

# Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie

## 1.1. Sicurezza alimentare all'importazione

### 1.1.1. Controlli all'importazione di animali vivi e alimenti di origine animale

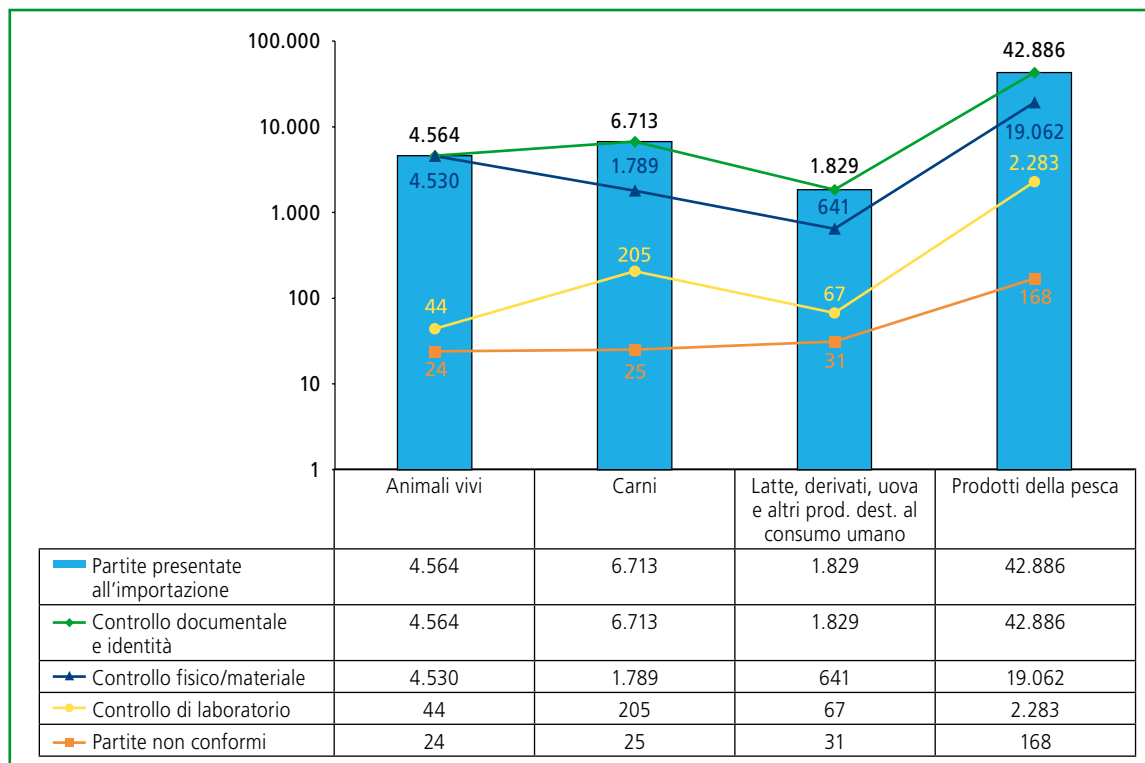
**Attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF).** I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'Unione Europea (UE), i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE. L'elenco dei PIF europei, che sono autorizzati dalla Commissione Europea su proposta degli Stati membri, è allegato alla Decisio-

ne della Commissione n. 2009/821/CE e successive modifiche.

Nel 2009, presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione 63.706 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento del 9,3% rispetto all'anno precedente (*Figura 1.1*). A queste partite bisogna aggiungerne 10.054 importate attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 73.760 partite.

Considerato che nel 2009 le partite di animali e prodotti di origine animale introdotti

Figura 1.1. Importazioni: distribuzione dei controlli (Anno 2009).



Fonte: Sistema Traces – D.G.S.A.F.V Uff. VIII.

te in Italia da altri Paesi dell'UE, in regime di scambi, sono in totale 1.196.549, quelle importate da Paesi terzi rappresentano solo il 5% del totale. Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto. L'ispezione veterinaria sui prodotti di origine animale è stata condotta, invece, con una frequenza di controllo diversa secondo il tipo di prodotto e il Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria.

Quando ritenuto opportuno dai veterinari ispettori, oppure in osservanza di specifiche disposizioni ministeriali o comunitarie, il controllo fisico/materiale è stato integrato da un controllo di laboratorio (*Tabella 1.1*). La media percentuale del controllo di laboratorio rispetto al totale delle partite sottoposte a controllo fisico/materiale è stata, nel 2009, del 9,5%, percentuale superiore a quella riscontrata nel 2008 (9,2%).

Al fine di armonizzare e razionalizzare i controlli a livello nazionale e assicurare un'attività di controllo uniforme da parte di tutti i PIF nazionali, l'Ufficio VIII della Di-

rezione generale della sanità animale e del farmaco veterinario ha provveduto a impostare due piani nazionali di monitoraggio per il 2009: uno relativo ai controlli per la ricerca dei residui (Piano Nazionale di monitoraggio per la ricerca dei residui sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi) e l'altro riguardante i controlli per la ricerca dei microrganismi, loro tossine e metaboliti nei prodotti di origine animale importati in Italia (Piano Nazionale di monitoraggio per la ricerca di microrganismi loro tossine e metaboliti sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi). Sulla base dei sopraindicati piani di monitoraggio, i PIF hanno effettuato complessivamente 9.514 analisi, di cui 7.772 per rischio chimico (residui, ormoni, antibiotici, sostanze inibenti, contaminanti ambientali ecc.) e 1.742 analisi per rischio biologico. Le analisi di laboratorio hanno interessato fondamentalmente le seguenti categorie merceologiche:

- carne e prodotti derivati (1.062 analisi), principalmente per la ricerca di sostanze antibatteriche compresi i chinolonici e

**Tabella 1.1.** Risultati sfavorevoli degli esami di laboratorio sulle importazioni di prodotti destinati al consumo umano

Categoria alimentare	Positività	Numero
Carne e prodotti derivati (escluso il pollame)	<i>Salmonella</i>	2
Carne di pollame e prodotti derivati	<i>Salmonella</i>	4
	<i>Nicarbazina</i>	2
Prodotti della pesca e prodotti derivati (esclusi molluschi e crostacei)	Metalli pesanti	12
	Monossido di carbonio	1
	Benzopirene	1
	Elevata concentrazione di nitrati	1
	Additivi	1
	<i>Salmonella</i>	3
	<i>Listeria monocytogenes</i>	1
	Istamina	3
Molluschi bivalvi	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1
	<i>E. coli</i>	5
Molluschi cefalopodi	Metalli pesanti	5
	<i>Salmonella</i>	1
Crostacei	<i>E. coli</i>	1
	Additivi	7
<b>Totale</b>		<b>51</b>

Fonte: Ministero della Salute, sito Internet. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2009".

sulfamidici, le sostanze vietate dal Regolamento UE 37/2010, i metalli pesanti e la salmonella;

- prodotti della pesca (8.077 analisi), per la ricerca principalmente di metalli pesanti, sostanze antibatteriche compresi i chinolonici e sulfamidici, le sostanze vietate dal Regolamento UE 37/2010, i coloranti, additivi, la salmonella e la listeria;
- latte, uova e miele (335 analisi), per la ricerca di sostanze antibatteriche compresi i chinolonici e sulfamidici e sostanze vietate dal Regolamento UE 37/2010. In totale, sono state riscontrate 51 positività.

A seguito dei controlli veterinari all'importazione, le merci possono essere:

- importate in libera pratica nell'UE;
- introdotte nell'UE sotto controllo doganale;
- respinte al di fuori del territorio dell'UE, distrutte o trasformate ai sensi del Regolamento (CE) 1774/2002.

Nel 2009 sono state respinte 349 partite di merci, pari allo 0,5% circa delle partite presentate all'importazione; tale percentuale è di poco inferiore a quella riscontrata nel 2008 (0,6%).

Il quadro dei controlli all'importazione è completato dalle disposizioni comunitarie relative ai prodotti di origine animale introdotti dai Paesi terzi al seguito di viaggiatori per il loro consumo personale. L'introduzione clandestina di prodotti di origine animale può rappresentare, infatti, un notevole rischio per la salute dell'uomo e degli animali. Malattie altamente contagiose per gli animali, quali l'afta epizootica o l'influenza aviaria ad alta patogenicità (*highly pathogenic avian influenza*, HPAI) e altri agenti patogeni per l'uomo o per gli animali possono essere introdotti nel territorio dell'UE attraverso canali diversi dai canali commerciali legali. Le particolari caratteristiche di tali importazioni hanno comportato la necessità di un più stretto raccordo operativo fra le autorità doganali e i PIF, al fine di migliorare e renderne più incisiva l'azione. I PIF hanno svolto, pertanto, un importante e delicato compito di supporto tecnico e operativo agli Uffici Doganali nell'esercizio

dei controlli a loro affidati in materia di prodotti di origine animale introdotti dai Paesi terzi al seguito di viaggiatori.

L'attività di contrasto alle importazioni illegali presso tutti i punti di entrata nazionali ha portato al sequestro, nell'anno 2009, di 4.590 scorte illegali di prodotti di origine animale: 9.988,91 kg di carne e 9.602,87 kg di latte trasportati nei bagagli dei passeggeri in provenienza da Paesi terzi o spediti a privati. I principali Paesi terzi da cui provenivano le merci sequestrate sono stati: Cina, Albania, Nigeria, Marocco, Egitto.

### 1.1.2. Controlli negli scambi intracomunitari di animali vivi e alimenti di origine animale

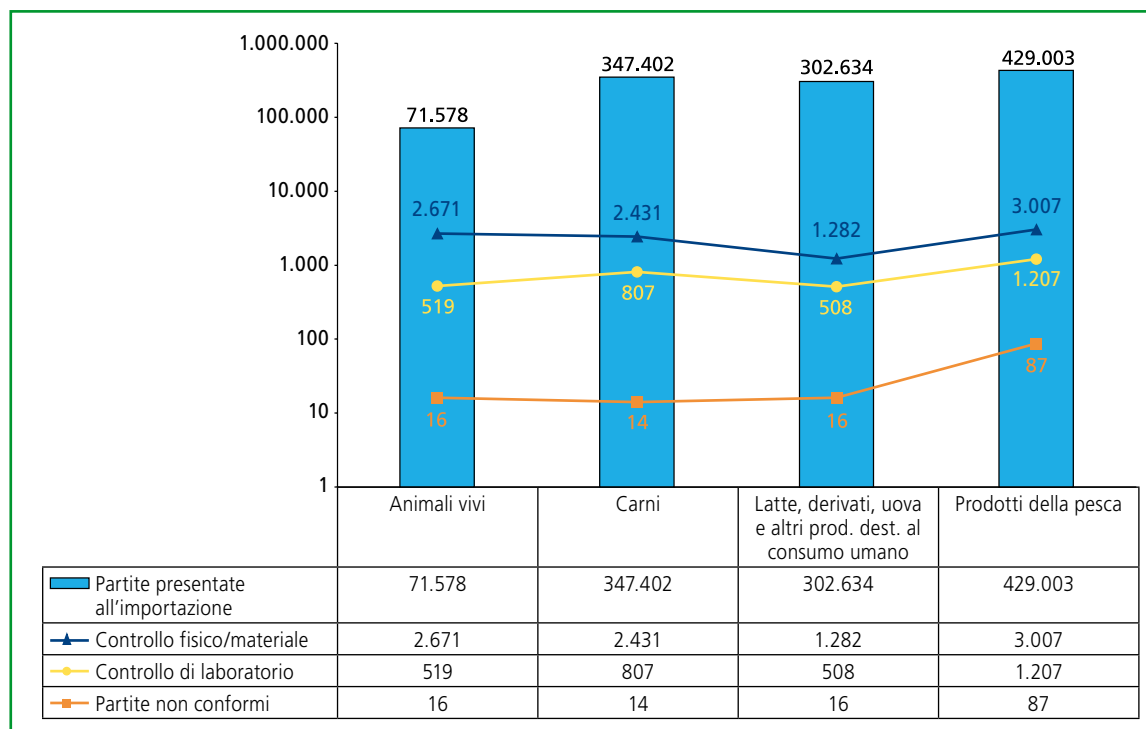
*Attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari.* Gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della Salute istituiti con D.Lgs. 27/93, recante attuazione della Direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza fra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica.

Nati a seguito dell'abolizione dei controlli alle frontiere fra i Paesi membri della Comunità Europea, conseguente all'attuazione del Mercato Unico, essi mantengono al livello statale la responsabilità dei controlli a destino sulle merci di provenienza comunitaria.

Nel 2009, risultano prenotificate agli UVAC 1.196.549 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+13,06% rispetto all'anno 2008), che rappresentano un volume quasi tredici volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi (*Figura 1.2*).

Il 35,9% delle partite è rappresentato da prodotti della pesca (429.003 partite), il 29% da carni (347.402 partite), il 25,3% da latte, derivati e altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano (302.634), il 6% da animali vivi (71.578 partite) e il 3,8% da altri prodotti di origi-

Figura 1.2. Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli (Anno 2009).



Fonte: Sistema Sintesi-Scambi – D.G.S.A.F.V Uff. VIII.

ne animale non destinati al consumo umano (45.932 partite).

Nella logica del Mercato Unico, le Direttive di base (Direttive del Consiglio 89/662/CEE e 90/425/CEE recepite nell'ordinamento nazionale con D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28) prevedono che i controlli veterinari sugli animali e sui prodotti di origine animale siano effettuati nel luogo di origine. Anche se il sistema si fonda sulla fiducia nelle garanzie fornite dal Paese speditore, le direttive consentono l'effettuazione di controlli, per sondaggio e con carattere non discriminatorio, nel Paese di destinazione. I controlli vengono effettuati dal personale veterinario delle Aziende Sanitarie Locali sulla base delle Direttive degli UVAC. A questi controlli di routine si aggiungono, inoltre, quelli che possono derivare dall'applicazione di misure di salvaguardia a tutela della salute pubblica o della salute animale.

Nel 2009 sono state sottoposte a controlli documentali e fisici 9.567 partite, pari allo 0,8% delle partite introdotte dai Paesi comunitari. La percentuale dei controlli documentali e fisici varia secondo la tipologia

di merce, raggiungendo i livelli più elevati sugli animali vivi.

Laddove i controlli documentali e fisici ne suggeriscono l'opportunità, oppure in applicazione di specifiche indicazioni di controllo stabilite dalla Direzione Generale, si provvede a effettuare i controlli di laboratorio. Nel 2009 sono stati effettuati 3.085 esami di laboratorio.

In conformità alle pertinenti disposizioni comunitarie, nel caso di riscontro durante un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il trasporto, di una zoonosi o malattia degli animali o di altre cause suscettibili di costituire grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali, si deve disporre la distruzione della partita o, in taluni casi e ove possibile, il suo respingimento al Paese speditore previa acquisizione del nulla osta delle Autorità competenti.

Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo, nel 2009, di 134 non conformità che, su un totale di 9.567 partite controllate, rappresentano una percentuale di respingimento pari all'1,4%, iden-

tica a quella riscontrata nel 2008 (1,4%). Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di mercurio (25) e di *Listeria monocytogenes* (8) nel pesce preparato, di cadmio (22) nei crostacei e di salmonella (6) nelle carni.

Ove possibile e laddove le irregolarità erano meno gravi (es. certificati o documenti commerciali incompleti, identificazione degli animali non corretta), si è invece provveduto alla regolarizzazione della situazione (269 partite).

A seguito di ogni respingimento, le successive 5 partite di merci della stessa tipologia e provenienza hanno poi subito un controllo sistematico.

Oltre ai sopra indicati controlli disposti dagli UVAC ed effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali, alcuni UVAC operano direttamente in collaborazione con la Polizia Stradale e i Carabinieri NAS oppure con il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada, in applicazione del Regolamento (CE) 1/2005 e per la puntuale applicazione del D.Lgs. 25 luglio 2007, n. 151 riguardante le "Disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate".

### 1.1.3. Controlli all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali destinati al contatto con alimenti

I prodotti alimentari di origine non animale di importazione, provenienti da Paesi extracomunitari, devono rispondere ai requisiti igienico-sanitari previsti dalle vigenti disposizioni in materia di sostanze alimentari nel territorio nazionale e comunitario. Le disposizioni comprendono:

- norme di carattere generale per gli aspetti igienico-sanitari;
- norme di settore degli alimenti relative a: residui massimi di contaminanti (prodotti fitosanitari, nitrati, metalli pesanti, micotossine), livelli massimi di contaminazione radiochimica, etichettatura,

presentazione e pubblicità, additivi ecc. Le tipologie di alimenti vegetali sono varie, così come i controlli igienico-sanitari previsti possono riguardare aspetti microbiologici, fisici e chimici.

La normativa, sulla base dell'analisi dei rischi, stabilisce limiti massimi per la presenza di numerosi contaminanti negli alimenti e detta le modalità per il campionamento e l'analisi del prodotto. In alcuni casi, in particolare per le micotossine, tali modalità rivestono un'importanza sostanziale ai fini della significatività del risultato.

L'incremento globale del flusso delle merci ha fatto sì che l'attività di controllo sugli alimenti di origine non animale e sui materiali a contatto eseguita dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera del Ministero della Salute (USMAF) sia aumentata in pochi anni, fino a costituire una parte considerevole dell'attività di questi Uffici periferici, con una vera e propria funzione di tutela della salute dei cittadini italiani ed europei.

L'attività degli USMAF consente il controllo di alimenti e materiali a contatto prima che siano nazionalizzati e distribuiti sul territorio, garantendo una rilevante attività di filtro e permettendo così, in caso di non conformità, il respingimento in blocco della partita, prima che venga suddivisa e possa raggiungere i consumatori italiani ed europei. In tal modo, si evita di avviare le procedure di controllo e di ritiro dal commercio sul territorio, con notevole risparmio economico e di risorse umane.

Ciò è di rilevante interesse, soprattutto alla luce della recente entrata in vigore di Regolamenti europei, che prevedono proprio condizioni particolari o livelli accresciuti di controlli ufficiali, con punti di entrata designati per le importazioni di alcuni alimenti di origine non animale.

Il Regolamento (CE) 882/2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, ha dettato regole precise per tutti gli Stati membri, con lo scopo di armonizzare l'esecuzione dei controlli, e ha fornito indicazioni, tra l'al-

tro, su designazione delle Autorità competenti, formazione del personale, necessità di procedure operative, attività, metodi e tecniche di controllo, metodi di campionamento e di analisi e laboratori ufficiali, eventuali piani di emergenza, rinvio di partite, tasse o diritti a copertura dei costi sostenuti per i controlli ufficiali.

In applicazione dell'art. 15, comma 5 del Regolamento (CE) 882/2004, sono stati infatti pubblicati nuovi Regolamenti europei che riguardano i mangimi e gli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, devono essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata negli Stati membri, oppure che stabiliscono condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari e il loro campionamento.

Gli USMAF sono suddivisi in 12 Uffici di livello dirigenziale non generale e 37 Unità territoriali, distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti italiani. Nel 2009 erano occupati negli USMAF circa 100 medici, 250 tecnici sanitari e 150 amministrativi, per un totale di circa 500 dipendenti.

#### 1.1.4. Rappresentazione dei dati

Il controllo ufficiale alle frontiere italiane prevede che, dopo l'esame documentale, che viene eseguito sul 100% delle partite in arrivo, nei casi previsti dai Regolamenti vigenti e in quelli in cui, a giudizio del Dirigente Medico dell'USMAF, la sicurezza non sia garantita, si proceda a un ulteriore approfondimento, con controllo ispettivo della merce e, quando necessario, con prelievo di campioni da inviare al laboratorio di analisi.

In caso favorevole, il Dirigente Medico emette, firmandolo, il NOS/DCE (Nulla osta sanitario/Documento comune di entrata), con il quale è consentito l'ingresso degli alimenti o materiali a contatto nel territorio nazionale; in caso di controllo non superato, la merce, a scelta del destinatario, può essere rispedita al mittente, distrutta, oppure può essere concesso un

Nulla osta con una variazione di utilizzo della stessa, per uso non alimentare.

Per codificare e armonizzare la procedura di rilascio del NOS/DCE all'importazione, la Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione ha implementato, fin dal 2007, un sistema basato su Procedure operative standard, alle quali si accompagnano Istruzioni operative centrali o locali, e su verifiche ispettive interne (audit), che permettono il controllo costante dell'attività e la garanzia della conformità con le norme e le procedure. Inoltre, il "Nuovo Sistema Informativo Sanitario USMAF" (NSIS-USMAF) consente agli Uffici periferici di ricevere, attraverso internet, i dati relativi alle merci da importare direttamente dagli operatori del settore, che provvedono a inserirli nella rete informatica. Il sistema consente di svolgere la procedura in maniera "assistita", dall'inserimento dei dati riguardanti le merci e i soggetti coinvolti nell'importazione (importatore, esportatore, destinatario) all'emissione dell'atto conclusivo. In tal modo, l'attività è omogenea e uniforme in tutti gli Uffici periferici.

Al sistema NSIS-USMAF hanno accesso, tramite accreditamento di sicurezza, il personale tecnico dell'USMAF che esegue la procedura, i soggetti esterni richiedenti e gli Uffici dell'Amministrazione centrale, che sono coinvolti nelle attività a fini di coordinamento o di reportistica. Gli accessi sono rigorosamente limitati agli aspetti di competenza di ciascun utente. Il sistema permette agli Uffici centrali di avere in tempo reale la situazione sull'importazione delle partite alimentari e del destinatario della merce e la valutazione dei punti operativi critici, garantendo così un primo livello di tracciabilità. I dati estrapolati dal sistema consentono di fare analisi statistiche e preparare in tempo reale rapporti per l'UE e per il Parlamento.

#### 1.1.5. Esposizione e valutazione critica dei dati

In media, ogni anno gli USMAF eseguono oltre 120.000 controlli ufficiali su alimenti

e materiali a contatto con alimenti, di cui il 100% di tipo documentale, il 9-10% ispettivo e il 5-6% con campionamento della merce. I respingimenti si attestano in media al di sotto dell'1%.

In particolare, si osserva che sono state presentate all'importazione quasi 86.000 partite di alimenti di origine non animale provenienti da Paesi Terzi (+5% rispetto al 2009). I punti di entrata principali sono rappresentati da Genova (22% del totale), Trieste (17%), Milano Malpensa (14%), Livorno

(8%), Savona (7%). I porti del Sud sono rappresentati soprattutto da Napoli (7%), Salerno (4%) e Reggio Calabria (3%).

Tutte le partite vengono sottoposte a controllo documentale per procedura, mentre sono stati effettuati 6.654 controlli ispettivi (7,7%) e 4.274 campionamenti per analisi di laboratorio (5%). Sono stati effettuati 175 respingimenti (0,2%) [Tabella 1.2].

Per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti, nel 2010 sono stati effettuati controlli ufficiali su 37.613 partite

**Tabella 1.2. USMAF: controlli ufficiali eseguiti su alimenti di origine non animale, suddivisi per Unità territoriale (Anno 2010)**

Unità territoriale	Partite	Ispettivi	Campionamenti	Respingimenti	% analisi	% rinvii
Genova	19.135	573	404	29	2,11%	0,15%
Trieste	15.045	2.123	1.640	5	10,90%	0,03%
Milano Malpensa	12.450	141	83	17	0,67%	0,14%
Livorno	6.733	923	345	9	5,12%	0,13%
Savona	6.325	119	103	2	1,63%	0,03%
Napoli	6.236	605	562	45	9,01%	0,72%
Salerno	3.472	336	255	7	7,34%	0,20%
La Spezia	3.091	128	109	1	3,53%	0,03%
Reggio Calabria	2.311	70	60	3	2,60%	0,13%
Ravenna	2.282	172	157	13	6,88%	0,57%
Torino Caselle	2.248	46	43	0	1,91%	0,00%
Fiumicino	1.657	244	38	10	2,29%	0,60%
Venezia	1.406	167	128	3	9,10%	0,21%
Civitavecchia	947	20	12	0	1,27%	0,00%
Palermo	741	165	62	2	8,37%	0,27%
Bari	447	143	76	0	17,00%	0,00%
Imperia	372	27	20	0	5,38%	0,00%
Ancona	214	151	16	0	7,48%	0,00%
Siracusa	141	117	46	4	32,62%	2,84%
Taranto	94	35	22	2	23,40%	2,13%
Orio al Serio	113	1	0	30	0,00%	26,55%
Catania	86	62	7	0	8,14%	0,00%
Pescara	80	76	8	0	10,00%	0,00%
Ciampino	68	23	0	4	0,00%	5,88%
Bologna	67	23	11	2	16,42%	2,99%
Cagliari	66	56	9	2	13,64%	3,03%
Trapani	58	46	17	0	29,31%	0,00%
Pisa	38	16	3	11	7,89%	28,95%
Brindisi	28	27	25	0	89,29%	0,00%
Manfredonia	16	16	13	1	81,25%	6,25%
Capodichino	3	1	0	0	0,00%	0,00%
Roma	2	2	0	0	0,00%	0,00%
<b>Italia</b>	<b>85.972</b>	<b>6.654</b>	<b>4.274</b>	<b>175</b>	<b>4,97%</b>	<b>0,20%</b>

**Tabella 1.3. USMAF: controlli ufficiali eseguiti su materiali a contatto con alimenti, suddivisi per Unità territoriale (Anno 2010)**

Unità territoriale	Partite	Ispettivi	Campionamenti	Respingimenti	% analisi	% rinvii
Genova	12.463	197	165	24	1,32%	0,19%
La Spezia	6.184	96	72	4	1,16%	0,06%
Milano Malpensa	5.198	77	70	16	1,35%	0,31%
Trieste	3.526	298	98	9	2,78%	0,26%
Napoli	2.462	120	87	4	3,53%	0,16%
Venezia	1.736	175	159	13	9,16%	0,75%
Livorno	1.003	129	17	1	1,69%	0,10%
Taranto	811	58	21	4	2,59%	0,49%
Reggio Calabria	766	4	4	0	0,52%	0,00%
Salerno	579	84	41	0	7,08%	0,00%
Ancona	505	218	10	1	1,98%	0,20%
Ravenna	466	17	15	0	3,22%	0,00%
Bologna	409	45	38	3	9,29%	0,73%
Pisa	307	60	28	1	9,12%	0,33%
Torino Caselle	259	7	7	1	2,70%	0,39%
Orio al Serio	283	4	4	2	1,41%	0,71%
Civitavecchia	150	7	4	0	2,67%	0,00%
Palermo	102	24	6	2	5,88%	1,96%
Bari	94	17	9	0	9,57%	0,00%
Roma	83	83	5	2	6,02%	2,41%
Fiumicino	74	25	10	0	13,51%	0,00%
Savona	63	0	0	0	0,00%	0,00%
Cagliari	33	13	1	0	3,03%	0,00%
Catania	33	21	3	0	9,09%	0,00%
Ciampino	12	2	0	0	0,00%	0,00%
Capodichino	6	2	1	0	16,67%	0,00%
Pescara	3	3	0	0	0,00%	0,00%
Siracusa	2	2	1	0	50,00%	0,00%
Trapani	1	0	0	0	0,00%	0,00%
<b>Italia</b>	<b>37.613</b>	<b>1.788</b>	<b>876</b>	<b>87</b>	<b>2,33%</b>	<b>0,23%</b>

(+50% rispetto al 2009). Questo forte incremento indica, verosimilmente, un positivo risveglio dell'economia e dei traffici commerciali. In questo caso, come si evince dalla *Tabella 1.3*, i primi quattro punti di entrata sono stati Genova (33%), La Spezia (16%), Milano Malpensa (14%), Trieste (9%).

### 1.1.6. Indicazioni per la programmazione

I dati fin qui illustrati dimostrano che il sistema di controlli alla frontiera su alimenti di origine non animale e materiali a contat-

to, attuato in Italia mediante la rete degli USMAF, costituisce una valida barriera non solo a livello nazionale, ma anche a vantaggio dell'UE, soprattutto in considerazione dell'entrata in vigore dei Regolamenti comunitari sui controlli ufficiali accresciuti, che prevedono la definizione di specifici punti di entrata designati. L'efficacia di questa rete di controllo italiana è stata anche confermata recentemente da un'ispezione eseguita dal *Food and Veterinary Office* della Commissione Europea. L'esperienza pratica e consolidata dell'Italia nei controlli in frontiera ha fatto sì che la Direzione Generale della Commissione Europea della Salute e della Tutela del Consu-



matore (DG SANCO), nell'ambito dell'iniziativa "Better Training for Safer Food", affidasse al nostro Paese l'organizzazione del corso "Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin", svoltosi da gennaio a giugno 2010 in tre edizioni (Roma, Pisa e Genova) e gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) dell'Abruzzo e Molise con la collaborazione della Fondazione Collegio Europeo di Parma e il coordinamento scientifico del Ministero della Salute. Il corso ha permesso di formare circa 150 ispettori comunitari sulla recente normativa europea concernente i controlli accresciuti.

Attualmente, è in corso un programma di miglioramento continuo dell'attività di controllo ufficiale sui prodotti di origine non animale e materiali a contatto con gli alimenti operata dagli USMAF, che sarà articolato in più parti:

- formazione continua e aggiornamento dei medici e dei tecnici sanitari degli USMAF;
- aggiornamento continuo degli auditor preposti alle verifiche ispettive;
- formazione di nuovi auditor;
- esecuzione di un programma rigoroso e continuo di verifiche ispettive;
- aggiornamento continuo delle procedure operative della Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione.

Per rafforzare il sistema dei controlli, il Ministero della Salute ha firmato nel 2007 un documento d'intesa con l'Agenzia delle dogane, con la quale ha continui rapporti di collaborazione, finalizzati alla repressione delle frodi e al miglioramento costante del controllo ufficiale, e ha avviato colloqui con le Autorità Portuali, al fine di sensibilizzarle

sulla necessità di fornire agli USMAF strutture e attrezzature sempre più adeguate per l'espletamento della loro attività istituzionale di controllo ufficiale sugli alimenti, divenuta ormai di rilievo preponderante e sempre più regolamentata.

Tutte queste iniziative tendono ad assicurare l'aggiornamento costante sulle normative e l'armonizzazione delle procedure di controllo, al fine di offrire al cittadino italiano ed europeo un livello sempre più elevato di sicurezza sugli alimenti che vengono introdotti attraverso i porti e gli aeroporti del nostro Paese.

### Bibliografia essenziale

Borrello S, Donati C, Guizzardi S, Poni I. La sicurezza alimentare come strumento di sicurezza sociale. Considerazioni in occasione della Giornata Mondiale dell'Alimentazione. ALIMENTA 2009; 17: 199-202

Donati C, Morabito G, Monteleone D. L'Italia nel sistema europeo dei controlli ufficiali. I risultati del controllo all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali a contatto. ALIMENTA 2010; 18: 235-43

Ministero della Salute. Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. Relazione su "L'attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari 2009". <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2009". <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. GU dell'Unione Europea del 30 aprile 2004

## 1.2. Nutrizione e alimentazione particolare

### 1.2.1. Nutrizione

Lo stato nutrizionale contribuisce alla qualità della vita di ogni individuo e un'errata alimentazione costituisce un importante

fattore di rischio per numerose patologie. Alla luce delle stime di incidenza e prevalenza di alcune patologie cronico-degenerative, per le quali l'alimentazione è un fattore determinante, l'Organizzazione Mon-

diale della Sanità (OMS) e l'UE hanno pianificato una politica internazionale finalizzata all'adozione di abitudini di vita salutari. Tra le principali iniziative vi sono accordi e interventi specifici diretti a gruppi di popolazione ad alto rischio come bambini, celiaci e degenti.

### 1.2.2. Allattamento al seno

In conformità con le indicazioni dell'OMS, il Ministero raccomanda, come misura di salute pubblica, che i bambini siano allattati esclusivamente al seno fino a sei mesi e che l'allattamento al seno continui poi, con adeguati alimenti complementari, fino a che la madre e il bambino lo desiderano, anche dopo l'anno di vita.

In attuazione con quanto previsto nell'accordo del 20 dicembre 2007 "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno", è stato istituito, con Decreto del 15 aprile 2008, un Comitato Nazionale Multisetoriale per l'Allattamento Materno che rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica. Al Comitato sono attribuite funzioni di proposta e orientamento allo scopo di facilitare il buon funzionamento di una rete nazionale di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento materno, ha il compito di incentivare e promuovere, presso le Regioni e le Province Autonome (PA), percorsi formativi e di aggiornamento degli operatori sanitari e sociali, indicare le modalità omogenee di raccolta e di elaborazione dei dati sulla prevalenza dell'allattamento al seno e vigilare sulla corretta applicazione del "Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno", nonché delle norme nazionali. Tra le iniziative di comunicazione intraprese dal Comitato, merita particolare attenzione la Campagna "Festa della mamma e dell'allattamento al seno" che si è svolta dal 9 al 16 maggio 2010 nelle Regioni Campania e Sicilia. La campagna di comunicazione, che ha riscosso un ottimo successo, è scaturita dalla volontà di sensibilizzare la popolazione sul valore dell'allattamento al seno, inteso

come pratica di primaria importanza per la salute del bambino e, allo stesso tempo, ribadire la necessità di presentarlo come attuale e compatibile con gli impegni della donna moderna.

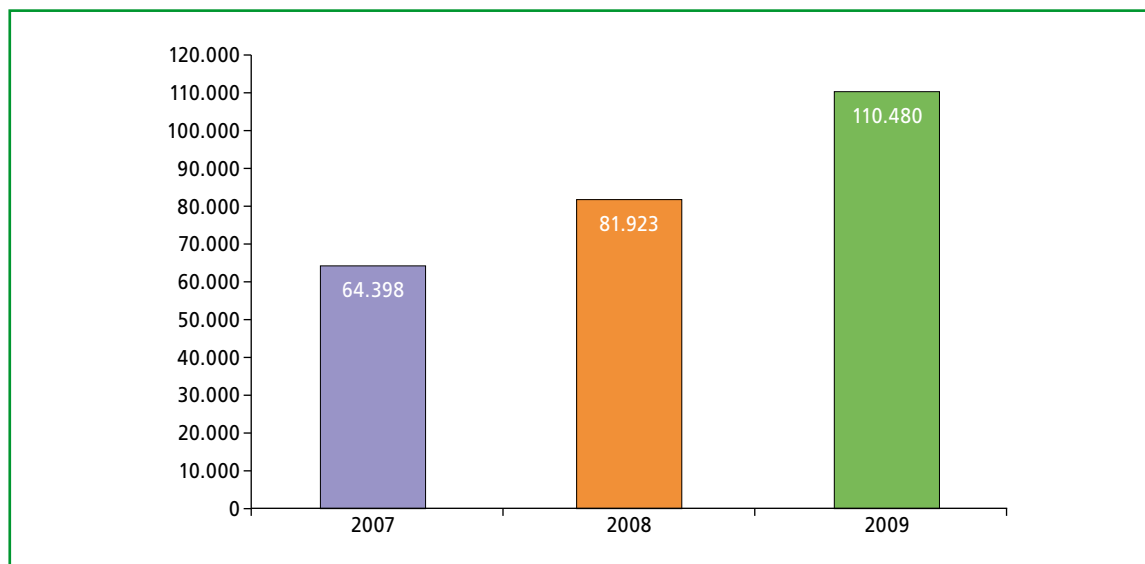
### 1.2.3. Celiachia

La celiachia è una patologia provocata dall'ingestione del glutine, frazione proteica del grano e di altri cereali come segale e orzo, in soggetti geneticamente predisposti. La prevalenza della malattia celiaca è attualmente stimata intorno all'1%, sia nei bambini sia negli adulti.

In Italia il numero dei soggetti affetti da celiachia effettivamente diagnosticati nel 2009 è circa 110.000, quasi il doppio rispetto a quelli censiti nel 2007 (*Figura 1.3*), contro una stima del numero reale di circa 600.000, ossia per ogni paziente celiaco diagnosticato ce ne sarebbero quasi 6 non diagnosticati. Dall'analisi dei dati raccolti sul territorio nazionale nelle tre annualità 2007, 2008 e 2009, si è potuto osservare un costante incremento del numero di celiaci in tutte le Regioni. La distribuzione della malattia celiaca è omogenea, anche se, a causa della diversa densità di popolazione, varia in maniera molto consistente nelle diverse Regioni e PA: Lombardia, Campania e Lazio sono risultate le Regioni con più celiaci. L'elaborazione dei dati è stata effettuata anche in funzione del sesso e delle fasce di età: i maschi celiaci sono circa 33.300 rispetto alle femmine, che nello stesso anno risultano circa 74.650, dato confermato nelle tre annualità considerate (*Figura 1.4*).

Dai dati raccolti in funzione dell'età risulta che la fascia degli adulti in tre anni si è quasi triplicata, passando da 33.429 nel 2007 a 81.848 nel 2009. Andamento simile hanno avuto le diagnosi nei bambini fino ai 3 anni e mezzo di età, mentre il numero è raddoppiato per la fascia di età fino ai 10 anni. L'esclusione totale e permanente dei cereali contenenti glutine dalla dieta è l'unica terapia efficace per evitare la comparsa dei sintomi e permetterne la remissione e

Figura 1.3. Numero di soggetti affetti da celiachia (Anni 2007, 2008, 2009).

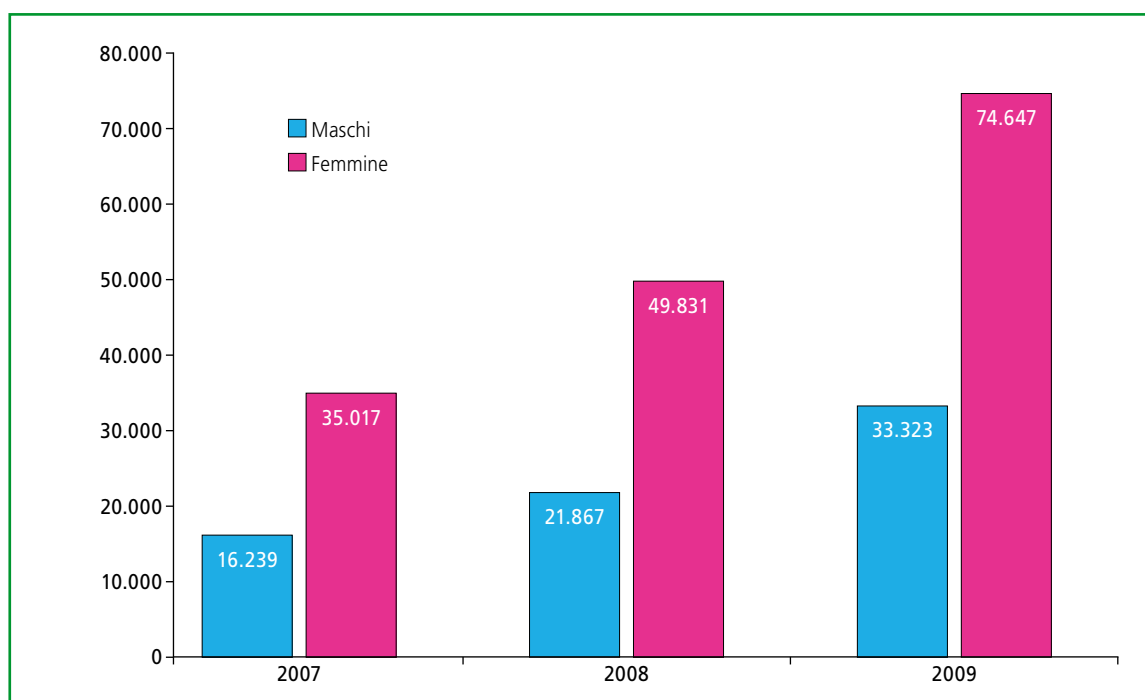


prevenire lo sviluppo delle sue complicanze. La dieta priva di glutine non è però facile da seguire, sia per l'ampia diffusione di cereali che lo contengono, sia perché spesso è aggiunto nel corso dei processi produttivi industriali. A tale proposito assume particolare importanza consumare i pasti fuori casa in sicurezza, evitando alimenti e ingredienti contenenti glutine anche in minime

quantità e le cosiddette contaminazioni crociate.

Per fronteggiare questa problematica si è resa necessaria una serie di attività e iniziative che hanno coinvolto le mense delle scuole pubbliche e paritarie, le mense di ospedali pubblici e privati convenzionati e degli istituti assistenziali, nonché le mense annesse alle Pubbliche Amministrazioni, al

Figura 1.4. Popolazione maschile e femminile affetta da celiachia (Anni 2007, 2008, 2009).



fine di poter garantire al celiaco di consumare un pasto senza glutine in sicurezza.

Il numero di mense sul territorio al 2009 risulta essere circa 37.400 rispetto a 35.750 dell'anno precedente e 38.750 del 2007; tutte dovrebbero essere in grado di preparare o fornire pasti senza glutine a chi ne fa richiesta. Analizzando i dati delle mense per tipologia (scolastica, ospedaliera, pubblica) risulta che la diminuzione del numero di mense riscontrata tra il 2007 e il 2009 ha coinvolto realmente solo le mense annesse alle strutture pubbliche, che da 9.152 nel 2007 sono passate a 7.557 nel 2009, con un calo del 20% circa.

Nell'ambito dell'attività di formazione e aggiornamento svolta su tutto il territorio nazionale e rivolta a ristoratori e albergatori, dal 2007 al 2009 si è registrato un aumento del 350% dei moduli formativi realizzati. Infatti, si è passati da 84 corsi attivati e conclusi nel 2007 a ben 331 attivati e conclusi nel 2009. I corsi hanno coinvolto

tutto il personale che in modo diretto e indiretto può avere a che fare con la manipolazione e la distribuzione dei pasti: cuochi, insegnanti, camerieri, studenti di istituti professionali per i servizi alberghieri e la ristorazione.

Anche il numero di operatori formati è aumentato di circa il 50% dal 2007 al 2009, passando da 4.900 nel 2007 a 9.250 nel 2009, cifre rassicuranti soprattutto se si considera il ruolo fondamentale di questi operatori nelle contaminazioni crociate durante la preparazione e la distribuzione dei cibi.

Il Ministero della Salute, per garantire i pasti senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e pubbliche, nonché per garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori del settore alberghiero e ristorativo, nel 2009 ha elargito alle Regioni e PA, rispettivamente, € 2.644.081,00 e € 470.797,00, distribuiti come riportato nella *Tabella 1.4*.

**Tabella 1.4.** Finanziamenti del Ministero della Salute per garantire i pasti senza glutine e la formazione degli operatori (Anno 2009)

Regione	Finanziamento pasti	Finanziamento formazione
Abruzzo	€ 0,00	€ 3.652,44
Basilicata	€ 21.562,33	€ 7.245,80
Calabria	€ 0,00	€ 3.855,58
Campania	€ 257.755,35	€ 24.834,49
Emilia Romagna	€ 260.549,92	€ 38.006,74
Friuli Venezia Giulia	€ 70.169,25	€ 11.026,52
Lazio	€ 219.255,32	€ 31.417,95
Liguria	€ 103.085,45	€ 14.619,27
Lombardia	€ 559.212,51	€ 39.174,18
Marche	€ 71.546,09	€ 7.219,60
Molise	€ 12.536,99	€ 2.142,86
PA di Bolzano	€ 31.911,27	€ 9.180,13
PA di Trento	€ 0,00	€ 2.273,98
Piemonte	€ 303.900,01	€ 66.122,84
Puglia	€ 141.892,25	€ 49.481,59
Sardegna	€ 0,00	€ 2.471,51
Sicilia	€ 90.837,15	€ 81.783,22
Toscana	€ 224.398,52	€ 34.321,35
Umbria	€ 0,00	€ 2.737,86
Valle d'Aosta	€ 13.796,23	€ 5.100,89
Veneto	€ 261.672,36	€ 34.128,20
<b>Totale</b>	<b>€ 2.644.081,00</b>	<b>€ 470.797,00</b>

#### 1.2.4. Ristorazione scolastica

Il Ministero della Salute, in linea con gli orientamenti delle Istituzioni internazionali e comunitarie e con il programma “Guadagnare Salute – rendere facili le scelte salutari”, si è interessato alla ristorazione scolastica con la costituzione, presso la Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione, di un gruppo di lavoro specifico che ha definito le “Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica”. Il documento, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2010 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 134 dell’11 giugno 2010, è rivolto a tutti gli operatori della ristorazione scolastica e focalizza l’attenzione su alcuni aspetti sostanziali, al fine di fornire indicazioni per migliorare la qualità dei pasti nei vari aspetti, in particolare quello nutrizionale. Tale documento contiene, inoltre, indicazioni per organizzare e gestire il servizio di ristorazione, definire il capitolato d’appalto e fornire un pasto adeguato ai fabbisogni per le diverse fasce d’età, educando il bambino all’acquisizione di abitudini alimentari corrette.

Nella ristorazione scolastica occorre elevare la qualità dei pasti, intesa come qualità sensoriale e nutrizionale, per garantire un’alimentazione sicura e sana. Altri aspetti di primaria importanza sono: rispetto dei tempi e delle modalità del servizio, comfort, accessibilità, differenziazione del menù in relazione a tipologia e necessità degli utenti, congruo rapporto qualità/prezzo, valutazione e gestione di avanzi ed eccedenze, attivazione di un sistema di rilevazione e gestione delle non conformità, corretta gestione dei rifiuti, soddisfazione dell’utenza.

La corretta gestione della ristorazione, oltre che produrre e distribuire pasti nel rispetto dei Livelli di assunzione giornalieri raccomandati di nutrienti per la popolazione italiana (LARN), può svolgere un ruolo di rilievo nell’educazione alimentare coinvolgendo bambini, famiglie e docenti. La cooperazione delle competenze specifiche è determinante per favorire un graduale e progressivo miglioramento delle abitudini alimentari dei bambini e possibilmente del-

le loro famiglie. Un’efficace comunicazione fra gli interlocutori istituzionali e le famiglie è fondamentale per la promozione di queste sinergie, che possono rivelarsi estremamente proficue se coordinate in un progetto comune di promozione della salute.

Per mettere in pratica i principi e le proposte citate, è essenziale la formazione di docenti e addetti al servizio. La formazione deve essere incentrata sui principi dell’alimentazione, sull’importanza dei sensi nella scelta alimentare, sulle metodologie idonee a condurre i bambini al consumo variato di alimenti, sull’importanza della corretta conservazione, preparazione e porzionatura dei pasti. Questi fattori permettono di affrontare con serenità i nuovi sapori e le eventuali difficoltà iniziali di alcuni bambini ad assumere cibi mai consumati prima o con un gusto non gradito al primo assaggio, favorendo così un arricchimento del modello alimentare casalingo del bambino.

#### 1.2.5. Ristorazione ospedaliera e assistenziale

La ristorazione ospedaliera è parte integrante della terapia clinica e, come ribadito dal Consiglio d’Europa, rappresenta il primo e più economico strumento per il trattamento della malnutrizione. La malnutrizione, problema misconosciuto e/o sottovalutato e spesso presente già all’inizio del ricovero, aumenta durante la degenza, particolarmente negli anziani e nei lungodegenti, e comporta elevati costi, sia diretti (correlati alla patologia), sia indiretti (in termini sociopsicologici, aumentata vulnerabilità alla malattia, ricoveri ripetuti ecc.).

L’attuale situazione italiana, infatti, vede una disomogeneità particolarmente marcata fra le Regioni e, spesso, tra le diverse strutture nell’ambito della stessa Regione. Tale disomogeneità riguarda vari aspetti quali: monitoraggio dello stato nutrizionale ed eventuale trattamento, modalità di distribuzione del pasto, livello di formazione degli operatori, figure professionali impiegate. Per fronteggiare queste problematiche, un tavolo tecnico, appositamente istituito presso la

DGSAN, ha predisposto le “Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale”. Tale documento, approvato in Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010, ha quali elementi portanti la centralità del paziente ricoverato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche; esso costituisce un modello da proporre a livello nazionale al fine di rendere omogenee le attività connesse con la ristorazione intese a migliorare il rapporto dei pazienti ricoverati con il cibo e ad aumentare la consapevolezza del ruolo dell'alimentazione nella promozione della salute, affinché la nutrizione venga inserita nei percorsi di diagnosi e cura, con vantaggi anche economici per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

### 1.2.6. Alimentazione particolare

In materia di alimentazione particolare, il Ministero della Salute svolge attività diretta di verifica e di controllo.

Infatti, l'immissione in commercio di:

- alimenti destinati a un'alimentazione particolare, quali i prodotti dietetici, quelli a fini medici speciali, i senza glutine e le formule destinate all'alimentazione del lattante fino ai 6 mesi di età;
- integratori alimentari, disciplinati dal D.Lgs. 21 maggio 2004, n. 169, che ha dato attuazione alla direttiva 2002/46/CE;
- alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze, disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006,

è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero della Salute di un modello di etichetta del prodotto contestuale alla sua immissione sul mercato.

Tale procedura consente di accertare la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopraindicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel biennio 2009-2010 sono pervenute circa 11.000 nuove notifiche e 7.000 istanze di riesame.

Inoltre, sul sito web del Ministero sono pubblicati, e periodicamente aggiornati, il Registro Nazionale dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare erogabili ai sensi del DM 8 giugno 2001 e l'elenco degli integratori alimentari che hanno concluso la procedura di notifica.

Gli stabilimenti, ubicati sul territorio nazionale, sono soggetti ad autorizzazione ministeriale per la produzione e il confezionamento dei prodotti sopraindicati; l'elenco con la specifica delle tipologie produttive è disponibile sul sito. Nel biennio 2009-2010 sono stati emessi circa 150 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.

Il Ministero della Salute è anche l'autorità competente nel campo dei “*novel food*”, cioè di quegli alimenti o ingredienti alimentari che non hanno una storia di consumo significativo nell'UE. Tali alimenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) 258/1997, che definisce le procedure di autorizzazione per la loro commercializzazione. In particolare, per l'immissione in commercio ai sensi del Regolamento (CE) 258/1997 sono previste due procedure a livello comunitario sulla base della valutazione fatta dallo Stato membro che ha ricevuto la domanda. Le procedure, una completa e una detta di “sostanziale equivalenza”, coinvolgono direttamente il Ministero della Salute, che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati. A tale riguardo si precisa che nel biennio, cui la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese si riferisce, il Ministero della Salute ha valutato:

- 6 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
- 100 istanze totali sia complete sia di sostanziale equivalenza presentate attraverso altri Stati membri.

Nel campo degli integratori alimentari il Ministero ha completato e pubblicato sul proprio sito web la lista completa delle piante ammesse in questi prodotti, trasmessa anche a livello europeo.

Nel 2009 il Ministero, come autorità competente centrale, ha ricevuto la visita della divisione *Food and Veterinary Office* (FVO) della DG SANCO, volta ad accertare l'adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati su-

gli alimenti per la prima infanzia. La relazione finale sull'ispezione, disponibile sul sito della Commissione Europea, ha evidenziato l'alto livello di tutela assicurato dalle Autorità italiane in questo settore.

Inoltre, nel 2009 è entrato in vigore il DM 9 aprile 2009, n. 82 che recepisce la Direttiva 2006/141/CE e disciplina le formule per lattanti e di proseguimento. Tale provvedimento ha reso obbligatoria la notifica preventiva all'immissione in commercio delle formule per lattanti, ai fini della valutazione di tali prodotti. Nel biennio oggetto di questa relazione sono state valutate 110 formule per lattanti.

Nell'ambito delle attività per la formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati, nel biennio 2009-2010, convegni nelle materie relative agli integratori alimentari e agli alimenti destinati alla prima infanzia.

Il Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sosten-

do le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, è stata seguita la questione relativa alla definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti e la revisione del regolamento sui *novel food*.

Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web del Ministero. Sono pubblicate le procedure da seguire per la notifica dei prodotti, le attività legate agli stabilimenti di produzione, nonché l'aggiornamento della normativa specifica. Inoltre, è stata definita e pubblicata sul sito tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero stesso.

### Bibliografia essenziale

Guidarelli L, De Stefano S, Silano M. Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia. Anno 2009. Roma, 2010

Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica. Anno 2010

## 1.3. Sicurezza negli ambienti di vita

### 1.3.1. Introduzione

La sicurezza degli ambienti di vita dipende da un sistema integrato di fattori fisici (aria, acqua, suolo, clima) e antropici (urbanizzazione, struttura della popolazione, contesto socioeconomico e culturale, disponibilità e fruibilità di servizi e strutture da parte della collettività) e fattori comportamentali, che influenzano in maniera significativa lo stato di salute o di malattia di una popolazione. In questi ultimi decenni, lo sviluppo economico e demografico delle città ha influito negativamente sulla qualità e sicurezza degli ambienti di vita a scapito della qualità della vita della popolazione, soprattutto dei segmenti più "fragili", come gli anziani, i bambini e le persone socialmente svantaggiate. Nella maggior parte dei Paesi industrializzati, gli incidenti (stradali, domestici e del tempo libero) rappresentano

un grave problema di salute pubblica, per l'elevato numero di vite umane perse e per gli elevati costi sanitari e socioeconomici che ricadono sui sistemi sanitari e sull'intera collettività. Le previsioni sono che le tre principali cause di morte a livello globale per gli infortuni – incidenti stradali, omicidi e suicidi – avranno un ulteriore incremento nei prossimi anni ed entro il 2030 rientrano tra le 20 principali cause di morte nel mondo. Gli infortuni colpiscono tutti i gruppi di età e hanno un impatto maggiore sui giovani e i bambini. Nei bambini le principali cause di morte e disabilità in seguito a un infortunio sono per: incidenti stradali, annegamenti, avvelenamenti, ustioni e cadute. È dimostrato che la maggior parte di questi infortuni può essere evitata attraverso un approccio preventivo sistematico intersettoriale, con interventi volti a migliorare la qualità e le caratteristiche di sicurezza

degli ambienti di vita, diffondere efficaci sistemi di sorveglianza e migliorare l'informazione e la consapevolezza della popolazione e di tutti gli *stakeholders*.

La 5<sup>a</sup> Conferenza paneuropea ambiente e salute, dell'OMS/Euro (Parma, 2010), nel proporre la nuova agenda per l'Europa sul tema "proteggere i bambini in un ambiente che cambia", ha inteso rafforzare gli impegni già assunti dagli Stati membri nella 4<sup>a</sup> Conferenza di Budapest (2004) per la realizzazione del *Children's Environment and Health Action Plan for Europe* (CEHAPE); la Dichiarazione di Parma nel riproporre le priorità del CEHAPE indica tra i suoi obiettivi prioritari l'implementazione delle politiche per la prevenzione e la riduzione significativa delle conseguenze sulla salute dei bambini dovute agli infortuni, attraverso la promozione di insediamenti umani sani e sicuri.

### 1.3.2. Rappresentazione dei dati

L'OMS evidenzia che ogni anno nel mondo muoiono a causa di infortunio circa 5,8 milioni di persone. Quasi un terzo di questi decessi è il risultato di violenze – suicidi (15%), omicidi (11%) e guerre (3%) – e quasi un quarto di incidenti stradali (23%). Le altre principali cause di morte per infortuni sono le cadute (8%), l'annegamento (7%), le ustioni (6%) e gli avvelenamenti (6%). Per le persone di età compresa tra 5 e 44 anni, gli infortuni sono una delle prime tre cause di morte, soprattutto nella fascia di età 15-29 anni e subito dopo; la fascia più colpita è quella 5-14 anni. Per quanto riguarda la differenza di genere, gli incidenti e le violenze uccidono più uomini che donne: per tutte le tipologie di incidente (eccetto le ustioni) i tassi di mortalità sono più alti per gli uomini che per le donne.

In Europa gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini. Gli incidenti stradali rappresentano la prima causa di morte nei bambini tra i 5 e i 19 anni. Si stima che nel 2004, 16.400 bambini e adolescenti fino a 19 anni abbiano perso la vita a causa degli incidenti stradali. Spostarsi per andare a

scuola, a casa o per fare sport, è una componente essenziale della vita quotidiana dei bambini; essi sono però utenti della strada vulnerabili e inesperti. Una pianificazione non sicura delle strade, la velocità, l'uso eccessivo di alcool e il mancato uso di dispositivi di sicurezza sono i principali fattori di rischio. Ogni anno in Europa avvengono più di 5.000 annegamenti mortali in bambini e adolescenti. Gli annegamenti sono la prima causa di morte nei bambini tra 1 e 4 anni. I bambini che sopravvivono possono riportare danni cerebrali che richiedono assistenza finanziaria e cure sanitarie per tutta la vita. L'avvelenamento resta la terza causa di morte da infortunio nei bambini. Nel 2004, nella Regione Europea ci sono state 3.000 morti causate da avvelenamenti acuti in bambini e adolescenti. L'avvelenamento nei bambini avviene più frequentemente in casa, soprattutto se le sostanze nocive sono custodite in contenitori privi di chiusure di sicurezza o a portata di mano. La maggior parte degli avvelenamenti mortali è causata da farmaci, prodotti per la pulizia della casa, pesticidi e piante. Nel 2004, nella Regione Europea ci sono stati 1.700 morti di bambini e adolescenti per ustioni. I sopravvissuti possono restare feriti o disabili per tutta la vita. Le morti e gli infortuni causati da ustioni sono legati ad ambienti e prodotti non sicuri, specialmente in casa. Nella Regione Europea sono 1.500 i bambini e adolescenti morti nel 2004 in seguito a una caduta.

In Italia, rispetto alla fine degli anni Ottanta, sono stati fatti enormi progressi nella riduzione degli incidenti, tuttavia essi restano ancora la prima causa di morte nella fascia di età tra 0 e 19 anni e sono responsabili del 24% di tutti i decessi nei giovani (oltre 1.000 morti nel 2003). Un bambino con meno di 5 anni d'età ha un rischio almeno 5 volte maggiore di un adulto di essere ricoverato in ospedale in seguito a un incidente domestico. Per un anziano oltre i 75 anni tale rischio sale di almeno 10 volte. L'Italia registra i tassi più bassi in Europa per annegamenti, avvelenamenti e ustioni nei bambini, mentre gli incidenti stradali continuano a essere la prima causa di mor-



te, tra i 15 e i 19 anni e principalmente tra i maschi. I giovani e giovanissimi muoiono soprattutto come passeggeri di autoveicoli e conducenti di motocicli. Secondo le stime dell'Istat, gli altissimi costi sociali associati alle morti, infermità e danni materiali causati dagli incidenti stradali equivalgono al 2% del Prodotto Interno Lordo (PIL).

In Italia esiste un sistema di sorveglianza degli incidenti domestici, Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA), istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dalla Legge 493/1999. Il Sistema informativo nazionale ha permesso di integrare le informazioni ottenibili da apposita sorveglianza di pronto soccorso ospedaliero, su vasto campione (oltre 60 ospedali su tutto il territorio italiano) con quelle desumibili dalle statistiche correnti di mortalità e di ricovero ospedaliero.

Strettamente correlata agli infortuni domestici, e in maniera rilevante, è la violenza domestica. Rientrano in questa categoria tutte le forme di maltrattamento fisico e psicologico, stalking, abusi sessuali o emozionali, trascuratezza, deprivazione economica e tutta una serie di comportamenti coercitivi o di controllo inflitti a una persona. Le violenze sulle persone hanno forti ripercussioni sia a livello sociale, sia a livello economico e si prevede che per i prossimi anni il loro impatto sarà in crescita. Molte delle persone che hanno subito violenze devono convivere con disabilità temporanee o permanenti. La violenza domestica è considerata uno dei maggiori problemi di salute pubblica in tutto il mondo e rappresenta il caso più frequente di mancato rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo. È in casa e all'interno del contesto familiare che le donne vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. I risultati di un'indagine dell'OMS del 2005 indicano che il 10-50% delle donne nel mondo (con cifre variabili da Paese a Paese) dichiara di avere subito violenze, più o meno gravi, da parte del partner. La violenza è inflitta anche a donne incinta. Le conseguenze di violenze subite in gravidanza sono di notevole entità psicologica per le

donne e comportano gravi traumi fisici, di varia natura non solo per la madre, ma anche per il nascituro. I bambini che assistono a violenze in famiglia sono considerati vere e proprie vittime di maltrattamento (Documento Cismai, 2005). Il comportamento violento risulta traumatizzante per il bambino. Gli atti di violenza perpetrati da un genitore nei confronti dell'altro sono risultati strettamente correlati a presenza di disturbi psicologici e/o psichiatrici, dipendenza da sostanze di abuso, tentativi di suicidio, comportamento deviante o criminale. I bambini esposti a episodi di violenza familiare sono anche più propensi a esercitare forme attive di bullismo nei confronti dei compagni. La medesima tendenza si evidenzia anche per i bambini vittime di bullismo: il 71% degli esposti a violenza in famiglia subisce episodi di bullismo a scuola. La posizione di questi bambini vittime è dovuta ai sentimenti di diminuita autostima, aumentata depressione e paura conseguenti all'assistere ad atti di violenza familiare.

In Italia, la violenza sulle donne è un fenomeno sociale di cui solo di recente si sono riconosciute l'estensione e la gravità. I risultati di un'indagine, frutto di una convenzione tra Istat e Ministero per le Pari Opportunità, condotta dal gennaio all'ottobre 2006 indicano che sono quasi 7 milioni le donne, tra i 16 e i 70 anni, che hanno subito violenze fisiche o sessuali nel corso della loro vita e 900.000 le vittime di ricatti sul lavoro. Il 14,3% delle donne ha subito almeno una violenza fisica all'interno della relazione di coppia, in particolare nelle aree a maggiore urbanizzazione. Oltre la metà dei casi coinvolge donne tra i 26 e i 45 anni, spesso con figli. Il fenomeno è sottostimato. Anche nel caso degli stupri, la quasi totalità delle violenze non è denunciata. Le vittime e i loro aggressori appartengono a tutte le classi sociali o culturali e a tutti i ceti economici. Gli autori di violenza sono più spesso i familiari, mariti e padri, seguiti dagli amici (vicini di casa, conoscenti stretti e colleghi di lavoro o di studio). Lo stalking, cioè una serie di atteggiamenti tenuti da un individuo che perseguita un'altra persona, ingenerando stati di ansia e paura, che possono

arrivare a comprometterne il normale svolgimento della vita quotidiana, è entrato a far parte del nostro ordinamento con il Decreto Legge 23 febbraio 2009, n. 11 (convertito in Legge 23 aprile 2009, n. 38), che ha introdotto all'art. 612 bis c.p. il reato di "atti persecutori". In Italia, a oggi sono varie le organizzazioni che lavorano sui vari tipi di violenza di genere, fornendo supporto alle vittime di violenza; la maggior parte è riunita nella Rete nazionale dei Centri anti-violenza e delle Case delle donne.

Per quanto riguarda la violenza sui minori, anche in questo caso la maggior parte degli abusi avviene in casa e in famiglia. Dai dati disponibili risulta che, in media, ogni giorno in Europa 4 bambini sotto i 15 anni muoiono a causa di omicidio colposo o aggressione: un numero probabilmente sotto-stimato, in quanto non tiene conto degli omicidi (le morti possono essere erroneamente classificate come suicidi, oppure come cadute accidentali, avvelenamenti o annegamenti). Purtroppo anche in Italia aumentano i casi relativi a violenze su bambini, come dimostra l'intensificarsi dei fatti di cronaca. Le statistiche ufficiali forniscono scarse informazioni sull'entità e le modalità delle violenze, dal momento che sono soltanto i casi più gravi a essere dichiarati. Nel caso della violenza contro gli anziani, i dati disponibili dimostrano che anche in questo caso il fenomeno è in crescente aumento nel mondo, parallelamente all'invecchiamento della popolazione e riguarda soprattutto gli ultraottantenni. Come negli altri casi di violenza di genere, il problema è sottostimato e poco conosciuto, sia perché solitamente gli abusi non sono denunciati, sia perché i segni di violenza non sono sempre riconoscibili dagli operatori sanitari. Non si dispone nemmeno di sufficienti informazioni sulla misura degli abusi (fisici, psichici, psicologici), ma i pochi dati disponibili suggeriscono che le tre categorie più comuni di abuso avvengono nell'abitazione dell'anziano o del caregiver, nelle case di riposo o in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), oppure la violenza è autoinflitta (comportamento autolesivo). I gruppi ad alto rischio sono le donne e i grandi anzia-

ni con fragilità mentale e/o fisica. Gli autori della violenza sono più frequentemente i parenti e i coniugi delle vittime. Le conseguenze degli abusi hanno rilevanti costi finanziari e umani. L'anziano vittima di abuso o autolesionismo ha un rischio più elevato di morte. Il tasso di suicidi (violenza autoinflitta) è un fenomeno in crescita, soprattutto fra gli anziani di sesso maschile, sebbene le percentuali siano in salita anche fra i giovani, che oggi rappresentano il gruppo a maggiore rischio in molti Paesi.

Tuttavia, anche al di fuori delle mura domestiche la violenza è un'importante causa di morte e di disabilità permanente nel mondo, specialmente fra i giovani. Nei Paesi della Regione Europea ogni giorno muoiono circa 40 giovani a causa della violenza interpersonale che, con 15.000 omicidi l'anno, rappresenta la terza causa di morte e la principale causa di disabilità nella fascia di età che va dai 10 ai 29 anni. Un insieme di fattori – ambientali biologici, sociali ed economici – aumenta il rischio di violenza e il crimine nei giovani (Conferenza mondiale sulla sicurezza, Londra 2010).

Il rapporto dell'OMS sulla prevenzione degli infortuni in Europa (2010) rileva che la maggior parte dei Paesi ha promosso una politica nazionale sulla sicurezza stradale (95%), mentre la metà (o meno) dispone di politiche nazionali per prevenire altri tipi di infortuni: il 71% dei Paesi ha realizzato politiche nazionali in materia di maltrattamento, il 76% per la prevenzione della violenza del partner, il 64% per la prevenzione della violenza sessuale, il 62% per la violenza giovanile e meno della metà per la prevenzione degli abusi sugli anziani e dell'autolesionismo. Per quanto riguarda le politiche nazionali, l'Italia ha riferito l'attuazione complessiva dell'85% degli interventi efficaci selezionati dall'OMS Europa per la prevenzione degli incidenti e il 100% per la prevenzione della violenza. Queste cifre sono superiori al punteggio mediano della Regione Europea dell'OMS, che si attesta al 72% per gli incidenti e all'81% per la prevenzione della violenza. Gli interventi sono risultati inferiori al punteggio mediano regionale solo per l'avvelenamento.

### 1.3.3. Sicurezza chimica

Il numero particolarmente elevato di sostanze chimiche presenti nell'ambiente o negli alimenti desta preoccupazione nella comunità, soprattutto in relazione alle conoscenze acquisite nel corso degli ultimi decenni sui danni che esse possono arrecare all'ambiente e alla salute umana, specialmente dei bambini. Nei primi anni di vita il sistema nervoso in fase di sviluppo è particolarmente vulnerabile agli effetti dannosi dell'esposizione a contaminanti specifici come il piombo, il metilmercurio e i bifenili policlorurati (PCB). L'esposizione a queste sostanze negli ambienti di vita o negli alimenti è stata messa in relazione con disturbi dello sviluppo sotto forma di disturbi fisici, cognitivi, sensoriali e del linguaggio, comprese difficoltà di apprendimento e ritardo intellettuale. Inoltre, negli ambienti di vita i bambini possono essere esposti ad alcune sostanze chimiche sospettate di danneggiare i sistemi ormonali detti per questo "Interferenti Endocrini" (*endocrine disruptors*). I più studiati sono diossine, PCB e furani, la cui pericolosità è già nota da molti anni. Tuttavia, la lista delle sostanze pericolose comprende non solo composti chimici noti da tempo, ma anche molti altri meno noti, come i composti chimici di sintesi, prevalentemente pesticidi, plastiche, cosmetici.

Recentemente, in Italia, un gruppo di sostanze chimiche presenti nei comuni smacchiatori e profumatori per l'ambiente ha sollevato importanti problematiche di interesse sanitario nazionale, in considerazione delle loro caratteristiche di tossicità, delle possibili gravi conseguenze sulla salute e della loro diffusione come droghe inalanti. È il caso degli alchil nitriti: i nitriti di amile, butile e isobutile. Sono esteri volatili dell'acido nitroso, diffusi come droghe inalanti con la denominazione comune di "poppers". La produzione e vendita al dettaglio di alchil nitriti è stata vietata negli Stati Uniti già a partire dal 1990, mentre in Europa, al contrario, non esistono misure restrittive mirate a limitarne l'uso come sostanze di abuso. Ciò pone un problema per un'adeguata regolamentazione a livello sia nazionale sia europeo.

### 1.3.4. Esposizione e valutazione critica dei dati

I fattori che concorrono alla sicurezza degli ambienti di vita sono importanti determinanti di salute. L'ambiente di vita sicuro (o insicuro) dipende dalle decisioni di molti attori, spesso autonomi rispetto al sistema sanitario, che governano ognuno un differente aspetto della progettazione, costruzione, utilizzo e gestione di case, edifici pubblici, agglomerati urbani; attori che devono essere coinvolti, informati e responsabilizzati, affinché le loro scelte possano contribuire a garantire salute e benessere alla popolazione, in un'ottica di sviluppo sostenibile. La sicurezza degli abitanti delle città è stata il principale obiettivo del Global forum dell'OMS su urbanizzazione e salute del 2010, dove si sono riuniti i capi di governo, sindaci ed esperti di tutto il mondo per affrontare i temi della "vita urbana e salute". Sono state discusse le politiche per migliorare la salute e la sicurezza degli abitanti delle città e sono stati individuati i seguenti obiettivi prioritari: aumentare la consapevolezza sulle nuove sfide sanitarie (connesse al tasso di urbanizzazione) e sottolineare la necessità di lavorare sui piani urbanistici e sulle azioni intersettoriali, promuovere azioni di sensibilizzazione sui rischi per la salute dovuti all'impatto della globalizzazione, come: l'aumento dell'esposizione ai fattori ambientali, la maggiore esposizione alla violenza, l'aumento dell'esposizione ai pericoli legati al traffico urbano, le emergenze sanitarie pubbliche (come epidemie, disastri ambientali e crisi umanitarie).

I dati del rapporto della *European Association for Injury Prevention and Safety Promotion* (EuroSafe) riferiti al periodo 2005-2007 rilevano che in Europa gli incidenti e la violenza sono tra i più gravi problemi di salute pubblica e ogni anno uccidono più di 250.000 persone; sono la quarta causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari, il cancro e le malattie respiratorie e sono un'importante causa di disabilità permanente. Causano ogni anno circa 7 milioni di ricoveri ospedalieri, 35 milioni di presta-

zioni ospedaliere senza ricovero e 19 milioni di prestazioni sanitarie extraospedaliere. Gli infortuni colpiscono tutti i gruppi di età e hanno un impatto maggiore nei giovani e nei bambini. In Europa, ogni giorno, più di 25 bambini muoiono a causa di incidenti. Le principali cause di morte sono gli incidenti stradali, gli annegamenti, le ustioni, le cadute e gli avvelenamenti.

Gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini europei. Il Rapporto Europeo sulla prevenzione degli infortuni nei bambini mette in evidenza l'immensa perdita per la società causata dagli infortuni nei bambini nella Regione Europea dell'OMS e allo stesso tempo evidenzia l'enorme potenziale di prevenzione focalizzando l'azione sui fattori di rischio comuni e la riduzione delle esposizioni. Alcuni degli interventi efficaci salvavita hanno un ritorno positivo sugli investimenti (es. per ogni euro speso per gli allarmi antincendio si stima un risparmio sociale pari a € 69,00; un euro speso per i seggiolini per le auto o per i caschi da bicicletta permette di risparmiare rispettivamente € 29,00; un euro per i centri antiveneno fa guadagnare € 7,00).

I fattori di rischio che determinano la qualità e la sicurezza degli ambienti di vita si distribuiscono in modo disomogeneo nelle diverse classi sociali, specialmente per quanto riguarda i bambini. I bambini poveri sono più esposti al traffico, hanno minori possibilità di giocare in zone sicure, più spesso vivono in case affollate con strutture e impianti che non rispettano norme di sicurezza. Inoltre, le famiglie povere hanno difficoltà a dotarsi di dispositivi di sicurezza, anche per i loro bambini, e in seguito a un incidente hanno minori possibilità di accesso a cure mediche adeguate e alla riabilitazione. Pertanto, gli interventi di sanità pubblica volti a prevenire gli infortuni devono mirare a garantire lo stesso livello di sicurezza a tutti i cittadini, intervenendo sui differenziali socioeconomici che modificano la suscettibilità individuale, la gravità dell'esposizione e delle conseguenze sulla salute.

L'applicazione della risoluzione EUR/RC55/R9 del Comitato Regionale dell'OMS Europa (2005) e della Raccomandazione

del Consiglio d'Europa del 31 maggio 2007, sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza, hanno prodotto un cambiamento positivo, nel senso che hanno prodotto un miglioramento delle politiche di prevenzione. La creazione di una banca dati sugli infortuni potrebbe salvare 100.000 vite l'anno nella sola UE (EuroSafe 2009). I dati possono essere reperibili dai rapporti di polizia, dai servizi di emergenza, dai dipartimenti di pronto soccorso degli ospedali, dalle assicurazioni e altre fonti. Purtroppo solo metà dei Paesi dell'UE ha messo a punto un'adeguata banca dati sugli infortuni e non è in grado di fornire informazioni accurate sulle circostanze e le cause di incidenti. L'attenzione dell'UE in questo settore è massima, tanto che, nell'ambito del Secondo Programma d'Azione Comunitario in materia di salute (2008-2013), si invitano i Paesi membri a presentare azioni congiunte volte a espandere geograficamente e a migliorare qualitativamente lo *European Injury Database* (IDB). La Comunità Europea ha avviato un programma per la sorveglianza e il monitoraggio degli incidenti, attraverso la sorveglianza degli incidenti che accedono alle strutture dell'emergenza (*European Home and Leisure Accident Surveillance System*, EHLASS), cui successivamente è seguita la costituzione di una base europea di dati, integrata nella rete telematica EUPHIN. La rete italiana della sorveglianza europea degli incidenti è stata integrata dall'ISS nel SINIACA.

### 1.3.5. Indicazioni per la programmazione

La Raccomandazione europea sulla prevenzione degli infortuni (2007/C 164/01) è un riferimento di estrema importanza, poiché, sulla base di quanto già è stato fatto all'interno della Comunità per rendere più sicuri gli ambienti di vita, i prodotti e i servizi, indica gli ulteriori impegni da sviluppare nei prossimi anni, quali: realizzazione di un valido sistema di sorveglianza e notifica degli infortuni, definizione di buone

prassi e valutazione finale degli interventi, diffusione di informazioni a tutte le parti interessate e formazione professionale del personale sanitario.

L'OMS sottolinea l'importanza di avviare una strategia di prevenzione multisettoriale che preveda la formazione, il rafforzamento dei servizi sanitari di base, un approccio combinato (su infrastrutture, prodotti e servizi, comunicazione e formazione) e l'implementazione dei sistemi per la sorveglianza dei fenomeni e delle cause e il monitoraggio e la valutazione degli interventi messi in atto.

Il nostro Paese ha ottenuto buoni risultati in questi ultimi anni, soprattutto nello sviluppo di politiche generali, per la promozione di interventi e politiche intersettoriali e per le iniziative di sensibilizzazione dell'opinione pubblica. Ciononostante, l'incidentalità, in ambito sia stradale, sia lavorativo che domestico, costituisce ancora la principale causa di morte in età giovane adulta, come rilevabile anche dall'Atlante della mortalità prevenibile. Occorre pertanto investire ancora di più nel settore della prevenzione degli infortuni, in particolare per lo sviluppo di politiche nazionali finalizzate alla prevenzione della violenza, all'implementazione di programmi per ridurre i danni alcolcorrelati e all'adozione di misure per ridurre gli incidenti da avvelenamento e da traffico stradale, i suicidi e diminuire le disuguaglianze socioeconomiche.

Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica, anche se sono disponibili studi e indagini condotti in vari Paesi europei e non (USA e Canada) e da parte dell'OMS e dell'ONU. L'Italia, con l'indagine Istat del 2006, insieme alla Finlandia e alla Spagna è tra i Paesi europei che si sono preoccupati di condurre un'indagine su vasta scala sul fenomeno. Tali ampie indagini sono particolarmente importanti per intervenire a livello legislativo e per la progettazione di politiche sociali e sanitarie miranti a migliorare la sicurezza e qualità della vita delle donne. I programmi di prevenzione dovrebbero tenere conto della vulnerabilità dei gruppi deboli, rafforzando i sistemi sa-

nitari e mettendo al centro della strategia la lotta alle disuguaglianze. Un'importante sfida per la sanità pubblica è garantire specifici interventi intersettoriali di tutela a favore dei gruppi di popolazione svantaggiata, orientati alla promozione della sicurezza nei contesti di vita e migliorare il livello di qualità e fruibilità dell'assistenza sanitaria, lì dove risulta carente. La prevenzione di tutte le forme di violenza è competenza non solo del sistema giudiziario, ma anche dei sistemi sanitari e sociali. Politiche per la riduzione dei fattori di rischio (ambientali, strutturali, comportamentali) e la promozione dei fattori protettivi (buone opportunità sociali, fiducia in se stessi, interesse per gli studi, forte legame con la famiglia e i genitori, supporto sociale e sensibilizzazione della comunità) possono ridurre i casi di violenza nei giovani.

### Bibliografia essenziale

- Baldry AC. Bullying in schools and exposure to domestic violence. *Child Abuse Negl* 2003; 27: 713-32
- Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Child safety report card 2009. Summary for 24 countries - Europe*. Eurosafe, 2009. <http://www.ccm-network.it/node/999>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Commission of the European Communities, Proposal for a Council recommendation on prevention of injury and promotion of safety, Brussels, 23.06 2006 COM (2006) 329 final
- European Injury Database. <https://webgate.ec.europa.eu/idb/>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istat. La vita quotidiana nel 2009. Indagine multiscope annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". [http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121\\_00/inf\\_10\\_05\\_la\\_vita\\_quotidiana\\_nel\\_2009.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- National Elder on Elder Abuse. National Incidence Study. [http://www.ncea.aoa.gov/ncearoot/main\\_site/Library/Statistics\\_Research/National\\_Incident.aspx](http://www.ncea.aoa.gov/ncearoot/main_site/Library/Statistics_Research/National_Incident.aspx). Ultima consultazione: settembre 2011
- Raccomandazione del Consiglio di Europa sulla prevenzione degli incidenti e la promozione della sicurezza del 31 maggio 2007 (2007/C 164/01)
- World Health Organization. Addressing the Socio-economic Safety Divide: A Policy Briefing. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/96457/E92197.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/96457/E92197.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the

- Social Determinants of Health. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. European Report on Child Injury Prevention. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/83757/E92049.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/83757/E92049.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Preventing injuries in Europe: from international collaboration to local implementation. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/96455/E93567.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96455/E93567.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.4. Salute e sicurezza sul lavoro

### 1.4.1. Introduzione

La prevenzione degli infortuni lavorativi e delle malattie professionali richiede necessariamente approcci multidisciplinari integrati, che interessano piani diversi di competenza, ben più ampi rispetto al pur vasto ambito lavorativo o sanitario, basti pensare, per esempio, all'errore umano quale causa spesso preponderante nella genesi dell'infortunio, che può essere fortemente ridotto e limitato nelle conseguenze agendo sulle molteplici cause lavorative ed extralavorative che possono favorirlo, come per esempio la stanchezza (che può essere imputabile alla gravosità del turno lavorativo, ma può derivare o essere accentuata dalla distanza del percorso casa-lavoro o dalle difficoltà di collegamento dei mezzi di trasporto), i rischi per condizioni di traffico e la pericolosità della circolazione stradale, l'alterata percezione del pericolo o le alterate condizioni psicofisiche per assunzione di sostanze o farmaci in grado di pregiudicare lo stato di attenzione richiesto dalla specifica attività, o con riferimento all'insorgenza di malattie professionali ai numerosi possibili cofattori di rischio imputabili a stili di vita o a esposizioni ambientali che possono entrare in gioco nel potenziare i rischi dell'esposizione lavorativa.

I molteplici fattori di rischio richiedono pertanto, per essere efficacemente gestiti, di essere affrontati necessariamente in un'ottica di prevenzione universale, con proposte adeguate di modelli di vita consoni, con l'obiettivo di governare a livello individuale il personale stato di benessere psicofisico, sia all'interno sia all'esterno del mondo lavorativo, non disgiunto dalle

problematiche ambientali più ampie. A tal fine risulta di importanza fondamentale che i temi della tutela della salute occupazionale e della sicurezza in tutti gli ambiti vedano a pieno titolo coinvolto il sistema di educazione e formazione scolastica, quale condizione per poter incidere in maniera positiva sui comportamenti dei futuri cittadini-lavoratori con una precoce e capillare diffusione della cultura della sicurezza, in grado di determinare una corretta percezione dei rischi in abito sia lavorativo sia extralavorativo.

### 1.4.2. Rappresentazione dei dati

I dati riportati nelle specifiche trattazioni riguardanti gli infortuni lavorativi e le malattie professionali mostrano, in sintesi, che la distribuzione degli infortuni e delle malattie risulta essere fortemente influenzata dalle dimensioni demografiche e occupazionali delle diverse aree geografiche del Paese, con situazioni differenziate in settori lavorativi a più alto rischio rispetto ad altri.

I dati INAIL relativi al 2009 confermano che complessivamente il trend infortunistico continua a essere costantemente in calo, in un contesto lavorativo che in tale anno ha fatto registrare una diminuzione in termini complessivi del numero degli occupati, risultato pari a -1,6%, e anche delle ore lavorate, a causa del massiccio ricorso alla cassa integrazione.

Restano confermati al primo posto come causa di morte gli infortuni in itinere e su strada.

Per le malattie professionali, sebbene i dati dimostrino un incremento delle denunce

delle malattie, cresciute nell'anno su base percentuale del 16% circa, in particolare nel comparto dell'agricoltura, le stesse appaiono nel complesso ancora fortemente sottostimate.

### 1.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Sebbene la sensibilità collettiva appaia essere aumentata nei confronti del fenomeno delle morti bianche, non risulta cresciuta di molto la sensibilità della collettività nazionale nei confronti del fenomeno, ben più consistente, delle morti dovute a malattie contratte per esposizioni lavorative, che, secondo le stime dell'ILO (*International Labour Organization*), nel totale dei decessi mondiali dovuti al lavoro, rappresentano oltre i tre quarti degli eventi mortali, quale esito infausto di malattie professionali.

### 1.4.4. Indicazioni per la programmazione

Per fronteggiare al meglio l'inaccettabile situazione rappresentata dalle morti e dalle disabilità dovute al lavoro, il Ministero, quale organo centrale del SSN, si è fattivamente adoperato per dare attuazione nel biennio 2009-2010 ai Decreti attuativi previsti dal D.Lgs. 81/2008, concepito quale Testo Unico in grado di poter favorire, attraverso la razionalizzazione e semplificazione normativa, una maggiore efficacia delle norme sul piano della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Il Ministero, avvalendosi delle sue prerogative e competenze di indirizzo e coordinamento in tema di tutela della salute, ha promosso numerose iniziative, finalizzate a rendere più efficace la prevenzione degli infortuni in aree con particolari alti livelli di rischio, attraverso le quali si è puntato a costituire un coordinamento sinergico, basato sulla collaborazione fra tutte le Amministrazioni ed Enti interessati, al fine di pervenire a una gestione integrata dei rischi lavorativi con il supporto di azioni di vigi-

lanza costante nel tempo, orientate in chiave preventiva e non repressiva, in grado di apportare contributi di orientamento, di monitoraggio e di valutazione degli interventi di prevenzione messi in campo, al fine di migliorarli, per renderli più efficaci sul piano dell'abbattimento del numero e della gravità degli infortuni.

Particolarmente qualificante, nell'ambito degli interventi intrapresi per la protezione e la promozione della salute in ambito lavorativo, è stato l'impegno per la realizzazione in settori particolarmente a rischio, quali il settore delle costruzioni e dell'agricoltura del Piano Nazionale della prevenzione nei cantieri e del Piano Nazionale della prevenzione in agricoltura, in continuità con il "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" sottoscritto con tutte le Regioni e PA, che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Nel Patto risultano individuati obiettivi strategici di primaria importanza, quali la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale di prevenzione nei luoghi di lavoro, la proposta del Piano Nazionale di Prevenzione nei luoghi di Lavoro, con la fissazione di obiettivi specifici in ambito regionale da raggiungere per la sua realizzazione, l'indicazione a intraprendere azioni di prevenzione rispondenti a criteri di efficacia nel ridurre l'impatto di fenomeni infortunistici e delle malattie professionali, la definizione di standard riguardanti l'attività di vigilanza, con previsione quantitativa dei risultati da raggiungere (fissazione a livello nazionale di 250.000 interventi ispettivi/anno), la fissazione di una proporzionalità, per ciascun ambito territoriale regionale, delle ispezioni da effettuare rispetto alla consistenza numerica delle imprese attive presenti sul territorio (non meno del 5% di ispezioni l'anno rispetto alle attività presenti).

Come indicazioni per la programmazione è stato inoltre previsto il potenziamento operativo dei Servizi delle ASL, da realizzare in maniera coerente e funzionale rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in relazione alle esigenze territoriali riguar-

danti il rapporto fra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici riguardanti i danni della salute dei lavoratori.

Per sottolineare la particolare importanza dell'elemento culturale e formativo, è stato ribadito che il potenziamento dei servizi non dovesse riguardare la sola consistenza numerica, ma anche e in particolar modo il potenziamento culturale e professionale degli operatori, garantendo un aggiornamento continuo, al fine di adeguare l'attività di vigilanza rispetto alle nuove esigenze di tu-

tela della salute, destinate sicuramente a emergere all'interno di un mondo lavorativo in continua evoluzione e trasformazione.

### Bibliografia essenziale

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 dicembre 2007. Esecuzione dell'accordo dell'1 agosto 2007, recante "Patto per la tutela e la prevenzione nei luoghi di lavoro"

## 1.5. Sicurezza dei farmaci

### 1.5.1. Introduzione

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio dei medicinali lungo tutto il loro ciclo di vita, dalle attività di ispezione sulle sperimentazioni cliniche ai controlli sulle officine di produzione, sui prodotti finiti e sulle materie prime farmacologicamente attive. Inoltre, rigorosi sono i controlli sui dossier presentati dalle aziende per ottenere la commercializzazione nel nostro Paese e tempestiva l'adozione, in caso di necessità, di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

### 1.5.2. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni

La sperimentazione clinica dei medicinali ha la finalità di individuare dati di efficacia e di sicurezza sui farmaci. L'obiettivo delle ispezioni GCP (*Good Clinical Practice*) è verificare che tali dati siano ottenuti nel rispetto dei diritti dei pazienti, siano affidabili e corrispondano a quanto effettivamente avvenuto nei centri clinici.

Nelle *Tabella 1.5* e *1.6* si riportano, rispettivamente, le verifiche ispettive (ispezioni *in situ* e verifiche documentali a distanza)

condotte nel biennio 2009-2010 e i relativi esiti.

### 1.5.3. Attività di formazione per garantire la qualità delle sperimentazioni

L'AIFA ritiene che un'attività di controllo sulle modalità di esecuzione delle sperimentazioni debba essere completata da un'attività di formazione per ottenere la conformità alle norme di GCP sulle sperimentazioni. A tal fine sono stati realizzati: il Seminario Nazionale per sperimentatori no profit sui requisiti di qualità dei Centri di FASE I (2009); il Corso Internazionale per ispettori EMA e Paesi Extra UE (2009); la partecipazione all'organizzazione in ambito EMA del Workshop internazionale sui principi etici e delle GCP nelle sperimentazioni nei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) [2010].

*Iniziativa internazionale.* In ambito internazionale, negli anni 2009-2010 è stata realizzata la II fase del "Progetto AIFA per la promozione dei principi etici e delle GCP nelle sperimentazioni condotte nei PVS", avviato nel 2008, che ha portato alla pubblicazione nel 2009 del volume AIFA-UNICRI: "*Biomedical Research in Developing Countries: the Promotion of Ethics, Hu-*



**Tabella 1.5. Verifiche ispettive biennio 2009-2010**

	N. verifiche ispettive effettuate in Italia di carattere nazionale	N. ispezioni <i>in situ</i> effettuate all'estero o comunque di carattere internazionale	Totale verifiche ispettive (anche più di una verifica per la stessa sperimentazione)	Sperimentazioni risultate in carenza di autorizzazioni, o non in GCP e/o con dati non affidabili
2009	105	7	112	45
2010	129	8	137	104
<b>Totale</b>			<b>249</b>	<b>149</b>

*Le verifiche ispettive sono sia in situ sia verifiche a distanza documentali su specifici problemi.*

*man Rights and Justice*". Nel 2010 è stata predisposta la prima stesura del Programma di Formazione per ispettori dei PVS e sono stati avviati i necessari relativi contatti preliminari con alcuni Paesi africani. Inoltre, sono state realizzate le seguenti attività: Ispezioni EMA, Ispezioni congiunte con Paesi UE ed extra UE (FDA) e ispezioni nei PVS per conto dell'OMS (Bangladesh, Tanzania) [2009], *EMA GCP Inspectors Working Group* ed *EMA/AIFA GCP Inspectors Training Course* (Roma 2009) per ispettori UE e dei PVS.

**Elaborazione di norme connesse con GCP.** Nel periodo 2009-2010 sono state elaborate le seguenti proposte normative connesse con le GCP: proposta al Direttore Generale

del 26 giugno 2009 "Determinazione del Direttore Generale sui requisiti minimi dei centri Fase I" e, in collaborazione con l'Ufficio Sperimentazioni, DM del 14 luglio 2009 sui "Requisiti minimi delle assicurazioni per i soggetti in sperimentazione".

**Analisi e confronto dell'andamento generale delle attività del biennio 2009-2010 rispetto agli altri anni.** Nel biennio 2009-2010 vi è stato un incremento assoluto delle verifiche ispettive (da 43 nel 2008 a 112 nel 2009 e a 137 nel 2010), grazie all'adozione del nuovo approccio di verifiche documentali a distanza per poter aumentare i controlli, anche se con un minore numero di ispettori. Al riguardo è stata condotta un'indagine nazionale sulle sperimentazio-

**Tabella 1.6. Esiti delle verifiche ispettive biennio 2009-2010**

"A seguito di 249 verifiche ispettive (verifiche a distanza e ispezioni *in situ*) condotte nel biennio 2009-2010, sono state individuate 149 sperimentazioni o siti in carenza di autorizzazioni e/o non in GCP e/o con dati inaffidabili di cui:

- 19 sperimentazioni condotte con farmaco sperimentale prodotto in carenza di autorizzazione (di cui 16 relative a radio farmaci)
- 52 BE condotte in 6 laboratori privati non autorizzati
- 47 sperimentazioni non oggetto di valutazione e autorizzazione da parte dei CE e autorità locali di cui 45 BE, parte analitica, condotte in laboratorio privato
- 15 sperimentazioni condotte con modalità non conformi alle GCP e/o i cui risultati non si sono potuti considerare affidabili di cui 14 BE
- 16 siti impegnati in sperimentazioni profit connotate come a fini non commerciali

Quanto sopra ha comportato la valutazione, nel biennio 2009-2010, di controdeduzioni ai verbali ispettivi provenienti da 78 aziende farmaceutiche/sperimentatori".

ni con radiofarmaci, una sui requisiti delle sperimentazioni no profit e una sui centri privati che conducono BE, con il coinvolgimento di circa 265 CE, con 184 verifiche *in house* su documentazione e con circa 30 ispezioni *in situ*.

#### 1.5.4. Il processo di autorizzazione alla produzione delle officine farmaceutiche in Italia

La qualità e la sicurezza dei farmaci a uso umano prodotti in Italia è assicurata attraverso un processo di autorizzazione delle officine di produzione di competenza dell'AIFA e disciplinato dal D.Lgs. 219/2006.

***I controlli sulle officine di produzione.*** Le officine di produzione di specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive (API), gas medicinali e medicinali per terapie avanzate, sono tutte soggette ad autorizzazione da parte dell'AIFA, la quale è responsabile anche del programma ispettivo periodico per la verifica della conformità alle norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP). Le officine sono sottoposte, inoltre, a ispezioni di verifica di ogni eventuale modifica delle condizioni nelle quali è stata ottenuta l'autorizzazione. Se l'ispezione ha un esito positivo, viene rilasciata un'apposita autorizzazione alla produzione (o il suo rinnovo) per l'officina oggetto di ispezione. Le autorizzazioni alla produzione, insieme ai certificati di conformità alle GMP, sono trasmessi alla banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dalla *European Medicines Agency* (EMA), al fine di poter rendere disponibile l'informazione alle altre Agenzie europee. Il sistema italiano di autorizzazione alla produzione di API è più stringente di quanto previsto dalla normativa comunitaria. Infatti, in altri Paesi europei le ispezioni di produttori di API vengono effettuate in modo non sistematico, sulla base di una valutazione del rischio.

***Le autorizzazioni all'importazione di API e dei medicinali.*** Anche l'attività di impor-

tazione di API è sottoposta ad autorizzazione da parte dell'AIFA. La condizione essenziale che deve essere soddisfatta, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione, è che l'API sia prodotta conformemente a quanto previsto dalle GMP europee. Nel corso del 2009 e del 2010 sono state identificate attività di importazione non autorizzate dall'AIFA, che hanno avuto come conseguenza il sequestro da parte dei NAS dei principi attivi importati illegalmente e hanno dato luogo a denunce alla Procura della Repubblica.

***Le ispezioni di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP).*** Attraverso le ispezioni periodiche, vengono verificate la conformità alle GMP e la rispondenza con quanto dichiarato e documentato nel dossier di registrazione del medicinale. Tra le diverse tipologie di attività produttive ispezionate periodicamente per la conformità alle GMP è inclusa la produzione di specialità medicinali, di API, di gas medicinali, di emoderivati, di vaccini, di medicinali per le terapie avanzate (ovvero medicinali per terapia cellulare) e di radiofarmaci.

L'Italia, infine, nel 2010 ha partecipato, come uno dei Paesi con maggiore esperienza nel settore ispettivo delle API, all'*API Pilot Project*, coordinato dall'EMA, finalizzato a promuovere lo scambio di informazioni sulle ispezioni in ambito internazionale, la messa a punto di strategie comuni, l'ottimizzazione delle risorse ispettive e il futuro mutuo riconoscimento delle ispezioni tra Agenzie europee, Australia e Stati Uniti.

#### 1.5.5. Dall'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, alle variazioni post-marketing

La garanzia dei requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia dei medicinali che ricevono l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è assicurata dall'approfondita valutazione degli aspetti chimico-farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici descritti nel dossier di registrazione che le aziende

farmaceutiche richiedenti presentano all'AIFA. Tale attività di verifica, che ha inizio all'atto della prima autorizzazione alla commercializzazione, viene protratta per l'intero ciclo di vita del farmaco attraverso la valutazione di ogni successiva modifica dell'autorizzazione stessa.

Al fine di evidenziare, con la presentazione di report analitici e di prove effettuate in via sperimentale, eventuali effetti tossici dannosi o indesiderati nelle condizioni d'impiego previste nell'uomo, il D.Lgs. 219/2006, unitamente alle Linee guida europee di settore, ha dettagliato in maniera puntuale le informazioni che devono essere fornite per i medicinali contenenti sostanze attive chimiche e biologiche. Gli studi di farmacologia e di farmacocinetica allegati ai dossier di registrazione dei farmaci sono valutati per definire il meccanismo d'azione del medicinale in rapporto all'utilizzo terapeutico proposto e a eventuali effetti farmacodinamici indesiderati sulle funzioni fisiologiche del paziente. L'adeguatezza di un medicinale viene dimostrata anche sulla base della qualità dei suoi componenti e della sua produzione, poiché il profilo delle impurezze può influenzarne le caratteristiche di sicurezza e le proprietà chimico-fisiche del principio attivo (solubilità, chiralità, polimorfismo) possono incidere sulle caratteristiche di assorbimento dello stesso e, di conseguenza, sul rapporto beneficio-rischio del medicinale. Rilevante, nel corso della valutazione della documentazione presentata, è anche l'analisi delle prove di tossicità fornite per somministrazione unica e per somministrazioni ripetute del farmaco, delle prove di genotossicità obbligatorie per i prodotti contenenti nuove sostanze attive e delle prove di cancerogenicità per i medicinali per i quali si prevede un prolungato uso clinico nel corso della vita del paziente, sia esso costante oppure ripetuto nel tempo. Dalla fase preclinica si passa alla valutazione clinica della sicurezza del medicinale con la verifica dei dati relativi agli studi riguardanti le indicazioni terapeutiche e la valutazione degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto Illustrativo) che accompagna-

no il medicinale. Per quanto riguarda i medicinali generici o equivalenti, la sicurezza e l'efficacia sono dimostrate dallo studio di bioequivalenza. Questa tipologia di medicinali usufruisce di una procedura abbreviata ai fini AIC, poiché la bioequivalenza stessa, dimostrando la sovrapponibilità dei due medicinali, ne garantisce l'equivalenza dal punto di vista sia del comportamento terapeutico sia del rapporto beneficio-rischio. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare dell'AIC ha l'obbligo di mantenere il medicinale aggiornato sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche. All'AIFA spetta il compito di valutare e approvare le modifiche, sia chimico-farmaceutiche sia cliniche, che vengono richieste dal titolare, apportando le conseguenti variazioni al testo degli stampati approvati in sede di autorizzazione, inserendo le nuove caratteristiche di sicurezza (esplicitazione di nuove avvertenze e precauzioni per l'uso, comparsa di nuovi effetti indesiderati, riconoscimento di nuove interazioni). Queste modifiche sono richieste dal titolare o imposte dall'Autorità, principalmente a seguito di decisioni prese in ambito europeo in materia di farmacovigilanza.

### 1.5.6. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

Le normative nazionali e comunitarie prevedono interventi delle autorità regolatorie ogniquale volta si riscontrino difetti di qualità sui medicinali in commercio. L'AIFA svolge queste funzioni gestendo, nel settore specifico, i ritiri e i sequestri di lotti, le carenze dei medicinali, i controlli di Stato e le revoche dell'AIC.

**Gestione dei difetti di qualità.** I difetti di qualità segnalati su medicinali o materie prime sono classificati in classe 1, 2 o 3. Per ogni classe di difetti viene emanato un provvedimento restrittivo, commisurato alla gravità del difetto stesso. Nel corso del 2010 sono pervenute 513 segnalazioni di difetti di qualità; 18 di queste sono state valutate di classe 1 dall'AIFA o dall'autori-

tà che ha inviato il *Rapid Alert*. L'AIFA ha disposto 112 provvedimenti di campionamento, ha emesso 4 *Rapid Alert* e altri provvedimenti restrittivi consistenti in 57 ritiri di lotti, 17 divieti d'uso e 2 sequestri. Questa attività viene svolta con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'ISS.

**Gestione del Programma Annuale di Controllo dei medicinali e del Central Authorized Products Programme (CAP).** Il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è definito ogni anno dall'AIFA, sentito il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, e consiste in una serie di indagini di laboratorio da eseguire su campioni di farmaci scelti secondo criteri definiti e concordati dall'AIFA con l'ISS. I prelievi dei campioni di medicinali sono effettuati presso la catena distributiva dai Carabinieri del NAS, mentre le prove tecniche e le determinazioni analitiche sono effettuate presso i laboratori dell'ISS. Questo Programma garantisce che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative.

Nell'ambito del Programma di Controllo Annuale, per l'anno 2008 sono state campionate 62 tipologie di confezioni, di cui 43 di medicinali generici o equivalenti, per un totale di 6 principi attivi; per l'anno 2009 sono stati disposti 78 campionamenti, di cui 27 di medicinali equivalenti relativi a due principi attivi e 49 confezioni di medicinali biologici (30 vaccini e 29 immunoglobuline). Infine, per il 2010 sono stati disposti 104 campionamenti che sono stati tutti richiesti entro il 20 ottobre 2010, al fine di poter campionare anche i vaccini antinfluenzali della campagna vaccinale dell'anno in corso; tra questi, 51 sono medicinali equivalenti, 51 sono medicinali biologici e 2 emoderivati.

L'AIFA, inoltre, partecipa alle attività connesse al *Centrally Authorized Products Programme*, vale a dire il campionamento, effettuato tramite i Carabinieri del NAS, di medicinali autorizzati con procedura centralizzata (scelti dall'EMA), che vengono

poi analizzati da specifici laboratori degli Stati membri (OMCL). Secondo quanto richiesto dagli organismi europei competenti, nell'ambito del CAP sono stati eseguiti 6 campionamenti per il 2009 e 3 campionamenti per il 2010.

**Gestione dei Controlli di Stato.** I Controlli di Stato sono relativi al monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati. Nel 2010 sono state completate 2232 procedure di *batch release*, delle quali 387 sono state esaminate con procedura di urgenza.

**Revoche dell'AIC.** L'AIFA procede alla revoca dell'AIC per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'autorizzazione. Nel 2010 sono state revocate d'ufficio 6 AIC, mentre 253 AIC sono state revocate su rinuncia. Altre 35 pratiche hanno riguardato soppressioni di specifiche confezioni.

**Il sistema di gestione delle carenze.** L'AIFA ha approntato un sistema di gestione delle carenze dei medicinali. Per carenza s'intende la momentanea irreperibilità di un farmaco su tutto il territorio nazionale dovuta a svariati fattori. Per garantire ai pazienti la continuità terapeutica, nel 2010 l'AIFA ha rilasciato 2.287 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 2.166 sono state richieste dalle strutture sanitarie, 70 dalle aziende titolari di AIC, 39 hanno riguardato medicinali emoderivati e 12 sono state emanate in forma di determinazioni.

## Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Decreto del Ministro della Salute del 31 marzo 2008. GU Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2008
- Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006. GU n. 242 del 21 giugno 2006 e s.m.i.
- EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (versione corrente)
- European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita

### 1.6.1. Introduzione

La sicurezza dei prodotti a libera vendita è garantita, dal punto di vista normativo, dalla Direttiva 2001/95/CE, recepita dal D.Lgs. 172/2004 poi inglobato nel D.Lgs. del 6 settembre 2005 n. 206 detto anche “Codice del Consumo”, che armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, al fine di assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti. Tale normativa istituisce un sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione Europea con l’obiettivo di evitare che ai consumatori siano forniti prodotti che presentino un rischio grave per la loro salute e sicurezza, di facilitare il monitoraggio dell’efficacia e dell’attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di controllo negli Stati membri e di fornire, mediante la dettagliata descrizione di tali prodotti su un sito web liberamente accessibile, adeguata informazione ai consumatori.

Il RAPEX (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*) è un sistema di condivisione di informazioni relative a prodotti a libera vendita, considerati non sicuri, che non siano alimenti, mangimi, prodotti farmaceutici o dispositivi medici; questi ultimi sono infatti coperti da altri distinti meccanismi di notifica europea considerati equivalenti e quindi sono esclusi da tale circuito.

Gli articoli interessati sono molteplici, tra questi i più rappresentati sono: i giocattoli, gli articoli per l’infanzia, per la scuola (cancelleria), gli elettrodomestici e i casalinghi in generale, gli accendini, i veicoli (automobili, moto e relativi accessori), gli articoli per abbigliamento e per attività sportive, i cosmetici.

### 1.6.2. Azioni del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute partecipa attivamente al sistema RAPEX vigilando sui ri-

schì, segnalati da questo sistema, connessi principalmente alla presenza di sostanze chimiche e alle contaminazioni microbiologiche.

La rete nazionale afferente al RAPEX è costituita innanzitutto dai NAS che, distribuiti su tutto il territorio nazionale e coordinati dal Comando Centrale, sono il principale strumento operativo per la ricerca attiva dei prodotti segnalati come pericolosi, mentre l’ISS è l’organismo tecnico deputato agli esami analitici.

Gli interventi e le valutazioni di conformità e le eventuali azioni di sequestro, ritiro e richiamo sono svolti anche a seguito di segnalazioni di consumatori, ASL, ARPA e organi di Polizia.

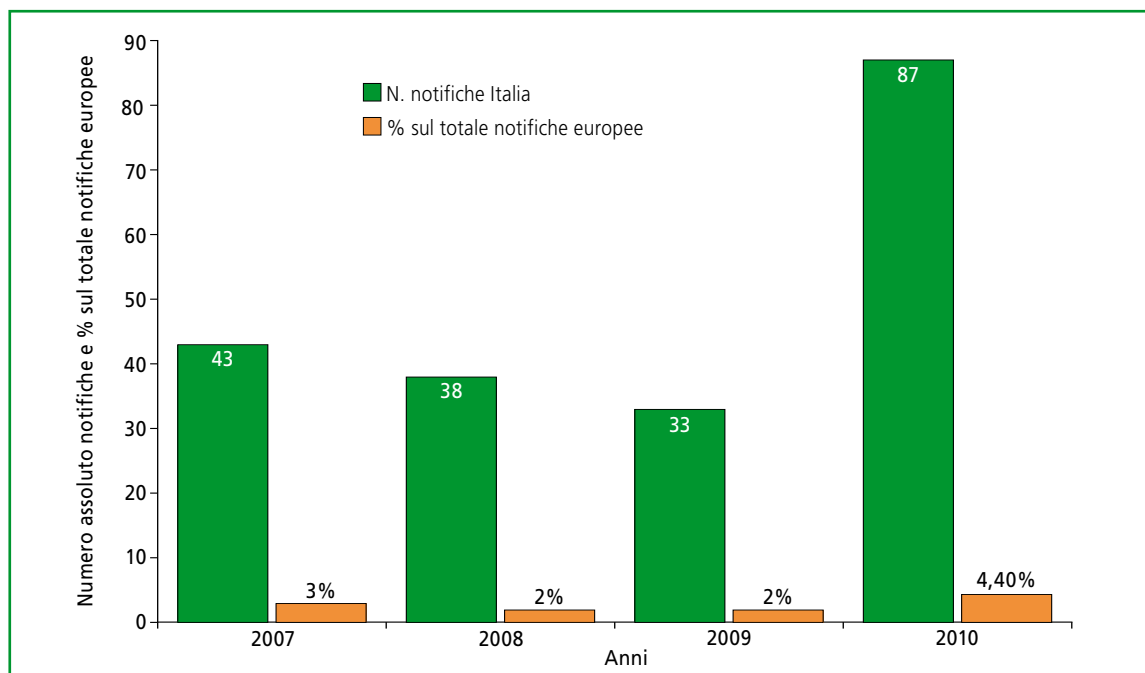
Le eventuali segnalazioni di rinvenimenti sul mercato di prodotti gravati da altri rischi, quali il rischio fisico-meccanico e il rischio elettrico da incendi/esplosione, sono inviate per competenza al Ministero dello Sviluppo Economico, *focal-point* per l’Italia. Il Ministero della Salute, inoltre, assicura adeguata informazione ai consumatori segnalando sul proprio sito web (nel link Sicurezza chimica è presente un apposito sistema di ricerca) tutti i prodotti ritenuti pericolosi per la salute dei consumatori rintracciati e ritirati dal mercato italiano.

L’azione di vigilanza, partita nel 2007, in questi ultimi anni si è notevolmente implementata, come testimoniato dal numero delle disposizioni di ricerca inviate ai NAS e dall’aumento del numero di notifiche prodotte e inviate alla Commissione Europea (*Figura 1.5*).

A seguito delle notifiche europee (sistema discendente), relativamente al rischio di pertinenza (rischio chimico e microbiologico) in ambito nazionale per l’anno 2009, sono partite per i NAS 175 differenti disposizioni di ricerca; per l’anno 2010 le ricerche hanno riguardato 309 differenti articoli.

L’ISS per il controllo di tali articoli ha eseguito 108 analisi nel 2009 (65 giocattoli e 43 prodotti di consumo) e 109 analisi nel 2010 (85 giocattoli e 24 prodotti di consu-

Figura 1.5. Notifiche prodotte dall'Italia dal 2007 al 2010.



mo); a queste analisi vanno aggiunte le altre 153 relative alla ricerca di dimetilfumarato (DMF) nei sacchetti tipo antiumidità, di accompagnamento a numerosi articoli, eseguite in questi anni.

Relativamente al sistema ascendente (dalla segnalazione periferica alla valutazione e al ritiro dal mercato dell'articolo) nel 2009 le notifiche inviate dall'Italia sono state 33, di queste 28 inviate dal Ministero della Salute; nel 2010 il numero è salito a 87 e ben 86 sono state prodotte dal Ministero della Salute. Nella *Figura 1.6*, per l'anno 2010 sono evidenziate le operazioni che hanno condotto al sequestro e ritiro degli articoli (45 operazioni NAS pari al 52% del totale). Nella *Figura 1.7* sono riportate in dettaglio le notifiche del 2010 con la distribuzione per tipologia di articolo e tipologia di rischio.

### 1.6.3. Valutazione critica: problematiche emerse negli anni 2009-2010

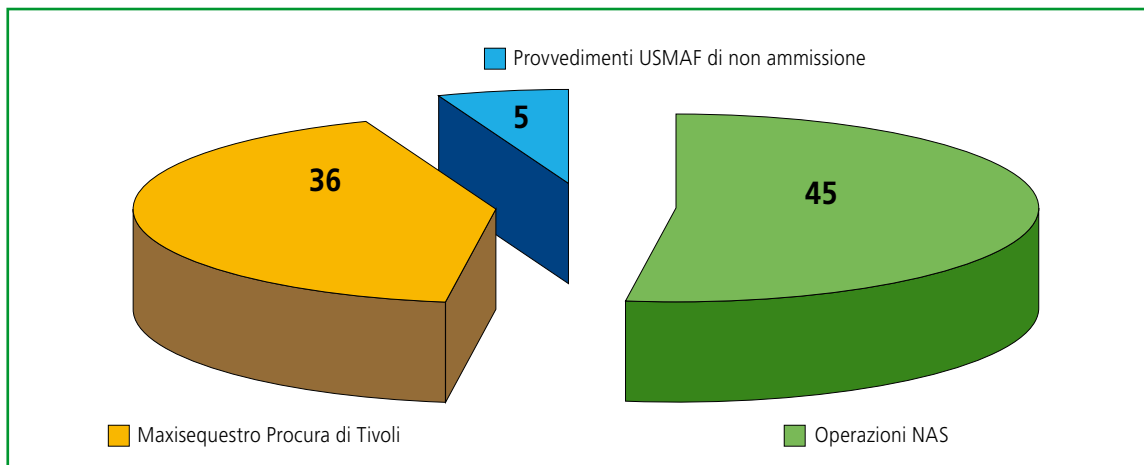
Molte notifiche europee prodotte nel 2009 (nel mese di marzo 61, pari al 16% del totale) hanno riguardato la presenza di DMF in articoli di libero consumo: calzature, accessori per abbigliamento, mobilio, accom-

pagnati da bustine antiumidità o antimuffa. Tale biocida, non autorizzato in Europa e utilizzato nei Paesi monsonici, si è reso responsabile di gravi dermatiti; tale problematica ha portato all'emanazione della Decisione della Commissione Europea del 17 marzo 2009, che ha imposto agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida DMF.

Il Ministero della Salute, grazie al contributo dei NAS e dell'ISS, ha avviato un'indagine estesa a tutti i prodotti importati da Paesi monsonici e immessi in Italia, prima dell'entrata in vigore di detta decisione, che ha interessato 32 differenti Province. A seguito degli accertamenti analitici sulle bustine (153 campioni), in considerazione del fatto che il 46% delle analisi è risultato non regolamentare rispetto al valore previsto dalla decisione europea di 0,1 mg/kg, il numero di articoli distrutti, tutti di provenienza cinese, è stato ingente. In Italia, 4 sono stati i casi di dermatite accertata causata da contatto con DMF, attraverso calzature che avevano assorbito il DMF dalle bustine: questi articoli sono stati notificati nel sistema RAPEX.

È necessario evidenziare che non risulta

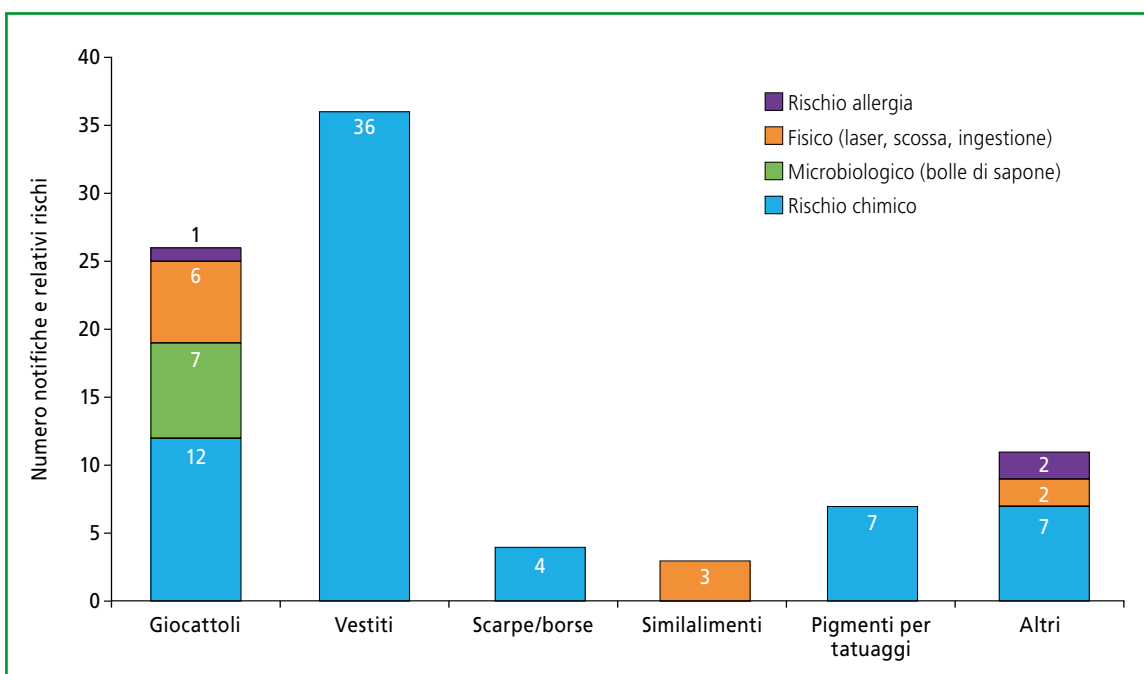
Figura 1.6. Matrice delle 86 notifiche prodotte dal Ministero della Salute.



possibile un adeguato controllo del rispetto di tale divieto, infatti il trattamento antimuffa con DMF per fumigazione, pur vietato in Europa, potrebbe avvenire direttamente nei magazzini nei Paesi extra UE e durante il trasporto via mare nei container. Durante i controlli la valutazione della presenza di DMF può essere eseguita solo mediante l'analisi sulle bustine di accompagnamento, quando presenti, o mediante analisi distruttive su campioni di prodotti stessi, campioni però che potrebbero anche non essere rappresentativi dell'intero lotto immesso sul

commercio. Si ritiene quindi che, nell'ottica di puntare alla prevenzione piuttosto che alla sorveglianza dei casi di sintomatologie connesse al DMF, sia necessario rendere obbligatoria sugli articoli a libero consumo l'indicazione di fabbricazione (il "Made in..."); in tal senso si è infatti espresso il Ministero della Salute in ambito europeo. Un'altra importante problematica emersa negli anni 2009 e 2010 riguarda la necessità di eseguire un controllo microbiologico sulle bolle di sapone importate dalla Cina; il Ministero della Salute italiano, per pri-

Figura 1.7. Notifiche RAPEX Italia 2010: suddivisione per tipologia degli articoli e del rischio connesso.



mo, ha segnalato agli altri Paesi dell'UE tale questione e ha imposto per la vendita di tali giocattoli severi controlli.

La prima analisi (luglio 2009), eseguita dall'ISS su un campione di 242 cartoni di confezioni di bolle di sapone disposto in occasione di un'importazione, ha riscontrato un numero di colonie comparabili a quello rilevabile in acque alto-medio contaminate (superiore  $10^4$  UFC/ml); come specie prevalente si è evidenziata *Pasteurella multocida*, microrganismo responsabile di zoonosi, presente nel bestiame e in animali selvatici.

A seguito di tale riscontro si è intrapresa una capillare indagine sull'intero territorio nazionale e numerosi sono stati gli articoli non conformi, sequestrati e ritirati per carica microbica mesofila aerobia oltre i limiti consigliati, presenza di microrganismi patogeni e/o patogeni opportunisti e batteri Gram-negativi, indice di possibile presenza di batteri di origine enterica.

Nelle notifiche prodotte dall'Italia si è evidenziato che, a protezione del consumatore, si ritiene di applicare a questi articoli i valori limite relativi alla carica microbica aerobica totale TAMC (batteri mesofili aerobi), previsti dalla Farmacopea Europea in merito alla qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche non sterili, per le quali è previsto un contatto per via cutanea, nasale, o attraverso le mucose orali; esiste, infatti, equivalenza tra l'esposizione del giocattolo bolle di sapone con i bambini (che avviene appunto per via cutanea, per inalazione indiretta e per frequente introduzione accidentale nel cavo orale durante l'uso) e le esposizioni previste per le predette preparazioni. In tale ambito sarebbe comunque opportuna l'emanazione di una regolamentazione europea che imponga per tali giocattoli, in considerazione del loro contenuto acquoso, l'obbligo di data di scadenza correlata a titolazione di un conservante.

#### 1.6.4. Indicazioni per la programmazione

Al fine di realizzare una più fattiva vigilanza

sui prodotti a libera vendita, è necessario che si migliori l'interfaccia con altri sistemi di controllo, quali quelli di altri Ministeri o di Autorità territoriali; è inoltre auspicabile che siano potenziate le analisi sugli articoli, similari a quelli notificati dal sistema europeo RAPEX, presso gli Uffici Doganali tramite i laboratori di competenza, al fine di non ammettere all'importazione articoli pericolosi per la salute.

Nel 2010 le analisi condotte su incarico della Procura di Tivoli, a seguito di un maxi sequestro di abbigliamento, proveniente presumibilmente dalla Cina, eseguito dal Corpo della Polizia Municipale di Roma VIII Municipio, hanno messo in luce la problematica connessa all'utilizzo di sostanze tossiche nell'abbigliamento. Il Ministero della Salute quindi, per migliorare la propria vigilanza in tale settore, in data 29 novembre 2010, ha stipulato con la Regione Piemonte (Assessorato Tutela della Salute) un accordo di collaborazione per la realizzazione del Progetto "Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri", grazie al quale, con la collaborazione dell'Associazione tessile e Salute, potranno essere effettuate le necessarie analisi chimiche su materiali tessili segnalati dal sistema RAPEX o comunque ritenuti sospetti per la salute.

#### Bibliografia essenziale

- Davanzo F, Settini L, Stefanelli P, et al. A case of contact dermatitis to dimethylfumarate in shoes identified in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2010; 46: 366-9
- European Rapid Alert System for non-food consumer products (RAPEX). [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm). Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero Salute. Sicurezza chimica. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Susitaival P, Winhoven SM, Williams J, et al. An outbreak of furniture related dermatitis ("sofa dermatitis") in Finland and the UK: history and clinical cases". *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24: 486
- Williams JDL, Coulson IH, Susitaival P, Winhoven SM. An outbreak of furniture dermatitis in the UK. *Br J Dermatol* 2008; 159: 233-4



## 1.7. Riduzione dei fattori di rischio

### 1.7.1. Introduzione

Malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie e diabete, secondo i più recenti dati dell'OMS, sono responsabili della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari nel mondo. Si tratta di malattie croniche che hanno in comune alcuni fattori di rischio (fumo, abuso di alcool, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, sedentarietà) accomunati dall'essere legati, in gran parte, a comportamenti individuali non salutari modificabili, ma condizionati dal contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora. L'attenzione dell'OMS, nell'ultimo decennio, per esempio attraverso il Piano d'azione OMS 2008-2013, si è fortemente concentrata sulla necessità di definire strategie efficaci per la prevenzione delle patologie croniche, con particolare riguardo ai "determinanti della salute", favorendo l'attuazione di adeguate politiche "intersettoriali" a livello nazionale, regionale e locale e lo sviluppo di interventi per ridurre i principali fattori di rischio modificabili. Il programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", promosso dal Ministero della Salute e approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 maggio 2007, sviluppa un analogo approccio strategico, in un'ottica intersettoriale, al fine di diffondere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscono positivamente sulla salute della popolazione, agendo sui principali fattori di rischio nel nostro Paese, attraverso forti investimenti nel campo della prevenzione e interventi il più possibile trasversali e multisettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile. Un recente rapporto dell'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) analizza, in particolare, le dimensioni e le caratteristiche dell'attuale epidemia di obesità e gli effetti di programmi di prevenzione, mettendo a confronto dati provenienti da 11 Paesi. Dallo studio emerge che inter-

venti governativi, basati sull'impiego di strumenti normativi o fiscali, potrebbero risultare più efficaci, ma avrebbero costi politici e sociali potenzialmente elevati, oltre a poter determinare effetti regressivi. I Governi, però, possono facilitare l'accesso a scelte salutari e informare ed educare i cittadini per rendere più attraenti le opzioni salutari. Questo approccio "discreto" può essere costoso e difficile da realizzare, ma il settore privato, compresi i datori di lavoro, l'industria alimentare, l'industria farmaceutica e l'industria dello sport possono avere un ruolo importante. Combinare diversi interventi in una strategia di prevenzione rivolta a diverse fasce d'età e gruppi a rischio, pertanto, può essere una soluzione efficace e a costi sostenibili, garantendo un guadagno di salute molto superiore rispetto a singoli interventi. L'obiettivo primario della prevenzione è migliorare la salute e l'aspettativa di vita e lo studio dell'OCSE dimostra che questo obiettivo è possibile attraverso approcci complementari in cui le strategie di massa (campagne di promozione della salute, forme di regolamentazione) sono accompagnate da strategie mirate ai soggetti a rischio (anche se le strategie valutate possono ridurre la spesa sanitaria nell'ordine dell'1%). Le conclusioni dell'OCSE, riguardo la prevenzione dell'obesità, suggeriscono che, per la prevenzione delle malattie croniche, la soluzione da perseguire è un approccio "multi-stakeholder", in cui i Governi devono mantenere il controllo complessivo delle iniziative di prevenzione e allo stesso tempo incoraggiare l'impegno e il contributo del settore privato. Tale approccio è, dunque, analogo a quello sviluppato dal programma "Guadagnare salute", che investe nella prevenzione attraverso un approccio innovativo alla "salute", ritenuta non più responsabilità solo del sistema sanitario, ma obiettivo prioritario di tutto il Paese, a livello di Governo, centrale e periferico. La "Piattaforma nazionale su alimentazione, attività fisica e tabagismo", composta da rappresentanti delle Amministrazioni cen-

trali, delle Associazioni di categoria della filiera alimentare, delle Associazioni dei consumatori e delle Organizzazioni sindacali, per esempio, è stata istituita, presso il Ministero della Salute quale sede d'incontro fra tutte le Istituzioni, le Associazioni e gli organismi interessati, dove concertare e proporre interventi intersettoriali a favore della salute di tutti i cittadini; essa rappresenta un elemento importante per il conseguimento degli obiettivi del programma "Guadagnare salute".

### 1.7.2. Rappresentazione dei dati

**Sovrappeso.** I dati Istat (Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana" anno 2009) rivelano che sta aumentando la percentuale di coloro che sono in sovrappeso (dal 35,5% del 2008 al 36,1% del 2009) o obesi (dal 9,9% del 2008 al 10,3% del 2009).

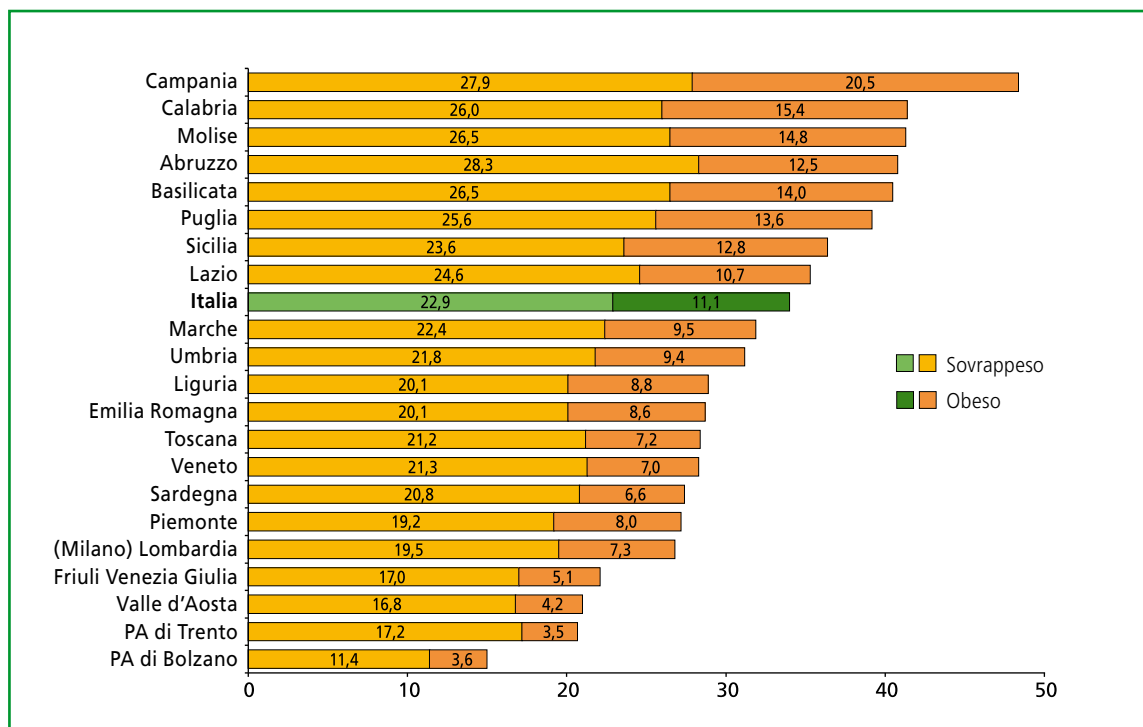
La percentuale di popolazione obesa o sovrappeso cresce al crescere dell'età: dal 19% tra i 18-24 anni a oltre il 60% tra i 55-74 anni, per poi diminuire lievemente tra gli anziani (55,9% tra gli ultrasessantacinquenni). La condizione di sovrappeso è più diffusa tra gli uomini (45,2% contro il 27,75% delle donne). Per l'obesità le differenze sono minori (11,3% degli uomini e 9,3% delle donne). Il programma PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) conferma che l'eccesso ponderale è associato in maniera statisticamente significativa all'età, ma anche al sesso, al livello di istruzione e alla situazione economica percepita. Secondo i dati raccolti nel 2009, circa 3 adulti su 10 (32%) sono in sovrappeso, mentre 1 su 10 è obeso (11%); complessivamente, quindi, circa 4 adulti su 10 (42%) sono in eccesso ponderale. Il programma PASSI ha inoltre evidenziato differenze statisticamente significative nel confronto inter-regionale, con un gradiente Nord-Sud; la PA di Trento è il territorio con la percentuale più bassa di persone in sovrappeso o obese (35%), mentre la Calabria è l'area con la percentuale più alta (51%). Nell'ambito del sistema di sorveglianza sui giovani in età scolare dai 6 ai

17 anni, nel 2010 è stata realizzata la seconda rilevazione dati di "OKkio alla SALUTE", che ha coinvolto 2.416 classi terze della scuola primaria, distribuite in tutta Italia, per un totale di 42.155 alunni. I dati raccolti hanno confermato i risultati della rilevazione del 2008, evidenziando livelli preoccupanti di eccesso ponderale: il 22,9% dei bambini misurati è risultato in sovrappeso e l'11,1% in condizioni di obesità. È evidente un'accentuata variabilità inter-regionale, con percentuali tendenzialmente più basse nell'Italia Settentrionale e più alte nel Sud (dal 15% di sovrappeso e obesità nella PA di Bolzano al 48% in Campania). Estrapolando le stime all'intera popolazione di alunni della scuola primaria, il numero di bambini in eccesso ponderale sarebbe pari a circa 1 milione e 100.000, di cui quasi 400.000 obesi (Figura 1.8).

Lo studio multicentrico internazionale *Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC) ha raccolto, nel 2010, informazioni sui comportamenti a rischio e gli stili di vita degli adolescenti tra gli 11 e i 15 anni, su un campione nazionale di 77.113 ragazzi. Lo studio ha evidenziato che (in base a peso e altezza autoriferiti) la frequenza dei ragazzi in sovrappeso/obesi va dal 29,3% nei maschi e dal 19,5% nelle femmine undicenni al 25,6% nei maschi e al 12,3% nelle femmine di 15 anni. Sono, dunque, soprattutto i maschi a essere in sovrappeso o obesi, mentre i livelli di sovrappeso/obesità diminuiscono, in entrambi i sessi, al crescere dell'età. Per quanto concerne in particolare gli obesi, si nota una diminuzione di circa 2 punti percentuali per i maschi, dagli 11 ai 15 anni (da 6,0% a 4,0%), mentre si riscontra una diminuzione di 1 punto percentuale nelle femmine della stessa età (dal 2,4% all'1,4%). Le Regioni del Centro-Sud Italia sembrano presentare la maggiore percentuale di ragazzi e ragazze in sovrappeso e, soprattutto, obesi.

**Fumo.** Vedi Capitolo 2.2 in "I determinanti della salute".

**Alcool** (vedi anche Capitolo 2.4 in "I determinanti della salute" e Capitolo 2.11 in "Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazio-

Figura 1.8. Sovrappeso e obesità per Regione, bambini di 8-9 anni della 3<sup>a</sup> primaria.


Fonte: Istituto Superiore di Sanità: Report Indagine "OKkio alla SALUTE 2010" – 2010.

nale"). I dati più recenti del nostro Paese confermano la trasformazione che nell'ultimo decennio ha progressivamente allontanato la popolazione, soprattutto i giovani e i giovani adulti, dal tradizionale modello di consumo mediterraneo, basato su consumi quotidiani e moderati, con prevalenza del vino. L'Istat ha rilevato per il decennio 1999-2009 sia la riduzione dei consumatori di solo vino e birra (-50,5% tra i 14-17enni, -31,5% tra i 18-24enni e -14,1% tra i 25-44enni), sia l'aumento della percentuale di chi consuma, oltre a vino e birra, altri alcolici, quali aperitivi, amari e superalcolici (+18,5% tra i 14-17enni, +12,3% tra i 18-24enni e +1,9% tra i 25-44enni). Nel decennio si rileva contestualmente un crescente aumento della percentuale di consumatori fuori pasto, che nel 2009 rappresenta il 25,4% della popolazione di età superiore a 11 anni (circa 13.592.000 persone), con una marcata differenza di genere (maschi = 36,4%; femmine = 15,3%). Particolarmente rilevante l'incremento del consumo fuori pasto tra le donne, pari secondo l'Istat al 23,6%. Si sono ormai stabilmente diffuse

nel nostro Paese modalità di bere di importazione nordeuropea come il *binge drinking*, che implica il consumo di numerose unità alcoliche (5-6 o più) in un breve arco di tempo, praticato nel 2009 dal 12,4% degli uomini e dal 3,1% delle donne. Accanto ai rischi derivanti dalle nuove abitudini di consumo permangono quelli derivanti dal consumo tradizionale, con riferimento soprattutto alla popolazione anziana, che frequentemente non si attiene alle indicazioni di moderazione specifiche per l'età. Secondo l'ISS, nella popolazione di oltre 65 anni il 44,7% dei maschi e l'11,3% delle femmine hanno presentato consumi a rischio nel 2009, per un totale di circa 3 milioni di persone. Complessivamente, il 15,8% degli italiani al di sopra degli 11 anni ha avuto almeno un comportamento di consumo a rischio nel 2009, il 25% fra i maschi e il 7,3% fra le femmine. Si tratta di circa 8 milioni e mezzo di persone di tutte le fasce di età, fra le quali vanno segnalati, in particolare, circa 475.000 minori al di sotto dell'età legale che bevono in un'età in cui i consumi dovrebbero essere pari a 0.

### 1.7.3. Valutazione critica

*Sovrappeso* (vedi anche Capitolo 2.3 in “I determinanti della salute”). Sovrappeso e obesità sono, dunque, problemi di sanità pubblica la cui soluzione impone forti investimenti nel campo della prevenzione e interventi il più possibile trasversali e multi-settoriali, con il coinvolgimento di molti soggetti istituzionali e della società civile, per facilitare negli individui scelte e comportamenti adeguati, attraverso azioni regolatorie, modifiche ambientali, nonché promuovendo l’educazione, l’informazione e la comunicazione quali strumenti di “*empowerment*”.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 aveva già sottolineato il ruolo dell’attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute. Il nuovo PSN 2011-2013, in via di definizione, ribadisce che la salute è un bene collettivo da conquistare e tutelare attraverso l’integrazione fra le azioni che competono alle Istituzioni e alla Società, ponendo attenzione non solo agli aspetti specificatamente sanitari, secondo i principi della “Salute in tutte le politiche” (*Health in all policies*), come promossa dall’OMS e dall’UE. Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 approvato con Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010, prevede, in continuità con il precedente, diverse linee di intervento da attuarsi a livello regionale, nell’ottica di un approccio integrato al contrasto dei fattori di rischio correlati alle malattie croniche, tra cui la prevenzione dell’obesità. Secondo l’approccio intersettoriale proprio del programma “Guadagnare salute”, attraverso le Intese siglate tra il Ministro della Salute, altri Dicasteri ed Enti e Associazioni della società civile, sono state attivate numerose e articolate attività, finalizzate alla promozione di comportamenti salutari. In particolare, l’Intesa con il Dipartimento della Gioventù ha consentito di realizzare azioni per la prevenzione dei disturbi del comportamento alimentare e per la promozione del movimento in tutte le età della vita; con il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (MIPAAF)

viene condiviso il sostegno alla dieta mediterranea, alla tradizione agroalimentare italiana e a un maggiore consumo di frutta e verdura; gli accordi con il settore privato promuovono, in particolare con le Associazioni di categoria della filiera alimentare e del commercio, un maggiore impegno non solo nel garantire la sicurezza alimentare, ma anche nell’adeguare i prodotti alle esigenze di una sana alimentazione, attraverso la riformulazione di alcuni prodotti (riduzione del sale e riduzione/eliminazione degli acidi grassi “trans”) e per una maggiore attenzione alla salute nella divulgazione pubblicitaria. Il programma “Guadagnare salute”, inoltre, ha stabilito un’alleanza con il mondo della scuola, attraverso un protocollo d’intesa con il Ministero dell’Istruzione. La scuola, infatti, insieme alla famiglia, è il luogo in cui ogni individuo, fin dai primi anni di vita, è aiutato e guidato nella sua formazione, non solo sotto l’aspetto didattico-contenutistico, ma anche come persona e cittadino. Con la scuola sono state condivise e sviluppate molte attività, dalla sensibilizzazione degli operatori, secondo la metodologia della “Ricerca-Azione” attraverso il Progetto “Scuola e Salute”, alla sperimentazione di interventi educativi su alcune principali aree tematiche (alimentazione e attività fisica, fumo e dipendenze, igiene orale). Per consentire ai bambini e agli adulti di acquisire conoscenze e competenze per adottare uno stile di vita salutare, in collaborazione con il Ministero dell’Istruzione e con il contributo dell’ISS e dell’INRAN sono stati realizzati, partendo dai dati di OKkio alla SALUTE, diversi materiali didattici informativi con i quali attuare iniziative di educazione e promozione della salute, sia all’interno della scuola sia in contesti extrascolastici. Il kit didattico multimediale “Forchetta e Scarpetta”, rivolto ai bambini della scuola primaria, affronta i temi della sana alimentazione e del movimento. Il corredo coordinato di comunicazione “Canguro SaltalaCorda” comprende un “totem” e un poster interattivo per le scuole e un poster per gli ambulatori pediatrici, per coinvolgere i genitori. Il materiale didattico

“iDentiKIT” affronta in modo intersettoriale e multidisciplinare la prevenzione delle patologie del cavo orale.

**Fumo.** A seguito della realizzazione di alcuni progetti del Ministero della Salute/CCM coordinati dalla Regione Emilia Romagna, nel 2009, tutte le Regioni e le PA risultano aver inserito la lotta al tabagismo in atti d’indirizzo per la promozione della salute o all’interno di documenti più generali e hanno, di conseguenza, sviluppato interventi di prevenzione e cura a livello aziendale, in un’ottica di rete locale.

Per ridurre la prevalenza di giovani fumatori, sono stati promossi dal Ministero della Salute/CCM alcuni progetti, identificati come “buone pratiche”, che, come raccomanda anche il *Center for Disease Control and Prevention* di Atlanta (USA), sviluppano la prevenzione del tabagismo dalla scuola dell’infanzia e fino alla scuola secondaria di secondo grado. Negli anni scolastici 2008-2009 e 2009-2010, 16 e 15 Regioni rispettivamente (con il coordinamento del Veneto) hanno aderito ad almeno uno dei progetti proposti e 15 Regioni hanno partecipato al progetto Europeo “*Smoke Free Class Competition*”, rivolto alle scuole secondarie di primo grado e secondo grado, con un totale di oltre 18.000 studenti coinvolti, per anno scolastico.

Il programma nazionale “Mamme libere dal fumo”, finalizzato a favorire la disassuefazione delle donne fumatrici, in particolare nel periodo gestazionale e puerperale, ha consentito la formazione al counseling motivazionale antitabagico di ostetriche e professioniste selezionate da tutte le Regioni. Sono in corso di svolgimento, nelle diverse Regioni, le attività di formazione locale da parte delle operatrici formate; il progetto prevede, inoltre, l’effettuazione dell’intervento di counseling alle donne fumatrici in gravidanza, con distribuzione dei materiali di supporto informativo – prodotti in diverse lingue – e la valutazione dell’impatto a un anno dal parto.

**Alcool.** Dopo l’approvazione della Legge 125 del 30 marzo 2001 “Legge quadro in

materia di alcool e problemi alcolcorrelati” si è progressivamente accresciuta anche nelle Regioni e PA l’attenzione per l’alcool quale fattore di rischio per la salute e la sicurezza. Attualmente tutte le Regioni contemplano il contrasto ai danni alcolcorrelati nell’ambito dei loro più importanti atti programmatori ed è stato creato uno specifico sottogruppo tecnico di coordinamento inter-regionale per l’alcolologia nell’ambito della Commissione degli Assessori Regionali alla Salute della Conferenza Stato-Regioni.

Dal monitoraggio delle attività regionali in attuazione della Legge 125/2001, che il Ministero della Salute cura per la Relazione annuale del Ministro al Parlamento, è possibile rilevare il crescente impegno delle Regioni nelle attività di prevenzione, soprattutto in relazione alla guida e ai contesti del divertimento giovanile, con un sempre maggiore coinvolgimento del mondo scolastico per interventi destinati a studenti, insegnanti e genitori. Attiva è anche su questi temi la collaborazione con le forze di Polizia Stradale e le associazioni del settore del divertimento giovanile. Secondo la rilevazione annuale del Ministero della Salute, l’83,7% dei servizi alcolologici territoriali ha effettuato attività di prevenzione nel 2008, con valori sostanzialmente simili nelle varie Regioni (*Tabella 1.7*). Per promuovere l’implementazione del Piano Nazionale Alcool e Salute (PNAS), adottato nel 2007, concordato con le Regioni e approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, sono stati promossi e realizzati alcuni progetti nazionali strategici per il sostegno e l’orientamento delle politiche alcolologiche nelle Regioni, che hanno riguardato, in particolare, il monitoraggio dell’uso e abuso di alcool e delle politiche di contrasto e la diffusione della metodologia dell’intervento breve secondo il percorso validato e standardizzato nel progetto europeo PHEPA (*Primary Health Care European Project on Alcohol*). La prevenzione dei danni alcolcorrelati trova uno spazio specifico anche nel PNP 2010-2012, sia in relazione agli interventi da attuare da parte delle Regioni, sia per le azioni di supporto centrale da attivare da

**Tabella 1.7.** Percentuale di servizi alcolici o gruppi di lavoro che hanno svolto funzioni di prevenzione (Anno 2008)

Regione	Attività di prevenzione (%)
Piemonte	93,1
Valle d'Aosta	100,0
Lombardia	89,7
PA di Bolzano	100,0
PA di Trento	100,0
Veneto	92,3
Friuli Venezia Giulia	100,0
Liguria	100,0
Emilia Romagna	-
Toscana	100,0
Umbria	62,5
Marche	100,0
Lazio	81,8
Abruzzo	100,0
Molise	100,0
Campania	93,8
Puglia	87,5
Basilicata	100,0
Calabria	-
Sicilia	100,0
Sardegna	-
<b>Italia</b>	<b>83,7</b>

Fonte: Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30 marzo 2001 n. 125. 13 dicembre 2010.

parte del Ministero. Gli obiettivi da raggiungere riguardano la riduzione delle diverse categorie di consumatori di alcool a rischio, quali i consumatori fuori pasto, i consumatori di quantità giornaliera non compatibili con una buona salute, i “*binge drinkers*”, i consumatori che guidano dopo aver bevuto alcool, i consumatori all'interno dei luoghi di lavoro. La Legge 125/2001 consente al Ministero, tramite uno specifico stanziamento di fondi, di attivare attività di informazione e comunicazione per il contrasto del consumo dannoso di alcool. La campagna più recente è stata finalizzata a promuovere nei ragazzi più giovani una riflessione critica sugli effetti dannosi

dell'abuso di alcool, soprattutto in relazione ai pericoli dell'assunzione prima della guida. L'annuale *Alcohol Prevention Day*, curato dall'ISS, costituisce, inoltre, un momento di incontro e di sintesi del dibattito scientifico, sanitario e sociale sul tema alcool. In collaborazione con il Centro di documentazione dell'Osservatorio Nazionale Alcool dell'ISS, il Ministero cura la produzione di materiali informativi, cui è attribuito il logo di “Guadagnare Salute”. Il materiale prodotto nel 2010 ha avuto come target adolescenti, donne, famiglie, responsabili della programmazione e delle politiche sanitarie ai vari livelli. Di particolare rilievo sono state le nuove norme finalizzate a promuovere la sicurezza stradale (Legge 160 del 2 ottobre 2007; Legge 120 del 29 luglio 2010) che hanno introdotto alcuni divieti o obblighi relativi al tasso alcolemico di giovani, neopatentati e trasportatori professionisti, alla vendita e somministrazione di bevande alcoliche nelle autostrade, agli orari di somministrazione di bevande alcoliche nei locali, alla disponibilità di apparecchi per la misurazione volontaria del tasso alcolemico all'uscita dei locali, all'obbligo di esporre nei locali apposite tabelle orientative per conoscere il tasso alcolemico raggiunto e riconoscere i sintomi correlati all'abuso. Tali misure hanno un'importante valenza non solo sul piano della salute e sicurezza, ma anche sul piano culturale, contribuendo a far emergere nella coscienza collettiva gli aspetti dell'alcool in quanto fattore di rischio. Nell'ambito del programma “Guadagnare salute”, in attuazione del Protocollo d'Intesa tra la LegaCoop e il Ministero della Salute, COOP-Italia e “Cooperative di Consumatori Associate” hanno sviluppato interventi di sensibilizzazione sui rischi derivanti da un consumo eccessivo e/o non responsabile di bevande alcoliche, comprendenti l'apposizione di avvertenze per la salute sui prodotti a marchio COOP, l'affissione di specifica cartellonistica in apposite aree di 600 punti vendita in tutta Italia (tranne Valle d'Aosta, Molise, Calabria e Sardegna) e l'attuazione di una politica aziendale che vieta la vendita ai minori di 18 anni.

### 1.7.4. Indicazioni per la programmazione

**Sovrappeso e obesità.** Le problematiche del sovrappeso e dell'obesità dovranno continuare a essere affrontate secondo un approccio intersettoriale, ponendo attenzione non solo agli aspetti specificatamente sanitari, ma anche ai determinanti ambientali, sociali ed economici. In particolare, è indispensabile consolidare l'alleanza con il mondo della scuola, per diffondere interventi di educazione alla salute, privilegiando quelli già sperimentati e di provata efficacia, e per favorire anche il coinvolgimento delle famiglie. È fondamentale, inoltre, sostenere azioni finalizzate a favorire comportamenti salutari fin dalla nascita, attraverso la promozione dell'allattamento al seno, una corretta informazione sull'alimentazione dell'infanzia, la valorizzazione del modello alimentare mediterraneo, l'educazione alimentare intesa come un percorso formativo stabile per i ragazzi in età scolare, la qualificazione dei servizi di ristorazione collettiva. In tale contesto, il pediatra svolge un ruolo centrale di raccordo e di continuità, rappresentando un punto di riferimento indispensabile per il bambino e la sua famiglia, non soltanto per quanto attiene la sfera diagnostico-terapeutica, ma anche per quella educativa. Sono stati siglati, pertanto, specifici Protocolli d'Intesa fra il Ministero della Salute, la Federazione Italiana dei Medici Pediatri e la Società Italiana di Pediatria, finalizzati a sostenere l'educazione a una sana alimentazione e a corretti stili di vita, sin dalle prime età della vita, anche sviluppando eventi formativi rivolti ai pediatri, a promuovere attività di sensibilizzazione dei genitori per la riduzione della prevalenza di eccesso ponderale a 6 anni, a sviluppare programmi di sorveglianza per la valutazione di efficacia degli interventi attuati a partire dalla nascita e per tutti i primi anni di vita.

**Fumo** (vedi anche Capitolo 2.2 in "I determinanti della salute"). Per favorire l'adozione di uno stile di vita libero dal fumo è necessario il coinvolgimento dei diversi soggetti che compongono la comunità, a

partire dalla scuola. Sostenere l'applicazione della Legge 3/2003 e vigilare sull'osservanza del divieto di fumo è un intervento di promozione della salute pubblica e, soprattutto, della salute dei soggetti più vulnerabili come i bambini. Al di là della norma, agli operatori sanitari – medici di medicina generale (MMG), pediatri, ostetriche, personale infermieristico, farmacisti ecc. – spetta, nelle diverse occasioni che offre loro l'attività professionale, promuovere l'astensione dal fumo anche in ambiente domestico – dove cessa l'intervento legislativo – per proteggere i bambini e sostenere e favorire la motivazione degli adulti fumatori a smettere.

**Alcool.** L'attuale coesistenza di diverse modalità di consumo a rischio richiede nel nostro Paese la messa in atto di interventi di prevenzione complessi e articolati, che possano rispondere in maniera efficace ai problemi derivanti sia dal tradizionale modello di consumo mediterraneo sia da quelli di più recente affermazione, diffusi soprattutto tra i giovani, anche tenendo conto delle differenze tra i diversi contesti regionali e macroterritoriali. Sono necessari approcci di prevenzione indirizzati sia alla popolazione generale sia alle diverse fasce a rischio in relazione all'età, al genere e alle altre variabili sociodemografiche influenti. È necessaria una maggiore informazione e sensibilizzazione della popolazione adulta sugli aspetti pericolosi dell'alcool, tenendo conto che la propensione al consumo e al *binge drinking* si correla positivamente a più alti livelli di scolarizzazione e che nei genitori essa si correla a un'analogha propensione nei figli. La popolazione anziana deve essere supportata a calibrare la tradizionale modalità di bere vino durante i pasti alle esigenze specifiche proprie dell'età e delle patologie che a essa spesso si accompagnano. Per quanto riguarda i giovani appare importante rafforzare la capacità di fronteggiare le pressioni sociali al bere con azioni condotte in contesti sociali significativi, quali la scuola, i luoghi del divertimento e dello sport. Anche per le donne appaiono necessari specifici approcci di ge-

nere, in grado di contrastare la negativa omologazione attualmente in atto con il consumo maschile (*binge drinking* e consumi fuori pasto), soprattutto per le più giovani. Gli interventi di prevenzione devono tenere conto delle metodologie e degli strumenti accreditati dalla letteratura internazionale di *Evidence Based Prevention*, per incidere efficacemente nella riduzione dei danni alcolcorrelati. Il Ministero ha promosso recentemente, in collaborazione con le Regioni nell'ambito dell'implementazione del Piano Nazionale Alcool e Salute, la diffusione di metodologie di identificazione precoce dell'abuso e di intervento breve nella medicina di base e negli ambienti di lavoro, inserendole anche tra gli obiettivi del prossimo PSN. Con il PNP 2010-2012 si è aperto per le Regioni un ampio campo di programmazione e lavoro, che potrà costituire un'occasione importante per l'adeguamento delle politiche agli standard indicati dalla ricerca scientifica e dalle più importanti agenzie di salute a livello internazionale.

Un aspetto irrinunciabile della prevenzione dell'uso dannoso di alcool in quanto sostanza legale e socialmente accettata è la necessità di un approccio interistituzionale in grado di coinvolgere in modo più diretto e puntuale tutte quelle Amministrazioni non sanitarie che possono svolgere in meri-

to un ruolo strategico. Con il rinnovo della "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", prevista dal programma governativo "Guadagnare Salute", sarà possibile sostenere e promuovere, secondo l'approccio intersettoriale dei programmi europei di "Salute in tutte le politiche", nuove iniziative finalizzate a ridurre il consumo dannoso di alcool e a educare a un consumo consapevole e moderato o all'astensione nei casi indicati.

### Bibliografia essenziale

- DPCM del 4 maggio 2007. Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istat. Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana" anno 2009. [http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121\\_00/inf\\_10\\_05\\_la\\_vita\\_quotidiana\\_nel\\_2009.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- ISTISAN: rapporto OKkio alla SALUTE 2010
- OCSE 2010: Obesity and the economics of prevention: fit not fat
- Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30 marzo 2001 n. 125. 13 dicembre 2010. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1451\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1451_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Action plan for the global strategy for the prevention and control of non-communicable disease 2008-2013. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.8. Prevenzione delle malattie infettive

### 1.8.1. Introduzione

Le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, una priorità in Sanità Pubblica, principalmente a causa della loro contagiosità e, conseguentemente, diffusibilità. Ciò comporta che un singolo caso possa dare luogo a un'epidemia di entità variabile a seconda di diversi fattori, quali la contagiosità e aggressività dell'agente microbico, l'età e le condizioni di base degli individui coinvolti, le possibili complicanze e sequele della malattia, gli eventuali fattori ambientali impli-

cati nel determinare il rischio per l'individuo e per la collettività. Ne consegue che un caso di malattia infettiva, oltre agli effetti sanitari sul singolo individuo primariamente interessato, potrà avere esiti anche, e spesso in misura non trascurabile, sull'impianto socioeconomico.

Sebbene diverse malattie infettive possano essere efficacemente prevenute, l'impegno per il loro controllo e, ove possibile, per la loro eliminazione ed eradicazione deve essere costante. I germi, infatti, non conoscono confini e nessun Paese e nessuna area



geografica, per quanto socialmente ed economicamente evoluti, si possono considerare al sicuro dal rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo.

Per molte malattie trasmissibili, alcune endemiche, sono presenti nel nostro Paese programmi dedicati di prevenzione che vedono impegnate risorse umane e finanziarie, al fine di mantenere quel livello di benessere globale per la collettività raggiunto nel corso degli ultimi cinquant'anni.

### 1.8.2. Rappresentazione dei dati

La prevenzione delle malattie infettive risulta concettualmente semplice se si parte dall'assioma che a una causa (agente microbico) corrisponde un effetto (malattia). Tuttavia, il principio enunciato è solo parzialmente vero: si pensi, a titolo di esempio, alle numerose possibili manifestazioni cliniche, talora confondenti nell'inquadramento eziologico e, di conseguenza, nell'attuazione di adeguati interventi di profilassi, alla possibilità che l'infezione, pur presente, sia asintomatica, o esiti nello stato di portatore cronico.

Ne consegue che si tratta, in realtà, di un processo complesso il cui punto cardinale è rappresentato dalla sorveglianza, che fornisce il razionale per la pianificazione e l'attuazione degli interventi preventivi.

Il monitoraggio dell'incidenza delle malattie infettive è disciplinato in Italia fin dal 1934 (art. 254 Testo Unico delle Leggi Sanitarie).

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive è basata sul Sistema di notifica obbligatorio, che, in base al DM 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive", prevede la segnalazione obbligatoria, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso. Oltre alla normativa nazionale, oggi si deve tenere conto anche di quella comunitaria. In particolare, la Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008 reca la modifica della Decisione 2002/253/CE, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiara-

zione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della Decisione 2119/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio. Dalle citate Direttive scaturisce l'obbligo di raccogliere, analizzare, validare e comunicare i dati, a livello europeo e internazionale, delle malattie infettive verificatisi nei singoli Paesi.

Il contesto istituzionale attuale, in cui si muovono anche gli interventi concernenti la prevenzione delle malattie infettive, è estremamente articolato.

L'anno 2001 segna un momento storico per il nostro Paese con l'approvazione, con referendum confermativo, della modifica del Titolo V della Costituzione e il conferimento alle Regioni di poteri molto più forti del passato in una serie di settori, primo fra tutti la Sanità.

Nell'ambito della prevenzione assumono grande rilevanza alcuni atti programmatici e legislativi intervenuti tra Stato e Regioni:

- Accordo di Cernobbio 2004;
- Piano Prevenzione Attiva 2004-2006;
- Intesa Stato-Regioni del marzo 2005;
- Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007;
- Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007;
- Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012.

Stato e Regioni devono, pertanto, impegnarsi concretamente per la "prevenzione attiva" relativamente ad alcune problematiche individuate come prioritarie (rischio cardiovascolare, complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni), attraverso un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del SSN impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria.

Nel frattempo, il percorso di innovazione culturale avviato con l'esperienza del PNP 2005-2007, in termini di modalità di programmazione regionale e di governance del sistema, sta proseguendo, in una forma più matura e radicata, con il PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) in cui gli ambiti di intervento si sono ulterior-

mente ampliati, interessando anche argomenti solo marginalmente affrontati nel passato. Nel caso delle malattie infettive, accanto al tema consolidato delle malattie prevenibili mediante vaccinazione, viene inserito quello delle malattie infettive non prevenibili mediante vaccinazione.

Un altro strumento introdotto dalla nuova Intesa sul PNP 2010-2012 è rappresentato dalle Azioni Centrali del Ministero della Salute a supporto della progettazione e successiva attuazione degli adempimenti da parte delle Regioni. In tale cornice, vengono individuati Progetti nazionali nell'ambito delle malattie infettive e delle vaccinazioni, in cui i temi affrontati sono di rilievo nazionale e internazionale

Tuttavia, per quanto attiene le malattie prevenibili con i vaccini, pur rappresentando uno degli argomenti chiave del PNP, dopo il Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007 non si è riusciti, per una negativa combinazione di fattori, a dare al Paese un nuovo documento tecnico di indirizzo sulle politiche vaccinali in Italia.

Nel nuovo panorama dei rapporti tra Stato e Regioni creato dalla modifica del Titolo V della Costituzione riveste un ruolo di primo piano nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive anche il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) approvato come Accordo Stato-Regioni nel 2003. Il PNEMoRc fissava come obiettivi finali quelli di "raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello nazionale, interrompendone la trasmissione indigena" e "ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi" entro il 2007. Nonostante l'impegno profuso nel quinquennio 2003-2007, gli obiettivi finali del Piano non sono stati ancora raggiunti e continuano a verificarsi focolai di morbillo e casi di rosolia congenita. Allo scopo di mettere in atto le opportune azioni correttive, è stata predisposta, da un apposito gruppo di lavoro tra Ministero della Salute-Regioni-ISS, una bozza condivisa di aggiornamento del PNEMoRc, che si trova attualmente nella fase conclusiva del suo

iter istituzionale per essere approvata come Intesa Stato-Regioni.

### 1.8.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Per la natura stessa della patologia infettive, è evidente che un'efficace sorveglianza non può limitarsi all'ambito regionale o nazionale. Il Ministero, pertanto, ha messo a punto un progetto, attualmente in fase avanzata di sperimentazione, che prevede la creazione di una piattaforma informativa via web in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, per recepire le Direttive europee sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili e per l'istituzione di un sistema di allarme rapido, mediante il quale possano essere scambiate informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

Questo strumento andrebbe a semplificare, migliorandone l'efficienza e la tempestività, il lavoro che già si svolge relativamente alla trasmissione dei dati, per fini di Sanità Pubblica, riguardanti l'incidenza delle malattie infettive e l'insorgenza di focolai, oltre che a livello nazionale anche verso l'ECDC e l'OMS. Esso permetterebbe, altresì, l'immediata identificazione delle situazioni di allerta internazionale, in cui è presente il rischio di diffusione tra Paesi dell'UE, passibili di interventi comunitari ben articolati e coordinati.

Sul versante della programmazione degli interventi, la principale innovazione rispetto al passato, introdotta dalla modifica del Titolo V della Costituzione e i successivi atti normativi, è stata di tipo culturale: si punta non sull'obbligatorietà e sul controllo, ma sulla promozione e adesione consapevole da parte del cittadino e sul coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie e articolazioni organizzative delle aziende del SSN, pur con diversi livelli di responsabilità e opera-

tività: dai Dipartimenti di Prevenzione ai MMG, fino alle strutture ospedaliere e specialistiche e ai servizi sociosanitari.

Le aree di intervento inserite nel PNP vengono individuate in base a un duplice criterio:

- l'alto rapporto costo-efficacia, anche nel medio periodo;
- la semplice identificabilità di una popolazione bersaglio o di un problema di salute bersaglio (passibile di un intervento integrato delle diverse componenti strutturali e professionali del SSN).

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dalle modalità operative: seguendo le indicazioni presenti nell'Intesa sul PNP, le Regioni devono elaborare dei progetti, mentre, per la certificazione di verifica degli adempimenti, interviene un nuovo organismo, il Centro Nazionale per il controllo delle malattie (CCM), istituito con la Legge 138 del 26 maggio 2004 "Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" e avente, tra i suoi compiti istituzionali, il coordinamento con le Regioni dei Piani di sorveglianza e di prevenzione attiva e la promozione, aggiornamento e formazione, funzionali all'attuazione dei programmi annuali per i quadri nazionali e regionali.

Tutte le Regioni, sebbene alcune con lieve ritardo, hanno rispettato il mandato PNP 2005-2007.

Quasi tutte le Regioni hanno presentato, nei tempi previsti, i nuovi Piani Regionali di Prevenzione per il triennio 2010-2012, rispettando il nuovo mandato, e tutte hanno previsto progetti relativi alle due aree di "Prevenzione delle malattie infettive", ovvero prevenibili e non prevenibili mediante vaccinazione.

Sono in fase di definizione anche le azioni centrali prioritarie di supporto alla pianificazione regionale.

#### 1.8.4. Indicazioni per la programmazione

Nel panorama descritto, emerge quanto mai la necessità che le nuove definizioni di caso delle malattie infettive, come da Decisione

della Commissione Europea del 28 aprile 2008, vengano al più presto recepite a livello nazionale e che il nuovo Sistema di notifica delle malattie infettive venga messo a regime in tutte le Regioni, capillarmente.

L'armonizzazione delle definizioni di caso, lasciando spazio limitato alle incertezze, è, infatti, il presupposto per la condivisione delle informazioni, l'individuazione dei "segnali" e la pianificazione partecipata.

Riguardo, in particolare, alle malattie prevenibili con i vaccini, il loro monitoraggio consente di:

- mettere in evidenza situazioni critiche relativamente alle malattie attualmente sotto controllo;
- avere una misura dell'evidenza di efficacia dei preparati disponibili;
- avere a disposizione strumenti di monitoraggio degli eventi avversi e del fenomeno del rimpiazzamento;
- valutare l'impatto sulla malattia, nei contesti regionali ove sono stati introdotti, dei cosiddetti nuovi vaccini (anti-meningococco C, anti-pneumococco, anti-varicella).

Questa attività si configura, pertanto, come un indicatore dell'applicazione delle misure di prevenzione delle malattie infettive.

Contemporaneamente, è opportuno porre nuova enfasi sulla sorveglianza dell'incidenza delle paralisi flaccide acute e delle infezioni da poliovirus. Sebbene l'Italia, come l'intera Regione Europea dell'OMS, sia stata dichiarata polio-free nel 2002 e, attualmente, non esista un rischio noto di contrarre il virus selvaggio della polio in Italia e in molte altre parti del mondo, la poliomielite è ancora presente, in forma endemica o di focolai epidemici, in diversi Paesi e il rischio di reintroduzione è sempre presente. Inoltre, essendo in atto un Piano di eradicazione della poliomielite, si ritiene opportuno focalizzare l'attenzione sulle attività di sorveglianza previste dal Piano stesso.

Infine, alla luce delle nuove istanze comunitarie cui l'Italia non può sottrarsi, si ritiene che sia opportuno implementare le attività di sorveglianza e controllo delle zoonosi, estendendole anche alle malattie trasmesse da alimenti.

Sull'altro versante, nonostante il peculiare momento storico, è necessario un impegno politico forte e condiviso per giungere a un'Intesa sul nuovo Piano Nazionale Vacci-

nazioni, che consenta di superare l'eterogeneità, in termini di offerta vaccinale, sul territorio nazionale e per dare piena realizzazione al nuovo PNEMoRc.

## 1.9. Prevenzione in oncologia

### 1.9.1. Rappresentazione dei dati

Nel loro complesso i tumori sono una patologia dell'età adulto-avanzata, infatti il rischio di ammalarsi o di morire quasi raddoppia considerando anche la decade d'età successiva (0-84 anni). Il rischio di morire per tumore nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 165,2‰ fra i maschi (1 decesso ogni 6 uomini) e di 89,7‰ per le donne (1 decesso ogni 11 donne). I tassi di incidenza per tutti i tumori variano molto nel nostro Paese, con i valori più bassi generalmente nel Meridione. Il rapporto fra i tassi delle aree a incidenza più elevata e quelli delle aree a minore incidenza è circa 1,5.

Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, l'incidenza per tutti i tumori nel loro complesso è in crescita in entrambi i sessi, mentre la mortalità è in diminuzione sia nei maschi sia nelle femmine.

Altre informazioni si possono trovare in questa Relazione nel Capitolo 2.2 in "I determinanti della salute".

L'Italia, in accordo con le Direttive Comunitarie, è da anni impegnata a ridurre il burden del cancro con la ricerca, con la prevenzione, con il miglioramento della cura e dell'assistenza. Per quanto attiene alla prevenzione, essa riguarda due ambiti principali: la prevenzione primaria e la secondaria.

### 1.9.2. Prevenzione primaria

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori riguarda l'attuazione di interventi di prevenzione primaria, che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui.

Appare evidente come molti determinanti di salute siano fuori dal controllo del Sistema Sanitario e, tra questi, rischi molto rilevanti per l'insorgere di tumori, come: abitudine al fumo e all'alcool, alimentazione non salutare, scarsa attività fisica. Il carico complessivo di patologie derivanti da questi determinanti è assolutamente rilevante e cruciale per la sostenibilità del sistema di welfare (determinano oltre l'80% dei decessi e assorbono il 70-80% delle risorse sanitarie).

Pertanto, una risposta cruciale consiste nell'attuazione di politiche intersettoriali per la salute, di collaborazione tra il settore salute e gli altri settori della società, sia pubblici sia privati, con l'intenzione di facilitare, direttamente o indirettamente, l'assunzione di corretti stili di vita da parte della popolazione. Gli interlocutori principali sono la scuola, il mondo della produzione (in particolare, quello degli alimenti), i trasporti, l'urbanistica, il lavoro. Si tratta in generale di proseguire sulla strada indicata dall'UE il 18 dicembre 2007 nel documento "La salute in tutte le politiche" e definita nel Programma di Governo "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM del 4 maggio 2007).

Gli obiettivi di salute da conseguire con interventi in questa strategia intersettoriale riguardano:

- *fumo di tabacco*. È il principale fattore di rischio oncogeno per l'uomo. In Italia si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco da 70.000 a 83.000 morti l'anno. Oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 e i 65 anni di età. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, non solo oncologiche. Negli uomini il fumo è responsabile del

91% di tutte le morti per cancro al polmone e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30.000 morti l'anno; nel corso degli ultimi vent'anni in Italia, mentre si è registrata una diminuzione, sia per incidenza sia per mortalità, per cancro al polmone per gli uomini (mortalità: -2,6%), un trend opposto si è osservato per le donne, con un'accelerazione dal 1990 per le più giovani (mortalità: +1%). Le azioni di contrasto al tabagismo sono molteplici e si dividono in grandi gruppi:

- impedire o ritardare l'inizio,
- favorire la disassuefazione,
- eliminare o ridurre l'esposizione al fumo passivo.

Tutte le azioni possono essere mirate a diversi "target", tra i quali i principali sono: i giovani, le donne, gli adulti;

■ **alimentazione e attività fisica.** È stato stimato che circa il 30% di tutte le forme di tumore nei Paesi industrializzati è ricollegabile a fattori nutrizionali, collocando la dieta al secondo posto dopo il tabagismo fra le cause di cancro prevenibili. In Italia, 3-4 abitanti su 10 sono in sovrappeso o sono obesi. Il fenomeno non risparmia i bambini: la prevalenza media del sovrappeso e dell'obesità tra i bambini di 6-9 anni, tra le più alte in Europa, è del 34%. In accordo con il Codice europeo contro il cancro, le azioni preventive raccomandate sono:

- evitare l'obesità,
- fare ogni giorno attività fisica,
- mangiare ogni giorno almeno cinque porzioni di frutta e verdura e limitare il consumo di alimenti contenenti grassi di origine animale,
- moderare il consumo di alcolici (birra, vino o liquori) a due bicchieri al giorno per gli uomini e a uno per le donne;

■ **alcohol.** Il consumo di alcolici, specialmente se combinato con il fumo di tabacco, è un importante fattore di rischio per l'insorgenza di cancro di vie aeree, apparato digerente, fegato e mammella. I consumatori sono circa l'81% tra i maschi e il 57% tra le femmine. In Italia, il consumo medio annuo procapite è in

calo dai primi anni Ottanta ed è in 20 anni più che dimezzato. Questi andamenti favorevoli devono essere mantenuti e superati, anche perché il livello di consumo medio procapite (pari a 8 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni) è ancora superiore a quello raccomandato dall'OMS per l'anno 2015 (Target 12 del Programma "Health 21/1999"), pari a 6 litri l'anno per la popolazione al di sopra dei 15 anni e a 0 litri per quella di età inferiore. Le persone con consumo di oltre 2 unità alcoliche nelle donne e 3 unità alcoliche nei maschi [l'unità alcolica considerata dall'Istat corrisponde a un bicchiere piccolo (125 ml) di vino di media gradazione, o a una lattina di birra (330 ml) di media gradazione o a un bicchierino di superalcolico (40 ml)], e che sono pertanto esposte a un consistente rischio di patologie alcolcorrelate rappresentano nel 2009, secondo l'Istat, il 25% della popolazione maschile e il 7,3% della popolazione femminile al di sopra degli 11 anni;

■ **agenti infettivi.** Studi epidemiologici e biologici hanno confermato in via definitiva che gli agenti infettivi sono tra i fattori eziopatogenetici più rilevanti e specifici per tumori maligni, determinandone il 15-20% (26% nei Paesi in via di sviluppo; 8% nei Paesi sviluppati). Tra gli interventi di sanità pubblica tesi a prevenire l'insorgenza di tumori da infezioni si segnala il programma di vaccinazione contro il papillomavirus (HPV), riconosciuto dall'*International Agency for Research on Cancer* (IARC) causa del cervicocarcinoma, concordato con le Regioni come programma di sanità pubblica incentrato sull'offerta attiva della vaccinazione alle ragazze dodicenni. Tutte le Regioni hanno attivato la vaccinazione mediante invito per la coorte delle nate nel 1997 e con metodologie differenziate per la coorte 1996;

■ **ambienti di vita e di lavoro.** Secondo l'OMS, l'ambiente, inteso in senso sia fisico sia socioeconomico, è un fattore determinante per la salute umana; in particolare, dal punto di vista oncologico sono

da tenere in considerazione i seguenti elementi:

- inquinamento atmosferico,
- inquinamento del suolo e della catena alimentare,
- campi elettromagnetici,
- campi a radiofrequenza,
- amianto,
- inquinamento indoor,
- esposizione a sostanze chimiche,
- radiazioni ultraviolette,
- esposizione a cancerogeni nei luoghi di lavoro.

### 1.9.3. Indicazioni per la programmazione

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono inter-relati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani ed efficientemente coordinati. Pertanto, le principali azioni sono articolate in:

- “azioni centrali di sistema”: riguardano in primo luogo gli obiettivi il cui raggiungimento è legato alla responsabilità di governo nazionale, ma anche, per il rispettivo ambito, quelle azioni di governo regionale, nonché l'assunzione di responsabilità da parte dei principali soggetti sociali (associazioni industriali, sindacati ecc.);
- “azioni affidate al Sistema Sanitario”: riguardano gli obiettivi e le azioni attuate sotto responsabilità del Sistema Sanitario nelle sue dimensioni nazionali, regionali e locali e, quindi, per gli aspetti sia strutturali sia di erogazione.

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia e/o sui quali sono state definite a livello internazionale delle politiche cui l'Italia ha aderito sono:

- combattere il fumo;
- promuovere alimentazione salubre e attività fisica;
- combattere il consumo di alcool;
- combattere gli agenti infettivi oncogeni;
- combattere l'esposizione a oncogeni ne-

gli ambienti di vita e di lavoro;

- sviluppo tecnologico.

Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare le seguenti macroazioni:

- le politiche intersettoriali;
- la realizzazione di partnership;
- il coordinamento e la sinergia con la ricerca anche di base (aumento delle conoscenze sui determinanti).

Tali indicazioni sono state compiutamente recepite, nel corso del 2010, in due importanti atti:

- il PNP 2010-2012, che è stato approvato con Intesa Stato-Regioni e PPAA il 29 aprile 2010. Tale Piano è stato accompagnato e supportato da una riflessione sistematica sulla governance del sistema, alla luce della modifica del Titolo V della Costituzione; il modello di riferimento adottato dal Ministero (con il DM di adozione del progetto esecutivo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al PNP 2010-2012 del 10 novembre 2010) e condiviso dalle Regioni (con l'Allegato 2 all'Intesa Stato-Regioni e PPAA del 29 aprile 2010) è stato quello della Stewardship, proposto dall'OMS;
- il Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale) approvato con Intesa Stato-Regioni e PPAA il 10 febbraio 2011.

### 1.9.4. Prevenzione secondaria (screening)

La prevenzione secondaria dei tumori (screening) ha per obiettivo la riduzione della mortalità causa-specifica (talora anche dell'incidenza); è perseguita mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti di erogazione della medicina specialistica.

Un intervento di sanità pubblica si caratterizza sostanzialmente per essere:

- basato su valutazioni di *efficacy* (auspicabilmente: *cost-efficacy*);
- organizzato per profili di assistenza e

quindi non soltanto delegato alla competenza/sensibilità/iniziativa tecnico-professionale;

- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;
- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

Tali interventi sono i "programmi organizzati di screening (PS)" e sono inclusi dal 2001 nei LEA per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto, per i quali esistono prove di *efficacy* di interventi di popolazione.

Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una Risoluzione, proposta dalla Presidenza Italiana, per l'adozione dell'offerta attiva dello screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.

Nel 2008 il "First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening" ha evidenziato un generale positivo aumento di tali attività in Italia e ha ribadito l'importanza di proseguire nella loro implementazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento dell'erogazione dei PS nel PNP 2005-2007 e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla Legge 138/2004 e dalla Legge 286/2006; tale doppio livello di pianificazione è stato poi assunto nel nuovo PNP 2010-2012.

**Rappresentazione dei dati.** Riguardo ai tumori per i quali c'è prova di efficacia della prevenzione secondaria, secondo i dati dei Registri Tumori nel periodo 1998-2002:

- il tumore della mammella (*Tabella 1.8*) ha la più alta incidenza fra i tumori nel sesso femminile (24,9% del totale delle diagnosi tumorali) e la più alta mortalità (17,1% del totale dei decessi per neoplasia). Le stime per l'Italia indicano un totale di 36.634 nuovi casi diagnosticati nel nostro Paese, mentre per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 11.251 decessi per tumore della mammella femminile. L'incidenza risulta in crescita, mentre la mortalità è in riduzione;
- il tumore del colon (*Tabella 1.9*) è stato la quarta causa di morte tumorale sia fra gli uomini (7,3% di tutti i decessi tumorali) sia fra le donne (9,1%). Le stime per l'Italia indicano un totale di 20.457 casi di tumore colon-rettale tra i maschi e di 17.276 tra le femmine, mentre per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 6.618 decessi per tumore del colon tra i maschi e 5.981 tra le femmine. Si rileva una tendenza all'aumento dell'incidenza, mentre la mortalità è in riduzione in entrambi i sessi;
- il tumore della cervice uterina (*Tabella 1.10*) ha rappresentato l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne, mentre in termini di mortalità ha rappresen-

**Tabella 1.8.** Screening per il cancro della mammella (Anno 2009)

	Popolazione residente in età da screening (eleggibile)	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N. carcinomi individuati
	N.	N.	%	N.	% sulla popolazione target	N.	% sulla popolazione invitata	
Nord	3.360.437	3.360.437	100,00%	1.439.671	42,84%	879.157,00	0,61	
Centro	1.493.550	1.493.550	100,00%	600.102	40,18%	320.752,00	0,53	
Sud-Isola	2.450.496	1.891.783	77,20%	424.928	17,34%	170.363,00	0,40	
<b>Italia</b>	<b>7.304.483</b>	<b>6.745.770</b>	<b>92,35%</b>	<b>2.464.701</b>	<b>33,74%</b>	<b>1.370.272,00</b>	<b>0,56</b>	<b>5.945*</b>

\* Si tratta di carcinomi certamente diagnosticati e registrati in seguito all'attività del 2008; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening 8° Rapporto – Anno 2010.

Tabella 1.9. Screening per il cancro del colon-retto (Anno 2009)

	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N. carcinomi individuati	N. adenomi avanzati individuati
	N.	N.	%	N.	% sulla popolazione target	N.	% sulla popolazione invitata		
Nord	6.653.363	5.680.467	85,38%	2.290.061	34,42%	1.114.529	48,67%		
Centro	2.879.420	2.119.703	73,62%	507.084	17,61%	244.552	48,23%		
Sud-Isole	4.761.564	980.434	20,59%	178.133	3,74%	63.982	35,92%		
<b>Italia</b>	<b>14.294.347</b>	<b>8.780.604</b>	<b>61,43%</b>	<b>2.975.278</b>	<b>20,81%</b>	<b>1.423.063</b>	<b>47,83%</b>	<b>2.556*</b>	<b>13.554*</b>

\* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate in seguito all'attività del 2008; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening 8° Rapporto – Anno 2010.

tato lo 0,6% dei decessi neoplastici. È necessario ricordare che una percentuale rilevante di decessi è definita “utero non specificata” (2,6% di tutti i decessi oncologici) e che una parte di questi può essere rappresentata da tumori della cervice uterina. Le stime per l'Italia indicano un totale di 3.418 nuovi casi diagnosticati ogni anno, con 370 decessi per tumore della cervice, oltre a 1.756 decessi per tumore dell'utero non altrimenti specificato. Il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 6,2% (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di

morire è di 0,8%. L'incidenza e la mortalità mostrano una tendenza alla riduzione nel corso del tempo. La riduzione dell'incidenza è a carico sostanzialmente delle forme squamocellulari, mentre gli adenocarcinomi hanno aumentato nel tempo la loro rilevanza; attualmente è diagnosticato un adenocarcinoma ogni quattro carcinomi squamosi.

Lo stato di avanzamento dei PS è routinariamente pubblicato nel “Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening”. I dati di attività mostrano che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening con (nel 2009): per la mammella,

Tabella 1.10. Screening per il cancro della cervice uterina (Anno 2009)

	Popolazione residente in età da screening (eleggibile)	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N. CIN2+ individuati
	N.	N.	%	N.	% sulla popolazione target	N.	% sulla popolazione invitata	
Nord	7.425.013	4.967.334	66,90%	1.528.455	20,59%	751.283	49,15%	
Centro	3.271.494	3.042.783	93,01%	895.459	27,37%	341.325	38,12%	
Sud-Isole	5.575.296	4.694.109	84,19%	1.123.543	20,15%	300.635	26,76%	
<b>Italia</b>	<b>16.271.803</b>	<b>12.704.226</b>	<b>78,08%</b>	<b>3.547.457</b>	<b>21,80%</b>	<b>1.393.243</b>	<b>39,27%</b>	<b>3.662*</b>

\* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate riferite all'anno 2008; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening 8° Rapporto – Anno 2010.



2.464.701 invitate e 1.370.272 screenate; per la cervice, 3.547.457 invitate e 1.393.243 screenate; per il colon-retto: 2.975.278 invitati e 1.423.063 screenati.

Questa tendenza conforta gli sforzi di quanti a questo fine si sono impegnati: le Istituzioni (Ministero, CCM, Regioni), gli operatori, le Società scientifiche. Tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto.

### 1.9.5. Indicazioni per la programmazione

L'esperienza dell'attuazione dei PS e le indicazioni della programmazione europea e italiana (PNP 2010-2012) indicano la strada di:

- assumere per la prevenzione secondaria in oncologia il punto di vista unitario e unificante dell'EBM e dell'appropriatezza;
- concepire gli interventi di prevenzione secondaria non come prestazioni ma come "percorsi" (profili di assistenza) offerti al cittadino all'interno delle varie articolazioni organizzative sul territorio, con l'obiettivo dell'efficacia nella pratica;
- assicurare anche in questo ambito l'innovazione tecnologica, perché basata su evidenza di *effectiveness*, come strumento di crescita del sistema Paese e del Servizio Sanitario, nonché garanzia tecnico-professionale ed etica di migliore gestione degli individui coinvolti;
- garantire un'attività di ricerca e sviluppo promossa a livello centrale (tramite il CCM, la rete oncologica, la rete degli IRCCS, le Università ecc.) per fornire evidenze di efficacia rispetto a nuove tecnologie;
- proseguire nel positivo percorso di implementazione dei PS in corso, per la copertura totale della popolazione target, conseguendo gli obiettivi di rispetto dei LEA;
- re-ingegnerizzare la prevenzione individuale, in quanto, come dalle evidenze scientifiche disponibili, gravata di possibile inappropriata e minore efficacia pratica.

Ulteriori indicazioni emergono valutando

alcuni problemi emergenti; fra questi sono prioritari i seguenti:

- tumore della mammella. I PS presentano alcuni limiti: non tengono conto del profilo di rischio della singola donna, non utilizzano estesamente nuove tecnologie utili, non recepiscono i dati di letteratura che hanno dimostrato l'efficacia (riduzione della mortalità fino al 30%) della prevenzione secondaria con mammografia (ogni 12-18 mesi) anche nelle donne 40-49enni. Interventi che possono ridurre ulteriormente la mortalità sono:
  - personalizzazione (percorsi e timing di controllo differenziati) dei programmi in base a differenti profili di rischio in particolare per le 40-49enni,
  - estensione delle fasce di età target per lo screening con mammografia da 45 a 74 anni,
  - utilizzo esteso della mammografia digitale;
- cervicocarcinoma: gli studi scientifici recentemente pubblicati sono motivo sufficiente per proporre l'uso di test validati per HPV-DNA come test di primo livello per lo screening organizzato e Pap-test come triage. Le condizioni da rispettare rimangono: valutazione dell'impatto organizzativo; definizione di criteri di accreditamento per i laboratori; centralizzazione della lettura del Pap-test; integrazione con i programmi di vaccinazione anti-HPV.

### Bibliografia essenziale

- Associazione Italiana Registro Tumori (AIRTUM). <http://www.registri-tumori.it/cms/?q=node/18#>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Council of The European Union. Council Conclusions on reducing the burden of cancer 2876th Employment, Social Policy, Health And Consumer Affairs Council meeting Luxembourg, 10 giugno 2008
- Osservatorio Nazionale Screening. 8° Rapporto <http://www.osservatorionazionale screening.it/>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Travis P, et al. Towards better stewardship: concepts and critical issues. Geneva, 2002 World Health Organization
- Unione Europea Libro bianco. Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013

## 1.10. Prevenzione cardiovascolare

### 1.10.1. Introduzione

Con il termine malattie cardiovascolari (CV) s'intendono tutte le malattie del sistema circolatorio che vedono come origine prevalente l'arteriosclerosi, come la cardiopatia coronarica, gli accidenti cerebrovascolari, le malattie dell'aorta, dei vasi epiaortici, delle arterie renali e viscerali e le arteriopatie periferiche.

Le malattie del sistema cardiocircolatorio costituiscono in Italia la più importante causa di mortalità e morbidità e assorbono, di conseguenza, rilevanti risorse sociosanitarie. I dati di mortalità riportano per l'ultimo anno disponibile (2006) 240.253 decessi per il sistema cardiocircolatorio, pari al 41,1% del totale dei decessi.

Attraverso gli studi epidemiologici è ampiamente dimostrato che il rischio CV è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una riduzione degli eventi e della gravità degli stessi.

L'infarto e l'ictus riconoscono fattori di rischio comuni che possono essere modificati attraverso interventi che hanno come obiettivo la promozione di corretti stili di vita e, là dove non fosse sufficiente, attraverso un'appropriata terapia farmacologica.

Tale evidenza testimonia che occorre:

- puntare alla reale riduzione dei livelli medi dei fattori di rischio nella popolazione generale;
- mirare a una sempre più efficace presa in carico della malattia (al fine di migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti), sempre puntando alla riduzione del livello individuale di rischio.

Per ridurre il burden delle malattie CV (PPC) è necessario porre l'attenzione sulle seguenti fasi della prevenzione:

- prevenzione primaria, che ha come obiettivo il controllo dei determinanti di malattia;
- medicina predittiva, che ha come obiettivo la valutazione del rischio di insorgenza di una patologia;
- prevenzione secondaria, che ha come

obiettivo la massima anticipazione diagnostica di una patologia;

- prevenzione terziaria, che ha come obiettivo la riduzione dell'impatto negativo di una patologia, ripristinando le funzioni, riducendo le complicazioni e le probabilità di recidive.

I suddetti obiettivi vengono perseguiti attraverso:

- programmi di prevenzione collettiva, finalizzati ad affrontare rischi diffusi nella popolazione generale, sia con l'introduzione di politiche favorevoli alla salute o interventi di tipo regolatorio, sia con programmi di promozione della salute o di sanità pubblica, sia, infine, con interventi rivolti agli ambienti di vita e di lavoro;
- programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio, finalizzati a impedire l'insorgenza di malattie o a diagnosticarne precocemente l'esordio, o ancora a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counseling o di diagnosi precoce e trattamento clinico
- programmi di prevenzione individuale, finalizzati a introdurre metodologie nell'ambito dei percorsi diagnostici-terapeutici-riabilitativi che ne migliorino la qualità e l'appropriatezza.

### 1.10.2. Rappresentazione dei dati

*Fattori di rischio e altre condizioni associate.* Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi coronarica e cerebrovascolare e delle manifestazioni cliniche di cardiopatia ischemica e ictus, unitamente allo sviluppo dell'epidemiologia delle malattie CV, ha permesso di individuare alcune condizioni di rischio e/o determinanti di questa patologia.

Gran parte dei fattori di rischio può essere modificata attraverso lo stile di vita e, nei casi più gravi, attraverso una terapia farmacologica continuativa. Attraverso gli studi epidemiologici è ampiamente dimostrato

che il rischio CV è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una diminuzione degli eventi e della gravità degli stessi.

Studi clinici sulle recidive di attacchi ischemici transitori e di ictus hanno indicato scale di valutazione del rischio di recidiva sulla base del controllo dei fattori di rischio; questo indica ancora di più l'intrecciarsi del campo cardiologico e di quello cerebrovascolare anche in prevenzione secondaria.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che una riduzione di soli 2 mmHg dei valori medi di pressione arteriosa sistolica nella popolazione generale è accompagnata a una riduzione del 6% della mortalità per ictus e del 4% della mortalità per cardiopatia ischemica. Metanalisi di studi osservazionali hanno evidenziato che 10 mmHg di pressione arteriosa sistolica in meno o 5 mmHg di pressione diastolica sono associati a lungo termine a una riduzione del 40% del rischio di mortalità per ictus e del 30% di mortalità per cardiopatia ischemica. Riducendo però solo la mortalità (es. attraverso il miglioramento dell'assistenza in fase acuta) senza influire in modo significativo sull'incidenza né sull'evoluzione clinica degli esiti, si determina un aumento della prevalenza dei malati con esiti permanenti e dei relativi costi sociali e sanitari. Una riduzione costante dell'1% dell'incidenza di ictus potrebbe, entro il 2020, ridurre drasticamente il numero di ictus dovuti all'invecchiamento della popolazione e contenere il numero di persone affette da ictus con invalidità permanente.

Ne deriva che è utile un'azione preventiva volta non solo al miglioramento della sopravvivenza attraverso più efficaci terapie in fase acuta e postacuta, ma alla reale riduzione dei livelli medi dei fattori di rischio nella popolazione generale, attraverso un'azione incisiva a livello individuale e/o di comunità.

### 1.10.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

*Spiegazione del trend in discesa della mortalità tra il 1980 e il 2000.* In Italia, i tassi di mortalità per cardiopatia coronari-

ca hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni Settanta, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai Paesi del Nord Europa e agli Stati Uniti. Con i dati disponibili di incidenza, prevalenza, consumo di farmaci, trattamenti chirurgici, ricoveri ospedalieri, fattori di rischio, utilizzando il modello IMPACT, realizzato nel Dipartimento di Salute Pubblica dell'Università di Liverpool e validato in altri Paesi europei, Nuova Zelanda, Cina e Stati Uniti, è stato valutato l'andamento in discesa della mortalità per cardiopatia coronarica in Italia tra il 1980 e il 2000, identificando la parte attribuibile alle procedure terapeutiche in prevenzione secondaria, ai trattamenti in prevenzione primaria e ai cambiamenti dei fattori di rischio nella popolazione dovuti alla modificazione dello stile di vita.

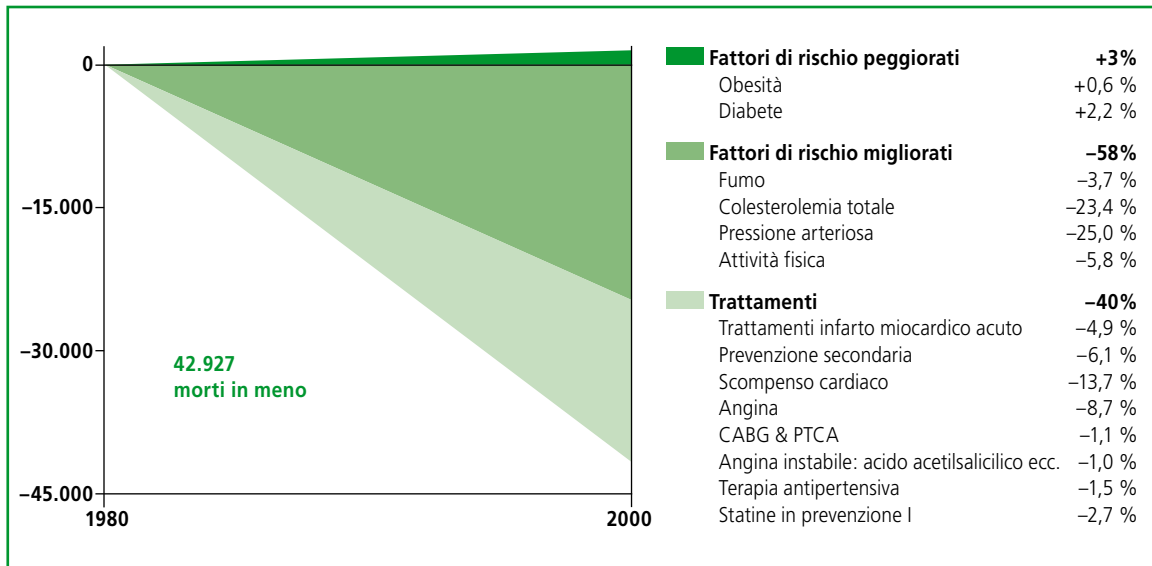
La differenza tra i decessi per cardiopatia coronarica osservati e attesi nel 2000 è stata attribuita, rispettivamente, ai cambiamenti nei trattamenti e nei fattori di rischio nella popolazione.

Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti da 267,1 a 141,3 per 100.000 abitanti negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne, di età 25-84 anni, producendo nel 2000 42.930 morti coronariche in meno (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo infarto del miocardio o rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio CV nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%), e della colesterolemia totale (23%) [Figura 1.9].

### 1.10.4. Indicazioni per la programmazione

*Prevenzione primaria (controllo dei determinanti di malattia).* La prevenzione universale o primaria riguarda interventi che siano efficaci contro determinanti che pos-

Figura 1.9. Spiegazione della diminuzione di decessi per cardiopatia coronarica in Italia tra il 1980 e il 2000.



Fonte: Palmieri et al., 2009.

sono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, un'ideale pianificazione per contrastare l'insorgenza delle malattie CV deve riguardare strategie e obiettivi a livello sia di popolazione sia di individui con determinate caratteristiche attraverso:

- azioni centrali di sistema, particolarmente indirizzate agli interventi normativi sulle regole, alla comunicazione ecc.;
- azioni locali che coinvolgano attivamente e specificatamente l'intera popolazione o sottogruppi di essa o singole persone (es. attuazione degli interventi sugli stili di vita considerati nel programma "Guadagnare salute").

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono inter-relati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani ed efficientemente coordinati.

Le patologie CV hanno in comune abitudini e stili di vita non corretti, responsabili dell'aumento dei fattori di rischio: fumo, abuso di alcool, alimentazione ipercalorica e squilibrata in nutrienti e inattività fisica. È necessario, quindi, avviare e proseguire azioni concrete per contrastare questi comportamenti, investendo nella prevenzione a livello comunitario e diffondendo una vi-

sione innovativa secondo cui la salute non può essere solo responsabilità dei medici, ma deve diventare obiettivo prioritario per tutti; questo approccio consente di ridurre il crescente problema dei costi di assistenza delle malattie cronic-degenerative e ridurre il problema delle disuguaglianze sociali. L'obiettivo è favorire nella popolazione corretti stili di vita fin dalla giovane età (es. programmi di prevenzione nelle scuole; programmi di prevenzione dal fumo per donne in gravidanza; coinvolgimento dell'industria alimentare ecc.) in modo da mantenere, nel corso della vita, un profilo di rischio favorevole.

In questa direzione l'Italia si è dotata di un programma per promuovere la salute come bene collettivo "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", che prevede un approccio ampio di intervento nelle strategie di prevenzione coinvolgendo Ministeri, Istituti scientifici e di ricerca, Regioni, Province e Comuni.

Queste azioni di popolazione pagano a lungo termine, non comportano medicalizzazione della popolazione, possono ridurre la mortalità totale e specifica per malattie CV e la morbosità per malattie cronic-degenerative.

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato at-

tuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia, sono:

- combattere il fumo;
- promuovere un'alimentazione salubre e l'attività fisica.

Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare le seguenti macroazioni:

- le politiche intersettoriali;
- la realizzazione di partnership.

**Medicina predittiva (valutazione del rischio di insorgenza della malattia).** In campo CV, oggi la medicina predittiva s'identifica prevalentemente con la Carta del rischio CV. La capacità di una singola variabile o una serie di più variabili (es. età, pressione sistolica, fumo, colesterolo LDL ecc.) di stimare la "probabilità" di comparsa di un evento cardio- o cerebrovascolare futuro, fatale o meno, è legata all'applicazione di modelli di calcolo di una certa complessità, che, di massima, forniscono risultati attendibili per un denominatore sufficientemente elevato e non per  $n = 1$ , ovvero per l'individuo. Pertanto, occorre sottolineare che questi strumenti, utilissimi in epidemiologia e medicina preventiva, non hanno valore prognostico individuale, se non quando altamente rilevanti in termini di peso numerico e associati ad altre considerazioni di carattere clinico. Infatti, nella maggior parte della popolazione l'associazione tra livello del fattore ed evento è descrivibile in termini probabilistici ma non deterministici (come potrebbe essere per marcatori più forti, quali alterazioni genetiche gravi o esiti di accertamenti strumentali).

Per identificare il rischio di malattia CV sono stati realizzati da parte dell'ISS due strumenti, punteggio individuale e carte del rischio cardio-cerebrovascolare, costruiti con dati raccolti attraverso studi longitudinali italiani a partire dalla metà degli anni Ottanta (Progetto Cuore). Conoscendo il livello di pochi fattori (età, sesso, pressione arteriosa sistolica e trattamento con terapia antipertensiva, colesterolemia totale e HDL, abitudine al fumo di sigaretta, presenza di diabete), è possibile, nelle persone di età 35-69 anni, valutare la probabilità di ammalare

nei successivi 10 anni di infarto del miocardio o ictus, fatale o non fatale. I fattori di rischio CV, quando presenti in più di uno, hanno un'azione moltiplicativa e la loro correzione incide notevolmente sulla riduzione del rischio di malattia CV.

Il punteggio individuale/carta del rischio sono strumenti predittivi per valutare il rischio su uomini e donne di età 35-69 anni esenti da precedenti eventi cardio-cerebrovascolari e prendere provvedimenti in modo da ridurre o mantenere il rischio basso nel corso della vita; se applicati routinariamente nella medicina generale e negli ambulatori specialistici, possono favorire il riconoscimento di una fase preclinica di malattia CV e/o essere utilizzati come validi mezzi per comunicare il rischio al paziente. Le carte del rischio/punteggio individuale sono strumenti standardizzati, utilizzabili attraverso software *ad hoc* anche su sistemi di *e-health*. Sono peraltro allo studio numerosi altri mezzi per valutare il rischio e, insieme, formulare una prognosi (es. sistemi esperti bayesiani, reti neurali, nonché software derivati dall'epidemiologia nazionale).

Le Linee guida internazionali concordano nel sostenere la rilevanza della valutazione del rischio CV globale assoluto come momento decisionale per iniziare una terapia farmacologica, nel guidare l'intensità del trattamento e suggerire modificazioni dello stile di vita verso comportamenti sani (alimentazione, abitudine al fumo e attività fisica).

Obiettivo di salute in questo ambito è l'individuazione precoce dei soggetti ad alto rischio di sviluppare una malattia cardio-cerebrovascolare.

**Prevenzione secondaria (anticipare il più possibile la diagnosi di una malattia).** Le misure di prevenzione secondaria sono finalizzate a prevenire gli eventi acuti nella popolazione ad alto rischio. L'identificazione degli individui a rischio CV aumentato, potenziali oggetto di trattamento più intensivo per la prevenzione delle malattie CV, ha conosciuto da oltre un decennio l'introduzione del concetto di rischio CV globale (RCG) assoluto. Il RCG assoluto suggerisce al medico di non identificare gli individui a

rischio solo sulla base del rischio relativo del singolo fattore (a volte l'unico misurato) e di indagare meglio sulla probabile eziologia multifattoriale della malattia CV; questo può facilitare anche le scelte terapeutiche, in quanto offre opzioni multiple al trattamento e facilita il rispetto delle preferenze del paziente considerando l'asintomaticità clinica di gran parte delle condizioni di rischio; permette di valutare il rapporto costo-beneficio delle possibili soluzioni di trattamento previste. Inoltre, la valutazione del RCG assoluto ha il vantaggio di poter essere misurabile nel tempo in modo comparativo. La valutazione del RCG trova le proprie limitazioni nel numero di fattori di rischio valutabili e ben misurabili, nell'individualità della risposta ai singoli fattori e nella quota non spiegata della variabilità delle malattie CV, che è di circa il 50%, e nella difficoltà di definire modelli predittivi perfetti e convalidati su tutti gli strati della popolazione (si pensi alla relativa scarsità di dati proprio nelle fasce oggi di maggiore interesse, come le donne di età tra 70 e 75-80 anni).

Obiettivo di salute è, una volta definito il soggetto ad alto rischio, inserirlo in un programma di interventi di prevenzione CV.

Gli obiettivi di prevenzione secondaria delle malattie CV, con finalità di riduzione della mortalità causa-specifica (talora anche dell'incidenza), possono essere raggiunti mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti erogativi della specialistica.

Le principali caratteristiche di un intervento di sanità pubblica consistono nell'essere:

- basato su valutazioni di *efficacy* (auspicabilmente: *cost-efficacy*) degli interventi al fine di ridurre la mortalità e, se del caso, l'incidenza di tumori nella popolazione di riferimento;
- organizzato per profili di assistenza e quindi non soltanto delegato alla competenza/sensibilità/iniziativa tecnico-professionale;
- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;

- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

**Prevenzione terziaria (rivolta alla popolazione malata con l'obiettivo di ridurre le complicazioni e le recidive).** Oltre a quanto già detto sulla prevenzione primaria e secondaria, un ulteriore modo di prevenire i decessi per malattie CV è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente le malattie CV che recidivano (prevenzione terziaria). Sicuramente il miglioramento terapeutico e clinico fa sì che le persone che sopravvivono a un evento CV costituiscano un importante gruppo di popolazione, con caratteristiche particolari e necessità di un percorso di assistenza e cura ben definito. Obiettivo finale della "prevenzione terziaria" è aumentare la sopravvivenza nei pazienti con malattie CV; concorrono a questo obiettivo sia la prevenzione delle complicanze e recidive di malattia sia il miglioramento della qualità di vita.

In questo obiettivo generale sono quindi ricompresi i successi ottenibili mediante il progredire delle conoscenze e quindi l'ulteriore innovazione tecnologica, ma anche la necessità di assicurare a tutti ciò che è attualmente già teoricamente disponibile: appropriati approcci diagnostico-terapeutici, miglioramento dei programmi di follow-up, percorsi di presa in carico adeguati, continuità delle cure.

Promuovere la prevenzione terziaria significa allora promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, migliorando l'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali.

Diventano pertanto obiettivi specifici della prevenzione terziaria alcuni obiettivi di qualità del sistema assistenziale:

- appropriatezza degli interventi diagnostico-terapeutici;
- garanzia di percorsi (*disease management*) di diagnosi, cura, riabilitazione, accompagnamento e supporto. Tale garanzia si attua sia nella dimensione tecnico-professionale, mediante la diffusione e l'utilizzo di protocolli adeguati, sia nella dimensione di adeguatezza strutturale;

■ garanzia di promozione e tutela della qualità della vita. Questo aspetto, che ha in effetti ricevuto maggiore attenzione negli ultimi decenni, riguarda la consapevolezza che esso è parte integrante dello scopo della medicina e del sistema sanitario. Si tratta quindi di programmare la diffusione e l'impiego routinario di tutti quegli strumenti che sono stati sviluppati e validati per misurare e gestire non solo i sintomi clinici, ma anche quelli di distress psicologico, i bisogni e le difficoltà personali e familiari ecc. Gli obiettivi diventano pertanto ottimizzare funzioni e benessere nell'intero spettro delle caratteristiche umane.

In definitiva, l'opportunità di considerare nel presente piano un approccio di prevenzione terziaria deriva dalla necessità di garantire che tutti i pazienti con malattie CV possano usufruire delle migliori pratiche diagnostico-terapeutiche attraverso sia l'organizzazione di percorsi sul territorio di riferimento dei malati, sia di un coinvolgimento attivo che garantisca l'equità.

Obiettivo di salute della prevenzione terziaria è limitare le complicanze in coloro che hanno già subito un evento, rallentare il processo di cronicizzazione e favorire il

recupero del cardiopatico, del paziente con esiti di infarto e ictus.

### Bibliografia essenziale

- Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. *It Heart J* 2004; 5 (Suppl. 3): 1S-101
- Commission of European Communities "e-Health – making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area". COM (2004) 356, 30.4.2004 nonché "Explanatory Memorandum on cross-border interoperability of electronic health record systems", COM (2008) 3282 2 luglio 2008
- Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, et al.; ESC; EACPR; Council on Cardiovascular Nursing; EASD; IDF-Europe; EUSI; ISBM; ESH; ESGP/FM/WONCA; EHN. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14 (Suppl. 2): E1-40
- Gensini GF, Zaninelli A, Bignamini AA, et al. SPREAD: Stroke Prevention And Educational Awareness Diffusion. Va Ed. 2007; Pubblicazioni Catel
- Giampaoli S, Riccio C, Vanuzzo D. L'applicazione italiana delle linee guida europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 60-7
- Poli A, Marangoni F, Paoletti R, et al. Non-pharmacological control of plasma cholesterol levels. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008; 18: 1-16

## 1.11. Prevenzione odontoiatrica

In Italia, nell'ambito delle cure per la risoluzione di patologie odontostomatologiche, l'offerta pubblica viene assicurata con intensità e livelli di copertura diversificata a seconda delle Regioni e delle PA: il tutto nel rispetto di quanto normato dal DPCM del novembre 2001 e di quanto consentito dalle risorse messe a disposizione dai bilanci locali.

Negli ultimi anni, in considerazione dell'ormai assodato principio secondo il quale la messa in atto di corrette misure di prevenzione comporta la riduzione del peso epidemiologico di alcune patologie odontoiatriche, sono state intraprese dal Ministero della Salute iniziative volte alla produzione

e divulgazione di linee di indirizzo di ausilio agli operatori del settore odontoiatrico.

In particolare, tenendo conto del quadro epidemiologico nazionale, sono state emanate indicazioni in merito alla prevenzione e cura delle patologie orali più frequenti nell'età adulta (carie, malattia parodontale, edentulia, cancro della bocca) e alla gestione clinica degli effetti collaterali della terapia anticancro che possono verificarsi a livello del cavo orale, durante il trattamento di patologie oncoematologiche e neoplasie solide nei pazienti in età evolutiva.

Sono state così elaborate e pubblicate le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie

orali in età adulta” e le “Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia”.

In quest’ultimo caso, la necessità di emanare atti di indirizzo è nata, soprattutto, in considerazione del fatto che, visti i sempre più frequenti trattamenti antitumorali in giovani pazienti, il cavo orale rappresenta un sito frequentemente interessato dagli effetti collaterali di trattamenti quali chemioterapia, radioterapia del distretto testa-collo e protocolli di condizionamento per il trapianto di midollo osseo. Questi effetti collaterali rappresentano condizioni critiche che spesso ritardano la guarigione della malattia primaria e determinano, altresì, un peggioramento della qualità di vita.

Si tratta di problematiche cliniche legate, da un lato, all’azione diretta degli antitumorali sulle cellule a rapido “turnover” delle mucose orali e delle ghiandole salivari e, dall’altro, all’azione mielotossica, indiretta, che, a causa dell’immunodepressione sistemica prodotta, è responsabile dello sviluppo di infezioni secondarie. Inoltre, trattandosi di pazienti in età evolutiva, l’azione delle terapie anticancro su strutture in crescita, come i denti e l’articolazione temporo-mandibolare, determina alterazioni dello sviluppo dentale e scheletrico.

Queste complicanze possono manifestarsi a breve termine del trattamento, determinando ritardo della guarigione, difficoltà durante l’alimentazione e necessità di modifica dei protocolli terapeutici di prima scelta, con un aumento dei giorni di degenza e a volte il fallimento della terapia, con decadimento delle condizioni generali del bambino. Possono, inoltre, manifestarsi anche a lungo termine, con quadri clinici

complessi e spesso di difficile gestione, che comportano, comunque, un peggioramento della qualità di vita dei piccoli pazienti. L’obiettivo di soddisfare, secondo i più moderni indirizzi e in linea con le sollecitazioni poste dalla società, le nuove e diverse esigenze legate alle problematiche orali del bambino oncologico e di garantire a questi pazienti un’accettabile qualità di vita richiede, quindi, protocolli clinici basati soprattutto sulla collaborazione tra più specialisti. In questa direzione sono stati indirizzati i lavori del Ministero della Salute.

Nel bambino affetto da patologie oncologiche (es. leucemie, linfomi e tumori solidi) gli sforzi devono essere concentrati soprattutto sulla prevenzione della carie dentale, con iniziative di educazione sanitaria, non solo nei confronti del paziente, ma anche dei genitori, supportate da assistenti o personale specializzato opportunamente istruiti con l’obiettivo finale di mantenere un buono stato di salute orale.

Per promuovere quanto sopra, sono sempre più i centri specialistici che favoriscono la collaborazione stretta e fattiva tra pedodontista, pediatra, emat oncologo, radioterapista, infettivologo, infermiere professionale e igienista dentale, in modo da uniformare gli interventi collettivi, semicollettivi e individuali.

### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età adulta. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti chemio- e/o radioterapia. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.12. Prevenzione delle fratture da fragilità

### 1.12.1. Definizione e cenni di eziopatogenesi delle osteoporosi

L’osteoporosi è un disordine scheletrico ca-

ratterizzato da una compromissione della resistenza dell’osso che predispone a un aumentato rischio di frattura e viene classicamente distinta in due grandi gruppi: osteo-



porosi primitiva e osteoporosi secondaria. L'osteoporosi primitiva comprende l'osteoporosi idiopatica (giovanile e dell'adulto) e l'osteoporosi involutiva. L'osteoporosi secondaria è causata da malattie di vario tipo che possono determinare una riduzione della resistenza scheletrica. Nel 1983, Riggs e Melton proposero la suddivisione dell'osteoporosi involutiva in due sindromi distinte: osteoporosi di tipo I e di tipo II. L'osteoporosi di tipo I interessa tipicamente la donna entro i venti anni dalla menopausa, riconosce come meccanismo patogenetico fondamentale la carenza estrogenica ed è caratterizzata da fratture in siti scheletrici ricchi di tessuto osseo trabecolare. L'osteoporosi di tipo II colpisce entrambi i sessi con l'avanzare dell'età, riflette le influenze esercitate sul tessuto osseo dalle modificazioni ormonali conseguenti all'invecchiamento ed è caratterizzata da fratture che riguardano siti composti da tessuto osseo sia corticale sia trabecolare. Attualmente si preferisce considerare l'osteoporosi come una malattia multifattoriale, nella quale diversi fattori – genetici, fisici, nutrizionali e ormonali – compromettono l'integrità scheletrica.

### 1.12.2. Epidemiologia dell'osteoporosi

Come più volte richiamato dall'OMS negli ultimi anni, le fratture da fragilità costituiscono una delle principali sfide per i sistemi sanitari dei Paesi occidentali, per il loro crescente numero a fronte del costante aumento della popolazione in età anziana. Nel corso della vita, circa il 40% della popolazione incorre in una frattura di femore, di vertebra o di polso, nella maggior parte dei casi dopo i 65 anni, con enormi costi sociali ed economici, non solo per la spesa sanitaria generata dai ricoveri, ma anche per la disabilità e la perdita di autonomia che ne derivano, soprattutto nel caso delle fratture di femore. Nelle donne di età superiore ai 45 anni le fratture da osteoporosi determinano più giornate di degenza ospedaliera di molte altre patologie di rilievo, quali infarto del miocardio, diabete o carcinoma mammario. Pertanto, ridurre

l'impatto sanitario e sociale della fragilità scheletrica significa non solo preservare l'autonomia motoria, componente essenziale della qualità di vita del paziente.

Lo studio ESOPO (*Epidemiologic Study On the Prevalence of Osteoporosis*), eseguito nel 2000 in 83 centri distribuiti lungo il territorio nazionale, ha indagato la prevalenza dell'osteoporosi e dell'osteopenia in Italia. Attraverso la collaborazione di 1.532 MMG, è stato indagato un campione non selezionato di 11.011 donne di età compresa tra 40 e 79 anni e di 4.981 uomini di età compresa tra 60 e 79 anni. Per le fratture da fragilità, sulla base del trend demografico degli ultimi cinquant'anni, si evince che il numero dei soggetti fratturati è destinato ad aumentare e si rendono sempre più necessari gli interventi preventivi e quelli volti a migliorare la registrazione e l'elaborazione dei dati epidemiologici. Soltanto una conoscenza approfondita del fenomeno e delle sue conseguenze può consentire interventi mirati ed efficaci sulla patologia fratturativa. Ciò è ostacolato dalla sottostima dell'incidenza delle fratture connesse all'osteoporosi. Infatti, tale patologia viene definita "epidemia silenziosa", non solo perché non dà segno di sé prima della frattura, ma anche perché, anche dopo la frattura, essa il più delle volte non viene identificata, segnalata e trattata. Da proiezioni statistiche, il numero stimato di fratture vertebrali per il 2005 in Italia era pari a 78.750, mentre le SDO relative a pazienti ricoverati per frattura vertebrale sono state, nello stesso anno, solo 9.213. Lo stesso dicasi per le fratture dell'estremo prossimale dell'omero e distale del radio, che risultano anch'esse ampiamente sottostimate dalle statistiche sui ricoveri ospedalieri. Il processo diviene ulteriormente complicato se si considera la classificazione ICD-9 delle patologie, dove esiste la dicitura "frattura patologica" per le fratture che avvengono in assenza di trauma o per trauma minimo ma, nella comune pratica clinica, sono classificate come "patologiche" solo le fratture di origine neoplastica, primitiva o secondaria. Pertanto, risulta difficile discernere tra fratture su base neoplastica e su base osteoporotica, anche perché difficilmente, nella codi-

fica delle patologie, viene utilizzato un criterio eziologico. È quindi evidente la necessità di creare un nuovo sistema classificativo e/o identificativo, che preveda anche la segnalazione di una condizione osteoporotica nota, o presunta in funzione del meccanismo traumatico.

### 1.12.3. Fattori di rischio di osteoporosi

Finora la diagnosi di osteoporosi si è basata principalmente sulla misura della densità minerale ossea (*bone mineral density*, BMD), espressa in T-score. A seguito di un rapporto tecnico prodotto nel 1994 da un gruppo di lavoro promosso dall'OMS, il valore di  $-2,5$  T-score è stato ampiamente accettato come soglia diagnostica dell'osteoporosi e spesso adottato anche come soglia per decidere la terapia. Tuttavia, esistono altri fattori di rischio clinici che forniscono informazioni sul rischio di frattura indipendenti e aggiuntive rispetto a quelle che si possono ottenere dalla semplice misurazione della BMD.

La valutazione del rischio di frattura deve quindi essere distinta dalla diagnosi di osteoporosi, tenendo conto del valore individuale degli altri fattori di rischio clinico, che in questo capitolo vengono analizzati nel dettaglio: età, terapia con glucocorticoidi, anamnesi personale di fratture da fragilità, anamnesi familiare di fratture da fragilità, fumo, basso peso corporeo, eccessivo consumo di alcool. Il trattamento può quindi essere offerto ai soggetti che presentano una probabilità di frattura superiore alla soglia d'intervento definita. Occorre però rilevare che le soglie di intervento sono soggette a cambiare in modo significativo, a seconda della disponibilità di nuovi farmaci, più efficaci o meno costosi, e in funzione della sostenibilità dei costi economici di intervento.

### 1.12.4. Approccio diagnostico

L'osteoporosi è una malattia che spesso decorre asintomatica per anni e che può dare, come primo segno di sé, una frattura verte-

brale o non vertebrale. Le fratture vertebrali sono le fratture da osteoporosi più frequenti, in particolar modo nella donna in menopausa. Nei due terzi circa dei casi esse sono asintomatiche e vengono diagnosticate incidentalmente attraverso radiografie eseguite per altri motivi. Inoltre, con il passare degli anni la postura cifotica, l'andatura incerta, la riduzione dell'equilibrio, l'alterazione dei riflessi e la riduzione del tono muscolare determinano un aumento della tendenza a cadere, causa a sua volta di ulteriori fratture, sia degli arti superiori (spalla, gomito e polso), sia soprattutto del femore.

L'approccio clinico del paziente affetto da o con sospetto clinico di osteoporosi non può prescindere da una valutazione clinica completa, che comprenda la raccolta di un'anamnesi accurata e l'esecuzione di un attento esame obiettivo, al fine di escludere altre cause di fragilità scheletrica, ovvero di individuare malattie o fattori di rischio che possono causare o contribuire alla riduzione della massa ossea. La necessità dell'approccio clinico viene inoltre sottolineata dai risultati di diversi studi secondo i quali fino al 30% circa di donne affette da osteoporosi involutiva soffriva di un'altra condizione, non sospettata, responsabile della malattia. L'individuazione di altre cause responsabili della riduzione della massa ossea è ancora più necessaria nel sesso maschile ove, a seconda delle casistiche esaminate, la prevalenza dell'osteoporosi secondaria arriva fino al 60% dei casi. Numerosissime condizioni sono in grado di provocare la comparsa di osteoporosi e possono essere raggruppate come segue:

- malattie endocrino-metaboliche (ipogonadismo, ipercortisolismo, iperparatiroidismo primitivo, ipertiroidismo);
- malattie mielo- e linfoproliferative;
- condizioni associate a malassorbimento intestinale;
- malattie reumatiche (artrite reumatoide e psoriasica, lupus eritematoso sistemico);
- malattie renali (ipercalcemia idiopatica, insufficienza renale cronica);
- malattie del collagene (osteogenesi imperfetta);
- trapianto d'organo.

L'approccio strumentale include la diagnostica biochimica, la diagnostica strumentale e i metodi visivi semiquantitativi. Gli strumenti diagnostici proposti per il percorso diagnostico includono le metodiche di misurazione della massa ossea.

Per quanto riguarda la diagnostica biochimica, occorre ricordare che non esistono Linee guida universalmente accettate su quale sia l'iter diagnostico biochimico più appropriato e costo-efficace per l'individuazione delle forme secondarie di osteoporosi; la scelta di queste indagini è spesso irrazionale (molti esami costosi del tutto inutili) e non efficacemente concentrata sulle forme più comuni e per altro verso asintomatiche. Alcune Linee guida suggeriscono che una ricerca approfondita delle cause secondarie dovrebbe essere fatta nelle donne in età fertile, nei maschi con numerose fratture da fragilità o in tutti i pazienti nei quali la massa ossea sia particolarmente ridotta rispetto ai valori attesi per l'età. Tuttavia, quest'ultimo criterio appare piuttosto discutibile, poiché non esistono evidenze che pazienti con BMD molto ridotta siano più probabilmente affetti da una forma secondaria. Inoltre, i criteri dell'OMS per la categorizzazione della BMD non sono mai stati intesi come criteri diagnostici, ma come indice della prevalenza della malattia nella popolazione. Pertanto, il giudizio clinico rimane l'elemento fondamentale che dovrebbe guidare l'approccio diagnostico.

La misurazione della massa e della densità ossea costituisce un cardine fondamentale nella diagnosi di osteoporosi e nella stima del rischio individuale di frattura, oltre che nel follow-up dei pazienti in terapia farmacologica.

**Morfometria vertebrale.** Permette, su una radiografia in laterale, la valutazione delle altezze vertebrali (anteriore, centrale e posteriore) confrontandole con quelle delle vertebre sopra- e sottostanti. È un esame di fondamentale importanza per rilevare la presenza di fratture vertebrali.

**Densitometria a raggi X (DXA).** Misura la densità ossea delle principali sedi di frattura

da fragilità (vertebre, anca, avambraccio) sfruttando il principio dell'assorbimento differenziale da parte dei tessuti attraversati da un doppio fascio di raggi X di diversa energia.

**Ultrasonografia ossea quantitativa (QUS).** Utilizza gli ultrasuoni per misurare alcuni parametri fisici della struttura ossea, che risultano correlati alla resistenza biomeccanica e al rischio di frattura in misura parzialmente indipendente dalla densità ossea.

**Tomografia computerizzata quantitativa (QCT).** È un esame basato sull'emissione di raggi X che utilizza uno scanner TC fornito di software dedicato per il calcolo della densità volumetrica del tessuto osseo.

**Risonanza magnetica (RM).** Utilizzando la RM a elevata risoluzione, con dimensioni del voxel uguali o minori allo spessore trabecolare in almeno due delle tre dimensioni spaziali, è possibile valutare la qualità dell'osso trabecolare, calcolando alcuni parametri isto-morfometrici standard della struttura ossea, quali la frazione di area trabecolare ossea, lo spessore delle trabecole e lo spazio intertrabecolare.

È stato dimostrato che i parametri della struttura trabecolare valutati con la RM ad alta risoluzione correlano in maniera significativa con l'età e con i valori della densitometria ossea. Pertanto, si apre la prospettiva dell'impiego clinico della RM ad alta risoluzione nelle sindromi osteopeniche per la valutazione del rischio di frattura e della risposta terapeutica, utilizzando apparecchi dedicati che consentano di superare le limitazioni derivanti dalla necessità di magneti ad alto campo e dai costi elevati.

### 1.12.5. Ricerca e prospettive future

L'attività di ricerca è indirizzata soprattutto allo sviluppo di nuove applicazioni della DXA, della TC e della RM finalizzate allo studio di parametri geometrici e microstrutturali del tessuto osseo, quali nuovi

indicatori della competenza biomeccanica dell'osso in grado di cogliere alcune caratteristiche di rilievo della "qualità" dell'osso, che sfuggono alle attuali metodiche puramente quantitative. In particolare, per la DXA l'*active shape modelling* a livello vertebrale e l'HSA (*hip structure analysis*) del collo femorale potrebbero aggiungere un contributo importante alla stima del rischio di frattura. La micro-QUS ( $\mu$ -QUS), la micro-TC ( $\mu$ -TC) e la micro-RM ( $\mu$ -MRI) a elevatissima risoluzione spaziale unitamente alla RM quantitativa (QMR) forniscono parametri isto-morfometrici standard della struttura ossea, quali la frazione di area trabecolare ossea, lo spessore delle trabecole e lo spazio intertrabecolare, indipendenti dalla BMD e che migliorano la predizione del rischio di frattura. Queste nuove tecniche di indagine sono già disponibili e validate per applicazioni particolari di ricerca su campioni di tessuto osseo e su animali di piccola taglia. È prevedibile che in un prossimo futuro gli ulteriori progressi tecnici potranno rendere applicabili queste tecniche anche nella diagnostica clinica umana.

### 1.12.6. Prevenzione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità

L'obiettivo di ridurre l'impatto della fragilità scheletrica non può essere perseguito ricorrendo solo alla terapia farmacologica. Molte delle fratture da fragilità avvengono in soggetti a rischio moderato, che pertanto costituiscono una percentuale molto ampia della popolazione. È quindi indispensabile sviluppare anche programmi di prevenzione primaria che promuovano il radicarsi fin dall'età evolutiva di stili di vita più corretti. La prevenzione della fragilità scheletrica, tipica dell'osteoporosi e delle fratture a essa correlate, può essere effettuata a tre livelli:

- **primario:** include tutte le misure adottate a livello della popolazione generale senza che venga analizzato il rischio del singolo soggetto. Tipiche raccomandazioni riguardano un'alimentazione bilanciata, l'esecuzione di una regolare attività fisica, la cessazione del fumo e l'astensione

dagli alcolici. Si calcola, per esempio, che un incremento del picco di massa ossea del 5% al termine dello sviluppo scheletrico – realizzabile ottimizzando gli stili alimentari e l'attività fisica degli adolescenti – si tradurrebbe in una riduzione del 30% circa degli eventi fratturativi in età anziana;

- **secondario:** mira a una diagnosi precoce della malattia utilizzando apparecchiature oppure algoritmi in grado di stimare il rischio di andare incontro a frattura;
- **terziario:** si rivolge ai pazienti che hanno già subito una frattura e hanno pertanto manifestato clinicamente i segni della fragilità scheletrica.

Occorre tuttavia ricordare che nel caso dell'osteoporosi esiste una discreta confusione terminologica sui livelli di prevenzione delle fratture da fragilità. Infatti, con i termini prevenzione primaria e secondaria ci si riferisce spesso alla possibilità di trattamento farmacologico per prevenire la prima frattura nel paziente osteoporotico, mentre è secondario ogni intervento farmacologico rivolto alla prevenzione di ulteriori fratture che viene effettuato nel paziente che ha già sofferto di frattura/e da fragilità. In questo capitolo s'intende mantenere una terminologia coerente con il primitivo e più consolidato significato dei diversi livelli di prevenzione.

### 1.12.7. Terapia farmacologica

Tra i farmaci inibitori del riassorbimento scheletrico certamente i bisfosfonati sono quelli considerati di prima scelta. Questi farmaci hanno l'indicazione per la terapia dell'osteoporosi, sia maschile sia femminile, e per l'osteoporosi da glucocorticoidi. Alendronato e risedronato sono i principi attivi più comunemente utilizzati, in base all'evidenza della loro efficacia antifratturativa sia vertebrale sia femorale. Ibandronato, grazie alla sua somministrazione mensile o endovenosa trimestrale, può essere una valida alternativa per migliorare l'aderenza alla terapia. Pochi sono gli studi condotti con estroprogestinici nella preven-

zione terziaria delle fratture. Tra i farmaci inibitori del riassorbimento scheletrico occorre annoverare anche raloxifene, appartenente al gruppo di farmaci definiti SERM (*selective estrogen receptor modulators*). Tale molecola esplica il suo effetto biologico attraverso il legame con recettori presenti in numerosi tessuti tra i quali il seno, l'apparato riproduttivo, l'osso, il fegato e il cervello. Tuttavia, tale farmaco ha dimostrato efficacia nel ridurre unicamente il rischio di nuove fratture vertebrali, ma non di quelle non vertebrali. Nei casi più gravi di osteoporosi è indicato l'utilizzo di farmaci puramente anabolici, quali il paratormone (PTH 1-84) e il teriparatide (PTH 1-34). Questi farmaci, a differenza di quelli che agiscono inibendo il riassorbimento, stimolano la formazione di tessuto osseo e attivano il rimodellamento scheletrico. In Italia, la prescrizione di questi farmaci con il SSN è regolata dalla Nota AIFA 79 e limitata a categorie di pazienti con rischio di frattura particolarmente elevato, quali quelli con pregressa frattura di femore e/o fratture vertebrali severe multiple (3 vertebrali o 2 vertebrali più frattura di femore), e nei soggetti che abbiano mostrato una risposta non adeguata alla terapia con bisfosfonati, quali quelli che incorrono in una nuova frattura vertebrale o femorale dopo almeno un anno di terapia con altri farmaci previsti dalla Nota AIFA 79.

I pazienti con osteoporosi severa (associata a frattura da fragilità) sono il gruppo a maggiore rischio di frattura. È stato dimostrato che una frattura da trauma a bassa energia possa aumentare da 2 a 5 volte il rischio di ulteriori fratture, soprattutto entro un anno dalla precedente. Nella gestione della frattura da fragilità si dovrebbe seguire un percorso diagnostico-terapeutico basato sull'evidenza e finalizzato alla prevenzione della rifrattura. In tutti i pazienti con fratture da fragilità, un corretto trattamento conservativo o chirurgico della lesione scheletrica non può prescindere da una valutazione appropriata e da un programma completo per la prevenzione di ulteriori fratture, che tenga conto nel paziente anziano della tipica complessità me-

dica associata alle comorbilità e alla polifarmacoterapia. Infine, non va sottovalutato che, con l'avanzare dell'età, alla fragilità intrinseca del tessuto osseo si associano altri fattori che contribuiscono ad aumentare il rischio di frattura. Tra questi appare sempre più evidente il ruolo della propensione alla caduta. Pertanto, alle terapie farmacologiche mirate a ridurre la fragilità scheletrica dovrebbe sempre associarsi un'analisi delle cause di caduta, compresa una valutazione dei rischi legati all'ambiente domestico, luogo dove si realizza ben più della metà delle fratture d'anca dell'anziano. Tutto ciò richiede l'intervento coordinato di competenze professionali diverse, specifiche per i vari aspetti che devono essere affrontati da un programma efficiente di gestione del paziente con frattura da fragilità.

### 1.12.8. Trattamento non farmacologico delle fratture e dei loro esiti

Da alcuni anni sono entrate nell'uso clinico alcune modalità di trattamento mininvasivo delle fratture vertebrali, nate dall'esigenza di superare alcuni limiti della sola terapia farmacologica e conservativa, per quanto riguarda sia il controllo del dolore, sia l'evoluzione seguente delle fratture. Le principali modalità di trattamento mininvasivo includono:

- vertebroplastica percutanea, che consiste nell'iniezione percutanea di cemento osseo (polimetilmetacrilato, PMMA) nel corpo vertebrale e trova indicazione nel trattamento di fratture vertebrali compressive su base osteoporotica, angiomatosa, mielomatosa o da localizzazione secondaria di neoplasia che causano dolore non responsivo al trattamento farmacologico;
- chifoplastica, una recente evoluzione della vertebroplastica percutanea che, attraverso il gonfiaggio con mezzo di contrasto di cateteri a palloncino, è in grado di ripristinare la morfologia del corpo vertebrale collassato, con conseguente riduzione della deformità cifotica, prima della stabilizzazione con cemento osseo.

In ambito organizzativo, appare fondamentale l'introduzione di modelli di gestione integrata tra le varie specialità della patologia considerata. La Fracture Unit risponde a tali esigenze ed è finalizzata a una gestione efficace ed efficiente degli eventi fratturativi su base osteoporotica (soprattutto femorali e vertebrali, ma anche costali, radiali, tibiali o tarsali), la cui incidenza è massima proprio nei soggetti di età superiore 65 anni. Il principio alla base del concetto di Fracture Unit consiste nell'ottimizzare in maniera collaborativa l'assetto organizzativo delle diverse specialità potenzialmente coinvolte nella gestione del paziente fratturato (anziano o giovane con gravi fattori di rischio per osteoporosi), semplicemente creando percorsi strutturati che facilitino l'instaurarsi di sinergie stabili fra ortopedici, reumatologi, geriatri, ginecologi, endocrinologi, internisti, nefrologi, radiologi, psichiatri, neurologi, oculisti, fisioterapisti. Ciò mediante protocolli condivisi da tutti gli operatori, visualizzabili facilmente su apposite griglie esemplificative.

### 1.12.9. Riabilitazione

Nella gestione dei pazienti a rischio di frattura da fragilità, la riabilitazione muscoloscheletrica dovrebbe essere utilizzata come preludio o anche in associazione alla terapia farmacologica, per migliorare la salute dell'apparato muscoloscheletrico e la qualità di vita e per ridurre il rischio di frattura e di rifrattura. Le fratture nell'anziano, soprattutto dello scheletro appendicolare, sono legate a una scarsa qualità dell'osso associata a un aumentato rischio di caduta. Una maggiore propensione alle cadute aumenta il rischio di frattura e le cadute sono frequenti dopo i 65 anni.

Il cammino non ha dimostrato effetti significativi sulla colonna o sul femore, probabilmente perché la sollecitazione sullo scheletro è troppo lieve e ripetitiva. Il cammino ha numerosi effetti benefici sulla salute, ma esso non può essere prescritto come attività di scelta per preservare la salute dello scheletro. In pazienti anziani osteoporotici lo

scopo dell'esercizio fisico, più che stimolare il mantenimento della massa ossea, è prevenire le cadute e migliorare la funzionalità fisica. Nei soggetti osteoporotici sono da evitare le attività ad alto impatto, i movimenti bruschi, i carichi flessori sulla colonna, i movimenti di torsione e gli esercizi dinamici per i muscoli addominali. Si dovrebbero promuovere, invece, l'estensione del rachide e l'espansione del torace. La rieducazione posturale del tronco e degli arti inferiori è particolarmente importante per normalizzare le sollecitazioni meccaniche. Una maggiore forza dei muscoli estensori del rachide si associa a minore cifosi toracica. Non esistono ancora esercizi standard da prescrivere per ridurre le cadute. In ogni caso vi è evidenza sufficiente che un programma adeguato debba essere ampio e comprendere esercizi per l'equilibrio e il bilanciamento del peso, così come esercizi di resistenza. L'idrochinesiterapia può dare benefici legati al calore e all'assenza di carico ed è particolarmente utile per fornire al paziente la sicurezza necessaria a intraprendere un programma di esercizi a terra. Anche nei pazienti con osteopenia e osteoporosi si possono prescrivere caute mobilizzazioni della colonna e massoterapia, evitando manovre vigorose. La prescrizione da parte di uno specialista di esercizi per l'equilibrio e il rinforzo muscolare e il cammino, associati a un'attività fisica adeguata e regolare, dovrebbero far parte di un programma di intervento multidisciplinare volto alla prevenzione delle cadute e delle fratture nell'anziano.

### 1.12.10. Appropriata clinica, strutturale-operativa e tecnologica nel trattamento dell'osteoporosi

La domanda di prestazioni sanitarie è aumentata negli ultimi anni in molti Paesi, evidenziando quindi il bisogno da parte degli stessi di dotarsi di strategie che migliorino la razionalizzazione dell'offerta, utilizzando metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate. Nel nostro Sistema Sanitario, che

tiene conto oltre che dell'universalità anche dell'equità, diventa maggiormente necessaria l'implementazione dell'appropriatezza, elemento inderogabile per realizzare l'equità, in quanto l'equità, intesa come capacità di assicurare ciò che è necessario, garantendo il superamento delle disuguaglianze sociali e territoriali, non può essere realizzata se non si attua un sistema di valutazione e di appropriatezza nell'accezione sia clinica, sia professionale e organizzativa, utilizzando un linguaggio comune nella definizione della stessa per evitare distorsioni del suo significato fra tutti coloro che partecipano al sistema.

L'appropriatezza clinica, professionale e organizzativa non vanno considerate elementi staccati, ma finiscono per influenzarsi reciprocamente. È pertanto necessario che vi sia una crescita contemporanea dell'appropriatezza nei vari ambiti con eliminazione delle inapproprietezze e il conseguente risparmio delle risorse.

### 1.12.11. Principali caratteristiche del modello proposto e benefici attesi

- Migliorare i livelli di salute della popolazione anziana e al contempo l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari già disponibili.
- Prevenire il rischio di rifratture e ridurre il rischio di cadute negli anziani, promuovendo modificazioni dello stile di vita (attività fisica, alimentazione, fumo di sigaretta), nonché aumentare il grado di autosufficienza conseguente a un evento fratturativo.
- Applicare un approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulle *best practices* internazionali ai bisogni di salute in acuto dei soggetti anziani con fratture da fragilità.
- Stimolare la collaborazione tra i chirurghi ortopedici e gli altri specialisti operanti nella medesima struttura sanitaria

(sia essa azienda ospedaliera o azienda sanitaria locale).

- Valorizzare il ruolo degli specialisti non ortopedici nella gestione del paziente con fratture da fragilità, al fine di raggiungere un inquadramento eziologico (e il trattamento) anche delle cause che hanno determinato il prodursi dell'evento fratturativo.
- Prevenire o limitare la disabilità attraverso la definizione di un percorso riabilitativo integrato (intra- ed extraospedaliero), con il diretto coinvolgimento dei fisiatrici (formulazione di uno specifico piano terapeutico da modificare progressivamente in base ai miglioramenti del paziente).
- Favorire il dialogo tra gli specialisti che hanno in cura il paziente in ospedale e i servizi territoriali afferenti ai distretti sociosanitari (es. servizi di riabilitazione, fornitura di ausili/protesi e protettori dell'anca, quantificazione del grado di disabilità).
- Strutturare sinergie tra gli specialisti ospedalieri e i MMG che hanno in cura i pazienti quotidianamente e possono più agevolmente monitorarne il decorso, la compliance terapeutica e i miglioramenti/peggioramenti.

I modelli di Fracture Unit già sperimentati in Europa e in altri Paesi hanno dimostrato un effetto positivo e misurabile in termini di riduzione delle complicanze postfratturative, mortalità, durata del ricovero e necessità di ulteriori ospedalizzazioni. Nello specifico, l'adozione di un modello di Fracture Unit ha consentito una riduzione delle complicanze maggiori (come deterioramento cognitivo, piaghe da decubito, trombosi venosa profonda e sequele respiratorie o cardiocircolatorie) compresa tra il 21% e il 45%, mentre la riammissione in ospedale a 6 mesi era abbattuta del 20% e la mortalità del 3%. Oltre agli evidenti benefici di salute legati alla diminuzione della mortalità, si attendono positive ricadute economiche dalla riduzione delle complicanze e delle riospedalizzazioni, in termini di consumo di risorse.