tasso del 7,8% l'anno. Obiettivo delle ditte è agganciare i bambini ai loro prodotti zuccherati in modo tale che il loro consumo diventi la norma. Il Ministero della Salute raccomanda l'allattamento esclusivo al seno fino a 6 mesi, e un'introduzione troppo precoce di altri alimenti va contro questa raccomandazione.

I cosiddetti "latte di crescita"

La Commissione Europea ha appena pubblicato un rapporto su quelli che sono impropriamente chiamati latte di cre-

scita e che in realtà non sono latte, né sono essenziali per la crescita (http://www.ibfanitalia.org/wp-content/uploads/2016/04/CELEX_52016DC0169_IT_TXT.pdf).

Dal rapporto emerge che:

- dal punto di vista nutrizionale le formule per bambini nella prima infanzia non sono necessarie;
- alcune formule per bambini nella prima infanzia possono tuttavia contenere un tenore non raccomandato di alcune sostanze (per esempio zuccheri, aromi, tenendo presente il ruolo del consumo di zuccheri nello sviluppo dell'obesità o l'impatto di zuccheri o aromi sullo sviluppo del gusto nei bambini);
- la commercializzazione di formule per bambini nella prima infanzia può in taluni casi essere considerata ingannevole, poiché solleva dubbi ingiustificati sull'adeguatezza nutrizionale degli alimenti ordinari;
- secondo l'EFSA, tali prodotti non hanno un "ruolo cruciale" e "non possono essere considerati necessari per rispondere alle esigenze nutrizionali dei bambini" se confrontati con altri prodotti alimentari che possono essere inclusi nella loro normale alimentazione.

La Cianb scrive all'Agenas

La Coalizione Italiana per l'alimentazione dei neonati e dei bambini (CIANB) ha inviato una lettera aperta all'AGENAS a proposito dei Tavoli tecnici tematici previsti dal Ministero della Salute nell'ambito della realizzazione del Piano nazionale anticorruzione.

Nella lettera la CIANB auspica che, nell'ambito dell'alimentazione dei neonati e dei bambini, i Tavoli lavorino soprattutto in ambito preventivo; sottolinea come la grande maggioranza dei congressi, siano essi internazionali, nazionali o locali, che si occupano di salute dei bambini vedano la partecipazione, tra gli sponsor, dell'industria di alimenti per l'infanzia. Tale partecipazione varia per investimento economico, per tipologia (si va dallo stand all'evento satellite, pas-

sando per altri e innumerevoli metodi di "branding" dell'evento) e per target (dalla sponsorizzazione del singolo partecipante a quella collettiva dell'associazione professionale). La letteratura scientifica internazionale è concorde nel ritenere che tale presenza commerciale non sia priva di effetti sull'uso dei prodotti promossi dagli sponsor (dai diversi tipi di formula per lattanti e bambini ai cosiddetti baby foods). Un aumento dell'uso di questi prodotti non può che andare a scapito dell'allattamento e di una sana alimentazione del bambino basata su una sana alimentazione della famiglia. Pur non volendo affermare che sponsorizzazione equivale a corruzione, la CIANB ritiene che questa pesante partecipazione dell'industria a tutti gli eventi formativi pediatrici sia una componente importante dello stretto e indebito rapporto tra salute e mercato, e costituisca il terreno su cui la corruzione può facilmente germogliare. La CIANB, quindi, chiede ai Tavoli anticorruzione di lavorare in direzione di una sempre maggiore separazione tra salute e mercato, e in particolare fra ECM e industria, che renda sempre meno condizionante la presenza di quest'ultima, e quindi meno probabile l'emergere di pratiche corruttive. Lo stretto legame tra industria e associazioni professionali, infatti, tende sempre più ad avere effetti sulle politiche di salute. Sono infatti le associazioni professionali a sviluppare e diffondere periodicamente linee guida e raccomandazioni sull'alimentazione infantile. E anche quando queste sono sviluppate da istituzioni pubbliche, sono generalmente firmate da esperti legati alle stesse associazioni professionali. A causa dei legami con l'industria sopra descritti, associazioni professionali ed esperti potrebbero non esprimere pareri totalmente indipendenti, diventando portatori, a volte inconsapevoli, di istanze che alla fin fine favoriscono l'uso di prodotti commerciali, a scapito dell'allattamento e dell'alimentazione del bambino basata su una sana alimentazione della famiglia. Nemmeno qui si tratta di corruzione, ma ancora una volta ci si muove su

un terreno scivoloso che tende a favorire gli interessi del mercato rispetto a quelli per la salute.

La CIANB chiede dunque ai Tavoli anticorruzione di fare in modo che i comitati incaricati di sviluppare politiche, linee guida e raccomandazioni sull'alimentazione infantile siano costituiti in maggioranza da esperti senza conflitti d'interesse e siano integrati da rappresentanti di associazioni che si occupano dell'argomento dal punto di vista delle famiglie e dei consumatori.

La CIANB auspica, inoltre, interventi utili a garantire trasparenza e tracciabilità nelle procedure di acquisto e utilizzo dei sostituti del latte materno: procedure opache o non centralizzate, forniture gratuite e situazioni di monopolio possono determinare, infatti, inutili sprechi o condizionare le scelte per la migliore alimentazione dei bambini.

Maternità e nascita in Italia: è tempo di cambiare

Il Coordinamento delle Associazioni della Rete Sostenibilità e Salute ha preso posizione rispetto alle modalità del percorso nascita in Italia. Il Coordinamento ritiene desolante la scarsa attenzione pubblica che si rivolge al modo in cui avvengono le nascite nei nostri ospedali, e ritiene che sia pochissima la consapevolezza negli operatori che le attuali scelte assistenziali possano avere profonde ricadute negative per le donne, i genitori e i loro figli.

Il modello attuale di assistenza è emanazione della società patriarcale. I ginecologi si sono appropriati della nascita e hanno avuto la presunzione, manipolando il processo, di poter rendere più efficiente e sicura la produzione di bambini senza capire che, modificando in modo violento lo scenario del generare, potevano compromettere la salute delle generazioni future.

Quanto accade nelle nostre sale parto è conseguenza anche del sentimento oggi dominante, la paura. Essa, alimentata dalla cultura del rischio, ci porta a vedere la catastrofe dietro ogni angolo. I medici alla paura reagiscono aumentando il controllo sul processo del parto e interferendo in ogni modo coi complessi sistemi neuro-ormonali che in milioni di anni di evoluzione sono stati messi a punto per garantire il massimo successo riproduttivo della nostra specie. E anche le donne oggi chiedono più esami, più controlli e accettano supinamente ogni intervento, convinte di conquistarsi così un bambino perfetto. Ma non è così: tanti interventi hanno un prezzo che le madri e i bambini pagheranno negli anni futuri, come ci stanno mostrando tanti studi epidemio-

logici, le ricerche sulla fisiologia degli ormoni del parto, gli studi sull'importanza del microbioma nella maturazione del sistema immunitario e quelli di epigenetica sulle modificazioni nell'espressione dei nostri geni che l'ambiente induce in una fase estremamente sensibile della vita.

Non corrisponde ai criteri dell'appropriatezza quanto accade in Italia dove si osserva:

- un eccesso di tagli cesarei, il 36% dei parti, il più alto in Europa;
- un'eccessiva percentuale di parti indotti;
- il monitoraggio cardiocografico continuo applicato di routine;
- il ricorso elevato all'infusione con ossitocina (44-75% nelle nullipare, 25-40% nelle pluripare);
- l'uso di posizioni obbligate per partorire, di solito la posizione litotomica;
- l'episiotomia senza necessità (42% delle donne);
- il taglio precoce del cordone ombelicale;
- la separazione del neonato dalla madre dopo il parto.

È molto difficile, secondo il Coordinamento, riconoscere che proprio partorire in ospedale oggi è un fattore di rischio:

- rischio di interventi dannosi praticati senza necessità;
- rischio per le donne di essere espropriate dal diritto di vivere una esperienza ricca e di crescita;
- rischio di iniziare con difficoltà la prima relazione col proprio figlio appena nato;
- maggior vulnerabilità rispetto a patologie che possono comparire successivamente.

Proporre anche in Italia, come avviene in altri Paesi, l'organizzazione di servizi pubblici in tutto il territorio per il parto a domicilio, in Centri nascita accanto agli Ospedali o in Case Maternità, con l'assistenza delle ostetriche, non deve essere più un tabù, secondo il Coordinamento. Non è giustificabile l'ignoranza della quasi totalità della classe medica che continua a proclamare insostenibile il rischio del parto extraospedaliero, e a criminalizzare questa scelta da parte delle donne. Ormai la letteratura disponibile sul tema è abbondante e di qualità, e consiglia di offrire alle donne la scelta del luogo del parto.

Nel Regno Unito le linee guida del 2014 raccomandano fra i punti prioritari da implementare che tutte le donne devono essere informate, se la gravidanza è normale, che:

- 1 se hanno già partorito, quando il parto avviene a domicilio, in Case Maternità,

di fronte a uguali outcome rispetto ai parti ospedalieri, si osservano meno interventi e più soddisfazione delle donne;

- 2 se sono al primo figlio, vi è un leggero aumento di esiti avversi neonatali se partoriscono a domicilio, ma una netta riduzione per la madre di avere interventi come l'episiotomia, il taglio cesareo, parti operativi, l'epidurale. Se scelgono il parto in casa, vanno comunque sostenute in questa scelta.

Secondo il Coordinamento è necessario un cambiamento culturale che deve coinvolgere tutta la società, e deve investire il modo con cui vengono formati i professionisti che lavorano attorno alla nascita, perché ogni gesto, ogni parola, ogni pratica di chi assiste devono essere indirizzati a mantenere al centro la donna e a proteggere la fisiologia di un processo molto delicato.

Ogni donna ha una storia diversa; ci vuole ascolto, pazienza, bisogna avere fiducia in lei e trasmetterle fiducia. Vi è invece una evidente sfiducia da parte dei ginecologi nella capacità della donna di partorire senza qualche tipo di "aiuto" e una diffusa indifferenza clinica allo stato emotivo della partoriente.

Certo non basta la discussione delle conoscenze evidence-based in ostetricia per migliorare l'assistenza in Italia, dove il parto indisturbato è diventato quasi una rarità. La concentrazione dei parti in strutture sempre più grandi rende difficile un'assistenza attenta ai bisogni delle donne e dei bambini, soprattutto per la rigidità dei protocolli e per l'atmosfera di tensione che si respira.

Oltre a investire di più in una diversa formazione del personale sanitario, bisogna pensare a un modello diverso per il percorso nascita, e nel farlo dobbiamo volgere lo sguardo a quanto accade in altri Paesi che hanno cercato di risolvere il problema dell'eccesso di medicalizzazione. E bisogna permettere alle donne di scegliere, e che ognuna possa trovare la sua strada su come, dove e con chi partorire.

Non va dimenticato inoltre che, incrementando il parto extraospedaliero, vi sarebbe un notevole risparmio nella spesa sanitaria. Le ostetriche, con un'adeguata formazione a lavorare in autonomia, sono le figure più adatte a seguire con continuità le donne con una gravidanza fisiologica nelle strutture consultoriali, come si afferma nelle linee guida sulla gravidanza fisiologica prodotte dall'Istituto Superiore di Sanità. La continuità dell'assistenza in gravidanza è fondamentale, e le donne oggi per ottenerla sono costrette a rivolgersi ai ginecologi privati.

Per questo il Coordinamento propone che:

- in tutto il territorio nazionale i servizi consultoriali e ospedalieri prevedano che la gravidanza fisiologica possa essere seguita con continuità dalle ostetriche;
- in ogni Punto Nascita ospedaliero siano presenti dei percorsi per la fisiologia con l'assistenza delle ostetriche;
- in ogni Punto Nascita sia previsto un numero di ostetriche sufficiente a garantire un'assistenza individualizzata one-to-one;
- venga proposta dal Governo una Legge che preveda la creazione in ogni Regione di servizi pubblici che offrano il parto in Centri nascita all'interno o accanto all'Ospedale, in Case Maternità o a domicilio;
- in tutto il nostro Paese, e non solo in alcune Regioni, si preveda un rimborso per le spese sostenute per il parto a domicilio o in Casa Maternità se effettuati con professioniste private;
- non vengano chiusi i Punti Nascita valutando solo il numero dei parti, ma la qualità del servizio offerto oltre alle condizioni territoriali;
- invece di essere chiusi, ove possibile, alcuni Punti nascita vengano trasformati in Centri Nascita gestiti in autonomia dalle ostetriche, come avviene in altri Paesi;
- la formazione delle ostetriche debba offrire maggiori strumenti per lavorare in autonomia, e la formazione dei medici sia volta alla conoscenza e alla promozione della fisiologia, oltre alla gestione della patologia.

Tabiano XXVI - 17-18 febbraio 2017

Programma preliminare

VENERDI 17 FEBBRAIO

- 8,45 due presentazioni giovani
 9 - novità sulla malattia di Kawasaki (Andrea Taddio)
 - il bambino con tumore e il pediatra di famiglia (Andrea Pession)
 - dermatologia per il pediatra (Irene Berti)
 - il dolore addominale: le bandierine rosse (Egidio Barbi)
- 12 gruppi paralleli: vasculiti, dermatologia, emato-oncologia, dolore
- 14,20 due presentazioni giovani
 14,30 abbecedario: vedi alla lettera D
 15,20 NPI per i pediatri
 - tic e dintorni (Aldo Skabar)
 - disturbi dell'identità sessuale e dell'orientamento di genere: il punto di vista dell'endocrinologo e del neuropsichiatra (Gianluca Tornese e Alessandro Albizzati)
 - liber scriptus (Costantino Panza)
- 18 gruppi paralleli: neuropsichiatria, endocrinologia, poster degli specializzandi

SABATO 18 FEBBRAIO

- 8,30 15 presentazioni giovani in 2 minuti l'una
 9 - l'ipertensione nei bambini: un problema tuttora sottovalutato? (Leopoldo Peratoner)
 - il diabete di tipo 1 e il pediatra di famiglia (Lorenzo Iughetti)
 - la genetica potrà guidare la terapia? (Giancarlo Biasini)
- 12 le ragioni degli altri: Chiara Saraceno dialoga sulla famiglia con i pediatri (modera Arturo Alberti)
- 13 correzione dei quiz

Per iscrizioni e informazioni: Grand Hotel Terme Astro, tel 0524 565523, e-mail: info@grandhoteltermeastro.it



**Formazione
a distanza
ravvicinata**
L'esperienza di ACP



a cura di Michele Gangemi, Paolo Siani

Il costo del volume è di € 30,00 mentre per i Soci é di € 25,00
Per maggiori informazioni: www.acp.it

Editoriale

193 ACP in questo anno

*Federica Zanetto*196 Cure palliative pediatriche:
dai bisogni formativi alle risposte*Michele Gangemi*197 Appropriatazza, responsabilità professionale e linee
guida, certamente, ma anche e soprattutto:
Formazione!*Laura Reali***Formazione a distanza**

198 Ipertensione nel bambino

*Leopoldo Peratoner***Infogenitori**

206 Se la pressione aumenta!

I bambini possono avere la pressione alta?

*Stefania Manetti, Costantino Panza, Antonella Brunelli***Salute pubblica**

207 Gravidanza, neogenitorialità e tossicodipendenza I.

Le droghe, ma non solo

*Federica Rigbi, Edoardo Polidori, Enrico Valletta*211 Equità per i bambini: una classifica
della disuguaglianza nel benessere
dei bambini nei Paesi ricchi*Giovanni Poggini***Salute mentale**

213 Epigenetica e comportamento

*Intervista di Angelo Spataro a Giorgio Tamburlini***Osservatorio internazionale**214 Economia e politica per la
“grande convergenza sulla salute”*Enrico Valletta***Forum**216 Intervista col futuro. Con uno sguardo
al passato e uno al presente*Giulio Cederna, Paolo Siani***Il bambino e la legge**219 Novità normative in tema di diritto di famiglia:
informazioni utili per il pediatra, referente prezioso
per i genitori “nell’interesse esclusivo del minore”*Augusta Tognoni***Il punto su**221 La sperimentazione clinica con medicinali in
Pediatria: a che punto siamo?*Anna Fratucello, Ilaria Bolcato, Michele Gangemi, Roberto Leone*224 Norme legislative che regolamentano e differenziano
l’utilizzo di farmaci, dispositivi medici, integratori
alimentari e fitoterapici: dalle fase registrativa alla
sorveglianza post-marketing*Carla Carnovale, Emilio Clementi, Sonia Radice***Vaccinacipi**

229 Pneumococco. Un microorganismo complesso

*Franco Giovanetti***Libri**

231 Il caso Diana

231 Nativi digitali. Crescere e apprendere
nel mondo dei nuovi media

232 Cinquantottini

233 La prima volta che sono nata

Film234 *Nahid*, cuore e calore di mamma**235 Lettere****Info**238 Il Parlamento Europeo vota per diminuire
gli zuccheri negli alimenti industriali per
bambini e per vietarne la raccomandazione
dai 4 mesi di età

238 I cosiddetti “latti di crescita”

238 La Cianb scrive all’Agenas

239 Maternità e nascita in Italia:
è tempo di cambiare**Come iscriversi o rinnovare l’iscrizione all’ACP**

La quota d’iscrizione per l’anno 2016 è di 100 euro per i medici, 10 euro per gli specializzandi, 30 euro per gli infermieri e per i non sanitari. Il versamento può essere effettuato tramite il c/c postale n. 12109096 intestato a Associazione Culturale Pediatri, Via Montiferro, 6 - Narbolia (OR) (indicando nella causale l’anno a cui si riferisce la quota), oppure attraverso una delle altre modalità indicate sul sito www.acp.it alla pagina “Come iscriversi”. Se ci si iscrive per la prima volta occorre compilare il modulo per la richiesta di adesione presente sul sito www.acp.it alla pagina “Come iscriversi” e seguire le istruzioni in esso contenute, oltre a effettuare il versamento della quota come sopra indicato. Gli iscritti all’ACP hanno diritto a ricevere la rivista bimestrale *Quaderni acp*, la Newsletter mensile *Appunti di viaggio* e la Newsletter quadrimestrale *Fin da piccoli del Centro per la Salute del Bambino*, richiedendola all’indirizzo info@csbonlus.org. Hanno anche diritto a uno sconto sulla iscrizione alla FAD dell’ACP alla quota agevolata di 60 euro anziché 80; sulla quota di abbonamento a *Medico e Bambino*, indicata nel modulo di conto corrente postale della rivista e sulla quota di iscrizione al Congresso nazionale ACP. Gli iscritti possono usufruire di iniziative di aggiornamento, ricevere pacchetti formativi su argomenti quali la promozione della lettura ad alta voce, l’allattamento al seno, la ricerca e la sperimentazione e altre materie dell’area pediatrica. Potranno partecipare a gruppi di lavoro su ambiente, vaccinazioni, EBM e altri. Per una informazione più completa visitare il sito www.acp.it