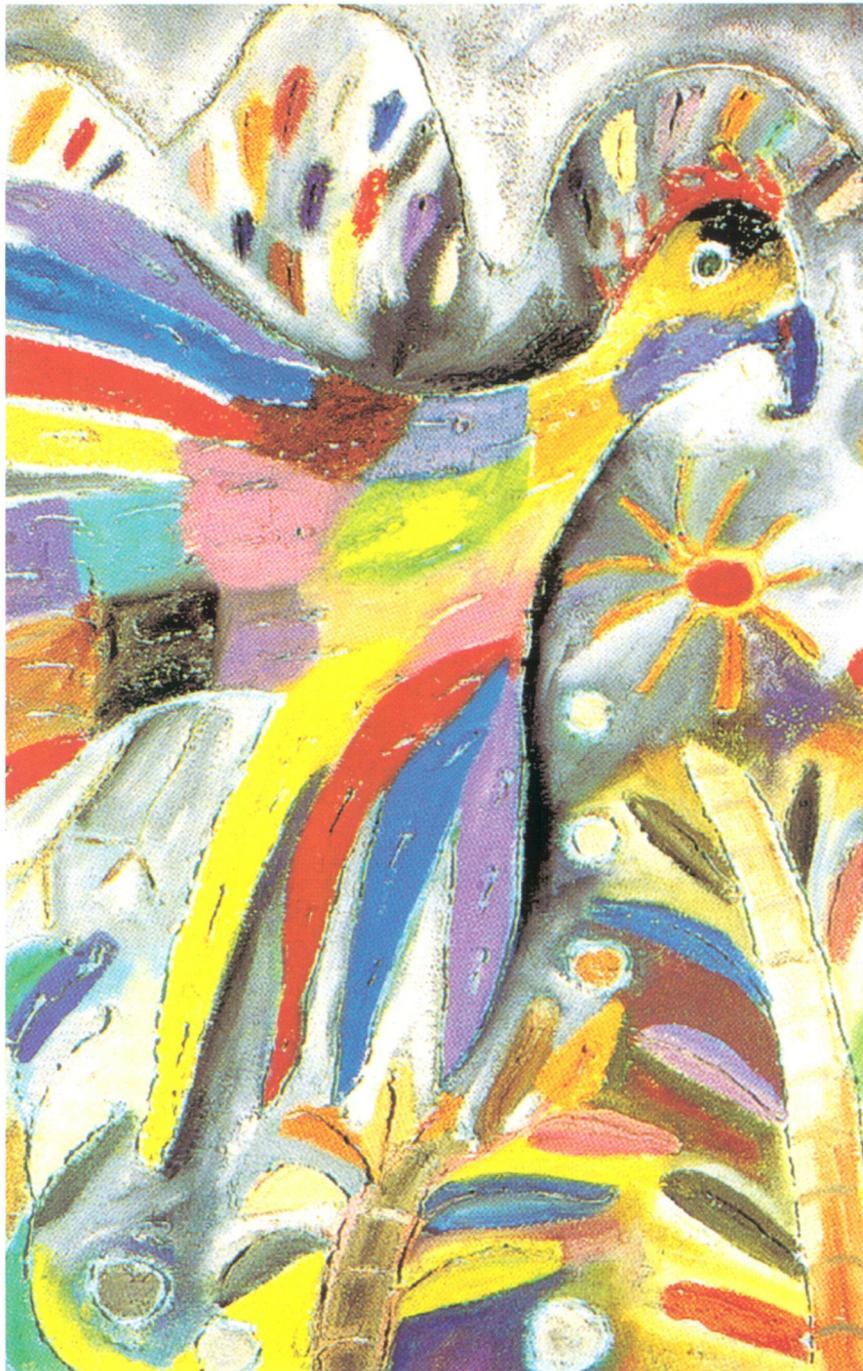


Quaderni acp

volume VII - numero 4

www.acp.it

bimestrale di informazione politico - culturale e di ausili didattici a cura della
Associazione Culturale Pediatri



Luglio-Agosto 2000

*Salute e diritti umani
nell'era della globalizzazione*

*L'uso in Europa di farmaci
unlicensed e off-label*

*Spesa pubblica e spesa privata
in Italia e in Europa*

*Com'è la nuova convenzione
per la pediatria di famiglia*

*La relazione del Presidente
al XII congresso ACP*

*Un esempio di "collaborazione"
fra industria e ricerca*

*Utilizzo di farmaci non
sperimentati sui bambini*

L'enuresi

Una bronchiolite che non guarisce

*Un dipartimento di
emergenza senza "Ahi"*

*Come aiutare ad allattare.
I problemi dei primi giorni*

edizioni no profit
ACP



Trieste, Novembre 1999

Egregio Dottore,

Malattia celiaca: almeno un bambino ogni 100 è celiaco.

Attualmente in Italia ci sono 35.000 pazienti celiaci diagnosticati, ma si stima che il loro numero sia di oltre 500.000.

Nonostante la prevalenza della celiachia venga oggi stimata attorno ad uno ogni 100/150 soggetti appartenenti sia alla fascia di età pediatrica che adulta, neppure un celiaco su otto^(1,2) viene correttamente diagnosticato.

Tale difficoltà di diagnosi esiste in quanto la malattia celiaca si manifesta con sintomi associati tipici, ma eterogenei quali anemia, astenia, arresto di crescita, disturbi dell'alvo, turbe comportamentali, dermatite erpetiforme, afte ricorrenti, osteoporosi e lesioni dello smalto dentario oppure in modo assolutamente asintomatico.⁽³⁾

Per diagnosticare correttamente tutti i pazienti celiaci si possono effettuare semplici ricerche sul siero di anticorpi antigliadina, antiendomisio o, più recentemente, antitransglutaminasi⁽⁴⁾ (Eu-tTG®).

Eu-tTG®, in particolare, può essere richiesto nella maggior parte dei laboratori ospedalieri.

Per ulteriori informazioni può inviarci un messaggio all'indirizzo di posta elettronica euoint@tin.it oppure telefonarci al numero 040 8997.205/222.

La ringraziamo per la Sua cortese attenzione.

Cordiali saluti,

Dott.ssa Laura Cerni
Divisione Diagnostici
Eurospital S.p.A.

Fonte:

(1). C. CATASSI, ET AL., *The coeliac iceberg in Italy. A multi centre anti-gliadin antibodies screening for Coeliac Disease in school-age subjects.* Acta Paediatrica vol. 85 May 1996 supplement 412.

(2) A. VENTURA, T. NOT ET AL. *Screening nelle scuole di Trieste 1999*, in press.

(3). DIETERICH W. ET AL., *Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of Celiac Disease*, Nat. Med. 1997; 3:797-801.

(4). F. ANDREOTTI, ET AL., *Cercare la celiachia dentro e fuori l'intestino*, Medico e Bambino, 1999, 4:253-255.

Eurospital S.p.A.

Capitale L. 5.000.000.000 i.v.
Ufficio registro imprese 2636
C.c.i.a.a. Trieste 38955
Cod. fisc. e P. IVA 00047510326

Sede e stabilimento:
Via Flavia 122, I-34147 Trieste
Telefono +39 040 8997.1
Telefax +39 040 280944
Cp/P.O. Box 467, Ccp 269340

Divisioni:

Diagnostici +39 040 8997.205
Farmacie +39 040 8997.204
Ospedaliere +39 040 8997.242
Servizio Clienti 040 8997.231

Sommario

Luglio - Agosto 2000 volume VII, numero 4

Editoriale

- 6 Salute e diritti umani nell'era della globalizzazione
Carlo Corchia

Congressi controllo

- 8 VERONA - Prove di EBM
Giancarlo Biasini
- 8 PESCARA - Insegnanti, neuropsichiatria e pediatri
Lucio Basile
- 9 POZZUOLI - La pediatria di gruppo
Vincenzo Calia
- 9 PISTICCI - Da Copanello agli Argonauti
Giancarlo Biasini

Ricerca

- 10 L'uso in Europa di farmaci unlicensed e off-label
European Network for Drug Investigation in Children (ENDIC)

Un po' per gioco

- 12 Nonsense informato
Lucio Piermarini

Organizzazione sanitaria

- 14 Spesa pubblica e spesa privata in Italia e in Europa
- 14 Dal 2004 si regionalizza

Libri

- 16 Luis Sepúlveda, *Il vecchio che leggeva romanzi d'amore*
- 16 Francesca Simon, *Non mangiate Cenerentola*
- 17 Antonella Abbatiello, *L'oggetto misterioso*
- 17 Subcomandante Marcos, *La storia dei colori*

Esperienze

- 18 I bambini con problemi psicosociali nei servizi territoriali
Francesco Ciotti

Info

- 22 Gli incubi
- 22 Proposta definitiva
- 22 Sposi bambini
- 22 Il salto della Toscana
- 22 Associazione Italiana sindrome di Shwachman
- 22 Paese di bassi, specie a Viareggio
- 23 SPES: i primi risultati

World-Info

- 24 UK - Stipendi e cromosomi
- 24 UE - Globalizzazione? No grazie
- 24 UK - Le industrie del farmaco poco interessate ai bambini
- 24 UK - Disuguaglianze e malformazioni
- 24 USA - Aumenta il peso
- 24 AMERICA CENTRALE - Violenza sui minori
- 25 USA - Homeschooling
- 25 USA - 98.000 americani "uccisi" ogni anno
- 25 UK - Spese per la salute: passività o investimento?

Tribuna

- 26 Com'è la nuova convenzione per la pediatria di famiglia
Vitalia Murgia

ACP nazionale

- 28 La relazione del presidente al XII congresso ACP
Giorgio Tamburlini
- 30 Programma dei candidati alla Presidenza ACP
Nicola D'Andrea, Michele Gangemi
- 30 La riunione del Consiglio Direttivo ACP
Red.

Lettere

- 34 Conosco una vita
lettera firmata
- 34 Intramoenia/extramoenia
Mario Montini
- 34 Fianco-schiena e Corriere Della Sera
Saverio Mirabassi
- 34 Qualche elogio
Ezio Goggi
- 35 Siamo solo pediatri, ma è già molto
ACP Campania

ACP News

- 36 Il codice ACP su BMJ
- 36 Sperimentazione ACP sulla formazione continua
- 36 OMA partecipate ad una ricerca ACP
- 36 Radiologia a Palermo
- 36 Pacchetto sui disordini cronici dell'alimentazione

Leggere e fare

- 38 Un esempio di "collaborazione" fra industria e ricerca
Redazionale
- 39 Esiste ancora la sindrome di Reye?
Sergio Conti Nibali
- 40 Varicella: finalmente dati certi anche in Italia
Gaetano Milioto
- 41 La raccolta delle urine al volo
Giancarlo Biasini

Il punto su

- 42 Utilizzo di farmaci non sperimentati sui bambini
Piero Impicciatore et al.
- 46 L'enuresi
Leopoldo Peratoner

Il caso che insegna

- 48 Un bronchiolite che non guarisce
Giovanni Nocerino, Carolina Visone

abc in pratica

- 51 Un dipartimento di emergenza senza "Ahi"
Antonella Brunelli

Informazioni per genitori e pazienti

- 56 Come aiutare ad allattare.
I problemi dei primi giorni
Sergio Conti Nibali, Rosellina Cosentino

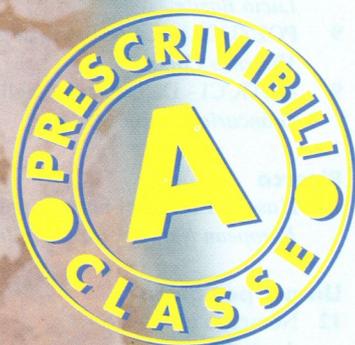
Buona TV

- 57 I Teletubbie
Livia Vitali

SOLUZIONI PER AEROSOL

Lunibron-A[®]

Flunisolide



Broncovaleas

Salbutamolo

VALEAS

Quaderni acp

bimestrale di informazione politico-culturale e di ausili didattici a cura della

Associazione Culturale Pediatri

Luglio - Agosto 2000 volume VII, numero 4

Direttore

Giancarlo Biasini

Direttore responsabile

Franco Dessì

Direttore organizzativo

Giovanna Benzi

Responsabile esecutivo

Rosario Ferracane

Comitato editoriale

Maurizio Bonati

osservatorio internazionale

Antonella Brunelli

saper fare

Giancarlo Cerasoli

letture

Francesco Ciotti

scuola e società

Giuseppe Cirillo

bambini con bisogni speciali

Sergio Conti Nibali

*informazioni per genitori
e pazienti*

Carlo Corchia

statistiche correnti

Nicola D'Andrea

libri

Luciano de Seta

il caso che insegna

Michele Gangemi

ricerca

Pierpaolo Mastroiacovo

ebm

Lucio Piermarini

leggere e fare

Paolo Siani

organizzazione sanitaria

Francesca Siracusano

ACP news

Italo Spada

film per ragazzi

Redazione

Antonio Basile

Pippo Bruno

Enrico Corpora

Giusi De Santes

Caterina Lo Presti

Maria Grazia Lunetta

Gaetano Milioto

Nicola Tarantino

Rosa Maria Testa

Daniela Vernaccini

Grafica e impaginazione

Ignazio Bellomo

© Associazione
Culturale Pediatri

ACP edizioni No Profit

*Le norme redazionali
sono pubblicate nel primo
numero dell'anno*

In questo numero
l'illustrazione di copertina
è di Domitilla Dominguez
tratta da "La storia dei
colori" di Marcos, edito
da Minimum Fax.



Le illustrazioni
all'interno sono
di Gary
Blehm
tratte da "PENMEN" di
SGary Blehm, edito da
Harcourt Brace.

INDIRIZZI

Direttore

Giancarlo Biasini

corso U. Comandini 10 - 47023 Cesena

Tel e Fax 054729304 E-mail: gebias@tin.it

Redazione e direzione esecutiva

via Galileo Galilei 22 - 90145 Palermo

Centro per la Salute del Bambino - ONLUS

Unità locale di Palermo

Tel e Fax 0916810715 E-mail: sfedele@tin.it

Amministrazione

Associazione Culturale Pediatri

via Montiferru 6 - 09070 Narbolia (OR)

Tel e Fax 078357401 E-mail: fdessi@tin.it

Reclami e copie arretrate

Gianni Piras

via Nulvi 27 - 07100 Sassari

Tel 03477635412, Tel e Fax 0792593087

E-mail: notes@tiscalinet.it

Stampa

Stilgraf

viale Angeloni 407 - 47023 Cesena

Tel 0547610201 E-mail: dima@interoffice.it

La rivista è suddivisa in due sezioni:

La prima pubblica, oltre a notizie sull'ACP, articoli su problemi collegati all'attività umana e professionale di medici, infermieri pediatrici, neuropsichiatri infantili, psicologi dell'età evolutiva e pedagogisti. Pubblica articoli, notizie, dati statistici, letteratura scientifica e umanistica sulla situazione dell'assistenza sanitaria e sociale ai bambini e agli adolescenti e, in generale, sulla condizione dell'infanzia nel mondo. Pubblica altresì ricerche dedicate ai problemi delle cure primarie.

La seconda è di Ausili didattici, pubblica materiali che possono essere utilizzati dal pediatra nella sua formazione professionale e nella sua attività di ricerca.

La rivista è interamente pubblicata in Internet alla pagina web: <http://www.acp.it>

Salute e diritti umani nell'era della globalizzazione

Carlo Corchia

U.O. di Neonatologia e TIN, Azienda Ospedaliera di Cosenza

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 6-7

Lo sfruttamento dei paesi in via di sviluppo, da parte dei paesi "già" sviluppati non conosce, come nel passato, solo versanti economici ma riguarda oggi anche un loro utilizzo a fini di sperimentazione medica. È questo un problema che come medici dobbiamo conoscere e su cui riflettere.

La Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo fu adottata dalle Nazioni Unite nel 1948 e trasse origine dalle devastazioni materiali e morali della II guerra mondiale. L'articolo 25.1 della Dichiarazione recita: "Ognuno ha diritto ad uno standard di vita adeguato alla salute e al benessere proprio e della propria famiglia, inclusi il cibo, l'alloggio, le cure mediche e i necessari servizi sociali, e il diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, disabilità, vedovanza, età avanzata o altra mancanza dei mezzi di sussistenza in circostanze al di là del suo controllo". La salute e le cure mediche vengono quindi incluse fra le necessità di ciascun essere umano, tanto da poter essere considerate un diritto. Quella del 1948 era una dichiarazione di intenti alla quale dovevano far seguito specifici trattati. Nel 1966 l'assemblea generale delle Nazioni Unite adottò due Convenzioni Internazionali, la prima sui diritti civili e politici e la seconda sui diritti economici, sociali e culturali. La divisione dei diritti umani in due trattati separati rifletteva le differenze fra gli stati liberali e quelli a regime comunista o che comunque perseguivano politiche di welfare. Per i primi erano più importanti i diritti alle libertà civili e politiche, per i secondi erano preminenti i principi di equità distributiva, di cui il diritto alle cure mediche fa parte.

Alla fine del 1998 un gruppo multidisciplinare, chiamato Gruppo di Tavistock, si è riunito a Londra con l'intento di stilare e proporre un codice condiviso di comportamento per chi è coinvolto nella prestazione di cure sanitarie. Il documento individua cinque principi etici fondamentali, il primo dei quali afferma che le cure sanitarie sono un diritto umano. In particolare afferma il diritto ad avere accesso ad appropriati servizi indipendentemente dalla possibilità di pagare e l'obbligo sociale di curare le persone malate al di là di aspetti puramente commerciali. Come era da attendersi non sono mancate le reazioni da parte di chi ancora non considera l'assistenza sanitaria un diritto o di chi mette in guardia contro una possibile "diluizione" del concetto stesso di diritto umano. In difesa del riconoscimento del diritto alla salute c'è invece chi sostiene che il valore e la giustificazione dei diritti umani dipendono dal fatto che essi rappresentano una visione comune, basata sul consenso, di ciò che tutti noi riconosciamo agli altri. L'aspetto del consenso e quello dell'appropriatezza dei servizi, di cui parla il Gruppo di Tavistock, portano inevitabilmente alla contestualizzazione e alla storicizzazione spazio-temporale del problema del diritto alla salute e alle cure sanitarie.

Un altro argomento attinente ai rapporti tra salute e diritti è quello della ricerca medica su esseri umani. Dal 1997 un acceso dibattito è in corso intorno alla Dichiarazione di Helsinki, documento che stabilisce i principi fondamentali della sperimentazione nell'uomo. Una sua profonda revisione è stata proposta dalla American Medical Association, ma per capire di che si tratta è bene fare un po' di storia. Sempre dopo la fine della II guerra mondiale, con gli animi ancora sconvolti dalla scoperta degli omicidi e delle torture perpetrati dai medici nazisti, nel corso di cosiddetti esperimenti medici, nel 1947 venne stilato il Codice di Norimberga. Questo in sostanza prendeva atto che in un momento in cui la medicina diventava sperimentale e interventistica non era più sufficiente fare affidamento solo sulla coscienza e sul comportamento del singolo medico. Dall'etica ipocratica, centrata sul medico (visione paternalistica), era necessario passare ad un'etica che tenesse conto dei diritti umani fondati sull'autonomia della persona, che si sostanziavano nel diritto al consenso o al rifiuto informato. Le opposizioni al codice non si fecero attendere, anche da parte di autorevoli personalità del mondo medico che avevano partecipato alla stesura del codice stesso. Molte organizzazioni mediche considerarono che esso era attinente solo alle atrocità commesse dai medici nazisti e che era troppo restrittivo, legalistico ed assoluto per trovare applicazione nella complessità della ricerca moderna. La successiva Dichiarazione di Helsinki, adottata per la prima volta dall'Assemblea Medica Mondiale nel 1964 e successivamente emendata nel 1975, 1983 e 1989, anche se considerata da qualcuno uno stra-

Per corrispondenza:
Carlo Corchia
E-mail: c.corchia@antares.it

volgimento dei principi del Codice di Norimberga in quanto centra sui comportamenti medici e pochissimo sui diritti delle persone, nella sezione II/3 afferma che *“Negli studi medici, a ogni paziente - inclusi quelli del gruppo di controllo, se esistente - dovrebbero essere garantiti i migliori e dimostrati metodi diagnostici e terapeutici”*. Ed è proprio intorno al significato da attribuire alla frase *“migliori e dimostrati metodi diagnostici e terapeutici”* che si è acceso il dibattito. Perché?

Negli anni novanta numerosi *trial* clinici in paesi in via di sviluppo sono stati finanziati da enti governativi dei paesi sviluppati, in particolare degli USA. Uno studio, in particolare, riguardava la sperimentazione di un trattamento breve con Zidovudina per os per la prevenzione della trasmissione verticale del virus HIV. Tale studio includeva un gruppo di controllo con placebo, mentre era già nota l'efficacia di un trattamento più lungo, dispendioso e tecnicamente più complesso con lo stesso farmaco. Lo studio e gli enti finanziatori sono stati violentemente criticati per violazione del punto II/3 della Dichiarazione di Helsinki, in quanto il disegno più appropriato sarebbe stato uno studio di equivalenza e non uno col placebo. L'altra parte si è difesa sostenendo che il concetto di “miglior standard” di cure va inteso come quello ottenibile e sostenibile nelle specifiche realtà locali (in questo caso nei paesi in via di sviluppo) e non in senso assoluto, ed ha contrattaccato chiedendo una revisione della Dichiarazione di Helsinki.

Gli argomenti portati a sostegno della propria tesi dal primo partito si possono così riassumere:

- nel corso di una ricerca il gruppo di controllo deve ricevere il miglior trattamento conosciuto, non quello che può essere disponibile a livello locale, pena il cadere in una sorta di “relativismo etico”;

- lo “standard di cure” è uno standard normativo di un trattamento medico efficace indipendentemente dalla popolazione alla quale viene applicato;

- la nozione di giustizia distributiva deve essere integrata nell'etica della ricerca;

- c'è il rischio di una servile aderenza alla dottrina dei *trial* clinici (che prevedono il placebo) nel momento in cui tali *trial* sono diventati un grande business;

- la ricerca viene sempre più sponsorizzata da organizzazioni *for-profit*, per cui sempre più enfasi viene posta sugli aspetti del mercato e sull'efficienza degli studi;

- l'internazionalizzazione della ricerca comporta che essa tenda a svolgersi dove è meno dispendiosa, cioè nei paesi in via di sviluppo. I punti principali a sostegno della tesi del secondo partito sono invece i seguenti:

- i paesi sviluppati *collaborano* con i paesi in via di sviluppo;

- i principi universali di etica della ricerca vanno distinti dal concetto di standard universale di cure mediche;

- è inutile fare uno studio utilizzando un trattamento che, se dimostrato efficace, non può essere utilizzato a causa del costo o degli aspetti tecnici legati alla somministrazione; quindi i prodotti terapeutici sviluppati nei *trial* devono essere “ragionevolmente disponibili” per i residenti nel paese ospitante;

- vanno ricercate soluzioni che localmente assicurino i risultati migliori, come è stato in passato per la reidratazione orale e le procedure chirurgiche a basso costo, il che significa che i dati della ricerca devono essere rilevanti per il paese ospitante;

- nel caso della trasmissione perinatale dell'HIV nei paesi poveri il

confronto va fatto con quello che ordinariamente viene fatto, cioè niente;

- l'imposizione di standard medici da parte dei paesi sviluppati sarebbe una forma di colonialismo sanitario ed etico.

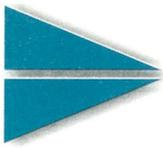
Entrambe le posizioni hanno argomenti condivisibili e no. Senza nulla togliere all'importanza dei principi universalistici, come non riconoscere i loro limiti nel momento dell'applicazione pratica? Il concetto di appropriatezza delle cure (per chi, per che cosa, come?), già richiamato a proposito del documento del Gruppo di Tavistock, può applicarsi anche a quello della ricerca. Ciò non significa negazione di diritti, anzi un loro rafforzamento nel riconoscimento della diversità e della specificità, anche quando queste sono conseguenza di atti umani, singoli o collettivi, moralmente riprovevoli. Le disuguaglianze, intese come negazione di pari diritti, vanno condannate e combattute; le conseguenze delle disuguaglianze vanno affrontate e risolte nella maniera più appropriata. Pensare all'azione migliore a livello locale può essere quindi una buona indicazione, così come suggerito nel Programma Globale sull'Evidenza per le Politiche Sanitarie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Allo stesso tempo come non tener conto dei rischi derivanti dalla globalizzazione dell'economia di mercato, che interessa ormai anche il campo delle cure e della ricerca medica, e del fatto che essa ha una filosofia che non contempla fra i diritti umani quelli economici, sociali e culturali, ai quali appartiene il diritto alla salute e alle cure mediche più appropriate? Come si fa ad esser certi che le ricerche condotte nei paesi poveri non siano ad esclusivo o prevalente vantaggio dei paesi ricchi? Come si fa a dimenticare il cosiddetto “disequilibrio 10/90”, termine che descrive la situazione per cui solo il 10% dei 50-60 miliardi di dollari spesi annualmente per la ricerca sanitaria riguarda patologie che contribuiscono al 90% del carico globale di malattia a livello mondiale? ■

Da sf a sf

Quaderni acp ha in progetto una nuova veste editoriale sul web, che conterrà non solo, come è adesso, la rivista cartacea ma probabilmente anche un supplemento esclusivamente elettronico e servizi on line per i soci.

Per studiare ed avviare il nuovo progetto editoriale Salvo Fedele ha deciso di lasciare i compiti che ha rivestito fin dalla fondazione presso questa rivista. Non un abbandono quindi ma una specie di anno (semestre?) sabbatico che concediamo a Salvo, e dopo il quale tornerà a Quaderni con il solito impegno.

A Salvo Fedele succede, nella veste di responsabile esecutivo, Rosario (Saro) Ferracane che, per vicinanza a Salvo, per interesse e scrupolo ha appreso bene questa responsabilità. Ad entrambi facciamo da parte nostra e dei lettori molti auguri di buon lavoro.



VERONA

Prove di EBM

Diciannove fra pediatri dei gruppi ACP di Piemonte, Lombardia, Veneto ed alcuni "osservatori" di altre parti d'Italia, più quattro tutor, hanno partecipato ad una *prova di corso* con il preciso obiettivo formativo di introdurre elementi di Evidence Based Medicine (EBM) nella pratica ambulatoriale. Il corso (5 sessioni per complessive 17,30 ore) ha visto le seguenti componenti che riferiamo in dettaglio perché i gruppi ACP possano valutare sulla riproducibilità del corso in ambito locale.

1° giorno: introduzione generale sul significato e sul valore della EBM (Buzzetti, ore 1,30). Esercitazione pratica con 1 pc ogni due corsisti: come accedere alle banche dati per ottenere Trial Clinici Randomizzati, revisioni sistematiche, linee guida, ecc. Esercitazione di ricerca di materiale a partire da quesiti clinici proposti dai corsisti (Chiara Bassi, biblioteca del CEVEAS, ore 5,30).

2° giorno: presentazione in aula e su lucidi del testo integrale di una ricerca (confronto sull'efficacia di un trattamento orale vs. endovenoso delle infezioni urinarie) e discussione passo a passo delle varie frazioni della stessa; valutazione della omogeneità della casistica, dei metodi di valutazione e delle conclusioni dei ricercatori (Buzzetti, Biasini, Tambur-

lini, ore 3,5). Gruppi di lavoro con tutor (Benetti, Gangemi, Ronfani, Salerno) su una ricerca (trattamento con aciclovir della gengivostomatite erpetica) con rivalutazione statistica mediante un programma fornito ai corsisti; discussione sulla applicabilità nella pratica, 3,5 ore).

3° giorno: dalle fonti informative e dalle banche dati alle linee guida: come si formano, come si provano, come si dovrebbero applicare (Buzzetti, Tamburlini, ore 2). Importanza della comunicazione e dell'evoluzione del rapporto medico-paziente nella pratica EBM (Gangemi, ore 0,5); valutazione delle possibilità aperte dal corso (ore 1).

Si è concordato il seguente schema:

- in ogni gruppo locale che ha partecipato al corso si cercherà di costituire un piccolo nucleo di pediatri (2-4) che cercherà di applicare quanto appreso nel corso (formulazione del quesito clinico per problemi sorti dalla pratica, lettura di articoli e ricerca di informazioni dalle banche dati, ecc);
- mantenimento di contatti via e-mail fra corsisti e docenti sul lavoro in corso;
- incontro a Vicenza al Congresso Nazionale ACP in uno spazio pre o post-congressuale per fare il punto di quanto è stato trattenuto/prodotto dal/dopo il corso e per concordare i passi successivi.

Obiettivo ambizioso è la formazione di un Journal Club nazionale che selezioni, attraverso discussioni locali, i dieci articoli che durante l'anno hanno cambiato di più la pratica ambulatoriale.

Terrà i contatti fra i corsisti ed i docenti, e con chi ne vuole sapere di più, Michele Gangemi. A mente del programma ACP di formazione permanente al corso (2 sessioni frontali e 3 sessioni interattive) è stato attribuito un punteggio di 10 crediti.

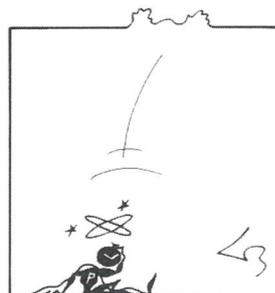
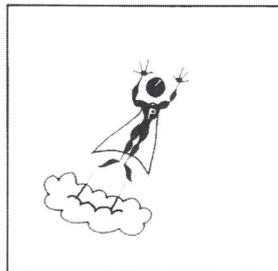
g.c. b.

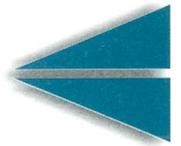
PESCARA

Insegnanti, neuropsichiatria e pediatri

Impegno difficile quello degli acipini di Pescara: riunire nella stessa sede insegnanti, neuropsichiatri e pediatri abruzzesi a parlare anzitutto di disadattamento scolastico e poi di dislessia. L'obiettivo ci è parso comunque centrato. Il convegno è iniziato con la presentazione, da parte di Rosella Forcucci, non solo dei motivi del convegno, ma anche degli obiettivi formativi e delle attese formative dei pediatri presenti. Tale premessa ai convegni appare sempre più necessaria specie sul piano della corretta aderenza agli obiettivi della formazione continua. Francesco Ciotti ha fatto il punto sui problemi del disadattamento e su chi (pediatra, insegnante) deve cominciare a porsi i problemi. Molti sono stati gli interventi nella discussione: di pediatri, di direttori didattici, di insegnanti, di neuropsichiatri. In una tavola rotonda che è seguita alla relazione ed alla discussione un insegnante ed una psicopedagoga di un circolo didattico di una zona a rischio hanno relazionato sulla loro esperienza, sui processi innescati e sui primi loro risultati. Il tema della dislessia è stato il secondo affrontato da Ciotti che ha cercato di individuare i campi della possibile azione del pediatra; la discussione di un caso clinico seguito presso il servizio di Neuropsichiatria Infantile della USL di Pescara, diretto dal dr Di Berardo che è stato costantemente presente al convegno, ha permesso di approfondire la discussione e di renderla più partecipata. Infine Giancarlo Biasini ha riferito i dati scientifici che stanno a base del progetto Nati Per Leggere per quella parte che hanno a che vedere con l'acquisizione delle facoltà espressive in campo di linguaggio. Il convegno avrà un seguito: si è infatti formato un gruppo di contatto fra scuola e sanità che opererà nei mesi seguenti.

Lucio Basile





POZZUOLI

La Pediatria di gruppo

Sabato 13 maggio si è tenuto a Pozzuoli il 3° convegno nazionale sulla pediatria di gruppo e le forme associative. Hanno partecipato un centinaio di pediatri provenienti dalle regioni in cui la prassi di lavorare insieme si è più diffusa (Lombardia, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Calabria). Oltre ad un approfondimento sulle modalità di organizzazione del lavoro di gruppo e ad un'analisi dei flussi di accesso e della gestione delle consulenze telefoniche, è emersa una panoramica delle modalità di organizzazione dell'associazionismo pediatrico. Nella tavola rotonda pomeridiana sono stati discussi gli aspetti normativi della pediatria di gruppo e dell'associazionismo contenuti nella nuova convenzione, oltre alle prospettive future di questa modalità di organizzazione dell'assistenza pediatrica. Per quanto riguarda la convenzione l'opinione generale è stata abbastanza critica: la pediatria di gruppo avrebbe potuto essere maggiormente incentivata e soprattutto il limite del 5% degli assistiti (a cui la convenzione concede l'opportunità di avvalersi dell'assistenza da parte di studi di gruppo) è sembrato a tutti troppo ristretto. Maggior spa-

zio si lascia all'associazionismo, anche se le caratteristiche di questa modalità di organizzazione sembrano ancora troppo vaghe. Ancora più problematica appare la prospettiva della pediatria in rete, di cui andrebbero definiti con maggiore chiarezza compiti, obiettivi e strumenti operativi. Al termine del convegno i tre gruppi promotori (Bergamo, Pozzuoli e Roma), insieme ad altri rappresentanti di altri studi associati, hanno deciso di costituire un coordinamento nazionale della pediatria di gruppo con l'obiettivo di censire tutti i pediatri che lavorano in gruppo in Italia e organizzare il prossimo incontro nazionale. Si invitano perciò tutti i colleghi che praticano il lavoro di gruppo (più pediatri con ambulatorio unico) a contattare Gianni Caso, via Pacinotti 36 - 24100 Bergamo, e-mail pedro@ntt.it.

Vincenzo Calia

PISTICCI

Da Copanello agli Argonauti

Ottima la partecipazione al XXII incontro dei pediatri delle regioni meridionali emigrato, con rimpianto, da Copanello agli Argonauti di Marina di Pisticci.

Duecentocinquanta presenti in sala (5 volte di più dei 55 argonauti compagni di Giasone che andarono alla conquista del "Vello d'oro").

Qualche nota del cronista sulle relazioni. Volpi continua a volere convincerci che la denatalità non è tutta da buttare e che le cose per i bambini non vanno poi così male; Paola Facchin continua a cercare il bandolo della intricata matassa dei bilanci di salute per capire se ci dicono qualcosa di più dei risultati che si ottengono col "case finding" delle normali visite. Luigi Greco parla con immutata passione della sua passione: la celiachia; Rusconi ci fa il punto sulle patologie respiratorie ricor-

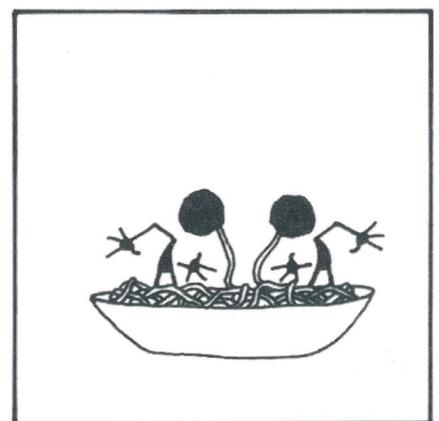
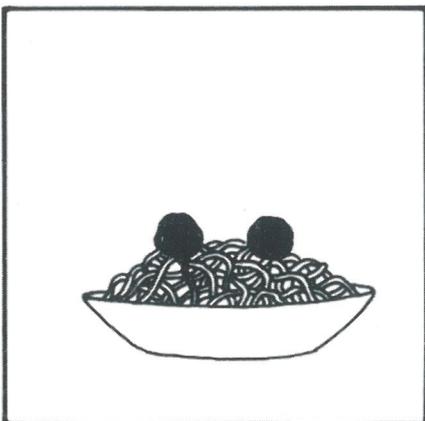
renti; Mencoboni aiuta il pediatra di famiglia a districarsi nell'umido dell'enuresi; Tamburlini ci parla di sostenibilità ecologica (quanto dureranno le risorse?) e degrado (dove finiremo fra inquinamento e desertificazione?); Notarangelo è chiarissimo sui limiti delle esaltate ricerche sul DNA; Biasini e Fedele rinnovano le conoscenze dei congressisti sull'utilità della lettura ad alta voce ai bambini; la tavola rotonda, sulla formazione permanente, fluisce fra la grande attenzione dei presenti.

Ogni tanto compare Bonifazi e scatta flash di dermatologia. Panizon conclude brillantemente col suo bambino che non ha niente (la malattia organica quando c'è si vede) e con il pediatra che teme che, invece, abbia qualcosa. Discussioni prolungate, appassionate, proprio come a Copanello senza niente di meno, proprio fino all'ultimissima sessione, quella di Panizon. Il famoso, indimenticabile freddo di Copanello - così freddo quando è freddo - c'era tutto; ci è mancato, invece, l'odore di zagare.

Qualche difficoltà nei percorsi interni al villaggio, ma solo il primo giorno, e certo nulla in confronto a quelle sopportate dai compagni di Giasone per giungere da Pagase ad Ea. Al posto del "Vello d'oro" i convegnisti si sono visti attribuiti i primi crediti della storia della formazione permanente in Italia.

Fugato pressoché immediatamente il timore che lo spirito monastico, attribuito da tempo agli organizzatori, si riversasse sull'accoglienza alberghiera e ristoratrice. Nulla di tutto ciò. Si replica nel 2001.

g.c. b.





Ricerca

L'uso in Europa di farmaci unlicensed e off-label

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 10-12

European Network for Drug Investigation in Children (ENDIC)

Questo articolo è comparso in forma più estesa sul British Medical Journal (Conroy Sh. et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries 2000;320:79); per l'interesse che riveste ci è sembrato utile chiedere agli AA di stenderne una copia appena riassunta per Quaderni acp.

Introduzione

Molti farmaci prescritti ai bambini in ospedale riguardano l'uso *unlicensed* o *off-label* (1, 2) (*si veda il Box a pag. 12*). Esempi di uso *off-label* sono la somministrazione del diazepam in soluzione rettale nei bambini sotto l'anno di età (*off-label* per età), l'utilizzo di compresse di amiloride nei bambini di qualsiasi età (*off-label* per formulazione), o l'uso rettale di lorazepam nei bambini con convulsioni acute (*off-label* per via di somministrazione). Un esempio di uso *unlicensed* è la preparazione di una sospensione da una compressa da parte della farmacia ospedaliera. In Europa e negli USA grande è l'attenzione verso l'uso *unlicensed* o *off-label* dei farmaci nei bambini (3, 5), ma scarse sono le informazioni disponibili al riguardo. Nel Regno Unito varie indagini sono state condotte per quantificare l'uso *unlicensed* o *off-label* nelle unità di terapia intensiva pediatrica (6) e neonatale (7) e nei reparti di pediatria medici e chirurgici (2). L'obiettivo di questa indagine è quello di valutare la frequenza d'uso dei farmaci *unlicensed* e *off-label* in diverse realtà pediatriche ospedaliere all'interno dell'Unione Europea. Ciò è importante in vista delle nuove linee guida europee sulla sperimentazione clinica dei farmaci nei bambini (8).

Metodi

Per ciascuno dei centri partecipanti allo studio (Derby, UK; Uppsala, S; Marburg, D; Bergamo, I; Rotterdam, NL), tutte le prescrizioni effettuate nei reparti pediatrici durante il 1998 sono state registrate prospetticamente per quattro settimane consecutive. Problemi di pediatria generale costituivano la causa della quasi totalità dei ricoveri a Bergamo e Derby; casi afferenti alla pediatria specialistica (respiratoria, oncologica, cardiovascolare e nefrologica) erano frequenti negli altri centri. Per tutti i ricoverati sono stati raccolti i dati clinici (età, peso, motivo del ricovero) e farmacologici (farmaci prescritti, via di somministrazione, dosaggio, indicazione, formulazione). Tra le prescrizioni non sono state considerate soluzioni elettrolitiche, derivati del plasma e farmaci in corso di sperimentazione clinica. Ogni prescrizione è stata valutata in termini di uso *unlicensed* o *off-label* in base alle indicazioni riportate nelle schede tecniche dei farmaci di ciascuna nazione.

Risultati

I dati dello studio riguardano 624 bambini e 2.262 prescrizioni. Oltre la metà delle prescrizioni (67% dei bambini) hanno riguardato l'uso *off-label*. Il maggior uso *off-label* è avvenuto a Bergamo (66% delle prescrizioni), l'uso *unlicensed* a Rotterdam (14%) (*tabella 1*). Il profilo prescrittivo differisce nei vari centri: il paracetamolo è risultato il farmaco più utilizzato (22-4%), il dipirone è stato utilizzato solo in Italia (8%), il salbutamolo e il cefuroxime sono entrambi molto utilizzati (6%). In tutti i centri, con analogo andamento, gli analgesici (in particolare paracetamolo) e i broncodilatatori (in particolare salbutamolo) sono i farmaci maggiormente in uso *off-label*. Le più frequenti categorie di utilizzo riguardavano il dosaggio e la

Per corrispondenza:
Maurizio Bonati
E-mail: mother_child@irfmn.mnegri.it

frequenza di somministrazione in tre centri (Uppsala, Marburg e Bergamo) e la formulazione a Rotterdam; l'uso del farmaco in una fascia di età al di fuori di quella considerata era invece la categoria di utilizzo più frequente a Derby (tabella 2).

Discussione

Il tipo di farmaci utilizzati nei cinque reparti pediatrici differisce notevolmente. Questo risultato non è sorprendente dato che i vari centri comprendono diverse sub-specialità e vi sono diverse abitudini prescrittive nei vari paesi (9). L'uso maggiore di prescrizioni *unlicensed* è avvenuto a Rotterdam, dove è anche più alto il numero di pazienti con patologie complesse. Molti di questi bambini hanno ricevuto farmaci che non erano disponibili in formulazione pediatrica. Ciò ha richiesto da parte della farmacia ospedaliera la preparazione estemporanea di apposite formulazioni pediatriche per le quali molto spesso non sono disponibili dati sulla stabilità e bioequivalenza. Un aspetto singolare è risultato l'uso in Italia del dipirone, un farmaco da molto tempo eliminato dal commercio in via preventiva in molte nazioni a causa del rischio di agranulocitosi (10). È preoccupante il fatto che la maggior parte dei broncodilatatori prescritti in ospedale ai bambini asmatici siano risultati *off-label*, tenuto conto che l'asma bronchiale è una delle condizioni per le quali sono state eseguite molte sperimentazioni cliniche in età pediatrica. Un problema particolare è l'uso diffuso di corticosteroidi per via inalatoria nei bambini sotto i due anni

(*off-label* per dose ed età), essendo pochi i dati disponibili sugli effetti di questi farmaci sulla soppressione della crescita in questa fascia di età. Ulteriori studi sono necessari per definire se l'uso *off-label* degli antiasmatici è giustificato da solide evidenze scientifiche.

È paradossale che siano proprio i bambini a ricevere maggiormente farmaci *unlicensed* ed *off-label* visto che la legislazione sulla registrazione dei farmaci è stata introdotta in seguito ai casi di tossicità fetale (talidomide) e neonatale (*grey baby syndrome* da cloramfenicolo) (3). È evidente come non tutti i casi di utilizzo *off-label* siano inappropriati. La tossicità da farmaci è più frequente con gli aminoglicosidi se usati nei neonati ad intervalli di 8-12 ore come raccomandato dai produttori, piuttosto che ad intervalli più lunghi. In molti casi comunque il rischio associato all'uso *off-label* non è conosciuto sebbene uno studio recente abbia dimostrato che l'insorgenza di reazioni avverse conseguenti all'uso *off-label* sia un problema importante per gravità e frequenza in età pediatrica (11). Le nuove linee guida europee sulla sperimentazione clinica dei farmaci nei bambini incoraggiano le industrie farmaceutiche che intendono commercializzare nuovi prodotti a sperimentarli nei bambini. Anche negli USA sono state introdotte modifiche regolatorie per promuovere la sperimentazione clinica dei farmaci in età pediatrica. Questi cambiamenti possono fornire un notevole contributo, in quanto sinora ancora poco è stato fatto per disporre di formulazioni pediatriche dei nuovi farmaci com-

Tabella 1.

	Derby	Uppsala	Marburg	Bergamo	Rotterdam	Totale
Numero pazienti	192	87	85	118	142	624
Intervallo d'età	21 gg./16 aa.	4 gg./15 aa.	28 gg./16 aa.	30 gg./12 aa.	4 gg./16 aa.	4 gg./16 aa.
Prescrizioni	798	185	224	398	657	2.262
Numero medio di prescrizioni/paziente	4,2	2,1	2,6	3,4	4,6	3,6
Numero (%) di prescrizioni <i>unlicensed</i> o <i>off-label</i>	239 (30)	57 (31)	91 (41)	264 (66)	385 (59)	1.036 (46)
Numero (%) di prescrizioni <i>unlicensed</i>	58 (7)	8 (4)	8 (4)	1 (0,3)	89 (14)	164 (7)
Numero (%) di prescrizioni <i>off-label</i>	181 (23)	49 (26)	83 (37)	263 (66)	296 (45)	872 (39)
Numero (%) di pazienti che hanno ricevuto farmaci <i>unlicensed</i> o <i>off-label</i>	109 (57)	37 (43)	46 (54)	101 (86)	128 (90)	421 (67)

Tabella 2.

Categoria <i>off-label</i>	Derby	Uppsala	Marburg	Bergamo	Rotterdam
Dose e frequenza	66 (32)	53 (88)	59 (61)	255 (58)	96 (31)
Età	79 (39)	1 (2)	23 (24)	33 (7)	18 (6)
Indicazione	36 (17)	4 (7)	7 (7)	25 (6)	13 (4)
Via di somministrazione	24 (12)	2 (3)	3 (3)	49 (11)	4 (1)
Formulazione	0	0	5 (5)	80 (18)	176 (58)
Totale	205	60	97	442	307

Il significato di off-label

Molti farmaci non sono testati sui bambini, ciò significa che il loro uso in pediatria non è ammesso.

I farmaci ammessi sono spesso prescritti al di fuori dei termini specificati nella scheda tecnica (off-label), in relazione all'età, alle indicazioni, all'intervallo tra le dosi, alla via di somministrazione, alla formulazione.

Oltre i due terzi dei bambini ammessi allo studio in cinque ospedali Europei hanno ricevuto farmaci prescritti in modo unlicensed o off-label.

Il problema dei farmaci prescritti unlicensed o off-label è una questione Europea che necessita di una soluzione Europea.

mercualizzati in Europa (12). Tuttavia il problema maggiore riguarda i farmaci comunemente utilizzati da tempo nei bambini. Per assicurare che i bambini non siano esposti a rischi inutili, sono necessari studi clinici controllati che consentano di determinare l'utilizzo più appropriato nelle diverse fasce di età e condizioni; è inoltre indispensabile disporre di indicazioni (etiche e metodologiche) da perseguire in materia. Una associazione, l'ENDIC (European Network for Drug Investigation in Children), è stata costituita per cercare di migliorare questa situazione (13). In caso contrario, ai bambini continueranno ad essere negati gli stessi diritti che hanno gli adulti a ricevere trattamenti farmacologici efficaci e sicuri perché adeguatamente valutati. ■

Bibliografia

- (1) Turner S., Nunn AJ., Choonara I. Unlicensed drug use in children in the UK *Paediatr Perinat Drug Ther* 1997;1:52
- (2) Turner S., Longworth A., Nunn AJ. et al. Unlicensed and off label drug use in paediatric wards: prospective study *BMJ* 1998;316:343
- (3) Choonara I., Dunne J. Licensing of medicines *Arch Dis Child* 1998;78:402
- (4) Nahata MC. Licensing of medicines for children in the USA *Paediatr Perinat Drug Ther* 1997;1:50
- (5) Cote CJ., Kauffman RE., Troendle GJ. et al. Is the "therapeutic orphan" about to be adopted? *Pediatrics* 1996;98:118
- (6) Turner S., Gill A., Nunn T. et al. Use of "off-label" and unlicensed drugs in paediatric intensive care unit *Lancet* 1996;347:549
- (7) Conroy S., McIntyre J., Choonara I. Unlicensed and off label drug use in the neonate *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1999;80:F142
- (8) EMEA Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in children London: EMEA, 1997
- (9) Bonati M. Epidemiological evaluation of drug use in children *J Clin Pharmacol* 1994;34:300
- (10) International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study Risk of agranulocytosis and aplastic anemia. A first report of their relation to drug use with special reference to analgesics *JAMA* 1986;256:1.749
- (11) Turner S., Nunn AJ., Fielding K., Choonara I. Adverse drug reactions to unlicensed and off-label drugs on paediatric wards: a prospective study *Acta Paediatrica* 1999;88:965
- (12) Impicciatore P., Choonara I. Status of new medicines approved by the European Medicines Evaluation Agency regarding paediatric use. *Br J Clin Pharmacol* 1999;48:15
- (13) Bonati M., Choonara I., Hoppu et al. Closing the gap in drug therapy *Lancet* 1999;353:1.625

UN PO' PER GIOCO

Nonsense informato

di Lucio Piermarini

- Allora come è andata?

- Come è andata? Prego Dio che mi sia andata bene, è una vita che ci sto sopra. Mi sarò presentata non so più le volte. Se non ce l'ho fatta oggi cambio sede.

- Che ti ha chiesto?

- Ma! Non molto. Ormai mi conosce bene. Mi ha interrogato tante di quelle volte! E poi dove studiare me lo ha sempre detto lui. Ne parlano male in tanti, ma con me è sempre stato molto comprensivo. Oggi poi, me lo ha fatto capire che era la volta buona. Gli altri due mi hanno chiesto quasi niente, ma quelli ci stanno solo per regolarità. Oh! Ecco che mi richiamano.

- Si accomodi, si accomodi signora. Complimenti! Dopo tanto impegno siamo tutti d'accordo che lei è ormai perfettamente informata sulla storia naturale, trattamento medico e chirurgico con relativi e rispettivi vantaggi, svantaggi, prognosi e complicazioni, della orchidopessi. Tutto è a verbale, controllato dai testimoni e quindi finalmente può firmare il modello del consenso informato all'intervento. È contenta? Finalmente gliela tiriamo giù quella pallina birichina al suo Pierino.

- Oh dottore, lei è un angelo!

- No, no signora! Quello che è giusto è giusto. Non tutte le mamme sono come lei, intelligenti e responsabili. Proprio ieri non abbiamo potuto far firmare per il consenso alla terapia la mamma di un bambino ricoverato per polmonite. Capirà, quando una mi confonde cefalosporina con ciclosporina posso affidarle la responsabilità di acconsentire a farmi drenare un ascesso polmonare?

- Ma non aveva la polmonite?

- Certo, ma quando è entrato. Sono due mesi che la interroghiamo senza risultato! Lei lo sa bene signora: i pazienti hanno il diritto di sapere tutto quello che può metterli in condizione di prendere consapevolmente la decisione di sottomettersi alle procedure decise dal medico. Non possiamo rischiare che il paziente "creda" di essere informato. Deve sapere le cose giuste e noi facciamo ogni sforzo perché sappia esattamente quello che ci serve che sappia. La legge è legge, non si può transigere.

- Ah, lo so bene dottore! Piuttosto, quando potrò portare Pierino in ospedale?

- Be', noi cerchiamo di non far perdere la scuola ai bambini e quindi potremo approfittare delle prossime vacanze.

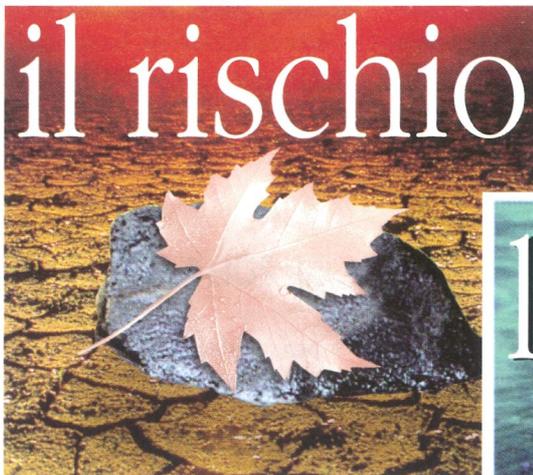
- Ma vuole scherzare, dottore? Di che vacanze parla? Pierino lavora e ha anche fretta di sistemare tutto alla svelta. Non può più assolutamente aspettare.

- Ma che mi dice? Un bambino che lavora!

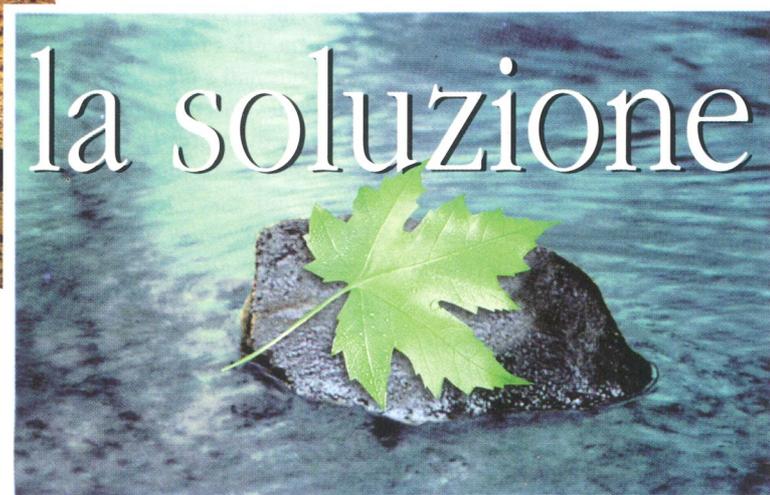
- Ma come un bambino? Quando glielo portai per la prima volta. Ormai ha vent'anni e per di più fra un mese si sposa, e lei capisce...

- Vent'anni! Ma allora... Mi dispiace doverglielo dire signora, ma Pierino è maggiorenne e quindi dovremo interrogare lui.

INFIAMMAZIONE DELLE VIE AEREE

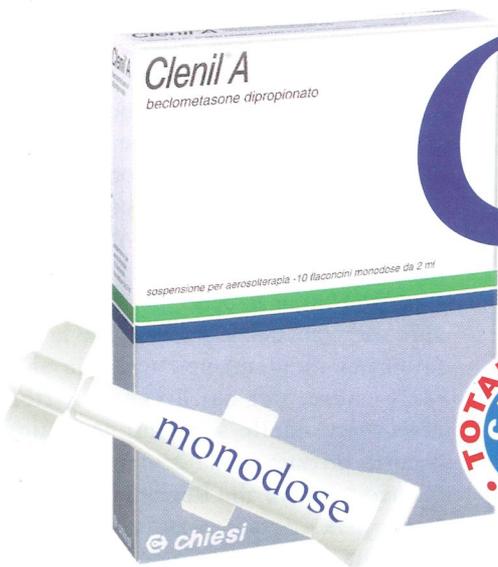


riacutizzazione
cronicizzazione
complicanze



Clenil[®] A

beclometasone dipropionato



...e **Fluibron A**
ambroxol



 **chiesi**

Tradizione e tecnologia alle radici di una leadership

Spesa pubblica e spesa privata in Italia ed in Europa

Pubblichiamo i dati (*tabella 1*) della spesa pubblica e privata per la Sanità in alcuni paesi europei (e negli USA) desunti dalla relazione generale economica del paese del 1999 (*Il Sole 24 Ore - Sanità 18-24 aprile 2000*) dalla quale risulta un disavanzo di 7.422 miliardi rispetto a quanto stanziato sul Fondo Sanitario Nazionale. La dimostrazione di una differenza fra spesa pubblica e spesa privata individua la quota di assistenza che non viene coperta dai livelli essenziali di assistenza dei sistemi assicurativi vigenti nei paesi

esaminati. Come si vede dall'esame della quarta colonna, questa entità è molto alta negli USA, in Germania, in Grecia ed in Portogallo; è abbastanza modesta in Gran Bretagna, 16%. Altrove, ed anche in Italia, oscilla attorno al 22-25%. Essa non è in relazione sempre - come ci si potrebbe attendere - con bassi livelli di spesa pubblica: questa relazione è presente negli USA, in Grecia ed in Portogallo, ma non è presente in Germania dove la spesa pubblica ha già raggiunto i livelli indicati come ottimali e cioè l'8%. Questo dato va comunque valutato con prudenza. Il problema è di capire le condizioni che nei vari Stati consentono di usufruire realmente dei servizi offerti dal pubblico. Disfunzioni, errori, ritardi, scortesie possono non renderle disponibili e fare in

modo che il possibile anche ottimo contenuto tecnico delle prestazioni venga eluso dalle liste di attesa, cioè dal tempo nel quale la prestazione diviene utilizzabile, elemento questo di razionamento, ma non di razionalizzazione. La *tabella 2* riproduce invece la ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale nei principali capitoli di spesa.

g.c. b.

Dal 2004 si regionalizza

La progressiva trasformazione federalista della spesa regionale prevede che, dal 2004, ogni regione determinerà del tutto autonomamente la quantità delle risorse da destinare ai vari ambiti di competenza. Fra questi è naturalmente compresa la Sanità. La somma delle risorse sarà diversa dagli attuali 118.000 mld destinati dallo Stato alla sanità?

“Quanto” si deve spendere per la sanità è un problema che ci si è posti e al quale nessuna vera risposta è stata data. Non si sa neppure quanto realmente “si spende” per la salute. Quanto influisce la scuola, quanto l'ambiente, quanto il traffico, quanto le disegualianze sociali e così via. È certo, ad esempio, che negli USA all'alta spesa per la sanità corrispondono risultati abbastanza scarsi, come conseguenza di condizioni “altre” che influenzano i risultati.

Com'è abbastanza certo, per fare solo un altro esempio, anche italiano, che la mortalità per incidenti nell'infanzia abbia tante cause, per cui diventa difficile discernere quelle sulla cui correzione occorre investire. Una domanda è lecita: quando toccherà alle Regioni determinare la propria spesa sanitaria, come sarà garantita l'eguaglianza dei cittadini di fronte alla salute?

Si tratta di un problema facile da definire con le parole: è abbastanza chiaro che l'*uniformità dei livelli di assistenza* sarà lo strumento per ottenere l'eguaglianza e mantenere (se ora c'è) l'unitarietà del SSN. Se si vorrà continuare come nel passato, dovranno essere definite le “esclusioni”; occorrerà cioè una lista negativa (niente chirurgia estetica per esempio),

Tabella 1. Spesa pubblica e privata per la Sanità

	Totale: %/PIL	Pubblica: %/PIL	% spesa priv. su totale
USA	14,1	6,5	54%
Germania	10,7	8,3	35%
Francia	9,6	7,1	26%
Portogallo	7,9	4,7	40%
Grecia	8,6	5	42%
Italia	7,6	5,7	25%
Irlanda	6,3	4,9	22%
U.K.	6,8	5,8	16%
Media OCSE	7,8	5,7	25%
Ottimale OCSE		8	

Tabella 2. Ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale in Italia

Ospedaliera pubblica	54.8% (Valore più alto in Europa)
Beni e servizi	18.4%
Ospedaliera convenzionata	12.4% (Fra 1995 e 1999 aumento del 40%)
Farmaceutica convenzionata “esterna”	12% (Fra 1995 e 1999 aumento del 36%, ma in termini di peso il valore italiano è inferiore alla media europea)
Medicina e pediatria di famiglia	5.7% (Fissa dal 1995; in aumento con la convenzione 2000)
Specialistica e radiologica esterna convenzionata	2.2% (Fra 1995 e 1999 aumento del 12%)
Altra spesa per convenzionamenti	7.8%

dato che le esperienze delle liste positive hanno dimostrato intrinseche difficoltà applicative. Già nel PSN in vigore sta scritto che non può esserci a carico del SSN alcun utilizzo di metodologie assistenziali per le quali non c'è evidenza di efficacia. Si tratta di un'evidente limitazione, ma è possibile che per il futuro le cose diventino sempre più complicate. Non c'è dubbio che l'otoscopio in mano al pediatra abbia determinato una maggiore correttezza diagnostica dell'otite; ha però anche di fatto determinato un aumento delle diagnosi e delle otiti trattate, ma di quanto è migliorata la salute nella popolazione dei bambini diagnosticati e trattati? Qual'è stato insomma il costo/efficacia dell'innovazione? È quindi chiaro che il "progresso" aumenterà la possibilità di inapproprietezze. Lo stesso rischio si corre con l'ecografia generalizzata delle anche o dei reni (ambidue non osiamo chiamarle screening). Sul piano terapeutico l'iniezione subureterale di collagene per la cura del reflusso vescico-ureterale ha di per sé determinato una "guarigione" del reflusso con metodi estremamente poco invasivi, ma ha enormemente esteso le indicazioni al trattamento proprio per la sua scarsa invasività. Con quali risultati finali sulla popolazione dei bambini con reflusso e con quale rapporto costi/benefici? I compiti delle Regioni saranno perciò molto difficili da assolvere ed assai delicati da affrontare. Quali saranno gli strumenti per navigare in un mare così procelloso?

g.c. b.



Perugia, 29 settembre - 1 ottobre 2000

XVI GIORNATE PERUGINE DI AGGIORNAMENTO IN PEDIATRIA DI BASE

29 Settembre

- ore 10.00** *Medicina e società* (incontro aperto ai medici e non medici)
- Medicina pubblica e medicina privata: il verme nella radice *F. Panizon* (Trieste)
 - L'esperienza Lombarda: le case di cura private *F. Sereni* (Milano)
 - Dio e mamma: si possono servire due padroni? *A. Donzelli* (Milano)
 - Libera professione in ospedale: luci e ombre *G. Longo* (Trieste)
 - Governare la spesa *G. Simon* (Udine)

- ore 15.00** *Editoriale* Il mestiere di pediatra *V. Calia* (Roma)
- La tosse e le tossi *G. Longo* (Trieste)
 - Novità in pediatria 1 *F. Panizon* (Trieste)
 - Glossario di Evidence Based Medicine *S. Fedele* (Palermo)
 - Epidemiologia del suicidio *G. Bartolozzi* (Firenze), *A. Ballerini* (Firenze)

30 Settembre

- ore 09.00** Quando il chirurgo si lega le mani *A. Messineo* (Trieste)
- Olio? Pesce? Olio di pesce? Basi molecolari ed esperienze *L. Greco* (Napoli)
 - Glossario di Evidence Based Medicine *S. Fedele* (Palermo)
 - *Gruppi*

- ore 15.00** Tutta la nefrologia nell'esame di urine *L. Peratoner* (Pordenone)
- La crescita del bambino allattato al seno *M. Mayer* (Napoli)
 - Formazione continua: il Journal Club *G. Biasini* (Cesena)
 - *Gruppi*

1 Ottobre

- ore 09.00** Gli antibiotici nella profilassi *A. Ventura* (Trieste)
- Capire le malattie giocando con le ipotesi *A. Tommasini* (Trieste)
 - Epatiti di importazione *G. Maggiore* (Pisa)
 - Novità in pediatria 2 *F. Panizon* (Trieste)

Gruppi

Sabato mattina:

- Pubblicare sul New England Journal Medicine: una sfida per il PDB *L. Greco, M. Mayer*
- Chirurgia *A. Messineo*
- Vaccinazioni *G. Bartolozzi*

Sabato pomeriggio:

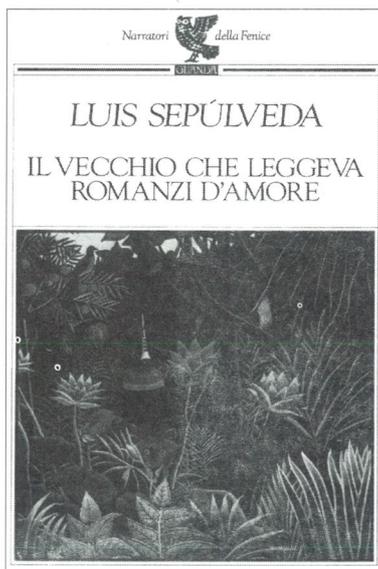
- Come si realizza un Journal Club *G. Biasini, S. Fedele, R. Ferracane*
- Gastroenterologia *G. Maggiore, A. Ventura*
- Nefrologia *L. Peratoner*

Segreteria scientifica: Prof. F. Panizon, Prof. A. Ventura, (Clinica Pediatrica IRCCS di Trieste) Dott. F. Passalacqua, (Perugia, tel. 0755723650) Dott. L. Piermarini (Terni, tel. 0744403172)
Segreteria organizzativa: Quickline Congressi, via Santa Caterina da Siena 3, 34122 Trieste. Tel. 040773737 - 040363586 fax 040760590, e-mail: quick@trieste.com

CREDITI Al convegno vengono attribuiti 0.5 crediti per sessione ed ai gruppi di lavoro (di non più di 20 partecipanti) 3 crediti per seduta (*Quaderni acp 2000;2:31*)

Le recensioni del mese

Rubrica redazionale



Uscito per la prima volta nel 1989 e più volte ristampato fino alla attuale riedizione (1999) questo romanzo di Sepúlveda è un tipico racconto amazzonico, in cui il vecchio Antonio si trova a combattere inevitabilmente, perché così vogliono il destino e la natura, contro il *tigrillo*, una sorta di gattone amazzonico, conoscitore della terra, delle foreste, del giorno e della notte quanto lo è Antonio Josè Bolivar Proano. Una specie di sfida che ricorda quella fra il cacciatore e l'airone del romanzo di Bassani, anche questo ambientato in un mondo di terra, di acque e di aria come le valli di Comacchio. La conoscenza e l'accordo con i ritmi della natura, la magia degli animali e delle piante non sono così diverse nei due romanzi anche se forse i luoghi non sono paragonabili come sede di eroismi.

Nella lotta fra il *tigrillo* ed Antonio con chi sta Sepúlveda? Con l'uomo, colono fallito per colpa dell'improntitudine dei governi e diventato selvaggio e poi di nuovo "civile" per ragioni di etica amazzonica, o con la bestia impazzita per lo sterminio dei suoi cuccioli? Sepúlveda appare osservatore imparziale.

Antonio Josè Bolivar Proano è il solo, nel villaggio, che capisce il perché dell'impazzimento del tigrillo e preferisce affrontarlo da solo, rimandando a casa il tronfio sindaco, che lo accompagnava per "aiutarlo", ma non conoscendo i misteri ed i palpiti della foresta è lì solo per combinare guai; sindaco inviato al paese dalla cupidigia del governo centrale. La caccia è dunque un confronto continuo fra la vita e la morte con palpabile senso di colpa di fronte al felino per tutte le ferite inferte a lui ed alla natura che lo ospita. Dall'altra parte Antonio che lo deve combattere perché così detta il destino anche se avrebbe tanta voglia di essere altrove, nella sua capanna a leggere i suoi romanzi d'amore che costituiscono il suo sogno, il recupero della umanità di una vita perduta.

Giancarlo Biasini

Luis Sepúlveda *Il vecchio che leggeva romanzi d'amore* Guanda Ed., Parma 1999, Lit. 20.000, pp. 132



Il libro ha vinto la settima edizione del "Premio Verghereto, 100 ragazzi che leggono". L'autrice è una prolifica scrittrice londinese alla sua prima edizione italiana (ha pubblicato 25 titoli per ragazzi).

"Non mangiate Cenerentola" è una divertente riscrittura delle favole più famose: adatto dai 7/8 anni in su, per leggerlo ed apprezzarlo occorre conoscere Cenerentola, Biancaneve, Hansel e Gretel & Co. Ma chi non le conosce?

Alle origini di questo libro c'è una storia simile all'Harry Potter di Joanne Rowling: due donne alle prese con una maternità che vivono in modo straordinariamente creativo. Anche il libro di Francesca nasce dalle storie che raccontava al figlio quando era molto piccolo e nasce proprio a partire dal piacere del racconto che coinvolgeva entrambi così da creare un gioco: la mamma faceva l'appello elencando le favole note e il figlio indicava la favola che voleva ascoltare dicendo "presente". Su questo si è sviluppata la storia di due classi (in inglese il titolo suona "Grande classe, Piccola classe"), una formata dai personaggi cattivi e l'altra formata da tutti i buoni. Naturalmente i cattivi intendono far fuori i buoni e i buoni si difendono: il lieto fine è assicurato ma passa attraverso capitoli che sono tutto un programma; "G-a-t-t-o si scrive cane", "Il miglior modo di arrostitire un bambino" e via su questi toni.

Per la verità, il lieto fine è presente solo nell'edizione italiana, siamo un popolo "esigente", almeno nelle favole e nelle telenovela vogliamo che le storie finiscano al meglio.

Nell'edizione inglese manca completamente il capoverso finale che fornisce una conclusione più rassicurante e definitiva di quella in lingua originale. In ogni pagina è presente almeno un disegno dell'illustratrice, Sonia Holleyman, che pesca con grande efficacia, nonostante un segno che rimanda ai disegni a matita, nell'immaginario delle illustrazioni fiabesche: streghe e principesse sono identificabili a colpo sicuro.

Consigliato a tutti i genitori che leggono favole ai loro figli e anche ai genitori che non le leggono per cominciare a farlo.

Anna Grazia Giulianelli

Francesca Simon *Non mangiate Cenerentola* Piemme Ed., Casale Monferrato 1999, pp. 113, Lit. 11.500

È proprio un oggetto misterioso questo libro coloratissimo, con copertina rigida, dove i protagonisti sono animali usciti dalla fantasia dell'autrice. Si divertiranno anche i piccoli non lettori aprendo le pagine misteriose alla ricerca del proprietario di che? Di una sciarpa... ma è una sciarpa?

I protagonisti? Lola Giraffa, Leo Leone, Giorgione Pitone, e altri animali del bosco e della foresta in un percorso da caccia al tesoro dove non è il tesoro l'aspetto più interessante ma la sua ricerca. Le tavole hanno colori sgargianti e i personaggi, morbidi e allegri, sono tratteggiati con grande tenerezza. Il testo è più un dialogo che un racconto e si presta ad una sorta di inevitabile drammatizzazione: i piccoli, ascoltando, finiranno per impararlo a memoria e saranno loro a "leggerlo" agli amici.

È il libro per un pomeriggio di pioggia, da portare in vacanza, da guardare con i fratelli più grandi.

Anna Grazia Giulianelli

Antonella Abbatiello *L'oggetto misterioso* Fatatrac Ed., Firenze 1999, Lit. 23.000

È uscito nel novembre scorso un libro, "La storia dei colori", scritto dal Subcomandante Marcos, noto per la sua lotta in favore dei popoli del Chiapas, e illustrato da Domitila Dominguez con una postfazione di Antonio Garcia de Leon.

Recensito come libro per bambini su diverse testate, è un libro che anche i grandi dovrebbero leggere: bastano pochi minuti per guardare alla vita con gli occhi incantati di un uomo che sta lottando per il suo popolo.

Autore del testo, Marcos utilizza la fiaba per parlarci della sua terra perché è il genere letterario più vicino alle radici popolari, per sua natura incensurabile e quindi la più rivoluzionaria. La semplicità e contemporaneamente la profondità di questa storia della creazione tutta latino americana ne fanno un libro particolarmente prezioso.

I tempi e i modi del racconto rimandano a quegli aspetti dell'esistenza dove il sogno è, insieme al mistero, parte integrante della vita. Le pagine, qualche decina, non sono numerate: il numero rimanda simbolicamente ad un concetto di spazio, di tempo, di ordine che non interessa l'autore e nemmeno il lettore preso dalle straordinarie tavole di ogni facciata.

In questo tipo di libri accade spesso che la storia nasca dall'illustrazione o viceversa con uno sbilanciamento dell'uno o dell'altro aspetto - quando il testo è un capolavoro difficilmente lo è anche l'illustrazione - ma ne "La storia dei colori" c'è un felice equilibrio tra il testo, dolce, tenero e magico e le illustrazioni, che sembrano realizzate con pastelli a cera, altrettanto suggestive. La leggenda che Marcos e Domitila ci raccontano sulla nascita dei colori in un mondo in bianco e nero che va scoprendo e fissando il rosso, il giallo, il blu, ha il sapore del mito e della poesia.

Da ultimo, non meno importante, va detto, né poteva essere altrimenti, che i proventi del libro (costa solo 15.000 lire) vanno a favore dei bambini del Chiapas in particolare per l'acquisto di materiale didattico.

Anna Grazia Giulianelli

Marcos *La storia dei colori* Minimum Fax Ed., Roma 1999, Lit. 15.000



I bambini con problemi psicosociali nei servizi territoriali

Francesco Ciotti

Dipartimento Materno-Infantile AUSL Cesena

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 18-19

La presa in carico del bambino con problemi psicosociali richiede oltre un'adeguata identificazione diagnostica del disturbo una competente attenzione alle risorse della famiglia. Questa modalità di approccio mira ad evitare "interminabili" terapie per problemi transitori o inutili accanimenti terapeutici di fronte a "famiglie inadeguate" limitando la presa in carico cronica ai "veri cronici".
A fronte di un aumento così rilevante di richieste di ammissione al servizio, in Gran Bretagna ci sono dati di un aumento molto più basso: dal 1994 al 1997 +0,4% per i problemi comportamentali, +2% per i problemi di sviluppo e disabilità (Blair, Public Health 2000;114:61).

Premessa

Nel 1998 il sistema dei servizi dedicato ai bambini con disfunzione psicosociale della Azienda USL di Cesena è andato in crisi con un allungamento delle liste di attesa fino a tre mesi per gli psicologi e ad un mese per i riabilitatori.

La AUSL di Cesena ha 181.000 abitanti, di cui metà residente nel Comune di Cesena e l'altra metà dislocata in altri 14 piccoli Comuni. La popolazione di età 0-18 anni comprende 27.058 persone, mentre i nuovi nati da dieci anni a questa parte si sono assestati sui 1.500/anno circa. Nel territorio operano sei équipe territoriali per i problemi psicosociali in età evolutiva che comprendono ciascuno: 1 psicologo dell'età evolutiva, 0,5 neuropsichiatra infantile, 1 fisioterapista, logopedisti, 1 assistente sociale. Nel 1998 questi operatori hanno registrato un totale di 40.000 prestazioni, che consistono essenzialmente in prestazioni diagnostiche, trattamenti e colloqui, che in genere hanno ciascuno la durata di un'ora.

Di fronte a questa crisi, possedendo dal 1995 un sistema informatico di archiviazione dei dati per gli utenti e per le prestazioni, abbiamo analizzato il flusso degli utenti negli ultimi anni.

Risultati e discussione

I nuovi utenti che ogni anno hanno accesso al servizio per un problema psicosociale sono risultati abbastanza stabili nel tempo: circa 400 all'anno. Se si pensa che nella popolazione minorile ogni anno entrano 1.500 nuovi nati e che nel servizio ogni anno entrano 400 nuovi utenti, si constata che il 26% della popolazione affluisce al nostro servizio. Si tratta di una percentuale molto alta, che può testimoniare il radicamento del servizio nel territorio, ma poiché il disturbo "hard" colpisce il 2-3% della popolazione, testimonia anche che la maggior parte degli utenti presenta disturbi "soft" o transitori dello sviluppo (linguaggio, apprendimento, comportamento) o situazioni familiari a rischio (*Figura 1*). Se si valuta il numero totale degli utenti minorenni in carico al servizio, si vede invece che dal 1995 al 1998 il numero degli utenti aumenta in modo regolare e rapido fino a più che raddoppiare in tre anni. Il

motivo di questo aumento sta nel numero di uscite dal servizio: queste sono in media circa 100 all'anno, ossia 1/4 degli accessi. Ciò comporta un aumento nel tempo del numero degli utenti in carico. Il servizio è come un imbuto, in cui si entra con estrema facilità e si esce con estrema difficoltà. Se analizziamo una frazione specifica di questa popolazione, i bambini di famiglie multiproblematiche per i quali ci sono decreti del Tribunale dei Minori di affido al servizio sociale per vigilanza e tutela (per abuso, malattia psichiatrica o devianza sociale dei genitori, inadeguatezza genitoriale, abbandono) i risultati sono gli stessi (*1*). I nuovi decreti annuali di affido sono stabili nel tempo, circa 40 all'anno (il 2,6% della popolazione, che è comunque una percentuale elevata). Fanno eccezione a questa regola i soli casi di abuso, che invece appaiono in crescita regolare negli ultimi anni (sono passati da due nel 1996 a sette nel 1997 a quattordici nel 1998 cioè da 1 per mille a 9 per mille della popolazione). Se però osserviamo (*Figura 2*) il totale dei minori affidati in carico al servizio sociale, li vediamo quadruplicarsi dal 1994 al 1998. Anche in questo caso si entra facilmente nell'affido, ma uscirne è molto difficile. Che fare? Le strategie possibili sono due, entrambe difficili e richiedono tempi lunghi.

1. La prima soluzione "globale" consiste nel ridurre e selezionare gli accessi. L'accesso al nostro servizio è libero: le famiglie possono essere inviate da pediatri e insegnanti oppure accedervi direttamente. Se si limita l'accesso ad un invio da parte di pediatri e insegnanti occorre che questi siano formati per risolvere da soli i problemi più lievi e inviare a ragion veduta i problemi seri. La formazione in questo campo è lunga, complessa e va rivolta ad un alto numero di destinatari.

2. La seconda soluzione, "interna" al servizio, consiste nel passare, nella maggior parte dei casi, da una presa in carico "cronica" ad una presa in carico "transitoria". Ciò pone problemi: la diagnosi non è in discussione perché da anni abbiamo una formazione comune sul sistema diagnostico ICD10 e la concordanza *interobserver* è buona. La tendenza da correggere invece è quella di operare una presa in carico concepita come fattore

protettivo capace di mobilitare, in un tempo definito, le risorse della famiglia e del contesto sociale in cui il bambino vive, anziché come rapporto di dipendenza tra operatore, bambino e famiglia. Dal lato culturale il problema da risolvere, in questa seconda ipotesi, non sembra la tanto temuta trasformazione in terapeuti dei genitori, bensì la "genitorializzazione" dei terapeuti che, anziché fornire al bambino un intervento mirato alla soluzione del problema in un tempo definito, si sostituiscono o si affiancano ai genitori accompagnando il bambino per un lungo tratto del suo arco evolutivo. Da questo punto di vista gli operatori dell'infanzia dovrebbero forse imparare qualcosa dagli operatori dell'adulto che si limitano ad un approccio orientato alla soluzione del problema, con cicli di terapia intensi e brevi. Si sa che questo approccio funziona anche nell'infanzia. Per esempio, per i disturbi di linguaggio esiste un periodo critico in cui l'intervento è efficace, compreso tra i 3 e i 5 anni, nel quale è utile concentrare l'intervento; oltre questa età è poco utile proseguire un lavoro per di più a bassa frequenza di sedute logopediche. Lo stesso dicasi per l'intervento sul disturbo di lettoscrittura che va concentrato tra seconda e terza elementare.

Quanto ai disturbi emotivi e comportamentali, è ormai assodato che le psicoterapie brevi hanno la stessa efficacia delle psicoterapie lunghe o "interminabili".

Più difficile appare definire chiaramente i piani di trattamento per famiglie multiproblematiche, che di solito comprendono una schiera di servizi rivolti ai molti bisogni delle famiglie, senza prima valutare adeguatamente le capacità e le risorse proprie delle famiglie di rispondere in modo adattativo ai problemi. A questo proposito Patricia Crittenden (2) propone, prima di ogni intervento, una accurata differenziazione del funzionamento delle famiglie con problemi.

1. Esistono le *famiglie vulnerabili alle crisi*. Queste famiglie, generalmente capaci di funzionamento adeguato ed indipendente, sotto l'influenza di qualche problema recente (divorzio, fallimento economico, nascita di un figlio con handicap), hanno un bisogno *temporaneo* di aiuto nell'organizzare una risposta per riguadagnare il proprio equilibrio e riprendere rapidamente a gestire da sole i propri problemi.

2. Al livello successivo ci sono le *famiglie ricostruibili*, potenzialmente indipendenti ed adeguate, ma che richiedono *da due a cinque anni* di aiuti gestiti dai servizi per diventare capaci di funzionamento indipendente.

3. Ad un altro livello ci sono le *famiglie sostenibili*, dalle quali non possiamo aspettarci cambiamenti sufficientemente rapidi per sod-

disfare i bisogni evolutivi dei figli e che per questo possono però essere sostenute dall'assistenza di *servizi continuativi*: ad esempio le famiglie con genitori con ritardo mentale o malattie psichiatriche.

4. In fondo alla scala resta un piccolo numero di *famiglie inadeguate*, incapace di allevare i figli con una adeguatezza minimale al di là dei servizi offerti: i loro figli dovrebbero essere allontanati e messi immediatamente in adozione permanente.

Questo approccio, che considera le forze della famiglia e la sua capacità di partecipare al processo di valutazione e di fornire risorse, potrebbe portare ad un trattamento più efficiente ed efficace. Resterebbero così alla fine per una presa in carico "cronica" sull'età evo-

lutiva solo i cronici veri, ossia i soggetti con handicap motorio, sensoriale, mentale e psichico, che rappresentano solo il 3% della popolazione e i quali, come diceva Milani-Comparetti già molti anni fa, hanno bisogno, più che di interventi riabilitativi "normalizzatori", di interventi di ecologia sociale che impediscano alla disabilità cronica di tradursi in disadattamento ed emarginazione sociale. ■

Bibliografia

(1) Dati forniti dal Dipartimento Sociale della AUSL di Cesena. Responsabile Rossetti Daniela

(2) Crittenden P. "La ricerca sulle famiglie maltrattanti: implicazioni per l'intervento" in: P. Crittenden "Pericolo, sviluppo e adattamento", Masson, 1997

Figura 1.

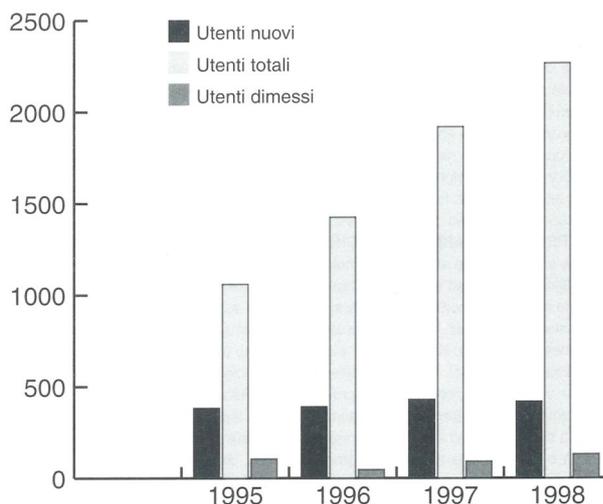
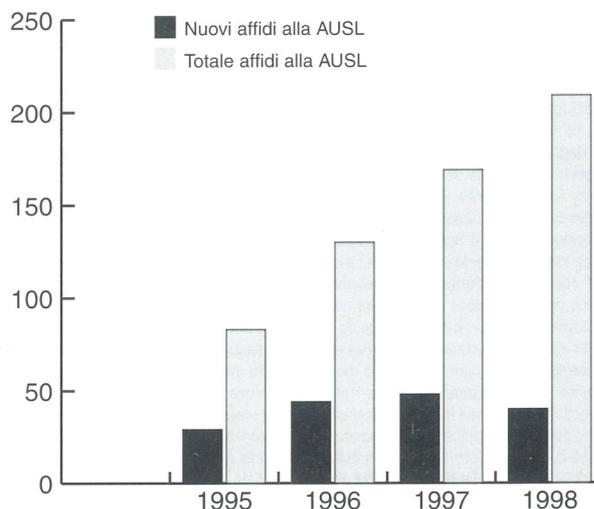


Figura 2.



Clenil[®]A

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO

Fluibron A

RIASSUNTO
DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE CLENIL A

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 100 ml di sospensione contengono: Principio attivo: Beclometasone dipropionato 0,040 g. **3. FORMA FARMACEUTICA** Flaconcini monodose da 2 ml di sospensione per aerosolterapia. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi. Riniti allergiche e vasomotorie, affezioni infiammatorie ed allergiche delle cavità nasali e del tratto rino-faringeo. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Per aerosolterapia: Adulti: un flaconcino monodose per seduta 1-2 volte al giorno. Bambini: metà contenuto di un flaconcino monodose per seduta 1-2 volte al giorno. Il flaconcino reca una graduazione corrispondente a metà dose. **4.3 Controindicazioni** Infezioni virali tubercolari attive o quiescenti locali. Soggetti con ipersensibilità individuale ai componenti. **4.4 Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso** Le infezioni delle cavità nasali o dei seni paranasali devono essere trattate con terapia appropriata, ma non costituiscono controindicazioni specifiche all'uso del CLENIL-A Monodose. Benché CLENIL-A Monodose sia in grado di controllare nella maggior parte dei casi la rinite allergica stagionale, uno stimolo abnormemente elevato di allergeni può richiedere appropriata terapia supplementare. Il trasferimento di pazienti in trattamento continuativo con steroidi per via generale alla terapia con CLENIL-A Monodose richiede precauzioni se vi è motivo di supporre che la funzionalità surrenalica sia alterata. Comunque inizialmente CLENIL-A Monodose va somministrato continuando il trattamento sistemico; successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari (in particolare vanno effettuati periodici esami della funzionalità cortico-surrenale) e modificando la posologia di CLENIL-A Monodose a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico i pazienti, sottoposti a tale passaggio, dovranno avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. La terapia con CLENIL-A Monodose non ha finora dato luogo al riscontro di una riduzione dei livelli di cortisolo plasmatico. Tale riduzione è stata osservata solo in pazienti che ricevevano il doppio della dose massima consigliata di beclometasone dipropionato somministrato mediante aerosol pressurizzato. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. **4.5 Interazioni medicamentose ed altre** Non note. **4.6 Uso in gravidanza ed allattamento** Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo e nella prima infanzia CLENIL-A Monodose deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine** Nessuno. **4.8 Effetti indesiderati** A seguito della somministrazione di beclometasone dipropionato per via aerosolica, in alcuni pazienti può comparire candidosi della bocca o della gola. Pazienti con dati anamnestici o di laboratorio indicanti una precedente infezione possono sviluppare più facilmente tale complicazione. L'incidenza della candidosi sembra essere in relazione con la dose somministrata. L'affezione risponde generalmente ad appropriata terapia antifungina topica senza interruzione del trattamento con beclometasone dipropionato. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciaquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione. In pazienti con vie aeree molto sensibili l'uso del prodotto potrebbe dar luogo a tosse e raucedine. **4.9 Sovradosaggio** I pazienti vanno tenuti sotto stretto controllo nel corso di trattamenti prolungati affinché, nell'improbabile evenienza che un uso eccessivo del preparato induca alterazioni della funzionalità surrenalica, il trattamento possa essere interrotto ed il paziente tempestivamente protetto dagli effetti della soppressione surrenalica mediante opportuna terapia sistemica. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** CLENIL-A sospensione contiene come principio attivo il beclometasone 17,21-dipropionato, cortisonico dotato di spiccata attività antiinfiammatoria ed antiallergica topica sulla mucosa nasale e bronchiale. Il beclometasone dipropionato (BDP) è un corticosteroide di sintesi, di uso esclusivamente topico, con potente attività antiinfiammatoria, ridotta attività mineralcorticoide ed assenza di effetti sistemici. Nel test di vasocostrizione cutanea secondo Mc Kenzie il BDP è 5000 volte più attivo dell'idrocortisone, 625 volte più attivo del betametasona alcool, 5 volte più attivo del fluocinolone acetoneide e 1,39 volte più attivo del betametasona valerato. Possiede intensa e prolungata attività antiinfiammatoria nei confronti dell'edema da olio di croton, da carragenina, da formalina, da bianco d'uovo e da destrano e della reazione granulomata da corpo estraneo, con efficacia superiore a quella di altri corticosteroidi. Per via aerosolica CLENIL-A è indicato nella terapia dell'asma bronchiale, delle riniti allergiche e vasomotorie e delle manifestazioni infiammatorie delle affezioni rino-faringee. CLENIL-A è privo alle dosi consigliate di attività cortisonica generale: esso pertanto non dà luogo agli effetti sistemici ed alle controindicazioni ben note della corticoterapia. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Studi di cinetica con beclometasone dipropionato marcato hanno dimostrato che dopo inalazione di una dose elevata solo il 20-25% viene assorbito. Una parte della dose somministrata viene deglutita ed eliminata nelle feci. La frazione assorbita in circolo viene metabolizzata per via epatica a monopropionato e a beclometasona alcool e successivamente escreta in forma di metaboliti inattivi nella bile e nelle urine. **5.3 Proprietà tossicologiche** **Tossicità acuta:** DL50 (topo per os) > 4000 mg/kg; DL50 (ratto per os) > 4000 mg/kg; DL50 (topo per i.m.) 400 mg/kg; DL50 (ratto per i.m.) 420 mg/kg. **Tossicità cronica:** ratto per nebulizzazione (180 giorni), cane per nebulizzazione (90 giorni). La somministrazione non ha provocato alcuna alterazione del peso corporeo, della crasi ematica e del trofismo della mucosa delle vie respiratorie. Le funzioni epatiche e renali si sono mantenute nella normalità. **Tossicità genetica:** la somministrazione per nebulizzazione a ratte e coniglie gravide non ha provocato segni di tossicità né sulla madre, né sui feti, né aborti, né diminuzione del numero dei nati. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** Sodio fosfato dibasico biidratato, Potassio fosfato monobasico, Alcool benzilico, Metile p-idrossibenzoato, Alcool cetostearilico, Polisorbato 20, Sorbitan monolaurato, Propile p-idrossibenzoato, Acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Non note. **6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro** 3 anni. Tale periodo è da intendersi per la specialità correttamente conservata e con confezionamento integro. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Il prodotto va conservato alle normali condizioni ambientali. Il flaconcino monodose aperto va utilizzato nell'arco delle 24 ore. **6.5 Natura del contenitore, confezione e relativo prezzo** Confezione interna: flaconcini monodose in polipropilene con graduazione a metà dose, richiudibili. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato. Astuccio di 10 flaconcini monodose da 2 ml - Lit. 9.300. **6.6 Istruzioni per l'uso** Agitare prima dell'uso. Per utilizzare il flaconcino monodose eseguire le seguenti operazioni: 1) Flettere il monodose nelle due direzioni. 2) Staccare il flaconcino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro. 3) Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta. 4) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta. 5) In caso di utilizzo di metà dose, il flaconcino può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo. **7. TITOLARE A.I.C.** CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo 26/A - Parma **8. NUMERO DI A.I.C.** 023103070. **9. DATA DI AUTORIZZAZIONE** 09/03/91. **10. ULTIMA REVISIONE TESTO** 31/05/95. **TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90** Non pertinente. **REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO:** Da vendersi su presentazione di ricetta medica ripetibile.

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE Fluibron A Soluzione Monodose.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 100 ml di soluzione allo 0,75% contengono: Principio attivo: Ambroxol cloridrato mg. 750. Un flaconcino monodose contiene 15 mg di ambroxol cloridrato. **3. FORMA FARMACEUTICA** Soluzione per aerosolterapia. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopulmonari acute e croniche. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Adulti e bambini di età superiore ai 5 anni: un flaconcino monodose, 2 volte al giorno. Bambini di età inferiore ai 5 anni: mezzo flaconcino o un flaconcino monodose, 1-2 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. La soluzione può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può anche essere diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1. **4.3 Controindicazioni** Fluibron non deve essere impiegato nei soggetti che abbiano manifestato ipersensibilità ai componenti del prodotto e in quelli con gravi alterazioni epatiche e/o renali. Primi tre mesi di gravidanza. **4.4 Speciali precauzioni per l'uso e speciali avvertenze** Poiché nell'inspirazione profonda degli aerosol può insorgere tosse da irritazione, si deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente. Nei pazienti particolarmente sensibili si può consigliare un preriscaldamento dell'inalato alla temperatura corporea. Per i pazienti affetti da asma bronchiale è opportuno ricorrere ad uno spasmodico bronchiale prima dell'inalazione. Fluibron deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica. Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. **4.5 Interazioni** In genere non interferisce con altri farmaci. **4.6 Uso in gravidanza ed allattamento** Gli studi di teratogenesi e di tossicità fetale su animali non hanno messo in evidenza alcun effetto nocivo del Fluibron anche a dosi elevate. Non è comunque consigliabile, come per tutti i farmaci di recente istituzione, l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza, nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento, andrà somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine** Nessuno. **4.8 Effetti indesiderati** Alle dosi consigliate il farmaco è normalmente ben tollerato. Raramente sono stati osservati nausea, cefalea, disturbi gastrointestinali. **4.9 Sovradosaggio** Non si conoscono casi di sovradosaggio con Fluibron per uso inalatorio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Farmacodinamica** Ambroxol agisce regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio. Presenta inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice. L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfattante alveolare. Qualità del muco: ambroxol stimola l'attività delle cellule ghiandolari sierose, scarica i granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto e infine regolarizza l'attività delle ghiandole tubulo-acinose dell'albero respiratorio. Funzionalità ciliare: ambroxol aumenta sia il numero dei microvilli dell'epitelio vibratile, sia la frequenza dei movimenti ciliari con conseguente aumento della velocità di trasporto del secreto prodotto e infine conduce alla normalizzazione dei toni respiratori migliorando l'espertorazione. Aumento della produzione di surfattante: ambroxol stimola i pneumociti di II tipo a una maggiore produzione di surfattante alveolare assicurando pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-alveolare e infine agevolando la meccanica respiratoria e favorendo gli scambi gassosi. **5.2 Farmacocinetica** La biodisponibilità di ambroxol è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del farmaco in soggetti volontari sani. Si è dedotto che ambroxol viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico. L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli sierici massimi intorno alla 2a ora. Il farmaco viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato. **5.3 Tossicologia** **Tossicità acuta** - La tossicità acuta di Fluibron valutata su piccoli animali si è dimostrata molto bassa (DL50/os nel topo = 2842 mg/Kg; DL50/os nel ratto = > 4000 mg/Kg). **Tossicità cronica** - La valutazione dei parametri presi in considerazione dimostra che Fluibron è dotato di una buona tollerabilità sia a livello generale sia a livello locale. In particolare non si sono constatate alterazioni delle principali costanti biochimiche ed ematiche; non si sono avute azioni lesive sui principali organi presi in considerazione e neppure modificazioni delle loro funzionalità. **Attività teratogena** - I dati raccolti nelle sperimentazioni (ratte gravide e coniglie gravide) evidenziano la totale mancanza di attività teratogena di Fluibron. **Attività mutagena** - I classici tests di mutagenesi hanno messo in evidenza alcuna attività mutagena di Fluibron. **Influenza sui vari organi ed apparati** - Si è dimostrato che Fluibron non ha causato significative variazioni della pressione ventricolare sinistra, della pressione arteriosa femorale, dell'elettrocardiogramma e della frequenza cardiaca nel cane sveglio. Analogamente, alle dosi di 160 mg/kg/os e 40 mg/kg/s.c., Fluibron non ha evidenziato alcuna azione sull'attività peristaltica nel cane. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** Sodio cloruro, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Nessuna nota. **6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro** 2 anni alle normali condizioni ambientali. Alterazioni possibili durante la conservazione: nessuna. Tale periodo è da intendersi per la specialità correttamente conservata e con confezionamento integro. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Il prodotto va utilizzato entro le 24 ore dalla prima apertura del flaconcino monodose. **6.5 Natura del contenitore, confezione e prezzo** Confezione interna: flaconcini monodose in polipropilene con graduazione a metà dose, richiudibili. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato. Confezione da 15 flaconcini monodose da 2 ml Lit. 10.000. **6.6 Istruzioni per l'uso** Per utilizzare il flaconcino monodose eseguire le seguenti operazioni: 1) Flettere il monodose nelle due direzioni. 2) Staccare il flaconcino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro. 3) Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta. 4) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta. 5) In caso di utilizzo di metà dose, il flaconcino può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo. **7. TITOLARE A.I.C.** Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma. **8. NUMERO A.I.C.** 15 flaconcini monodose: N° 024596140. **9. DATA DI AUTORIZZAZIONE** 04/03/96. **10. ULTIMA REVISIONE TESTO** 04/03/96. **TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90** Non soggetto. **REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO** Medicinale non soggetto a obbligo di prescrizione medica.

 **chiesi** GROUP

Vicenza 13, 14, 15 Ottobre 2000

Venerdì 13 Ottobre

XII CONGRESSO NAZIONALE ACP

“Frontiere e Priorità”

Il motivo conduttore del Congresso Nazionale ACP di quest'anno riprende una delle dialettiche fondamentali della nostra epoca: quella tra le “Frontiere” del sapere, e quindi l'innovazione scientifica e tecnologica, e le “Priorità” del fare e quindi le politiche e gli interventi necessari. Conoscere le prime è essenziale per illuminare la strada per le seconde, ma non è sufficiente. Le seconde devono rispondere a criteri di equità, costo-efficacia, sostenibilità, eticità. Ciascuno dei nove temi centrali del congresso, sarà dunque affrontato secondo questa duplice ottica, da due diversi relatori che introdurranno la discussione. A questa sarà dedicato il 50% del tempo a disposizione per ciascun tema. L'incontro comprenderà inoltre due letture, la presentazione di progetti e attività nazionali in corso (progetto SPES, progetto Linee Guida, crediti formativi ecc.) e riproporrà per la mattina della domenica il forum dei gruppi locali dedicato alle attività dei gruppi e agli strumenti di collegamento. Il congresso si caratterizza inoltre per la partecipazione di Enti e Agenzie rappresentativi della Sanità nazionale (Ministero della Sanità, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali, Comitato Nazionale per la Bioetica) e internazionale (Organizzazione Mondiale della Sanità, Terres des Hommes).

Avviso a tutti i soci dell'ACP

Oggetto: convocazione d'assemblea

I soci dell'ACP in regola con il pagamento delle quote sono convocati, presso la sede del congresso, in prima convocazione alle ore 08.00 del 14/10/2000 ed in seconda convocazione alle ore 17.00 del 14/10/2000 per discutere il seguente ordine del giorno

1. Relazione del presidente.
2. Discussione e votazione della medesima.
3. Relazione del tesoriere.
 - 3.1. Discussione e votazione del bilancio consuntivo 1999.
 - 3.2. Discussione e votazione del bilancio preventivo 2000.
 - 3.3. Proposta di ripartizione fondi per il 2001.
4. Votazioni, secondo le regole stabilite dallo Statuto, per l'elezione del presidente e dei membri del C.D.
5. Varie ed eventuali.

Non è ammessa la delega.

Il presidente
Giorgio Tamburlini

Moderatore *Giancarlo Biasini*

09.30 Apertura del Congresso *G. Tamburlini*

09.45 *Lettura* Geni, ambiente e sviluppo cognitivo

10.15 *Frontiere e Priorità* Salute pubblica del bambino

G. Tamburlini, F. Oleari

Moderatore *Franco Panizon*

11.30 *Frontiere e Priorità* Malattie rare *G. Andria, P.P. Mastroiacovo*

12.30 *Frontiere e Priorità* Etica e riproduzione umana

S. Spinsanti, C. Flamigni

Moderatore *Paolo Siani*

15.00 “*Best practice*” (ricerca) Progetto SPES *M. Ciofi degli Atti*

Progetto Latte Materno *A. Cattaneo*

15.30 *Frontiere e Priorità* Malattie croniche *B. Assael, G. Magazzù*

Moderatore *Nicola D'Andrea*

17.00 *Frontiere e Priorità* Disabilità *M. Leonardi, P. Facchin*

18.00 *Lettura* Reach out and read *P. Klass*

18.30 Presentazione delle candidature alla Presidenza e al Consiglio Direttivo

20.45 *Tavola rotonda* I giovani del Nord-Est

Sabato 14 Ottobre

Moderatore *Michele Gangemi*

08.30 “*Best practice*” (linee guida) Progetto Linee Guida *R. Grilli*

09.00 *Frontiere e Priorità* Malattie comuni *A. Ventura, M. Fontana*

10.00 *Frontiere e Priorità* Pediatria di famiglia *V. Calia, F. Fusco*

Moderatore *Gherardo Rapisardi*

11.30 *Frontiere e Priorità* Cure neonatali *U. de Vonderweid, C. Corchia*

Moderatore *Lucia Castelli*

14.30 “*Best practice*” (advocacy) Attività di contrasto allo sfruttamento sessuale dei minori *Terres des Hommes*

15.00 *Frontiere e Priorità* Etica e salute internazionale *G. Masera, A. Cattaneo*

16.00 *Frontiere e Priorità* Formazione permanente *S. Fedele, V. Murgia*

17.00 Assemblea dei soci e votazioni

20.00 Cena sociale

Domenica 15 Ottobre

Moderatore *Maria Francesca Siracusano, Giorgio Tamburlini*

09.00 Stato dei gruppi locali 2000 *M.F. Siracusano*

09.30 Stato sito web *S. Fedele*

10.15 Presentazione delle attività di ricerca,

formazione e advocacy dei gruppi locali

13.00 Chiusura Congresso

Comitato scientifico:

Comitato Direttivo dell'ACP e Comitato Direttivo dell'ARP Vicenza

Segreteria organizzativa:

Quickline Congressi, via Santa Caterina da Siena 3, 34122 Trieste

Tel. 040773737 - 040363586 fax 040760590, e-mail: quick@trieste.com

Informazioni:

F. Fusco, D. Sambugaro - via G. Garacco 33, 36078 Valdagno (VI)

Tel./fax 0445412155, e-mail: fuscusam@primopiano.it

CREDITI Al convegno vengono attribuiti 0,5 crediti per sessione
(*Quaderni acp 2000;2:31*)

Gli incubi

Gli incubi dei pediatri che si occupano di SIDS (monitor sì, monitor no) sono finiti: la Foppa Pedretti ha messo in vendita "l'Angel care" che, posto sotto il cuscino, registra i respiri e se non li sente suona. Vedete com'era facile (per l'industria)? ...

a. b.

Proposta definitiva

Il Giudice del Tribunale dei Minori di Roma, dottoressa Simonetta Matone (vedi i quotidiani dell'8 giugno 2000), ha dichiarato che il miglior metodo per scoprire i pedofili è quello di istituire una visita medica da fare tutti i mesi "complete di esami corporali" e da eseguire nelle scuole. Così si potranno scoprire i sintomi più evidenti di abusi sessuali.

g.c. b.

Sposi bambini

Richieste di matrimonio presentate ai tribunali per i minorenni dai ragazzi tra i 16 e i 18 anni.

Istanze presentate	Accolte	Respinte
Firenze		
1997	35	32
1998	32	31
1999	19	16
Roma		
1994-1998	108	94
Napoli		
1998	800	456
1999	475	442

Il primato spetta dunque a Napoli. In 344 casi l'istanza non è stata discussa perché il richiedente è diventato maggiorenne prima della decisione del tribunale. In 440 casi su 442 domande accolte il motivo è stata la gravidanza.

Essendo la gravidanza "il motivo" della richiesta, è evidente che a Napoli ci saranno sempre più madri adolescenti, con tutte le conseguenze che questo comporta per il

bambino. Di queste famiglie, certamente, una parte non piccola sono a rischio sociale. I bambini, però, dovrebbero entrare a far parte del progetto adozione sociale infanzia a rischio, ideato dal Comune e dall'AUSL Napoli 1, per cercare di colmare lo svantaggio con cui nascono. Il dato conferma, inoltre, che a Napoli di contraccezione se ne parla ancora troppo poco. Forse dovrà rappresentare una priorità per le UOMI di Napoli.

p. s.

Il salto della Toscana

Il direttore generale del centro trapianti dell'ISS di recente istituito, dr. Nanni Costa, ha reso noto che nel 1999 la donazione di organi in Italia è aumentata del 10%. Si è passati da 12,3 donatori per milione di abitanti del 1998 a 13,7 nel 1999. Il valore del Nord Italia più la Toscana (30 per milione), è secondo solo a quello della Spagna che è il più alto in Europa. La Toscana ha raddoppiato in un anno il numero dei donatori passando da 14 a 26,9 donatori per milione. Il salto della Toscana ha le sue radici nella istituzione del "coordinatore locale per i trapianti" (*Lancet* 2000;355:476).

g.c. b.

Associazione Italiana sindrome di Shwachman

Si è costituita l'Associazione Italiana Sindrome di Shwachman (<http://www.geocieties.com/HotSprings/Spa/7540>).

È in corso un progetto per il censimento di tutti i pazienti affetti da tale patologia. I casi attualmente conosciuti sono 47: di questi, 42 sono seguiti in follow-up (4 deceduti e 1 caso perso al follow-up).

L'esigenza di fare un censimento di tutti i casi noti in Italia nasce dalla necessità di verificare la reale frequenza della malattia, ma è utile per definire protocolli diagnostici e terapeutici comuni.

Tutti coloro che desiderano contribuire all'iniziativa e che sono a conoscenza anche di un solo caso di sindrome di

Shwachman possono prendere contatto con l'Associazione via e-mail (rtomassoli@hi-net.it) o la dott.ssa Patricia Petaros, presso il *Centro Fibrosi Cistica* di Trieste, al numero telefonico 0403785306 dalle ore 9.00 alle ore 15.00.

s. c.n.

Paese di bassi, specie a Viareggio

La rivista *Dialogo sui farmaci* (2000;1:10) ha pubblicato i dati sulle vendite di ormone della crescita in Italia su una popolazione di poco più di 3.000.000 di assistibili di alcune AUSL del Veneto e della Toscana negli anni 1997, 1998, 1999. Calcolando il numero dei pazienti trattati di età 0-14 anni e riferendolo alla popolazione pediatrica nel 1997 i bambini trattati sono all'incirca 1:1.514, nel 1998 sono 1:1.717, nel 1999 sono 1:1.923. I dati cominciano quindi ad allinearsi a quelli attesi che sono all'incirca 1:2.000. Le variazioni locali sono però imponenti. Gli AA confrontano la DDD/1.000 abitanti/die (che indica quante persone di una data età su 1.000 abitanti assumono ogni giorno una dose standard di un farmaco) delle AUSL indagate con quella nazionale media. Le vendite di ormone della crescita della AUSL di Viareggio sono state due volte e mezzo quelle della media nazionale nel 1998 e 1,8 volte nel 1999! Il rapporto fra la AUSL che ne ha consumato di meno e quella che ne ha consumato di più è nove!

Del resto su *Quaderni acp* dell'agosto 1998 è stato riportato il consumo di ormone della crescita in Emilia-Romagna dove l'incidenza dei trattati andava dai valori di 1:1.321 di Reggio Emilia ai valori di 1:305 di Bologna. Ancora su *Quaderni acp* 2000;2:34 si è rilevato l'andamento in diminuzione dei trattati in Piemonte a seguito di un intervento dell'amministrazione regionale abbastanza deciso. Arriveremo anche noi ad essere un paese normale?

g.c. b.



SPES: i primi risultati

A cura del gruppo di coordinamento SPES

Nella primavera del 1999 l'Associazione Culturale Pediatri, la Federazione Italiana Medici Pediatri e la Società Italiana di Pediatria hanno sollecitato la promozione di una rete sentinella nazionale. Dalla collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è nata quindi SPES, la sorveglianza dei pediatri sentinella, il cui obiettivo iniziale è monitorare le malattie infettive prevenibili con vaccinazioni non obbligatorie (pertosse, morbillo, rosolia e parotite). Queste patologie sono ancora molto frequenti in Italia, quindi si prestano ad una sorveglianza sentinella; avere dati attendibili sulla loro incidenza costituisce una assoluta priorità di sanità pubblica, considerato lo sforzo attualmente in corso per aumentare la copertura vaccinale. A queste quattro malattie sono state affiancate la varicella, la rosolia congenita e le meningiti batteriche. La varicella ha anch'essa una elevata incidenza in età pediatrica; essendo al momento in Italia irrilevante la quota di bambini vaccinati, l'andamento nel tempo di questa malattia può essere utilizzato come indicatore della qualità del sistema di sorveglianza. La rosolia congenita e le meningiti batteriche sono invece patologie più rare, sulla frequenza delle quali vi sono in Italia poche informazioni. Per promuovere l'adesione a SPES è stata inviata a tutti i pediatri italiani di libera scelta una lettera di invito, considerando che per ottenere dati attendibili era necessaria la partecipazione di almeno 150 pediatri, pari al 2% circa del totale nazionale. La risposta è stata largamente superiore alle aspettative, con più di 700 adesioni da tutte le regioni italiane (11% del totale nazionale; range regionale: 7-16%). I pediatri che hanno finora aderito sono ugualmente suddivisi per sesso, la maggioranza ha almeno 800 assistiti, un'età compresa tra 40 e 50 anni e un'anzianità di specializzazione tra 10 e 20 anni. Il 90% ha un computer, il 65% lo usa per la propria attività professionale ed il 56% è connesso ad internet. Per consentire di calcolare l'incidenza delle malattie è stato richiesto ai partecipanti di inviare le informazioni sul numero di assistiti e la loro distribuzione per età, dato fornito finora dal 92% dei pediatri.

La segnalazione dei casi è basata sulla trasmissione mensile di un modulo riepilogativo, da trasmettere anche se non sono stati osservati casi. Per garantire la massima omogeneità diagnostica, sono state fornite le definizioni cliniche adottate a livello internazionale. I pediatri connessi ad internet possono inserire i dati accedendo direttamente tramite password al database di SPES; chi invece non ha accesso ad internet spedisce i moduli per fax

all'ISS, dove viene effettuata anche l'analisi dei dati. L'incidenza nazionale e regionale viene calcolata utilizzando come denominatore il numero di assistiti dei pediatri che durante il mese di riferimento hanno effettuato la sorveglianza.

Grazie alla collaborazione di un campione di 50 pediatri selezionato casualmente, durante gli ultimi due mesi del 1999 è stato condotto un test del funzionamento del sistema. La qualità dei dati è stata molto buona ed è stato possibile ottenere alcuni risultati preliminari: la malattia osservata con maggior frequenza è stata la varicella (con un'incidenza superiore a 300 casi per 100.000 bambini in entrambi i mesi), seguita dalla parotite epidemica (circa 100 casi/100.000 per mese) e dalla pertosse (circa 50 casi/100.000 per mese).

Dal gennaio 2000 la sorveglianza è stata quindi estesa e hanno trasmesso dati 558 pediatri da tutta Italia, per un totale di 450.714 bambini in osservazione. Come durante novembre e dicembre 1999, anche a gennaio 2000 la malattia più frequente è stata la varicella (con un'incidenza di 345 casi per 100.000 bambini) seguita dalla parotite (127 casi/100.000) e dalla pertosse (29 casi/100.000). Mentre l'andamento della varicella e della parotite è stabile rispetto ai mesi precedenti, la pertosse mostra un decremento.

L'incidenza della rosolia è risultata bassa (5 casi/100.000); sono stati inoltre osservati 8 casi di morbillo e 4 casi di meningite batterica. Tutti i risultati sono disponibili sul sito WEB di SPES, all'indirizzo www.spes.it, dove è possibile consultare l'incidenza delle malattie per regione e l'andamento delle malattie per mese d'insorgenza. SPES, nata dalla collaborazione tra associazioni pediatriche e istituzioni centrali, si propone come uno strumento fondamentale per ottenere tempestivamente dati utili sia a livello nazionale che regionale. I pediatri partecipanti potranno avere informazioni sulla frequenza delle malattie infettive prevenibili da vaccino e su altre tematiche connesse alle vaccinazioni, i medici di sanità pubblica ed i responsabili dell'offerta vaccinale a livello regionale e nazionale avranno a disposizione un potente strumento informativo per valutare l'efficienza delle strategie intraprese. Collaborando sarà possibile migliorare il livello di conoscenza sulle malattie prevenibili da vaccino, e costruire un modello unico in Italia, utile per rilevare in futuro altri eventi correlati con lo stato di salute dei bambini italiani e potenziare il ruolo del pediatra di famiglia come operatore di Sanità Pubblica.

UK

Stipendi e cromosomi

Sessismo? Al dipartimento di Anatomia e Fisiologia, un professore in possesso di una Y nel corredo cromosomico guadagna una media di Lit. 8.000 in più ogni anno di un professore con due XX.

In clinica medica i *lecturer* guadagnano il 25% in più delle *lecturer* (*Lancet* 2000;355:1287).

f. c.

UE

Globalizzazione?

No grazie

Il 18 Aprile, a Bruxelles, si sono riunite numerose organizzazioni che si occupano di salute (tra le quali *Médecins Sans Frontières*) con la Commissione Europea per il commercio per discutere dell'impatto degli accordi del *World Trade Organisation* (WTO) sulla salute pubblica e in particolare sull'accesso ai farmaci essenziali, sullo sviluppo dei sistemi sanitari e sulla protezione dei consumatori.

Médecins Sans Frontières (MSF) ha sottolineato, in particolare, gli effetti negativi che i TRIPS (*Trade-Related Intellectual Property Rights*) possono avere sulla cura dei pazienti dei paesi in via di sviluppo. Per esempio il trattamento della tubercolosi con ciprofloxacina costa in USA 325 dollari per mese; l'India la produce localmente ed il costo per mese di terapia è di 32,31 dollari MSF si chiede cosa succederà quando l'India dovrà sottostare alle leggi del libero mercato imposte dal WTO. La strada delle donazioni da parte delle industrie farmaceutiche non è, ovviamente, una soluzione che può durare a lungo. MSF ha proposto la frammentazione dei mercati (l'esatto contrario della globalizzazione cui tende il WTO) che consentirebbe di mantenere prezzi bassi nei paesi in via di sviluppo permettendo la libera produzione locale dei farmaci. Una battaglia, l'unica possibile, da sostenere (*Lancet* 2000;355:1528).

s. c.n.

UK

Le industrie del farmaco poco interessate ai bambini

L'Associazione britannica dei consumatori ha effettuato un monitoraggio per verificare quante industrie farmaceutiche stavano conducendo trial su farmaci destinati all'uso pediatrico (*BMJ* 2000;320:1362). Solo 4 compagnie delle 79 iscritte all'*Association of the British Pharmaceutical Industry* hanno risposto al questionario, confermando la riluttanza delle industrie ad affrontare il problema. Del resto una recente ricerca (*BMJ* 2000;320:79) ha evidenziato che il 67% dei bambini ricoverati in ospedali di cinque Stati europei riceveva farmaci "unlicensed or off label".

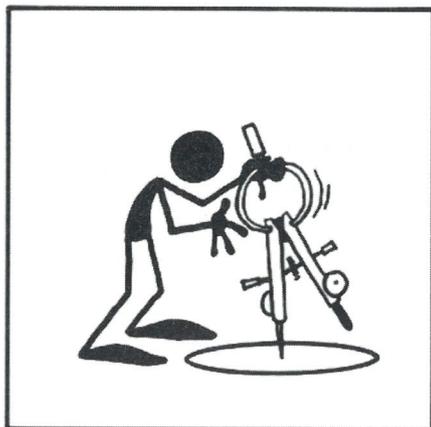
s. c.n.

UK

Disuguaglianza e malformazioni

Il rischio di malformazioni congenite non cromosomiche è del 40% più elevato nel quintile più deprivato rispetto al quintile più benestante della popolazione di alcune regioni del Regno Unito.

Sono stati esaminati quattro registri per le malformazioni per il periodo 1986-1993, per un totale di 858 casi e 1764 controlli. In particolare il rischio è molto evidente



per le malformazioni cardiache e dell'apparato digerente. Non sono risultati connessi alla variabile socioeconomica i difetti del tubo neurale e le schisi orali.

Gli autori della ricerca si mostrano comunque molto prudenti e auspicano studi epidemiologici più ampi (*Arch Dis Child*, 2000;82:349).

l. p.

USA

Aumenta il peso

Si valuta che attualmente più della metà degli americani adulti siano sovrappeso o obesi. L'obesità, specificamente definita come un indice di massa corporea (BMI, body mass index) superiore o uguale a 30, è aumentata dal 12% del 1991 al 18% del 1998 (*JAMA* 1999;282:1519).

l. p.

USA

Homeschooling

Si sta diffondendo rapidamente negli Stati Uniti il fenomeno per cui molte famiglie americane non mandano i figli nelle scuole pubbliche o private preferendo l'istruzione a casa.

Ad oggi circa l'1,5% della popolazione scolare (1.500.000 dei bambini tra 5 e 17 anni) non frequenta la scuola e il numero cresce del 15% all'anno.

L'*homeschooling* è legale negli Stati Uniti dal 1993. Mentre alcuni stati impongono esami periodici o programmi di studio, la maggior parte degli Stati (41 su 50) lasciano libertà totale alle famiglie sui modelli di istruzione.

Secondo alcuni studiosi il fenomeno, limitato in passato a motivazioni religiose o politiche, è legato fondamentalmente all'insoddisfazione per il sistema di istruzione delle scuole pubbliche e, in minor misura, alla preoccupazione per la sicurezza dei bambini.

Le famiglie che hanno scelto questo modello di istruzione, sostenute dalla Home school legal defence association, ritengono che gli svantaggi, rappresentati dall'impegno economico e dalla rinuncia



alla socializzazione offerta dalla scuola, sono inferiori ai vantaggi: migliore istruzione, maggiore armonia familiare, minori rischi sociali come droga e violenza (*Il Sole 24 Ore 25/02/2000*).

g. m.

USA

98.000 americani "uccisi" ogni anno

Credevamo di non avere letto bene e abbiamo riletto: 98.000 americani muoiono ogni anno, secondo l'Istituto di Medicina, per errori medici riguardanti i farmaci. Più di quanto non ne uccidano gli incidenti stradali.

Il 4% degli americani ricoverati è vittima di un errore (*Lancet 2000;355:947*). Sarà meglio da noi?

g.c. b.

America Centrale

Violenza sui minori

The Lancet ha dedicato una sessione di articoli al tema della violenza; uno di questi affronta il problema dei bambini di strada dell'America Latina (*Lancet 2000;355:1802*).

L'articolo è di Bruce Harris, direttore di Casa Alianza, una organizzazione internazionale che offre servizi residenziali e non residenziali ogni anno a più di 9.000 bambini di strada in Messico, Guatemala e Honduras (www.casa-alianza.org).

Vi invitiamo a leggere questa pagina: sarebbe difficile sintetizzarne non tanto i contenuti quanto il malessere di chi vive ogni giorno in mezzo a testimonianze atroci di violenze.

Difficile dimenticare... qualche numero: un bambino di strada "medio" introduce meno proteine di un gatto "medio" europeo. Con otto bilioni di dollari si potrebbe sfamare e mandare a scuola tutti i bambini di strada del pianeta: se ne spende molto di più in un anno in Europa per l'acquisto di gelati e la metà per giocare a golf!

s. c.n.

UK

Spese per la salute: passività o investimento?

Il ministro inglese per la sanità, Alain Milburn, ha affrontato di recente, alla London School of Economics, il problema delle dotazioni del Servizio Sanitario Nazionale inglese. Il problema della Gran Bretagna è, infatti, quello di passare nei prossimi anni da una spesa del 6.8% del PIL alla media europea dell'8%. Il Kings Fund, una istituzione che si occupa di assistenza, valuta addirittura che il livello medio europeo sia del 9%.

Milburn, nel chiedere più soldi, adduce argomenti che valgono per qualsiasi sistema di assistenza sanitaria e che ci sembra utile trasferire ai nostri lettori. La tesi di Milburn è: la spesa per la salute, in termini economici, non è passività, ma spesa per investimento (*Lancet 2000;355:1.081*). Secondo studi di economia classica il 33% della crescita economica della Gran Bretagna fra il 1780 ed il 1976 è dovuta alla miglior salute dei suoi produttori di ricchezza, cioè dei cittadini inglesi. Del resto recentemente (*Science 2000;287:1207*) studiosi di economia hanno valutato che il contributo al reddito nazionale per ogni persona cresce di più in paesi che hanno un'attesa di vita più lunga rispetto a paesi che hanno una attesa di vita più breve, a parità di ogni altro criterio di valutazione economica, PIL compreso. Per l'esattezza, se si prendono due paesi con una differenza di attesa di vita di 5 anni, ogni persona con più lunga attesa contribuisce per lo 0.3-0.5% di ricchezza in più per anno rispetto alla persona che vive nel paese con l'attesa di vita più breve. Milburn ha presentato altri conti. In Gran Bretagna sono perduti ogni anno 250.000 anni/lavoro per malattie.

Di questi ben 47.000 sono perduti per malattie coronariche. Questo rapporto fra perdita di salute e perdita di ricchezza non è di solito computato nella valutazione dell'efficacia dei servizi sanitari. Né è valutato il rapporto disoccupazione/ricchezza prodotta come vedremo più avanti. Ancora: 119 milioni di giorni di assenza dal lavoro per malattia hanno determinato una perdita di ricchezza, ma non solo. Hanno determinato un consumo di 12 milioni di visite dei medici di base e 800.000 giorni di ricovero ospedaliero.

Quindi la malattia "non produce e contemporaneamente consuma".

L'ISTAT inglese (Office National Statistics) in un'indagine qualitativa riporta che il 29% di adulti senza lavoro dichiara di "non stare bene"; un rilievo già fatto in molti paesi compresa l'Italia e che induce ad ulteriori consumi sanitari. Milburn lega questo dato al rilievo che quando i laburisti sono andati al governo c'erano 4.500.000 di adulti che vivevano in famiglie dove nessuno lavorava e quindi presumibilmente consumavano risorse sanitarie. Quindi investire risorse per avere meno disoccupati potrebbe corrispondere a consumare meno risorse sanitarie. In sostanza un investimento per la disoccupazione significherebbe non spendere. Il Ministro rileva anche che un Servizio Sanitario può essere utilizzato come investimento per la salute solo se ha condizioni di efficienza. Queste sono:

- un'organizzazione che non carica spese inutili sull'economia nazionale;
- un carico assistenziale equilibrato fra prevenzione e cura.

Il Servizio Sanitario inglese ha alcune condizioni caratteristiche e favorevoli, sempre secondo Milburn:

1. un budget globale predeterminato che controlla l'inflazione della spesa;
2. bassi costi di transazione fra sistema pagante e erogatori di prestazioni (ambidue all'interno del Servizio, mentre nel "continente" il sistema assicurativo è al di fuori del sistema pagante);
3. utilizzo - con sistemi premianti - del medico di base come strumento di contenimento del livello assistenziale verso la primary care, con limitazione delle cure specialistiche e ospedaliere.

Una parte di questi temi aggiungono argomenti a favore dei Servizi Sanitari Nazionali che sono stati trattati nell'editoriale (*Il referendum mancato*) del numero 2 di *Quaderni acp*. Una considerazione finale: ci piacerebbe che anche il nostro Ministero della Sanità si occupasse di più di problemi così "alti" e non solo di brutale controllo della spesa. Questi aiutano a capire i valori dell'assistenza sanitaria anche in termini di resa economica.

Forse anche il mestiere di medico ne uscirebbe più solido, più sociale e confortante.

Red.

Com'è la nuova convenzione per la pediatria di famiglia

Vitalia Murgia

Pediatra di famiglia, Mogliano Veneto

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 26-27

La nuova convenzione dei pediatri di famiglia è stata variamente commentata dai pediatri, dai medici generici, ma anche dalla stampa specialistica. Un commento abbastanza duro è stato fatto da "Il Sole 24 Ore - Sanità".

Per la Tribuna di Quaderni acp abbiamo chiesto a Vitalia Murgia un suo personale commento che - come si vedrà - è globalmente positivo; saremo molto lieti se altri ne seguiranno in accordo o in disaccordo, anche su singole parti della convenzione.

La nostra "Tribuna" è aperta.

Anche questa convenzione nazionale per la pediatria, come tutte le altre e come tutti i contratti del comparto sanità, viene firmata a quasi tre anni dalla scadenza. È anche probabile che diventi operativa a ridosso del 31/12/2000 sua data di scadenza. A quanto si conosce le trattative per il rinnovo sono state difficili, a momenti tese e dure. Il nodo più difficile da sciogliere è stato quello del rapporto ottimale, cioè del numero di pediatri da inserire negli ambiti territoriali in funzione del numero di bambini ivi residenti. La parte pubblica chiedeva una maggiore elasticità nell'inserimento di nuovi pediatri che attualmente viene deciso sulla base di un calcolo che interessa la fascia d'età 0-6 anni anche se i bambini possono restare inseriti con il pediatra sino ai 14 anni. Per questo motivo può accadere che i pediatri massimalisti spesso abbiano in carico, almeno per un terzo del massimale, bambini d'età tra i 7 ed i 14 anni. Se a questo si aggiunge il fatto che un certo numero di pediatri di famiglia possono ridurre il proprio massimale, si capisce come vi possano essere delle sedi in cui i neonati trovano difficoltà ad essere assistiti da pediatri.

Ma perché dai pediatri già inseriti non è ben visto un inserimento più ampio nel territorio? Il *Sole 24 Ore* sostiene che la difficoltà di iscriversi nelle liste fa sì che vi sia spazio per una conseguente attività pediatrica privata che può far comodo ad alcuni pediatri. Può darsi che vi siano limitate realtà in cui questo accade, ma per quanto noto almeno in alcune regioni del Nord solo pochissimi pediatri esercitano la libera professione in modo "strutturato" e la sensazione è che se alcuni possono mantenere una quota assai piccola di libera professione è dovuto all'atavica paura dei genitori del "colpo d'aria" ed alla spasmodica ricerca consequenziale di

avere a domicilio, sempre comunque, il pediatra. I pediatri sono accusati di voler difendere i privilegi acquisiti e di voler blindare l'accesso alla convenzione. La risposta che viene data è quella di voler evitare inserimenti di nuovi pediatri fatti in maniera indiscriminata e che non garantiscono la sopravvivenza professionale in maniera dignitosa. Ma è certo che la pediatria di famiglia dovrà farsi carico di questo problema in tempi stretti e studiare delle soluzioni locali che, pur salvaguardando metodi d'inserimento che garantiscano un livello di professione accettabile, diano la possibilità a ciascun bambino ed in particolare al neonato di essere assistito dal pediatra di famiglia. Questo è indispensabile se si vuole continuare ad assicurare a tutti i bambini sin dalla nascita il diritto ad un'assistenza pediatrica che sia più libera possibile da costrizioni burocratiche e che garantisca la libera scelta, se si vuole continuare a sostenere per il pediatra di famiglia il ruolo di tutore della salute dei bambini italiani nel territorio. Dopo una rottura delle trattative si è arrivati ad un ragionevole compromesso. Il criterio generale rimane sempre quello di un pediatra ogni 600 bambini in età da 0 a 6 anni. Le regioni possono concordare con i rappresentanti legali dei pediatri "criteri diversi, per garantire la piena attuazione del diritto all'assistenza pediatrica e la libera scelta dell'assistito prevedendo l'inserimento graduale di nuovi pediatri convenzionati sul territorio". Qualora non si addivenisse ad un'intesa tra le parti entro il termine di 60 giorni dall'inizio della trattativa, le Regioni avranno facoltà, previo confronto con la rappresentanza sindacale, di stabilire modalità diverse d'inserimento, comunque graduale. La decisione infelice di attribuire ai medici di medicina generale un congruo incremento

Per corrispondenza:

Vitalia Murgia

E-mail: murgia@mpbnet.it

della quota capitolaria (35.000) per ogni paziente in età pediatrica che acquisiranno, è stata studiata proprio per incentivare la perdita, per i pediatri, dei bambini da 6 a 14 anni lasciando gli spazi vuoti per i neonati. Il rischio è che si scateni una guerra di appropriazione che faccia scendere l'uniformità ed il livello qualitativo delle cure rivolte al bambino e che renda impossibile la collaborazione ed il coordinamento delle cure tra due professionisti che lavorano nel territorio, seguono pazienti delle stesse famiglie e dovrebbero cooperare per migliorare il livello di cure erogate.

Ai genitori dei bambini di età superiore a 14 anni viene concesso in presenza "di particolari problemi" di richiedere l'assistenza del pediatra fino all'età di 16 anni. Questo potenziale allungamento dell'età pediatrica è sicuramente un punto a favore della pediatria di famiglia perché risponde all'esigenza di occuparsi della fascia adolescenziale, ma potrebbe complicare ulteriormente il problema di cui si è detto sopra.

Si è molto equivocato sulla stampa sulla questione degli aumenti retributivi attribuendo alla convenzione dei medici di medicina generale un più ampio recupero economico rispetto a quella dei pediatri di famiglia. In realtà per entrambe le categorie l'aumento è del 13,5%; è diversa la distribuzione tra le varie voci di compenso. I m.m.g. hanno privilegiato alcuni aspetti, per esempio le 35.000 lire per i pazienti in età pediatrica acquisiti dall'entrata in vigore del nuovo accordo, rinunciando ad una più equilibrata distribuzione sulle voci che avrebbe comportato un aumento più uniforme tra i vari medici. Nel nuovo Accordo per la pediatria gli aumenti del compenso sono stati distribuiti in maniera da favorire la quota fissa per tutti, ritenendo che ulteriori incentivazioni possono aggiungersi con le trattative regionali. Le novità stanno nella quota capitolaria aumentata di 8.000 lire per assistito per la presa in carico del bambino entro il primo mese di vita, l'adesione alle sperimentazioni delle équipe territoriali, lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria, l'osservazione e la rilevazione delle reazioni vaccinali, il rispetto degli standard medi dello studio e l'esecuzione

di un bilancio di salute entro l'età di esclusiva. Riguardo alla presa in carico entro il primo mese essa si riferisce ovviamente a neonati dimessi dal nido dopo le 72 ore e senza problemi particolari; può essere modulata dal pediatra nel modo più opportuno nel rispetto dei bisogni del bambino e della famiglia e dovrebbe rappresentare il primo momento di incontro con la famiglia, anche per presentare ai genitori il servizio erogato e le modalità di accesso. Per quanto garantito in precedenza nulla è stato modificato. È aumentata l'indennità informatica che può essere garantita ad una percentuale ben più alta di p.d.f. (40%) purché eseguano la stampa di almeno il 70% delle ricette con sistema informatico.

Per tutte le attività associative è prevista inoltre la possibilità nell'ambito degli accordi regionali di variare, entro il limite massimo di spesa previsto dall'accordo, le percentuali di pediatri ai quali è concesso di partecipare e/o le stesse tariffe previste. Probabilmente praticare in tanti la pediatria di gruppo e/o quella in associazione potrebbe essere la carta vincente per superare la diffidente miopia dei politici italiani e convincerli della bontà e della necessità di incentivo di un sistema organizzativo che si è rivelato molto positivo in tanti altri paesi. Vi sono novità anche per quanto riguarda l'assistenza al bambino con patologia cronica che viene ben definita in un apposito allegato. L'assistenza domiciliare integrata (ADI) può essere attivata di concerto con il responsabile di distretto anche su segnalazione del responsabile dell'Unità Operativa Ospedaliera che dimette il bambino, dei servizi sociali o degli stessi familiari del bambino. Il sistema prevede l'inserimento del pediatra in un complesso progetto assistenziale al bambino cronico che vede coinvolte molteplici figure professionali e che dovrebbe promuovere la permanenza del minore in famiglia permettendogli un migliore inserimento sociale. Questo grazie alla razionalizzazione degli interventi diagnostici, terapeutici e riabilitativi ed alla rete integrata di servizi che riducano i ricoveri e gli accessi ai centri specialistici. Ovviamente perché questo non rimanga solo un progetto sulla carta occorre una notevole disponibilità da parte del pedia-

tra di famiglia di farsi carico dei complessi problemi del paziente cronico, di accettare di lavorare nell'ambito di équipe multidisciplinari e di riappropriarsi del bagaglio di conoscenze e competenze necessarie per gestire questo particolare tipo di problemi. Sarà necessario anche una maggiore disponibilità da parte dei centri di gestione dei pazienti cronici per recuperare il loro compito di formatori per i pediatri del territorio e di cedere un po' delle responsabilità assistenziali di cui nel tempo si sono completamente appropriati. È una scommessa stimolante e potrebbe rappresentare anche il primo momento di sperimentazione di buoni progetti di formazione rivolti ad una modifica delle performance e quindi della qualità delle cure erogate. Nell'ambito della formazione è di poco aumentato (4 ore) l'onere per il pediatra anche se, in accordo con quanto previsto dal Decreto Legge 229/99, sono stati introdotti elementi di penalizzazione: non si possono acquisire nuove scelte se non si completa il minimo di crediti previsto dalla commissione nazionale in un triennio. Ovviamente la commissione nazionale non ha ancora definito né il numero di crediti, né il sistema di accreditamento ma è bene che i p.d.f., come anche tutti gli altri pediatri operanti nel S.S.N., comincino ad abituarsi all'idea di una formazione continua più regolare, con obiettivi meglio definiti e più valutabili di un tempo e con un controllo dell'avvenuta frequenza.

Il Sole 24 Ore - Sanità commenta: "sembra trasparire una sorta di subalternità della pediatria di famiglia alla medicina generale". Se per subalternità s'intende una differenza di forza non si può che essere d'accordo: una categoria composta da 60.000 persone con molti esponenti politici anche di spicco al suo interno ha una forza non paragonabile alla pediatria di famiglia con i suoi 7.000 pediatri e nessun appoggio politico forte. Non esiste invece nessuna subalternità né di tipo culturale né sulle proposte ed i contenuti per la convenzione. Sarebbe comunque auspicabile per il futuro una programmazione ed una collaborazione nelle proposte assistenziali ed un più proficuo lavoro comune nell'ambito del distretto da parte delle due figure professionali. ■

La relazione del Presidente al XII Congresso ACP

Giorgio Tamburlini

Presidente della Associazione Culturale Pediatri

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 28-29

Come tradizione, pubblichiamo una anticipazione della relazione del Presidente del XII Congresso Nazionale che si terrà a Vicenza dal 13 al 15 ottobre. Si veda il programma definitivo a pag. 21.

Queste note - che anticipano i punti essenziali della relazione al Congresso - assumono quest'anno un significato particolare in quanto il mio mandato è giunto alla scadenza e, come è noto, non mi ricandiderò per un secondo mandato. Rappresentano quindi anche un bilancio triennale e, allo stesso tempo, definiscono alcune ipotesi per il futuro che vengono proposte per la discussione al Congresso e al prossimo gruppo dirigente.

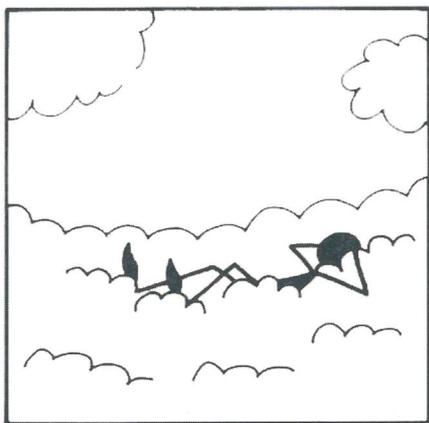
1. La salute del bambino negli anni 2000. La situazione resta quella analizzata nel documento ACP del 1998, che metteva in evidenza le cose buone ed anche le zone d'ombra, con la novità rappresentata dalla crescente tendenza alla regionalizzazione dell'assistenza sanitaria. Lo stesso Progetto Obiettivo Materno Infantile, di cui abbiamo dato complessivamente un giudizio positivo, assume un ruolo di indicazione di massima, non vincolante, e le scelte decisive sull'impostazione dei servizi sono a carico delle Regioni. Al decentramento si aggiunge una tendenza, più o meno marcata a seconda della direzione politica, all'apertura alla sanità privata. È chiaro che il rischio è quello di crescenti disparità sia fra regioni del nord e del sud, sia fra gruppi sociali con diverse possibilità di accesso ai servizi e ancora quello di una eccessiva frammentazione dei modelli organizzativi.

In una situazione come questa sarebbe fondamentale disporre di una buona cultura in sanità pubblica da parte del management, ma anche di una capacità delle associazioni professionali di operare dall'interno del sistema proponendo soluzioni organizzative adeguate al cambiamento e di vigilare sulla qualità complessiva dei servizi, come avviene in alcuni paesi in particolare del nord Europa e del nord America. In Italia è carente sia il primo che il secondo aspetto. In particolare

l'assenza di una adeguata e unitaria rappresentanza della pediatria fa sì che questa sia complessivamente debole, tendenzialmente sulla difensiva. Non ci si può dunque dichiarare soddisfatti anche se negli ultimi anni si è lavorato molto, a partire dal documento sui servizi, e in particolare si è investito sulla formazione dei dirigenti dei dipartimenti materno-infantili, sulle linee guida e si è rimesso l'accento sul nodo del reparto pediatrico ospedaliero.

2. La formazione. Area prioritaria da sempre per l'Associazione, sta attraversando un momento di cambiamento probabilmente decisivo con l'introduzione del sistema dei crediti. L'ACP ha definito una propria politica attraverso il documento sulla formazione permanente. Ci sono tuttavia due aspetti anche in questo caso non soddisfacenti: da una parte una perdurante "congressomania" che ancora ci coinvolge, come se non ci fossero già stati abbondanti dimostrazioni del fatto che la formazione che conta e che cambia la pratica non è quella dei congressi ma è quella del confronto di gruppo, della supervisione, dei progetti comuni su specifiche aree assistenziali, ecc. Dall'altra il punto decisivo sarà la politica di accreditamento formalmente adottata a livello nazionale e regionale, che influenzerà quello che i pediatri saranno indotti, se non costretti, a fare. Ancora una volta quindi è decisivo il lavoro comune fra le società pediatriche per un sistema moderno, sensato, che privilegi le iniziative utili. Questo non significa che l'iniziativa dell'ACP si debba esaurire nella definizione "politica" delle regole. Tutt'altro. C'è larghissimo spazio per la inventività di forme, di esperienze di formazione permanente innovative, quali i tutoraggi e la supervisione (per la pediatria di famiglia), i gemellaggi e le reti tra ospedali, ecc.

3. *Ruolo di advocacy.* Uno dei punti fondamentali della filosofia dell'associazione, che ha assunto maggior forza negli ultimi anni, è quello della consapevolezza che la salute e il benessere del bambino si gioca su piani che vanno ben al di là di quello sanitario. Credo che sia su questo piano che l'Associazione ha fatto i maggiori passi avanti, come testimoniato non solo dalle iniziative a carattere nazionale (lavoro sulla legge 285, sull'abuso, creazione del CSB e da ultimo l'iniziativa Nati per leggere), ma anche da innumerevoli iniziative dei gruppi, tra le quali vorrei ricordare il convegno del prossimo 30

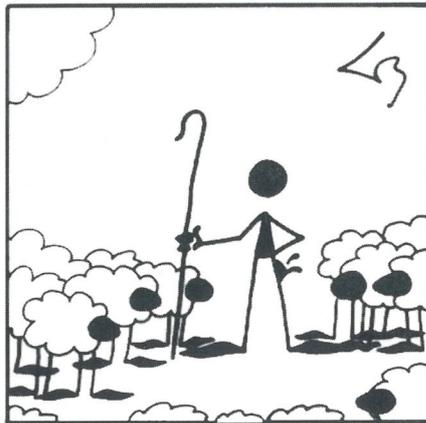
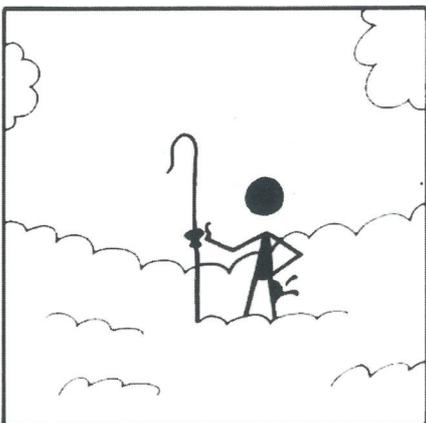


settembre sul bambino e il traffico urbano promosso dal gruppo di Bassano. Su questo aspetto occorre forse solo continuità.

4. *Rapporti con le altre società pediatriche.* Da qualsiasi punto di vista la si consideri, e a maggior ragione se la si considera in un'ottica europea, la frammentazione delle società pediatriche italiane è un assurdo. Le iniziative prese per attività

comuni (vedi il documento sul puerperio, il sistema di sorveglianza della malattie infettive, il documento sui crediti, ecc.) hanno dimostrato che è largamente condivisa nella base della pediatria italiana l'esigenza di un punto di riferimento comune, forte. Come si possa procedere su questa strada, non è immediatamente evidente. Probabilmente definire una sorta di coordinamento stabile su tutti i nodi maggiori, senza rinunciare quindi alle proprie specificità, è la strada da battere, per il momento. 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. Se l'ACP saprà rinunciare alla propria un po' snobistica vocazione a non curarsi del governo delle cose, se la FIMP saprà andar oltre una filosofia di pura difesa della categoria, se la SIP saprà evolversi da quella camera di compensazione di vari interessi, che ancora sostanzialmente è, in una moderna società scientifica, è possibile che anche i pediatri italiani dispongano di una rappresentazione unitaria e di una guida autorevole. Probabilmente è necessario che i pediatri facciano sentire la propria voce, ciascuno nelle società, in molti casi più d'una, cui aderiscono, per muovere le cose in questa direzione. Difficilmente potrà essere solo un moto di vertice.

L'ACP potrà comunque mantenere il suo ruolo essenzialmente "culturale" di cogliere e rappresentare l'esigenza, e le possibilità di cambiamento, della funzione del pediatra. ■



Roma, 27 Maggio Consiglio Direttivo ACP

Si è tenuto, sabato 27 maggio, a Roma, il Consiglio Direttivo della nostra Associazione. L'ordine del giorno prevedeva la discussione di temi che possono essere accorpate in due filoni: il primo riguardante la vita associativa dell'ACP (candidature, elezioni, quote, congresso), l'altro concernente le attività in corso e da intraprendere. Sui temi che riguardano le candidature e le elezioni la consultazione avviata dal presidente tra i gruppi locali ha fatto emergere un sostanziale accordo sul fatto che la presentazione delle candidature per la presidenza sia accompagnata da una dichiarazione programmatica da pubblicare su *Quaderni acp*. Tale dichiarazione dovrà comprendere i punti ritenuti di maggior rilievo (attività formative e loro accreditamento; l'area materno infantile nei piani sanitari regionali; il ruolo di advocacy dell'ACP e i rapporti con le altre società pediatriche). Per favorire un sempre maggiore coordinamento tra il comitato direttivo e gli iscritti, l'informazione sulle attività svolte dai gruppi locali (già promossa con la creazione dello spazio "forum dei gruppi" nell'ambito del Congresso nazionale) sarà affiancata da una più puntuale informazione sul lavoro svolto dalla presidenza e dal Consiglio Direttivo e da una sessione speciale del consiglio direttivo, annuale, allargata a rappresentanti dei gruppi. È stato quindi fatto il punto sulle attività in corso. Per quanto riguarda la formazione permanente, dopo la pubblicazione del documento ACP, l'impegno si concretizza sia attribuendo in via sperimentale i crediti alle proprie attività, sia promuovendo l'iniziativa comune con le altre società pediatriche per una politica condivisa sui crediti. È stato approvato un finanziamento per la ricerca sulla applicabilità delle linee guida sull'otite acuta e definito un budget per le ricerche di interesse nazionale anche per gli anni successivi. L'iniziativa "Nati per leggere", progetto dell'ACP con l'Associazione Italiana Biblioteche (AIB) è stata presentata alla "Fiera del Libro" di Torino. Il progetto pilota è avviato a Cesena, Trieste e Palermo; il gruppo di coordinamento nazionale definirà entro il mese di giugno gli strumenti operativi che saranno disponibili per i gruppi che vorranno attivarsi in sede locale.

Programma dei candidati alla Presideza ACP

NICOLA D'ANDREA

Pediatra ospedaliero, Matera

Collaborazione con altre associazioni

L'ACP è un'Associazione di tutti i pediatri, il cui ambito naturale è quello della dialettica sia interna che esterna, direttamente con la società civile, con altre associazioni e/o agenzie che hanno a che fare con l'età dello sviluppo e naturalmente con le altre società pediatriche e non. Suo compito principale infatti è quello di cercare e creare connessioni, di interagire. È una strada questa indubbiamente "ben tracciata" negli anni passati dalle presidenze ACP. Sarà necessario intraprendere un dialogo con alcune società scientifiche di medicina dell'adulto per uniformare i percorsi formativi e per meglio garantire ai pazienti che raggiungono l'età adulta un passaggio guidato (per esempio Società di diabetologia, di gastroenterologia, ecc.). E forse, rispetto al passato, un canale più urgente da attivare è quello con l'associazione delle professioni infermieristiche per collaborare alla ridefinizione della figura infermieristica con preparazione specifica pediatrica, per le attività sia ospedaliere che extraospedaliere. E ancora, un dialogo da attivare è quello con altri professionisti della "salute del bambino" che spesso sono stati costretti dalla nostra indifferenza (o forse sarebbe meglio dire dalla nostra esiguità) ad operare e proporre in completa solitudine (penso agli psicologi dell'età evolutiva, ai neuropsichiatri infantili, agli stessi chirurghi pediatri).

Una prima domanda cui allora vale la pena rispondere è questa:

- Davvero nel contesto italiano serve ancora una associazione di pediatri con le caratteristiche dell'ACP?

E per essere più espliciti:

- Questo compito di creare connessioni, di interagire che tradizionalmente l'ACP si è sempre dato non può essere efficacemente svolto da altre società scientifiche pediatriche esistenti?

È indubbio che la situazione italiana rappresenta un'anomalia rispetto al panorama internazionale in cui, per quanto a mia conoscenza, non esiste il "proliferare" nazionale di società scientifiche pediatriche che ci caratterizza. Società che per lo più si vivono come

organo di rappresentanza e non di lavoro; in passato c'è stato anche un tentativo di collaborazione, ma ha prevalso il peso delle potenze accademiche, piuttosto che delle competenze, con il risultato di una divergenza di metodo. L'ACP in questi anni ha cercato di mettere sempre al primo posto i problemi e di affrontarli senza spirito di corporazione. Non potrà non continuare su questa linea.

Progetti e documenti

Ha raggiunto gli obiettivi che si poneva? Certamente non tutti, ma tanti in proporzione alle forze in campo. Più di una volta ci siamo detti che è indispensabile per l'ACP la collaborazione con altre agenzie a carattere "laico", come le associazioni dei genitori, gli operatori della scuola, il volontariato. Collaborazione in realtà sempre cercata ma trovata con difficoltà esclusivamente per l'impossibilità di individuare progetti unitari che non fossero soltanto dichiarazioni di intenti. In questi anni si è però cambiato molto, dalla dichiarazioni di intenti si è passati a progetti concreti: "Nati per leggere" e il "Progetto abuso" sembrano l'espressione più pratica di questa trasformazione, buoni progetti su cui investire anche per il futuro.

Più di una volta il tentativo meritorio di produrre documenti unitari tra tutte le associazioni scientifiche di area pediatrica ha determinato compromessi, ottimi compromessi, ma la cultura della salute non può basarsi solo su questo, l'ACP deve continuare nella sua opera più importante che è quella di trasformare gli operatori nella realtà quotidiana. La realtà quotidiana si cambia certamente anche grazie al contributo di importanti *position paper* e l'ACP non dovrà venir meno a questo importante e storico ruolo, lo ha fatto in passato con importanti e efficaci esempi (si pensi all'impegno sul codice di autoregolamentazione nei rapporti con l'industria, al documento sulla dimissione del neonato), dovrà farlo ancora.

L'importante tema "Bambino e ambiente" in questi anni ha voluto dire tanto (dal "bambino e la città" al "rapporto con i media") e numerosi e proficui sono stati gli interventi organizzati dall'associazione su questo argomento, con risultati non sempre concretamente verificati. Il leitmotiv per i prossimi tre anni dell'ACP lo si può individuare nel rapporto bambino-ambiente: occasione concreta di lavoro comune con le altre discipline dell'infanzia e con altre professionalità, contando sulla consulenza della Direzione dell'OMS per l'ambiente di Roma.

Organizzazione della pediatria e DMI

L'attenzione ai grandi temi generali non può distoglierci dalla riorganizzazione sanitaria, che ha portato prima che all'effettiva e uniforme attuazione del Dipartimento Materno-infantile (DMI) su tutto il territorio nazionale a una decentralizzazione di interessi e di potere. Bisognerà rimettere a fuoco le finalità del DMI: occuparsi dei bisogni, definirli a livello locale e su questi creare progetti, coordinando non solo l'insieme esistente nell'ambito sanitario, ma estendendo la collaborazione alle altre agenzie non sanitarie. L'ACP non ha realizzato fin qui appieno la regionalizzazione delle sue attività. Soltanto in poche realtà è stata un interlocutore istituzionale e questo è un problema che dovrà essere risolto con priorità. Certo bisognerà risolvere il vecchio problema di come si procede nella regionalizzazione: aggregando i gruppi locali o aggregando le competenze regionali? I singoli soci ACP, quei soci cioè che non fanno parte di gruppi generalmente perché vivono all'interno di istituzioni la loro professionalità di pediatra, dovranno farsi parte attiva nel processo di regionalizzazione e quindi contribuire a rendere visibile una voce locale dell'ACP che sia uniforme con la tradizione nazionale.

L'ACP ha promosso negli ultimi anni programmi e iniziative di formazione e di verifica per la pediatria di comunità: è un patrimonio da far fruttare, sostenendo i progetti in tutte le realtà locali.

È necessario mantenere la rete, costituitasi con la ricerca sulle patologie trattate in ospedale, per approfondire gli aspetti organizzativi della pediatria ospedaliera. Ma è principalmente sul piano del sistema delle cure che

RETTIFICA

Il testo della lettera al Comitato Centrale del Grande Giubileo pubblicato a pag. 29 del numero 3/2000 di Quaderni acp è stato redatto dalla segreteria della Rete Italiana Boicottaggio Nestlé (RIBN) ed è stato firmato da Adriano Cattaneo della RIBN stessa, non in quanto dipendente dell'IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste

vanno fatti dei passi avanti, concreti, in grado di mettere la pediatria di famiglia, di comunità e ospedaliera in condizione di lavorare in modo coerente e coordinato, per linee e progetti comuni.

L'obiettivo è quello di costruire quella che è stata chiamata la pediatria "contestuale", capace di leggere il contesto della famiglia e della comunità per poter integrare gli interventi.

Attività di ricerca

Gli aspetti metodologici sono già stati approfonditi e restano di riferimento per i gruppi e per i singoli; sarà da promuovere l'idea che la ricerca è anche *abilità a creare per sé stessi le opportunità per la propria soddisfazione*, valorizzando la ricerca "integrata" (coinvolgendo altre discipline tradizionalmente estranee: recuperare, per riverificare, la ricerca sui bisogni speciali) e quella "relazionale" (in cui si prova e si migliora la capacità di ascoltare, di osservare e di "somministrarsi" secondo un disegno consapevole), e privilegiando l'area dell'organizzazione sanitaria.

Considerazioni finali

Superare la solitudine e favorire il confronto tra pediatri-cittadini che giocano fino in fondo la propria responsabilità professionale per costruire esperienze che siano già un segno di cambiamento in atto.

Con queste premesse ogni carica-impegno nell'ACP sarà intesa "*not as an honour, but as a call to action*". È ottima cosa che venga dati ai soci (per la prima volta!) la possibilità di scelta per la carica di presidente e che la scelta avvenga tra persone con caratteristiche differenti: uno è di Verona, l'altro di Matera, il loro curriculum è diverso, così come il modo di affrontare i problemi. Ben venga quindi il confronto, per rispetto dei soci dell'ACP.

Perché il presidente è l'immagine stessa dell'associazione, dà il senso dello slancio, del respiro, della serietà dell'ACP. L'aspetto positivo che si coglie, e che riguarda tutti, è l'invito a partecipare con più entusiasmo alla vita attuale dell'associazione e a immaginare con più idee e progettualità il suo futuro. Questo non toglie che un candidato possa vedere l'ACP con occhi diversi e colori diversi dall'altro.

L'associazione continua a crescere, a cambiare, chiede l'impegno di tutti. Ha le sue peculiarità e dobbiamo esserne fieri.

MICHELE GANGEMI

Pediatra di famiglia, Verona

Collaborazione con altre associazioni pediatriche

Riteniamo che questa sia una priorità nel prossimo triennio. L'attuale Presidenza ha lavorato concretamente allo sviluppo di specifici progetti con S.I.P. e F.I.M.P. (rete per la sorveglianza delle malattie vaccino prevenibili in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, documento per la formazione, raccomandazioni per l'assistenza alla madre in puerperio ed al neonato). Il progetto nazionale linee-guida rappresenta un altro campo concreto d'applicazione per il futuro di questa collaborazione. Sia S.I.P. che F.I.M.P. sono in rinnovamento di Presidenza e in collaborazione con i nuovi Direttivi andranno individuate le priorità dell'area pediatrica da proporre a livello nazionale e regionale. Il progetto obiettivo materno infantile rappresenta un'importante indicazione, ma le scelte decisive spetteranno alle Regioni. Il decentramento porta con sé il rischio di frammentazione dei modelli organizzativi e dell'accentuazione delle disparità tra nord e sud. Proprio per questi motivi la collaborazione dovrà prevedere un piano nazionale per iniziative d'ampio respiro ed un piano regionale per la ricaduta e la necessaria integrazione per evitare un'inutile dispersione di forze su progetti comuni e per conseguire la necessaria forza come interlocutori privilegiati per la salute del bambino. Va ricordato anche che una rappresentanza Europea della Pediatria Italiana deve essere visibile e non di difficile individuazione a causa dell'eccessiva frammentazione. La Società Europea di Pediatria Ambulatoriale (S.E.P.A.) è stata fondata da Pediatri appartenenti all'ACP, ma rappresenta naturalmente tutti i Pediatri ambulatoriali italiani che vi si riconoscano e sarà il partner per consolidare la collaborazione in ambito europeo, visto anche il disegno di una cooperazione di tutte le società europee pediatriche. Per i rapporti europei ed internazionali è importante che i nostri partner abbiano chiara l'organizzazione pediatrica italiana, pur nel rispetto delle peculiarità delle singole associazioni.

Attività di formazione ed in particolare questione dei crediti

Il gruppo di lavoro ACP per la formazione

permanente ha elaborato una proposta che rappresenta una buona base di partenza per avviare una fase di sperimentazione del modello di crediti proposti. La collaborazione con le altre società pediatriche è da perseguire particolarmente in questa fase per evidenziare i punti critici e per la realizzazione in ambito regionale di una "Authority" con rappresentanza delle varie associazioni. La collaborazione con le altre società pediatriche dovrà concretizzare il documento concordato sia in sede nazionale che regionale. Il ruolo dei gruppi locali è fondamentale per permettere ai Pediatri iscritti di poter fruire di occasioni di formazione adeguate. Sarà importante che l'ACP sappia collaborare coi gruppi locali, fornendo strumenti e competenze per la realizzazione d'iniziative basate sulla massima interazione (più corsi e meno congressi). Riteniamo che l'applicazione della Evidence Based Medicine possa costituire un passo importante per la futura formazione dei gruppi locali e che la ACP possa fornire un adeguato supporto individuando e mettendo a disposizione gli esperti. Il primo corso nazionale di EBM in ambito pediatrico organizzato dalla ACP e tenutosi a Verona nel Maggio 2000 rappresenta una tappa iniziale del percorso formativo da intraprendere. Per quanto riguarda più specificatamente la questione dei crediti e dell'accREDITamento dei provider di C.M.E. è in atto un dibattito europeo in ambito U.E.M.S. (Unione Europea di Medicina Specialistica) ed in ambito del Working Group in C.M.E. del C.E.S.P. per omogeneizzare i criteri nei vari paesi europei e l'ACP, attraverso la S.E.P.A., partecipa a tale commissione. Vi è spazio, quindi, per portare il nostro contributo in ambito europeo. Infine il documento riguardante la formazione universitaria in ambito pediatrico andrà promosso nelle sedi opportune.

Attività di Ricerca

Va rilanciata l'attività di ricerca nell'area delle cure primarie ed in ambito ospedaliero. Non mancano esempi brillanti, ma ci sembra fondamentale creare una struttura centrale che sia in grado di perfezionare le proposte dei gruppi locali e di aiutarli nel reperire consulenze e fondi. Ricordiamo infatti che il progetto S.P.E.S. in collaborazione con I.S.S., F.I. M.P. e S.I.P. ha preso le mosse da una rete ACP e dal lavoro della segreteria della ricerca nell'area delle cure primarie. Il documento ACP sulla ricerca ci

sembra ancora attuale, ma solo in parte realizzato. Sono state organizzate alcune iniziative di formazione alla ricerca (per esempio *Bella*) con il coinvolgimento di alcuni gruppi locali, ma riteniamo necessario impegnarsi in modo di ottenere che le priorità siano individuate dalla base più che imposte dal Centro. La nascita del CSB ha rappresentato un importante passo avanti nella ricerca, in collaborazione con altri interlocutori che si occupano della salute del bambino al di fuori dell'ambito sanitario.

Nell'ambito della ricerca clinica del farmaco, con l'istituzione dei Comitati Etici e con la possibile apertura della fase III e IV allo studio del Pediatra di base, l'ACP dovrà giocare un importante ruolo, in collaborazione con le altre società scientifiche per garantire l'accreditamento delle strutture coinvolte. Sempre nell'ambito della sperimentazione clinica sul bambino vi è necessità, anche alla luce della normativa europea che la ACP collabori alla promozione di adeguati studi in età pediatrica per ridurre il ricorso all'uso di farmaci off label o unlicensed.

Questione organizzazione Pediatra all'interno SSR e DMI

Dall'analisi di alcuni Piani sanitari regionali si nota un'estrema variabilità sia per l'area pediatrica territoriale, che per l'area pediatrica ospedaliera. Il Dipartimento Materno Infantile è recepito in pochi casi, mentre l'ACP ne ha più volte ribadito l'importanza e la centralità, organizzando anche corsi per la formazione dei Dirigenti. A partenza dalle proposte dell'ACP per un utilizzo ottimale delle risorse del SSN ci sembra necessario un lavoro in ambito regionale per facilitare il recepimento delle proposte. Riteniamo centrale a livello regionale la collaborazione con F.I.M.P., S.I.P. e ApeC per concretizzare le proposte nazionali e ribadiamo le tre priorità già individuate dal precedente Direttivo:

- Percorso nascita nella sua globalità (collaborazione anche con Associazioni di Genitori).
- Ruolo e possibile trasformazione del piccolo ospedale.
- Pediatria di gruppo.

Attività di "Advocacy"

Sicuramente l'ACP nel suo operato ha sempre prestato molta attenzione all'aspetto relazionale e sociale come determinanti

della salute del bambino intesa in senso ben più ampio del solo ambito sanitario. Il lavoro nazionale sull'Abuso, sulla prevenzione del disagio sociale a Napoli, del Gruppo di Bassano per il bambino ed il traffico cittadino esemplificano, insieme con altri, l'attenzione al problema.

Il progetto "Nati per leggere" promosso in ambito ACP è partito con tre sedi di riferimento (Cesena, Palermo, Trieste) ed altri gruppi si stanno accingendo a riproporre l'esperienza in ambito locale.

Maggiore attenzione a questa attività va peraltro posta in sede locale da parte dei gruppi che ancora poco incidono in scelte politiche locali importanti per la salute del bambino. Del resto nell'ambito della legge 285 sono stati presentati pochi progetti da parte dei Pediatri.

Premessa all'impegno in questo campo è la capacità di confronto e collaborazione con altre professionalità; l'ACP dovrà aiutare i gruppi locali nella formazione al lavoro in rete, di cui si fa un gran parlare ma di cui vi sono pochi esempi concreti.

Vita interna Associazione e rapporti con gruppi ed iscritti

Le dimensioni raggiunte dall'ACP e la peculiarità della composizione degli iscritti (gruppi e singoli) impongono alcune scelte organizzative.

Il Direttivo dovrà assumere un ruolo più centrale nell'Associazione ed il ruolo del Presidente sarà quello di coordinare i membri del Direttivo sia per via telematica sia con riunioni.

Il Direttivo costituirà la vera forza dell'Associazione che dovrà praticare un gioco di squadra, valorizzando le singole competenze. Il rapporto coi gruppi locali e coi singoli iscritti dovrà essere potenziato e l'ottimizzazione del sito Web con scambi bidirezionali risulterà facilitante.

La rivista della ACP (*Quaderni acp*) si è già mossa in tal senso e la graduale apertura di uno spazio riservato ai gruppi locali testimonia questo indirizzo.

Andranno inoltre previste riunioni del Direttivo allargate ai referenti dei gruppi locali con cadenza regolare.

Sarà in fine necessaria un'attività segretariale di supporto per migliorare il collegamento tra centro e periferia in modo da consentire una rapida trasmissione di messaggi ed un maggior coinvolgimento di tutti nella vita dell'Associazione.

CANDIDATURE PER IL DIRETTIVO

Lucio Basile

Pediatra di famiglia; tra i fondatori di ACP Abruzzo presso la quale si è occupato di formazione ed aggiornamento.

Roberto Buzzetti

Pediatra prima ospedaliero, poi di famiglia, poi dei servizi. Ora al CeVEAS di Modena si occupa di epidemiologia clinica ed EBM. Ha partecipato attivamente alla ricerca in pediatria di base. Tra i fondatori dell'ARP di Bergamo.

Sergio Conti Nibali

Pediatra di famiglia in Messina; tra i fondatori dell'ACP dello Stretto è responsabile del gruppo di Messina. Coordinatore della ricerca nazionale sull'allattamento al seno Nella redazione di *Quaderni acp* si occupa della rubrica "Informazioni per genitori e pazienti".

Chiara Cuoghi

Pediatra di Comunità nell'AUSL Ferrara; tra i soci fondatori dell'ApeC, Associazione Pediatria di Comunità.

Stefania Manetti

Pediatra di famiglia in Penisola Sorrentina (ACP Campania); si occupa di un progetto di Adozione Sociale e di un progetto sui disordini del linguaggio, in collaborazione con la NPI dell'ASL di Cesena.

Anna Pasquini

Pediatra di Famiglia in Prato. Membro della Commissione Diabetologica del Consiglio Sanitario della Regione Toscana.

Corrado Rossetti

Pediatra ospedaliero. Tra i fondatori di ACP Umbria; è stato fra i principali attori dell'esperienza perugina del Silvestrini di collaborazione pediatri di famiglia-ospedale. Ha fatto del direttivo uscente "in sostituzione" di un componente dimessosi; è pertanto rieleggibile

Antonella Stazzoni

Pediatra di famiglia in Cesena. Tra i fondatori di ACP Romagna si è occupata della formazione permanente. Autrice di uno dei primi studi sugli accessi di bambini al Pronto Soccorso.

Scheda votazioni

Associazione Culturale Pediatri

Rinnovo cariche sociali per gli anni 2000-2003

Vicenza, 14 ottobre 2000

Votazione per il Presidente
in sostituzione di

Giorgio Tamburlini

Si può indicare solo una preferenza

(1)

Votazione per quattro consiglieri
in sostituzione di quelli in scadenza

Antonella Brunelli (Pediatria ospedaliero)
non rieleggibile

Paolo Siani (Pediatria ospedaliero)
non rieleggibile

M. Francesca Siracusano (Pediatria di famiglia)
non rieleggibile

Corrado Rossetti (Pediatria ospedaliero)
rieleggibile

Si possono indicare fino a tre preferenze

(1)

(2)

(3)

Restano in carica i consiglieri:

Lucia Castelli (Pediatria ospedaliero)

Giuseppe Magazzù (Pediatria universitario)

Gherardo Rapisardi (Pediatria ospedaliero)

Vincenzo Calia (Pediatria di famiglia)

NORME PER IL VOTO A DISTANZA

- 1) Per votare fotocopiare la scheda a lato.
- 2) Esprimere il proprio voto indicando una preferenza per il Presidente e fino a tre per il Consiglio.
- 3) Inviare la scheda in busta chiusa, contenuta in una seconda busta dove è indicato il mittente, a:
Franco Dessì,
via Montiferru n° 6 - 09070 Narbolia (OR).
A norma dell'art. 11 dello Statuto non si terrà conto delle buste senza mittente né di quelle contenenti più schede. Non si accetteranno schede in sede di congresso.

VOTO DIRETTO

Il socio può votare in sede congressuale con una scheda che gli sarà consegnata dalla commissione elettorale. Non sono ammesse deleghe.

Il consiglio direttivo dell'acp nella riunione del 27 maggio 2000 ha recepito le indicazioni dei gruppi locali per l'elezione del presidente e del consiglio direttivo.

CANDIDATURE PER LA PRESIDENZA

Si vedano i programmi a pag. 30 e 31

I candidati indicati dai gruppi locali sono:

Nicola D'Andrea (pediatra ospedaliero - Matera)

Michele Gangemi (pediatra di famiglia - Verona)

CANDIDATURE PER IL DIRETTIVO

I candidati indicati dai gruppi locali sono:

Lucio Basile (pediatra di famiglia - Pescara)

Roberto Buzzetti (Ceveas - Modena)

Sergio Conti Nibali (pediatra di famiglia - Messina)

Chiara Cuoghi (pediatra di comunità - Ferrara)

Stefania Manetti (pediatra di famiglia - Napoli)

Anna Pasquini (pediatra di famiglia - Prato)

Corrado Rossetti (pediatra ospedaliero - Perugia)

Antonella Stazzoni (pediatra di famiglia - Cesena)

Dopo la verifica di accettazione delle candidature Fabrizio Fusco e Federico Marchetti pur apprezzandole non hanno accettato le designazioni dei gruppi che li hanno invitati.



Conosco una vita

Vi trasmetto questa poesia scritta in prima media, nel '97, da Jessy, una ragazzina affetta da fibrosi cistica e morta quest'anno all'età di 15 anni. Vi pregherei di inserirla in *Quaderni acp* se vi capita un angolo da dedicare a un po' di malinconia. Jessy aveva dedicato questa poesia a tutti coloro che soffrono.

lettera firmata

Conosco una vita

*Conosco una vita allegra e gioiosa,
conosco una vita triste e solitaria,
conosco una vita colorata d'amore,
conosco una vita piena di dolore.*

*Conosco una vita, la mia vita,
con gioie e dolori,
con spine e fiori.*

*Conosco una vita per ridere,
e conosco una vita per piangere.*

*Conosco una vita, la vita di sempre,
gioiosa e ardente.*

E tu, che vita conosci?

Jessy

Intramoenia/extramoenia: una brutta storia

Quaderni acp è un osservatore attento della situazione assistenziale nazionale, ma non ha mai commentato la guerra che si è scatenata fra il ministro Bindi ed i medici ospedalieri ed universitari circa il problema della libera professione intramurale o extramurale, sulla guerra di sentenze fra TAR del Lazio e Consulta, sulla "bontà" della durissima presa di posizione del ministro sul rifiuto di attribuire incarichi di direzione di struttura a chi abbia scelto l'extramoenia.

Personalmente dirò che non sono riuscito a farmi un'idea precisa. Neppure voi? È da questo il silenzio?

Mario Montini

Il lettore ha ragione (magari anche di protestare per il taglio della lettera). Non abbiamo commentato questa situazione che a me è parsa dolorosa e nella quale,

mi pare, tutti hanno avuto torto. Ma aspettiamo che la storia infinita fosse finita. Ci è sempre sembrato ragionevole che chi lavora in un Ospedale pubblico ci lavori del tutto. Ma sappiamo perfettamente che questo non è sempre possibile. In molti (ma non in tutti) gli ospedali perfino della mia regione lo è; lo è forse anche in quelli della regione da cui scrive il lettore: la Lombardia. Ma in tante sedi o non ci sono i locali, o manca il personale infermieristico ed amministrativo e la soluzione non è per ora possibile. In questo ambito di responsabilità quanta è la colpa degli amministratori e quanta quella dei medici ai quali in fondo sta bene l'inattività degli amministratori? I medici in questo non hanno ed hanno contemporaneamente responsabilità.

C'è qualcuno che crede che - dopo le opzioni per il pubblico del 90% dei medici (ma quanti di questo 90% fa consistente libera professione e quanti hanno fatto una scelta del "non si sa mai, domani forse potrei farla, la professione"?) - le cose cambieranno d'incanto? Io non sono fra questi. Ebbene, invece di ridurre le cose al piano del ragionevole confronto, da una parte (quella del ministro Bindi che aveva evidenti tendenze all'ipernormativismo, con la sua voglia di prescrizione di forzati passaggi attuativi, con scadenze non sempre probabili) si è innescata una guerra di religione e dall'altra sono stati elevati toni da battaglia per una improbabile libertà dietro la quale, sappiamo tutti, c'era ben altro. Dalla sua parte la giustizia amministrativa ha fatto il resto contraddicendosi, confondendoci e confondendosi. Alla fine sono arrivati soldi a pioggia per tutti, per quelli che facevano libera professione e che hanno scelto l'intramoenia e per gli altri che non la avevano mai fatta e per i quali l'intramoenia era solo una promessa. Una vicenda un pò triste - quasi surreale - che rende più triste l'immagine di questo paese. Un esponente autorevole, in campo sanitario, della sinistra ha scritto sul giornale della FNOMCeO che i politici hanno un rapporto più facile e diretto con i burocrati e gli economisti (ed i supertecnici della sanità, ndr) che con i professionisti tecnicamente competenti perché sono più "scomodi". Ce ne siamo accorti. Al centro ed in periferia. In questa palese confusio-

ne di ruoli e di responsabilità è venuta l'uscita del nuovo ministro: ineccepibile sul piano della sostanza, cioè delle difficoltà che abbiamo sopra indicato, ma molto "eccepibile" sul piano della politica ed applaudita - vedi caso - dai baroni dell'Università. "Eccepibile" al punto che ha fatto venire fuori, in difesa della Bindi, i maggiori sindacati dei medici.

g.c. b.

"Fianco-schiena" e Corriere Della Sera

Ho ricevuto in omaggio tre numeri di *Quaderni acp* che trovo molto interessanti. Un punto non mi convince: sul numero di Aprile 1999 sotto il titolo "Un disastro il Corriere della Sera" è definito "uno svarione" far dormire il neonato sulla schiena. Non è forse in atto il "Back To Sleep?"

Saverio Mirabassi

*Sicuramente sì, è in atto il "Back To Sleep", ma il "Corriere" in quell'articolo suggeriva di fare dormire il neonato "sul fianco o sulla schiena", mentre è oramai dimostrato che la posizione sul fianco è da evitare (*Quaderni acp* 1998;4:40). Il guaio è che l'autorevole giornale del Nord ci è ricaduto. Infatti sul Corriere Salute del 12/03/2000 viene raccolta l'opinione di un cattedratico lombardo, il quale suggerisce di dormire a pancia in su o **di lato** per prevenire la SIDS.*

g.c. b.

Qualche elogio

Non sono un pediatra, ma un medico ospedaliero che da due anni lavora nel Servizio Sistema Informativo e Verifica Qualità della Regione Lombardia. Essendo mia moglie pediatra iscritta ACP ho l'occasione (ed il piacere) di leggere spesso *Quaderni acp* che ritengo una delle poche riviste di società mediche italiane che, al di là dell'essere d'accordo o meno sui discorsi portati avanti, sia degna di essere letta. Nel numero 1 (vol. VII) ho



letto una risposta (“Ancora sui DRG”) su cui ci sarebbe molto da discutere, anche se il principio di fondo mi sembra abbastanza corretto; ho letto però anche un articolo intitolato “Le norme ISO fanno cilecca” che mi ha molto interessato. Come può immaginare anche noi siamo alle prese con produzione di indicatori, accreditamenti e certificazioni, ecc. Volevo chiederle se i documenti ExPeRT e Society for Quality in Healthcare da lei citati sono reperibili e se il giudizio di “non praticabilità in campo sanitario” dato dalla Regione Friuli è scritto in qualche documento o se è un giudizio di fatto.

Ezio Goggi

Abbiamo dato direttamente le informazioni che il collega Goggi chiedeva, ma pubblichiamo la lettera; quel che fa piacere è naturale dividerlo fra chi legge e chi scrive.

g.c. b.

Siamo solo pediatri, ma è già molto

Biasini nell'editoriale di *Quaderni acp* 2000;1:7 affronta un tema a noi dell'ACP Campania molto caro: deve il pediatra interessarsi solo della biologia o anche del sociale? Riporta le due opposte tesi apparse su *Occhio Clinico* e su *Medico e Bambino* rispettivamente di Assael e Panizon. Per chi come noi lavora in territori socialmente degradati, dove la percentuale di mamme con un grado di istruzione inferiore alla 5^a elementare raggiunge livelli inimmaginabili, la domanda appare quanto meno retorica. Si pensi che anche l'allattamento al seno è diventato di classe, nel senso che le mamme povere allattano meno rispetto a quelle ricche, ed i pediatri non riescano ad invertire questa tendenza (pur consapevoli dei benefici dell'allattamento al seno e del fatto che questi bambini molto presto saranno alimentati con latte vaccino a dispetto di tutte le raccomandazioni delle società scientifiche). Il pediatra quindi non può far finta di non vedere e continuare ad occuparsi solo della biologia perché così facendo non

riuscirà a curare nel modo più adeguato una fetta più o meno piccola (a seconda delle zone) di bambini.

Noi stessi, dopo anni in cui ci siamo occupati solo della biologia fornendo risposte squisitamente tecniche a problematiche esclusivamente sociali, abbiamo iniziato a spostare la nostra attenzione sul versante psicosociale, preparando (in collaborazione con il Comune di Napoli e l'ASL Napoli 1) programmi di intervento che integrano precocemente il sistema sanitario e quello sociale. Il nodo cruciale del problema è, secondo noi, “come” il pediatra deve occuparsi di questi bambini. Il come, infatti, nessuno lo sa. Non si può applicare alle problematiche psicosociali il modello medico di intervento: c'è una ferita, la suturiamo. Non ci si può occupare di questi bambini senza inevitabilmente farsi carico della famiglia, come è certo che non ci si può occupare da soli di questi problemi. Bisognerà creare una rete, avere rapporti preferenziali con altre professionalità (assistenti sociali, sociologi, insegnanti) e dialogare con loro, senza voler imporre il proprio pensiero. Bisognerà lavorare per progetti e non per emozioni, bisognerà spesso “trovare” nuove soluzioni e adattarle ad ogni situazione. Ecco il vero problema: “come” il pediatra deve prendersi cura anche di questi bambini. Ma allora ci vorrà qualcuno che insegni tutto ciò nelle scuole di specializzazione (specie al sud), ci sarà bisogno che altre riviste (oltre *Quaderni acp*) affrontino più spesso queste problematiche, dando ai pediatri gli strumenti per poter fare, senza lasciarli soli davanti a problemi più grandi di loro. Ci sarà bisogno che altri assessori stringano rapporti con i pediatri per costruire progetti sul campo.

Su questo ci dovremmo confrontare dando per scontato ormai che il pediatra se ne deve occupare, pena non assolvere alla sua funzione di difensore dei bambini, di tutti i bambini.

ACP Campania

Sicuramente sì; il problema principale sembra l'individuazione dei fattori di protezione da contrapporre a quelli di rischio.

g.c. b.

Bassano, 30 Settembre 2000

IL BAMBINO E LA SUA CITTÀ

“L'intervento sulla mobilità cittadina come strategia per promuovere sicurezza, autonomia, socializzazione. Da un'indagine conoscitiva all'analisi di un modello operativo”

- Introduzione al Congresso
L. Bertinato (Public Health Projects - Veneto)

- Strategie di investimento per la promozione della salute
E. Ziglio (O.M.S. - Copenaghen)

- Prevalenza degli incidenti stradali in età pediatrica nel Veneto e nei paesi del Nord Europa
P. Facchin (Padova)

- Muoversi senza motore: adolescenti nel traffico cittadino
L. Todesco (ACP J. da Ponte di Bassano)

- Muoversi senza motore: ostacoli e pericoli per bambini e ragazzi
P. Bonin (ACP J. da Ponte di Bassano)

- Infrastrutture varie urbane a favore della mobilità dei bambini
G. Maternini (Dip. Ingeg. Civile Brescia)

- Ambiente e salute del bambino: le priorità
G. Tamburlini (Trieste)

- Il ruolo del traffico nella patologia infantile nei paesi del Nord Europa
Carlos Dora (O.M.S. - Roma)

- Il territorio esplorabile dal bambino nello sviluppo di: autostima, socializzazione, orientamento nello spazio, autonomia
G. Faenzi (Ist. “Innocenti” Firenze)

- Il bambino seduto
L. Olimpi (ACP - Marche)

- Pensa sicuro. Progetto educativo di promozione alla sicurezza nella scuola dell'obbligo e nella comunità
C. Beltramello (USL - Veneto)

- Conclusioni
E. Ziglio

Iscrizioni: tel. 0444513000

Informazioni: tel. 0424513948 - 0424511309

CREDITI Ad ogni sessione del convegno vengono attribuiti 0.5 crediti (*Quaderni acp* 2000;2:31)

Il codice ACP sul BMJ

È stata pubblicata su *BMJ 2000;320:382* una lettera, a firma del Gruppo di lavoro per i rapporti con l'industria, nella quale si comunica che la nostra associazione si è data un impegno di autoregolamentazione nei rapporti con l'industria. Vi ricordiamo che il documento, fatto circolare tra i gruppi, discusso ed emendato nel corso dell'assemblea di Taormina, sottoposto a consultazione, è stato poi definitivamente approvato ad Assisi. Il documento è pubblicato su *Quaderni acp 1999;6:28*

m.f. s.

Sperimentazione ACP sulla formazione continua

Il comitato direttivo dell'ACP ha nominato un gruppo di colleghi preposto a valutare l'attribuzione dei crediti, validi per la sperimentazione ACP, alle iniziative di formazione svolte dai gruppi locali. Il gruppo è composto da G. Biasini, R. Bussi, G. Magazzù, V. Murgia (referente del gruppo). I gruppi locali, pertanto, dovranno inviare i programmi a Vitalia Murgia (via Pirandello 31 - 35021 Mogliano Veneto [TV]. E-mail: murgia@mpbnet.it) con l'indicazione del target della manifestazione, con un cenno sul significato delle relazioni ed altre informazioni utili alla valutazione del convegno/corso/congresso; in particolare quando e se trattasi di manifestazione "frontale", se ci sono gruppi di lavoro, di quali dimensioni, di quale durata, gestiti da chi, ecc.

m.f. s.

OMA: partecipate ad una ricerca ACP

L'ACP sta per avviare uno studio multicentrico nazionale in pediatria di base sull'applicabilità delle linee guida dell'otite media acuta. La ricerca era stata presentata al Congresso Nazionale ACP ad Assisi da Federico Marchetti e da allora è stata rimodellata in base alle osservazioni dei *referee* e dei gruppi. Il periodo di reclutamento previsto è di due mesi con un follow-up di un mese; l'avvio è previsto per novembre, anche se la data esatta sarà stabilita nel corso di una riunione tra i rappresentanti dei gruppi programmata nei giorni in cui questo numero di *Quaderni acp* andrà in stampa. Chiunque voglia avere maggiori informazioni (pediatri non iscritti ai gruppi o gruppi... in ritardo) può fare riferimento alla Segreteria Nazionale ACP o ai promotori della ricerca (Federico Marchetti, marchettif@freemail.it o Sergio Conti Nibali, serconti@glauco.it).

s. c.n.

Radiologia a Palermo

Un corso particolare su un abc di radiologia applicata alla pediatria dell'area delle cure primarie si è tenuta a Palermo ai primi di giugno. Lo schema del corso: il clinico (Giancarlo Biasini) ha presentato i più comuni problemi addominali, renali o toracici con le relative diagnosi differenziali ed il radiologo (Prof. Gaspare Sanna, primario radiologo dell'Ospedale di Forlì) ha presentato le immagini radiologiche, ecografiche, TC e RMN, riferite a quei quadri clinici.

g. m.

Pacchetto sui disordini cronici dell'alimentazione

Presso l'ACP Romagna si è formato un gruppo di pediatri e psicologi che, dopo avere effettuato una ricerca epidemiologica sui disordini cronici dell'alimentazione (anoressia-bulimia in preadolescenza) ha preparato un pacchetto formativo che può essere messo a disposizione dei gruppi sia per iniziative frontali che per formazione in piccoli gruppi. Per informazioni contattare il Dr. Luigi Gualtieri (tel. 054722242, e-mail: luigigualtieri@tin.it)

m.f. s.

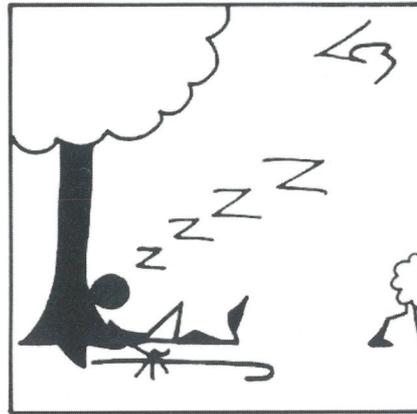
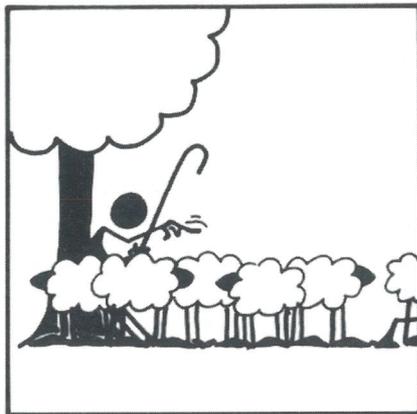
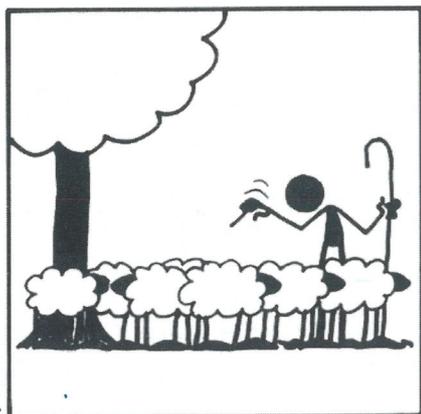
Quaderni acp Informazioni utili

Tariffe di abbonamento

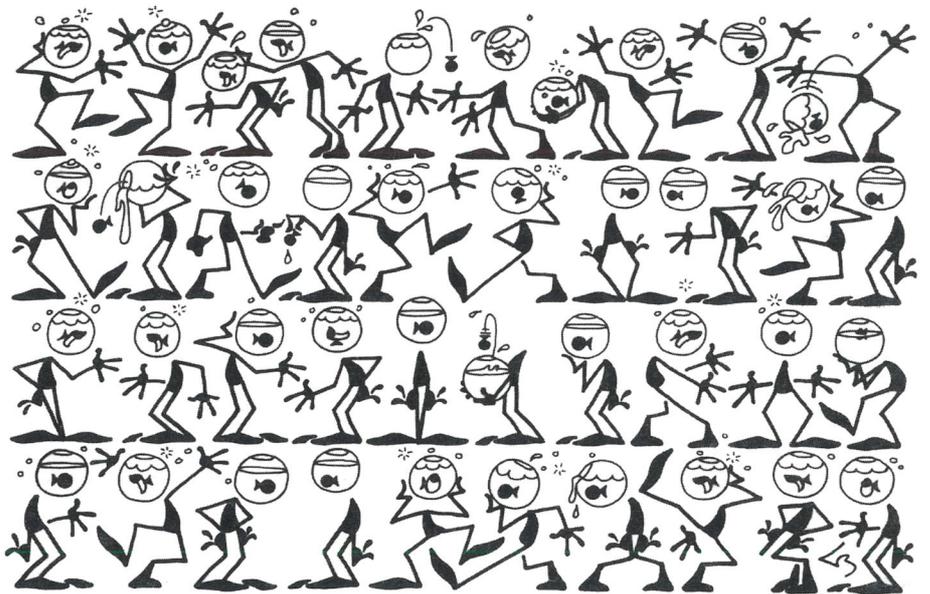
La tariffa di abbonamento per i non soci ACP è di Lit. 70.000 da versare sul c/c postale n° 12109096 intestato a: Associazione Culturale Pediatri, via Montiferru 6, 09070 Narbolia (OR). Nella causale del versamento deve essere specificato: "abbonamento a *Quaderni acp*". Nella quota di iscrizione annuale all'ACP è invece compreso l'abbonamento alla rivista.

Internet

La rivista, a partire dal n° 1/1997 è disponibile su Internet all'URL: <http://www.acp.it>
L'obiettivo più importante del sito internet è però di tipo associativo: tentare di consentire ai soci di interagire fra di loro perché tutti insieme si dia luogo ai progetti generali e speciali dell'associazione.



ausili didattici



all'interno:

- **Leggere & fare**
Un esempio di "collaborazione"
fra industria e ricerca
Informazioni pratiche per persone pratiche
- **Il punto su**
Utilizzo di farmaci non sperimentati sui bambini
L'enuresi
- **Il caso che insegna**
Una bronchiolite che non guarisce
- **abc in pratica**
Un dipartimento di emergenza senza "Ahi"
- **Informazioni per genitori e pazienti**
Come aiutare ad allattare. I problemi dei primi giorni

Un esempio di "collaborazione" fra industria e ricerca

Redazionale

Pubblichiamo questo "racconto" del modo con il quale l'industria del tabacco ha tentato di condizionare la ricerca sul danno del fumo ambientale. Non siamo ingenui. Sappiamo perfettamente che esiste lo spionaggio industriale; sappiamo perfettamente che l'attività di "lobbying" in certi paesi è riconosciuta quasi istituzionalmente; anche se, dobbiamo dirlo, l'industria del tabacco ha spesso varcato i limiti del "lobbying" (non quelli dello spionaggio, che non ci sono) nei rapporti con i ricercatori. La pubblicazione è dedicata a quei molti che pensano che si possa istituire un rapporto "fra pari" con chi possiede mezzi, pressoché smisurati, di condizionamento della opinione pubblica e della ricerca. Spesso non bastano barriere, anche numerose, di vigilanza. L'importante è ricordare sempre che questo problema esiste.

Qualche mese fa, nella discussione sulla opportunità di inserzioni pubblicitarie in un giornale "virtuale", qualche lettore faceva notare come fosse difficile da accettare il concetto che l'industria potesse in qualche modo condizionare l'atteggiamento dei professionisti.

Un episodio raccontato su *The Lancet* (2000;355:1253), che avevamo anticipato su *Quaderni acp* (1998;1:35), rivela quanto potenti siano le lobby industriali, palesemente o in maniera occulta, nel tentativo di condizionare la ricerca, la pratica professionale, le decisioni politiche; tanto da indurre l'autorevole rivista inglese a commentare che "gli editori dei giornali scientifici sono particolarmente vulnerabili ad essere gabbati, dato che essi hanno poteri assai limitati per scoprire i finanziamenti che chi pubblica ha a disposizione".

La ricerca dello IARC

La storia di cui dicevamo è raccontata da Elisa Ong e Stanton Glantz dell'Istituto di Studi di politica sanitaria dell'Università della California di S. Francisco e riguarda la strategia che la *Philip Morris* (PhM) mise in atto contro una ricerca che la *International Agency for Research on Cancer* di Lione (IARC) realizzò nel 1988 in Europa. La documentazione Ong-Glantz è desunta dai documenti delle industrie del tabacco e risulta perciò ineccepibile.

Il punto di partenza è che ricerche sul fumo d'ambiente, promosse in USA dieci anni prima, avevano dimostrato una nocività del fumo passivo ed un suo rapporto con il tumore polmonare (OR nei vari studi fra 1,20 ed 1,53) e determinato una durissima legislazione anti-fumo (si veda in *Quaderni acp* 1997;5:20) che vige tuttora e che tendeva ad espandersi in altri paesi. La ricerca della IARC aveva come obiettivo la dimo-

strazione di nocività del fumo ambientale.

La PhM considerò un pericolo grave la ricerca ed in suo documento scrisse: "Supponiamo per un momento che i dati dell'IARC confermino quelli dell'US Environmental Protection Agency (EPA) che il fumo di tabacco è un carcinogeno ambientale. Non ci sarà scampo se non convincendo il mondo che essi si sono sbagliati".

Spionaggio e "lobbying"

Gli obiettivi della PhM riguardo ai ricercatori (altri ce ne erano rispetto ai governi ed alla opinione pubblica) vennero così precisamente definiti:

- conoscere in anticipo i dati IARC,
 - identificare le eventuali inadeguatezze metodologiche dello studio,
 - utilizzare le dette inadeguatezze per screditare la ricerca,
 - ritardare l'avanzamento e la pubblicazione dello studio,
 - influire sulla scrittura delle conclusioni e sulla definizione dello "statement".
- Altri obiettivi erano a monte, e cioè:
- incoraggiare una rivalutazione dell'opportunità dello studio a livello dei finanziatori dello studio e della stessa OMS,
 - incoraggiare interessi per altre ricerche in seno alla IARC in modo da dividere i ricercatori e diminuire le potenzialità dell'équipe.
- Allo scopo fu allestita, con la collaborazione di tutti i più potenti produttori di tabacco americani, inglesi, tedeschi e francesi, una potente Forza interdisciplinare (*International Environmental Tobacco Smoke Management Committee*) con un budget per il solo 1994 di 66 milioni di dollari (si tenga conto, per confronto, che il costo della ricerca dell'IARC era di 1,5-3 milioni di dollari in 10 anni!). Per raggiungere il primo obiettivo una rete di consulenti scientifici (*Project Whitecoat*) sistematicamente avvicinarono i ricercatori

IARC ottenendo informazioni sul disegno dello studio, sui questionari, sull'andamento della ricerca e sull'interpretazione dei dati da parte dei ricercatori. Non conoscendo il piano dell'industria del tabacco i ricercatori di Lione non usarono cautele nella presentazione del progetto. La PhM ottenne le maggiori informazioni dalla italiana "SCR Associati" la cui fonte di notizie era Giuseppe Lojaco, a quel tempo professore di economia sanitaria all'Università di Perugia. Egli visitò più volte l'IARC nel suo ruolo di direttore di una rivista scientifica e ottenne molte informazioni senza che i ricercatori conoscessero i suoi rapporti con l'industria, che mai furono rivelati da Lojaco.

L'IARC fu visitata, in cerca di informazioni, anche dal direttore del *Center for Indoor Air Research* (CIAR) senza che venisse chiarito che la CIAR era finanziata dai produttori di tabacco. La CIAR, per raggiungere gli altri obiettivi, cercò poi di immettere nel comitato di ricerca rappresentanti dell'industria e fu a questo punto che alla IARC vennero dubbi e cessò ogni rapporto. La CIAR allora adottò una strategia di riserva: cercò di assumere collaboratori della IARC per un suo studio. Due di questi accettarono. In seguito si concentrò sul tentativo di dimostrare preventivamente la debolezza di uno studio epidemiologico del tipo di quello della IARC e quindi di contestarne gli eventuali dati negativi per i produttori di tabacco.

Intanto nel 1994 il direttore della IARC cambiò ed aumentarono le preoccupazioni della PhM perché il nuovo direttore fu presentato come un "fervente antifumatore, convinto che il fumo passivo fosse perfino peggio di quello attivo". Furono accentuati i tentativi di influenzare l'uscita dello scritto riportante i dati mediante l'intensificarsi della pubblicazione di articoli di aggiornamento, convegni, simposi, progetti di ricerca che generalmente concludevano per una non nocività del fumo ambientale. Questo materiale non era "peer reviewed" ma, con una locuzione del tutto nuova, "special reviewed"! Inoltre la PhM riscrisse una sorta di sua interpretazione delle "Good Epidemiology Practices", che pure erano state approvate dalla Associazione Industriali Chimici nel 1991, sostenendo che era sbagliato

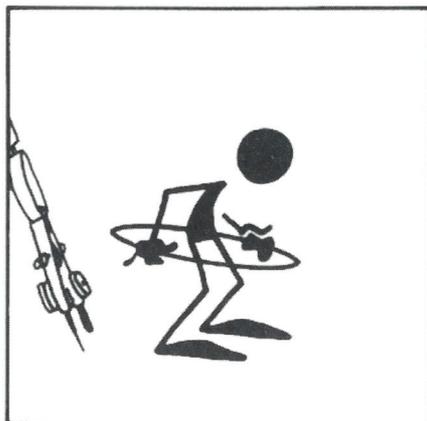
attenersi a pure concezioni epidemiologiche prefissate, ma che occorreva essere critici in ogni momento della ricerca.

Una controricerca

La principale operazione fu quella di provare ad allestire una ricerca (costo: 4 milioni di dollari), condotta negli stessi paesi di quella IARC, che uscisse prima, in modo che le conclusioni della IARC non potessero non tenerne conto. Le altre ricerche promosse a questo scopo tendevano a dimostrare che nell'aria "utilizzata" dai non fumatori i livelli di fumo erano innocenti e che vi dovevano essere altre cause che favorivano il tumore del polmone. Due di queste ricerche furono affidate a ricercatori della IARC (Francesco Forastiere e Genevieve Matanoski) che lo ammisero successivamente.

Sui giornali, anche molto autorevoli come il *Sunday Telegraph* che fu particolarmente attivo, notevole fu l'impegno a dimostrare che il fumo passivo era niente altro che una entità trascurabile o inesistente come elemento nocivo e che la gente in Europa era assai tollerante per il fumo nei locali pubblici: volevano regolamentarlo quasi il 90% degli italiani, più del 70% degli spagnoli, quasi il 70% dei francesi e degli inglesi, ma tutti gli altri popoli avevano tolleranze più alte.

Il consuntivo economico di questo impegno per screditare lo studio IARC fu di 2 milioni di dollari; la PhM stessa e da sola spese però poi almeno 6 milioni di dollari per mettere in piedi studi di discredito dell'IARC. ■



short

Esiste ancora la sindrome di Reye?

È stata condotta negli Stati Uniti dal CDC di Atlanta una sorveglianza nazionale dal 1980 al 1997 dei casi di età inferiore ai 18 anni di sindrome di Reye, definita come una encefalopatia acuta non infiammatoria (8 o meno leucociti per mmc. nel liquor) con interessamento epatico (innalzamento delle transaminasi o dell'ammoniemia). Sono stati segnalati 1.207 casi con un picco di 555 nel 1980. Dal 1994 al 1997 non si sono riscontrati più di 2 casi per anno. L'età media è stata di 6 anni.

Nel 93% dei casi è stato segnalato almeno un episodio antecedente di malattia: nel 73% dei casi un problema respiratorio, nel 20% una varicella, nel 14% una diarrea, nel 5% una malattia con rash. Il picco di incidenza massimo è stato ritrovato tra dicembre ed aprile. È stato ritrovato salicilato nel siero dell'81% dei pazienti in cui è stata eseguita una salicilemia. Il tasso di mortalità è stato del 31%: i fattori di rischio sono stati l'età inferiore ai 5 anni, livelli di ammoniemia superiori a 45 microgr./dl., presenza di una diarrea precedente, una glicemia inferiore a 60 mg./dl. e la razza nera. Il 62% ha avuto una completa remissione; il 10% ha avuto sequele neurologiche che nel 3% sono state gravi. La ricerca ci conferma la strettissima correlazione tra assunzione di aspirina e sindrome di Reye; il nettissimo declino della sindrome nel corso degli ultimi anni corrisponde al sempre minore impiego dell'aspirina in età pediatrica. Da tutto ciò deriva anche l'attenzione che deve essere posta per i pazienti che necessitano di trattamenti prolungati con aspirina (Kawasaki, ARG, ad esempio); i genitori dovrebbero essere informati dei rischi e addestrati a riconoscere i sintomi iniziali della sindrome di Reye in modo da sospendere prontamente il farmaco.

Belay E. et al. Reye's syndrome in the United States from 1981 through 1997 *NE J Med* 1999;340:1.377

Parole chiave Sindrome di Reye, Aspirina
s. c.n.

VARICELLA

Finalmente dati
certi anche in Italia

g. m.

Obiettivi Studiare l'epidemiologia della varicella in Italia per valutare il costo economico e sanitario dei casi pediatrici (0-14 anni) della malattia. Fornire le basi per valutare il rapporto costo/efficacia delle strategie di prevenzione con il vaccino vivo attenuato che sarà disponibile entro pochi anni nei paesi industrializzati.

Setting Gli ambulatori di 39 pediatri convenzionati con il SSN.

Metodi È uno studio prospettico di coorte che ha coinvolto 39 pediatri di famiglia "sentinella" reclutati con un annuncio su *Medico e Bambino* e *Quaderni acp*. La popolazione assistita dai pediatri è di 30.168 bambini, le famiglie coinvolte 290. L'osservazione ha riguardato il periodo gennaio-dicembre 1997.

Sono stati registrati i casi di varicella

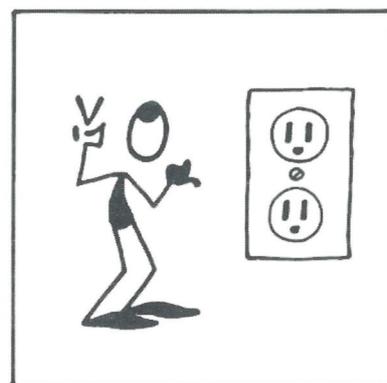
osservati e sono stati raccolti i dati riguardanti: età, sesso, malattie croniche o condizioni di rischio per complicanze, durata della malattia, complicanze, ospedalizzazione, farmaci prescritti, giorni di assenza da scuola e risultati delle analisi. Sono stati considerati "casi secondari" le varicelle insorte tra i conviventi esposti al caso primario per un minimo di un ora al giorno per 5 giorni la settimana (in ambiente chiuso in un intervallo compreso fra 48 ore prima e la fine delle manifestazioni cliniche) e che hanno sviluppato la malattia a partire da 8 giorni a non oltre 21 giorni rispetto al rash del caso primario.

I conviventi sono stati classificati come "protetti" (ricordo o certificazione di malattia), "suscettibili" (certezza di non aver contratto la malattia), "incerti" (non ricordo). Negli stessi sono state considerate condizioni come l'età, la gravidanza, la depressione immunitaria, la perdita di giorni lavorativi causati da un caso primario. Le informazioni sono state raccolte al momento della diagnosi o della consegna del certificato di riammissione a scuola. Per i bambini non scolarizzati erano i genitori a dover informare il pediatra o quest'ultimo a chiamare dopo un mese. Un campione delle 290 famiglie è stato contattato dagli autori dello studio per verificare i dati. Si può affermare che il 95% dei bambini attribuiti dal SSN ai pediatri partecipanti allo studio erano seguiti da loro (la popolazione non seguita dai pediatri è stata di 3,7% - range 1,7 - 7,2%). Gli autori affermano che è stata diagnosticata la maggior parte dei casi di varicella e stimano i casi persi in circa il 12%. Nell'analisi dei costi sono stati considerati costi diretti e indiretti (i prezzi sono del 1997). Tra i primi: le medicine prescritte per la malattia e per le complicanze che non richiedevano ospedalizzazione; il costo di una o, nei casi complicati non ospedalizzati, due consultazioni mediche (il costo della consultazione medica è stato ottenuto dividendo la quota capitaria annuale per la media delle consultazioni); i costi dei ricoveri ospedalieri per severe complicanze. I costi indiretti sono stati le giornate lavorative perse dai conviventi, ottenute dividendo il reddito pro capite annuale per un numero convenzionale di giorni lavorativi per anno (220).

Inoltre è stato attribuito un costo ai giorni di scuola persi dai bambini da 6 a 14 anni tenendo conto del danno nell'apprendimento e del non uso delle infrastrutture educazionali.

Risultati Sono stati osservati 1.599 casi di varicella nei bambini 0-14 anni (maschi 805, femmine 734) che equivale al 5,1% della popolazione assistita dai pediatri. L'incidenza globale è stata 51/1.000/anno. I casi primari sono stati 1.266 (età media $4,5 \pm 2$ anni), i secondari 333 (età media $3,6 \pm 3,2$ anni). Tre casi di varicella sono stati osservati in bambini ritenuti immuni. Tra gli adulti sono stati esposti 364 suscettibili e 193 incerti, sono stati infettati 70 (12,5%) di cui 65 suscettibili. Si sono verificati 4 casi in donne gravide (17 esposte), 3 in ultrasessantenni (110 esposti), 1 in immunocompromessi (4 esposti). Sono stati riscontrati 7 casi tra gli adulti dichiaratisi protetti. Sono state rilevate complicanze in 56 casi (3,5%).

Quattro bambini hanno avuto più di una complicanza. Le più frequenti sono state quelle delle alte vie respiratorie (1,3%) e della cute (0,9%). La polmonite si è verificata nello 0,6%. Tre bambini sono stati ospedalizzati per un totale di 37 giorni, uno per un ascesso cutaneo (7 giorni) e due per cerebellite (11 e 19 giorni). Quarantadue casi di varicella sono stati riscontrati in bambini con malattia cronica: dermatite (13 casi), asma (14 casi), cardiopatie congenite (5 casi), malattia celiaca, sindrome nefrosica, sferocitosi, diabete, deficit di IgA, leucopenia, malattia neurologica e altro (1 caso ciascuno). Sei (14,2%) di questi bambini hanno riportato complicanze: peggioramento dell'asma (3), polmo-



nite (2), cellulite orbitaria (1), impetigine (1). Nessuno ha richiesto l'ospedalizzazione. Sono stati prescritti antistaminici in 745 casi (50,1%), aciclovir orale in 257 (16,1%), aciclovir topico in 69 (4,3%), ibuprofene e Ig iperimmuni in un caso per uno; 59 bambini sono stati trattati con crema oftalmica (3,7%).

L'uso dell'aciclovir è stato più frequente rispetto ad altri studi e ciò è certamente legato al fatto che il farmaco nel nostro paese è a carico del SSN.

I bambini hanno perso 9.024 giorni di scuola ($5,5 \pm 4$ giorni per caso). I giorni lavorativi perduti da 210 adulti sono stati 1.032 (la media per genitori e parenti che hanno perso giorni lavorativi è $4,98 \pm 3,45$). Per tutti i casi pediatrici di varicella è stato stimato un costo medio di Lit. 250.400. Di questa cifra il 71% (Lit. 179.000) è rappresentato da costi indiretti con netta prevalenza dei costi per perdita di produttività da assenza dal lavoro (Lit. 157.300 lire, 88%). Dei costi diretti (Lit. 71.400) il 22% è dato dai farmaci (due terzi dall'aciclovir), il 25% (Lit. 17.500) dai ricoveri, il 52% dalle consultazioni mediche.

Conclusioni La distribuzione per età della varicella corrisponde a studi precedenti, sebbene l'incidenza è risultata più bassa rispetto agli altri studi. Ciò potrebbe essere spiegato dal fatto che lo studio è stato condotto durante un periodo interepidemiologico: una grande epidemia si era verificata l'anno precedente. La distribuzione per età differisce tra i casi primari (età media $4,5 \pm 2$ anni) e quelli secondari (età media $3,6 \pm 3,2$ anni). I casi secondari tendono a verificarsi tra i più giovani, il che suggerisce che i bambini più grandi prendono la varicella a scuola e diventano fonte di infezione per i fratelli più piccoli o per gli adulti conviventi. La maggior parte degli adulti infettati conosceva il proprio stato di suscettibilità. Un ricordo positivo per la varicella è strettamente correlato con l'immunità. Il numero di persone che ha raggiunto l'età adulta senza immunità per la varicella è basso.

Il numero medio di giornate lavorative perse dai genitori è risultato più alto rispetto ad altri studi, circa 1,7 giorni in più. Questo può spiegarsi con il differente

sistema di previdenza sociale nel nostro paese e con una maggiore propensione dei genitori italiani ad occuparsi dei figli. Anche se questo studio valuta soltanto i casi pediatrici, si può pensare che per gli adulti i costi sono più alti per la durata più lunga e la maggiore gravità con maggiore impatto sulla produttività.

Nel 1996 sono stati riportati in Italia 87.109 casi di varicella, corrispondenti ad un tasso di incidenza di 1,02%. Valutando questi casi al costo medio di 250 400 lire, si ottiene un costo medio annuale nazionale di circa 21,8 miliardi di lire per i casi pediatrici di varicella.

Questa è una sottostima poiché il tasso di incidenza calcolato nel nostro studio è 4,5%. Date le limitazioni sui dati ottenibili (ristretti ai casi pediatrici), il costo complessivo della varicella in Italia non può essere stimato qui.

Scrivono gli autori: *"Il peso economico della varicella in Italia, come in USA e nel Regno Unito, è maggiormente addebitato alla perdita di giornate lavorative. Tuttavia, sebbene siano rare, le complicanze correlate alla varicella e le morti continuano a verificarsi. Il vaccino vivo attenuato è sia immunogeno che protettivo. Noi crediamo che l'argomento salute in favore della vaccinazione universale dei bambini oltre i 18 mesi non differisca nel nostro paese rispetto ad altre nazioni industrializzate"*.

Commento Lo studio conferma i dati rilevati in altre nazioni e lascia aperto il problema sulla vaccinazione.

Pur con alcuni limiti, riconosciuti dagli stessi autori (partecipazione volontaria dei pediatri, distribuzione geografica rappresentativa del Nord e del Sud d'Italia, non del centro, coinvolgimento di aree altamente urbanizzate, mancata valutazione dello stato socioeconomico della popolazione interessata), ha due meriti indiscutibili: offre, per la prima volta, dati epidemiologici "buoni" e quantifica i costi della varicella in Italia.

Riteniamo di poter concordare sul fatto che il costo economico e sanitario della varicella rimane alto, pur considerando che i pediatri nel nostro paese sono retribuiti a quota capitaria, che la prescrizione dell'aciclovir a carico del SSN possa aver-

ne incrementato l'uso e che la varicella in genere non è una malattia grave.

Fornaro P. et al. Epidemiology and cost analysis of varicella in Italy: results of a sentinel study in the pediatric practice Ped Inf Dis J 1999;18:414

Parole chiave Costo/efficacia, Malattie infettive, Varicella

short

La raccolta delle urine "al volo"

Sul numero di Dicembre 1999 di *Quaderni acp* (pag. 42) a commento delle raccomandazioni dell'American Academy of Pediatrics sulla diagnosi di infezione urinaria abbiamo fatto qualche considerazione.

Non abbiamo concordato con la indicazione che la puntura sovrapubica era comunque necessaria per porre diagnosi corretta di IVU (si vedano i nostri commenti alla 3^a e 4^a raccomandazione sempre a pag. 42). Ora con questo articolo viene rivalutata la raccolta delle urine dal getto del bambino coricato sul dorso e con i genitali lavati (Peratoner chiama questo metodo "urine al volo"). Nel 73% dei casi l'operazione è stata compiuta con successo dai genitori. La sensibilità del metodo è stata valutata rispetto alla puntura sovrapubica ed è stata riscontrata una sensibilità del 90% ed una specificità del 95%. I falsi negativi sono stati il 12% (ciò potrebbe derivare dal fatto che ai bambini è stato offerto da bere in abbondanza diluendo la carica batterica) ed i falsi positivi del 5%. Concludono gli AA: il metodo è da incoraggiare.

Ramage I.J. Accuracy of Clean Catch Urine collection in Infancy J of Pediatrics 1999;135:765

Parole chiave Infezione vie urinarie

g.c. b.

Utilizzo di farmaci non sperimentati su bambini

Piero Impaicciatore, Chiara Pandolfini, Maurizio Bonati

Laboratorio per la Salute Materno-Infantile IRFMN Milano

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 42-44

Non sembri eccessivo lo spazio e quindi l'enfasi che diamo in questo numero (si veda anche a pagina 10) al problema della discriminazione che i bambini sopportano in fatto di sperimentazione dei farmaci. È uno dei tanti aspetti che rendono i bambini diversi e con meno diritti degli adulti. Essi sono - per parafrasare Orwell - anche in questo "ambito meno eguali degli altri".

Scopo della registrazione dei farmaci è quello di assicurare che l'efficacia e la sicurezza siano adeguatamente valutate prima della commercializzazione del "prodotto". Per adempiere a queste funzioni le evidenze disponibili vengono esaminate dagli enti regolatori (la CUF in Italia) per definire l'efficacia, la sicurezza e la qualità del singolo farmaco. Le industrie farmaceutiche, quando richiedono la licenza, devono specificare le indicazioni, la dose, la via di somministrazione e la fascia di età dei pazienti per i quali il prodotto verrà utilizzato. Le autorità regolatrici richiedono alle case produttrici di promuovere il farmaco solo per le indicazioni per le quali ha ricevuto l'approvazione; tutta l'attività promozionale deve essere basata sulle informazioni approvate per l'inclusione nel foglietto illustrativo e nella scheda tecnica del farmaco. Molti nuovi farmaci e la maggior parte delle molecole da tempo in commercio non sono registrati per l'uso nei bambini perché non sono stati condotti in questi ultimi studi clinici controllati. In molti casi, infatti, le case farmaceutiche non richiedono la licenza d'uso dei loro prodotti nei bambini sia per la mancanza di incentivi finanziari, sia per le difficoltà pratiche nell'organizzare studi clinici nella popolazione infantile. In Italia, dei 9.741 prodotti farmaceutici presenti sul mercato nel periodo '96-'97, 205 (2,1%) erano registrati per l'uso in età infantile e solo per 134 prodotti erano state condotte sperimentazioni cliniche controllate in questa fascia d'età. L'attuale legislazione italiana ed europea consente ai medici di utilizzare preparazioni farmaceutiche non incluse nei rispettivi formulari nazionali (*unlicensed drugs*), o di prescrivere farmaci per indicazioni diverse (si veda **Box** nella pagina a fianco) da quelle riportate nella licenza (*off-label use*). Di conseguenza molti farmaci vengono prescritti ai bambini senza specifiche conoscenze circa il

dosaggio ottimale, il metabolismo e le potenziali reazioni avverse. L'assenza di queste informazioni limita le possibilità di somministrare il farmaco in modo da massimizzare l'efficacia e ridurre il rischio di insorgenza di effetti collaterali. Questa situazione chiaramente svantaggiosa per i bambini può essere migliorata dal nuovo sistema europeo per la registrazione dei farmaci coordinato dalla *European Medicines Evaluation Agency* (EMA). Gli obiettivi dell'EMA sono quelli di permettere ai pazienti un rapido accesso a molecole innovative, di facilitare il libero movimento dei prodotti farmaceutici nella Comunità Europea e di garantire una rigorosa valutazione scientifica dei nuovi farmaci. Tuttavia una recente indagine ha evidenziato che fino al Novembre '98 l'EMA ha autorizzato al commercio 41 farmaci di possibile utilizzo pediatrico. Di questi solo dieci (24%) sono stati registrati per l'uso nelle varie fasce di età infantile, mentre sette farmaci (17%) hanno ricevuto l'autorizzazione solo per l'uso negli adolescenti (età superiore ai 12 anni). Per le 24 sostanze di possibile utilizzo nei bambini, ma non autorizzate all'uso, nella maggioranza dei casi la scheda tecnica del farmaco riportava che l'efficacia e la sicurezza non erano state valutate nei bambini. Questa situazione non è esclusiva per l'Europa: l'80% dei farmaci che la Food and Drug Administration (FDA) ha autorizzato al commercio negli Stati Uniti negli ultimi trent'anni non avevano una indicazione d'uso in età infantile. L'esclusione della popolazione infantile dalle indicazioni approvate dalle varie autorità regolatrici non è omogenea. Il problema della mancata autorizzazione all'uso nei bambini è particolarmente rilevante per quei farmaci di largo impiego nel trattamento di patologie prevalenti soprattutto negli adulti. In questi casi infatti le dimensioni della potenziale popolazione infantile sono troppo limitate per rendere

Per corrispondenza:
Maurizio Bonati
E-mail: mother_child@irfmn.mnegri.it

re la sperimentazione clinica nei bambini e la successiva richiesta di autorizzazione sufficientemente remunerativa per il produttore.

La dimensione dell'uso dei farmaci *off-label* nei bambini

Molto esigue, ed in genere limitate alla realtà inglese, sono state nel passato le valutazioni sull'uso "*off-label*" dei farmaci in età infantile. Uno studio condotto in una unità di terapia intensiva infantile e neonatale ha evidenziato che il 70% dei ricoverati ha ricevuto prescrizioni *off-label*: la morfina ed il midazolam sono risultati i farmaci maggiormente prescritti al di fuori dei termini della licenza. Una indagine in un reparto pediatrico (medico e chirurgico) ha rilevato che il 36% dei bambini aveva ricevuto farmaci *off-label*. In particolare il diclofenac e la morfina per i pazienti chirurgici, il salbutamolo e l'ipatropio bromuro per gli altri bambini. La situazione della patologia neonatale è confermata da un altro studio inglese in cui il tasso di *off-label* è risultato essere del 90%. Solo recentemente sono stati effettuati studi prospettici multicentrici ed internazionali, come riportato in questo numero di *Quaderni acp*.

Dai dati di questa indagine emerge che l'uso *off-label* è diffuso in tutte le realtà europee considerate, raggiungendo livelli allarmanti in Italia ed Olanda. In Italia si è appena concluso uno studio multicentrico che ha coinvolto nove reparti di pediatria generale e tre terapie intensive neonatali. I risultati preliminari confermano quanto finora osservato e possono fornire utili indicazioni per pianificare strategie di intervento al fine di promuovere la valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle terapie farmacologiche nei bambini.

Per quanto riguarda la medicina extraospedaliera non sono stati finora pubblicati studi. Le uniche informazioni disponibili sono basate sui dati nazionali di consumo dei farmaci.

Una indagine negli USA ha evidenziato che per nessuno dei dieci farmaci maggiormente prescritti nella popolazione infantile erano disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza nei bambini di età inferiore ai 2 anni; nella maggioranza dei casi le informazioni riguardavano bambini di età superiore ai 12 anni.

Categorie di utilizzo unlicensed ed *off-label* dei farmaci

L'uso *unlicensed* comprende le seguenti categorie:

- modifiche alla licenza di autorizzazione, come un farmaco somministrato in una forma differente (per esempio l'uso di compresse per preparare una sospensione);
- uso di farmaci prodotti con quella particolare formulazione solo in base ad una licenza speciale (per esempio quando una preparazione per gli adulti non può essere utilizzata nei bambini e deve essere formulata una dose più piccola, come l'uso di fiale di digossina da 100 microgrammi/ml);
- uso di sostanze chimiche come farmaci (per esempio l'uso del cloralio idrato per la sedazione);
- nuovi farmaci disponibili in base ad una speciale licenza di produzione (per esempio le iniezioni di caffeina per il trattamento dell'apnea nei prematuri);
- uso di un farmaco prima che sia stata concessa la licenza;
- uso di farmaci di importazione.

L'utilizzo *off-label* comprende le seguenti categorie:

- la somministrazione del farmaco ad un dosaggio e con una frequenza, per una via di somministrazione e con una formulazione diversa da quella indicata nella licenza;
- la somministrazione del farmaco per indicazioni non riportate nella licenza;
- la somministrazione del farmaco ad un paziente la cui età è non compresa nella licenza d'uso.

La responsabilità di chi prescrive

L'assenza di approvazione non impedisce al medico di prescrivere un farmaco *off-label* o *unlicensed*.

Il medico ne è ovviamente responsabile sia per il farmaco prescritto, sia per la posologia e l'indicazione.

La scelta di usare nei bambini farmaci non registrati per la popolazione infantile, se basata su ragionevoli evidenze scientifiche, richiede le stesse precauzioni di un qualsiasi atto medico conforme agli attuali standard professionali. Un medico può essere accusato di negligenza in seguito all'uso di un qualsiasi farmaco, indipendentemente dal fatto che sia approvato per quella particolare condizione e per le caratteristiche di quel paziente a cui viene prescritto. I termini della licenza non precludono al medico di avvalersi del miglior trattamento nell'interesse del paziente, tantomeno lo rendono imputabile di non aver aderito alle restrizioni d'uso riportate nella scheda tecnica.

Al contrario il medico può essere imputato di *malpractice* se nega al paziente un farmaco potenzialmente utile solo in base al fatto che l'indicazione d'uso non era riportata nei termini della licenza.

La decisione di prescrivere un farmaco per una indicazione, ad un dosaggio o per una via di somministrazione non approvati deve essere basata sui dati disponibili e deve essere fatta con la consapevolezza che la mancata approvazione si basa sul fatto che gli enti regolatori non hanno ricevuto sufficienti dati o una richiesta specifica dalla ditta produttrice. L'utilizzo di un farmaco al di fuori dei termini della licenza non implica quindi un uso inappropriato e certamente non implica un uso illegale.

Il termine "non approvato" si riferisce semplicemente alla mancanza "tecnica" e non implica necessariamente una controindicazione basata su una documentata carenza di sicurezza ed efficacia.

La distinzione tra mancanza di approvazione ed una esplicita controindicazione è importante da un punto di vista medico e legale.

Prescrizione off-label vs sperimentazione clinica

Un aspetto sollevato di frequente è se l'uso non approvato di un farmaco disponibile in commercio debba essere intesa come una forma di sperimentazione che richiede consenso. Ciò riflette la confusione che esiste tra cosa rappresenta una sperimentazione clinica e la dinamica ed il significato del processo di registrazione dei farmaci. L'attività regolatrice riguarda le industrie produttrici dei farmaci e non i singoli medici. Ciò che stabilisce cosa sia una sperimentazione clinica è innanzitutto lo scopo per il quale il farmaco viene somministrato, cioè se è interamente, o parzialmente, nell'interesse di altre persone, o se è invece diretto esclusivamente a bisogni di salute del singolo paziente. La somministrazione di un farmaco secondo una modalità non approvata dagli enti regolatori non costituisce necessariamente sperimentazione e non richiede un consenso specifico se dato solo nell'esclusivo interesse del paziente.

Il pediatra che decide di prescrivere un farmaco potenzialmente utile, ma con relativa scarsa documentazione del suo profilo di beneficio/rischio, ha tuttavia una responsabilità pubblica e professionale di contribuire allo sviluppo delle informazioni sul farmaco per il potenziale beneficio anche di altri pazienti. I medici vanno quindi incoraggiati a riferire della loro esperienza relativa all'uso *off-label* dei farmaci nei bambini. Ciò soprattutto al fine di promuovere studi formali che forniscano utili informazioni circa il dosaggio ottimale, la cinetica, la dinamica, l'efficacia e le possibili reazioni avverse nei bambini. Trent'anni dopo l'intervento di Shirkey, che per primo ha sollevato il problema dell'uso *off-label* dei farmaci in età infantile, di norma i bambini vengono tuttora esclusi dalla maggior parte degli studi clinici condotti dall'industria farmaceutica a scopo registrativo.

Nel frattempo molte informazioni sulla farmacocinetica e sul profilo di beneficio/rischio dei farmaci nei bambini si sono accumulate in letteratura. La

conoscenza di questi dati da parte del prescrittore può contribuire a ridurre l'incidenza delle conseguenze negative connesse all'utilizzo *off-label*. Queste informazioni tuttavia non sono facilmente accessibili. Un apposito centro (nazionale od europeo) dedicato al problema dell'uso dei farmaci nei bambini potrebbe promuovere la raccolta, l'analisi e la diffusione dei dati disponibili in letteratura. Inoltre, la collaborazione con le ditte produttrici e con le autorità regolatrici potrebbe favorire l'incorporazione di queste informazioni nelle schede tecniche e nei foglietti illustrativi. Ovviamente dopo aver stabilito delle priorità, in quanto non è indispensabile avere una indicazione infantile per tutti i farmaci di una determinata classe terapeutica. Parallelemente questa struttura potrebbe anche funzionare da centro di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche controllate condotte nei bambini, al fine di contribuire alla definizione di un registro prospettico. Sebbene in ritardo rispetto agli USA, recentemente in Europa ci sono stati progressi nel promuovere la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci nei bambini. Il crescente interesse su questo tema ha determinato la creazione di nuove linee guida per la sperimentazione clinica dei prodotti farmaceutici nei bambini. Le linee guida sono state proposte per incoraggiare le industrie farmaceutiche a sperimentare i nuovi farmaci nella popolazione infantile, in particolare quando il prodotto è probabile che venga prescritto ai bambini. Il documento tiene conto della diffusa preoccupazione che esiste nell'opinione pubblica in relazione alla valutazione clinica dei farmaci (in particolare nei bambini e quando questi devono essere sottoposti a ripetute procedure invasive), discute il ruolo dei comitati etici, indica i criteri di reclutamento dei pazienti e le modalità del consenso informato e fornisce una serie di raccomandazioni per minimizzare i rischi dello studio e il disagio che può derivare al bambino dalle modalità della sperimentazione. Il documento enfatizza inoltre l'importanza di condurre trial clinici nelle varie fasce di età infantile. Molto importante è infatti la categorizzazione dell'età.

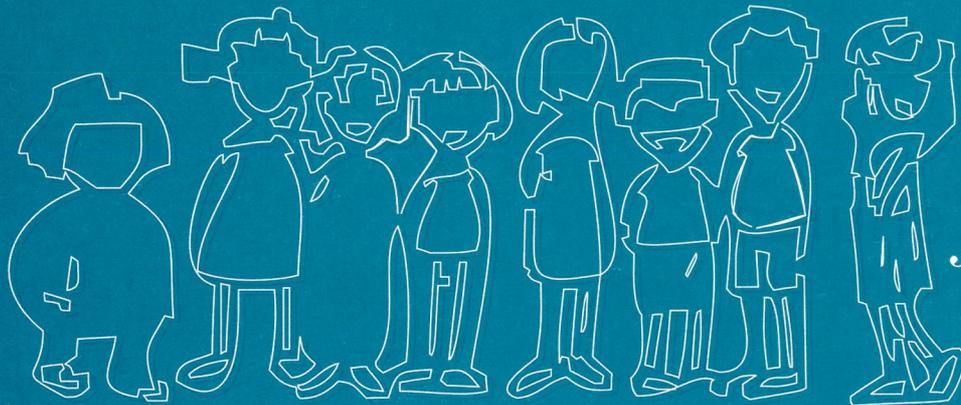
Modificazioni sostanziali del profilo farmacocinetico e farmacodinamico si verifi-

cano per singoli farmaci durante le varie fasi dello sviluppo. Il documento sulle linee guida distingue: neonati pretermine, neonati a termine, infanti (28 giorni-23 mesi), bambini (2-11 anni) ed adolescenti. È comunque utile ribadire che sostanziali progressi nel ridurre l'esclusione della popolazione infantile dalle indicazioni d'uso di molti farmaci innovativi non possono prescindere da un riordino legislativo in tema di sperimentazione extrapospedaliera (ancora vietata in Italia), da una riorganizzazione dei servizi predisposti alla registrazione dei farmaci e da un lavoro di collaborazione tra le autorità regolatrici, le industrie farmaceutiche, i ricercatori clinici e i diretti responsabili della salute del bambino. ■

Bibliografia

- (1) Choonara I., Dunne J. Licensing of medicines *Arch Dis Child* 1998;78:67
- (2) Impicciatore P., Choonara I. Status of new medicines approved by the European Medicines Evaluation Agency regarding paediatric use *Br J Clin Pharmacol* 1999;48:15
- (3) Turner S., Gill A., Nunn T., Hewitt B. et al. Use of "off-label" and unlicensed drugs in paediatric intensive care unit *Lancet* 1996;347:549
- (4) Turner S., Longworth A., Nunn AJ et al. Unlicensed and off-label drug use in paediatric wards: prospective study *BMJ* 1998;316:343
- (5) Conroy S., Choonara I., Impicciatore P. et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries *BMJ* 2000;320:79
- (6) Conroy S., McIntyre J., Choonara I. Unlicensed and off label drug use in neonates *Arch Dis Child. Fetal Neonatal Ed.* 1999;80:F142
- (7) Committee on Drugs. Unapproved uses of approved drugs: the physician, the package insert and the food and drug administration *Pediatrics* 1996;98:143
- (8) Shirkey HC. Editorial comment. Therapeutic Orphans *J Pediatr* 1968;72:119
- (9) European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in children* London: EAEMP, 1997
- (10) Food and Drug Administration. Regulation requiring manufactures to assess the safety and effectiveness of new drugs and biological products in pediatric patients. *Federal register*, Dicembre 1998
- (11) Bonati M., Choonara I., Hoppp K. et al. Closing the gap in drug therapy *Lancet* 1999;353:1.625
- (12) Bonati M., Impicciatore P., Pandolfini C. The need for registering clinical trials in children is not only timely but imperative. *BMJ* (in press)
- (13) Royal college of Paediatrics and Child Health: *Ethics Advisory Committee*. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. *Arch Dis Child* 2000;82:177
- (14) Conroy S., McIntyre J., Choonara I. et al. Drug trials in children: problems and the way forward. *Br J Clin Pharmacol* 2000;49:93

Associazione Culturale Pediatri



*ricerca
attività editoriale
formazione
politica sanitaria
aggiornamento*

Quaderni ACP è il bimestrale dell'Associazione Culturale Pediatri; è inviato a tutti i 3.000 soci dell'Associazione. Della rivista sono stampate 5.500 copie; 2.500 copie di ogni numero sono quindi inviate a pediatri non iscritti all'ACP. Gli indirizzi di questi pediatri vengono turnati ogni sei mesi sicché, in un anno, riceveranno almeno tre copie della rivista quasi 8.000 pediatri.

Cos'è l'ACP

L'ACP è una libera associazione costituita a Milano il 5 settembre 1974 che raccoglie 3.000 pediatri organizzati in gruppi locali. La composizione percentuale dei soci dell'ACP ripete quella dei pediatri italiani con una prevalenza dei pediatri di famiglia (circa 65%) ed il resto di pediatri ospedalieri, universitari e di comunità.

La sua attività è rigorosamente non profit; la partecipazione dei pediatri, soci e non soci, alle sue iniziative è subordinata alla sola copertura delle spese. L'ACP ha adottato un proprio codice di autoregolamentazione per i rapporti con l'industria.

Svolge attività editoriale, di formazione, di ricerca e di supporto e contribuisce ai piani sanitari nazionali e regionali. Il suo modo di porsi come Associazione di fronte ai problemi della società, della cultura, della ricerca e della professione è quello di un'assoluta libertà di critica di fronte a uomini ed istituzioni.

Attualmente ne è presidente il dott. Giorgio Tamburlini dell'Istituto per l'Infanzia "Burlo Garofalo" di Trieste.

Attività editoriale

Nel 1974 ha fondato la "Rivista italiana di pediatria" che ha successivamente ceduto, simbolicamente per una lira, alla Società italiana di pediatria che tuttora la pubblica. Ha poi pubblicato "Novità in pediatria" e la rivista "Crescita" uscite per tre anni.

L'ACP contribuisce alla pubblicazione di "Medico e Bambino" che, pur non essendo di proprietà dell'ACP, è curato da un gruppo di pediatri dell'ACP. Ha pubblicato dal 1990 il "Bollettino ACP" e dal 1993 "Ausili didattici per il pediatra".

Le due riviste si sono fuse nel 1994 in "Quaderni ACP".

La rivista si compone di due sezioni. La prima sezione (le prime 36 pagine) pubblica contributi su problemi collegati all'attività professionale dei pediatri, degli psicologi dell'età evolutiva e dei neuropsichiatri infantili. La seconda sezione pubblica materiali che possono essere utilizzati dal pediatra (di base, libero-professionista, ospedaliero) nella sua attività ambulatoriale; si tratta di linee guida, di materiali che hanno come scopo di aiutare le famiglie nella gestione delle malattie e che quindi possono essere riprodotti e ceduti alle famiglie. Pubblica altresì strumenti didattici per aiutare il pediatra ad affrontare i casi clinici che gli capitano e a leggere la letteratura scientifica.

Formazione ed aggiornamento

La "mission" principale dell'ACP riguarda la formazione e l'aggiornamento dei pediatri sia riguardo alla preparazione medico-biologica (sapere, saper fare), che a quella personale (saper essere), che a quella manageriale sia per quanto riguarda la gestione delle risorse economiche che di quelle umane.

L'ACP è iscritta all'albo della formazione professionale presso la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici.

L'ACP ha proposto un sistema di accreditamento per le proprie attività formative.

Ricerca

È attivo in ACP un gruppo di soci che svolge attività di ricerca in vari ambiti.

L'ACP sostiene la Società Europea di Ricerca Ambulatoriale.

La pagina Web dell'ACP

L'attenzione dell'ACP ai mezzi telematici è cominciata con la pubblicazione di Quaderni acp che è redatto completamente con mezzi telematici ed è presente sul sito www.acp.it. La pagina Web è utilizzata anche per i rapporti fra i soci e fra i gruppi: l'impegno dell'ACP per l'autoregolamentazione nei rapporti con l'industria (che trovate sul Web) è stato discusso in via telematica. Sul Web è a disposizione per i soci materiale sull'abuso e sul maltrattamento ed altri documenti associativi come il documento ACP sui servizi sanitari. Attraverso il Web è anche possibile interagire con gli autori degli articoli per chiarimenti, scambi di opinioni, ecc.

L'enuresi

Leopoldo Peratoner

U.O. di Pediatria - Ospedale di Pordenone

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 46-47

Si chiama enuresi la perdita di urine, solitamente una minzione completa, che avviene durante il sonno. È ovviamente un fatto normale, anche durante il giorno, finché il bambino ha un comportamento cosiddetto automatico della vescica, che presenta una contrazione involontaria del muscolo di cui è costituita, il detrusore, ogni volta che viene raggiunta una certa pressione (riempimento) al suo interno. Questo si verifica nei primi 1-2 anni di vita; normalmente poi compare una volontà da parte del bambino di opporsi allo stimolo minzionale durante il giorno, e questo fatto facilita l'instaurarsi di un meccanismo di controllo (anche involontario) da parte del sistema nervoso centrale, che porta a "maturità" tutto il meccanismo funzionale che permette di evitare di bagnare il letto. Questo processo può essere rallentato o inibito da concause di ordine psicogeno, che (almeno per i medici di formazione "organistica" come la maggior parte dei pediatri) non vengono considerate il "primum movens" del problema. Anche nelle forme secondarie, quelle cioè che compaiono dopo un periodo più o meno lungo, di completa continenza, è verosimile che motivazioni psicologiche siano il fattore scatenante di una situazione non stabilmente o consolidatamente matura (una sorta di equilibrio maturativo instabile). Si tratta di un processo di maturazione che può richiedere pochi mesi o molti anni. Il problema diventa patologico solo quando comporta delle conseguenze sul bambino; riguarda quindi il vissuto del bambino stesso e del suo contesto (la famiglia, gli amici, la scuola, ecc.). È di conseguenza difficile definire, se non caso per caso, a quale età debba essere preso in considerazione un approccio terapeutico, di qualsiasi tipo; quando cioè il bambino debba essere portato dal pediatra. Difficile peraltro che questo debba

essere fatto prima dei 5-6 anni. A questa età più del 15% dei bambini bagna ancora il letto; a 10 anni lo fa il 5% circa. La quasi totalità delle enuresi notturne prima o poi si risolvono definitivamente durante l'età evolutiva anche senza alcun provvedimento terapeutico. E questo deve essere la prima informazione rassicurante da dare al bambino e alla sua famiglia.

Può essere un sintomo di una malattia grave?

Una causa diversa da quella sopra descritta può essere presa in considerazione in alcuni casi: lesioni neurologiche del midollo spinale, congenite o acquisite, sono possibili seppur rare. Ma queste non saranno mai espresse solamente da una semplice enuresi: incontinenza diurna, mitto urinario debole, interrotto e faticoso (il bambino "spinge come per fare la cacca"), la presenza di infezioni urinarie nell'anamnesi o in atto, talora l'obiettività (il pediatra non dimenticherà di esaminare bene la regione sacrococcigea, la simmetria dei glutei, ecc.) faranno sorgere il sospetto di una causa organica. In questi casi, l'assoluta minoranza tuttavia, il bambino richiederà uno studio più approfondito, anche con esami strumentali.

Malformazioni delle basse vie urinarie (stenosi e anomalie dello sbocco dell'uretra all'esterno) possono essere causa di enuresi, ma anche in questi casi l'obiettività (i genitali esterni) ed i sintomi, sovrapponibili a quelli sopra elencati, indicheranno indagini strumentali. Un'altra causa possibile, anche questa molto rara, è la poliuria, l'incapacità cioè da parte del rene o dell'ipofisi di concentrare le urine; il sintomo spia in questi casi è la sete, spesso anche notturna; non sarà difficile verificare questo con una banale prova di concentrazione (o assetamento).

Per corrispondenza:
Leopoldo Peratoner
E-mail: pediatria@pnhosp.inet.it

In tutti gli altri casi nessun accertamento è utile, se non un banale esame delle urine. E con questo abbiamo anche chiarito che quasi mai accertamenti debbono essere fatti, tanto meno se invasivi. In qualche situazione dubbia, soprattutto se resistente al trattamento e in età avanzata, può essere d'aiuto uno studio ecografico della vescica, a vescica piena e dopo minzione, per la valutazione del residuo post-minzionale eventuale. Tutte le informazioni che servono possono essere rilevate con una attenta e minuziosa anamnesi del comportamento minzionale del bambino. Il pediatra che si accingerà a prendersi cura di un bambino enuretico non se la caverà con una visita di meno di 30-45 minuti, almeno la prima volta.

Quali sono i trattamenti possibili?

Nel corso degli anni ne sono stati proposti molti, e buona parte di questi hanno perso il loro significato, per la loro scarsa efficacia o per i rischi connessi con l'uso di alcuni farmaci; pertanto non ne parleremo. Restano due grandi linee terapeutiche che, come vedremo poi, non sono tra loro inconciliabili. La prima è quella farmacologica, ed in particolare con l'unico farmaco che abbia dimostrato un accettabile rapporto costi/benefici, la desmopressina (il Minirin DDAVP), analogo dell'ormone antidiuretico.

Sappiamo con certezza che la maggior parte dei bambini sottoposti a questo trattamento avrà dei vantaggi sull'enuresi. Peraltro solo in una minoranza si osserva una risoluzione completa del problema e soprattutto l'efficacia è strettamente legata all'uso del farmaco; le recidive alla sospensione sono quasi la regola. È un approccio facile per il pediatra, poco dipendente dalla collaborazione del bambino (il bambino è sostanzialmente passivo), costoso se utilizzato a lungo termine. I rischi di effetti collaterali sono molto pochi: una eccessiva idratazione da ritenzione idrica può essere facilmente evitata limitando l'assunzione di liquidi a cena e dopocena. La seconda linea terapeutica è quella che potremmo definire comportamentale, da altri chiamata, con piccole varianti, "motivazionale" o "condizionante". Consiste nel modificare il comportamento del bambino nei riguardi del pro-

blema minzionale: comporta la spiegazione del meccanismo minzionale al bambino in modo che possa comprendere i suggerimenti che gli vengono dati ("esercizi di training", compilazione di un "diario") e gestirli "in proprio"; non sarà in ogni caso utile che queste cose vengano fatte o imposte al bambino dai genitori. Tutto va quindi nella direzione di facilitare quella maturazione funzionale di cui abbiamo parlato all'inizio.

Una modalità terapeutica particolare nell'ambito di questo filone comportamentale è l'uso del cosiddetto "allarme", un apparecchietto che fa svegliare il bambino all'inizio della minzione, instaurando quindi una sorta di riflesso condizionato. L'efficacia di queste metodiche dipende sostanzialmente dal grado di accettazione del discorso da parte del bambino, e questo è spesso direttamente proporzionale alle motivazioni che il bambino ha per smettere di bagnare il letto.

Una variabile importante è la capacità del pediatra di instaurare un buon rapporto con il bambino, oltre che di sapergli spiegare bene le modalità del training. Quando la risposta clinica è buona, il numero di ricadute è decisamente inferiore a quanto si verifica per il trattamento farmacologico; buona norma sarà in ogni caso insistere con il training per un tempo sufficientemente lungo a stabilizzare la maturazione funzionale (di regola almeno 2 o 3 mesi).

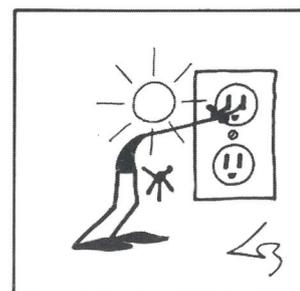
Ci sono alcune indicazioni a priori su quale sia la migliore modalità terapeutica nei singoli bambini?

Da alcuni viene considerato opportuno il trattamento con desmopressina di tutte le enuresi cosiddette "monosintomatiche" (senza disturbi minzionali diurni), mentre per le forme con sintomi diurni associati viene considerato opportuno l'approccio comportamentale, un training "vescicale". Tuttavia nella quasi totalità dei bambini enuretici una buona anamnesi minzionale riesce a svelare la presenza di uno o più sintomi indicativi di un disturbo della minzione. I suddetti presupposti risultano pertanto più teorici che reali e pratici. Ci sono tuttavia situazioni particolarmente "resistenti" nelle quali all'approccio comportamentale vale la pena di associare,

anche per alcune settimane talora, la desmopressina: può interrompere un meccanismo di circolo vizioso instauratosi in qualche caso (enuresi - sfiducia/scoraggiamento - peggioramento della disfunzione vescicale - enuresi). In ogni caso sarà il pediatra che prende in carico del problema che deciderà, in base alle sue disponibilità, competenze ed attitudini, quale tipo di linea terapeutica seguire. Quello che non dovrebbe mancare al pediatra è una certa elasticità nel modificare le linee di condotta ed adattarle alla situazione concreta che si trova ad affrontare, al bambino e al suo contesto in particolare. Un esempio di questo atteggiamento è il ricorrere al farmaco nei momenti in cui è più importante, soprattutto dal punto di vista sociale, che il bambino resti asciutto la notte: le notti fuori casa, come in corso di gite scolastiche o uscite scout. ■

Bibliografia

- (1) Moffat MEK et al. Desmopressin acetate and nocturnal enuresis: how do we know? *Pediatrics* 1993;92:420
- (2) Averous M. Le syndrome d'immaturité vésicale. *J. Urologie* 1985;91:257
- (3) Schulpen TWJ et al. Going Dutch in nocturnal enuresis. *Acta Paediatr* 1996;85:199
- (4) Norgaard JP et al. Esperienza e stato attuale della ricerca nella fisiopatologia dell'enuresi notturna. *Brit J Urol (ed. italiana)* 1997;2:1
- (5) Peratoner L. Vescica instabile ed enuresi *Medico e Bambino* 1999;18:623



Una bronchiolite che non guarisce

Giovanni Nocerino, Carolina Visone*

U.O. di Pediatria generale e centro di Broncopneumologia e Allergologia - Ospedale "SS. Annunziata", Napoli

*U.O. di Pediatria e Neonatologia - Ospedale "S. Paolo", Napoli

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 48-50

Ancora un'affezione respiratoria di lunga durata e di gravità notevole in un bambino molto piccolo che risponde ad un trattamento con un macrolide vecchio e di poca spesa

La storia

Roberto si ricovera all'età di quaranta giorni con diagnosi di sospetta bronchiolite. Nato da terza gravidanza alla 36^a settimana, da parto cesareo con peso di kg 2,900, Roberto è cresciuto bene (peso attuale: kg 4,400) con allattamento materno esclusivo. La madre segnala che i due fratellini maggiori hanno "l'influenza". Da circa due settimane presenta una rinfaringite trattata con mucolitici. Da alcuni giorni è comparsa tosse, dapprima con colpi rari, in seguito sempre più a carattere accessuale. Il pediatra di famiglia ha fatto diagnosi di tracheobronchite con modesta broncostenosi e prescritto terapia con β^2 stimolanti per aerosol e cortisonici per os. Due accessi di tosse, qualche ora prima del ricovero, sono stati seguiti da cianosi al probabo.

Il decorso

In reparto Roberto appare molto sofferente: la F.R. è di 60/min., la F.C. di 170/min. C'è dispnea prevalentemente espiratoria con rientramenti sottocostali ed al giugulo. Al torace si ascolta broncostenosi modesta associata a rantoli crepitanti diffusi. L'addome è trattabile con fegato a 2 cm dall'arco, milza nei limiti. Esame neurologico nella norma. Esami di laboratorio: GB 20.800 (L. 65,6%, M. 7 %, N. 20,2%, E. 5,7 %, B. 1,5%); VES 35 mm/1 h; saturazione dell'Hb 85%, cioè nettamente inferiore alla norma; emogasanalisi nella norma.

La radiografia del torace evidenzia iperinflazione dei due campi polmonari e opacità in regione apicale destra. Viene posta diagnosi di bronchiolite di grado moderato-severo con importante desaturazione.

Viene rapidamente somministrato ossigeno umidificato e riscaldato con maschera di Venturi ($FiO_2 = 0,35$) con normalizzazione dei valori saturimetrici.

Viene poi iniziata terapia con adrenalina per aerosol (0,15 ml/kg in 3 ml di soluzione fisiologica ogni tre ore) associata a ceftriaxione (50 mg/kg) in considerazione dell'età del piccolo. A parte la risoluzione della desaturazione, dopo le prime tre somministrazioni di adrenalina non si ottiene alcun miglioramento della sintomatologia respiratoria; quindi l'adrenalina viene sospesa.

Dopo tre giorni si assiste ad un ulteriore peggioramento delle condizioni cliniche generali e respiratorie. Il bambino appare ancora più sofferente, tachipnoico (F.R. 70/min.) e si alimenta con estrema difficoltà. È sospesa l'alimentazione ed iniziata terapia con fluidi ed elettroliti per via parenterale. Non è possibile sospendere l'ossigeno perché in aria le condizioni peggiorano con saturimetria tra 85 e 87%. Dopo sette giorni la sintomatologia persiste. Un E.C.G., praticato per due episodi d'importante tachicardia (F.C. 210/min) nel corso degli accessi di tosse con cianosi, risulta nella norma. L'emocromo dimostra: GB 38.700 (L. 62 %, N. 31%, M. 2%, E. 5%). All'Rx del torace persiste l'opacità precedentemente evidenziata.

Viene sospettata la pertosse in relazione alla storia clinica, agli episodi subentranti di tosse seguiti frequentemente da cianosi, alla leucocitosi con modesta linfocitosi e viene instaurato trattamento con eritromicina. Non essendo possibile isolare il piccolo nella U.O. di accoglimento egli viene trasferito in un'Unità pediatrica di Malattie Infettive dove la ricerca degli anticorpi anti Bordetella Pertussis è negativa; per questo il bambino viene inviato in una Unità di Pediatria generale diversa da quella di ricovero non essendovi qui posti letto disponibili.

Durante questo ricovero, nonostante continui la terapia con eritromicina, le condizioni cliniche persistono sostanzialmente compro-

messe e per l'impossibilità ad alimentarsi spontaneamente il piccolo è alimentato per via enterale. Gli esami di laboratorio ora evidenziano: GB 27.000 (N. 31%, L. 61%, M. 2%, E. 6%); indici di flogosi nella norma (VES 3 mm/1h, PCR 1,02 mg%). La ricerca di agglutinine a frigore e, successivamente, la ricerca di anticorpi anti-Mycoplasma consentono di escludere un'infezione da Mycoplasma, tra l'altro estremamente improbabile considerata l'età del piccolo. Un tampone faringeo per la ricerca di germi patogeni, la ricerca dell'antigene del Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) su aspirato faringo-tracheale, il test del sudore risultano negativi. Gli anticorpi anti-Clamidia Tracomatis (Cl. Tr.) di tipo IgG ed IGM sono debolmente positivi al test d'immunofluorescenza indiretta con un titolo di 1/32 per le IgM e di 1/8 per le IgG. Dopo trenta giorni le IgG specifiche presentano un titolo di 1:64. Dopo circa venti giorni il quadro clinico migliora per cui è possibile riprendere l'alimentazione per os con risalita della curva ponderale e successivo definitivo svezzamento dall'ossigenoterapia. La terapia con eritromicina è proseguita per altri dieci giorni. Per il persistere dell'addensamento parenchimale in sede apicale dx ad oltre un mese dall'inizio della sintomatologia, viene eseguita una *bronscopia* che mostra una mucosa tracheobronchiale iperemica ricoperta di essudato denso ed aderente particolarmente impiantato in prossimità del bronco lobare superiore dx da dove viene rimosso con aspirazione mirata e risoluzione del quadro.

La diagnosi

La diagnostica differenziale poteva dunque esaminare quattro possibilità:

- la bronchiolite da VRS;
- la pertosse;
- la fibrosi cistica;
- la polmonite da Clamidia.

A favore di una bronchiolite erano la stagione invernale, il periodo epidemico, l'età, la storia, il quadro clinico iniziale. Contro quest'ipotesi deponevano il decorso clinico particolarmente grave e prolungato, la persistenza della grave insufficienza respiratoria e la negatività dell'antigene VRS sull'aspirato faringo-tracheale, pur essendo possibile una bronchiolite

anche grave da altra etiologia.

A favore di una diagnosi di pertosse deponevano la storia ed il decorso, caratterizzati da accessi di tosse associati a crisi di cianosi e l'importante leucocitosi con linfocitosi. La negatività degli anticorpi anti-Bordetella ha permesso di escludere tale diagnosi.

Il decorso protratto, la prolungata insufficienza respiratoria, la stasi ponderale, la persistenza dell'addensamento parenchimale, potevano indirizzare verso un F.C. La negatività del test del sudore, eseguito due volte, ha permesso di escluderla.

La diagnosi si è pertanto indirizzata verso una bronchiolite a decorso grave e protratto la cui etiologia più probabile, trattandosi di un lattante di quaranta giorni, poteva essere la Clamidia Tracomatis (Cl. Tr.). La diagnosi di bronchiolite o polmonite da Cl. Tr. è sostanzialmente d'esclusione. Pur in assenza di dati anamnestici suggestivi quali una congiuntivite neonatale che può precedere la polmonite nel 30% dei casi, abbiamo valorizzato alcuni punti della storia di Roberto: l'inizio particolarmente subdolo della sintomatologia, il decorso grave e protratto, l'eosinofilia periferica iniziale e persistente (>700/mmc), la lenta risoluzione del quadro radiologico ed infine la risposta terapeutica alla somministrazione per un periodo prolungato di eritromicina. La sierologia non è dirimente al 100%, anche se le IgM presentavano un titolo di 1:32 e si è registrato un'incremento del titolo delle IgG anti Cl. Tr. da 1/8 a 1/64 a distanza di quattro settimane dalla prima determinazione. È possibile, infatti, che la maggior parte dei bambini dei primi mesi di vita con infezione acuta da Cl. Tr. non presenti una risposta anticorpale significativa anche a distanza di tempo.

Commento

Le infezioni da Clamidia (Cl.) sono una patologia da considerare emergente.

Le Cl. sono parassiti intracellulari obbligati dotati di una parete cellulare simile a quella dei Gram negativi; contengono sia DNA che RNA ed inoltre ribosomi: motivo questo che le rende sensibili solo ai macrolidi. Il genere comprende tre specie: Trachomatis, Pneumoniae, Psittaci. Il genere Trachomatis è responsabile di un

tipico quadro di congiuntivite e di polmonite del lattante d'età inferiore ai quattro mesi; la Cl. Pneumoniae è stata recentemente riconosciuta come specie a sé stante responsabile di infezioni respiratorie nel bambino più grande. La Cl. Tr. è trasmessa, generalmente, per via verticale attraverso il canale del parto infetto o per via orizzontale dopo la nascita con secrezioni infette veicolate dalle mani (mamma o personale d'assistenza); probabilmente anche per via aerea. Il 12% delle donne gravide (più frequentemente quelle di famiglie a rischio sociale) è infetto da Cl. I bambini nati da una madre infetta hanno un rischio del 25-50% di ammalare di congiuntivite e del 5-20% di polmonite. L'incidenza dell'infezione è stimata a circa 28/1.000 nascite. Circa il 15% dei lattanti sotto i sei mesi di vita ricoverati in ospedale con infezioni delle basse vie respiratorie può avere un'infezione da Cl. A causa della lunga fase di moltiplicazione intracellulare vi è un variabile periodo d'incubazione fra l'ingresso del germe nell'organismo e lo sviluppo della malattia: da alcuni giorni per la congiuntivite fino ad alcune settimane per la polmonite. Il ruolo etiologico della Cl. nelle infezioni in età pediatrica non è ancora chiaramente definito anche per la difficoltà della loro identificazione. L'isolamento colturale è, infatti, difficile trattandosi di un germe che non cresce nei comuni terreni di coltura. La sierodiagnosi è difficile e non sempre disponibile. Le Cl., per la loro sede intracellulare, stimolano debolmente il sistema immunitario evocando una scarsa risposta anticorpale. È indispensabile per la diagnosi, un aumento, almeno di tre-quattro volte il livello iniziale degli anticorpi specifici. A questo si aggiunga che la valutazione delle sieroconversione è difficile a causa della sintomatologia d'esordio spesso attenuata e la relativa difficoltà di poter disporre di due sieri di confronto. Sono da poco disponibili *test antigenici rapidi* per la ricerca immunoenzimatica con anticorpi monoclonali su secreto faringeo molto costosi e pertanto poco utilizza-

ti nei laboratori. L'amplificazione del DNA con PCR e LCR, più rapida dell'esame colturale ed altrettanto specifica e sensibile, oltre che costosa, è appannaggio di pochi laboratori altamente specializzati.

Cosa abbiamo imparato

Dal caso e dalla letteratura consultata abbiamo imparato che in caso di bronchiolite o polmonite nei primi mesi di vita occorre pensare ad un'infezione da *Chlamydia Trachomatis*. In particolare:

- la frequenza delle infezioni da Cl. va dallo 0,3 all'1% dei nati vivi;
- circa il 15% dei lattanti sotto i sei mesi che si ricoverano in ospedale per un'infezione delle basse vie aeree è affetto da un'infezione da *Chlamydia*;
- l'etiologia è più probabile se il bambino ha sofferto di una congiuntivite purulenta alla nascita;
- il periodo d'incubazione può andare dalle due alle quattordici settimane;
- l'insorgenza è graduale e, in età neonatale e del piccolo lattante, la sintomatologia è particolarmente grave e il decorso sempre caratteristicamente protratto (tre-totto settimane);
- la diagnosi, in assenza di sicuri e specifici segni clinici e di un laboratorio che talora non dispone di metodiche diagnostiche attendibili, è sostanzialmente basata sull'esclusione di altre patologie con sintomatologia simile;
- l'antibiotico di scelta è un macrolide utilizzato per almeno quattro settimane. ■

Bibliografia

- (1) Black CM. Current methods of laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. *Clin Microbiol Rev* 1997;10:160
- (2) Colarizi P. et al. *Chlamydia trachomatis* - associated respiratory disease in the very early neonatal period. *Acta Paediatr* 1996;85:991
- (3) Hammerschlag MR. Diagnosis of *Chlamydia* infection in the pediatric population. *Immunol Investigations* 1997;26:151
- (4) American Academy of Pediatrics: 1997 Red Book: Report of the Committee on Infection Diseases 24th edition.

Napoli, 24-25 Novembre 2000

PEDIATRIA: DALLA RICERCA ALLA CLINICA, 2000

24 Novembre

9.00 Il trattamento delle infezioni delle alte vie respiratorie

Risultati di una ricerca condotta dai pediatri di famiglia

10.00 *Pillola* L'aerosol-terapia nell'asma

11.00 Le linfadenomegalie nella pratica quotidiana

Risultati di una ricerca condotta dai pediatri di famiglia

12.00 Progressi delle ricerche '99

I disturbi del linguaggio: dalla diagnosi al trattamento

12.45 *Pillola* Patogeni emergenti in infettivologia pediatrica

13.15 Quiz di autovalutazione

14.30 Progressi delle ricerche del 1999

La dietoterapia nelle intolleranze alimentari: cos'è cambiato dopo un anno

15.15 *Pillola* Le rino-congiuntiviti allergiche

16.00 La pubertà femminile: quando?

16.30 C'è l'ia-Chia? La dama invisibile!

Presentazione multimediale tra gli stand

17.00 *Pillola* Nuove acquisizioni nella patogenesi dell'asma

17.30 Quiz di autovalutazione

25 Novembre

9.00 Valutazione formativa della prima giornata

9.15 Il progetto di adozione sociale nell'ASL Napoli 1: primo anno di lavoro

10.15 *Pillola* La diarrea severa del bambino

11.00 Nati per leggere: il progetto "M.AT.IL.DA."

11.45 *Faccia a faccia*

Il sangue nelle feci visto dal pediatra e dal chirurgo

12.30 *Pillola* Bisogni di salute: domanda e offerta

13.00 Quiz di autovalutazione

13.15 Valutazione formativa della seconda giornata

Segreteria Organizzativa:

ACS International - Divisione Congressi

Via F.S. Nitti, 15 - 00191 Roma Tel. 063295804 Fax 063292961

Gruppi di lavoro:

Il convegno fa parte della sperimentazione ACP sulla formazione continua.

(documentazione in "Quaderni acp 2000;2)

CREDITI

1) Ai partecipanti ad ognuna delle tre sessioni vengono attribuiti 0,5 crediti.

2) Ai partecipanti ai gruppi di lavoro vengono attribuiti 4 crediti per ogni pediatra (al termine della formalizzazione dei risultati) che ha preso parte all'effettuazione della ricerca; 6 crediti a chi ha partecipato all'elaborazione del progetto e alla effettuazione della ricerca.

Un dipartimento di emergenza senza "Ahi"

Antonella Brunelli

U.O. di Pediatria e Neonatologia - Ospedale "M. Bufalini", Cesena

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 51-54

Durante un trattamento d'emergenza si rendono spesso necessarie procedure terapeutiche dolorose in bambini che già presentano malattie o traumi. Queste procedure sono stressanti per bambini, genitori e operatori, e producono una sofferenza che, se affrontata inadeguatamente, può indurre risposte fisiologiche e psicologiche con conseguenze a breve e a lungo termine. Nonostante ciò, i bambini continuano a ricevere, per il dolore, meno cure rispetto agli adulti e quei piccoli, facili rimedi disponibili per ridurre il dolore e l'ansia in corso di procedure magari banali spesso non sono utilizzati. Pubblichiamo la seconda parte di questo articolo che verrà completato nel prossimo numero. La prima parte è stata pubblicata sul numero precedente di Quaderni acp a pag. 53.

Sedazione

In corso di emergenze possono essere presenti segni di *distress* anche quando il dolore sembra ben controllato: per l'ambiente non familiare, i rumori sconosciuti, gli odori sgradevoli, o per paura del dolore sentito dire anche se mai provato, o provato solo in parte per un'analgesia o anestesia incompleta. Qualora questo rendesse il paziente non collaborante, può essere d'aiuto una sedazione che agevoli l'esecuzione della procedura.

Esistono molti farmaci in grado di attenuare blandamente il dolore e gli effetti psicologici negativi con buoni livelli di analgesia, ansiolisi ed amnesia con controllo del comportamento (per esempio rilassamento o relativa immobilità muscolare).

L'obiettivo specifico della sedazione va valutato secondo la procedura da eseguire per determinare la scelta del farmaco e le sue dosi (*tabella 1*). Per esempio, il primo obiettivo per una TC può essere l'ipnosi e l'immobilità, per le suture una relativa immobilità con ansiolisi e analgesia, per la riduzione delle fratture analgesia profonda, amnesia e relativa immobilità.

Definizioni

La *sedazione cosciente* è uno stato controllato di depressione della coscienza che consente di mantenere i riflessi, la respirazione spontanea e l'esecuzione di ordini semplici (apri gli occhi). La *sedazione profonda* è uno stato controllato di depressione della coscienza fino all'incoscienza, da cui il paziente non è risvegliabile con stimoli verbali. Può essere accompagnata a perdita parziale o totale dei riflessi protettivi e ad incapacità di respirazione spontanea e annullamento o diminuzione della risposta agli stimoli.

L'*anestesia generale* è uno stato controllato di incoscienza accompagnato a perdita dei

riflessi, all'incapacità di mantenere la pervietà delle vie aeree e la risposta a ordini semplici. Le componenti fondamentali dell'anestesia generale sono l'amnesia, l'analgesia, la miolorioluzione e la soppressione dei riflessi. Va notato come la sedazione cosciente e quella profonda costituiscono un continuum che va dalla piena coscienza e presenza di riflessi fino all'anestesia generale. Il passaggio da uno stadio all'altro richiede una sorveglianza attenta e continua per evitare una depressione respiratoria e prevenire una sindrome da aspirazione. Inoltre la sedazione profonda e l'anestesia generale richiedono uguale monitoraggio, essendo clinicamente indistinguibili, specialmente con l'uso della ketamina. A causa della differente risposta individuale, è prudente somministrare dosi frazionate per ottenere l'effetto desiderato con la minor quantità di farmaco, specie quando l'obiettivo è quello della sedazione profonda, al fine di evitare una sedazione eccessiva con aumento dei rischi.

La classificazione dello stato fisico del paziente per prevedere il rischio di complicazioni utilizzato dalla American Society of Anesthesiologists (classi ASA) comprende:

- Classe 1:* buone condizioni generali, apparentemente sano;
- Classe 2:* malattie sistemiche di media gravità (per esempio asma) sotto controllo;
- Classe 3:* malattia sistemica severa;
- Classe 4:* malattia sistemica severa a costante rischio di vita;
- Classe 5:* rischio di morte anche senza intervento.

Linee guida per la sedazione cosciente e la sedazione profonda

Le indicazioni per la sedazione includono l'impossibilità di eseguire un'anestesia locale efficace, l'incapacità del paziente a collabo-

Per corrispondenza:
Antonella Brunelli
E-mail: brunelli@ausl-cesena.emr.it

rare e a controllare lo stress e la necessità di amnesia. In presenza di un'efficace anestesia locale i ragazzi più grandi possono necessitare di una leggera sedazione con ansiolisi (sedazione cosciente), ma procedure intensamente dolorose, quali la riduzione delle fratture, la medicazione di ustioni o l'esecuzione in bambini piccoli di procedure che richiedono una relativa immobilità (sutura di lacerazioni complesse), normalmente necessitano di un breve periodo di sedazione profonda che richiede il consenso informato.

Per la sedazione, sia superficiale che profonda, il personale minimo richiesto comprende un anestesista rianimatore e un infermiere specializzato in rianimazione, responsabile del monitoraggio e della registrazione dei dati clinici e farmacologici. Per la sedazione profonda è necessario almeno un terzo operatore che esegua la procedura. È comunque consigliabile monitorare il paziente anche nella sedazione cosciente, specie quando si sperimentano nuovi protocolli.

La valutazione pre-sedazione include un'attenta anamnesi ed un esame fisico accurato, con particolare attenzione alla funzione respiratoria; vanno determinate la capacità di respiro spontaneo, l'eventuale difficoltà all'intubazione, la classe ASA e qualunque controindicazione alla somministrazione di farmaci sedativi. L'assunzione orale di liquidi va sospesa almeno due ore prima, mentre per il latte sono richieste 6-8 ore, benché a volte sia difficile predire il tempo di svuotamento gastrico per la possibile comparsa di ileo paralitico in corso di trauma o per l'uso di farmaci (per esempio oppioidi) che rallentano lo svuotamento gastrico. Benché il

vomito sia abbastanza frequente in corso di sedazione e di anestesia, la sindrome da aspirazione è piuttosto rara; per questo l'incertezza sullo stato dello svuotamento gastrico non giustifica il procrastinare di una procedura urgente.

Il secondo passaggio è il posizionamento di un catetere venoso per la somministrazione di farmaci: sedativi ed eventualmente antagonisti o farmaci di rianimazione.

Il paziente va monitorato col saturimetro che, per quanto di grande utilità, non può mai sostituire un occhio esperto ed attento a cogliere i primi segni di vomito, apnea o aspirazione, soprattutto nel periodo più critico che è quello immediatamente dopo l'infusione del farmaco, anche per la cessazione dello stimolo doloroso.

I parametri (saturazione, frequenza cardiaca, pressione arteriosa) vanno registrati ogni cinque minuti; ad intervalli regolari vanno controllati il colorito delle mucose e del letto ungueale, la pervietà delle vie aeree, la frequenza e la profondità del respiro. Vanno registrati le modificazioni del livello di coscienza, la quantità, la dose e la via di somministrazione dei farmaci e dei liquidi infusi, gli interventi di supporto respiratorio e qualunque complicazione insorta. A portata di mano, anche nella sedazione cosciente, vanno tenuti ossigeno, sia con maschera sia con dispositivi a pressione positiva, il necessario per intubare e i farmaci per la rianimazione inclusi antagonisti quali naloxone e flumazenil. Il paziente va attentamente osservato anche dopo la fine della procedura, poiché questa fase rappresenta il periodo più a rischio di complicanze quali depressione respiratoria, ostruzione delle vie aeree superiori e sindrome da aspirazione, che

vanno rapidamente riconosciute e trattate. Il paziente va dimesso quando è sveglio, capace di parlare, di sedere senza aiuto, di bere senza difficoltà e di camminare con minima assistenza e la funzionalità respiratoria si è ripresa stabilmente. Nei bambini molto piccoli o negli incapaci di queste attività, il livello di attività deve essere quello precedente la sedazione.

A domicilio può essere consegnato un foglio informativo che descriva i potenziali effetti collaterali a distanza ed eventualmente ci si può informare telefonicamente dopo 12-24 ore sul ritorno alla normalità.

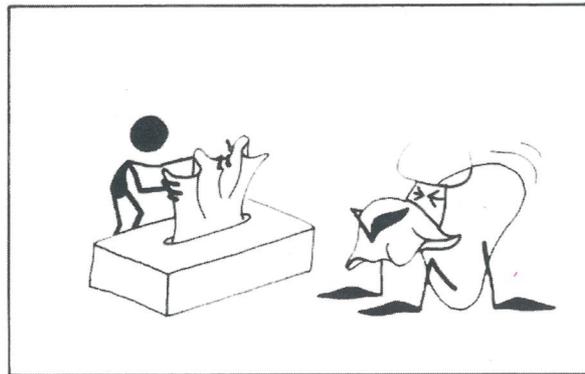
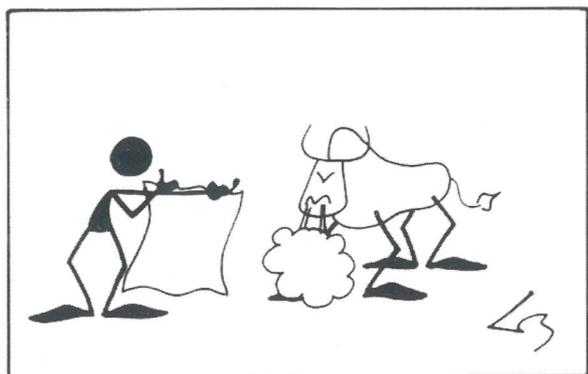
Farmaci

Il *distress* relativo alle procedure può essere determinato dal dolore, dall'ansia o da entrambi. Quando la componente maggiore è il dolore, l'antidolorifico è il farmaco di prima scelta, ma bilanciando l'analgesia con l'ansiolisi, in genere la sedazione è meno sgradevole (*tabella 1*)

Agenti sedativi

Cloralio idrato

Il cloralio idrato deriva dall'aggiunta di una molecola di H₂O al gruppo carbonilico del cloralio. Ha effetto ipnotico-sedativo ma non analgesico. Può essere somministrato per via orale o rettale in dosi da 25 a 100 mg/kg (max 3g), ha un'emivita di 49 ore e induce sedazione in 30-60 minuti per 1-2 ore. È rapidamente ridotto a livello epatico dalle alcoldeidrogenasi nella sua forma attiva tricloretanolo, ed escreto con le urine. Gli effetti tossici includono: depressione respiratoria, ipotensione, vomito, insufficienza epatica, areflessia, ittero, emorragie gastrointestinali e stenosi esofagee. Tali effetti, insieme alla varia-



bilità di efficacia nel bambino, lo rendono un farmaco non ideale nell'infanzia.

Metoexital

(in commercio solo in America)

Il metoexital è un barbiturico ad azione extrabreve altamente liposolubile, con rapida diffusione e redistribuzione nel SNC. Ha un'azione marcatamente sedativo-ipnotica ma non ha effetto analgesico. Dopo somministrazione ev la sedazione avviene entro 30 secondi, con completa restituito dopo 20-30 minuti. La degradazione epatica e l'escrezione urinaria determinano un'emivita di 3-5 ore e un minore accumulo tissutale rispetto agli altri barbiturici. La depressione respiratoria e l'apnea sono dipendenti dalla dose e dalla velocità di infusione e si verificano velocemente con infusione ev. Per somministrazione rettale il tempo medio di induzione è di 6-9 minuti, con scomparsa dopo 60-90 minuti.

Pentobarbital

Il pentobarbital è un barbiturico ad azione rapida con effetto sedativo-ipnotico ma non analgesico.

Induce una relativa immobilità, nonostante una depressione non selettiva del SNC ed è frequentemente usato per la sedazione in corso di manovre radiologiche non dolorose.

L'inizio d'azione è correlato alla modalità di somministrazione e alla velocità di infusione, così come l'eventuale depressione respiratoria associata. La sedazione si verifica in meno di 60 secondi per via ev, e da 10 a 30 minuti per via im.

La durata dell'effetto ipnotico dipende dalla redistribuzione, con recupero da 50 a 75 minuti a seconda della somministrazione ev o im, sebbene l'emivita plasmatica sia di 15-50 ore.

Normalmente, alle dosi richieste per l'effetto ipnotico, si verifica una depressione respiratoria moderata e comunque inferiore a parità di dose a quella indotta dagli oppioidi e dal cloralo idrato.

Benzodiazepine

Le benzodiazepine sono ansiolitici che producono anche amnesia anterograda, media ipnosi e attività anticonvulsivante, ma non analgesia.

Il diazepam e il midazolam sono i derivati comunemente usati per via ev, im, orale, rettale ed intranasale.

Sebbene il diazepam sia ben assorbito per os, presenta un assorbimento variabile per via rettale e im; la infusione ev è dolorosa e causa di frequenti danni vascolari per la presenza di un componente, il propilene glicole. Il midazolam ha un'efficacia amnestica maggiore, una maggiore rapidità e una minore durata d'azione rispetto al diazepam, e, in quanto idrosolubile, può essere iniettato im. Per questo è di preferibile impiego nelle situazioni d'emergenza. Riduce inoltre la disforia da ketamina e viene utilizzato per aumentare l'effetto sedativo del fentanil.

Il midazolam ha minimi effetti emodinamici (ipotensione media con tachicardia compensatoria) ma, specie se usato con oppioidi, provoca depressione respiratoria ed apnee, dose ed infusione dipendenti, rapidamente risolte da antagonisti competitivi quali flumazenil a 0,02 mg/kg/dose ripetuto se necessario ad intervalli di 60 secondi e seguito da 2 ore di stretta osservazione. Il midazolam è metabolizzato dal fegato ed escreto con le urine, i suoi metaboliti, a differenza di quelli del diazepam, hanno scarsa attività sul SNC.

Un'importante reazione avversa da benzodiazepine è la reazione disinibitoria, probabilmente mediata da un meccanismo colinergico centrale; altri effetti collaterali includono nausea, vomito ed allucinazioni, ma se usato con perizia il midazolam, da solo o in associazione, produce un'ansiolisi efficace con una buona sedazione.

Quando somministrato ev, alla dose di 0,05-0,15 mg/kg, l'inizio della sedazione si verifica entro un minuto con un picco di effetto in 2-6 minuti e recupero in 30-60 minuti. La stessa soluzione può essere somministrata per os, meglio se mescolata a qualche bevanda; è disponibile (non in Italia) anche una sospensione per os a 2 mg/ml. Dopo una dose orale di 0,2-0,75 mg/kg, l'ansiolisi e la sedazione si verificano in 15-20 minuti, con recupero in 30-60 minuti. L'instillazione nasale della soluzione a 5 mg/ml a 0,2-0,4 mg/kg produce un effetto più rapido (5-10 minuti) ma più breve (45-60 min.), anche se l'acidità (pH 3) e l'alcol benzilico presente possono produrre una sgradevole sensazione di brucio-

re con la somministrazione per via rettale a 0,3-0,5 mg/kg non gradita ai ragazzi più grandi, l'effetto si verifica dopo 5-10 minuti con risoluzione dopo un ora.

Agenti sedativi analgesici

Gli agenti di seguito descritti hanno effetto principalmente analgesico; per ottenere sedazione si devono raggiungere dosi molto alte o usare in associazione agenti sedativo-ipnotici. L'amnesia non si ottiene con gli oppioidi ma con sostanze che si legano ai recettori del N-Metil-D-Aspartato (NMDA).

Fentanil

Il fentanil è un oppioide ad alta potenza con effetti emodinamici minimi. A causa della natura lipofila e della rapida redistribuzione bifasica, l'inizio della sedazione è rapido ma di breve durata. È rapidamente antagonizzato dal naloxone. L'effetto collaterale più importante è la depressione respiratoria più importante è la depressione respiratoria dose ed infusione dipendente. Questa può essere peggiorata dalla contemporanea somministrazione di sedativi ipnotici quali il midazolam. In caso di alte dosi ev rapidamente infuse si può verificare ipotensione e rigidità muscolare anche della parete toracica. La somministrazione ev di 0,5-2 mcg/kg procura sedazione e analgesia in 30-60 secondi, con massimo effetto dopo 10-15 minuti. Sebbene il ritorno ad una certa reattività si verifichi dopo 20-30 minuti, l'effetto depressivo sul respiro può continuare alcune ore. Dopo somministrazione orale di 5-15 mcg/kg l'effetto inizia dopo 20-30 minuti con termine a 90. Il vomito si verifica nell'arco di 1,5-5 ore nel 20-50% dei bambini che lo hanno assunto per os.

Ossido nitrico

L'ossido nitrico (N₂O) è un gas inodore e insapore che produce un'euforia dissociativa con depressione delle funzioni corticali cerebrali, probabilmente bloccando i recettori dell'NMDA. Produce amnesia, ansiolisi e analgesia da media a moderata in 3-5 minuti dall'inalazione, con recupero in 3-5 minuti dalla cessata erogazione. In concentrazioni dal 30 al 50% miscelato con O₂, è stato usato in ambulatorio su bambini senza evidenti effetti collaterali, ma circa il 10% non risponde alla somministrazione. Provo-

ca una sedazione cosciente, ma associato a benzodiazepine o oppioidi può dare sedazione profonda. Mentre viene inalato i bambini sono in grado di rispondere ai comandi; generalmente sono ilari e descrivono sensazioni di galleggiamento. Gli effetti collaterali alla concentrazione del 50% sono rappresentati da vertigini transitorie e cefalea. Per la diffusibilità nelle cavità, è controindicato in ostruzioni intestinali, pneumotorace, otite media e cisti renali. L'esposizione cronica provoca tossicità severa (depressione midollare e del SNC, danno epatico e disfunzioni testicolari); per questo, molta attenzione va posta negli ambienti di lavoro e per l'esposizione nel tempo degli operatori. L'utilizzo di sistemi con maschera (a valvola bidirezionale) richiede uno sforzo inspiratorio spesso superiore alle capacità del bambino. Quelli a flusso continuo necessitano di un operatore in grado di adoperarli. Il paziente va monitorato per valutare l'ossigenazione ed il buon funzionamento del sistema. Dopo la sospensione del gas viene tradizionalmente somministrato ossigeno al 100% per 3-5 minuti.

Ketamina

La ketamina è un farmaco che induce anestesia dissociativa, diverso da tutti gli altri, che rapidamente provoca sedazione ed analgesia senza interferire con la funzionalità respiratoria: solo alte dosi o la contemporanea associazione di altri sedativi analgesici possono provocare apnea.

La frequenza cardiaca e la pressione aumentano dal 10 al 15%, benché in pazienti ipovolemici si possa verificare ipotensione. La ketamina è lipofila con redistribuzione bifasica, sicché il suo effetto sedativo-analgesico è rapido ma breve. Somministrata *ev* agisce in 30-60 secondi con effetto maggiore nei primi 10-15 minuti e recupero pressoché completo in 1-2 ore. La metabolizzazione epatica col citocromo p450 produce norketamina, che ha un effetto analgesico minore ma più prolungato. Rispetto all'uso di oppioidi è meno frequente la sindrome da

Tabella 1. Farmaci per analgesia e sedazione

Farmaci	Dosaggio	Inizio d'azione	Durata
Anestetici locali			
Topici			
<i>TAC o LET</i>	1-3 ml	15-30 min.	45-60 min.
<i>EMLA</i>	2,5 g	60 min.	1-2 h.
<i>Iontoforesi di lidocaina al 2%, epinefrina</i>	0,6-1,0 ml	12-20 min.	30 min.
Iniettivi			
<i>Lidocaina 1% tamponata</i>	max 0,5 ml/kg	2-5 min.	30 min.
<i>Alcol benzilico</i>	0,05-0,1 ml	2-5 min.	non nota
Agenti sedativi			
<i>Midazolam</i>			
PO	0,5-0,7 mg/kg	15-20 min.	45-90 min.
PR	0,25-0,5 mg/kg	10-30 min.	60-90 min.
IN	0,2-0,5 mg/kg	5-15 min.	45-60 min.
IM	0,05-0,15 mg/kg	10-20 min.	1-2 h.
IV	0,05-0,15 mg/kg	2-3 min.	30-60 min.
<i>Pentobarbital</i>			
IM	4-6 mg/kg (max, 100 mg)	10-20 min.	1-4 h.
IV	1-6 mg/kg titolata	30-60 sec.	15-30 min.
Agenti analgesici			
<i>Fentanyl IV</i>	1-3 mcg/kg	2-3 min.	45-60 min.
<i>Morfina IV</i>	0,1-0,2 mg/kg	5-20 min.	2-4 h.
<i>Sufentanil IN</i>	0,7-1,0 mcg/kg	5-15 min.	1-2 h.
Agenti dissociativi			
<i>Ketamina</i>			
PO	6-10 mg/kg	10-30 min.	1-2 h.
IM	3-5 mg/kg	2-10 min.	60-90 min.
IV	1-2 mg/kg	30-60 sec.	10-30 min.
Agenti inalatori			
<i>Ossido nitrico</i>	50% con ossigeno	3-5 min.	3-5 min.

TAC= tetracaina, adrenalina e cocaina; LET= lidocaina, epinefrina e tetracaina;
SC= sottocute; PO= per OS; IN= intranasale; IM= intramuscolare;
IV= endovena; PR= rettale

aspirazione e con una buona preparazione psicologica o con l'associazione di benzodiazepine è riducibile l'incidenza di spiacevoli sindromi allucinatorie, meno frequenti nei bambini rispetto agli adulti, anche se aumenta il rischio di depressione respiratoria e si allunga il tempo di risveglio. Antisialitici, come l'atropina, possono prevenire la ipersalivazione che a volte

si verifica, ma non esistono antidoti alla ketamina. La ketamina interagisce con molti siti di legame, quali recettori NMDA e non NMDA, colinergici, muscarinici, nicotinici, e degli oppioidi, e in minor misura con i canali del sodio dei neuroni periferici. La sede primaria dell'azione anestetica nel SNC è nelle vie talamocorticali e nel sistema limbico. ■

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE MicroNoan 5 Soluzione rettale - MicroNoan 10 Soluzione rettale. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** MicroNoan 5 Soluzione rettale Un microclistere di 5 mg/2,5 ml contiene: *Principio attivo:* Diazepam 5,0 mg. **MicroNoan 10 Soluzione rettale** Un microclistere di 10 mg/2,5 ml contiene: *Principio attivo:* Diazepam 10,0 mg. **3. FORMA FARMACEUTICA** Soluzione rettale **4. INFORMAZIONI CLINICHE - 4.1 Indicazioni terapeutiche** Come antiepilettico: convulsioni incluso convulsioni febbrili nei bambini. Come sedativo: prima di esami e trattamenti esplorativi. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Uso rettale: - bambini fino a tre anni: 5 mg - bambini oltre i 3 anni: 10 mg - adulti: 10 mg - pazienti anziani e debilitati: 5 mg. Se necessario, la dose potrebbe essere ripetuta. Nel caso di somministrazione ripetuta nei bambini, dovrebbe essere monitorata la respirazione. Nei bambini di età inferiore ad un anno, diazepam potrebbe essere usato come profilassi intermittente di convulsioni febbrili. La dose usuale è 0,5-1 mg/Kg. Nel trattamento di pazienti anziani o debilitati, le dosi utilizzate non devono superare la metà di quelle normalmente raccomandate. In pazienti con insufficienza polmonare cronica ed in pazienti con disfunzione cronica renale ed epatica, la posologia necessita di essere ridotta. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. **4.3 Controindicazioni** Miastenia gravis. Apnea da sonno. Grave insufficienza epatica. Depressione respiratoria acuta. Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Gravidanza. Allattamento. **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** In caso di durata insufficiente del sonno, può aumentare la probabilità di una riduzione dello stato di allerta (vedere anche la sezione "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione"). **Tolleranza** Dopo uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una riduzione dell'effetto ipnoinducente delle benzodiazepine. **Insonnia ed ansia da rimbalzo** Alla sospensione del trattamento può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa in forma accentuata dei sintomi che avevano indotto al trattamento con benzodiazepine. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti di umore, ansia o disturbi del sonno ed irrequietezza. Poiché il rischio di fenomeni da sospensione (fenomeni di rimbalzo) è più accentuato dopo una brusca interruzione del trattamento, si raccomanda di diminuire gradatamente il dosaggio. Al pari di qualsiasi psicofarmaco la posologia di MicroNoan Soluzione rettale deve essere stabilita in funzione della tolleranza molto variabile da soggetto a soggetto nei pazienti con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza cardio-respiratoria. Poiché le benzodiazepine possono provocare una lieve caduta della pressione arteriosa o in circostanze occasionali una transitoria compromissione respiratoria, dovrebbero essere disponibili misure per sostenere il circolo o il respiro. In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematologico e della funzione epatica. **Amnesia** Le benzodiazepine possono provocare amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta parecchie ore dopo l'assunzione del farmaco; per ridurre tale rischio i pazienti devono quindi essere sicuri di poter avere un periodo di sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere anche la sezione "Effetti indesiderati"). **Gruppi particolari di pazienti** Le benzodiazepine non devono essere somministrate ai bambini senza una attenta valutazione della effettiva necessità; pertanto l'uso di MicroNoan Soluzione rettale va limitato alle indicazioni precedentemente descritte. In ogni caso la durata del trattamento deve essere ridotta al minimo. Nei pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere anche la sezione "Posologia e modalità di somministrazione"). Una dose inferiore è anche raccomandata per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica, a causa del rischio di depressione del respiro. Le benzodiazepine non sono indicate in pazienti con grave insufficienza epatica, poiché questi farmaci possono fare precipitare una encefalopatia. Le benzodiazepine non sono raccomandate quale trattamento primario delle malattie psicotiche. Le benzodiazepine non devono essere utilizzate in monoterapia nel trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione (in tali pazienti può aumentare il rischio di suicidio). Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con precedenti di abuso di alcool o di stupefacenti. La brusca interruzione della somministrazione di diazepam, nel caso sia protratta nel tempo, può causare sindrome da astinenza, che può comparire fino a 10 giorni dopo. Il microclistere contiene alcool benzilico (1 ml contiene 15 mg di alcool benzilico). La somministrazione di alcool benzilico nei prematuri alle dosi di 100 mg/Kg/giorno ha causato gravi ed, in alcuni casi, fatali avvelenamenti con acidosi metabolica. I bambini di età inferiore ai tre mesi dovrebbero essere trattati con diazepam solo in ospedale. **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Cimetidina ed omeprazolo riducono la clearance plasmatica di diazepam, con conseguente potenziamento del suo effetto. Disulfiram blocca il metabolismo di diazepam, con il risultato di aumentare le concentrazioni sieriche di diazepam. In presenza di diazepam l'emivita della ketamina è allungata con prolungamento del suo effetto. Rifampicina aumenta la clearance plasmatica di diazepam. Teofillina contrasta l'effetto di diazepam. L'azione sedativa di diazepam è intensificata dall'alcool, ipnotici, neurolettici, antistaminici, clonidina e dagli oppiacei. Si raccomanda di evitare l'assunzione contemporanea di alcool. L'effetto sedativo può essere aumentato se il farmaco viene assunto in concomitanza con alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare autoveicoli od usare macchinari. Si raccomanda di evitare l'associazione con farmaci ad effetto deprimente sul sistema nervoso centrale. In caso di uso in associazione con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi si può verificare un aumento dell'effetto deprimente a livello centrale. Nel caso di analgesici narcotici, si può manifestare anche una accentuazione dell'euforia, che induce ad un aumento della dipendenza psichica. Le sostanze che inibiscono alcuni enzimi epatici (in particolare il citocromo P 450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. Quest'ultimo effetto si verifica, in misura minore, anche con le benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto mediante coniugazione. **4.6 Gravidanza e allattamento** Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo, il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se per motivi irrinunciabili il farmaco viene somministrato durante l'ultima fase della gravidanza, o ad alte dosi durante il travaglio, si possono prevedere sul neonato effetti quali ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria

moderata, dovuti al meccanismo di azione del farmaco. Inoltre, i bambini nati da madri che hanno assunto benzodiazepine in maniera cronica durante le ultime fasi della gravidanza possono avere sviluppato dipendenza fisica ed avere qualche rischio di pericolo post-natale. Dato che le benzodiazepine vengono ritrovate nel latte materno, non devono essere somministrate alle madri che allattano. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari** La vigilanza, l'attività e la destrezza operativa possono essere indebolite. I pazienti non dovrebbero guidare od operare con macchinari nei giorni in cui il farmaco viene somministrato. **4.8 Effetti indesiderati** Gli effetti indesiderati sono dose-dipendenti e sono generalmente moderati e rari; il più comune è la sonnolenza. Più raramente appaiono vertigini, difficoltà di concentrazione, atassia e diplopia. A questi effetti secondari sono particolarmente sensibili i pazienti anziani. In alcuni casi, è stata riportata inibizione della funzione respiratoria, attenuazione della emozione, riduzione della vigilanza, confusione, astenia, cefalea, debolezza muscolare. Reazioni paradosshe come eccitazione, aggressività e allucinazioni si sono verificate rarissimamente. Questi fenomeni possono verificarsi principalmente all'inizio della terapia con benzodiazepine e solitamente scompaiono proseguendo il trattamento. Nei pazienti anziani, trattati ad alte dosi, possono manifestarsi stati confusionali. Occasionalmente sono stati riportati altri effetti collaterali quali: disturbi gastrointestinali, alterazioni della libido e reazioni cutanee. **Amnesia** A dosaggi terapeutici può verificarsi amnesia anterograda, ma il rischio è maggiore con dosi più elevate. Gli effetti amnesici possono associarsi a comportamento inappropriato (vedere anche la sezione "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"). **Depressione** Durante l'uso di benzodiazepine possono rendersi manifesti stati di depressione preesistenti. **Reazioni psichiatriche e "paradosshe"** È noto che durante l'uso di benzodiazepine possono verificarsi le seguenti reazioni: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri, accessi di ira, incubi notturni, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato ed altri effetti collaterali di tipo comportamentale. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. La comparsa di queste reazioni è più probabile nei bambini e negli anziani. In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. **Dipendenza** L'uso prolungato di benzodiazepine può portare ad una dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta in funzione del dosaggio e della durata del trattamento. È inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool o sostanze stupefacenti. Nei casi in cui si sia sviluppata dipendenza fisica l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da sospensione che possono includere cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore ed al contatto fisico, allucinazioni od attacchi epilettici. **4.9 Sovradosaggio** Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vari gradi di depressione del sistema nervoso centrale che variano dalla sonnolenza al coma. Nei casi di lieve entità i sintomi includono sonnolenza, confusione mentale e sedazione, nei casi più gravi i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Le funzioni cardiovascolari e respiratorie devono essere attentamente monitorate nelle unità di terapia intensiva. Il flumazenil, antagonista specifico delle benzodiazepine, può essere un utile antidoto. Nel trattamento del sovradosaggio da qualsiasi specialità medicinale, è necessario tenere presente che potrebbero essere state assunte più sostanze. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Diazepam ha attività ansiolitica, sedativa, ipnotica, anticonvulsivante e miorellassante. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** L'assorbimento del farmaco è rapido e completo. Il picco plasmatico di diazepam si ha circa 10-20 minuti dopo la somministrazione rettale della soluzione di diazepam. È metabolizzato nel fegato ed il suo maggiore metabolita, desmetildiazepam, è farmacologicamente attivo. Diazepam si diffonde in tutto l'organismo e passa rapidamente la barriera emato-encefalica. Nel sangue il 96-98% di diazepam si lega alle proteine plasmatiche. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Non sono stati rilevati, negli animali, effetti patologici alle dosi terapeutiche umane. Data la sua bassa tossicità, diazepam possiede un favorevole rapporto rischio-beneficio. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Lista degli eccipienti** Acido benzoico, acqua depurata, alcool benzilico, etanolo, glicole propilenoico, sodio benzoato. **6.2 Incompatibilità** Nessuna. **6.3 Validità** 30 mesi, a temperatura inferiore a 25°C, a confezione integra. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Dopo l'apertura del foglio di alluminio conservare a temperatura inferiore a 15°C. **6.5 Natura e capacità del contenitore** - Astuccio contenente 4 microclisteri di polietilene a bassa densità, gialli, di 5 mg/2,5 ml, confezionati in busta di alluminio laminato. - Astuccio contenente 4 microclisteri di polietilene a bassa densità, gialli, di 10 mg/2,5 ml, confezionati in busta di alluminio laminato. **6.6 Istruzioni per l'uso** **Uso rettale** - Porre il bambino con l'addome sulle vostre ginocchia, con i glutei sollevati. - Togliere la capsula di chiusura dal microclistere e ungere il beccuccio. - Inserire il beccuccio nell'ano. Nei bambini di età inferiore a 3 anni è consigliato inserire nell'ano il beccuccio fino a metà della lunghezza dello stesso, in quelli di età superiore e negli adulti inserire nell'ano il beccuccio per l'intera lunghezza. - Importante: per vuotare il microclistere, il beccuccio deve essere inclinato verso il basso rispetto all'ampolla del microclistere. - Quando il microclistere è vuoto, ritirare il beccuccio continuando a far pressione sull'ampolla del microclistere. - Tenere il bambino nella stessa posizione e stringere i suoi glutei per alcuni minuti onde evitare l'uscita di liquido. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** DUMEX-ALPHARMA A/S - 11, Dalslandsgade - DK-2300 Copenhagen S *Rappresentante per l'Italia:* Ravizza Farmaceutici Spa - Via Europa, 35 - 20053 Muggiò (Milano) **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** - 4 microclisteri di 5 mg/2,5 ml (2 mg/ml) A.I.C. n. 029417019 - 4 microclisteri di 10 mg/2,5 ml (4 mg/ml) A.I.C. n. 029417021 **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** 17.12.1998 **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO** Maggio 1999



Come aiutare ad allattare. I problemi dei primi giorni

Sergio Conti Nibali, Rosellina Cosentino*

Pediatra di base, Messina - *Consulente in allattamento al seno (IBCLC), Giarre (CT)

Quaderni acp 2000; vol VII, n° 4: 56-57

Allattare al seno rappresenta anche per la mamma un evento piacevole; a volte, tuttavia, alcune mamme possono provare, particolarmente nei primi giorni, una sgradevole sensazione di dolore fisico che può interferire in maniera determinante con il desiderio di allattare. Vediamo come si possono superare.

Ingorgo mammario

L'inizio della montata latte coincide con una maggiore quantità di sangue e di linfa che arriva alle mammelle, per cui è normale provare una sensazione di calore, ripienezza e pesantezza al seno.

Attaccare il bambino al seno a richiesta consente un regolare deflusso del latte ed evita alla mamma di avvertire delle sensazioni spiacevoli. Invece, quando al bambino non viene permesso di attaccarsi al seno frequentemente, il deflusso di latte può essere rallentato fino a portare ad un vero e proprio intasamento ("ingorgo"): le mammelle diventano gonfie, lucide, calde e molto dolenti e talvolta la produzione di latte può anche arrestarsi.

Altre volte un ingorgo può essere causato da un'eccessiva produzione di latte per cui un bambino con una normale suzione non riesce a svuotare il seno adeguatamente.

Cosa fare?

È importante ridurre subito il fastidio locale, utilizzando impacchi freddi da mettere sotto le ascelle tra le poppate; prima di attaccare il bambino al seno è utile poggiare un panno caldo sull'areola per migliorare il deflusso del latte e, contemporaneamente, spremere un po' di latte per ammorbidire l'areola in modo che il bambino si possa attaccare più facilmente; la manovra di spremitura va eseguita dalla madre e non da altri per evitare che sia particolarmente dolorosa. È fondamentale a questo punto non porre limiti alla frequenza delle poppate, in modo che le mammelle vengano svuotate frequentemente e il deflusso del latte ritorni regolare. Se le suzioni frequenti non riducono il fastidio (evenienza frequente in caso di eccessiva produzione di latte) è necessario spremere il latte tra una poppata e l'altra.

Infiammazione dei capezzoli

L'infiammazione dei capezzoli nei primi giorni di vita è quasi sempre causata da un inadeguato attacco del bambino al seno. Il bambino, normalmente, con un rapido movimento della lingua spinge il capezzolo ben dentro la bocca e con il movimento di suzione, comprimendo l'areola, fa fuoriuscire il latte; i capezzoli, dunque, non subiscono alcun traumatismo e la madre non avverte alcun fastidio. Se i capezzoli, viceversa, appaiono infiammati e la madre prova un fastidioso bruciore, qualcosa impedisce al bambino di attaccarsi adeguatamente al seno. L'infiammazione dei capezzoli può essere causata dall'ingorgo mammario che, come si è detto sopra, rende difficile l'attacco all'areola, per cui il bambino comprime, con i movimenti di suzione, il capezzolo. Altre volte il capezzolo può essere infiammato perché è talmente lungo da rendere impossibile l'attacco del bambino all'areola.

Altre volte ancora le cause sono da ricercare nel bambino: un'infezione causata da funghi che interessa la bocca del bambino (mughetto) può essere trasmessa al capezzolo e provocare infiammazione: in questo caso la madre lamenta un bruciore continuo durante tutta la suzione e sente che i capezzoli "bruciano e pizzicano" anche dopo la poppata. Un'altra causa può essere rappresentata dal frenulo linguale (quello che tiene la lingua fissata in basso al pavimento della bocca) del bambino troppo corto, per cui la lingua non riesce a portare sufficientemente indietro il capezzolo.

Cosa fare?

Se l'infiammazione è causata dall'ingorgo, occorre rimuovere le cause che lo hanno determinato e di cui abbiamo già parlato. Se il capezzolo è troppo lungo potrebbe

essere indispensabile, almeno per i primi tempi, spremere il latte, e offrirlo con un cucchiaino o una tazzina, per evitare che il neonato si abitui al biberon, in attesa che il bambino riesca da solo a succhiare. In caso di infezione da funghi è importante trattare con crema o gel antimicotici sia il seno della madre che la bocca del bambino, e prolungare la terapia per almeno sette giorni dopo la guarigione.

Se il bambino ha un frenulo corto potrebbe essere utile, almeno nelle prime fasi, dare il latte spremuto, con il cucchiaino, valutando con il pediatra se sia il caso di tagliare il frenulo (evenienza comunque molto rara), o aspettare che si allunghi da solo. In ogni caso il capezzolo infiammato va tenuto asciutto esponendolo all'aria e al sole, se possibile; non bisogna ridurre la frequenza delle poppate (si potrebbe causare un ingorgo). Se uno solo dei capezzoli è infiammato è meglio offrire all'inizio della poppata prima l'altro; non bisogna applicare creme e bisogna evitare l'uso di paracapezzoli. ■

Bari, 2-6 Ottobre

CORSO DI DERMATOLOGIA PEDIATRICA

L'Associazione di Dermatologia Pediatrica, di recente costituita, organizza un corso di Dermatologia Pediatrica di 30 ore che si terrà a Bari dal 2 al 6 ottobre 2000. Il corso è limitato a 15 iscritti con autoesame finale.

Iscrizioni:

da Lit. 1.000.000 a Lit. 1.600.000 a seconda che sia chiesta la sistemazione alberghiera.

Informazioni:

tel. 0805478977, fax 0805478927,
e-mail: ejpd@teseo.ot.

Buona TV, una nuova rubrica

La speranza è dura a morire, e con l'ottimismo che ci caratterizza, Quaderni acp inaugura una rubrica di segnalazioni di programmi televisivi per i bambini. Al di là del mezzo (in sé tristemente solitario) è indubbio che la programmazione televisiva soffre la carenza cronica di prodotti di qualità. Con qualche rilevante eccezione (l'Albero Azzurro, Art-Attack e il nuovo programma di cui parla in

questa nota Livia Vitali). Insomma qualcosa di buono ogni tanto emerge e non vorremmo correre il rischio di mancare di segnalarlo.

Difficilmente riusciremo a mantenere però una periodicità costante sul prodotto di qualità, vorrà dire allora che (nostro malgrado) dovremo intrattenerci anche su qualche piccola caduta di stile. I lettori sono disposti a darci una mano?

Dal 1997 alla BBC sono andati in onda, come trasmissione "Educational", i *Teletubbie*. *Tubby* suggerisce, in inglese, linee rotonde ondegianti, armoniche come quelle che dominano sia il verde e tranquillo paesaggio che il disegno dei corpi dei protagonisti della trasmissione. Dal mese di giugno vanno in onda su Rai 3 alle 15,20. Sono pensati per bambini di età prescolare, quegli stessi cui è diretto *Nati Per Leggere*. I *Teletubbie* sono quattro: *Tinky-Winky*, *Dipsy*, *Lala*, *Po*. Ognuno ha dimensioni, caratteri, colori (verde, arancio, giallo, rosso) diversi. Abitano a *Teletubbielandia* in un mondo verde e disegnato dolcemente in cui i soli animali veri sono grossi conigli, lenti, ritmici e di colore marrone. Ognuno del *Teletubbie* ha una "toppa" di stoffa sulla pancia; questa, una volta per ogni puntata, diventa uno schermo dal quale emerge il mondo reale quello di bambini di età prescolare con storie molto semplici, raccontate lentamente e... ripetute. Sì - la prima volta si pensa ad un errore del programmatore - la stessa storia è ripetuta due volte in modo che i bambini possono conoscerla e ripeterla, la seconda, volta precedendo il racconto. È abbastanza noto che le azioni ripetute e che portano allo stesso risultato producono sicurezza e soddisfazione nel bambino dell'età prescolare: la ripetizione della storia permette al bambino di anticipare gesti, atti e parole; ed egli è soddisfatto di "indovinarli" e costruisce con questo metodo un suo ordine.

Per lo stesso motivo, più volte nella trasmissione lo speaker si ferma, dopo avere pronunciato due o tre parole, ed i *Teletubbie* ripetono le parole in una maniera sempre più vicina al modo con il quale lo speaker la dice. Non per nulla nei titoli di coda compare come coautore dei testi Andrew Davenport che è un cultore di scienze del linguaggio infantile; è possibile pertanto che uno degli scopi della trasmissione sia di guidare i bambini nello sviluppo percettivo ed espressivo linguistico. È una trasmissione da raccomandare.

Livia Vitali

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE. ZINNAT® 125 mg compresse rivestite. ZINNAT® 250 mg compresse rivestite.

ZINNAT® 500 mg compresse rivestite. ZINNAT® 125 mg/5 ml Granulato per sospensione orale. ZINNAT® 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale. ZINNAT® 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale. **Bustine. 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** ZINNAT® 125 mg compresse rivestite. Una compressa rivestita da 125 mg contiene: Acetossietilcefuroxima 150,36 mg (pari a Cefuroxima 125 mg). ZINNAT® 250 mg compresse rivestite. Una compressa rivestita da 250 mg contiene: Acetossietilcefuroxima 300,72 mg (pari a Cefuroxima 250 mg). ZINNAT® 500 mg compresse rivestite. Una compressa rivestita da 500 mg contiene: Acetossietilcefuroxima 601,44 mg (pari a Cefuroxima 500 mg). ZINNAT® 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale. Un flacone contiene: Acetossietilcefuroxima 3,00 g (pari a Cefuroxima 2,50 g). Un cucchiaino dose da 5 ml corrisponde a 125 mg di Cefuroxima. ZINNAT® 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale Flacone 50 ml. Un flacone da 50 ml contiene: Acetossietilcefuroxima 3,00 g (pari a Cefuroxima 2,50 g). ZINNAT® 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale Flacone 70 ml. Un flacone da 70 ml contiene: Acetossietilcefuroxima 4,20 g (pari a Cefuroxima 3,50 g). ZINNAT® 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale Flacone 100 ml. Un flacone da 100 ml contiene: Acetossietilcefuroxima 6,00 g (pari a Cefuroxima 5,00 g). Un cucchiaino dose da 5 ml corrisponde a 250 mg di Cefuroxima. ZINNAT® 250 mg granulato per sospensione orale Bustine. Una bustina contiene: Acetossietilcefuroxima 300,72 mg (pari a Cefuroxima 250 mg). **3. FORMA FARMACEUTICA.** Comprese rivestite. Granulato per sospensione orale. **4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1. Indicazioni terapeutiche.** Trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili, quali: **infezioni delle alte vie respiratorie** (infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti); **infezioni delle basse vie respiratorie** (bronchiti acute e croniche, polmoniti); **infezioni dell'apparato genito-urinario** (pielonefriti, cistiti, uretriti); **infezioni della pelle e dei tessuti molli** (foruncolosi, piodermiti ed impetigine); **gonorrea**, uretrite acuta non complicata e cervicite come farmaco di seconda scelta. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** ZINNAT® va assunto con i pasti per garantire un assorbimento ottimale. **Adulti.** La posologia media consigliata è di 250 mg due volte al dì. Tuttavia, in rapporto alla gravità del singolo caso e secondo la valutazione del medico, la posologia può variare da 250 mg ad 1 g, suddivisi in due somministrazioni giornaliere. Per la terapia della gonorrea non complicata è indicata una singola dose di 1 g. **Anziani.** Nei pazienti anziani non è necessaria alcuna modifica della dose raccomandata per gli adulti. **Bambini.** Infezioni del tratto respiratorio: 10 mg di sospensione per Kg di peso corporeo da somministrare ogni 12 ore. Otite: 15 mg di sospensione per Kg di peso corporeo da somministrare ogni 12 ore. La posologia può variare in rapporto alla gravità del quadro clinico, a giudizio del medico. Nei bambini al di sopra dei 6 anni, la dose massima somministrabile è di 500 mg al giorno suddivisi in due somministrazioni giornaliere. Non sono disponibili dati clinici riguardanti l'efficacia e la tollerabilità del farmaco nei neonati. Le tabelle seguenti suddivise per età e peso, costituiscono una guida semplificata per la somministrazione delle sospensioni 125 mg/5ml, 250 mg/5 ml con l'apposito cucchiaino (5 ml).

Dosaggio previsto per infezioni respiratorie: 10 mg/kg in due somministrazioni

Età	Kg (mg)	Dose singola Zinnat 125 mg	N. Cucchiaini Zinnat 250 mg	N. Cucchiaini
3 mesi - 6 mesi	6-7	60-70 2xdie	1/2 (2,5 ml)	
6 mesi - 2 anni	7-12	70-120 2xdie	1/2 - 1 (2,5 - 5 ml)	
2 anni - 6 anni	12-21	120-190 2xdie	1 - 1 1/2 (5 - 7,5 ml)	1/2 - 3/4 (2,5 - 3,75 ml)
>6 anni	>21	250 2xdie	2 (10 ml)	1 (5 ml)

Dosaggio previsto per otite e infezioni gravi: 15 mg/kg in due somministrazioni

Età	Kg (mg)	Dose singola Zinnat 125 mg	N. Cucchiaini Zinnat 250 mg	N. Cucchiaini
3 mesi - 6 mesi	6-7	90-105 2xdie	3/4 - 1 (3,75 - 5 ml)	
6 mesi - 2 anni	7-12	105-180 2xdie	1 - 1 1/2 (5 - 7,5 ml)	1/2 - 3/4 (2,5 - 3,75 ml)
2 anni - 6 anni	12-21	180-250 2xdie	1 1/2 - 2 (7,5 - 10 ml)	3/4 - 1 (3,75 - 5 ml)
>6 anni	>21	250 2xdie	2 (10 ml)	1 (5 ml)

Il cucchiaino annesso alla confezione consente la somministrazione della sospensione una volta ricostituita. Un cucchiaino pieno (5 ml) corrisponde a 125 mg di Cefuroxima (ZINNAT® 125 mg) e 250 mg di Cefuroxima (ZINNAT® 250 mg). In soggetti con insufficienza renale e clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min è indispensabile ridurre la dose o aumentare l'intervallo tra le somministrazioni. **4.3. Controindicazioni.** Ipersensibilità agli antibiotici della classe delle cefalosporine. Ipersensibilità ad altri componenti del prodotto. **4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.** Le cefalosporine, di solito, possono essere somministrate anche ai pazienti ipersensibili alle penicilline, sebbene siano state segnalate reazioni crociate. Va tuttavia posta particolare attenzione nei pazienti con precedenti di reazioni anafilattiche alle penicilline. Come con altri antibiotici, una terapia prolungata con ZINNAT® può causare lo sviluppo opportunistico di germi non sensibili (per esempio *Candida*, enterococchi, *Clostridium difficile*) che può richiedere l'interruzione del trattamento. Virtualmente con tutti gli antibiotici ad ampio spettro (inclusi macrolidi, penicilline semisintetiche e cefalosporine) si sono verificati casi di colite pseudomembranosa; di conseguenza è importante considerare la causa nei pazienti che presentino diarrea in corso di terapia con antibiotici. Tali forme di colite possono variare da lievi a molto gravi. Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro altera la normale flora del colon e può facilitare la crescita dei clostridi. Gli studi effettuati hanno evidenziato che una tossina prodotta dal *Clostridium difficile* è la principale causa della colite associata all'uso di antibiotici. Forme lievi di colite pseudomembranosa rispondono in genere favorevolmente alla semplice interruzione del farmaco. In forme moderate o gravi il trattamento deve includere la sigmoidoscopia, opportune ricerche batteriologiche e la somministrazione di liquidi, elettroliti e proteine. Nei casi in cui la colite non migliori dopo la sospensione del farmaco e nei casi gravi, la somministrazione di vancomicina per via orale costituisce il trattamento di scelta della colite pseudomembranosa da *Clostridium difficile* indotta da antibiotici. Devono essere escluse altre cause di colite. Nel trattamento di pazienti diabetici si deve considerare il contenuto di saccarosio di ZINNAT®. **Granulato per sospensione orale** in flacone o in **Bustine** e regolarsi di conseguenza. **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** I farmaci che riducono l'acidità gastrica possono diminuire la biodisponibilità del prodotto confrontata con quella risultante dall'assunzione a digiuno e tendono a cancellare l'effetto dell'aumento dell'assorbimento conseguente all'assunzione del cibo. Poiché si possono osservare falsi negativi nel test del ferrocianuro, si raccomanda di usare i metodi della glucosio ossidasi o della esochinasi per la determinazione del glucosio ematico nei pazienti trattati con Acetossietilcefuroxima. ZINNAT® non interferisce con la determinazione della creatinina nel saggio con picrato alcalino. Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine positività dei test di Coombs; ciò può interferire con i test di compatibilità del sangue. **4.6. Gravidanza e allattamento.** Sebbene non esistano prove sperimentali di effetti embriopatici o teratogeni attribuibili a ZINNAT®, come per tutti gli altri farmaci, nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. La Cefuroxima è escreta nel latte materno; è necessario quindi nelle donne che allattano, decidere se sospendere l'allattamento al seno e somministrare il farmaco, o viceversa continuare l'allattamento rinunciando al trattamento. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.** In considerazione del profilo degli effetti collaterali di ZINNAT® è improbabile che il trattamento possa interferire con la capacità di guidare o l'uso di macchinari. **4.8. Effetti indesiderati.** Le reazioni indesiderate a ZINNAT® sono in genere di natura lieve e transitoria. Come con altre cefalosporine, vi sono state rare segnalazioni di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (necrolisi esantematica) e reazioni di ipersensibilità che includono rash cutanei, orticaria, prurito, febbre da farmaco, malattia da siero e molto raramente anafilassi; disturbi gastro-intestinali inclusi diarrea, nausea e vomito in una piccola percentuale di pazienti; come con altri anti-

biotici ad ampio spettro vi sono state segnalazioni di colite pseudomembranosa, che può insorgere durante o dopo il trattamento. È stata segnalata anche cefalea. Le principali alterazioni dei parametri ematologici segnalate in alcuni pazienti sono state la diminuzione della concentrazione di emoglobina, marcata leucopenia, neutropenia, eosinofilia e trombocitopenia. Sebbene si siano verificati aumenti degli enzimi epatici sierici (SGPT, SGOT e LDH) e della bilirubina sierica, in particolare in pazienti con preesistenti malattie epatiche, non vi è evidenza di lesività a livello epatico. Come con altre cefalosporine è stato segnalato molto raramente ittero. Si possono presentare variazioni dei test biochimici relativi alla funzionalità renale, ma queste non sembrano rivestire importanza clinica. La funzionalità del rene dovrebbe essere controllata a scopo precauzionale, in presenza di funzionalità renale alterata. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine. **4.9. Sovradosaggio.** Il sovradosaggio di cefalosporine può causare irritazione cerebrale producendo convulsioni. I livelli sierici della Cefuroxima sono ridotti dalla emodialisi e dalla dialisi peritoneale. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1. Proprietà farmacodinamiche.** ZINNAT® o Acetossietilcefuroxima (1-acetossietil-estere della Cefuroxima) è un profarmaco, somministrabile per via orale, della Cefuroxima, antibiotico appartenente alla classe delle cefalosporine, sintetizzato nei Laboratori di ricerca del Gruppo GlaxoWellcome. **Spettro Antibatterico e Meccanismo d'azione.** L'Acetossietilcefuroxima, quale profarmaco della Cefuroxima, è da classificarsi tra le cefalosporine di seconda generazione. ZINNAT® (Acetossietilcefuroximal) deve la sua attività in vivo al composto originale: la Cefuroxima. Esercita la sua attività battericida legandosi a proteine bersaglio ed inibendo la sintesi della parete batterica. La Cefuroxima è un farmaco antibatterico, ben noto per la sua efficacia, ad ampio spettro d'azione ed attività battericida nei confronti di una vasta gamma di comuni patogeni, compresi ceppi produttori di betalattamasi. La Cefuroxima ha una buona stabilità alle betalattamasi batteriche ed è quindi attiva sui ceppi resistenti alla ampicillina o alla amoxicillina. La Cefuroxima è attiva in vitro nei confronti dei seguenti microrganismi: **gram-negativi aerobi:** *Haemophilus influenzae* (inclusi i ceppi ampicillino-resistenti); *H. parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae* (inclusi i ceppi produttori e non produttori di penicillinasi); *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.*; *Proteus mirabilis*; *Providencia spp.*; *Proteus rettgeri*; **gram-positivi aerobi:** *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* (inclusi i ceppi produttori di penicillinasi ma esclusi i ceppi meticillino-resistenti); *Streptococcus pyogenes* (ed altri streptococchi beta-emolitici); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus gruppo B (Streptococcus agalactiae)*; **batteri anaerobi:** cocchi gram-positivi e gram-negativi (inclusi *Peptococcus spp.* e *Peptostreptococcus spp.*); bacilli gram-positivi (inclusi *Clostridium spp.*); bacilli gram-negativi (inclusi *Bacteroides spp.* e *Fusobacterium spp.*); *Propionibacterium spp.* altri organismi: *Borrelia burgdorferi*. I seguenti organismi non sono sensibili alla Cefuroxima: *Clostridium difficile*; *Pseudomonas spp.*; *Campylobacter spp.*; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Listeria monocytogenes*; i ceppi meticillino-resistenti di *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*; *Legionella spp.* Alcuni ceppi dei seguenti generi non sono sensibili alla Cefuroxima: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*; *Morganella morganii*; *Proteus vulgaris*; *Enterobacter spp.*; *Citrobacter spp.*; *Serratia spp.*; *Bacteroides fragilis*. **5.2. Proprietà farmacocinetiche.** Dopo somministrazione orale ZINNAT® viene assorbito dal tratto gastrointestinale e rapidamente idrolizzato nella mucosa intestinale e nel sangue, si libera così Cefuroxima in circolo. Dopo somministrazione di compresse di Acetossietilcefuroxima i livelli sierici al picco (2,9 mg/l con una dose di 125 mg, 4,4 mg/l con una dose di 250 mg, 7,7 mg/l con una dose di 500 mg e 13,6 mg/l con una dose di 1 g) si instaurano approssimativamente dopo circa 2,4 ore dalla somministrazione, se avviene in concomitanza con l'assunzione di cibo. L'assorbimento dell'Acetossietilcefuroxima in sospensione viene aumentato in presenza del cibo. L'assorbimento della Cefuroxima dalla sospensione, risulta inferiore rispetto alle compresse determinando picchi sierici più tardivi ed inferiori e ad una biodisponibilità sistemica ridotta (minore del 4-17%). L'emivita sierica è di 1-1,5 ore. Il legame siero-proteico varia dal 33 al 50% a seconda della metodica analitica adottata. La Cefuroxima non è metabolizzata ed è escreta per filtrazione glomerulare e secrezione tubulare. La somministrazione contemporanea di Probenecid aumenta del 50% l'area sotto la curva tempo/concentrazioni ematiche medie. I livelli sierici della Cefuroxima sono ridotti dalla dialisi. **5.3. Dati preclinici di sicurezza.** Gli studi di tossicità sugli animali hanno indicato che l'Acetossietilcefuroxima presenta scarsa tossicità e di nessun rilievo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1. Lista degli eccipienti.** **Comprese.** Cellulosa microcristallina, Sodio carbossimetilcellulosa, Sodio laurilsolfato, Olio vegetale idrogenato, Silice precipitata, Metilidrossipropilcellulosa, Glicole propileno, Titanio biossido (E171), Sodio benzoato, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato. **Granulato per sospensione orale e bustine.** Acido stearico, Saccarosio, Aroma tutti frutti, Povidone K30. **6.2. Incompatibilità.** Nessuna. **6.3. Validità.** Comprese: 36 mesi. Granulato per sospensione: 24 mesi. **Granulato per sospensione orale.** Una volta preparata con il volume d'acqua indicato, la sospensione può essere conservata per 10 giorni a temperatura inferiore a 25°C. **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.** Le sospensioni ricostituite (125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml) devono, essere conservate a temperatura inferiore a 25°C. **6.5. Natura e contenuto del contenitore.** Le compresse sono confezionate in blister alluminio-PVC-alluminio. ZINNAT® 125 mg - compresse rivestite: 12 compresse rivestite da 125 mg (come Cefuroxima). ZINNAT® 250 mg - compresse rivestite: 12 compresse rivestite da 250 mg (come Cefuroxima). ZINNAT® 500 mg - compresse rivestite: 6 compresse rivestite da 500 mg (come Cefuroxima). **Granulato per sospensione orale:** il granulato per sospensione è confezionato in flaconi di vetro ambrato tipo III. Il misuratore per la diluizione e il cucchiaino sono di polietilene. ZINNAT® 125 mg/5 ml Granulato per sospensione orale: flacone da 100 ml (125 mg/5 ml come Cefuroxima). ZINNAT® 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale: - flacone da 50 ml (250 mg/5 ml come Cefuroxima) - flacone da 70 ml (250 mg/5 ml come Cefuroxima) - flacone da 100 ml (250 mg/5 ml come Cefuroxima). **Bustine:** Le bustine sono costituite da un laminato di carta, polietilene, alluminio e ionomero di etilene-acido metacrilico. ZINNAT® - 250 mg Granulato per sospensione orale Bustine: 12 bustine da 250 mg (come Cefuroxima). **6.6. Istruzioni per l'uso.** ZINNAT® 125 mg/5 ml - ZINNAT® 250 mg/5 ml - Granulato per sospensione orale.

 Agitare il flacone per un minuto circa prima di aggiungere acqua, per favorire la dispersione del granulato.

 Riempire con acqua potabile il bicchierino dosatore fino alla linea indicata.

 Aggiungere tutta l'acqua del bicchierino dosatore nel flacone e richiudere con il tappo.

 Capovolgere e agitare bene il flacone (circa 1 minuto) per ottenere una completa sospensione.

 Assumere la medicina secondo prescrizione medica, con il cucchiaino.

Per favorire la somministrazione, la sospensione può essere ulteriormente diluita con bevande fredde a base di latte o di frutta e va assunta immediatamente. Agitare prima dell'uso.

ZINNAT® - 250 mg Granulato per sospensione orale Bustine.

 Versare il contenuto della bustina in un bicchiere.

 Aggiungere una piccola quantità di acqua.

 Agitare bene e bere immediatamente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. Glaxo Wellcome S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** 12 compresse da 125 mg A.I.C.: 026915013. 12 compresse da 250 mg A.I.C.: 026915025. 6 compresse da 500 mg A.I.C.: 026915037. Granulato per sospensione orale (125 mg/5 ml): flacone da 100 ml A.I.C.: 026915049. Granulato per sospensione orale (250 mg/5 ml): flacone da 50 ml A.I.C.: 026915076; flacone da 70 ml A.I.C.: 026915088; flacone da 100 ml A.I.C.: 026915090; 12 bustine da 250 mg A.I.C.: 026915052. **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** Rinnovo A.I.C.: 31.05.1995. **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO.** 22.11.1999.

Zinnat[®]

acetossietilcefuroxima

sospensione 250mg/5ml



Nuova Confezione



**Pari efficacia
in metà volume di sospensione**

per una migliore compliance

GlaxoWellcome

MICRONOAN[®]
diazepam

Soluzione rettale

BATES MEDICAL
P.A. 0110 1111111111

***Pronto
all'uso***

Pratico



***Facile
da usare***

***Subito
efficace***

Depositato presso il Ministero della Sanità in data 03/05/1999



Linea Neuropsichiatrica Ravizza

BASF Pharma



RAVIZZA