

M.D.

M E D I C I N A E D O C T O R

Anno XXI, numero 5 - giugno/luglio 2014

Poste Italiane Spa - Sped. in abb. Postale - D.L. 353/2003 (conv. In 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano - Direttore responsabile: Dario Passoni - ISSN 1123 8631

IN QUESTO NUMERO

FOCUS ON 6

**Sanità digitale,
una grande chance
per gestire le cronicità**

PROFESSIONE 15

**Piovono critiche sul nuovo
Codice Deontologico**

RASSEGNA 28

**Aggiornamento
su eziologia e trattamento
del dito a scatto**

RICERCA 42

**Proprietà antitumorali
della vitamina C
ad alte dosi**



Ferdinando Pellegrino

Psichiatra, Salerno

**Mmg, stress e resilienza:
un modello formativo *ad hoc***



M.D. Medicinae Doctor

Reg. Trib. di Milano n. 527 del 8/10/1994
ROC n.4120

Direttore Responsabile

Dario Passoni

Comitato di Consulenza di M.D.

Massimo Bisconcin, Claudio Borghi,
Nicola Dilillo, Giovanni Filocamo,
Massimo Galli, Mauro Marin,
Carla Marzo, Giacomo Tritto

Redazione

Patrizia Lattuada
Anna Sgritto
Elisabetta Torretta

Grafica e impaginazione

Rossana Magnelli

Pubblicità

Teresa Premoli
Sara Simone

Passoni Editore s.r.l.

Via Boscovich, 61 - 20124 Milano
Tel. 02.2022941 (r.a.)
Fax 02.202294333
E-mail: info@passonieditore.it
www.passonieditore.it

Amministratore unico

Dario Passoni

Costo di una copia: 0,25 €
A norma dell'art. 74 lett. C del DPR 26/10/72
n° 633 e del DPR 28/12/72
il pagamento dell'IVA è compreso
nel prezzo di vendita

Stampa: Tiber SpA - Brescia

ATTUALITÀ

- **Prima pagina**
Mmg, stress e resilienza: un modello formativo *ad hoc*..... 5
- **Focus on**
Sanità digitale, una grande chance per gestire le cronicità..... 6
- **Riflettori**
Decreti e disegni di legge delega: le novità per il comparto sanitario..... 8
- **Osservatorio**
L'implementazione della ricetta elettronica procede tra limiti e criticità..... 14
- **Professione**
Piovono critiche sul nuovo Codice Deontologico..... 15
- **Contrappunto**
Enpam, lavori in corso e contestazioni..... 16
- **Tribuna**
Il sindacato oggi e i desiderata di un medico di famiglia..... 17
- **Proposte**
Unità Complesse di Cure Primarie: disegno di un modello compatibile..... 18
- **Prospettive**
Un percorso sperimentale di interazione tra Mmg e psicologo..... 20

CLINICA E TERAPIA

- **Rassegna**
Dito a scatto: cause e trattamenti..... 28
- **Terapia**
Prospettive di guarigione per la LMC..... 31
- **Clinica**
Ipoglicemia, il rischio sommerso del diabete..... 32
- **Management**
Cosa fare dopo un ictus: integrazione e continuità delle cure..... 34
- **Farmaci**
Gestione terapeutica della sclerosi multipla: focus su fingolimod..... 35
- **Malattie rare**
Algoritmo diagnostico per la malattia di Gaucher..... 36
- **Ricerca**
Vitamina C ad alte dosi nel trattamento del cancro: un'ipotesi suggestiva..... 42
- **Profili**
Qualità e valore sociale dei farmaci generici..... 46

Mmg, stress e resilienza: un modello formativo *ad hoc*

Oggi il medico vive con maggiore tensione l'attività professionale, sia per gli aspetti burocratici e organizzativi del Ssn, sia per la complessità relativa alla gestione dei processi assistenziali gravati anche dall'accentuarsi di comportamenti difensivi legati alla responsabilità professionale. "Tali aspetti - sottolinea Ferdinando Pellegrino, Psichiatra di Salerno - implementando la tensione psicologica, diventano fonte di distress: il medico in tali condizioni è più esposto a infortuni lavorativi, può commettere maggiori errori, rende di meno, è più vulnerabile allo sviluppo di patologie somatiche o psichiche e può assumere stili di vita disfunzionali (fumo di sigarette, gambling, abuso di alcolici...). La domanda a cui è necessario rispondere è: È possibile affrontare la complessità e la tensione quotidiana con efficacia, senza subirne gli effetti negativi? Lo stress può essere fonte di ben-essere?"

Con tale finalità, il Centro Studi Psicosoma di Salerno ha promosso un'indagine su circa 600 medici di medicina generale su tutto il territorio nazionale allo scopo di valutare l'indice di resilienza che rappresenta il rapporto tra la dimensione disreattiva (ansia, depressione, fobia, somatizzazione) e la dimensione proattiva (intelligenza emotiva, response ability, autostima) della personalità.

"I dati che emergono - spiega Pellegrino - riflettono lo stato d'animo del medico che si sottostima e si limita a contenere con grande fatica le ansie quotidiane, tralasciando di curare la dimensione proattiva. È stato così proposto un modello formativo ispirato al fitness cognitivo-emotivo che mira ad aiutare il medico ad affinare la capacità di operare scelte adeguate e a sostenere il proprio benessere psicofisico (eustress) grazie ad un allenamento costante dei processi mentali, sia cognitivi che emotivi. Tale allenamento rafforza l'identità del medico e gli consente di gestire i processi decisionali e le situazioni complesse con asserività ed efficacia. Il fitness cognitivo-emotivo risponde quindi all'esigenza di favorire la crescita armonica dei processi cognitivi ed emotivi alla base della personalità matura; molte difficoltà individuali o relazionali nascono da divergenze nella modulazione di questi due processi e dall'incapacità di accrescere i meccanismi integrativi delle funzioni mentali. È indispensabile poter accedere a queste nuove frontiere della moderna psicologia tese a valorizzare gli aspetti positivi dello stress focalizzando l'attenzione sulla resilienza, definita come la capacità di un individuo di resistere o di recuperare - sviluppando specifiche risposte adattive - a seguito di sfide notevoli che ne minacciano la stabilità, la vitalità e lo sviluppo".

"Occupandomi da anni della sindrome del burn-out - conclude Pellegrino - ritengo che, per far fronte a qualsiasi forma di logorio professionale, occorre avere una marcia in più; l'attuale organizzazione sanitaria tende a comprimere il medico, lasciandolo spesso alla deriva all'interno di un sistema organizzativo 'costrittivo' per tanti aspetti, disfunzionale. Il medico di famiglia, che ogni giorno affronta problemi di svariata natura, deve ritrovare lo spirito giusto per muoversi con agilità in tale contesto".



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Ferdinando Pellegrino

Sanità digitale, una grande chance per gestire le cronicità

Il futuro dei Servizi sanitari nazionali è strettamente connesso allo sviluppo della sanità digitale, in particolar modo per quanto concerne l'emergenza rappresentata dalla gestione delle cronicità che è la voce di maggior costo dei sistemi sanitari. È questo uno dei messaggi evidenziati durante il recente incontro di Trieste organizzato da Motore Sanità, con il supporto e la collaborazione del progetto Mattone Internazionale e il patrocinio di Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Agenzia per l'Italia Digitale, Federsanità Anci, FederAnziani e la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

La sanità del Terzo millennio richiede sistemi diagnostici sempre più 'digitali' e l'implementazione dei sistemi informativi sanitari per permettere la trasmissione e la condivisione del dato digitale sanitario telematizzabile. Ed è proprio su questi argomenti che gli esperti nazionali e internazionali, riuniti a Trieste, durante il recente incontro organizzato da Motore Sanità si sono confrontati portando il bagaglio di esperienze dei propri Paesi e presentando i progetti futuri. Un tema su cui si è focalizzata particolarmente l'attenzione è stato quello delle cronicità. Gli esperti hanno sostenuto che per una sua efficace gestione è indispensabile investire in reti di patologie, ovvero impiegare l'ICT a supporto dei nuovi modelli assistenziali territorio-ospedale. A 'progetti digitali' come il telemonitoraggio medico e la teleassistenza domiciliare spetterebbe il compito, invece, di spostare l'asse delle cure della cronicità dall'ospedale al territorio. Sull'importanza di questi nuovi progetti 'digitali' si è particolarmente soffermato il Professor **Gianfranco Gensini**, VicePresidente della Prima Sezione del Consiglio Superiore di Sanità e Presidente della Società Italiana di Telemedicina.

"Oggi la cronicità ha assunto dimensioni tali da essere etichettata come 'emergenza cronicità' - ha sottolineato Gensini - ed i sistemi sanitari di tutti i Paesi occidentali devono fare i conti con tale emergenza, dato il progressivo invecchiamento della popolazione e la conseguente espan-

sione delle patologie croniche. Basti pensare che il 20% dei pazienti cronici consuma l'80% delle risorse messe a disposizione dallo Stato e dalle Regioni per la sanità".

► Telemonitoraggio e teleassistenza

In questo scenario il telemonitoraggio medico e la teleassistenza domiciliare di pazienti affetti da patologie croniche come diabete, scompenso cardiaco, BPCO, ipertensione, ecc. possono rappresentare delle chiavi di volta per sollevare da una "crisi organizzativa e di risorse" il sistema sanitario nazionale.

"Il costo di una giornata di degenza ospedaliera va dai 400 agli 800 euro, mentre un paziente in teleassistenza può avere un costo mensile tra gli 80 e i 120 euro - precisa il presidente della Società Italiana di Telemedicina -. Il risparmio per il sistema sanitario nazionale che ne deriverebbe è dunque molto importante". E del resto i vantaggi nella presa in carico "globale" del paziente sono evidenti e già dimostrati da diversi studi. "Cito per tutti il Whole System Demonstrator - approfondisce Gensini -, il più grande studio al mondo realizzato in UK su 6.200 pazienti, che ha coinvolto 240 medici di medicina generale, ed è stato pubblicato sul *BMJ*. Questo studio ha messo in evidenza anche una riduzione della mortalità e della morbilità, una maggior aderenza alle cure e un maggior gradimento da parte del paziente".

► Investire in reti di patologie

Per la gestione delle cronicità è anche necessario investire in reti di patologie, ossia impiegare l'ICT a supporto dei nuovi modelli assistenziali territorio-ospedale. È quanto ha sottolineato **Angelo Lino Del Favero**, Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità. "In un momento di scarsa disponibilità di risorse finanziarie - ha dichiarato del Favero - sarebbe interessante investire in reti di patologie che possono avere un effetto diretto sulla spesa e la sostenibilità del sistema". Il Direttore dell'ISS ha poi ricordato che l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e l'implementazione della ricetta dematerializzata rappresentano per il Ssn una grande opportunità ed, al contempo, per le aziende sanitarie un grosso impegno". Sulla realizzazione del FSE dal nostro Paese arrivano segnali incoraggianti, è recente la notizia che il Garante per la privacy ha espresso parere favorevole su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri - il primo di una serie di decreti attuativi previsti dalla norma di legge - che consentirà a Regioni e Province autonome di dare il via al Fascicolo sanitario elettronico.

► Mmg protagonisti del cambiamento

Non si può certo parlare di cronicità, di FSE, di ricetta dematerializzata, senza coinvolgere i medici di medicina generale che sono destinati ad essere sempre più protagonisti della rivoluzione digitale. Purtroppo il medico di famiglia, al momento, è stato più oggetto che soggetto delle innovazioni informatiche che stanno coinvolgendo l'esercizio della loro professione. "In questo periodo il Mmg è costretto a rimarcare troppo spesso che invece di facilitare e sostenere la professione,

l'informatica, verso cui ha da sempre mantenuto elevati gli interessi e le disponibilità - rimarca **Paolo Misericordia**, Responsabile del Centro Studi Fimmg - sta producendo conseguenze operative inquadabili in una vera e propria deriva tele-burocratica, essendo costretto a funzioni e attività del tutto improprie, onerose e dequalificanti. Con queste premesse la categoria ritiene strategico doversi impegnare per cercare di individuare i problemi su questo fronte e, pur avendo consapevolezza delle elevate complessità di questi fenomeni per la molteplicità degli attori e degli interessi in campo, è fortemente orientata a fornire soluzioni professionalmente adeguate e tecnicamente convincenti. Alla vigilia delle fondamentali ristrutturazioni delle cure primarie, la multivarietà dei software ambulatoriali per la gestione della cartella clinica degli assistiti rischia di comportare importanti disagi nell'assistenza. Partendo da questi presupposti è stata strutturata l'iniziativa di Netmedica Italia (NMI), con l'obiettivo di realizzare un progetto di digitalizzazione e di *cloud computing*, per favorire la condivisione dei dati sanitari e coordinarne i loro flussi".

► Netmedica Italia

Misericordia ha presentato proprio a Trieste le caratteristiche di questa nuova piattaforma. "L'intervento di Netmedica Italia verte sulla replicazione in cloud, secondo un linguaggio standardizzato, del database ambulatoriale del medico di medicina generale che aderisce all'iniziativa", spiega Paolo Misericordia, Responsabile del Centro Studi Fimmg. "Il Mmg ha così la possibilità di accedere al database da remoto, sia con il PC che con *device* in mobilità (*smartphone* e *tablets*); il database si rende inoltre disponibile per una

interoperabilità trasversale con altri colleghi che hanno esigenze di continuità assistenziale nei confronti dello stesso paziente, e per una interoperabilità verticale con altre banche dati ed operatori del Servizio sanitario nazionale; tutto quanto garantito da una massima sicurezza dei dati, cifrati sia in corso di trasferimento che durante lo *storage*, e degli accessi, rigorosamente consentiti solo a chi possiede le dovute autorizzazioni". "Sia durante il processo di importazione che nella fase di storage nel database aggregato - prosegue Misericordia - i dati sono crittografati e resi accessibili, con credenziali forti, solo al medico titolare della scelta e ad eventuali altre figure mediche da lui autorizzate. Una serie di servizi e di applicazioni si interfacciano con il database così costituito, attraverso Web Service WSDL. Un database realizzato con tali caratteristiche permette la condivisione online del dato assistenziale, riportato in un linguaggio standard, anche tra professionisti che utilizzano normalmente differenti gestionali ambulatoriali: una risorsa web, infatti, con funzione di lettura e modifica, consente una completa interoperabilità rispetto a dati assistenziali da condividere (lavoro di squadra in Aggregazioni Funzionali Territoriali). Sistemi di *backup* e di *disaster recovery* garantiscono le istanze di salvaguardia degli interessi della professione e dei pazienti, e la business continuità". Netmedica Italia è in via di sperimentazione sul territorio della Asl di Arezzo, con il coinvolgimento dell'Assistenza Primaria e della Continuità Assistenziale. La piattaforma è stata inoltre scelta dall'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania per le funzioni di conferimento dei dati previsti dall'Accordo Integrativo Regionale per la Medicina Generale, in relazione alla gestione integrata del paziente diabetico.

Decreti e disegni di legge delega: le novità per il comparto sanitario

Le normative messe a punto dal Consiglio dei Ministri del 13 giugno e già pubblicate in *Gazzetta Ufficiale* (n.144 del 24/6/2014) introducono importanti cambiamenti in sanità

Il decreto “*Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l’efficienza degli uffici giudiziari*” (pubblicato nella *G.U.* n.144 del 24/6/2014) ha introdotto importanti novità nel comparto sanitario che vanno dal tempo di validità delle ricette, alle assicurazioni mediche, dalle borse di studio per gli specializzandi, alla *governance* delle Asl.

► Ricette

Le ricette mediche per i pazienti affetti da patologie croniche avranno una validità di sei mesi e per ogni ricetta si potranno prescrivere 6 confezioni (salvo naturalmente indicazioni diverse del medico curante). Un provvedimento a cui ha dato grande rilevanza il Ministero della Salute, sottolineando che i pazienti affetti da patologie croniche potranno recarsi meno frequentemente dal loro Mmg. “Uno snellimento burocratico - ha dichiarato **Beatrice Lorenzin** - che va a tutto vantaggio dei malati cronici e delle loro famiglie”.

► Scuole di specializzazione

Accolta favorevolmente anche l’altra norma, inserita nello stesso decreto legge, che riguarda il nu-

mero dei contratti per le scuole di specializzazione medica che passano da 3.300 a 5 mila.

“Con questo provvedimento - sottolinea il ministro dell’Istruzione, **Stefania Giannini** - si inverte la rotta e si concretizza un lavoro fatto nell’esclusivo interesse dei giovani medici”. E i giovani medici Sigm ringraziano i ministri e assicurano che continueranno ad impegnarsi per risolvere le criticità relative a programmazione e finanziamenti per migliorare la qualità della formazione.

Le risorse aggiuntive, trovate dal governo per aumentare il numero delle borse di specializzazione, per la FNOMCeO rappresentano un buon segnale, ma non bisogna sottovalutare il fatto che il sistema formativo va ripensato nella sua complessità. “Credo sia ragionevole - precisa il presidente dell’Ordine dei Medici e senatore del PD, **Amedeo Bianco** - ridiscutere il sistema formativo nel suo complesso, ricordo che c’è un provvedimento già approvato sulla riduzione dei corsi di specialità. La formazione medica è molto lunga e il tempo non è una variabile indipendente. È importante l’inserimento prima possibile nel mondo del lavoro, per i ragazzi e per la società. Il modello formativo an-

drebbe poi ritardato con i luoghi di formazione che dovrebbero diventare luoghi di sviluppo di competenze oltre che di conoscenze. Un altro tema, da non sottovalutare, è quello della praticabilità di un mercato del lavoro che presenta molti vincoli”.

► Assicurazioni

Non si applicherà ai medici dipendenti pubblici del Servizio sanitario nazionale l’obbligo della stipula assicurativa. Obbligo che scatterà per gli altri medici il 14 agosto prossimo. Si introdurranno misure per istituire un fondo che servirà a supportare i professionisti sanitari nel pagamento dei premi assicurativi, soprattutto nei casi in cui questi siano elevati per il notevole livello di rischio dell’attività svolta dal professionista.

► Governance delle Aziende Sanitarie

Si introduce una selezione unica nazionale per i direttori sanitari. Si potranno nominare solo quelli iscritti, dopo una selezione pubblica nazionale, all’elenco tenuto dal Ministero della Salute che sarà aggiornato con cadenza biennale.

L'implementazione della ricetta elettronica procede tra limiti e criticità

Il processo di sperimentazione a livello nazionale mostrerebbe notevoli limiti e anche dei paradossi che coinvolgono in primis i Mmg e i cittadini. A evidenziare ciò una serie di lettere aperte agli iscritti da parte dei segretari regionali della Fimmg

Procede nelle varie Regioni l'implementazione della ricetta "digitale". Il primato spetta al Trentino che dalla fine del 2013 vanta più di un milione di ricette dematerializzate. Ma il processo di sperimentazione a livello nazionale mostrerebbe notevoli criticità e anche dei paradossi che coinvolgono in primis i Mmg e i cittadini. A evidenziare ciò una serie di lettere aperte agli iscritti da parte dei segretari regionali della Fimmg.

Massimo Magi, segretario regionale Fimmg Marche, per esempio, ha posto l'accento sull'enfasi data ai benefici che l'eliminazione della ricetta cartacea dovrebbe comportare, sottovalutando il fatto che un tale innovazione implica lo sviluppo di una infrastruttura che impattata "pesantemente sulle attività di studio e sul rapporto con i cittadini". "L'adesione alla dematerializzazione - sottolinea Magi - implica la necessità di modificare alcune modalità organizzative dello studio medico, ponendo un rilevante problema di costi, che non possono essere scaricati sui medici".

Sulla stessa problematica ritorna la recente lettera aperta inviata agli iscritti Fimmg dell'Emilia Romagna da parte del segretario regionale **Renzo Le Pera** che parla di una colossale presa in giro per Mmg e assistiti. "Definire 'dematerializzazione' un processo che si concretizza con l'utilizzo di carta di formato doppio del precedente (A4 invece di A5) - evidenza Le Pera - è una contraddizione in termini; contraddizione che nemmeno fa sparire le 'costosissime' ri-

cette rosse stampate dal Poligrafico dello Stato, che rimangono indispensabili per richieste di esami e visite specialistiche, ricettazione di varie tipologie di farmaci".

► Critiche sì, ma l'impegno resta

Secondo il segretario regionale dell'Emilia Romagna, l'unica utilità della cosiddetta dematerializzazione è al momento rappresentata dalla necessità della Amministrazione Regionale di ottenere il pieno finanziamento statale, subordinato dal Ministero Economia e Finanza alla dematerializzazione stessa. A sobbarcarsi tutto l'onere dell'attuazione di questo processo saranno i medici di medicina generale. Malgrado ciò nella missiva si ribadisce l'impegno del sindacato e dei suoi iscritti alla messa a regime del processo di dematerializzazione. Proprio per questo motivo è necessario fare tutto il possibile per garantire ai Mmg e agli assistiti che il processo non provochi disfunzioni, rallentamenti, blocchi dell'assistenza e costi impropri. Secondo il segretario regionale Fimmg, tutto ciò può essere garantito solo dalla sottoscrizione di un accordo regionale che impegni le parti in tal senso: intesa peraltro prevista dal vigente Acn. La Fimmg, quindi, invita tutti i medici di famiglia della Regione Emilia Romagna, ad attuare le modifiche alla propria organizzazione informatica per la cosiddetta 'dematerializzazione' solo dopo la sottoscrizione dell'atto di intesa regionale il cui processo è già stato avviato.

Piovono critiche sul nuovo Codice Deontologico

Da quando è stata resa pubblica la bozza del nuovo Codice Deontologico le contestazioni non sono mancate. Il dibattito continua e la lista degli Ordini che hanno annunciato di adire a vie legali, ricorrendo al Tar, si allunga

Elisa Buson

Sono stati annunciati una serie di ricorsi contro il nuovo Codice Deontologico dagli Ordini di Bologna, Ferrara, Massa Carrara e Lucca a cui presto si potrebbe aggiungere anche dall'Ordine di Milano che per bocca del presidente **Roberto Carlo Rossi** parla di un "grave attacco all'autonomia del medico". Queste probabilmente le parole più soft con cui è stato apostrofato il nuovo Codice, approvato per la prima volta senza l'unanimità nell'assemblea di Torino. Nei blog e nei forum di discussione c'è chi parla di un "enorme dazio che la professione sta pagando al potere" e chi chiede a gran voce un referendum tra i camici bianchi. Critiche altrettanto aspre vengono da medici come **Stefano Alice** (Mmg di Genova) che, insieme al collega **Renzo Puccetti** (specialista della società medico-scientifica Promed Galileo) parla di un codice "feticchia" o ancora meglio di un "codice tricchetracche". Tra gli articoli più caldi, forieri di polemiche, c'è l'articolo 3, inerente ai doveri del medico. "Da un lato si

obbliga il medico ad esercitare la professione, limitando il suo sapere alle nozioni apprese durante il corso di studi, operazione assai ideologica di chiara impostazione riduzionista tecno-scientifica", afferma Alice. Dall'altro lato, "si è voluto incatenare l'esercizio medico alle innovazioni organizzative e gestionali in sanità. Si tratta di un'espressione che può apparire innocua - aggiunge - ma invece è assai grave, perché vincola l'operato del medico a decisioni che possono essere estranee e addirittura configgenti con l'interesse di tutela della salute della persona che gli siede davanti". Insomma, le decisioni di aziende sanitarie e Regioni saranno vincolanti, e "la persona malata che vedrà il camice bianco avvicinarsi al suo letto d'ospedale non potrà più essere certa di distinguere il medico dal contabile". Altra criticità evidenziata da molti riguarda l'articolo 54 che introduce l'obbligo deontologico dell'assicurazione professionale. "Il problema - sottolinea Roberto Carlo Rossi - è che non sono i medici che non si vogliono assicurare, ma le compagnie che non li assicurano. Servono correttivi legislativi che fino ad ora non ci sono stati anche per colpa del fallimento della strategia federale e del senatore Bianco". A queste accuse, la FNOMCeO ha replicato con "amarezza", ricordando come alcuni presidenti degli Ordini stiano "manipolando il senso di ciò che è scritto" in un testo che è stato approvato da 87 presidenti di Ordini "e non da marziani".

Nuovo Giuramento e nuovi dinieghi

Nel Consiglio Nazionale svoltosi a Bari il 13 e 14 giugno, è stato approvato anche il nuovo giuramento professionale. Così come è accaduto per il Nuovo Codice Deontologico, le critiche non si risparmiano neanche per il *relistyn* del Giuramento. Il Consiglio direttivo dell'Ordine provinciale milanese ha deciso all'unanimità di mantenere il vecchio Giuramento del 2006, rifiutandosi di adottare il nuovo testo che eliminerebbe il concetto di 'alleanza terapeutica', sostituendolo con una più generica 'relazione di cura'; impirebbe al medico non di avere particolari 'doti morali', ma solo di osservare le regole deontologiche.



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Stefano Alice

Enpam, lavori in corso e contestazioni

Dieci Ordini ne contestano l'operato, ma l'Ente va spedito e approva il bilancio consuntivo e il nuovo Statuto. Gli organi collegiali, inoltre, si riducono i compensi. Le critiche però non si placano e Smi definisce il nuovo Statuto corporativo e inadeguato

Corre spedita l'azione della Fondazione Enpam, in breve tempo ha approvato il bilancio consuntivo, il nuovo Statuto e gli organi collegiali si sono ridotti i compensi. Tutto ciò è avvenuto mentre 10 Ordini dei Medici (Ascoli Piceno, Bologna, Ferrara, Isernia, Latina, Milano, Piacenza, Potenza, Salerno e Trapani) ne contestavano l'iter, presentando una proposta alternativa.

Il nuovo Statuto, che entrerà in vigore dopo il vaglio dei ministeri vigilanti, prevede un'autonoma rappresentanza della professione odontoiatrica e riduce il numero dei componenti del Cda da 27 a un massimo di 17. Nel Consiglio nazionale oltre alla presenza dei presidenti degli Ordini provinciali ci saranno anche rappresentanti eletti direttamente dai contribuenti. Lo Statuto fissa inoltre l'obiettivo dell'equilibrio di genere imponendo che almeno il 20% dei candidati appartenga al sesso meno rappresentato. Nel Consiglio nazionale ci saranno osservatori dei giovani e dei pensionati. Il nuovo assetto istituzionale, che prevede anche l'abolizione del Comitato esecutivo, dovrebbe portare a una riduzione delle spese per gli organi collegiali. Il nuovo testo si occupa anche

della gestione economica, esplicitando il principio della prudenza e stabilendo che gli investimenti siano fatti secondo modelli procedurali. Novità anche per i requisiti di moralità e accesso alle informazioni: saranno ineleggibili non più solo i condannati in via definitiva, ma anche chi patteggia per reati economici, contro la fede pubblica o contro la pubblica amministrazione. Prevista, infine, l'adozione di un Codice di trasparenza.

L'Enpam ha approvato anche il bilancio consuntivo 2013 (88 voti a favore, 8 contrari e 3 astenuti). Il patrimonio sfiora i 15 miliardi e l'avanzo è di 1,1 miliardi. Gli organi collegiali dell'Ente inoltre si sono tagliati del 20% l'importo delle diarie e dei gettoni di presenza (già tagliati del 10% nel 2011) e hanno fissato un tetto ai rimborsi spese, senza aspettare l'entrata in vigore del nuovo Statuto. I risparmi saranno utilizzati per forme di sostegno al credito per i giovani medici e odontoiatri.

► La contestazione dello Smi

Il Consiglio Nazionale Smi (Sindacato Medici Italiani) ha dato immediatamente parere sfavorevole, definendo il nuovo Statuto corpo-

rativo e antiquato. Il sindacato critica la logica dei "nominati" e ritiene inadeguato il tetto previsto per la parità di genere del 20% sulle quote.

Per **Salvo Cali**, segretario nazionale Smi, il nuovo statuto: "Affronta in modo inadeguato il nodo delle quote rosa - dichiara Cali - e l'urgente riforma del sistema elettorale, l'Ente rimane ostaggio degli Ordini, oltretutto senza nessuna proporzionalità rispetto alla consistenza numerica degli albi: Roma vale Aosta, per intenderci. Oltretutto riducendo i componenti del Consiglio di Amministrazione, con la scusa dei risparmi, si aumenta in modo sproporzionato il potere dei 'nominati'. Si minimizza, di fatto, quindi, la partecipazione attiva della categoria".

"Dopo la delusione del nuovo Codice Deontologico - conclude Cali - assistiamo a questo capolavoro di corporativismo e conservatorismo. Non a caso, il seppur bravo **Alberto Olivetti**, ora presidente, siede nel Consiglio di Amministrazione dell'Enpam dal 1996. Un medico, un voto, questa è la strada per il rinnovamento, come d'altronde fanno anche diverse altre casse previdenziali. Non stiamo chiedendo la luna".

Il sindacato oggi e i desiderata di un medico di famiglia

“Spero che i delegati sindacali nazionali che stanno contrattando il rinnovo della convenzione si siedano al tavolo Sisac senza complessi di inferiorità e dialoghino tra loro ancor prima che con la parte pubblica”

Giuseppe Mittiga

Medicina Generale, Roma

Più volte attraverso la stampa di settore sono giunte da singoli medici critiche costruttive ai sindacati di categoria. Il settore convenzionato è fortemente sindacalizzato, un aspetto sottolineato anche dalla Sisac. Tuttavia è frequente nei corridoi dei distretti sanitari ascoltare da parte dei colleghi la solita lamentela verso le inerzie sindacali accompagnata dall'esternazione del disagio di sentirsi poco rappresentati. È facile, per esempio sentire un collega che dice all'altro di rimanere iscritto al tal sindacato poiché il tal altro non è migliore. Si resta iscritti per amicizia del collega che ci dà informazioni. Si resta iscritti poiché l'avvocato del nostro sindacato sta portando avanti la nostra causa contro l'Azienda. Si resta iscritti poiché legati alla polizza professionale del sindacato. Si resta perché "non si sa mai".

Si resta iscritti perché in commissione appropriatezza del farmaco c'è il nostro segretario provinciale. Si resta iscritti perché "il nostro sindacato è fatto di duri e puri". Si resta iscritti perché lo sono tutti quelli del mio gruppo o rete. Si resta iscritti perché la trattenuta in

busta paga è inferiore a quella del sindacato avversario. Si resta iscritti per non rimanere soli ed essere aiutati da qualcuno a capire. Si resta iscritti perché nella nostra regione è il sindacato più forte, oppure perché è quello "d'opposizione".

► Migliorare la comunicazione

Taluni dirigenti sindacali ci rimproverano talvolta perché a causa della nostra assenza in una domenica mattina "stavamo per perdere la presidenza dell'Ordine". Tali altri ci dicono che stiamo rischiando di perdere le nostre indennità. "Hanno condannato il tal collega per la tal questione". "Come sindacato non possiamo...". "Sai, un sindacato deve rispettare la legge e quindi...". "Noi ci abbiamo provato, ma le altre sigle sono contrarie". È un elenco di frasi tipiche in cui ci imbattiamo quando chiediamo conto di qualcosa.

Il nostro interlocutore è il dirigente sindacale. Come singoli non possiamo neanche telefonare agli uffici Sisac. La de-sindacalizzazione è un input grave lanciato alla Parte Pubblica a procedere verso la di-

struzione del Ssn. Il nostro referente sindacale regionale non è distante: pretendiamo di avere un giorno a settimana in cui ci riceve telefonicamente, chiediamo riscontri in ore e non in settimane, chiediamo di non essere chiamati solo per elezioni di varia natura, non minacciamo cancellazioni, ma spieghiamo che dietro il disagio di uno che parla ce ne sono altri dieci che non si espongono, ma pensano le stesse cose di chi si fa avanti. Non vogliamo poltrone, ma il rispetto per il nostro lavoro. Vogliamo leggere i verbali dei tavoli, delle commissioni, dei comitati regionali.

Da questo viene colpito in senso favorevole un iscritto al sindacato: sapere che giornalmente i nostri delegati pungolano la parte pubblica con atti sostanziali, dialogando sì, ma senza tentennamenti ed opponendosi con fierezza. La crisi economica - enti indipendenti di ricerca lo confermano - costringe i cittadini a curarsi meno e, io aggiungo, a rivolgersi di più al medico di famiglia. Confido che i delegati sindacali nazionali siedano al tavolo Sisac senza complessi di inferiorità e dialoghino tra loro ancor prima che con la parte pubblica.

Unità Complesse di Cure Primarie: disegno di un modello compatibile

Per venire incontro ai bisogni della sanità pubblica e a quelli dei medici forse sarebbe più appropriato realizzare una struttura mista Uccp /Aft

Carlo Iannotti - *Medicina generale, Benevento*

Tra incontri avvenuti e reiterati, presso la Sisac si allungano i tempi per il rinnovo delle convenzioni dei medici di medicina generale. Dalle Regioni si evince un atteggiamento di attesa, nel frattempo all'interno dei sindacati il dibattito continua e la confusione, le incertezze sul da farsi aumentano. Il merito della discussione - già avviata da Balduzzi in modo surrettizio - è diventato ormai del tutto surreale e privo di ogni effettiva connessione con problemi che pur sono sotto gli occhi di tutti. Si rischia che la febbre dell'ammodernamento della medicina generale, da portare avanti tutti i costi, finisca col farci partorire il mostro che distruggerà anche il buono che c'è nel sistema attuale. I sindacati, dal canto loro, hanno il demerito di non riuscire a proporre un modello organizzativo concreto e funzionale nell'ambito di una trattativa la cui agenda, è già fissata a priori da una legge dello Stato (il decreto Balduzzi) e dall'Atto di indirizzo. Start up, équipe o team territoriali e quant'altro non sono certamente un modello organizzativo funzionale. Anzi, finirebbero per creare confusione di ruoli, di competenze, di gerarchie, di integrazione, di coordinazione e metterebbero in forse anche la remunerazione.

Come afferma qualcuno "dobbiamo dunque adeguare la nostra proposta sindacale ai temi in discussione. Esempio: Aft e Uccp sono sancite per legge. Non si tratta di decidere se devono o non devono esserci, ma dobbiamo essere capaci di darne una visione organizzativa e funzionale che non contrasti con le caratteristiche che noi riteniamo fondamentali per la medicina generale".

La parte pubblica ha esigenze di svuotare i Pronto soccorso da richieste inappropriate e dare risposta alle cronicità. Si tratta di problemi per cui, spesso, si propongono soluzioni inadeguate e distorte. Dobbiamo essere capaci di fare proposte che rendano Aft e Uccp funzionali agli obiettivi per cui sono nate. Proprio per questo motivo, come è stato già sottolineato nel dibattito inerente a tale problematica, dobbiamo evitare di implementare discussioni che "rimangono a mezz'aria" e dotarci di un "disegno ingegneristico" di base.

► **Le motivazioni che accompagnano la richiesta di cambiamento**

Le motivazioni addotte dalla parte pubblica per giustificare la necessità di un cambiamento dell'attuale organizzazione della medicina ge-

nerale sono principalmente:

1) Affollamento dei Pronto soccorso e necessità che il "territorio" ne sgravi il carico

2) Aumento delle fragilità/cronicità causato dall'allungamento della vita media che avrebbero modificato strutturalmente la domanda di salute rivolta alla medicina generale:

- i problemi reali dei Mmg sono discendenti dall'imbattersi sempre più frequentemente in anziani soli non autosufficienti con polipatologie, respinti dagli ospedali per assenza di acuzie, privi di ogni supporto sociale da parte di un qualche familiare efficiente (e non altrettanto anziano non autosufficiente) con cui il medico possa interloquire;

- impossibilità attuale per i Mmg di poter rispondere al crescente bisogno socio-sanitario legato alle cronicità/ fragilità. Per esempio, individuare chi trasporta l'anziano al piano terra in carenza di un ascensore, chi mette a disposizione un'automobile per trasportarlo presso un centro radiologico, chi si occupa della prenotazione dell'esame o - addirittura - chi si occupa di spedire una ricetta in farmacia, ecc. A tale proposito, cominciamo con lo stigmatizzare che: i cosiddetti problemi emergenziali attinenti le fragilità/ cronicità appartengono alla sfera di

competenza del Welfare e non della Sanità in senso stretto, formuliamo poi la nostra proposta.

► La struttura “mista”

Quello che propongo è di capovolgere l’approccio al problema. Invece di cercare una sede per chi ce l’ha già (Mmg), cerchiamo una sede per chi ne è privo (i pazienti cronici e non autosufficienti) e confezioniamo una struttura mista Uccp /Aft che possa soddisfare la parte pubblica ed i medici allo stesso tempo. La mia idea è quella di integrare concretamente, semplicemente e - ad iso-risorse se non addirittura risparmiando - i presidi sanitari già esistenti sul territorio, accorpandoli fisicamente in un’unica sede da individuare in una delle tante strutture demaniali dismesse o un ex caserma. Si potrebbero così attrezzare a costo irrisorio snelle ed essenziali “residenze protette” dotate di un adeguato numero di posti letto e gestiti in modo snello da pochi infermieri in turnazione h24, mobilitati dalle tante allocazioni improduttive. In questa sede ciascun Mmg potrebbe “ricoverare” ed assistere sotto suo diretto controllo/responsabilità i propri assistiti bisognosi di esami e cure non eseguibili a domicilio (fragilità sociale) e che non necessitano di ospedalizzazione.

In ciascuna residenza protetta dovrebbero trovare sede:

- l’ufficio ADI (con funzioni di controllo e coordinamento);
- la specialistica ambulatoriale (per le consulenze specialiste ai ricoverati);
- la Continuità Assistenziale (per l’opportuno passaggio di consegne con i Mmg ad di fuori del loro orario di lavoro)
- la Farmacia Asl (per la fornitura dei farmaci necessari durante il

“ricovero”);

- il 118 e tutte le croci e le ambulanze del territorio (in funzione di taxi-sanitari nelle pause tra le urgenze ed emergenze);
- supporto del volontariato e delle cooperative (per la assistenza sociale di supporto);

La novità consisterebbe nel fatto che questi presidi sanitari, una volta allocati in una sede unica - e fermo restando le funzioni attualmente svolte - potrebbero integrarsi perfettamente tra loro e con i Mmg nell’assistenza ai ricoverati. In pratica, il medico di famiglia di fronte a un caso di fragilità/cronicità non ospedalizzabile e non gestibile a domicilio, ma temporaneamente meritevole di approfondimento diagnostico o particolare cure assistenziali, potrebbe avvalersi di tale presidio e “ricoverare” il suo paziente, disponendo accertamenti, consulenze, esami strumentali o terapie mediche e/o fisiche da farsi.

Per gli accertamenti disposti da ciascun Mmg su uno snello diario clinico potrebbero essere utilizzati i convenzionati del territorio ad iso-risorse. Per accertamenti strumentali “pesanti” (Rx, ETG, TC, RM) ci si potrebbe avvalere ancora delle ambulanze già presenti sul territorio in funzione di taxi sanitari per l’accompagnamento dei “ricoverati” ai centri radiologici nei momenti in cui esse sono libere dalle urgenze/emergenze (si opererebbe in regime di elezione e non di urgenza). Per le eventuali consulenze specialistiche ci si potrebbe avvalere degli specialisti ambulatoriali già utilizzati dalle Asl per le visite domiciliari con il vantaggio che anche i loro ambulatori sarebbe ubicati nella stessa sede del paziente da visitare. Per la opportuna continuità assistenziale sarebbe opportuno prevedere un filo diretto tra il dirigente medico ADI o

infermieri ADI con il medico il Mmg che potrebbe accedere alla struttura ogni qualvolta lo ritenga opportuno (o quando allertato) con remunerazione pari a quella già prevista per l’ADI. La responsabilità di ciascun paziente ricoverato sarebbe in capo al mmg cui il paziente è in carico con salvaguardia del rapporto fiduciario. Nei prefestivi/festivi/notturni, in assenza del mmg le consegne passerebbero virtualmente alla Continuità assistenziale i cui medici, in caso di chiamata, non avrebbero necessità di spostarsi dalla propria sede e beneficerebbero del supporto del diario clinico e dalla disponibilità degli infermieri.

I vantaggi di una simile strutturazione operativa e organizzativa stanno nel fatto che:

- la struttura realizzerebbe le Uccp che l’atto di indirizzo pretende;
- il medico di famiglia sarebbe funzionalmente integrato (anzi primario dei propri pazienti) con una integrazione del tipo Aft conservando la propria autonomia e lo studio professionale individuale;
- l’integrazione tra le varie figure professionali sarebbe naturalmente favorita dal passaggio di “consegne”, dalla necessità di compilare il diario clinico, dal vedersi e parlarsi obbligatoriamente frequentando la stessa sede;
- le aggregazioni tra medici non avrebbero alcuna ragion d’essere;
- i costi di gestione potrebbero essere anche più bassi di quelli complessivi attuali se si considera che l’aggravio del costo rappresentato dai pasti sarebbe controbilanciato dal risparmio dei costi di gestione/utenze delle singole strutture territoriali accorpate. Anche da un punto di vista dei costi farmaceutici la spesa sarebbe abbattuta dalla eliminazione del ricarico delle farmacie.

Un percorso sperimentale di interazione tra Mmg e psicologo

Le richieste che giungono al Mmg nascono spesso da problemi che necessitano di un approccio olistico, biopsicosociale.

L'inserimento di uno psicologo di base a fianco del Mmg permette di dare una risposta più completa al disagio presentato, attraverso le integrazioni delle reciproche competenze, favorendo altresì

l'interscambio formativo tra i due professionisti.

In quest'ottica è nato un progetto sperimentale in Friuli Venezia Giulia

Rosario Falanga

Medicina generale, Polcenigo (PN)

Lisa Pillot

Psicologa Psicoterapeuta, Pordenone

Numerose ricerche, a cominciare da quelle di Bahlint, hanno mostrato che almeno il 50% delle richieste che pervengono ai Mmg esprimono un disagio di tipo relazionale/esistenziale più che un problema somatico. Questo 50% può diventare il 100% in un'ottica di unità corporeamente che ha trovato sostegno in una vastissima mole di ricerche nell'ambito della salute che mostrano come anche il disagio che prende forme somatiche (organiche) nella maggior parte dei casi riconosce cause anche (o soprattutto) psicosociali: relazionali, intrapsichiche, storico/traumatiche, legate al ciclo di vita^{8-10,14}.

Se per la medicina il sintomo è sempre indicatore di malattia, diverse correnti della psicosomatica^{4,13,15} lo interpretano come un primo tentativo di espressione di nuclei di esperienza dissociata e fino a quel momento presente nella memoria soltanto in forma implicita, subsimbolica, inconscia, comunque non accessibile; come un tentativo di connessione tra i sistemi non verbali e verbali dell'organismo, che richiama quello che Winnicott nel suo lavoro pionieristico del 1949 chiamava "riconduzione la Psiche alla sua associazione intima originaria con il Soma".

Affrontare questi problemi mediante l'invio ad uno psicologo in modo tradizionale non è spesso agevole. La malattia fisica è socialmente considerata come qualcosa di inevi-

tabile per tutti, al punto che, almeno in Europa, è previsto che ciascun cittadino fin dalla nascita abbia un medico di riferimento, le cui prestazioni sono offerte gratuitamente. Il disagio, psichico al contrario è considerato come qualcosa che riguarda solo determinate persone da trattare in servizi specifici, cui si accede su specifica richiesta degli interessati o di chi per loro, distinti da quelli (universali) per la salute fisica. A questo si aggiunge il fatto che il disagio psichico appare a volte difficilmente definibile e oggettivamente socialmente, se non nel momento che la persona si rivolge (o viene condotto) ad un servizio o ad un operatore della salute mentale.

È quindi evidente la necessità di costituire una situazione in cui l'ascolto psicologico appaia previsto per tutti, e non per una categoria particolare di persone.

In quest'ottica è nato un progetto che vede coinvolto il Mmg e lo Psicologo insieme nell'assistenza di base. Lo Psicologo di base deve esercitare un ruolo nel quale il concetto di "promozione della salute" si colloca in primo piano rispetto al concetto di terapia².

Il modello sperimentale prevede che Mmg e Psicologo ricevano congiuntamente i pazienti così che l'ascolto psicologico sia previsto per tutti, allo scopo di offrire un approccio globale alle richieste, senza la necessità né di un invio né di una specifica domanda psicologica.

Il progetto è proposto, in questo contesto, per la durata di 2 anni, avendo verificato la necessità di un periodo abbastanza lungo (diversi mesi) per realizzare il necessario affiatamento tra i due professionisti coinvolti.

La partecipazione dello Psicologo e del Mmg alla sperimentazione è a titolo gratuito, fatto salvo il reperimento di risorse nel corso della sperimentazione.

Questa iniziativa attivata in provincia di Pordenone si colloca all'interno della sperimentazione avviata qualche anno fa nel Lazio dal gruppo del Prof. **Luigi Solano** del Dipartimento di Psicologia dinamica e clinica dell'Università "Sapienza" di Roma.

► L'esperienza

A partire dal 02 gennaio 2014, a Polcenigo in provincia di Pordenone, è stata avviata un'attività sperimentale relativa allo "Psicologo di base presso lo studio del Medico di Medicina Generale".

Il progetto è stato notificato all'OM-CeO di Pordenone, per conoscenza al Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria n. 6 "Friuli Occidentale" e all'Ordine degli Psicologi del Friuli Venezia Giulia. Il Consiglio dell'Ordine degli Psicologi del Friuli Venezia Giulia ha espresso il proprio sostegno ed apprezzamento per la nuova e interessante iniziativa progettuale e sperimentale. L'attività della Psicologa accanto al Mmg, il giovedì pomeriggio presso lo studio del Mmg, si esplica nelle seguenti modalità:

- osservazione delle richieste e della modalità di instaurare la relazione con il medico da parte di ogni paziente;
- inquadramento psicosociale dei casi osservati;

Lavoro congiunto tra Mmg e psicologo: gli obiettivi

- Esplorare il significato di qualunque richiesta, in qualunque modo espressa, nel contesto della situazione relazionale presente e passata del paziente e nel contesto del suo ciclo di vita
- Garantire un accesso diretto a uno psicologo a tutta la popolazione assistita dal Mmg, senza il rischio (o la certezza) di essere etichettati come "disagiati psichici"
- Intervenire in una fase del disagio iniziale, in cui non si sono organizzate malattie gravi e croniche sul piano somatico o organizzazioni intrapsichiche fortemente limitanti una realizzazione ottimale dell'individuo
- Favorire un interscambio tra Medicina e Psicologia, integrando le reciproche competenze
- Limitare la spesa per analisi ematochimiche, accertamenti strumentali, visite specialistiche e ricoveri ospedalieri nella misura in cui queste derivino da un tentativo di lettura di ogni tipo di disagio all'interno di un modello esclusivamente biologico, quindi richieste che a volte possono essere inappropriate di fronte a chiari disturbi funzionali
- Favorire interventi di prevenzione, diagnosi, riabilitazione e sostegno psicologico
- Migliorare la comunicazione, l'autostima, la qualità di vita per la crescita personale dell'individuo.

- discussione con il Mmg dei casi osservati;
- eventuale intervento esplorativo
- chiarificatore nei confronti del paziente, nel contesto della visita ambulatoriale o, quando necessario, con successivi appuntamenti specifici con la presenza solamente della psicologa, sempre all'interno dello studio medico;
- qualora ve ne sia la necessità, invio a specialista della salute mentale.

La Psicologa è tenuta al segreto professionale; l'assistito/a, qualora lo desideri, può comunque richiedere di essere ricevuto dal solo Mmg. La Psicologa non può chiedere alcun compenso ai pazienti per la collaborazione fornita nello studio medico.

Un apposito avviso relativamente alle modalità di questo progetto collaborativo è stato esposto, con congruo preavviso, nella bacheca

dello studio medico per informare gli assistiti.

► Conclusioni

L'azione congiunta di Medico e Psicologo permette di realizzare un approccio olistico al disagio, senza la necessità di una richiesta specifica da parte del paziente. Inoltre si concretizza la possibilità di intervenire in fasi molto precoci rispetto alla comparsa di sintomi somatici o psichici. Ancora va sottolineata la possibilità di inquadrare i sintomi come segnali di una situazione di vita insoddisfacente, e non soltanto come qualcosa da eliminare.

Altro punto di forza di un intervento così strutturato è la possibilità di intervenire in tempo reale su crisi accidentali (crisi coniugali o lavorative, perdita o malattia di figure significative) oltre che di in-

tervenire in momenti significativi dal punto di vista evolutivo (per esempio adolescenza, inizio dell'università, matrimonio, genitorialità, pensionamento).

È stato di estremo interesse vedere con quanta naturalezza, fin dal primo pomeriggio, la maggior parte dei pazienti abbia accettato la presenza della Psicologa una volta che l'ha semplicemente trovata a fianco del proprio medico, mostrando nel tempo anche di comprenderne perfettamente la specificità di funzione rispetto al medico. Già dalle prime settimane di copresenza si può intuire che la scelta di effettuare colloqui separati diverrà sempre più "naturale" per i pazienti, come quando il medico propone di accomodarsi sul lettino per l'esame fisico.

L'esperienza di Polcenigo è monitorata costantemente attraverso il gruppo di supervisione del Prof. Solano dell'Università "Sapienza" di Roma. La Psicologa partecipa infatti agli incontri di supervisione

con il referente del progetto e il gruppo di psicologi che sta conducendo l'esperienza a Roma. Gli incontri sono aperti alla partecipazione facoltativa del Mmg.

Seguiranno ulteriori pubblicazioni a riguardo per condividerne risultati e bilanci.

Indicatori di buon andamento della sperimentazione saranno misure di benessere e di qualità della vita nei pazienti e la soddisfazione del Mmg coinvolto nell'iniziativa.

Ulteriori indicatori potrebbero essere la valutazione della variazione delle richieste relative a accertamenti, visite specialistiche, spesa farmaceutica e ricoveri ospedalieri, prima e dopo l'attivazione del progetto.

In una sperimentazione analoga presso lo studio di Medicina Generale del dottor Cappelloni di Rieti nel 2009, dopo due anni di copresenza con lo psicologo si è riscontrata una riduzione del 20% relativa alla sola spesa farmaceutica (escludendo tutte le altre spese per esa-

mi di laboratorio, accertamenti strumentali, visite specialistiche e ricoveri ospedalieri).

In una nota del 2011 il dottor G. Palma, Presidente del Consiglio Nazionale dell'Ordine dei Psicologi, sosteneva che affiancare uno Psicologo al Mmg, consentirebbe una riduzione della spesa sanitaria sufficiente non solo a coprire i costi dell'operazione, ma a conseguire un effettivo risparmio, producendo altresì più salute.

A conclusione della sperimentazione sarebbe auspicabile ampliare l'iniziativa ad altre sedi, con l'impiego di professionisti adeguatamente formati, all'interno di progetti incentivati, valutati i benefici di salute e di risparmio della spesa sanitaria.

L'accordo collettivo nazionale per i Mmg, consente al medico di assumere direttamente collaboratori di studio, infermieri, perché non gli psicologi, visto che non si parla più di medicina generale, ma di cura primaria?

Bibliografia

- Balint M. The doctor, his patient and the illness. Pitman Medical Publishing Co. Ltd., London, trad. it. Medico, paziente e malattia, Feltrinelli, Milano, 1961.
- Bertini, intervista contenuta in *La Professione di Psicologo* 2011; 1:7.
- Breuer J., Freud F. (1892-95), Studi sull'Isteria. OSF I.
- Bucci W. Psychoanalysis and Cognitive Science. A Multiple Code Theory. New York, Guilford Press. Trad.it. Psicoanalisi e scienza cognitiva, Fioriti, Roma, 2000.
- Bucci W. Symptoms and Symbols. A Multiple Code Theory of Somatization, *Psychoanalytic Inquiry* 1997; 17: 151-172.
- De Toffoli C. L'invenzione di un pensiero dal versante somatico. Rivista di Psicoanalisi. 1991, 38: 563-597.
- De Toffoli C. *Psicosoma* 2001, 47: 465-486.
- De Toffoli C. Il corpo vivente dell'esperienza psicoanalitica. Lavoro presentato al Convegno "Prospettive Psicoanalitiche mente-corpo", Centro di Psicoanalisi romano, 21-22 Novembre, 2009.
- De Toffoli C. The living body in the psychoanalytic experience. *Psychoanalytic Quarterly* 2011; 80: 595-618.
- Matthis I. Sketch for a metapsychology of affect. *International Journal of Psychoanalysis*, 2002; 81: 215-227. Trad. it. Per una metapsicologia dell'affetto. *Ricerca Psicoanalitica* 2002; 13: 235-54.
- Mozzon R. Cure primarie e depressione, Tesi di Laurea in Medicina e Chirurgia. Università di Udine, 2013
- Ponzio, G. La Psicologia ed il mercato del Lavoro. Ordine degli Psicologi del Lazio, Franco Angeli, Milano 2008.
- Smadja C. La vie opératoire. Etudes Psychoanalytiques. Trad. it. La via psicosomatica e la psicoanalisi. Franco Angeli, Milano, 2010.
- Solano, L. Tra mente e corpo: come si costruisce la salute. Nuova Edizione. Raffaello Cortina, Milano, 2013.
- Solano L. Teoria del codice multiplo e psicosomatica di ispirazione psicoanalitica. In: G. Moccia, L. Solano (a cura di) Psicoanalisi e Neuroscienze: risonanze interdisciplinari. Franco Angeli, Milano, 2009, pp.125-143.
- Solano L. Some thoughts between body and mind in the light of Wilma Bucci's Multiple Code Theory. *International Journal of Psychoanalysis* 2010; 91:1445-64.
- Solano L. Dal Sintomo alla Persona: Medico e Psicologo insieme per l'assistenza di base. Franco Angeli, Milano, 2011.
- Solano L. Tra mente e corpo: come si costruisce la salute. Nuova Edizione, Raffaello Cortina, Milano, 2013.
- Winnicott D.W., Mind and its relation to the psyche-soma. *British Journal of Medical Psychology* 1954; 27: 201-09 Ripubblicato in: Through Pediatrics to Psychoanalysis, Tavistock Publications, London, 1958. Trad. it. L'Intelletto ed il suo rapporto con lo psiche-soma, in: Dalla Pediatria alla Psicoanalisi, Martinelli, Firenze, 1975, pp.291-304.

Dito a scatto: cause e trattamenti

Il disturbo è causato dal restringimento della guaina sinoviale che determina una tenosinovite. Tra le opzioni terapeutiche, quali riposo, fisioterapia, Fans, e prima dell'intervento chirurgico, le infiltrazioni locali sono un'alternativa efficace, soprattutto nelle forme di media gravità

Lucia Pagano

Medicina Fisica e Riabilitazione
Università La Sapienza di Roma

Maria Chiara Vulpiani

Responsabile U.O.S
Medicina Fisica e Riabilitativa
Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Università La Sapienza di Roma

Donatella Trischitta

Cattedra di Ortopedia e Traumatologia
Il Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università La Sapienza di Roma
Servizio di Fisiatria

Mario Vetrano

Fisiatra-Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Università La Sapienza di Roma

Alberto Orologi

Medicina Generale ASL RM F

Il dito a scatto, detto anche tenosinovite stenosante, o morbo di Notta, dal nome di colui che per primo, nel 1850, descrisse tale patologia, è un disturbo in cui una delle dita delle mani rimane in posizione piegata, per poi raddrizzarsi con un brusco scatto (come se venisse tirato e rilasciato un grilletto, "trigger finger"). La malattia è causata dal restringimento della guaina sinoviale che circonda il tendine del dito colpito. Il disturbo è spesso doloroso e, in condizioni particolarmente gravi, può determinare un vero e proprio blocco funzionale della sede colpita.

Il dito a scatto insorge più comunemente nella mano dominante e nella maggior parte dei casi colpisce il pollice, il medio o l'anulare. La patologia può colpire più dita contemporaneamente e coinvolgere entrambe le mani. La patologia può essere presente anche nel bambino dalla nascita ed in questi casi si parla di dito a scatto congenito. Il trattamento terapeutico varia in relazione alla gravità ed alla durata del disturbo.

► Cause e sintomi

Le cause del dito a scatto non sono state ancora del tutto chiarite; esistono però diversi fattori di rischio. Tra i principali fattori di rischio per l'insorgenza di questa patologia, oltre che l'artrite reumatoide, vi sono il diabete mellito, l'ipotiroidismo, la rizoartrosi, specie in soggetti che compiono movimenti di presa ripetuti. Molto frequentemente, infatti, la tenosinovi-

te stenosante viene osservata in tutti quei soggetti che, per lavoro o per hobby, fanno un uso particolarmente intenso della mano (per esempio un uso frequente e continuativo di utensili o strumenti quali forbici, cesoie); ciò, in alcuni casi, provoca a lungo andare un'infiammazione della guaina tendinea. Circa il sesso e l'età si è rilevata una maggiore incidenza della patologia in donne ed anziani.

L'infiammazione aumenta il volume del tendine (tenosinovite), rendendo difficoltoso il passaggio attraverso la puleggia (le guaine fibrose canaliformi che avvolgono in vari punti il tendine flessore del dito, mantenendolo accollato all'osso). Il perdurare della confricazione del tendine con la puleggia contribuisce ad alimentare l'infiammazione con conseguente dolore e, causando un ispessimento della puleggia stessa, provoca un impedimento alla scorrimento del tendine. Quando si cerca di estendere il dito, il tendine rimane bloccato all'ingresso della puleggia; aumentando la forza necessaria per completare il movimento, il tendine riesce a superare l'ostacolo provocando lo scatto che il paziente avverte (figure 1 e 2).

La stadiazione della malattia viene fatta secondo la classificazione di Green (utile clinicamente, ma soprattutto nell'ottica della scelta terapeutica), che prevede quattro stadi, da I a IV.

Nello stadio I, il soggetto lamenta dolore, edema e difficoltà a eseguire i movimenti attivi di flessione-estensione, ma non si registra un

vero e proprio scatto del dito coinvolto. Nel II e III stadio, fasi subacute della malattia, si ha la comparsa, soprattutto al mattino, del blocco in flessione che però il soggetto può correggere attivamente (stadio II) oppure passivamente aiutandosi con l'altra mano (stadio III); nella fase cronica della patologia, il blocco in flessione non è più correggibile (stadio IV).

► Diagnosi

La diagnosi di dito a scatto è semplice ed essenzialmente clinica, basandosi sull'evidenza dello scatto e sul riscontro, alla palpazione dell'articolazione metacarpo-falangea, di una formazione nodulare che scorre avanti e indietro in sincronia con la flessione-estensione del dito interessato dal problema. Può risultare comunque di una certa utilità l'esecuzione di un'ecografia allo scopo di verificare il grado di infiammazione dei tendini flessori. Richieste di altri esami diagnostici sono decisamente rare e riferibili a casi decisamente particolari. Per esempio, la risonanza magnetica può essere utile solo nei casi dubbi per una diagnosi differenziale. Molto raramente, per effettuare la visita, può essere necessaria l'iniezione di un anestetico locale.

► Terapia

Il primo approccio consiste nel tenere a riposo il dito, per esempio con l'aiuto di un tutore apposito che mantenga il dito colpito in posizione estesa, per un tempo massimo di sei settimane, e a seguire un ciclo di ultrasuoni e laserterapia per ridurre l'infiammazione. Il medico potrà prescrivere per qualche giorno anche Fans o cortisonici da assumere

Figura 1

Tipico quadro clinico di dito a scatto



Figura 2

Meccanismo eziopatogenetico del dito a scatto



per via orale. Il medico può anche suggerire di svolgere esercizi delicati che aiutino a mantenere la mobilità articolare del dito coinvolto.

Nei casi di dito a scatto di media gravità si può tentare il ricorso a infiltrazioni locali di corticosteroidi associate a somministrazioni orali di farmaci antinfiammatori. La terapia cortisonica risulta più efficace se effettuata precocemente dopo la comparsa della sintomatologia. L'infiltrazione è spesso dolorosa nelle prime 24-48 ore ma spesso risolve il problema dello scatto. Si consigliano cicli al massimo di 2-3 infiltrazioni. La terapia locale con infiltrazione comporta dei rischi connessi ai possibili danni al tendine (rottura patologica), e non assicura la risoluzione completa della malattia. Nei soggetti affetti da patologie quali il diabete e l'artrite reumatoide, l'efficacia della somministrazione di cortisonici può risultare ridotta.

Qualora l'infiltrazione cortisonica risultasse vana si può tentare l'esecuzione di due infiltrazioni di acido ialuronico. L'acido ialuronico è il principale glicosamminoglicano della sostanza fondamentale del

tessuto connettivo. Permette l'immediato ripristino della viscosità del fluido sinoviale, il mantenimento delle proprietà viscoelastiche per 5-7 giorni dopo l'iniezione. Si iniettano 2 cc di farmaco, usando un ago da insulina. Dal punto di vista tecnico, per essere sicuri di essere sul punto giusto da infiltrare e sul tendine è sufficiente pungere il tendine flessore con l'ago, dopo far muovere il dito, e se l'ago si muove con il movimento del dito, questo ci indica che siamo sul tendine. A questo punto basta retrarre l'ago di qualche millimetro e quindi infiltrare con molta delicatezza.

Se i tentativi conservativi risultano vani lo step successivo prevede l'approccio chirurgico, con la puleggiotomia. Si esegue un'incisione alla base del dito in corrispondenza della guaina, che viene aperta e allargata. L'intervento viene eseguito in day-surgery e i punti di sutura (solitamente tre) si tolgono dopo 15 giorni. L'intervento è sconsigliato in presenza di diabete o di artrite reumatoide (in questi casi ci sarebbe alto rischio di recidiva). Subito dopo l'intervento, il paziente è sollecitato

a muovere e ad estendere le dita. Generalmente il recupero è graduale e si completa nell'arco di 3 settimane. Nella maggior parte dei casi la fisioterapia non è necessaria e il recupero dell'uso della mano è veloce; qualora una riabilitazione venisse ritenuta necessaria, gli esercizi vengono effettuati la settimana successiva all'intervento.

► Complicanze post-operatorie

Le rare complicanze che possono insorgere, a seguito del trattamento del dito a scatto, includono:

- rottura del tendine;
- infezioni, spesso trattabili con antibiotici;
- rigidità del dito, spesso determinata dall'eccessiva cautela nel

compiere movimenti nella fase post-operatoria;

- recidive, in casi eccezionali, anche a distanza di anni.

► Conclusioni

Dal punto di vista clinico, il dito a scatto può presentarsi in modo differente a seconda dello stadio evolutivo del disturbo e molte opzioni terapeutiche consentono il recupero funzionale della mano.

Il paziente ed il medico di Medicina Generale per primi devono saper cogliere i segni clinici del dito a scatto, ma soprattutto devono cercare di prevenire la progressione della malattia attraverso il ricorso al fisiatra o se necessario al chirurgo della mano.

Bibliografia

- Bodor M, Flossman T. Ultrasound-guided first annular pulley injection for trigger finger. *J Ultrasound Med.* 2009 Jun; 28 (6): 737.
- Catalano LW 3rd, et al. Effect of local corticosteroid injection of the hand and wrist on blood glucose in patients with diabetes mellitus. *Orthopedics* 2012; 35: e1754.
- Farnebo S, Chang J. Practical management of tendon disorders in the hand. *Plast Reconstr Surg* 2013; 132: 841e.
- Henton J, et al. Adult trigger finger. *BMJ* 2012; 345.
- Shah AS, Bae DS. Management of pediatric trigger thumb and trigger finger. *J Am Acad Orthop Surg* 2012; 20: 206.
- Stanley JK, Nadkarni JB. Stenosing tenosynovitis and trigger digit. Ed. Scientifiques et Médicales Elsevier SAS (Paris). *Surgical Techniques in Orthopaedics and Traumatology*, 55-320-E-10, 2000.
- Tordjman D, et al Trigger finger. *Rev Prat* 2013; 63: 1268.
- Valdes K. A retrospective review to determine the long-term efficacy of orthotic devices for trigger finger. *J Hand Ther* 2012; 25: 89, quiz 96.



M.D. web tv ONCOLOGY

www.md-oncology.tv

All'interno del canale è possibile trovare:



Area clinica, videointerviste con Opinion Leader di approfondimento sulle novità dal mondo della clinica e della ricerca, raccolte in 15 aree tematiche secondo la classificazione ESMO



Notiziario di aggiornamento sulle principali novità scientifiche



Speciale Congressi, videointerviste dai principali eventi nazionali e internazionali



Professione Oncologo, tutto quanto coinvolge il medico oltre la clinica: normative, legislazione, organizzazione, etica, deontologia...



Prospettive di guarigione per la LMC

Le terapie a bersaglio molecolare, in particolare gli inibitori della tirosin-chinasi, hanno fissato nuovi ambiziosi traguardi nel trattamento dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica

La leucemia mieloide cronica (LMC) è una neoplasia maligna della cellula staminale emopoietica, progenitrice di tutte le cellule del sangue, consistente in una proliferazione incontrollata a carico della serie granulocitaria e della serie piastrinica. La causa della malattia è un'alterazione acquisita delle cellule, costituita dal cromosoma Philadelphia (Ph), vero marcatore della LMC, che è il risultato di una traslocazione tra il gene ABL, situato sul cromosoma 9, e il gene BCR, situato sul cromosoma 22. Conseguenza di questo riarrangiamento è la formazione di un gene di fusione BCR/ABL, che trascrive per una proteina ad aumentata attività tirosin-chinasi e che è alla base del processo di trasformazione leucemica, rappresentandone anche il bersaglio terapeutico. La malattia ha un picco d'incidenza massima tra i 50 e i 60 anni, maggiore tra i maschi. In assenza di cure l'evoluzione della leucemia mieloide cronica è segnata: dopo un periodo variabile di cronicità, che può durare mediamente quattro anni, la malattia evolve in una leucemia acuta con prognosi altamente infausta e porta ad exitus entro sei mesi circa. Questo accadeva regolarmente sino a 15 anni orsono, tranne che per un gruppo limitato di pazienti che potevano ricevere il trapianto di midollo osseo, quest'ultimo gravato tuttavia da elevata morbilità e mortalità. Poi, dal 1998 la storia della malattia ha subito una svolta con l'avvento del primo degli inibitori della tirosin-chinasi, imatinib, che venne inizialmente studiato nei pazienti resi-

stenti all'interferone, che al tempo costituiva la terapia di scelta.

► Risposte molecolari profonde

All'imatinib sono succeduti i composti di seconda generazione come nilotinib, dasatinib e bosutinib, molto più potenti e, nel caso di nilotinib, anche più selettivi. "Questi nuovi farmaci - afferma Giuseppe Saglio, Direttore del Dipartimento di Medicina Interna all'Ospedale Universitario San Luigi di Orbassano (TO) - consentono ai pazienti di godere di lunghissime sopravvivenze e di una qualità di vita pressoché normale e aumentano la possibilità di raggiungere risposte molecolari profonde. A questo stadio le cellule leucemiche, anche se si sospende la terapia, in due terzi dei casi circa continuano a ridursi spontaneamente senza essere più capaci di riespandersi. È come se l'organismo avesse ripreso il controllo della loro espansione e della malattia. Questo tipo di risposta non equivale ancora all'eradicazione ma, quando viene raggiunta, significa che le cellule leucemiche sono pochissime e inattive, ciò consente di smettere il trattamento, senza più avere recidive".

Ad oggi, la guarigione è un obiettivo che può essere raggiunto dal 30-40% dei pazienti. "È già un grande risultato, ma è solo il primo scalino", conclude il Prof. Saglio: "sicuramente nel futuro disporremo di terapie nuove e ancora più efficaci che ci permetteranno di raggiungere la guarigione nella quasi totalità dei casi".



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone un video di approfondimento sull'argomento

Ipoglicemia, il rischio sommerso del diabete

Gli episodi di ipoglicemia sintomatica sono frequenti soprattutto nei pazienti con diabete di tipo 1: secondo i risultati di uno studio italiano si presentano quasi una volta a settimana e almeno una volta l'anno sono così gravi da richiedere il ricovero ospedaliero

Palpitazioni, tremore, ansia, giramenti di testa, confusione: sono questi alcuni dei sintomi percepiti dai pazienti diabetici a seguito della repentina ed eccessiva riduzione della glicemia dopo assunzione di alcuni farmaci ipoglicemizzanti. Nella forma grave l'ipoglicemia può portare addirittura alla perdita di coscienza e può essere fatale se non si interviene per tempo. Il tema dell'ipoglicemia è stato al centro del simposio "Terapia del diabete: innovazione, personalizzazione e future prospettive" al 25° Congresso nazionale della Società Italiana di Diabetologia.

"Il problema delle ipoglicemie è molto diffuso e interessa e preoccupa molte persone con diabete, sia adulti sia bambini" afferma Antonio Nicolucci, Responsabile del Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia della Fondazione Mario Negri Sud. "Secondo i risultati di uno studio italiano, HYPOS-1, una persona con diabete di tipo 1, infatti, va incontro a quasi un episodio di ipoglicemia sintomatica a settimana, mediamente 53 episodi l'anno. Per quanto riguarda l'ipoglicemia grave, che può portare al ricovero in ospedale, il 16.5% delle persone che riferiscono episodi di ipoglicemia ha almeno un episodio grave all'anno. Nelle persone con diabete tipo 2, invece, le ipoglicemie ammontano in media a 9 episodi per persona l'anno, e

gli episodi gravi sono poco meno di uno ogni 100 persone l'anno".

▶ Le crisi nei bambini

Quando ad avere il diabete è un bambino, a essere preoccupati per le ipoglicemie sono i genitori e questa ansia si ripercuote in maniera negativa sulla cura della malattia del proprio figlio. Lo dimostrano i risultati del recente studio SHIP-D (Severe Hypoglycemia and ketoacidosis in Pediatric population with type 1 Diabetes), condotto in 29 centri diabetologici italiani, su 2.025 bambini e adolescenti. "Lo studio SHIP-D rivela, tra le altre cose, un rapporto inversamente proporzionale tra l'età della madre del piccolo paziente con diabete e il rischio del figlio di incorrere in un episodio di ipoglicemia: più la mamma è giovane, più elevato è il rischio. Questo può essere correlato al fatto che le giovani madri riescono a gestire meno lo stress derivante dal prendersi cura del proprio bimbo e vivono nella paura costante che abbia un episodio di ipoglicemia, soprattutto di notte, quando non è costantemente sorvegliato; questo stress genera ansia e, in un circolo vizioso, riduce le capacità della madre di gestire nel modo migliore la malattia del proprio figlio", continua Nicolucci, che è tra gli autori dello studio. SHIP-D ha rivelato, inoltre, che ogni 100 bambini con diabete di tipo 1, si verificano quasi 8 episodi di ipoglicemia grave l'anno. "La buona notizia è che questo dato è decisamente più basso rispetto al passato. Precedenti studi riportavano, infatti, un'incidenza annua degli episodi di ipoglicemia grave di

oltre 30 episodi ogni 100 bambini. Alla base di questo miglioramento c'è sicuramente maggiore attenzione e aderenza alla terapia e l'utilizzo di farmaci innovativi".

► Le ipoglicemie notturne

A spaventare di più, e a essere maggiormente pericolose tanto nei bambini quanto negli adulti, sono le ipoglicemie notturne, proprio perché quando si dorme non ci si rende conto dei sintomi e non si può quindi intervenire per riportare il glucosio nel sangue a un livello sufficiente per il corretto funzionamento dell'organismo. "A tal proposito lo stesso studio HYPOS-1 - prosegue Niccolucci - rivela che, fra coloro che riferiscono episodi di ipoglicemia, uno su quattro ha avuto almeno un episodio notturno di ipoglicemia sintomatica nel corso degli ultimi 12 mesi, vivendo sulla propria pelle tutti i sintomi che ne derivano."

"Quando si verifica un episodio di ipoglicemia - spiega Gian Paolo Fadini, endocrinologo, Ricercatore presso l'Università di Padova - non si deve fare i conti solo con i bassi livelli di zucchero nel sangue, perché l'ipoglicemia può anche scatenare problematiche cardiovascolari, di cui i diabetici soffrono frequentemente. Infatti, in carenza di glucosio, l'organismo viene a trovarsi in una condizione infiammatoria, i vasi sanguigni subiscono uno stress e il cuore modifica la propria attività elettrica. In particolare le ipoglicemie notturne sono considerate molto pericolose perché si realizzano durante il sonno e in momenti in cui l'apparato cardiovascolare è tipicamente più suscettibile agli in-

sulti. Studi effettuati su pazienti affetti da diabete tipo 1 e tipo 2, in cui sono stati registrati simultaneamente gli andamenti glicemici e l'elettrocardiogramma, hanno dimostrato una relazione strettissima tra ipoglicemia e prolungamento del tratto QT, che favorisce la comparsa di aritmie potenzialmente gravi. Si ritiene infatti che lo sviluppo di ipoglicemie nelle persone con diabete in terapia farmacologica rappresenti uno dei motivi per cui è molto difficile prevenire le malattie cardiovascolari abbassando la glicemia. Per tale motivo, è auspicabile l'utilizzo di farmaci per il diabete che espongono al minore rischio possibile di ipoglicemie".

Inoltre, è necessario ricordare che le ipoglicemie notturne compromettono gravemente la qualità del sonno e la sua capacità ristoratrice. Infatti, nella giornata che segue un'ipoglicemia notturna, la persona può presentare significative alterazioni di alcune funzioni neurologiche, come attenzione e memoria a breve termine, e delle capacità operative. Infine, quando ripetuti episodi di ipoglicemia si susseguono a distanza ravvicinata, i segnali di allarme che normalmente si avvertono - sudorazioni, tremori, palpitazioni - possono comprometersi, risultando in una ridotta capacità di far fronte all'ipoglicemia, con conseguente aumento del rischio di ipoglicemie gravi, come in circolo vizioso. Tutto questo ha certamente un forte impatto negativo sulla qualità di vita delle persone con diabete e dei loro familiari, che vivono costantemente nella paura di incorrere in un episodio di ipoglicemia. Spesso per questo motivo, si tende a

diminuire l'aderenza alla terapia e agli stili di vita raccomandati.

► Nuove insuline, meno rischi

"Le ipoglicemie sono il principale effetto collaterale del trattamento con insulina, ma oggi l'incidenza di ipoglicemie sintomatiche e notturne è diminuita grazie all'introduzione di insuline innovative, ciononostante le ipoglicemie continuano a rappresentare una barriera all'ottimizzazione della terapia - commenta Edoardo Mannucci, diabetologo presso l'AOU Careggi di Firenze. "Le caratteristiche della formulazione di un'insulina ideale, sotto questo punto di vista, dovrebbero essere quelle di rilasciare una concentrazione di insulina costante, stabile, priva di picchi e continua per almeno 24 ore, con rischio ridotto di ipoglicemia. L'insulina degludec è un innovativo analogo basale dell'insulina caratterizzato da durata d'azione superiore alle 24 ore e con un effetto metabolico distribuito uniformemente nel corso della giornata. La sua ridotta variabilità di assorbimento assicura un profilo glicemico più stabile con un'importante riduzione del rischio di ipoglicemia. La disponibilità di questa nuova insulina, che all'occorrenza permette anche flessibilità nell'orario di somministrazione da un giorno all'altro, potrebbe rappresentare un passo in avanti per la terapia insulinica", conclude Mannucci, ricordando anche come l'insulina degludec, negli studi clinici sin qui condotti, abbia dimostrato di migliorare significativamente il benessere fisico e la qualità di vita della persona con diabete di tipo 2 rispetto alle insuline oggi disponibili.

Cosa fare dopo un ictus: integrazione e continuità delle cure

Il “Quarto Rapporto sull’Ictus” sintetizza le attuali conoscenze mediche per la prevenzione, la cura e la riabilitazione della prima causa di invalidità nel mondo

L’ictus cerebrale costituisce la terza causa di morte dopo le patologie cardiovascolari e neoplastiche e la principale causa di invalidità permanente o disabilità nei Paesi industrializzati. Ad oggi in Italia oltre 950.000 persone sono colpite da ictus, di cui ben l’80% di natura ischemica, con circa 200.000 nuovi casi ogni anno e 39.000 ricorrenze. La mortalità nella fase acuta, ovvero a 30 giorni per l’ictus cerebrale, è stata valutata pari al 20% di tutti i casi in Italia, mentre nell’arco del primo anno è stimabile pari al 30%. Un anno dopo un ictus cerebrale, un terzo dei soggetti sopravvissuti presenta un elevato grado di disabilità, sufficiente a determinare totale dipendenza.

Basandosi sulla quotidiana esperienza a contatto con persone colpite da ictus, un gruppo di lavoro composto da oltre trenta specialisti ha redatto il Quarto Rapporto sull’Ictus, promosso dall’Istituto Auxologico Italiano e dedicato ad un tema cruciale: cosa fare dopo l’evento acuto, ovvero l’integrazione e la continuità delle cure. La ricerca clinica ha fornito mezzi efficaci per ridurre le conseguenze di un ictus, sia diminuendo la mortalità in fase acuta sia evitando o limitando gli esiti di disabilità. Questi successi sono possibili solo grazie all’integrazione e alla continuità delle cure, che vanno dagli interventi immediati nella fase acuta dell’ictus nell’unità di cure intensive (stroke unit) alla riabilitazione specialistica per correggere e alleviare la disabi-

lità residua, alla prevenzione secondaria delle recidive di ictus.

► **Importanza delle stroke unit**

L’idea dei medici è oggi non soltanto quella che si possa salvare la vita alle persone colpite da ictus, ma si possa preservare il loro cervello, e quindi le funzionalità fisiche e cognitive, successivamente all’intervento d’urgenza in fase acuta. Gli interventi tempestivi in unità specializzate e multidisciplinari si sono rivelati e si dimostrano sempre più di vitale importanza. Con l’estrema, assoluta necessità di presenza delle stroke unit su tutto il territorio nazionale.

Un altro elemento emergente dal Rapporto sull’Ictus è la necessità di collaborazione e integrazione tra varie figure professionali. Tutto ciò a fronte di un cambiamento radicale di prospettiva dei medici rispetto all’ictus. E dell’introduzione di metodiche delicate come la trombolisi endovenosa, l’unico trattamento dell’ictus cerebrale ischemico riconosciuto efficace in acuto. L’efficacia del trattamento dipende dalla finestra temporale, ovvero più precocemente si effettua, migliore è la prognosi.

Da qui l’importanza, nelle stroke unit, di personale “allenato” a trattare persone colpite da ictus, selezionandole in base alle caratteristiche fisiopatologiche, all’età e ad altri parametri. E soprattutto intervenendo nella “finestra temporale” che consenta di salvare la vita e le capacità residue di un cervello colpito da un danno importante.

Gestione terapeutica della sclerosi multipla: focus su fingolimod

Nell'ambito dell'ultimo meeting dell'American Academy of Neurology, ampio spazio è stato dedicato alla sclerosi multipla, una delle poche patologie neurologiche per cui esistono importanti novità in ambito terapeutico

Il 66° Meeting annuale dell'American Academy of Neurology (AAN) si è svolto quest'anno a Philadelphia e ha accolto oltre 10.000 partecipanti. Come sempre, il congresso ha costituito un'occasione importante per fare il punto su diverse questioni riguardanti il mondo della neurologia e, in particolare, sulla sclerosi multipla (SM), che ha avuto un ruolo di primo piano. Si tratta infatti di una delle poche patologie neurologiche per cui esistono importanti novità terapeutiche.

Tra i diversi trattamenti indicati per la SM, fingolimod si è caratterizzato per un importante peso scientifico, poiché è uno dei farmaci che sta modificando l'esperienza clinica del trattamento di questa malattia. I dati finora disponibili hanno mostrato che fingolimod è in grado di agire efficacemente sui 4 parametri più rilevanti per la malattia: il tasso annualizzato di ricadute (ARR) (Cohen G et al. *J Neurol* 2013; 260: 2023-32), l'attività di malattia alla RMN (Kappos N et al. *N Engl J Med* 2010; 362: 387-401), la stabilizzazione della disabilità (Singer BA. *Expert Rev Neurother* 2013; 13:589-60) e la riduzione del tasso di atrofia cerebrale (Cohen JA et al. *N Engl J Med* 2010; 362: 402-415; Kappos N et al. *N Engl J Med* 2010; 362: 387-401; Calabresi PA, et al. *Lancet Neurol* 2014; 13: 545-56).

Nell'ambito del congresso sono stati riportati nuovi dati relativi all'efficacia e alla sicurezza del farmaco, con un occhio di riguardo anche alla soddisfazione dei pazienti.

► Gli studi al congresso

Uno studio presentato da Cree (*Neurology* 2014; 82: P3.185) ha dimostrato che la grande maggioranza dei pazienti (circa il 75%) trattati con il farmaco per 5 anni mantiene la propria autonomia nella deambulazione. Risultati interessanti sono provenuti anche da due studi che hanno valutato il parametro dell'atrofia cerebrale. Da questi è emerso che una percentuale maggiore di pazienti trattati con fingolimod vs placebo mostra livelli di progressione dell'atrofia comparabili a quelli osservati nella popolazione generale non affetta dalla malattia (De Stefano et al. *Neurology* 2014; 82: S13.006) e che il basso tasso di atrofia cerebrale evidenziato negli studi registrativi core è mantenuto a lungo termine (*Neurology* 2014; 82: P3.180).

Oltre ad aver confermato sicurezza e tollerabilità, anche nel lungo periodo (Cohen et al. *Neurology* 2014; 82: P2.210), alcuni studi hanno mostrato come i pazienti trattati con fingolimod hanno complessivamente espresso un elevato grado di soddisfazione, con benefici riconosciuti anche dai medici curanti (Korn et al. *Neurology* 2014; 82:P7.225; Singer et al. *Neurology* 2014; 82: P3.183).



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone un video di approfondimento sull'argomento

Algoritmo diagnostico per la malattia di Gaucher

Un gruppo di lavoro italiano ha sviluppato un semplice modello basato su segni e sintomi che permette di sospettare tempestivamente la patologia e anticipare i tempi della diagnosi

È stato messo a punto, da un gruppo di lavoro tutto italiano, il primo algoritmo pediatrico per facilitare la diagnosi tempestiva della rara malattia di Gaucher: una condizione ereditaria che colpisce meno di 10.000 persone in tutto il mondo dovuta alla carenza di un enzima che causa l'accumulo di sfingolipi in diversi organi, principalmente milza, fegato e midollo osseo.

Il modello è stato sviluppato da un gruppo di metabolisti ed ematologi pediatri italiani guidato dalla Dott. Maja di Rocco, Responsabile della Unità operativa semplice dipartimentale di Malattie Rare dell'Ospedale Gaslini di Genova e composto dal Prof. Generoso Andria, dalle Dott. Federica Deodato, Fiorina Giona, Concetta Micalizzi e dal Prof. Andrea Pession.

L'algoritmo pediatrico Gaucher si sviluppa partendo da due premesse molto importanti. La prima è che 2/3 delle persone che manifestano la malattia ha un esordio dei sintomi in età pediatrica, anche se la diagnosi viene posta spesso solo in età adulta. La seconda è che per la patologia esiste un trattamento efficace e sicuro rappresentato dalla terapia enzimatica sostitutiva capace di normalizzare il quadro clinico dei pazienti se iniziato precocemente, prima che intervengano irreversibili danni d'organo.

"Sulla base di queste due importanti premesse abbiamo identificato un sistema semplice sia nella diagno-

stica clinica che di laboratorio per aiutare ematologi pediatrici e pediatri di libera scelta all'identificazione della malattia nel bambino" spiega la Dott. di Rocco. "Il nostro lavoro è partito da un'analisi accurata di tutta la letteratura scientifica esistente e dei dati del registro internazionale di malattia che comprende circa 900 bambini. A seguito di questa analisi siamo riusciti ad identificare e definire in modo chiaro i sintomi più frequenti che si manifestano nei pazienti pediatrici: vale a dire un aumento del volume della milza, presente nel 95% dei casi, piastrinopenia e anemia, presenti rispettivamente nel 50% e nel 40% dei casi. Il nostro algoritmo prevede che, in presenza di questi segni associati anche ad uno solo dei seguenti: alterazioni radiologiche dei femori, diminuzione della crescita o aumento della ferritina plasmatica, il bambino vada immediatamente sottoposto a un dosaggio dell'attività enzimatica per individuare l'eventuale presenza della malattia e definire, in caso di patologia, un piano terapeutico adeguato e tempestivo che possa evitare l'instaurarsi di danni irreversibili nel paziente".

L'algoritmo pediatrico Gaucher è stato presentato a Bologna in occasione del Convegno "La gestione multidisciplinare delle malattie da accumulo lisosomiale". Un appuntamento reso possibile grazie al coordinamento scientifico del Prof. Andrea Pession, Direttore dell'U.O. Pediatria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna, realizzato con il patrocinio della Federazione Italiana Medici Pediatri Emilia Romagna, della Società Italiana di Medicina Generale, della Società Italiana di Pediatria e dell'Università degli Studi di Bologna e con il contributo non condizionante di Genzyme.

Vitamina C ad alte dosi nel trattamento del cancro: un'ipotesi suggestiva

La storia della vitamina C come molecola antitumorale è molto controversa. Dotata di caratteristiche redox, vi è l'ipotesi che possa svolgere un ruolo nel contrastare il processo di trasformazione neoplastica e/o nel distruggere le cellule tumorali e alcuni studi in vitro sembrano andare in questa direzione

Domenico Mastrangelo
Lauretta Massai
Leda Lodi
Mariamichela Muscettola
Giovanni Grasso

*Divisione di Scienze Biomediche
 Dipartimento di Scienze Mediche
 Chirurgiche e Neuroscienze
 Università degli Studi di Siena*

La vitamina C (acido ascorbico o ascorbato, nel caso in cui ci si riferisca al sale derivato dall'acido) è, com'è noto, una vitamina essenziale per l'organismo umano che, non essendo in grado di sintetizzarla per proprio conto, deve garantirsi l'apporto esterno mediante l'alimentazione.

Contenuta negli agrumi, nella frutta e in molti vegetali, la vitamina C assunta con gli alimenti, viene solo in piccola parte assorbita per svolgere le sue funzioni, che sono molto complesse e ancora non del tutto chiarite, ma che, a grandi linee, si possono distinguere in:

a: funzione **enzimatica** o "**antiossidante**" o "**fisiologica**". La vitamina C è il coenzima di enzimi che rientrano nel metabolismo ossidativo delle cellule dell'organismo. In questo ruolo è coinvolta nel metabolismo dei neurotrasmettitori, dei lipidi e del collagene¹ e, più in generale, il suo effetto antiossidante protegge l'organismo dall'iperproduzione di radicali dell'ossigeno, che causano danni alle strutture cellulari e conducono a malattia;

b: funzione pro-ossidante o "farmacologica", che è quella che maggiormente ci interessa rispetto ai suoi effetti citotossici sulle cellule tumorali².

Di fatto, le funzioni della vitamina C sono molteplici e complesse³, ma, per i qui presenti scopi è op-

portuno focalizzare la nostra attenzione sulla capacità di questa molecola di funzionare come agente al tempo stesso "riducente" e "ossidante" (*redox*, come si identificano le molecole con questa doppia proprietà) e, come tale, in grado da un lato di contrastare i processi di ossidazione che avvengono nell'organismo e che sono in stretta correlazione con l'invecchiamento e la malattia, incluso il cancro⁴ e dall'altro di combattere il cancro proprio accentuando i processi ossidativi all'interno della cellula tumorale che, diversamente da quella normale, non possiede meccanismi di difesa efficienti contro i processi di ossidazione.

► Vitamina C come molecola redox

Il cancro è una malattia dall'eziologia molto complessa, nella quale giocano un ruolo sia fattori propri dell'organismo (genetici) che fattori ambientali (più recentemente riferiti come epigenetici) e, sebbene agli antiossidanti (quali, appunto, la vitamina C), venga comunemente attribuito un ruolo nel prevenire la trasformazione neoplastica cellulare, il ruolo della dieta nel prevenire la malattia tumorale resta ancora, per molti aspetti, controverso⁵.

In realtà, come sopra anticipato, la vitamina C è una molecola "redox", termine che, in biochimica,

identifica molecole in grado sia di ossidare che di ridurre altre sostanze chimiche⁶ e dunque non è dotata soltanto di capacità riducente (o antiossidante), ma è in grado, a certe condizioni, di funzionare come pro-ossidante.

Normalmente, le reazioni *redox* assicurano che le cellule rispondano adeguatamente ai diversi stimoli ai quali vengono sottoposte. Durante i processi di ossidoriduzione che avvengono nella cellula, si liberano, come sottoprodotti, le cosiddette specie reattive dell'ossigeno (Reactive Oxygen Species o ROS) e un eccesso di queste molecole, che arrecano danni alle strutture cellulari viene riferito come "stress ossidativo"⁷. Si tratta di uno dei fattori che rientrano nel determinismo della stragrande maggioranza delle malattie che affliggono l'uomo, da quelle infiammatorie a quelle degenerative, dall'aterosclerosi alla cataratta, dalle malattie cardiovascolari all'Alzheimer e molte altre ancora⁸⁻¹², incluso il cancro¹³, malattia che si è, specialmente negli ultimi decenni, dimostrata molto vulnerabile alle perturbazioni dell'omeostasi redox (ossia dell'equilibrio tra reazioni di ossidazione e riduzione)¹⁴.

► Tumori e azione dello stress ossidativo

Di fatto, poiché lo "stress ossidativo" è in causa, nel determinismo della malattia tumorale, le cellule tumorali presentano, in generale, al loro interno, aumentati livelli basali di ROS rispetto alle cellule normali, mentre i loro sistemi antiossidanti sono frequentemente compromessi, come se le loro funzioni difensive contro le ROS fos-

sero fortemente diminuite rispetto a quanto avviene per le cellule normali. In conseguenza di ciò, le cellule tumorali sono estremamente sensibili a livelli di ROS che le cellule normali possono tranquillamente sopportare, essendo ancora in pieno possesso di sistemi antiossidanti efficienti¹⁵.

C'è, dunque, un ruolo per la vitamina C, nel contrastare il processo di trasformazione neoplastica e/o nel distruggere le cellule tumorali? Sicuramente esiste un ruolo nell'ambito delle sostanze che si definiscono "antiossidanti" ed è senz'altro anche accertato che, per somministrazione orale (in forma sia di alimenti che di compresse), la vitamina C svolge un ruolo come antiossidante ed è pertanto utile nel potenziare le difese cellulari contro quelle ROS la cui presenza, all'interno della cellula stessa, può condurre alla trasformazione neoplastica; si tratta, tuttavia, di un ruolo generico che la vitamina C condivide con numerose altre sostanze.

Più interessante, per gli scopi di questo articolo, è l'attività della vitamina C nel distruggere le cellule tumorali. Ma in che modo si può realizzare questa condizione? Abbiamo visto che la vitamina C, in quanto molecola "redox", è in grado sia di "ridurre" altre sostanze (e questo, chimicamente, equivale a dire che la vitamina C è un "antiossidante"), che di ossidarle, azione che è esattamente l'opposto della prima. Come e perché, la vitamina C sia in grado uccidere selettivamente le cellule tumorali, risparmiando quelle normali, lo si evince da alcuni principi generali che sono stati, almeno in parte, già illustrati; tra questi:

1. Le ROS, sostanze ossidanti, al-

tamente reattive dal punto di vista chimico, possono trasformare la cellula normale in cellula tumorale; in altri termini, è oggi un fatto riconosciuto che nell'eziologia della malattia tumorale rientra l'accumulo, all'interno della cellula, di ROS (ma anche di RNS o specie reattive dell'azoto), in grado di distruggere o degradare strutture vitali della cellula stessa, come i lipidi di membrana, le proteine, il DNA, con conseguente danno funzionale e morte cellulare;

2. la cellula tumorale, così trasformata, presenta elevati livelli di ROS e, di conseguenza, una compromessa funzionalità dei suoi sistemi antiossidanti;

3. da quanto esposto deriva il fatto che la cellula tumorale è estremamente più vulnerabile ai ROS di quanto non lo sia la cellula normale, in quanto i sistemi antiossidanti della cellula normale sono ancora efficienti e funzionali, mentre quelli della cellula tumorale, sono definitivamente compromessi.

L'ipotesi è che somministrando alla cellula tumorale sostanze in grado di aumentare i suoi livelli di ROS, questa verrà distrutta, per effetto dei danni apportati dai ROS sulle sue strutture, mentre la cellula normale rimarrà intatta, in quanto i suoi sistemi antiossidanti contrastano efficacemente gli aumentati livelli di ROS.

► Vitamina C per via endovenosa e tumori

La vitamina C che, somministrata per bocca, svolge attività essenzialmente antiossidante, quando somministrata per via endovenosa e a dosi elevate è in grado di raggiungere livelli plasmatici e tissutali dalle 50 alle 100 volte

superiori rispetto a quelli raggiungibili per somministrazione orale. A questi livelli, la vitamina C viene attivamente assorbita dalle cellule tumorali, mediante i cosiddetti "trasportatori di glucosio" (sostanza della quale le cellule tumorali sono particolarmente avida) e, all'interno della cellula, essa si comporta come un pro-farmaco del perossido di idrogeno (che è una delle ROS). A queste condizioni, dunque, la vitamina C si comporta come pro-ossidante, in grado di indurre, all'interno delle cellule, elevate quantità di ROS che, come abbiamo visto, possono distruggere solo le cellule tumorali, che non possiedono più sistemi antiossidanti efficienti, mentre risparmiano le cellule normali, che tali sistemi hanno ancora intatti e perfettamente funzionanti.

► Effetti citotossici della vitamina C ad alte dosi

La storia della vitamina C come molecola antitumorale è molto controversa¹⁶. Fu William McCormick, circa 60 anni fa, a proporre che la vitamina C potesse essere in grado di proteggere contro il cancro, aumentando la sintesi di collagene¹⁷, mentre per Ewan Cameron, l'effetto antitumorale della vitamina C dipendeva essenzialmente dalla sua capacità di inibire l'enzima ialuronidasi prevenendo, in tal modo, la diffusione metastatica del tumore¹⁸.

Ewan Cameron e il due volte premio Nobel Linus Pauling, avevano già dimostrato che la vitamina C, quando somministrata ad alte dosi e per via endovenosa, poteva prolungare la sopravvivenza di malati terminali di cancro¹⁹⁻²⁴, ma quando

la sperimentazione clinica sulla vitamina C nel cancro fu affidata a Charles Moertel, della Mayo Clinic, i risultati delle sue sperimentazioni non confermarono quelli ottenuti da Cameron e Pauling e questa fu presa come la versione "ufficiale" dei fatti relativamente alle proprietà antitumorali della vitamina C^{25,26}; solo più tardi fu evidenziato che i dati di Moertel si riferivano all'uso della vitamina C somministrata per via orale, mentre quelli di Cameron e Pauling prevedevano l'impiego di entrambe le vie di somministrazione (orale e endovenosa) contemporaneamente.

A proposito della vitamina C somministrata per via endovenosa, ciò che è importante notare, è che dai dati di rassegne complete sull'argomento, emerge come anche dosi di 200 g a infusione siano sicure e presentino solo scarsi e irrilevanti effetti collaterali²⁷; in questi termini, la scelta della via di somministrazione è sicuramente ciò che fa la differenza. Infatti, mentre quando somministrata per bocca, a qualunque dose, la vitamina C non supera mai i livelli plasmatici di 100 µM/ml, a causa, essenzialmente, della limitata biodisponibilità e della sua escrezione renale, quando somministrata per via endovenosa e in dosi massicce, raggiunge livelli plasmatici di parecchie centinaia di volte superiori a quelli ottenibili per somministrazione orale e che mai si potrebbero raggiungere per quest'ultima via^{28,29}.

A queste condizioni, la vitamina C, sia nella forma di acido ascorbico, che di sale (sodico, nella nostra esperienza), uccide selettivamente le cellule tumorali, mentre la-

scia perfettamente indenni quelle normali, quando i picchi plasmatici della molecola vengono mantenuti al di sotto della concentrazione di 20 mM/ml^{30,31}. La vitamina C ad alte dosi per via endovenosa rappresenta, dunque, una straordinaria opportunità per un rinnovamento epocale della terapia farmacologica dei tumori, in quanto non solo dotata di una elevata selettività di azione citotossica sulle cellule tumorali, ma, alle dosi impiegate, praticamente priva di effetti collaterali.

Dati questi fatti, il nostro gruppo di ricerca, che opera presso la Divisione di Scienze Biomediche del Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze dell'Università di Siena ha recentemente intrapreso uno studio *in vitro* sugli effetti della vitamina C ad alte dosi nel retinoblastoma, nel melanoma uveale e nella leucemia mieloide acuta, dimostrando che già a concentrazioni 3 mM la vitamina C è in grado di distruggere efficacemente le cellule tumorali in linea continua, *in vitro*³²⁻³⁴.

Questi dati, che sono una indicazione dell'efficacia della vitamina C nel distruggere le cellule tumorali, inducendo, al loro interno, la produzione di perossido di idrogeno con conseguente danno irreversibile alle strutture vitali, lasciano sperare una imminente rivoluzione nella chemioterapia antitumorale che, attraverso l'impiego della vitamina C ad alte dosi e di altre molecole redox (chemioterapia redox), consentirà di arricchire l'armamentario terapeutico con molecole di gran lunga più potenti dei chemioterapici "convenzionali", ma anche quasi totalmente prive di effetti collaterali.

Bibliografia

1. Kojo S. Vitamin C: Basic Metabolism and Its Function as an Index of Oxidative Stress. *Curr Med Chem* 2004; 11: 1041-64.
2. http://www.vitabasix.com/fileadmin/content/produktInfoPDFs/itPDF/ProduktInfo_VitaminaC_IT.pdf
3. http://www.nal.usda.gov/fnic/DRI/DRI_Vitamin_C/95-185_150.pdf
4. http://www.casasalute.it/gestione/uploadFiles/Vitamina_C_e_Saute.pdf
5. Serafini M, et al. Redox Molecules and Cancer Prevention: The Importance of Understanding the Role of the Antioxidant Network. *Nutr Cancer* 2006; 56: 232-240.
6. Gade SK, et al. Redox active molecules cytochrome c and vitamin C enhance heme-enzyme peroxidations by serving as non-specific agents for redox relay. *Biochem and Biophys Res Comm* 2012; 419: 211-4.
7. Yossi G-S, et al. Oxidative stress induced-neurodegenerative diseases: the need for antioxidants that penetrate the blood brain barrier. *Neuropharmacology* 2001; 40: 959-75.
8. Subash VK et al. Role of antioxidants and oxidative stress in cardiovascular diseases. *Annals of Biological Research* 2010; 1: 158-73.
9. Agarwal A, et al. Oxidant and antioxidants in human fertility. *Middle East Fertil Soc J* 2004; 9: 187-97.
10. Uttara B et al. Oxidative Stress and Neurodegenerative Diseases: A Review of Upstream and Downstream Antioxidant Therapeutic Options. *Curr Neuropharmacol* 2009; 7: 65-74.
11. Guidia I et al. Oxidative imbalance in patients with mild cognitive impairment and Alzheimer's disease. *Neurobiol Aging* 2006; 27: 262-9.
12. Maritim C, et al. Diabetes, Oxidative Stress, and Antioxidants: A Review. *J Biochem Mol Toxicol* 2003; 17: 24-38.
13. Dawane JS, Pandit VA. Understanding Redox Homeostasis and Its Role in Cancer. *J Clin Diagn Res* 2012; 6: 1796-1802.
14. Verrax J et al. Redox-Active Quinones and Ascorbate: An Innovative Cancer Therapy That Exploits the Vulnerability of Cancer Cells to Oxidative Stress. *Anticancer Agents Med Chem* 2011; 11: 213-21.
15. Trachootham D et al. Targeting cancer cells by ROS-mediated mechanisms: a radical therapeutic approach? *Nat Rev Drug Discov* 2009; 8: 579-91.
16. Padayatty SJ, Levine M. Reevaluation of ascorbate in cancer treatment: emerging evidence, open minds and serendipity. *J Am Coll Nutr* 2000 19: 423-5.
17. McCormick WJ. Cancer: the preconditioning factor in pathogenesis; a new etiologic approach. *Arch Pediatr* 1954; 71: 313-22. (McCormick WJ. Cancer: a collagen disease, secondary to a nutritional deficiency. *Arch Pediatr* 1959; 76: 166-71.
18. Cameron E, Rotman D. Ascorbic acid, cell proliferation, and cancer. *Lancet* 1972; 1: 542.
19. Cameron E, Pauling L. Ascorbic acid and the glycosaminoglycans. An orthomolecular approach to cancer and other diseases. *Oncology* 1973; 27: 181-92.
20. Cameron E, Pauling L. The principal trial of vitamin C in Vale of Leven Hospital. In Cameron E, Pauling L (1993) (eds): Cancer and vitamin C: a discussion of the nature, causes, prevention, and treatment of cancer with special reference to the value of vitamin C. Camino Books, Philadelphia, USA
21. Cameron E, Campbell A. The orthomolecular treatment of cancer. II. Clinical trial of high-dose ascorbic acid supplements in advanced human cancer. *Chem Biol Interact* 1974; 9: 285-315.
22. Cameron E, Pauling L. Supplemental ascorbate in the supportive treatment of cancer: Prolongation of survival times in terminal human cancer. *PNAS* 1976; 73: 3685-9.
23. Cameron E, Pauling L. Supplemental ascorbate in the supportive treatment of cancer: reevaluation of prolongation of survival times in terminal human cancer. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1978; 75: 4538-42.
24. Cameron E, Campbell A. Innovation vs. quality control: an 'unpublishable' clinical trial of supplemental ascorbate in incurable cancer. *Med Hypotheses* 1991; 36: 185-9.
25. Creagan ET et al. Failure of high-dose vitamin C (ascorbic acid) therapy to benefit patients with advanced cancer. A controlled trial. *N Engl J Med* 1979; 301: 687-90.
26. Moertel CG et al. High-dose vitamin C versus placebo in the treatment of patients with advanced cancer who have had no prior chemotherapy. A randomized double-blind comparison. *N Engl J Med* 1985; 312: 137-41.
27. Padayatty SJ et al. Vitamin C: intravenous use by complementary and alternative medicine practitioners and adverse effects. *PLoS One* 2010; 5: e11414.
28. Chen P et al. Pharmacological ascorbate induces cytotoxicity in prostate cancer cells through ATP depletion and induction of autophagy. *Anticancer Drugs* 2012; 23: 437-44.
29. Verrax J, Calderon PB. Pharmacologic concentrations of ascorbate are achieved by parenteral administration and exhibit antitumoral effects. *Free Radic Biol Med* 2009; 47: 32-40.
30. Ohno S et al. High-dose vitamin C (ascorbic acid) therapy in the treatment of patients with advanced cancer. *Anticancer Res* 2009; 29: 809-15.
31. Levine M et al. Vitamin C: a concentration-function approach yields pharmacology and therapeutic discoveries. *Adv Nutr* 2011; 2: 78-8.
32. Mastrangelo D et al. High Doses of Ascorbate Kill Y79 Retinoblastoma Cells In vitro. *J Clin Exp Ophthalmol* 2013; 4: 1 <http://dx.doi.org/10.4172/2155-9570.1000268>
33. Mastrangelo D et al. Megadoses of Ascorbate as a New Chemotherapeutic Approach in Uveal Melanoma: A Preliminary In Vitro Investigation. *J Clin Exp Ophthalmol* 2013, 4: 6 <http://dx.doi.org/10.4172/2155-9570.1000315>
34. Mastrangelo D et al. Megadoses of Sodium Ascorbate Efficiently Kill HL60 Cells in Vitro: Comparison with Arsenic Trioxide. *J Cancer Ther* 2013; 4: 1366-72.

Qualità e valore sociale dei farmaci generici

Solidità aziendale, qualità e rigido controllo dei farmaci, compliance del paziente sono i pilastri di Mylan, un'azienda con cinquant'anni di storia

Nonostante il farmaco generico abbia ormai vent'anni di storia il suo indice di penetrazione sul totale della spesa farmaceutica in Italia è ancora tra i più bassi in Europa, attestandosi al 18% rispetto a una media europea del 50%, con punte addirittura dell'85% in Inghilterra (IMS 2013). Anche l'opera di sensibilizzazione portata avanti dalle istituzioni del nostro Paese sull'impiego del generico per la sostenibilità del sistema e il controllo della spesa non ha ancora "demolito" del tutto i preconcetti verso i farmaci generici. Questo gap può essere affrontato anche con una chiara e corretta informazione da parte delle aziende farmaceutiche produttrici di farmaci generici. Al riguardo *M.D.* ha intervistato **Cinzia Falasco Volpin**, Amministratore Delegato di Mylan Italia.

"Possiamo ritenerci tutti responsabili di questa situazione" - afferma l'AD. "Forse anche l'industria farmaceutica ha dato troppo per scontato che la rigida legislazione europea e italiana

che determina le regole di immissione nel mercato dei generici nonché tutti i capisaldi scientifici sulla bioequivalenza potessero essere elementi sufficienti per qualificare questi farmaci. Ma non è così, costantemente verificiamo ancora resistenze e imprecise informazioni a riguardo". "Oggi per Mylan è importante testimoniare la qualità e la sicurezza dei propri farmaci a riprova che il generico non è solo un indice di risparmio ma anche di sicurezza e affidabilità. I pilastri della nostra azienda sono tre: solidità aziendale, qualità e controllo, compliance del paziente.

Posso ben affermare che la qualità è la nostra principale priorità: in Mylan adottiamo un unico standard qualitativo a livello globale nei nostri impianti e attraverso tutta la nostra linea produttiva, a prescindere dal mercato. Ci sforziamo di andare oltre gli standard dell'industria con numerosi controlli lungo tutti i processi, dalla produzione al packaging, includendo il pieno controllo e la piena review (end-to-

end) della supply-chain, per assicurare la qualità del prodotto e la sicurezza del paziente. In Italia Mylan è la prima e unica azienda 'commerciale' ad aver ottenuto da AIFA l'autorizzazione GPM (Good Manufacturing Practices), come sito di rilascio lotti sul mercato nel gennaio 2013. Mylan ha inoltre la certificazione ISO 9001 per la Business unit ospedaliera.

L'ulteriore caratterizzazione della nostra realtà è l'attenzione alla compliance terapeutica del paziente: il packaging rinnovato ed innovativo dei nostri farmaci è frutto di un progetto iniziato nel 2010 approvato da AIFA, che prevede l'utilizzo dei colori per differenziare prodotti e dosaggi, pittogrammi e tabelle ad uso del paziente per supportarlo nell'utilizzo del prodotto".

Mylan sente oggi molto forte la responsabilità di diffondere queste tematiche e ha lanciato anche un programma di comunicazione in stretta collaborazione con le associazioni dei medici affinché il generico diventi sempre più una scelta serena e consapevole da parte del medico, a vantaggio del paziente e della sostenibilità dell'intero Ssn.

Il profilo di Mylan

La solidità di Mylan è testimoniata dai suoi 50 anni di storia sul mercato. Azienda quotata in borsa al Nasdaq e quindi sottoposta a tutte le più importanti certificazioni, con oltre 20.000 dipendenti in tutto il mondo, è presente in 140 Paesi con un portfolio di oltre 1.300 farmaci. Mylan ha oltre dieci anni di esperienza nello sviluppo di prodotti contro l'HIV/AIDS e distribuisce oggi oltre 40 prodotti ARV in 120 paesi. Impegnata nella lotta contro l'HIV/AIDS anche in Italia, Mylan è una delle aziende leader nel mercato dei farmaci generici antiretrovirali con un ampio portafoglio e considerando gli ultimi dati mensili, è la quarta azienda nel totale mercato farmaceutico e con circa 365 referenze copre tutte le aree terapeutiche.



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone un video di approfondimento sull'argomento