



31 ottobre 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Aggregazioni, il modello è in crisi. Il caso Veneto

In Veneto è rottura tra medici Fimmg e la Regione, che ha condiviso ai primi di ottobre con gli altri sindacati (Snam, Smi, Intesa Sindacale) la delibera sullo schema di "contratto di esercizio tipo" per le medicine di gruppo integrate, strumento chiave per la riforma delle cure primarie. I mmg in rete o in gruppo saranno organizzati in équipe multidisciplinari ("medicine di gruppo integrate") per prendere in carico cronici, pazienti fragili e malati terminali, fare assistenza domiciliare integrata, prenotare esami on line e – nelle sedi dei gruppi – fare assistenza H24 e prelievi. Sono previsti un collaboratore di studio ogni 2000 abitanti, e un infermiere ogni 3200. «Per la riforma servirebbero 170 milioni ma già i 10,10 euro assistito annui previsti per chi mmg lavora in una medicina di gruppo, non potranno essere percepiti finché non siano reperite le risorse necessarie per le strutture, il personale di supporto e le attrezzature necessarie». «La Regione – dice Regis - non solo rinvia gli investimenti, ma nella delibera contestata da noi Fimmg, e firmata con sigle rappresentanti del solo 11 % dei medici veneti, si rimangia alcune premesse. Ad esempio, premia le prestazioni mentre fin qui Fimmg ha lavorato per premiare chi raggiunge obiettivi come tenere a casa un malato il più possibile. E dimezza il compenso a chi di noi effettua un esame rispetto a quanto prende uno specialista per la stessa prestazione».

Fimmg ha dato il via ai legali per denunciare la Regione per falso in atto pubblico ed è in agitazione anche per comportamento antisindacale perché «la delibera risulta concordata con le OO.SS. minoritarie ma non con noi, infatti io –dice Regis - non solo non ho firmato quelle cose ma non ero nemmeno nella ipotetica commissione che ha fatto la lista delle prestazioni previste nei contratti d'esercizio con i quali i medici si assumono la responsabilità dei nuovi servizi nell'Ulss».

Colpa medica? Commissioni giustizia riparativa per evitare processi

A fronte di un problema complesso come quello della colpa medica e del contenzioso che ne deriva, è possibile superare l'idea di una pena contro il medico e lavorare con le categorie e gli strumenti della giustizia riparativa? Francesco D'Alessandro, professore associato di diritto penale all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, ne è convinto e ha partecipato all'elaborazione di un interessante progetto di riforma della responsabilità medica per colpa, di cui ha parlato ieri in una conferenza all'Università dell'Insubria di Como. «Siamo partiti da una ricerca sul fenomeno della medicina difensiva – spiega D'Alessandro - una grave conseguenza di un atteggiamento della giustizia che è percepito dai medici come troppo penalizzante». Si prende atto del fatto che lo strumento penale funziona particolarmente male nell'ambito dei processi che si instaurano per casi di colpa medica, «in questo progetto di riforma proponiamo l'istituzione di commissioni di giustizia riparativa in ogni distretto di corte d'appello, che possano intervenire ogni qualvolta il pubblico ministero iscrive una notizia di reato relativa a un fatto che ha a che fare con colpa medica. Il processo viene automaticamente sospeso e si apre una parentesi nella quale può trovare spazio proprio l'operatività di queste commissioni, che puntano non tanto a una conciliazione di tipo economico tra le parti, ma a individuare le cause dell'evento avverso e a offrire delle riparazioni, che vanno anche nel senso di migliorare la qualità dell'assistenza per altri pazienti». Dunque si va incontro a una delle esigenze principali di chi subisce le conseguenze di un evento avverso per una negligenza dei sanitari che lo hanno curato: assicurarsi che incidenti dello stesso tipo non si ripetano nei confronti di altri. «Se le mediazioni condotte dalle commissioni di giustizia riparativa hanno successo, - conclude D'Alessandro - le condotte di tipo riparativo fanno sì che il reato possa estinguersi e il processo penale non ha più bisogno di essere portato avanti».

Renato Torlaschi

Farmaci Usa: con approvazione rapida, sicurezza in dubbio

Secondo uno studio su Jama Internal Medicine, tra i nuovi farmaci approvati dalla Fda nel 2008, quelli sottoposti a revisione prioritaria sono stati approvati più rapidamente di quelli che hanno seguito il percorso consueto. E questo significa non solo meno pazienti studiati prima dell'approvazione, ma anche la possibilità che non tutte le questioni sulla loro sicurezza abbiano avuto adeguata risposta. Accelerare lo sviluppo e la disponibilità di farmaci che curano le malattie gravi è nell'interesse di tutti, specie in assenza di altre terapie o in presenza di vantaggi rispetto a quelle già esistenti. E la Food and Drug Administration (Fda) ha sviluppato una procedura di approvazione accelerata per rendere tali farmaci disponibili il più rapidamente possibile. Dice Thomas Moore, dell'Institute for Safe Medication Practices di Alexandria, in Virginia: «Nel 1962 il Congresso degli Stati Uniti ha richiesto che i benefici e la sicurezza dei nuovi farmaci debbano essere dimostrati prima dell'approvazione con studi clinici controllati condotti da persone qualificate». Ma oggi l'approvazione dell'Fda è condizionata da decine di emendamenti, regolamenti e linee guida che specificano i test necessari per i farmaci destinati alla diagnosi, al trattamento o alla prevenzione delle malattie.

E tra le nuove regole ci sono quelle sulla la velocità con cui l'Fda esamina le domande di approvazione, con deroghe alle norme consuete. «Con l'approvazione accelerata i dati di un singolo trial sull'effetto benefico del farmaco su una grave malattia sono sufficienti, ma a patto di svolgere dopo la sua commercializzazione ulteriori studi per confermare benefici e sicurezza» spiega Moore.

E ora, con l'amministrazione Obama, la Fda può modificare i requisiti che i farmaci devono avere prima dell'approvazione, con lo scopo di promuovere l'innovazione riducendo tempi e costi di sviluppo. Da qui lo studio dell'Institute for Safe Medication Practices, volto a verificare i test clinici svolti, il follow up postmarketing e il livello di sicurezza dei nuovi farmaci approvati dalla Fda nel 2008, quando era già in vigore l'attuale normativa. «In quell'anno la Fda ha approvato 20 farmaci, di cui otto con esame accelerato e 12 dopo revisione standard. Nei primi la fase di sviluppo è durata 5 anni, contro i 7,5 dei secondi» spiega Moore. Ma ciò che colpisce è che i farmaci approvati con percorso accelerato sono stati testati in media su 104 pazienti, contro i 580 della revisione standard. Inoltre, dal 2008 al 2013, buona parte degli studi postmarketing necessari a completare le informazioni sulla sicurezza dei farmaci approvati con revisione accelerata non erano ancora terminati. E in un editoriale di commento Daniel Carpenter, direttore del Center for American Political Studies all'Università di Harvard, scrive: «Lo studio sottolinea l'importanza di rigorosi studi di pre-commercializzazione di ampie dimensioni, e rende necessaria un'ulteriore valutazione sistematica delle norme e delle procedure per la sperimentazione di nuovi farmaci».

Jama Intern Med. Published online October 28, 2013.

Aiom: antinfluenzale trivalente e inattivato in pazienti oncologici

L'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) raccomanda la somministrazione di vaccino trivalente inattivato ai pazienti oncologici, sia nel corso di trattamento attivo (chemioterapia e terapie a bersaglio molecolare) sia nei soggetti non in trattamento. L'indicazione è contenuta in un documento, frutto del lavoro del Working group ricerca clinica, sull'uso della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti con neoplasia, nel quale sono riassunti i principi fondamentali per approcciare il problema dell'influenza in questa categoria di malati. In particolare si suggerisce appunto di praticare la vaccinazione con vaccino trivalente inattivato, poiché i dati sul vaccino adiuvato e su altre tipologie di protocollo (dosi più elevate, seconda dose di vaccino) in questa popolazione di pazienti non sono conclusivi. Inoltre si specifica che nei reparti di oncologia devono essere attivate rigide misure preventive nel caso di pazienti ricoverati che manifestino sintomi simil-influenzali, anche se la terapia antivirale va limitata ai soggetti con infezione documentata o a casi clinici specifici. Fortemente raccomandata anche la vaccinazione di familiari e personale sanitario per le implicazioni favorevoli nel ridurre la circolazione del virus e, di conseguenza, il rischio d'infezione dei soggetti più vulnerabili. (E.L.)