fimp Federazione Italiana Medici Pediatri

ilmedicopediatra

Periodico della Federazione Italiana Medici Pediatri

Insieme per costruire il futuro

Un'opportunità fuori luogo

Libertà di scelta per i giovani pediatri

Uso di farmaci della donna che allatta

Schema per il recupero dei minori inadempienti

Obblighi per lesioni da incidenti stradali

FNOMCeO: l'equità nella salute

Acne in età pediatrica

Lotta all'antimicrobico resistenza

in questo numero

1

2018

PueriMed S.R.L.

PACINI EDITORE MEDICINA

Marzo - Periodico trimestrale - Periodico bimestrale. Poste Italiane Srl - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 conv.in L.27/02/2004 n°46 art.1, comma 1, DCB PISA
Aut. Trib. di Pisa n. 6/92 del 6/2/1992

ilmedicopediatra

Periodico della Federazione Italiana Medici Pediatri

1
2018

fimp Federazione Italiana Medici Pediatri

DIRETTORE ESECUTIVO
Paolo Biasci

DIRETTORE RESPONSABILE
Valdo Flori

COMITATO DIRETTIVO
Paolo Biasci
Luigi Nigri
Antonio D'Avino
Costantino Gobbi
Domenico Careddu
Mattia Doria
Paolo Felice
Luciano Basile
Martino Barretta

COMITATO DI REDAZIONE
Mario Marranzini
Michele Fiore
Valdo Flori
Adima Lamborghini

CONTATTI
ilmedicopediatra@fimp.pro

© COPYRIGHT BY
Federazione Italiana Medici Pediatri
Via Parigi 11, 00161 Roma

EDIZIONE
Pacini Editore Srl, Via A. Gherardesca 1
56121 Pisa • www.pacinimedicina.it

DIVISIONE PACINI EDITORE MEDICINA
Andrea Tognelli
Medical Project - Marketing Director
Tel. 050 3130255 • atognelli@pacinieditore.it

Fabio Poponcini, Sales Manager
Tel. 050 3130218 • fpoponcini@pacinieditore.it

Alessandra Crosato, Junior Sales Manager
Tel. 050 3130239 • acrosato@pacinieditore.it

Manuela Mori, Advertising
and New Media Manager
Tel. 050 3130217 • mmori@pacinieditore.it

REDAZIONE
Lucia Castelli
Tel. 050 3130224 • lcastelli@pacinieditore.it

GRAFICA E IMPAGINAZIONE
Massimo Arcidiacono
Tel. 050 3130231 • marcidiacono@pacinieditore.it

STAMPA
Industrie Grafiche Pacini • Pisa

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

Accedi all'edizione digitale (pdf)

www.fimp.pro

editoriale

1 **Insieme per costruire il futuro**
G. Chiamenti, P. Biasci

3 **Un'opportunità fuori luogo!**
Il Comitato di Redazione

5 **1000 firme per annullare 1000 parole**

attualità

6 **Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno**
Ministero della Salute

20 **Obbligo vaccinale. Schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti**
Ministero della Salute

24 **Gli obblighi per lesioni da incidenti stradali**
V. Flori

28 **La FNOMCeO per l'equità nella salute**
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

attività professionale

32 **L'acne in età pediatrica: un'opportunità diagnostica e una possibilità terapeutica**
G. Ruggiero

37 **Lotta all'antimicrobico resistenza (AMR)**
P. Miglioranzi

PueriMed S.R.L.

PACINI EDITORE MEDICINA

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, segreteria@aidro.org, http://www.aidro.org. I dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 a mezzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Pacini Editore Srl - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa).

Finito di stampare nel mese di aprile 2018 presso le IGP, Pisa.

fimp Federazione Italiana Medici Pediatri

Insieme per costruire il futuro

Giampiero Chiamenti

La conclusione del mio mandato presidenziale è avvenuta, una volta tanto, nel segno della continuità di programma e di governo affidata alla squadra presieduta da Paolo Biasci, vicepresidente uscente, a riconoscimento del duro lavoro collegiale svolto in quattro difficili ma proficui anni trascorsi tra necessità di rinnovo dell'Accordo Convenzionato Nazionale (ACN), riassetto gestionale interno della nostra Federazione, necessità di acquisire e consolidare un'immagine attiva e riconosciuta della Pediatria di Famiglia da noi rappresentata presso le Istituzioni, le Associazioni professionali, scientifiche e della società civile, i media e le rappresentanze politiche delle Regioni e dello Stato.

Dovendo riassumere in breve gli elementi caratterizzanti l'azione svolta sul piano sindacale/professionale e nei rapporti istituzionali li condenserei nella nostra aumentata consapevolezza dell'importanza del lavoro che quotidianamente svolgiamo e nella richiesta di rispetto da parte di tutti verso il ruolo svolto negli anni dalla FIMP e conseguentemente dai Pediatri di famiglia che in essa si identificano. Ruolo che abbiamo tradotto in scelte e attività finalizzate alla difesa di un modello assistenziale pediatrico territoriale costruito attraverso una specifica formazione, spesso autogestita in base agli emergenti bisogni di salute della popolazione pediatrica e delle loro famiglie, in armonia con l'evolversi dei cambiamenti indotti da nuove scelte assistenziali programmatiche dei Sistemi Sanitari Nazionale e Regionali, accettando regole e modifiche organizzative talora più imposte che concordate ma anche proponendo una Pediatria di iniziativa che solo ora la parte pubblica scopre come utile e necessaria al miglioramento delle cure.

In tale contesto abbiamo posto l'esigenza di ampliare la cura al prendersi cura degli assistiti come risposta attiva ai bisogni di una società in continua evoluzione, afflitta da problematiche sempre più complesse, e abbiamo rifiutato le proposte contenute nella bozza del rinnovo dell'ACN irrazionalmente tese alla svalorizzazione del nostro modello operativo per sostituirlo con soluzioni poco consone alla realtà dell'assistenza pediatrica territoriale.

Il nostro obiettivo è rendere insostituibile la figura di un Pediatra espressamente dedicato all'assistenza e alla prevenzione nell'ambito di un rapporto fiduciario e di una presenza capillare su tutto il territorio del Paese dalla nascita all'adolescenza.

Lascio al nuovo Presidente e alla sua squadra il compito di declinare i campi di azione e le scelte utili a migliorare il nostro operato così come la definitiva conclusione di un Accordo Nazionale fino a ora da noi rifiutato perché ritenuto inadeguato per quanto sopra affermato. Non senza sottolineare però che in extremis siamo riusciti a firmare una pre-intesa, poi ratificata dal nuovo Presidente in un parziale Accordo di ACN, che ci permetterà finalmente il recupero della parte economica riguardante gli arretrati dal 2010 al 2017 e l'in-

troduzione di sostanziali novità su graduatorie e criteri di accesso utili a garantire un ricambio generazionale che favorisca i giovani Pediatri oltre che aver individuato alcuni obiettivi di salute da sviluppare nei prossimi Accordi Regionali.
Come ultimissimo risultato del mandato che si chiude cito il recente Decreto ministeriale per l'abolizione tombale della certificazione per l'attività fisica sotto i sei anni che solleva noi da pesante incombenza burocratica e relazionale e la famiglia da inutili spese e tortuosi percorsi. La battaglia civile che abbiamo svolto a sostegno del provvedimento ha permesso, citando la FIMP nella ratio della legge, di essere individuati come soggetti importanti nella tutela dei diritti del bambino e della sua famiglia.

Paolo Biasci

"Insieme per costruire il futuro" non è solo il titolo del programma con il quale mi sono candidato a Presidente della FIMP, ma è il principio e l'obiettivo al quale ispirarsi negli anni del mio mandato. I Pediatri di famiglia rappresentano oggi in Italia una parte fondamentale dell'assistenza a bambini e adolescenti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e grazie a FIMP questa professione si è sviluppata: ha creato una specifica cultura, ha definito un'organizzazione sul territorio e ha identificato sue peculiarità professionali. Il futuro deve prevedere l'inserimento di giovani specialisti, opportunamente formati, che possano garantire la continuità di questo patrimonio professionale, come un passaggio di testimone verso il rilancio e l'ulteriore sviluppo dell'identità del Pediatra di famiglia all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, equo, solidale e universale. Un futuro quindi nel quale siamo pronti ad assumere e a consolidare compiti specifici necessari a soddisfare le nuove esigenze che l'assistenza pediatrica richiede a chi deve aver cura in primis dei bambini in un rapporto fiduciario con le famiglie. Posso citare come validi esempi l'inserimento del Pediatra di famiglia nel sistema vaccinale in modo complessivo, gli interventi organici di prevenzione particolarmente nei primi 1000 giorni di vita, l'individuazione precoce dei disturbi del neurosviluppo, il miglioramento dell'assistenza al bambino con patologia cronica con specifici bilanci di salute e PDTA e tra queste patologie in prima linea obesità e asma. Oltre a questo sarà fondamentale avere attenzione e sviluppare altri aspetti che sono fondamentali per accompagnare il processo di crescita e consolidamento che la Pediatria di Famiglia deve percorrere. Mi riferisco al self-help ambulatoriale, indispensabile per affermare l'ambito delle Cure Primarie all'interno del quale si chiudono la maggior parte dei percorsi assistenziali pediatrici, limitando l'accesso a prestazioni inappropriate di secondo livello e non urgenti. Ma penso anche al personale di studio, segretariale e infermieristico, al fine di acquisire un livello organizzativo adeguato che permetta allo studio del Pediatra di famiglia di far fronte a tutte le esigenze che derivano da nuovi compiti e nuove necessità assistenziali di bambini e adolescenti.
In un contesto simile la Pediatria di Famiglia deve acquisire le capacità necessarie, sia di tipo scientifico-culturale sia di tipo organizzativo-gestionale, per cui la formazione sarà sempre un aspetto importante per sviluppare nuove competenze, modificare gli atteggiamenti professionali, aver cura di nuove esigenze assistenziali. La FIMP ha sempre avuto grande attenzione per la formazione del Pediatra di famiglia, anche cercando di sensibilizzare e sollecitare l'Università a prevedere specifici percorsi formativi all'interno delle scuole di specializzazione, che dovrebbero prevedere un'adeguata formazione con la frequenza obbligatoria degli studi dei Pediatri di famiglia, al fine di acquisire le competenze specifiche di questa professione. Oltre alla formazione dei Pediatri di famiglia del futuro dovremo essere particolarmente attenti anche alla formazione professionale continua delle migliaia di Pediatri di famiglia che sono in attività e che deve essere sempre meno basata su "curricula" di stampo universitario e più centrata sui compiti professionali specifici della nostra attività quotidiana.
Tutto questo, e molto altro, per FIMP significa fare sindacato, che è la mission primaria. Se riusciremo in questi obiettivi, se questa sarà la Pediatria di Famiglia del domani, insieme avremo costruito il futuro con lungimiranza e garantito soprattutto ai giovani una professione migliore.

Un'opportunità fuori luogo!

Il Comitato di Redazione

Da mesi si discute della carenza di pediatri e della sofferenza che l'assistenza pediatrica, territoriale e ospedaliera, dovrà affrontare, in concomitanza della previsione di un alto e ravvicinato numero di pensionamenti. Nella Pediatria di Famiglia molte difficoltà sono già emerse: è difficile trovare sostituti, molti incarichi non vengono assegnati, diverse zone carenti vanno deserte. Da anni la FIMP sta chiedendo alla classe politica una soluzione del problema, che non può prescindere principalmente dall'aumento del numero degli specializzandi e dalla disponibilità di personale amministrativo e sanitario di supporto

Nell'editoriale "una proposta per la pediatria in 1000 parole", pubblicato nel numero 1-2 di "Pediatria", il Presidente della SIP, Alberto Villani, indica un'ipotesi per risolvere la crisi di carenza di pediatri.

La soluzione prospettata è semplicistica: di fatto bloccare l'ingresso di giovani pediatri nella Pediatria di Famiglia per 5-7-10 anni, obbligarli ad essere assunti in ospedale e mandare gli ultrasessantenni ospedalieri a fare il Pediatra di Famiglia, partendo dal presupposto che un medico ospedaliero "ha sempre eccellenti e rapidi risultati nel territorio" (sarebbe interessante confrontarci su quali dati ci si basa per questa affermazione!).

La proposta di fatto non risolve la carenza di pediatri che si sta prospettando in tutte le aree di assistenza pediatrica, ma rappresenta un tentativo di trovare la soluzione solo alle difficoltà della pediatria ospedaliera.

Utilizzare quindi la crisi come un'opportunità, peccato però che non si pensi a tutte le categorie di pediatri! Ipotesi quindi comprensibile solo se si hanno in mente Pediatri di Serie A e di Serie B.

Vogliamo proporre alcune riflessioni al Presidente della SIP, che forse conosce molto superficialmente la Pediatria di Famiglia.

Il Pediatra di Famiglia, nato insieme con l'attuale SSN, è una figura giovane nel panorama assistenziale italiano, ma ha saputo conquistarsi appieno la fiducia delle famiglie: non a caso in tutte le indagini si trova ai primi posti nel gradimento dei cittadini. La sua forza principale è il "rapporto di fiducia" che ha con i suoi assistiti, che si ottiene non per ruolo, ma solo con un rapporto continuativo nel tempo.

Oltre che assistenziale, il pediatra di famiglia ha una importante funzione sociale: assicura l'assistenza nei grandi centri come nei piccoli paesi di campagna e di montagna; assiste i bambini, ma assicura il sostegno genitoriale nei primi anni di vita e nel difficile periodo dell'adolescenza.

Il Pediatra di Famiglia ha una caratteristica, oggi rara, se non unica nell'assistenza sanitaria: assicura un accesso diretto senza liste di attesa.

Purtroppo, il sistema sanitario e sociale non ha saputo valorizzarla e sostenere, forse non comprendendo a pieno l'importanza del pediatra per i genitori e bambini di oggi e per gli adulti di domani.

In particolare, è da riflettere sulla formazione universitaria: mentre l'assistenza medica si sposta prevalentemente sul territorio, le scuole di specializzazione continuano a formare pediatri preparati esclusivamente per l'assistenza ospedaliera, e/o subspecialistica.

Perché il Presidente della SIP non promuove l'adesione delle Scuole di Specializzazione in Pediatria al nuovo ordinamento didattico?

L'attività di Pediatria di Famiglia come oggi la svolgiamo, non ce l'ha insegnata la formazione universitaria, ma l'abbiamo costruita attraverso una formazione interna, sviluppata in accordo e su mandato delle istituzioni regionali, con docenti universitari o ospedalieri scelti da noi e con obiettivi e programmi pratici e pertinenti

all'attività del Pediatra di Famiglia, per poter rispondere ai bisogni emergenti della realtà assistenziale che ci troviamo ad affrontare.
"Con grande difficoltà e grazie anche all'impegno della SIP, è stata garantita in 5 anni la durata del corso della specializzazione in Pediatria", affermava in un editoriale l'allora Presidente della SIP, "con lo scopo di dare una formazione differenziata", ma siamo sicuri che ciò sia avvenuto?
Nonostante le grida di allarme lanciate da anni non si è mai pensato ad aumentare il numero degli specializzandi, ma solo ad aumentare gli anni di specializzazione, allungando la permanenza dei giovani nelle cliniche universitarie.
Perché il Presidente della SIP non si batte per un aumento del numero delle borse di Studio in Pediatra? Perché la SIP, coerentemente con le sue funzioni statutarie non finanzia qualche borsa di Studio?
Oggi l'attività professionale del Pediatra di Famiglia è cambiata, sono mutate le esigenze assistenziali delle famiglie e i pediatri del territorio, come quelli ospedalieri, devono farsi carico di funzioni e compiti nuovi. Ma allora, perché la formazione universitaria non cambia? Perché non inserire nelle attività didattiche i pediatri ospedalieri e territoriali?
L'attività di Pediatra di Famiglia non si improvvisa, ha le sue peculiarità e oggi più che mai necessita di una formazione specifica che non si acquisisce con la pratica ospedaliera, in quanto si tratta di due tipologie di assistenza completamente differenti, che certamente devono integrarsi nell'assistenza, ma con ruoli e compiti diversi.
Tanto meno si può pensare di sostituire il Pediatra di famiglia con professionisti che per tanti anni hanno svolto altre attività, dove possono aver raggiunto anche livelli di eccellenza, ma che alla soglia della pensione hanno pochi stimoli "per mantenere viva e arricchire" l'assistenza pediatrica territoriale.
Caro Presidente, ci saranno sicuramente reazioni alla tua proposta, non tanto perché hai indicato una soluzione provocatoria alla problematica della carenza di pediatri, ma perché hai prospettato un espediente per risolvere solo l'assistenza pediatrica ospedaliera, facendo chiaramente trasparire la scarsa considerazione per l'assistenza pediatrica territoriale, che non sarà ai tuoi occhi una "professionalità elevata", ma che è indispensabile e insostituibile per il diritto alla salute dei bambini e degli adolescenti, la maggior parte dei quali, per fortuna, ha poco bisogno di cure ospedaliere.
Se, come dichiari, l'obiettivo comune è di "garantire ai neonati, ai bambini e agli adolescenti del nostro Paese la specificità delle cure a loro dedicate" oggi e nel futuro, come possiamo perseguirlo senza la prospettiva di un ricambio generazionale in tutte le aree della pediatria?

Libertà di scelta per i giovani pediatri

1000 firme per annullare 1000 parole

Riceviamo e accogliamo la richiesta di pubblicazione della petizione lanciata da un gruppo di giovani Pediatri, in risposta alla proposta del Presidente della SIP per risolvere la carenza di Pediatri

Egr. Dott. Villani,
siamo un gruppo di giovani pediatri e specializzandi in Pediatria che leggono con disappunto e preoccupazione il suo editoriale "Dalla crisi alle opportunità" sul numero 1/2018 della rivista "Pediatria Magazine".
*Rimaniamo perplessi davanti alla soluzione da proporre al governo che sembrerebbe favorire la "**assunzione coatta**" **di giovani pediatri** in ospedale e la contestuale **"promozione" di pediatri "maturi"** da trasferire dall'ospedale al territorio.*
Ci chiediamo quindi che fine faranno i tanti giovani medici che hanno già scelto di percorrere la carriera di Pediatra del territorio e che per diversi anni hanno svolto – e svolgono ancora – l'attività di sostituto?
*Questi giovani pediatri in attesa di convenzione – e dalla carriera in bilico – si vedrebbero **scavalcare** dai "maturi" ospedalieri?*
*La SIP è una società scientifica o un sindacato che tende a favorire o privilegiare – in piena **gerontocrazia** – solo una componente tra quelle rappresentate tra i suoi iscritti?*
*E come si prospetta il futuro per gli attuali specializzandi in pediatria? Nel "doveroso e necessario riassetto della assistenza pediatrica in Italia" vuole forse proporre una specie di **ferma obbligatoria** (5-7-10 anni?!?) in un qualsiasi ospedale italiano dopo la specializzazione prima di poter far altro?*
*Ci auguriamo che tali affermazioni e prospettive non rappresentino posizioni ufficiali della **Società Italiana di Pediatria,** ma **Sue personali.***
Comprendiamo che il suo pensiero, da ospedaliero, sia fondato sul fatto che un pediatra ospedaliero sia assolutamente in grado di essere un perfetto pediatra del territorio, ma la realtà è ben diversa.
*La realtà è quella più volte evidenziata dagli specializzandi delle poche **università virtuose** che – facendo proprie le indicazioni degli ordinamenti didattici nazionali – hanno concesso la frequenza degli ambulatori di Pediatri di famiglia e delle strutture territoriali distrettuali delle ASL, dove il pediatra in formazione ha potuto recepire le **competenze professionali specifiche** della pediatria del territorio, del tutto assenti nella formazione e nella expertise ospedaliera e accademica.*
Ci piacerebbe quindi sapere quali sono le sue fonti quando afferma che "il medico ospedaliero che, dopo anni di Ospedale, diviene Pediatra di famiglia, ha sempre eccellenti e rapidi risultati nel territorio in cui giunge ad esercitare"?
Pensiamo di poter affermare con orgoglio che nel momento in cui un giovane pediatra prende la convenzione i risultati sono molto più che eccellenti e tangibili.
*D'altronde non è difficile immaginare come una **Pediatria di famiglia giovane, attiva, moderna** – possa limitare di molto i ricoveri ospedalieri e quindi la spesa sanitaria, rispetto ad una pediatria – sì "**matura**" – ma **stanca e annoiata**, e abituata al "**fare ospedaliero**".*
A nostro giudizio, sono altre le proposte che devono essere portate alla attenzione della politica da parte di una Società Scientifica.
*Ci piacerebbe leggere di una sua posizione che riporti alla necessaria **chiusura di piccoli ospedali** dove spesso il numero di posti letto è inferiore a quello dei medici, dove in numero di nati/assistiti è **al di sotto degli standard di qualità e sicurezza** e dove l'indice di **ricoveri giudicati impropri** non sia a doppia cifra.*
*Gli accorpamenti, l'implementazione di progetti di integrazione ospedale-territorio, la liberalizzazione del lavoro e l'abolizione di incompatibilità, insieme ovviamente all'aumento delle borse di specialità, probabilmente sono la soluzione migliore che tutela veramente il bambino nel caso in cui avesse bisogno di cure ospedaliere e lascia al giovane pediatra la facoltà, dopo anni di studi, di **scegliere liberamente** tra quelle che sono le varie opportunità di lavoro nel rispetto delle aspirazioni per le quali ha scelto di fare il Pediatra sottoponendosi a tanti sacrifici.*
Con cordialità

Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione

Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS)

Tavolo Tecnico per la valutazione delle problematiche relative all'allattamento al seno e la contestuale necessità di trattamento con farmaci (TASF)

Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno

PREMESSA

Da diverso tempo, in accordo con le raccomandazioni e gli indirizzi di agenzie internazionali come Unicef e OMS [1], il Ministero lavora per promuovere l'allattamento materno, per i suoi benefici sulla salute materno-infantile, sia a breve che a lungo termine [2-4]. Benefici che tra l'altro implicano anche rilevanti risparmi economici per i servizi sanitari e la società. Il documento nazionale di riferimento è rappresentato dalle *Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno*.

A tutela di questo obiettivo sanitario ed economico [5 6], l'allattamento con formule dovrebbe essere riservato a condizioni di reale e documentata controindicazione medica oppure per scelta informata della madre [7].

La salute della mamma in allattamento è fondamentale per quella del bambino e, in caso di malattia, può essere valutata l'opportunità di iniziare una terapia farmacologica o di non interromperla, qualora essa sia già in atto [8 9]. Tuttavia, l'assunzione di medicinali da parte della donna che allatta solleva la problematica della sicurezza per il lattante [10], per i possibili effetti conseguenti al passaggio del farmaco nel latte materno [11 12]. I limitati dati sui rischi correlati all'uso dei farmaci in allattamento non sempre aiutano a decidere se l'atteso beneficio della terapia per la donna che allatta sia superiore al rischio di eventi avversi per il bambino [13 14]. Pertanto un'informazione non adeguata può indurre un'inutile sospensione dell'allattamento o la rinuncia alla cura da parte della mamma, oppure il ricorso all'automedicazione e in particolare a terapie alternative (omeopatici, integratori, fitoterapici), che non possono essere intese come pregiudizialmente più efficaci e più sicure.

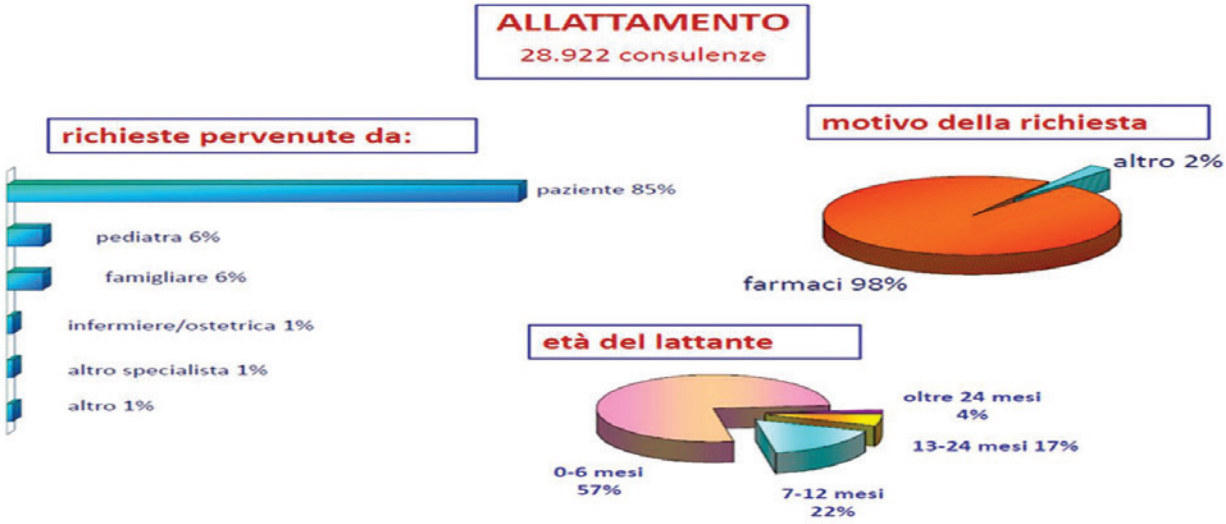
Si stima che tra il 65 e il 95% delle donne in allattamento assuma farmaci [15], il cui uso solleva la problematica della sicurezza in corso di allattamento.

Per quanto riguarda la situazione italiana, nel 2016 il Servizio di Informazione sui Farmaci in Gravidanza e Allattamento del Centro Antiveleni di Bergamo [16] ha ricevuto 28.922 richieste di consulenza sull'uso dei farmaci in allattamento, per un totale di 41.903 farmaci (Fig. 1). Le informazioni sono state richieste, nella maggior parte dei casi, dalle donne stesse (85% dei casi), dagli operatori sanitari (9%) e dai familiari (6%). L'età del lattante al momento della richiesta di consulenza è stata inferiore a 6 mesi nel 57% dei casi, tra 6 e 12 mesi nel 22%, tra 12 e 24 mesi nel 17%, mentre nel 4% dei casi è stata superiore ai 2 anni. Le richieste di informazioni hanno riguardato l'uso di farmaci nel 98% dei casi, mentre per il restante 2% si è trattato di informazioni su esecuzione di radiografie, uso di cosmetici ecc.

Tra i farmaci, al primo posto si sono collocati i farmaci antinfiammatori non steroidei (22%), seguiti da antibiotici (14%), gastrointestinali (14%), ormonali (5%), genitourinari (4%), cardiovascolari (3%) ecc. I farmaci

Figura 1.

Consulenze su farmaci in allattamento. CAV, Bergamo, anno 2016 (da http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2715_allegato.pdf).



attivi sul sistema nervoso centrale (SNC) hanno costituito l'8% del totale delle richieste e riguardato in particolare ansiolitici (49%), antidepressivi (29%), antiepilettici (12%) e antipsicotici (10%).

Sulla base dei dati di letteratura disponibili, i farmaci sono risultati compatibili con l'allattamento nel 91% dei casi (ulteriori informazioni sono reperibili nel rapporto 2016 del Centro Antiveleni di Bergamo).

Da quanto sopra esposto appare chiaro, quindi, come possa essere determinante la figura dell'operatore sanitario nel garantire alla donna che allatta gli strumenti appropriati per facilitare una scelta informata e consapevole [17 18].

OBIETTIVO DEL POSITION STATEMENT

Questo documento intende offrire una guida per la gestione corretta delle informazioni di sicurezza dei farmaci in allattamento, sulla base di comprovate evidenze scientifiche, considerando tuttavia che nella pratica clinica la scelta terapeutica spetta al medico, dopo valutazione clinica del singolo caso.

Il presente documento raccoglie, per alcuni principi attivi di collaudata esperienza clinica, i dati più recenti di letteratura sulla quantità escreta nel latte e sugli eventi avversi nei neonati allattati al seno.

METODOLOGIA E FONTE DEI DATI

Le informazioni sull'escrezione dei farmaci nel latte materno sono state desunte dalla banca dati internazionale di riferimento Lactmed.

In caso di mancanza di dati o di aggiornamento non recente delle monografie presenti in Lactmed è stata effettuata una ricerca bibliografica nelle banche dati Medline ed Embase.

La ricerca è aggiornata al 31 maggio 2017 e si è focalizzata sui principi attivi con maggior numero di richieste di informazione giunte al Centro Antiveleni di Bergamo nel corso dell'anno 2016. Trattandosi del centro italiano con la maggiore esperienza in ambito di consulenza sull'uso di farmaci in gravidanza e allattamento, si ritiene che il campione sia rappresentativo dei bisogni di informazione più frequenti in Italia.

Per ciascuno dei principi attivi esaminati sono stati riportati in tabella:

- l'escrezione nel latte, ovvero la percentuale di dose materna assunta dal lattante, stimata come rapporto tra la dose assunta dal lattante attraverso il latte e la dose materna (pro kg) (RID o *Relative Infant Dose*). Questo è considerato l'indicatore più affidabile per valutare la compatibilità della terapia farmacologica con l'allattamento: una percentuale inferiore a

10 indica una bassa escrezione nel latte e una compatibilità in assenza di eventi avversi nel lattante, mentre con una percentuale inferiore a 1 l'escrezione è ritenuta trascurabile;
- gli eventi avversi osservati in bambini allattati da madri che avevano assunto il farmaco (riportati in letteratura, indipendentemente dall'associazione causale con il farmaco stesso);
- l'autorizzazione all'uso del farmaco nel neonato in Italia;
- la dose autorizzata per l'uso nel neonato.

Queste ultime due informazioni sono state derivate dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) [19], un documento rivolto agli operatori sanitari che riflette la valutazione dei dati presentati dall'Azienda a sostegno dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e le informazioni di qualità, efficacia e sicurezza che emergono durante il ciclo di vita del farmaco. Per ciascun principio attivo sono stati consultati gli RCP dei medicinali autorizzati in Italia.

CONSEGUENZE DELLA SOSPENSIONE DELL'ALLATTAMENTO

- Il consiglio sull'uso di un farmaco in corso di allattamento al seno deve tener conto che l'eventuale controindicazione ad allattare al seno implica la perdita di alcuni documentati benefici sia per la mamma che per il suo bambino [20 21].
- Anche una breve sospensione dell'allattamento al seno può recare un certo grado di disagio al bambino, che, abituato all'allattamento, deve improvvisamente adattarsi ad assumere latte di formula (biberon) e successivamente riadattarsi a succhiare al seno [22 23].
- Estrarre il latte dal seno potrebbe rappresentare per la madre un impegno aggiuntivo e talora potrebbe comportare qualche difficoltà, considerate le precauzioni da prendere per la preparazione e la conservazione del latte materno [24]. Va inoltre considerato che anche una sospensione transitoria dell'allattamento al seno aumenta il rischio di ingorghi mammari e di interruzione definitiva.
- Il mantenimento della produzione di latte mediante spremitura (manuale, meccanica o elettrica) non è altrettanto efficace come la suzione diretta al seno materno. Ne deriva un calo di produzione di latte materno, che è il risultato non solo di una ridotta stimolazione ormonale del riflesso sensitivo-ormonale della prolattina, ma anche in parte di una riduzione della massa attiva ghiandolare, mediante meccanismi di risparmio cellulare dei lattociti su base apoptosica.

FARMACI E ALLATTAMENTO AL SENO

Le informazioni sull'uso di un medicinale in allattamento sono presenti nel RCP, in cui possono essere riportati i dati clinici relativi a neonati allattati al seno o, in assenza di questi, i dati preclinici relativi al passaggio del farmaco nel latte. Inoltre, sono incluse le informazioni di farmacocinetica disponibili (concentrazione del principio attivo o del metabolita nel latte materno), eventuali reazioni avverse verificatesi nei neonati e dati utili per decidere se interrompere o continuare l'allattamento. Dopo l'immissione in commercio, l'esposizione dei lattanti al farmaco permette di acquisire ulteriori evidenze, derivanti dalla letteratura, dalla segnalazione spontanea e dagli studi epidemiologici post marketing. Secondo la normativa vigente [25], le agenzie regolatorie degli Stati membri, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), la Commissione Europea (CE) e le aziende farmaceutiche, in condivisione tra loro e ciascuna con un ruolo specifico, si occupano di mantenere costantemente aggiornate le informazioni relative agli effetti dei medicinali autorizzati in Europa, sulla base delle nuove evidenze scientifiche acquisite. Tali aggiornamenti richiedono accurate valutazioni che, qualsiasi sia la procedura di autorizzazione del medicinale, non sono soltanto materia delle singole autorità nazionali ma vengono anche condivise nel più ampio contesto europeo. Pur essendo in tal modo garantiti gli standard europei di qualità, ne consegue che il processo regolatorio per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto e il percorso per l'acquisizione di conoscenze medico-scientifiche possono richiedere tempi diversi e a volte risultare disallineati. Quindi, il medico deve tenere conto di tali aspetti nella sua pratica clinica ed essere consapevole che la prescrizione di un farmaco è una decisione da prendere considerando e interpretando correttamente tutti i dati scientifici disponibili.

PASSAGGIO DEI FARMACI NEL LATTE MATERNO

Si ricorda brevemente che il passaggio del farmaco nel latte materno è favorito prevalentemente da lunga emivita, basso peso molecolare, basso legame alle proteine plasmatiche ed elevata liposolubilità.
Altri elementi che possono influenzare la quantità di farmaco assunta dal lattante sono la via di somministrazione usata (le vie topica, inalatoria e intranasale determinano un'escrezione trascurabile nel latte), la quantità di latte materno che il neonato assume giornalmente e la percentuale di farmaco che viene assorbita a livello gastroenterico (biodisponibilità).
A questi parametri, correlati alle proprietà farmacocinetiche del farmaco, vanno aggiunte altre caratteristiche peculiari del lattante quali la prematurità, la maturazione del metabolismo epatico, la filtrazione renale, la maturazione della barriera ematoencefalica.

APPROCCIO ALLA VALUTAZIONE DELL'USO DEI FARMACI IN ALLATTAMENTO

- Il medico, chiamato a dare il proprio parere, dovrebbe fare una valutazione metodologicamente corretta sull'eventuale rischio del singolo farmaco assunto in allattamento in relazione al caso individuale, invece di basarsi esclusivamente sul mero principio di astensione/negazione per eccessiva cautela.
- Non si dovrebbe ritenere che l'assunzione di farmaci in allattamento sia in linea di principio incompatibile con la tutela della salute del lattante. Difatti, se non curata, la malattia della madre potrebbe rappresentare un rischio per il bambino e non dovrebbe essere differita. Esempi sono la cura di un problema dentario o di un attacco di emicrania/cefalea.
- Il giudizio professionale non dovrebbe seguire neppure un approccio prioritariamente improntato alla medicina difensiva, cioè al timore medico-legale.
- Particolare attenzione va posta quando il bambino è allattato in maniera esclusiva al seno, soprattutto nei primi due mesi di vita [26], oppure nei neonati pretermine, quando il metabolismo del bambino risulti ancora immaturo.
- La scelta della terapia dovrebbe ricadere sui principi attivi per cui esiste una comprovata esperienza clinica in allattamento, mentre occorrerebbe evitare i farmaci con lunga emivita o lunga durata d'azione.
- Se possibile, è da preferire la via di somministrazione che riduca al minimo il passaggio nel latte (ad esempio corticosteroidi per via inalatoria anziché orale).
- Dovrebbero essere scelti i farmaci non assorbiti o poco assorbiti per via gastrointestinale, con il minimo dosaggio terapeutico efficace.
- Se un farmaco è assolutamente controindicato in allattamento, in assenza di alternative compatibili, si può interrompere l'allattamento per poi riprenderlo appena possibile. In questo caso si daranno le informazioni necessarie per mantenere una valida produzione di latte materno mediante estrazione dal seno.
- Nei casi più complessi o con farmaci di recente autorizzazione, la valutazione del beneficio/rischio può essere utilmente discussa con i servizi di informazione sull'uso di farmaci in allattamento – e gravidanza – (*Teratology Information Service*, TIS), come da Tabella I.

GESTIONE DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DURANTE L'ALLATTAMENTO

- Prima di consigliare un prodotto medicinale alla mamma che allatta, deve essere considerato se è stata fatta la scelta del farmaco più appropriato.
- Alla madre che allatta vanno chiaramente spiegati i dati scientifici disponibili e il perché certi farmaci sono giudicati compatibili con l'allattamento al seno.
- Si suggerirà l'assunzione subito dopo la fine di una poppata al seno, per consentire comunque il massimo di metabolizzazione da parte della madre (il picco ematico avviene tra 1 e 3 ore dall'assunzione orale). Se il farmaco viene assunto una volta al dì, se ne suggerirà l'assunzione dopo il pasto che precede l'intervallo più lungo tra le poppate. Questo suggerimento non dovrebbe comunque alterare il pattern spontaneo e fisiologico delle poppata al seno a richiesta.
- Nessun farmaco può essere considerato assolutamente sicuro. Pertanto, alla mamma che allatta e che inizia una terapia farmacologica va raccomandato di monitorare il bambino per il possibile rischio di insorgenza di reazioni avverse. In tutti i casi di terapia materna, specie in caso di terapia cronica,

TABELLA I.

Centri italiani di informazione sulla sicurezza d'uso dei farmaci in corso di allattamento al seno (aggiornato al 5 luglio 2017).

Città e Istituto	Telefono/E-mail	Orario
BERGAMO (ENTIS) UOSD Centro Antiveleni e Tossicologia, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, piazza OMS 1, 24127 Bergamo	800.883300 035.2675096 035.2674835 (fax) clintox@asst-pg23.it www.asst-pg23.it/section/259/Tossicologia_Centro_antiveleni	24/24 ore
FIRENZE (ENTIS) Centro di Riferimento Regionale di Tossicologia Perinatale, Tossicologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Careggi, largo Brambilla 3, 50134 Firenze	Per il pubblico: 055.7946731 Per operatori sanitari: 055.7946859 / 055.7946160 (fax) toxper@aou-careggi.toscana.it www.aou-careggi.toscana.it/internet/index.php?option=com_content&view=article&id=603&catid=92&Itemid=909&lang=it	Lunedì: 14.00-17.00 Da martedì a venerdì: 10.00-14.00
PADOVA (ENTIS) CEPIG Servizio di Informazione Teratologica, Genetica Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliera di Padova, via Giustiniani 3, 35128 Padova	049.8213513 049 8214422 049 8211425 (fax : 24/24 h) ambulatorio.genetica@sanita.padova.it www.sanita.padova.it/sez,2672	Le consulenze non sono telefoniche. La richiesta va inoltrata via fax o e-mail tramite apposita modulistica che si scarica dal sito: www.sdb.unipd.it/sites/sdb.unipd.it/files/cter%20MODULO%20web%202013%20rev%20130513.pdf. Serve un'impegnativa medica con pagamento dell'eventuale ticket tramite bonifico bancario
ROMA (ENTIS) "Filo Rosso", Roma Telefono Rosso, Istituto di Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente, largo A. Gemelli 8, 00168 Roma	06.5800897 06 3050077 06 30156572 (fax) telefonorosso@rm.unicatt.it www.policlinicogemelli.it/Policlinico_Gemelli.aspx?p=A7D5578C-8E11-4314-A2FD-A4D8F9EC4E76&n=S_telefono_rosso	Lunedì, mercoledì, venerdì: 9.00-13.00 Martedì, giovedì: 14.30-17.30

si suggerirà la valutazione clinica del lattante da parte del pediatra.

- Va tenuto presente che circa l'80% delle sospette reazioni avverse nei lattanti esposti a medicinali durante l'allattamento vengono registrate nei primi 2 mesi di vita [26] e spesso riguardano il sistema nervoso centrale o l'apparato gastroenterico [27].
- Si ricorda che nel caso in cui un neonato o un lattante sia esposto a uno o più farmaci attraverso il latte materno e manifesti una sospetta reazione avversa, agli operatori sanitari è richiesto di inoltrare una segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza [28], con descrizione del caso in modalità "madre/figlio" (nella stessa scheda di segnalazione si dovranno indicare sia le informazioni riguardanti la madre che quelle del bambino).
- La segnalazione delle reazioni avverse sospette è importante in quanto permette di identificare nuove informazioni di sicurezza sull'uso dei medicinali durante l'allattamento.

NON URGENZA DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO LATTAZIONALE

- Il problema di decidere tra la terapia farmacologica e l'eventuale sospensione dell'allattamento non assume generalmente carattere d'urgenza.
- Non è opportuno ritardare l'avvio dell'allattamento al seno in attesa della montata lattea, perché ciò potrebbe interferire negativamente sulla produzione del latte materno. Peraltro, le quantità del farmaco potenzialmente assunte dal neonato col colostro sono minime.

- Nel fornire un parere il medico può quindi riservarsi di approfondire a breve termine le informazioni utili e necessarie per dare alla donna un consiglio meditato e documentato anche se non immediato (preferibilmente entro 24 ore). Nel frattempo, la donna dovrà essere incoraggiata a continuare l'allattamento.

USO DI FONTI BIBLIOGRAFICHE AUTOREVOLI

Purtroppo la qualità delle informazioni disponibili sul rischio lattazionale dei farmaci è spesso bassa [29], pertanto è essenziale che il medico faccia riferimento a fonti di informazione scientifica selezionate e attendibili, di seguito indicate. In Italia, i principali centri ai quali rivolgersi per le informazioni di sicurezza sull'uso dei farmaci in allattamento sono i Servizi di Informazione Teratologica. I Centri, elencati in Tabella I, fanno parte della rete ENTIS, *European Network Teratology Information Service* (https://www.entis-org.eu/).
La loro mission è quella di valutare, in ogni singolo caso clinico, il rapporto beneficio/rischio della terapia necessaria alla cura della paziente in allattamento, scegliendo i farmaci con il miglior profilo di sicurezza e basandosi sulla letteratura scientifica più accreditata e aggiornata.
Accreditate risorse online:

- *Drugs and Lactation Database* (LactMed), parte della *US National Library of Medicine, Toxicology Data Network* (TOXNET) – http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT –;
- *E-lactancia*, progetto di Apilam (associazione per la promozione, la cultura e la ricerca scientifica sull'allattamento) – http://www.e-lactancia.org –;
- *MotherToBaby*, servizio svolto dall'organizzazione *Organization of Teratology Information Specialists* (OTIS) – https://mothertobaby.org –;
- Portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – http://www.farmaciegravidanza.gov.it –

ELENCO DI FARMACI GENERALMENTE COMPATIBILI CON L'ALLATTAMENTO

Questo elenco, basato sulle richieste al Centro Antiveleni di Bergamo nel 2016, è destinato agli operatori sanitari e redatto in base alle informazioni disponibili nella letteratura medico-scientifica al 31 maggio 2017. Non è da considerarsi esaustivo dei farmaci che potrebbero essere impiegati in allattamento. Dei farmaci elencati nella colonna di sinistra, viene presa in esame la via di somministrazione orale alla madre, salvo i casi in cui sono presenti indicazioni di diverso tipo. Nel riportare gli eventi avversi è stata utilizzata la dizione "Nessuno segnalato" se sono presenti in letteratura studi di monitoraggio di lattanti esposti al farmaco in allattamento senza che siano riportati eventi avversi e "Dati non disponibili" in caso di mancanza di studi o case report.

TABELLA II.
Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)/analgesici e antipiretici.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Ibuprofene	< 1	Nessuno segnalato	S	30	1-3	Prima scelta
Flurbiprofene	< 1	Nessuno segnalato	N	–	4, 5	
Ketoprofene	< 1	Segnalate sospette reazioni avverse (ulcera esofagea, gastrite erosiva, emorragia meningea e insufficienza renale)	N	–	6, 7	Preferire altro FANS nel primo mese e con i bimbi pretermine
Diclofenac	< 1	Nessuno segnalato	N	–	8-10	Preferire altri FANS nel primo mese e con i bimbi pretermine

(continua)

TABELLA II. *(segue)*
Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)/analgesici e antipiretici.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Ketorolac	< 1	Dati non disponibili	N	–	15	Dati di escrezione nel latte disponibili per bassi dosaggi di farmaco assunto per via orale
Indometacina	2	Segnalata una improbabile crisi comiziale in neonato	S	0,2	16-18	
Acido acetilsalicilico	1-2	Segnalato un possibile caso di acidosi metabolica in un bambino la cui madre assumeva acido acetilsalicilico ad alte dosi per lunghi periodi. Segnalato un caso di porpora trombocitopenica e febbre	N		19-21	Solo come antiaggreggante piastrinico alle dosi di 75-160 mg/die
Paracetamolo	1-4	Rash	S	10	11, 22-24	Antipiretico/ analgesico di prima scelta

TABELLA III.
Farmaci gastrointestinali.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Metoclopramide	Variabile, raramente > 10	Segnalati casi di coliche addominali	N		1-4	
Domperidone	< 0,1	Nessuno segnalato	S	0,75	4-6	Nei neonati, lattanti, bambini (età < 12 anni) e adolescenti di peso <35 kg il farmaco è soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri ("RNRL su prescrizione di centri ospedalieri"). Prestare cautela in caso di fattori di rischio che prolungano l'intervallo QTc nei neonati allattati al seno
Loperamide	< 1	Nessuno segnalato	N		7	Biodisponibilità orale < 1%
Ranitidina	2-8	Nessuno segnalato	S	2-4	8-9	Prima scelta
Omeprazolo	< 1	Nessuno segnalato	N		10	Prima scelta
Pantoprazolo	< 1	Dati non disponibili	N		11	

TABELLA IV.

Anestetici locali.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato	Referenze	Note
Articaina* (iniettiva)	Non disponibile	Dati non disponibili	N		1-2	Simile alla lidocaina, metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato
Mepivacaina* (iniettiva)	Non disponibile	Dati non disponibili	N		2	Simile alla bupivacaina, metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato
Lidocaina* (iniettiva)	< 1	Nessuno segnalato	N		3-4	Metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato
Bupivacaina* (iniettiva)	0,2- 6	Nessuno segnalato	N		5-6	Metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato

** L'uso di formulazioni associate con adrenalina (presente in concentrazioni, bassissime e di trascurabile biodisponibilità orale) è compatibile con l'allattamento.*

TABELLA V.

Antibiotici.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)*	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Amoxicillina	< 1	Rash, diarrea	S	40-90	1-2	Prima scelta
Amoxicillina + clavulanico	< 1 (amoxicillina)	Rash, diarrea	N		1, 3-4	Nessun dato su escrezione di acido clavulanico
Claritromicina	1,7	Rash, diarrea	N		5-8	Possibile rischio ipertrofia stenosi piloro se lattante < 3 mesi
Azitromicina	2-3	Rash, diarrea	S	10	6-11	Possibile rischio ipertrofia stenosi piloro se lattante < 3 mesi
Fosfomicina	1,6	Dati non disponibili	N		12-13	
Ciprofloxacina	2,3	Colite pseudomembranosa (1 caso)	N	10-40 (sepsi neonatale, da letteratura)	14, 15-19	Il rischio di tossicità a carico di cartilagini articolari osservato negli studi preclinici non è documentato dagli studi pediatrici
Levofloxacina	2,8	Dati non disponibili	N		16, 20	Il rischio di tossicità a carico di cartilagini osservato negli studi preclinici articolari non è documentato dagli studi pediatrici

(continua)

TABELLA V. *(segue)*
Antibiotici.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)*	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Ceftibuten	Non misurabile dopo singola dose	Diarrea	N		21	Le cefalosporine sono ritenute compatibili con allattamento
Cefuroxima	< 1	Diarrea	N		3, 22-26	Le cefalosporine sono ritenute compatibili con allattamento
Tobramicina (oftalmica)	3 (stimato dopo somministrazione intramuscolare)	Nessuno segnalato	N		27-28	Scarso assorbimento sistemico dopo somministrazione oftalmica

TABELLA VI.
Altri farmaci anti-infettivi.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)*	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Aciclovir	1	Nessuno segnalato	S	20 (x 4 volte)	1-3	Esposizione attraverso il latte pari a circa 1% dose pediatrica
Clotrimazolo	Non disponibile	Dati non disponibili				Assorbimento sistemico trascurabile dopo somministrazione topica (cute, mucosa vaginale). Biodisponibilità orale bassa (la dose eventualmente presente nel latte sarebbe scarsamente assorbita dal lattante)
Fluconazolo	20	Rash, disturbi gastrointestinali	S	3-6 (ogni 72 ore)	4-9	È un farmaco usato comunemente nella profilassi delle infezioni neonatali da candida alla dose ev di 3-6 mg/kg, 2 volte alla settimana in neonati gravemente pretermine < 1.000 g di peso neonatale [8 9]. Anche nella terapia delle micosi sistemiche neonatali è solitamente ben tollerato a dosi ≥ 6-12 mg/kg ogni 24-48 h. La dose assunta attraverso il latte è < 60% della dose comunemente impiegata in terapia neonatale
Mebendazolo	1	Nessuno segnalato	N	-	10-11	Scarsamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Segnalato un caso di riduzione della lattazione

TABELLA VII.
Antistaminici.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Loratadina	< 1	Sedazione, irritabilità	N		1, 3-6	Prima scelta [1]
Desloratadina	< 1	Sedazione, irritabilità	N		3-5	

TABELLA VIII.
Anti-asmatici.

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Referenze	Note
Beclometasone (via inalatoria)	Non noto	Nessuno segnalato	N		1-6	Accettabile l'uso in allattamento [3]
Salbutamolo (via inalatoria)	< 1	Nessuno segnalato	S (somministrazione EV)	4 µg/kg EV in dose singola	2, 3, 5-10	Accettabile l'uso in allattamento [2 3 8 10]
Prednisone (via orale)	< 1	Nessuno segnalato	N		5, 6, 11-17	Utilizzo compatibile con allattamento [16]
Metilprednisolone (via orale)	< 1	Possibile ritardo nella crescita	S	*	5, 6, 18-23	Evitare allattamento al seno nelle 2-8 ore successive la somministrazione di alte dosi (ad es. 1 g) del farmaco [18-21]
Budesonide (via inalatoria)	< 1	Dati non disponibili	S	400 µg 2/die (aerosol), 500 µg 2/die (inal)	1-3, 5-6, 24	

** Artrite reumatoide infantile, malattie del tessuto connettivo: 1 mese - 18 anni (30 mg/kg in dose singola, dose max 1 g/die). Rigetto del trapianto: 1 mese - 18 anni (10-20 mg/kg in dose singola).*

FARMACI AD AZIONE SUL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

I farmaci psicotropi sono tra quelli con le più frequenti richieste di consulenza. Nonostante ciò, considerando la necessità di una valutazione su base individuale, si è preferito non inserire questa classe di farmaci nell'elenco sopra riportato. Per informazioni si rimanda alle banche dati già segnalate e alle revisioni della letteratura disponibili.
Si riportano qui alcune raccomandazioni di carattere generale:

- nel caso in cui la madre sia in terapia con un farmaco che agisce sul SNC, l'allattamento al seno non è automaticamente controindicato [30 31]. Per esempio, l'outcome cognitivo non è necessariamente influenzato negativamente dalla assunzione materna di farmaci antidepressivi [32]. Infatti, la quota di farmaco che passa nel latte e l'effetto sul lattante dipendono sia dalle caratteristiche farmacocinetiche del farmaco sia dalle capacità metaboliche della madre e

del suo bambino. Bisogna inoltre considerare l'effetto positivo del farmaco sulla stabilizzazione dei sintomi materni e quindi in maniera indiretta sulla relazione madre-bambino;

- i farmaci psicotropi compatibili con l'allattamento al seno richiedono comunque un'attenta sorveglianza clinica del bambino e il dosaggio del livello plasmatico (se il tipo di farmaco lo consente) in caso di comparsa di sintomi attribuibili al SNC (sonnolenza, disturbi alimentari, alterazione del sonno-veglia, irritabilità);
- l'assunzione contemporanea di più farmaci che agiscono sul SNC nell'adulto aumenta il rischio di effetti collaterali dovuti alla loro interazione. Tuttavia non è documentato se l'assunzione di più farmaci da parte della donna che allatta aumenti il rischio di eventuali effetti collaterali anche per il lattante.

Bibliografia

[1] WHO. *Planning guide for national implementation of the global strategy for infant and young child feeding*. 2007. www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241595193/en.

[2] Ip S, Chung M, Raman G, et al. *Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries*. Evid Rep Technol Assess 2007;153:1-186.

[3] Bartick MC, Stuebe AM, Schwarz EB,et al. *Cost analysis of maternal disease associated with suboptimal breastfeeding*. Obstet Gynecol 2013;122:111-9.

[4] Ajetunmobi OM, Whyte B, Chalmers J,et al.; Glasgow Centre for Population Health Breastfeeding Project Steering Group. *Breastfeeding is associated with reduced childhood hospitalization: evidence from a Scottish Birth Cohort (1997-2009)*. J Pediatr 2015;166:620-5.e4.

[5] Cattaneo A, Ronfani L, Burmaz T, et al. *Infant feeding and cost of health care: a cohort study*. Acta Paediatr 2006;95:540-6.

[6] Bartick MC, Jegier BJ, Green BD, et al. *Disparities in breastfeeding: impact on maternal and child health outcomes and costs*. J Pediatr 2017;181:49-55.

[7] WHO/NMH/NHD. *Acceptable medical reasons for use of breast-milk substitutes*. WHO 2009.

[8] Davanzo R. *Medications and breastfeeding. Bulletin of information on drugs (BIF)*. AIFA 2005;12:66-71.

[9] Davanzo R, Bua J, Paloni G, et al. *Breastfeeding and migraine drugs*. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:1313-24.

[10] Rowe H, Baker T, Hale TW. *Maternal medication, drug use, and breastfeeding*. Child Adolesc Psychiatric Clin N Am 2015;24:1-20.

[11] American Academy of Pediatrics. *Section on breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk*. Pediatrics 2012;129:e827-41.

[12] Cova MA, Stacul F, Quaranta R, et al. *Radiological contrast media in the breastfeeding woman: a position paper of the Italian Society of Radiology (SIRM), the Italian Society of Paediatrics (SIP), the Italian Society of Neonatology (SIN) and the Task Force on Breastfeeding, Ministry of Health, Italy*. Eur Radiol 2014;24:2012-22.

[13] Moretti ME, Lee A, Ito S. *Which drugs are contraindicated during breastfeeding? Practice guidelines*. Can Fam Physician 2000;46:1753-7.

[14] Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ, et al. *Expressed breast milk on a neonatal unit: a hazard analysis and critical control points approach*. Am J Infect Control 2011;39:832-8.

[15] Saha MR, Ryan K Amir LH. *Postpartum women's use of medicines and breastfeeding practices: a systematic review*. International Breastfeeding Journal 2015;10:28.

[16] Centro antiveleni di Bergamo. *Rapporto 2016*. www.asst-pg 23.it/img/upload/files/sezione_259_TIS%20BG%202016%20finale%20web.pdf.

[17] Davanzo R, Bua J, De Cunto A. *Advising mothers on the use of medications during breastfeeding: a need for a positive attitude*. J Hum Lact 2016;32:15-9.

[18] Hussainy SY, Dermele N. *Knowledge, attitudes and practices of health professionals and women towards medication use in breastfeeding: a review*. Int Breastfeed J 2011;26;6:11.

[19] https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco.

[20] Davanzo R, Romagnoli C, Corsello G. *Position statement on breastfeeding from the Italian Pediatric Societies*. Ital J Pediatr 2015;41:80.

[21] American Academy of Family Physicians. www.aafp.org/about/policies/all/breastfeeding-support.html.

[22] Neifert M, Lawrence R, Seacat J. *Nipple confusion: toward a formal definition*. J Pediatr 1995;126:S125-9.

[23] Pang WW, Bernard JY, Thavamani G, et al. *Direct vs expressed breast milk feeding: relation to duration of breastfeeding*. Nutrients 2017;9:e547.

[24] Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ, et al. *Expressed breast milk on a neonatal unit: a hazard analysis and critical control points approach*. Am J Infect Control 2011;39:832-8.

[25] Reg. CE 31 marzo 2004, n. 726/2004 (e successive modifiche); Direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche); Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219; Decreto Ministeriale 30/4/2015.

[26] Anderson PO, Manoguerra AS, Valdés V. *A review of adverse reactions in infants from medications in breastmilk*. Clin Pediatr 2016;55:236-44.

[27] Soussan C, Gouraud A, Portolan A, et al. *Drug-induced adverse reactions via breastfeeding: a descriptive study in the French pharmacovigilance database*. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:1361-6.

[28] www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

[29] Akus M, Bartick M. *Lactation safety recommendations and reliability compared in 10 medication resources*. Ann Pharmacother 2007;41:1352-60.

[30] Fortinguerra F, Clavenna A, Bonati M. *Psychotropic drug use during breastfeeding: a review of the evidence*. Pediatrics 2009;124:e547-56.

[31] Kronenfeld N, Berlin M, Shaniv D, et al. *Use of psychotropic medications in breastfeeding women*. Birth Defects Res 2017;109:957-97.

[32] Meador KJ, Baker GA, Browning N, et al. *Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs (NEAD) Study Group. Breastfeeding in children of women taking antiepileptic drugs: cognitive outcomes at age 6 years*. JAMA Pediatr 2014;168:729-36

Bibliografia Tabella II - Sezione FANS/analgesici/antipiretici

[1] Rigourd V, de Villepin B, Amirouche A, et al. *Ibuprofen concentrations in human mature milk-First data about pharmacokinetics study in breast milk with AOR-10127 "Antalait" study*. Ther Drug Monit 2014;36:590-6.

[2] Walter K, Dilger C. *Ibuprofen in human milk*. Br J Clin Pharmacol 1997;44:211-2.

[3] Townsend RJ, Benedetti TJ, Erickson SH, et al. *Excretion of ibuprofen into breast milk*. Am J Obstet Gynecol 1984;149:184-6.

[4] Smith IJ, Hinson JL, Johnson VA, et al. *Flurbiprofen in post-partum women: plasma and breast milk disposition*. J Clin Pharmacol 1989;29:174-84.

[5] Cox SR, Forbes KK. *Excretion of flurbiprofen into breast milk*. Pharmacotherapy 1987;7:211-5.

[6] Soussan C, Gouraud A, Portolan G, et al. *Drug-induced adverse reactions via breastfeeding: a descriptive study in the French pharmacovigilance database*. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:1361-6.

[7] Jacqz-Aigrain E, Serreau R, Boissinot C, et al. *Excretion of ketoprofen and nalbuphine in human milk during treatment of maternal pain after delivery*. Ther Drug Monit 2007;29:815-8.

[8] Brooks PM, Needs CJ. *Antirheumatic drugs in pregnancy and lactation*. Baillieres Clin Rheumatol 1990;4:157-71.

[9] Ostensen ME. *Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and lactation*. Inflammopharmacology 1996;4:31-4.

[10] Spigset O, Hagg S. *Analgesics and breast-feeding: safety considerations*. Paediatr Drugs 2000;2:223-38.

[11] Ito S, Blajchman A, Stephenson M, et al. *Prospective follow-up of adverse reactions in breast-fed infants exposed to maternal medication*. Am J Obstet Gynecol 1993;168:1393-9.

[12] Jamali F, Tam YK, Stevens RD. *Naproxen excretion in breast milk and its uptake by suckling infant*. Drug Intell Clin Pharm 1982;16:475.

[13] Ostensen M, Matheson I, Laufen H. *Piroxicam in breast milk after long-term treatment*. Eur J Clin Pharmacol 1988;35:567-9.

[14] Ostensen M. *Piroxicam in human breast milk*. Eur J Clin Pharmacol 1983;25:829-30.

[15] Wischnik A, Manth SM, Lloyd J, et al. *The excretion of ketorolac tromethamine into breast milk after multiple oral dosing*. Eur J Clin Pharmacol 1989;36:521-4.

[16] Lebedevs TH, Wojnar-Horton RE, Yapp P, et al. *Excretion of indomethacin in breast milk*. Br J Clin Pharmacol 1991;32:751-4.

[17] Beaulac-Baillargeon L, Allard G. *Distribution of indomethacin in human milk and estimation of its milk to plasma ratio in vitro*. Br J Clin Pharmacol 1993;36:413-6.

[18] Eeg-Olofsson O, Malmros I, Elwin CE, et al. *Convulsions in a breast-fed infant after maternal indomethacin*. Lancet 1978;2:215.

[19] Datta P, Rewers-Felkins K, Kallem RR, et al. *Transfer of low dose aspirin into human milk*. J Hum Lact 2017;33:296-9.

[20] Unsworth J, d'Assis-Fonseca A, Beswick DT. *Serum salicylate levels in a breast fed infant*. Ann Rheum Dis 1987;46:638-9.

[21] Clark JH, Wilson WG. *A 16-day-old breast-fed infant with metabolic acidosis caused by salicylate*. Clin Pediatr 1981;20:53-4.

[22] Bitzen PO, Gustafsson B, Jostell KG, et al. *Excretion of paracetamol in human breast milk*. Eur J Clin Pharmacol 1981;20:123-5.

[23] Nadal-Amat J, Verd S. *Paracetamol and asthma and lactation*. Acta Paediatr 2011;100:e2-3.

[24] Bakkeheim E, Carlsen KH, Lodrup Carlsen KC. *Paracetamol exposure during breastfeeding and risk of allergic disease*. Acta Paediatr 2011;100:e3.

Bibliografia Tabella III - Sezione farmaci gastrointestinali

[1] Kauppila A, Arvela P, Koivisto M, et al. *Metoclopramide and breast feeding: transfer into milk and the newborn*. Eur J Clin Pharmacol 1983;25:819-23.

[2] Ingram J, Taylor H, Churchill C, et al. *Metoclopramide or domperidone for increasing maternal breast milk output: a randomised controlled trial*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2012;97:F241-5.

[3] Bazzano A, Thibeau S, Brandt A, et al. *Mothers' experiences with using galactagogues for lactation: an exploratory cross-sectional study*. Ochsner J 2016;16:388.

[4] The Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. *ABM clinical protocol 9: use of galactogogues in initiating or augmenting the rate of maternal milk secretion*. Breastfeed Med 2011;6:41-9.

[5] Osadchy A, Moretti ME, Koren G. *Effect of domperidone on insufficient lactation in puerperal women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. Obstet Gynecol Int 2012;2012:642893.

[6] Zavitsanos AP, MacDonald C, Bassoo E, et al. *Determination of domperidone in human serum and human breast milk by high-performance liquid chromatography-electrospray mass spectrometry*. J Chromatogr B Biomed Sci Appl 1999;730:9-24.

[7] Nikodem VC, Hofmeyr GJ. *Secretion of the antidiarrhoeal agent loperamide oxide in breast milk*. Eur J Clin Pharmacol 1992;42:695-6.

[8] Riley AJ, Crowley P, Harrison C. *Transfer of ranitidine to biological fluids: milk and semen*. In: Misiewicz JJ, Wormsley KG, eds. *The clinical use of ranitidine*. Oxford: Medicine Publ. Foundation 1982, pp. 78-81.

[9] Kearns GL, McConnell RF Jr, Trang JM, et al. *Appearance of ranitidine in breast milk following multiple dosing*. Clin Pharm 1985;4:322-4.

[10] Marshall JK, Thompson AB, Armstrong D. *Omeprazole for refractory gastroesophageal reflux disease during pregnancy and lactation*. Can J Gastroenterol 1998;12:225-7.

[11] Plante L, Ferron GM, Unruh M, et al. *Excretion of pantoprazole in human breast*. J Reprod Med 2004;49:825-7.

Bibliografia Tabella IV - Sezione anestetici locali

1 Van Oss GE, Vree TB, Baars AM, et al. *Clinical effects and pharmacokinetics of articainic acid in one volunteer after intravenous administration*. Pharm Weekbl Sci 1988;10:284-6.

2 Hale TW, Rowe HE. *Medications & mother's milk*. Hale Publishing LP 2014.

3 Lebedevs TH, Wojnar-Horton RE, Yapp P, et al. *Excretion of lignocaine and its metabolite monoethylglycinexylidide in breast milk following its use in a dental procedure. A case report*. J Clin Peridontol 1993;20:606-8.

4 Zeisler JA, Gaarder TD, De Mesquita SA. *Lidocaine excretion in breast milk*. Drug Intell Clin Pharm 1986;20:691-3.

5 Ortega D, Viviand X, Lorec AM, et al. *Excretion of lidocaine and bupivacaine in breast milk following epidural anesthesia for cesarean delivery*. Acta Anaesthesiol Scand 1999;43:394-7.

6 Hirose M, Hara Y, Hosokawa T, et al. *The effect of postoperative analgesia with continuous epidural bupivacaine after cesarean section on the amount of breast feeding and infant weight gain*. Anesth Analg 1996;82:1166-9.

Bibliografia Tabella V - Sezione antibiotici

1 Kafetzis DA, Siafas CA, Georgakopoulos PA, et al. *Passage of cephalosporins and amoxicillin into the breast milk*. Acta Paediatr Scand 1981;70:285-8.

2 Ito S, Blajchman A, Stephenson M, et al. *Prospective follow-up of adverse reactions in breast-fed infants exposed to maternal medication*. Am J Obstet Gynecol 1993;168:1393-9.

3 Benyamini L, Merlob P, Stahl B, et al. *The safety of amoxicillin/clavulanic acid and cefuroxime during lactation*. Ther Drug Monit 2005;27:499-502.

4 Cherif F, El Aidli S, Kastalli S, et al. *Drug induced urticaria via breastfeeding*. Fundam Clin Pharmacol 2009;23(Suppl 1):37.

5 Sedlmayr T, Peters F, Raasch W, et al. *Clarithromycin, a new macrolide antibiotic. Effectiveness in puerperal infections and pharmacokinetics in breast milk*. Geburtshilfe Frauenheilkd 1993;53:488-91.

6 Sorensen HT, Skriver MV, Pedersen L, et al. *Risk of infantile hypertrophic pyloric stenosis after maternal postnatal use of macrolides*. Scand J Infect Dis 2003;35:104-6.

7 Goldstein LH, Berlin M, Tsur L, et al. *The safety of macrolides during lactation*. Breastfeed Med 2009;4:197-200.

8 Lund M, Pasternak B, Davidsen RB, et al. *Use of macrolides in mother and child and risk of infantile hypertrophic pyloric stenosis: Nationwide cohort study*. BMJ 2014;348:g1908.

9 Kelsey JJ, Moser LR, Jennings JC, et al. *Presence of azithromycin breast milk concentrations: a case report*. Am J Obstet Gynecol 1994;170:1375-6.

10 Sutton AL, Acosta EP, Larson KB, et al. *Perinatal pharmacokinetics of azithromycin for cesarean prophylaxis*. Am J Obstet Gynecol 2015;212:812.

11 Salman S, Davis TM, Page-Sharp M, et al. *Pharmacokinetics of transfer of azithromycin into the breast milk of African mothers*. Antimicrob Agents Chemother 2016;60:1592-9.

12 Gallego A, Rodriguez A, Mata A. *Fosfomycin: pharmacological studies*. Drugs Today 1974;10:161-8.

13 Kirby WMM. *Pharmacokinetics of fosfomycin*. Chemotherapy 1977;23(Suppl 1):141-51.

14 Kaguelidou F, Turner MA, Choonara I, et al. *Ciprofloxacin use in neonates: a systematic review of the literature*. Pediatr Infect Dis J 2011;30:e29-37.

15 Fleiss PM. *The effect of maternal medications on breast-feeding infants*. J Hum Lact 1992;8:7.

16 Giamarellou H, Kolokythas E, Petrikkos G, et al. *Pharmacokinetics of three newer quinolones in pregnant and lactating women*. Am J Med 1989;87(Suppl 5A):49S-51.

17 Cover DL, Mueller BA. *Ciprofloxacin penetration into human breast milk: a case report*. DICP 1990;24:703-4.

18 Gardner DK, Gabbe SG, Harter C. *Simultaneous concentrations of ciprofloxacin in breast milk and in serum in mother and breast-fed infant*. Clin Pharm 1992;11:352-4.

19 Harmon T, Burkhart G, Applebaum H. *Perforated pseudomembranous colitis in the breast-fed infant*. J Pediatr Surg 1992;27:744-6.

20 Cahill JB Jr, Bailey EM, Chien S, et al. *Levofloxacin secretion in breast milk: a case report*. Pharmacotherapy 2005;25:116-8.

21 Barr WH, Lin CC, Radwanski E, et al. *The pharmacokinetics of ceftibuten in humans*. Diagn Microbiol Infect Dis 1991;14:93-100.

22 Takase Z, Shirofuji H, Uchida M. *Fundamental and clinical studies of cefuroxime in the field of obstetrics and gynecology*. Chemotherapy 1979;27(Suppl 6):600-2.

23 Voropaeva SD, Emel'ianova AI, Ankirskaia AS, et al. *Effectiveness of using cefuroxime in the obstetrics and gynecology clinic*. Antibiotiki 1981;27:697-701.

24 Amiraslanova LA, Emel'ianova AI, Fursova SA, et al. *Various characteristics of the pharmacokinetics of ampicillin, kanamycin and cefuroxime in puerperants with endometritis*. Akush Ginekol 1985;10:14-7.

25 Nakamura T, Hashimoto I, Sawada Y, et al. *Clinical studies on cefuroxime axetil in acute mastitis*. Jpn J Antibiot 1987;40:340-8.

26 Kiriazopoulos E, Zaharaki S, Vonaparti A, et al. *Quantification of three beta-lactam antibiotics in breast milk and human plasma by hydrophilic interaction liquid chromatography/positive-ion electrospray ionization mass spectrometry*. Drug Test Anal 2017;9:1062-72.

27 Niebyl JR. *Use of antibiotics for ear, nose, and throat disorders in pregnancy and lactation*. Am J Otolaryngol 1992;13:187-92.

28 Takase Z, Shirafuji H, Uchida M, et al. *Laboratory and clinical studies on tobramycin in the field of obstetrics and gynecology*. Chemotherapy 1975;23:1402-7.

Bibliografia Tabella VI - Sezione altri anti-infettivi

1 Meyer LJ, de Miranda P, Sheth N, et al. *Acyclovir in human breast milk*. Am J Obstet Gynecol 1988;158:586-8.

2 Frenkel LM, Brown ZA, Bryson YJ, et al. *Pharmacokinetics of acyclovir in the term human pregnancy and neonate*. Am J Obstet Gynecol 1991;164:569-76.

3 Taddio A, Klein J, Koren G. *Acyclovir excretion in human breast milk*. Ann Pharmacother 1994;28:585-7.

4 Bork K, Benes P. *Concentration and kinetic studies of intravenous*

acyclovir in serum and breast milk of a patient with eczema herpeticum. J Am Acad Dermatol 1995;32:1053-5.

5 Kaplan YC, Koren G, Ito S, et al. *Fluconazole use during breastfeeding*. Can Fam Phys 2015;61:875-6.

6 Moorhead AM, Amir LH, O'Brien PW, et al. *A prospective study of fluconazole treatment for breast and nipple thrush*. Breastfeed Rev 2011;19:25-9.

7 Schilling CG, Seay RE, Larson TA, et al. *Excretion of fluconazole in human breast milk*. Pharmacotherapy 1993;13:287.

8 Force RW. *Fluconazole concentrations in breast milk*. Pediatr Infect Dis J 1995;14:235-6.

9 Gomella TL. *Neonatology*. Lange 2013, p. 963.

10 Datian C, Hua Z, Bin W. *Duration and intensivity of fluconazole for prophylaxis in preterm neonatels: a metaanalysis of RCT*. BMC Infect Dis 2016;16:312.

11 Kurzel RB, Toot PJ, Lambert LV, et al. *Mebendazole and postpartum lactation*. N Z Med J 1994;107:439.

12 Karra N, Cohen R, Berlin M, et al. *Safety of mebendazole use during lactation: a case series report*. Drugs RD 2016;16:251-4.

Bibliografia Tabella VII - Sezione antistaminici

1 Powell RJ, Du Toit GL, Siddique N, et al. *BSACI guidelines for the management of chronic urticaria and angio-oedema*. Clin Exp Allergy 2007;37:631-50.

2 Ito S, Blajchman A, Stephenson M, et al. *Prospective follow-up of adverse reactions in breast-fed infants exposed to maternal medication*. Am J Obstet Gynecol 1993;168:1393-9.

3 Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna. *Prontuario Pediatrico: elenco commentato dei medicinali per l'impiego appropriato*. Servizio Sanitario Regionale 2016. http://salute.regione.emilia-romagna.it/news/regione/il-fatto/farmaci-e-bambini-il-prontuario-pediatrico-della-regione-emilia-romagna.

4 British National Formulary for Children 2011-2012. *The essential resource for clinical use of medicines in children*. www.sbp.com.br/pdfs/british_national_formulary_for_children_2011-2012.pdf.

5 Hilbert J, Radwanski E, Affrime MB, et al. *Excretion of loratadine in human breast milk*. J Clin Pharmacol 1988;28:234-9.

6 Committee in Drugs, American Academy of Pediatrics. *Transfer of drugs and other chemicals into human milk*. Pediatrics 2001;108:776-89.

Bibliografia Tabella VIII - Sezione anti-asmatici

1 Greenberger PA, Patterson R. *The management of asthma during pregnancy and lactation*. Clin Rev Allergy 1987;5:317-24.

2 Ellsworth A. *Pharmacotherapy of asthma while breastfeeding*. J Hum Lact 1994;10:39-41.

3 National Heart, Lung, and Blood Institute, National Asthma Education and Prevention Program Asthma and Pregnancy Working Group. *NAEPP expert panel report. Managing asthma during pregnancy: recommendations for pharmacologic treatment-2004 update*. J Allergy Clin Immunol 2005;115:34-46.

4 Brown HM, Storey G. *Treatment of allergy of the respiratory tract with beclomethasone dipropionate steroid aerosol*. Postgrad Med J 1975;51(Suppl 4):59-64.

5 Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna. *Prontuario Pediatrico: elenco commentato dei medicinali per l'impiego appropriato*. Servizio Sanitario Regionale 2016. http://salute.regione.emilia-romagna.it/news/regione/il-fatto/farmaci-e-bambini-il-prontuario-pediatrico-della-regione-emilia-romagna.

6 British National Formulary for Children 2011-2012. *The essential resource for clinical use of medicines in children*. www.sbp.com.br/pdfs/british_national_formulary_for_children_2011-2012.pdf.

7 Lindberg C, Boréus LO, de Château P, et al. *Transfer of terbutaline into breast milk*. Eur J Resp Dis 1984;65(Suppl 134):87-91.

8 McDonald CF, Burdon JG. *Asthma in pregnancy and lactation. A position paper for the Thoracic Society of Australia and New Zealand*. Med J Aust 1996;165:485-8.

9 Nelson-Piercy C. *Asthma in pregnancy*. Thorax 2001;56:325-8.

10 Taddio A, Ito S. *Drugs and breast-feeding*. In: Koren G, ed. *Maternal-fetal toxicology. A clinician's guide*. New York: Marcel Dekker 2001, pp. 177-32.

11 Katz FH, Duncan BR. *Letter: entry of prednisone into human milk*. N Engl J Med 1975;293:1154.

12 Sagraves R, Kaiser D, Sharpe GL. *Prednisone and prednisolone concentrations in milk of a lactating mother*. Drug Intell Clin Pharm 1981;15:484.

13 Berlin CM, Kaiser DG, Demers L. *Excretion of prednisone and prednisolone in human milk*. Pharmacologist 1979;21:264.

14 McKenzie SA, Selley JA, Agnew JE. *Secretion of prednisolone into breast milk*. Arch Dis Child 1975;50:894-6.

15 Ost L, Wettrell G, Björkhem I, et al. *Prednisolone excretion in human milk*. J Pediatr 1985;106:1008-11.

16 Committee on Drugs, America Academy of Pediatrics. *Transfer of drugs and other chemicals into human milk*. Pediatrics 2001;108:776-89.

17 Constantinescu S, Pai A, Coscia LA, et al. *Breast-feeding after transplantation*. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2014;28:1163-73.

18 Bodiguel E, Bensa C, Brassat D, et al. *Multiple sclerosis and pregnancy*. Rev Neurol 2014;170:247-65.

19 Strijbos E, Coenradie S, Touw DJ, et al. *High-dose methylprednisolone for multiple sclerosis during lactation: concentrations in breast milk*. Mult Scler 2015;21:797-8.

20 Cooper SD, Felkins K, Baker TE, et al. *Transfer of methylprednisolone into breast milk in a mother with multiple sclerosis*. J Hum Lact 2015;31:237-9.

21 Gunduz S, Gencler OS, Celik HT. *Four hours is enough for lactation interruption after high-dose methylprednisolone treatment in multiple sclerosis mothers by measuring milk cortisol levels*. J Matern Fetal Neonatal Med 2016;29:3495.

22 Coulam CB, Moyer TP, Jiang NS, et al. *Breast-feeding after renal transplantation*. Transplant Proc 1982;13:605-9.

23 Grekas DM, Vasiliou SS, Lazarides AN. *Immunosuppressive therapy and breast-feeding after renal transplantation*. Nephron 1984;37:68.

24 Falt A, Bengtsson T, Kennedy BM, et al. *Exposure of infants to budesonide through breast milk of asthmatic mothers*. J Allergy Clin Immunol 2007;120:798-80.

Ministero della Salute

Direzione Generale
della Prevenzione Sanitaria

Obbligo vaccinale Schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti

Il Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni, istituito il 25 settembre 2017 presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria di questo Ministero, ha predisposto, su richiesta dalle Regioni, le Tabelle allegate, aventi lo scopo di fornire agli operatori impegnati nell'applicazione del DL 73/2017 uno schema di riferimento per il recupero dei soggetti inadempienti.
Le due Tabelle e le relative note sono state predisposte tenendo conto dei seguenti criteri:

- vaccinazioni obbligatorie per anno di nascita;
- stato vaccinale di base (inadempienza totale o parziale);
- eventuale immunità per pregressa malattia naturale;
- vaccini autorizzati e disponibili nel nostro Paese;
- indicazioni contenute nella scheda tecnica di ciascun vaccino.

La documentazione allegata consente, inoltre, alle competenti autorità locali e regionali di stimare il fabbisogno dei diversi prodotti necessari a vaccinare i nuovi nati e recuperare gli inadempienti, nel breve e lungo periodo, prevenendo possibili situazioni di carenza che, considerata la natura di tipo biologico dei vaccini e la peculiarità e lunghezza del loro ciclo produttivo, potrebbero venirsi a creare ove si effettuasse una programmazione non corretta e/o intempestiva.

Segretario Generale
Giuseppe Ruocco

Lo Schema 2018 per inadempienti (per tutti i minori 0-16 anni), attenendosi alle schede tecniche dei vaccini attualmente autorizzati e commercializzati in Italia, indica i prodotti da impiegare nei soggetti inadempienti, senza specifici fattori di rischio, a seconda dell'anno di nascita (Tab. I) e tenendo conto dello stato immunitario di base da precedente vaccinazione o da malattia naturale (Tab. II).

Si sottolinea che il **vaccino di prima scelta per la vaccinazione dei bambini di età < 7 anni è l'esavalente** in quanto consente di garantire la miglior *compliance* vaccinale; di seguito sono descritti anche altri prodotti che è possibile impiegare per la vaccinazione primaria e i richiami sia in soggetti di età < 7 anni, in alternativa all'esavalente, sia nei soggetti di età ≥ 7 - < 17 anni.

TABELLA I.

Vaccinazione dei soggetti completamente non vaccinati.

Ciclo di base in soggetti di età ≥7 anni (ciclo di 3 dosi a eccezione di anti-Hib e anti-pertosse)							MPR	V ^^^
		Bivalente dT	**Monocomponente polio**	**Tetravalente Polio-dTpa per richiami***	**Monocomponente Epatite B**	**Monocomponente Hib**	**Trivalente morbillo parotite rosolia**	**Monovalente varicella**
Coorti		**Dif-Tet-All Ditanrix ^^ Diftavax ^^**	**Imovax Polio**	**PolioBoostrix° Tetravac/Tetraxim °° Polioinfanrix°°°**	**Engerix B 20 adulti Engerix B 10 HBVaxpro 5 HBVaxpro 10 adulti**	**Hiberix Act-hib**	**MMR-VAX-PRO Priorix**	**Varilrix Varivax**
2000		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B adulti o HBVaxpro adulti)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2001		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B adulti o HBVaxpro adulti)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2002		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi • se ≤15aa: Engerix B 10 o HBvaxPRO 5 • se > 15aa: Engerix B adulti o HBVaxpro adulti	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2003		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2004		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2005		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2006		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2007		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2008		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2009		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3ª dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2010 (≥7 anni)		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la terza dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	

^^ Sebbene questi vaccini siano indicati solo per il richiamo, il contenuto antigenico è lo stesso di quello indicato per la immunizzazione primaria in individui dai 7 anni in su e quindi può essere preso in considerazione per l'immunizzazione primaria, in situazioni particolari (ad es. carenze di prodotti analoghi senza possibilità di uso di altre combinazioni).

^^^ 1ª dose 12°-15° mese e 2ª dose a distanza di almeno 4 settimane (al 6° anno secondo il Calendario del PNPV 2017-2019).

° L'uso del vaccino PolioBoostrix per tutto il ciclo di base in adolescenti e adulti è limitato a situazioni particolari (ad es. carenze); in queste evenienze, come da letteratura internazionale, è possibile somministrare 3 dosi di Polioboostrix per vaccinare le coorti dal 2009 contro difterite, tetano, polio e pertosse, ed è possibile utilizzarlo anche per le prime 2 dosi al posto di Bivalente dT e monocomponente polio normalmente previste.

°° Fino a 12 anni.

°°° Solo richiami, fino a 13 anni.

* In alternativa, come 3ª dose, è possibile l'impiego del vaccino anti-Polio (Imovax Polio) e del vaccino dTap per richiami (Boostrix).

** Per i soggetti completamente non vaccinati che, al momento del-

TABELLA I.

Vaccinazione dei soggetti completamente non vaccinati.

Ciclo di base in soggetti di età < 7 anni								
Coorti	**Esavalente[$] DTPa, polio Epatite B, Hib**						**Trivalente morbillo parotite rosolia**	**Monovalente varicella**
	Infanrix Hexa Hexyon Vaxelis						**MMR-VAX-PRO Priorix**	**Varilrix Varivax**
2010 (<7 anni)	Sì**						Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2011	Sì (3 dosi)						Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2012	Sì (3 dosi)						Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2013	Sì (3 dosi)						Sì (1 dose e 2ª dose dal 2018)	
2014 (>36 mesi)	Sì (3 dosi)						Sì (1 dose e 2ª dose dal 2019)	
2014 (<36 mesi**)	Sì (3 dosi)						Sì (1 dose e 2ª dose dal 2019)	
2015	Sì (3 dosi)						Sì (1 dose e 2ª dose dal 2020)	
2016	Sì (3 dosi)						Sì (1 dose e 2ª dose dal 2021)	
2017	Sì (3 dosi)						Sì (1° dose nel 2018 e 2° dose dal 2022)^^^^	Sì 1° dose nel 2018 e 2° dose dal 2022)^^^^

la vaccinazione, non hanno ancora compiuto i 7 anni, è possibile iniziare il ciclo primario con l'esavalente in alternativa ai prodotti singoli e proseguire il ciclo con altri prodotti indicati per età ≥ 7 anni.

[$] Esavalente: Infanrix Hexa, Hexyon, e Vaxelis sono indicati per l'immunizzazione primaria dei bambini dalle 6 settimane in su. I vaccini esavalenti autorizzati a livello europeo e disponibili in Italia in scheda tecnica non riportano un limite massimo di età; volendo adottare, comunque, un approccio conservativo, si ritiene più idoneo somministrare nei soggetti di età ≥ 7 anni, i prodotti indicati nella specifica sezione della Tabella I in quanto contenenti una minore quantità di componente anti-difterica. Nella fascia d'età < 7 anni, in casi di difficoltà a somministrare o a reperire il vaccino esavalente, o a seguito di valutazioni di situazioni peculiari da parte dell'operatore del servizio vaccinale, può essere usata, in alternativa, l'associazione tetravalente Polio-DTPa (Tetravac o Tetraxim)/anti-HBV (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)/anti-Hib (< 48 mesi: Act-hib o Hiberix; se > 48 mesi: Act-hib); inoltre, nei bambini fino ai 2 anni di età, è possibile anche l'associazione vaccino pentavalente (polio DTPa-Hib)/anti-HBV (Engerix B10 o HBvaxPRO 5).

^^^^ Per le coorti soggette all'obbligo della vaccinazione anti-varicella (a partire da quella del 2017) e in caso di somministrazione concomitante della vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia, in alternativa a trivalente MPR e monovalente V è possibile la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV Priorix Tetra (dai 9 mesi ai 12 anni di età) o Proquad (dai 12 mesi di età).

Si ritiene opportuno sottolineare che a supporto dell'elaborazione della presente posizione sull'uso dell'esavalente oltre l'età degli studi riportata in ciascuna scheda tecnica, sono state consultate anche le raccomandazioni già pubblicate dallo STIKO (R. Koch Institute - Germania) e dal JCVI (Regno Unito).

TABELLA II.

Vaccinazione dei soggetti parzialmente immunizzati.

Già immunizzato per	≥ 7 anni	< 7 anni	Note
Polio	Se meno di 7 anni, vaccinare come da tabella 1; altrimenti vaccinare come da tabella 1 rimuovendo il Polio monocomponente per le prime due dosi e sostituire il PolioBoostrix con il Boostrix per la terza dose		
Tetano	Vaccinare come da tabella 1 come se il soggetto non fosse vaccinato	Vaccinare come da tabella 1 come se il soggetto non fosse vaccinato	E' necessario ripetere la vaccinazione anti-tetanica perché non esistono formulazioni idonee senza la componente tetanica.
Tetano e Polio	Si dovrà effettuare un ciclo con 2 dosi di bivalente dT e 1 dose finale di trivalente dTap per richiami (Boostrix). Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	3 dosi di trivalente DTPa pediatrico (Infanrix o altro prodotto con caratteristiche analoghe disponibile). Se non è disponibile, considerare esavalente. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	E' necessario ripetere la vaccinazione anti-tetanica perché non esistono formulazioni idonee senza la componente tetanica.
Polio, difterite e tetano	1 dose di dTpa (Boostrix). Somministrare, in alternativa, 1 singola dose dTpa-IPV (Polioboostrix) nel caso in cui il soggetto non avesse ancora effettuato la 4 a dose di IPV. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	Somministrare 1 singola dose DTPa pediatrico (Infanrix o altro prodotto con caratteristiche analoghe disponibile) nel caso in cui il soggetto avesse già effettuato la 4ª dose di IPV. Se non è disponibile, somministrare una singola dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim). Somministrare comunque 1 singola dose DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim) nel caso in cui il soggetto non avesse ancora effettuato la 4 ª dose di IPV. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	Non è disponibile un prodotto monocomponente contro la pertosse
Difterite, tetano e pertosse	Vaccinare con 3 dosi di monocomponente Polio e monocomponente Epatite B. Vaccinare con monocomponente Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio e pertosse	Vaccinare con 3 dosi di monocomponente Epatite B. Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio, pertosse e epatite B	Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio, pertosse, epatite B e Hib	Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Solo 1 dose di MPR	Vaccinare come da tabella 1 contro difterite-tetano-pertosse-polio-epatite B-Hib. Somministrare 2° dose MPR.		
Soggetto che ha contratto solo una o due malattie tra morbillo parotite rosolia	In assenza di vaccini monocomponenti, è necessario somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.		
Soggetto vaccinato con una dose di morbillo e una di MPR	Somministrare 2° dose di MPR per garantire una migliore immunità nei confronti di parotite e rosolia		
Solo 1 dose di **esavalente** (difterite, tetano, pertosse, polio, Hib, HBV)	Continuare il ciclo di base con 1 dose di dT (Dif-tet-all o Ditanrix o Diftavax), 1 dose di IPV (Imovax Polio) e conclude con dTpa-IPV (PolioBoostrix); vaccinare per Epatite B (2 dosi); vaccinare con monocomponente per Hib (se la dose di esavalente era stata somministrata prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	Se >3 aa ma < 7 anni: somministrare 2 dosi di esavalente o, in alternativa, 1 dose di Tetravac o Tetraxim e 1 dose di Tetravac/Tetraxim o PolioInfanrix per la 3° dose del ciclo di base; somministrare 2 dosi di anti-HBV monovalente e 1 dose di anti-Hib (se la dose di esavalente era stata somministrata prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR. Se < 3 anni: completare il ciclo con 2 dosi di esavalente. Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	
Solo 2 dosi di **esavalente** (difterite, tetano, pertosse, polio, Hib, HBV)	Concludere il ciclo con 1 dose di PolioBoostrix, 1 di anti-epatite B e 1 di anti-Hib (se entrambe le dosi di esavalente erano state somministrate prima del compimento dei 12 mesi).	Se >3 aa ma < 7 anni: concludere il ciclo con 1 dose di esavalente o, in alternativa, 1 dose di Tetravac o PolioInfanrix, 1 di anti-epatite B e 1 di anti-Hib (se entrambe le dosi di esavalente erano state somministrate prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR. Se <3 anni: completare il ciclo con 1 dose di esavalente. Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	

Valdo Flori
Direttore Scientifico, Rivista FIMP

Gli obblighi per lesioni da incidenti stradali

La Legge n. 41 del 2016 sull'omicidio stradale ha comportato importanti ricadute sugli obblighi per i Pediatri di famiglia, in quanto in caso di prognosi superiore a 40 giorni, le lesioni derivanti da sinistri stradali vengono automaticamente considerate. gravi o gravissime che sono perseguibili d'ufficio, anche in assenza di querela e il medico è obbligato a redigere il referto e consegnarlo a carabinieri o polizia facendosi rilasciare prova dell'avvenuta presentazione da conservare. La mancata segnalazione all'Autorità Giudiziaria comporta l'imputazione per il reato di omissione di referto o denuncia.

Da sottolineare che i 40 giorni di malattia che fanno scattare l'obbligo di referto o denuncia possono derivare anche da continuazione di malattia precedentemente prognosticata da altri medici con un termine inferiore.

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici ha inviato una comunicazione dove ricorda i corretti comportamenti da tenere, sia da parte dei medici dei Pronto Soccorso, sia da parte di tutti gli altri medici (di famiglia, specialisti, ecc.) che si trovino a formulare prognosi di malattia superiori a 40 giorni derivanti da sinistri stradali.

Compilazione e presentazione del referto (art. 334 del c.p.p.)

- Il referto deve essere presentato entro 48 ore o, se vi è pericolo nel ritardo, immediatamente.
- Va presentato al pubblico ministero o a qualsiasi ufficiale di polizia giudiziaria del luogo dove è avvenuta la prestazione del sanitario. Sono ufficiali di polizia giudiziaria i funzionari di pubblica sicurezza, gli ufficiali e sottoufficiali dei carabinieri, della guardia di finanza e degli agenti di pubblica sicurezza.
- Il medico può consegnare personalmente il referto o farlo pervenire in busta chiusa a mezzo di terzi assumendosi però la responsabilità in caso di ritardo o di mancato recapito.
- Il referto deve contenere il nome della persona alla quale è stata prestata assistenza, il luogo dove si trova attualmente, il luogo, il tempo e le altre circostanze dell'intervento, e ogni altra notizia atta a stabilire le circostanze, le cause del delitto, i mezzi con i quali fu commesso e gli effetti che ha causato o può causare;
- Qualora più sanitari abbiano prestato la loro opera o assistenza nella medesima occasione, sono tutti obbligati a presentare il referto, che può redigersi in atti separati o in uno solo sottoscritto da tutti.

COMUNICAZIONE DELLA FNOMCEO SUGLI OBBLIGHI PER I MEDICI PER LE LESIONI DA INCIDENTI STRADALI

Si ritiene opportuno segnalare che è notizia di questi giorni che sono stati aperti procedimenti penali a carico di medici in ordine all'omissione di referto (art. 365 c.p.) e omissione di denuncia (artt. 361-362 c.p) correlati al reato di lesioni personali stradali gravi o gravissime (art. 590-bis c.p.) introdotto con legge 23 marzo 2016 n. 41.

Si rileva che l'art. 365 c.p. punisce "chiunque, avendo nell'esercizio di una professione sanitaria prestato la propria assistenza od opera in casi che possono presentare i caratteri di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio, omette o ritarda di riferirne all'Autorità ...".L'art. 361 c.p. punisce il pubblico ufficiale che omette o ritarda di denunciare "un reato di cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa delle sue funzioni".

Pertanto di seguito, a scopo puramente informativo, si chiariscono gli aspetti di particolare interesse per la professione medica relativamente al reato di lesioni personali stradali gravi o gravissime di cui all'art. 590-bis c.p.

Con la legge 23 marzo 2016 n. 41 (Introduzione del reato di omicidio stradale e del reato di lesioni personali stradali, nonché disposizioni di coordinamento al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e al decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274) sono stati introdotti i reati di omicidio stradale (art. 589-bis) e di lesioni personali stradali gravi o gravissime (art. 590-bis), commessi con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale, ai quali rimane affiancato il reato di lesioni personali colpose ex art. 590 c.p., che continuerà ad applicarsi per tutte le ipotesi di lesioni, in cui vi sia stata guarigione entro quaranta giorni; in tale ultimo caso, quindi, rimarrà ferma la procedibilità a querela della persona offesa e la competenza del Giudice di pace. Invece, le più rilevanti conseguenze nell'ipotesi di lesioni derivanti da incidente stradale riguardano proprio i casi in cui la natura della lesione subita è tale da superare i predetti quaranta giorni di malattia, qualificandosi quindi come grave o gravissima. Ora, quando le lesioni si profilano come gravi o gravissime, ovvero in tutti quei casi in cui la malattia ha una durata superiore ai quaranta giorni, si applica il nuovo art. 590 bis c.p. e, quindi, la procedibilità è d'ufficio e la competenza è rimessa al Tribunale in composizione monocratica, assumendo particolare rilevanza per le ricadute poste a carico dei medici.

Infatti si sottolinea che il medico in caso di lesioni colpose gravi o gravissime secondarie a incidenti stradali avrà l'obbligo di redigere il referto o la denuncia, nel caso il sanitario rivesta la qualifica di Pubblico Ufficiale o Incaricato di Pubblico Servizio, pena incorrere nell'omissione di referto (ex art. 365 c.p.), o nell'omissione di denuncia di reato da parte di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio (ex art. 361-362 c.p.).

Il referto (All. n. 1) o la denuncia possono essere inoltrati o ad un ufficiale di Polizia Giudiziaria (Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia Penitenziaria, Guardia Costiera) o direttamente presso la Procura della Repubblica. Come è noto il referto da inviare all'Autorità Giudiziaria costituisce un obbligo per il medico che, nell'esercizio della propria professione, abbia prestato la propria assistenza od opera in casi che possono presentare i caratteri di un delitto per il quale sia prevista la procedibilità d'ufficio.

Si sottolinea che l'art. 334 c.p.p. prevede che "chi ha l'obbligo del referto
365] deve farlo pervenire entro quarantotto ore o, se vi è pericolo nel ritardo, immediatamente al pubblico ministero o a qualsiasi ufficiale di polizia giudiziaria del luogo in cui ha prestato la propria opera o assistenza ovvero, in loro mancanza, all'ufficiale di polizia giudiziaria più vicino. Il referto indica la persona alla quale è stata prestata assistenza e, se è possibile,

le sue generalità, il luogo dove si trova attualmente e quanto altro valga a identificarla, nonché il luogo, il tempo e le altre circostanze dell'intervento; dà inoltre le notizie che servono a stabilire le circostanze del fatto, i mezzi con i quali è stato commesso e gli effetti che ha causato o può causare. Se più persone hanno prestato la loro assistenza nella medesima occasione, sono tutte obbligate al referto, con facoltà di redigere e sottoscrivere un unico atto".

Si rileva che la denuncia rappresenta anch'essa un atto scritto di segnalazione e informazione all'Autorità Giudiziaria, qualora il medico rivesta la qualifica di Pubblico Ufficiale o di Incaricato di Pubblico Servizio. Ai fini pratici e dal punto di vista formale non vi sono sostanziali differenze rispetto al referto, dovendo anch'essa (secondo gli art. 331 e 332 c.p.p.) contenere l'esposizione degli elementi essenziali del fatto, il giorno dell'acquisizione della notizia, le generalità della persona offesa e, se possibile, ulteriori circostanze utili alla ricostruzione del fatto. Questa deve essere, infine, trasmessa senza ritardo.

Ciò detto, sul piano pratico il medico dovrà redigere il referto o denuncia nel caso di lesioni, a seguito di sinistro stradale, che possano rivestire gli estremi delle lesioni gravi o gravissime; il medico dovrà, per mezzo dell'espressione di un giudizio prognostico, orientare l'Autorità Giudiziaria nella valutazione se il fatto possa integrare gli estremi delle lesioni personali stradali gravi o gravissime di cui all'art. 590-bis, procedibile d'ufficio, con i conseguenti provvedimenti di natura urgente che la nuova legge prevede o, in alternativa, integrare il delitto di lesioni personali colpose ex art. 590, procedibile a querela, per il quale non si rende necessaria l'adozione di provvedimenti urgenti da parte della Polizia Giudiziaria. Pertanto si rileva che l'obbligo di denuncia ricadrà sicuramente sul medico di pronto soccorso che si trovi a refertare una prognosi superiore ai quaranta giorni, nel caso di lesione derivante da incidente stradale; ovviamente, però, lo stesso obbligo ricadrà su ogni medico che si trovi nella necessità di prolungare tale prognosi iniziale sia essa inferiore o pari ai quaranta giorni.

Dunque, anche il medico di base che visiti il proprio assistito, o lo specialista che operi sia in struttura pubblica che privata, nel caso debba prolungare la prognosi iniziale dovrà redigere il relativo referto e contestualmente comunicare all'Autorità Giudiziaria che la lesione subita dal proprio paziente rientra tra quelle definite gravi con ogni relativa conseguenza.

Si sottolinea che tale innovativa prescrizione impone a tutti i medici, che entrano in contatto con soggetti coinvolti in incidenti stradali con lesioni, di prestare molta attenzione e diligenza al momento di esprimere un giudizio prognostico a cui sarebbe opportuno -anche per chiarire la reale portata della lesione diagnosticata all'Autorità- affiancare una descrizione delle ragioni che hanno condotto a tale giudizio. Tutto questo in una ottica di tutela del medico stesso che, considerati i risvolti penali e amministrativi connessi alle nuove fattispecie di reato, potrà essere chiamato in sede giudiziaria a rispondere della valutazione effettuata.

IL PRESIDENTE
Roberta Chersevani

Timbro del medico

Al Sig.
Procuratore della Repubblica
Tribunale di

.....

REFERTO ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA
(ex Art. 365 c.p.)

Il sottoscritto dott. _____ avendo sottoposto a visita medica in data ___/___/___
Il/la Sig./ra _____nato/a il ____ / ____ / _____
residente a _____in via_____
identificato a mezzo_____ di professione _____
segnala che il/la medesima, sulla base di quanto riferito, è incorso in data ___/___/___ in un sinistro stradale con riferita responsabilità di terzi.

ELEMENTI ESSENZIALI DEL FATTO

.....
.....

□ Forze dell'ordine intervenute .....

□ Precedente documentazione sanitaria .....
.....
.....

DA CUI E' DERIVATA

□ malattia o incapacità ad attendere alle ordinarie occupazioni di durata superiore ai 40 giorni;

□ malattia che ha messo in pericolo la vita della persona offesa;

□ indebolimento permanente di un senso o di un organo;

□ malattia certamente o probabilmente insanabile;

□ perdita di un senso;

□ perdita dell'uso di un organo;

□ perdita di un arto o una mutilazione che rende l'arto inservibile;

□ perdita della capacità di procreare;

□ permanente e grave difficoltà della favella;

□ deformazione o sfregio permanente del viso

, ___ / ___ / ____ Il Medico _____

(firma e timbro)

Consegnato a:_____
Oppure: □ inviato via Fax al_____
□ inviato via e-mail a_____

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri

La FNOMCeO per l'equità nella salute

In questi anni è stata rivolta sempre maggiore attenzione al tema dell'equità nella salute attraverso lo sviluppo di azioni in grado di promuovere interventi di riduzione delle disuguaglianze e proposte per tutelare i gruppi più vulnerabili. Il Codice di Deontologia Medica stabilisce, infatti, che è compito del medico promuovere l'eliminazione di ogni forma di disuguaglianza nella tutela della salute.

In risposta a specifiche raccomandazioni dell'Unione Europea e su mandato della Conferenza Stato Regioni, in Italia negli ultimi anni è stata avviata una diffusione della cultura dell'equità nella salute promuovendo presso tutti gli attori del sistema sanitario una maggiore sensibilità al problema e chiedendo loro un contributo di partecipazione attiva al processo. Un esempio concreto è rappresentato dall'attività di consultazione promossa dalla FNOMCeO presso i diversi Ordini professionali provinciali per mezzo dei loro referenti o delle Commissioni ordinistiche sulla salute globale affinché promuovessero iniziative e momenti di confronto presso i propri iscritti. Allo stesso tempo alcune società scientifiche e professionali hanno manifestato l'interesse a ingaggiarsi perché i soci sviluppino attitudini maggiormente rivolte all'equità, rivolte al proprio contesto professionale e alla tutela dei gruppi più vulnerabili. A questo riguardo un punto di riferimento particolarmente importante risulta l'esperienza inglese del *Royal College of Physicians* (RCP), che ha saputo elaborare una lista di raccomandazioni, ispirata al lavoro di revisione indipendente svolto da Sir Michael Marmot e nato con l'intento di individuare interventi basati sull'evidenza scientifica e buone pratiche per la riduzione delle disuguaglianze. Le dichiarazioni di intenti del RCP hanno coinvolto diversi ordini e collegi professionali specifici che a loro volta hanno trasferito nel proprio contesto le raccomandazioni traducendole in impegni per i propri associati.

Il gruppo di lavoro sulla "Salute globale, sviluppo e cooperazione internazionale" della FNOMCeO propone, dunque, di proseguire anche in Italia il suo impegno su questa via, elaborando una proposta di carta sulle responsabilità dei medici per rendere la salute più uguale e promuovere e sostenere politiche e azioni di equità nella salute. Le principali linee di impegno sono:

- favorire una maggiore sensibilità al tema delle diseguaglianze di salute;
- divulgare esempi di azioni concrete e buone pratiche relativamente ai grandi temi dell'equità;
- sostenere l'attività dei decisori in questo senso affinché, a vari livelli, possano metterle in pratica adattandole al loro contesto;
- dare visibilità a quanto è stato fatto presso alcuni Ordini provinciali a sostegno del tema dell'equità e a diffonderle su tutto il territorio nazionale;
- approvare una lista di raccomandazioni generali ispirate all'equità per la pratica quotidiana del medico;
- promuovere linee di indirizzo specifiche sul rapporto medico-migrante straniero;

- ingaggiare le diverse comunità scientifiche fornendo loro esempi e strumenti specifici volti all'equità;
- coinvolgere le istituzioni accademiche e dell'SSN per introdurre la lente dell'equità nella formazione dei medici e delle professioni sanitarie.

Questo documento si focalizza pertanto sullo sviluppo di raccomandazioni volte a supportare azioni e buone pratiche del medico per la riduzione delle disuguaglianze nella salute, esplorando le modalità con cui i professionisti della salute possono agire sui determinanti di salute.

I CAMPI SU CUI AGIRE PER RIDURRE LE DISUGUAGLIANZE DI SALUTE: IL RUOLO DEI PROFESSIONISTI

1. Comprendere il problema: educazione e formazione

Un elemento fondamentale per permettere ai professionisti della salute di agire sulle disuguaglianze di salute, incorporando un indirizzo di azione volto all'equità all'interno della pratica quotidiana, è quello dell'educazione e della formazione. Esse devono essere mirate a sviluppare sia conoscenze sui determinanti sociali di salute e i meccanismi in cui essi agiscono, sia abilità pratiche, attitudini e competenze specifiche. Queste attività devono essere parte del percorso d'istruzione universitaria, post laurea e della formazione continua. La formazione deve naturalmente proseguire nell'informare su tipi di interventi, strategie e buone pratiche che, secondo la letteratura, si sono dimostrate efficaci nel ridurre le disuguaglianze di salute considerando il contesto in cui sono state applicate. Fondamentale è acquisire buone capacità comunicative in grado di aumentare il livello di informazione e consapevolezza dei pazienti, tenendo conto delle possibili barriere, per esempio linguistiche o legate a pazienti con disabilità, e i metodi per superarle. Un esempio di integrazione dell'offerta formativa è quello rappresentato dal corso ECM di formazione a distanza sul tema "Salute globale ed equità" promosso dal gruppo di lavoro FNOMCeO "Salute globale, sviluppo e cooperazione internazionale".

Che cosa può fare il medico

Ampliare la propria formazione sui meccanismi di azione dei determinanti sociali di salute e sui metodi per contrastare le disuguaglianze ricercando offerte formative sul tema dell'equità all'interno del proprio percorso di formazione e di aggiornamento continuo.

2. Costruire l'evidenza: monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio e la raccolta dei dati è un processo fondamentale per tracciare la salute di una popolazione e per fornire informazioni epidemiologiche alla base di policy e strategie di programmazione. È necessario pertanto condividere informazioni, esperienze, interventi e buone pratiche a vari livelli per indurre un cambiamento generalizzato. I professionisti della salute rivestono un ruolo fondamentale nel raggiungere questo obiettivo, non solo in senso globale ma anche a livello individuale, rappresentando una componente vitale nella raccolta dei dati e nel fornire spunti per la programmazione.

Che cosa può fare il medico

Rafforzare la collaborazione e la condivisione dei dati mediante un ruolo di partecipazione attiva; condividere esperienze con i colleghi e con altri professionisti di area sanitaria; approfondire la raccolta di informazioni sugli aspetti sociali del paziente; considerare l'importanza delle informazioni sociali ottenute mediante eventuali sistemi di telemonitoraggio e intervenire segnalando i casi con difficoltà a servizi di supporto idonei.

3. Il setting clinico: lavorare con gli individui e le comunità

La relazione medico-paziente è il cuore della pratica medica e rappresenta un momento fondamentale per comprendere i bisogni dei pazienti e come questi siano condizionati dal contesto in cui essi vivono. Fondamentale è inoltre intervenire collaborativamente al fine di incoraggiare uno stile di vita più sano; una buona interazione con il paziente è in grado, infatti, di impattare positivamente sul suo livello di salute. In molti paesi l'approccio tradizionale di tipo paternalistico,

visto come solo scambio di informazioni mediche, è stato sostituito da un modello in cui l'incontro clinico si amplia di una componente motivazionale e di pianificazione più strutturata della cura, comprendente anche il sostegno sociale. Un altro modo attraverso il quale gli operatori dei servizi sanitari possono influenzare i determinanti sociali di salute è cooperare all'interno della propria comunità locale costruendo elementi di coesione sociale.

Che cosa può fare il medico

Ampliare l'anamnesi con la raccolta degli aspetti sociali del paziente e prolungare il tempo dedicato all'incontro clinico con coloro che presentano condizioni complesse; nel caso di pazienti affetti da malattie croniche, prevedere una pianificazione delle cure considerando un'eventuale "prescrizione sociale" e nel caso in cui non siano disponibili servizi adeguati, discutere con il paziente e la sua famiglia di possibili alternative di supporto ed eventualmente contattare direttamente i servizi per loro conto; favorire i rapporti con il territorio creando reti di sostegno reciproco.

4. L'organizzazione dell'assistenza sanitaria: il medico come direttore

Le figure professionali che lavorano nella pianificazione e programmazione sanitaria a vari livelli hanno importanti opportunità e responsabilità nel ridurre le disuguaglianze di salute. È importante che il loro lavoro sia letto attraverso la lente dell'equità, evitando i modelli organizzativi che non considerano l'impatto dei determinanti sociali. Occorre pertanto considerare non solo l'aspetto clinico nella scelta dell'organizzazione delle cure, ma puntare anche sul potenziamento del sostegno sociale, specialmente delle aree deprivate e creare gruppi interni di clinici esperti nelle situazioni più vulnerabili quali per esempio i migranti stranieri.

Che cosa può fare il medico

Come direttori di un'attività sanitaria, porre obiettivi di equità a vari livelli attraverso modelli in grado di misurare e impattare sui determinanti sociali di salute; incoraggiare la formazione sul tema dell'equità tra i propri operatori e favorire l'accesso alle cure dei gruppi svantaggiati attraverso iniziative dedicate.

5. Lavorare in partnership: all'interno e oltre il settore della salute

Lavorare in partnership è essenziale per mettere in atto interventi efficaci per la riduzione delle disuguaglianze, pertanto l'azione per migliorare la salute deve essere condotta collaborativamente attraverso gruppi multidisciplinari. L'influenza dei professionisti sanitari si esplica, infatti, anche nei confronti di altri settori chiave nella riduzione delle disuguaglianze al di fuori della sanità; migliorare le condizioni sociali quali determinanti di salute è uno sforzo integrato e i medici sono chiamati, in qualità di professionisti della salute, a sviluppare le loro competenze nel creare collaborazioni e partnership.

Che cosa può fare il medico

Creare reti e gruppi multidisciplinari che comprendano gli stakeholder di altri settori (per esempio istruzione, protezione sociale) per il potenziamento degli individui e delle comunità e partecipare alla creazione di politiche pubbliche multisettore.

LE RACCOMANDAZIONI PER I PROFESSIONISTI DELLE CURE PRIMARIE, UNO STRUMENTO PER LA PRATICA CLINICA

I medici delle cure primarie hanno l'obiettivo di fornire un'assistenza di alta qualità rivolta in modo olistico alla cura dei pazienti e alle famiglie in risposta ai loro bisogni. La buona pratica clinica può pertanto essere portata avanti dai professionisti delle cure primarie con un importante contributo alla riduzione delle disuguaglianze. Rispondere in modo efficace ai bisogni dei gruppi più vulnerabili comprende una serie di azioni:

- assicurare un colloquio clinico in tempi adeguati e gestire gli appuntamenti in modo flessibile per facilitare l'accesso e le relazioni continue soprattutto con coloro che hanno scarso controllo sulla propria vita;
- prendere in cura il paziente considerando l'ambiente da cui proviene e le condizioni sociali in cui vive;
- fornire un'assistenza multidisciplinare poiché i soggetti più vulnerabili beneficiano maggiormente di raccomandazioni derivanti da più professionisti della salute;
- evidenziare, con un allarme all'apertura della cartel-

la clinica, i pazienti fragili o a rischio di svantaggio nella salute o nell'accesso alle cure;
- instaurare rapporti stretti e monitorare i pazienti affetti da patologie psichiatriche o disabilità intellettiva nell'aderenza alla terapia;
- monitorare l'aderenza ai programmi di screening;
- potenziare la comunicazione con i pazienti, specialmente con coloro che vivono in scarse condizioni abitative e difficilmente raggiungibili;
- informare i pazienti sui servizi disponibili sul territorio, compresi quelli sociali e, se necessario, contattarli per loro conto;
- mettere a contatto i tirocinanti e gli studenti con situazioni dove si evidenzi l'effetto dei determinanti sociali sulla salute e al contempo agiscano modalità di contrasto.

Un ulteriore esempio di indirizzo professionale per facilitare un'attività orientata all'equità nel settore delle cure primarie è quello elaborato dal *convegno FNOMCeO di Vibo Valentia* sul rapporto medico-migrante straniero *"10 atteggiamenti e azioni del medico in aiuto al migrante"*:
- evitare pregiudizi e preconcetti;
- conoscere la frequenza e le principali caratteristiche delle malattie legate ai paesi di provenienza;
- tenere conto delle differenze di cultura dell'immigrato quando lo si visita e quando si fa una prescrizione;
- conoscere i diritti e i doveri dei migranti nell'accesso al servizio sanitario e nello specifico gli aspetti amministrativi riguardanti le diverse categorie: rifugiati, richiedenti asilo, migranti economici, stranieri temporaneamente presenti (codice STP), cittadini europei non iscritti all'SSN (codice ENI);
- utilizzare il mediatore culturale e sensibilizzare l'amministrazione alla disponibilità di mediatori formati;
- indagare sulle condizioni socio-familiari (per esempio solitudine, disponibilità di alimenti, economica…) e utilizzare queste informazioni a supporto della diagnosi e nell'impostazione della terapia e del percorso assistenziale;
- dichiarare quale lingua veicolare il medico è in grado di utilizzare;
- verificare la comprensione delle prescrizioni date (per esempio chiedendo al migrante di scriverle nella propria lingua);
- programmare i controlli successivi con appuntamento;
- indirizzare e orientare il migrante agli altri servizi sanitari e, se necessario, supportarlo nell'accesso ai servizi sociali e amministrativi.

L'acne in età pediatrica: un'opportunità diagnostica e una possibilità terapeutica

Giuseppe Ruggiero
Responsabile Nazionale Area Dermatologia FIMP

L'acne vulgaris è una malattia cutanea infiammatoria cronica dei follicoli pilosebacei che colpisce principalmente adolescenti e adulti, con un tasso di prevalenza tra il 70% e l'80% tra quelli di età compresa tra 12 e 24 anni [1,2].
È la più comune tra le patologie cutanee dell'adolescenza, risultando quella con la più alta incidenza cumulativa nella popolazione generale. Durante l'adolescenza circa l'80% di maschi e femmine ne sono affetti nei vari gradi di gravità [3]. Il picco di incidenza si rileva tra i 14 e i 17 anni nelle femmine e tra i 16 e i 19 anni nei maschi, ma il disturbo può persistere anche nell'età adulta. All'età di 40 anni, circa l'1% degli uomini e il 5% delle donne presentano lesioni acneiche [4].
Tuttavia, dati recenti suggeriscono che anche un'età più giovane di insorgenza è comune [5]. In effetti, l'epidemiologia di questa dermatosi sembra in evoluzione, con un inizio sempre più precoce osservato nell'infanzia, definito come acne che si sviluppa tra 1 e 8 anni di età [6]. Inoltre negli anni scorsi si riteneva generalmente che l'acne preadolescenziale dovesse sempre richiedere una valutazione endocrina a causa della sua rarità e della natura potenzialmente dannosa [7]. Oggigiorno, l'acne infantile è considerata una variante normale dell'acne, non essendo collegata a malattie endocrinologiche nella maggior parte dei casi [8]. Per cui, l'acne giovanile è un'affezione molto diffusa, anche in età pediatrica [9], che solitamente si esprime in modo non grave, con manifestazioni cliniche lievi o moderate, del tutto transitorie e prive di esiti cicatriziali permanenti.
In presenza di lesioni acneiche, specie se causa di disagio psicologico all'eta puberale, il medico deve saper offrire una opportunità diagnostica e una possibilità di un trattamento adeguato, finalizzato al conseguimento di un miglioramento temporaneo, in attesa della risoluzione della problematica. Inoltre poiché l'acne nell'infanzia può persistere per molti anni, un controllo precoce può aiutare a minimizzare il suo impatto sui pazienti per tutta la durata della malattia [1]. Questi compiti possono essere oggi assolti, per le forme lievi e moderate, dal medico che ha maggiori opportunità di incontro con il bambino e l'adolescente, cioè dal Pediatra di famiglia (PdF) [10].

EZIOPATOGENESI

La patogenesi dell'acne giovanile è certamente multifattoriale e non ancora oggi viene fortemente studiata in varie parti del mondo. Tuttavia si può ritenere che il ruolo preponderante in essa sia l'incremento della secrezione sebacea che interviene nel corso dello sviluppo puberale e in epoca prepuberale e da un'anomala cheratinizzazione dell'acro-infundibolo.
Questa sorta di mancato allontanamento dei cheratinociti della porzione più esterna del follicolo pilosebaceo (l'acro-infundibolo) conduce a una sua obliterazione e alla conseguente ritenzione della secrezione sebacea, fino alla costituzione di una lesione elementare rappresentata dal microcomedone.
Da questo prenderanno origine sia i comedoni aperti che quelli chiusi (microcisti), lesioni non infiammatorie che potranno tuttavia evolvere – per

l'intervento della flora microbica cutanea, specie del *Propionebacterium Acnes*, e per il conseguente reclutamento di defensine, citochine e chemochine – in lesioni infiammatorie superficiali (papule e pustole) e, eventualmente, profonde (noduli e cisti) [11].
Recenti ricerche hanno gettato una nuova luce sul coinvolgimento della ghiandola sebacea [12]: durante la pubertà, l'alterazione del profilo lipidico sebaceo, chiamata disseborrea, lo stress, l'irritazione manuale, i cosmetici comedogeni, i detergenti aggressivi e i potenziali fattori dietetici possono portare all'infiammazione e alla formazione di diversi tipi di lesioni acneiche. Inoltre la disbiosi, il processo che porta a una barriera cutanea alterata e a uno squilibrio del microbioma cutaneo, con conseguente proliferazione dei ceppi di *P. Acnes*, è un altro importante processo che potrebbe essere coinvolto nello scatenamento dell'acne.
Studi futuri chiariranno anche questo aspetto dell'etiopatogenesi dell'acne.

VALUTAZIONE DIAGNOSTICA

Il PdF si ritiene discretamente capace (nel 68% dei medici) di distinguere un'acne non infiammatoria (comedonica e/o microcistica) da un'acne infiammatoria (papulosa e/o pustolosa) [10].
Non si può pensare di avere in cura l'adolescente senza conoscere bene l'acne, la sua storia naturale, i suoi problemi, e quello che si può e che non si può fare per curarla. La conoscenza delle manifestazioni cliniche è di fondamentale importanza per poter consigliare una terapia adeguata ed efficiente.
Tutte le Linee Guida indicano infatti terapie diverse in base alla diversità del quadro clinico.
Il PdF, prima ancora di prescrivere un qualunque trattamento per l'acne giovanile, dovrebbe saper distinguere le varie manifestazioni cliniche della malattia (Figg. 1-7).

TERAPIA

Nella gestione terapeutica dell'acne il ruolo del pediatra è sicuramente rilevante perché a lui fanno riferimento l'adolescente e la sua famiglia. Un adolescente con l'acne desidera guarire a tutti i costi e nel più breve tempo possibile. Ma, in genere, i benefici del trattamento farmacologico hanno inizio non prima di quattro-sei settimane di trattamento continuativo e alcuni farmaci possono inizialmente causare addirittura un peggioramento della dermatosi. Se non adeguatamente informati, i giovani pazienti, nel ten-

Figura 1.

Acne non infiammatoria: comedone chiuso (microcisti). La microcisti è una formazione leggermente rilevata, della grandezza variabile da 0,5 a 2 mm.

Figura 2.

Acne non infiammatoria: comedone aperto (punto nero). Il punto nero è una formazione leggermente rilevata, della grandezza variabile da 0,5 a 2 mm. Alla sua sommità è presente un orifizio (ostio follicolare) con accumulo di sebo e cheratina. Il colore nero è la conseguenza della ossidazione lipidica.

Figura 3.

Acne infiammatoria: papule e pustole. Papule e pustole sono piccole (meno di 5 mm di diametro) rilevatezze eritematose. Le pustole sono sormontate da una raccolta di sebo e pus di colorito giallastro.

Figura 4.

Acne infiammatoria: noduli e cisti. Essi misurano più di 5 mm di diametro. Rappresentano il risultato di un'intensa infiltrazione flogistica. Possono essere causa di gravi danni estetici potendo produrre esiti cicatriziali di tipo atrofico, ipertrofico o cheloideo.

Figura 5.

Lesioni secondarie: lesioni pigmentate. Macule eritematose o iperpigmentate possono far seguito alle lesioni infiammatorie e permanere per lungo tempo. Le lesioni pigmentate sono spesso confuse con le cicatrici.

Figura 6.

Lesioni secondarie: cicatrici. Più frequenti in pazienti affetti da acne infiammatoria profonda, le cicatrici si presentano come piccole depressioni (cicatrici atrofiche), più raramente come salienze eritematose di consistenza dura (cicatrici ipertrofiche o cheloidee).

tativo di curare nel più breve tempo possibile l'acne, passeranno disperatamente da una terapia all'altra (spesso seguendo i consigli degli amici piuttosto che quelli del medico). L'acne, inoltre, è una malattia con un grande impatto sociale poiché colpisce prevalentemente i giovanissimi, che si troveranno in molti casi

Figura 7.

Nei casi più gravi tutte le lesioni possono coesistere nello stesso soggetto.

nella situazione di dover gestire per la prima volta, e in completa autonomia dai genitori, l'assunzione di farmaci, e dovranno, pertanto, essere adeguatamente consigliati sul loro corretto utilizzo.

TERAPIA DELL'ACNE COMEDONICA

Le raccomandazioni e le Linee Guida proposte a livello internazionale dalle società scientifiche dermatologiche [13-15] ritengono che i farmaci di prima scelta per le forme lievi e moderate di acne non infiammatoria o con poche papule e/o pustole siano i retinoidi topici.

I **retinoidi topici** sono derivati della vitamina A (retinolo). I derivati topici della vitamina A impiegati nel trattamento dell'acne sono l'acido retinoico, l'isotretinoina, l'adapalene, la retinaldeide e il tazarotene. L'acido retinoico (o tretinoina) agisce aumentando il turnover dei cheratinociti e riducendo le dimensioni delle ghiandole sebacee, con la conseguente riduzione della presenza di sebo e la lisi dell'accumulo di cheratina che occlude il follicolo pilo-sebaceo. I comedoni e le microcisti tendono a essere espulsi all'esterno. Può provocare accentuazione iniziale delle lesioni, lieve irritazione e secchezza cutanea.

TERAPIA DELL'ACNE PAPULO-PUSTOLOSA LIEVE

La combinazione di adapalene (A) con benzoil perossido (BP) (A/BP) e quella di clindamicina con BP (C/BP) dimostrano un'efficacia superiore rispetto alle singole formulazioni. La combinazione di più farmaci permette di agire sui vari fattori fisiopatologici dell'affezione (ritenzione sebacea da anomala cheratinizzazione follicolare, produzione di sebo, infiammazione), migliorando la velocità di risoluzione delle lesioni e riducendo al minimo la potenziale antibioticoresistenza. La terapia combinata A/BP e C/BP, è attualmente considerata lo standard di cura per i pazienti con acne papulo-pustolosa lieve e moderata.

Il **BP** è un agente cheratolitico topico che inibisce la crescita batterica attraverso un'azione ossidante e una riduzione della formazione di acidi grassi liberi. Si tratta quindi di un antibatterico non antibiotico, pertanto non vi è il rischio di sviluppo di resistenza. Può essere utilmente associato alla clindamicina o all'adapalene. I suoi effetti avversi sono rari e dose-dipendenti, e consistono in irritazione, prurito, desquamazione e secchezza cutanea (dermatite da contatto irritativo).

TERAPIA DELL'ACNE PAPULO-PUSTOLOSA MODERATA

Anche in questo caso le combinazioni A/BP e C/BP dimostrano efficacia e trovano un'opportuna indicazione, ma andrebbero associate all'uso di un antibiotico orale. Nelle ragazze può essere preso in considerazione anche l'uso di una terapia ormonale.

Gli **antibiotici orali** sono farmaci di prima scelta nel trattamento sistemico delle forme di acne moderata, e di seconda scelta nel trattamento delle forme di acne severa. Attualmente gli antibiotici più impiegati sono le tetracicline, seguite dai macrolidi. Tutte le tetracicline svolgono attività batteriostatica e battericida, ma soprattutto un'importante attività antinfiammatoria. Le più efficaci sono considerate la doxiciclina, la minociclina e la limeciclina. In genere vengono usate per cicli terapeutici di circa tre mesi, dimostrando buona efficacia nel migliorare il quadro clinico dei pazienti.

TERAPIA DELL'ACNE PAPULO-PUSTOLOSA SEVERA O NODULARE MODERATA

Nelle varietà di acne infiammatoria superficiale severa o infiammatoria profonda trovano indicazione l'impiego e la combinazione di vari farmaci, compresa l'isotretinoina orale, che richiede necessariamente l'intervento del dermatologo.

TERAPIA DI MANTENIMENTO

La terapia di mantenimento consiste nell'uso regolare di prodotti terapeutici per prevenire le ricorrenze e mantenere il quadro in remissione. I retinoidi topici sono i più indicati a questo scopo poiché diminuiscono il numero delle lesioni e prevengono lo sviluppo dei microcomedoni. L'acido azelaico può essere un'alternativa ai retinoidi topici mentre gli antibiotici topici non sono raccomandati.
La terapia di mantenimento dovrebbe continuare per un periodo di mesi o anni a seconda dell'età del paziente e rispetto al miglioramento della malattia.

ACNE E IMPATTO PSICOLOGICO

L'acne affligge fino all'80% degli adolescenti, può facilmente compromettere la loro qualità di vita, influenzandone negativamente e in modo duraturo l'umore, l'autostima e le relazioni interpersonali, fino a divenire causa di depressione [16 17].
La valutazione della gravità del disturbo seguendo i soli criteri oggettivi (tipologia, quantità ed entità delle lesioni) non corrisponde adeguatamente al vissuto della malattia e al suo reale impatto sulla qualità di vita dell'adolescente. Per cui le frequenti implicazioni di ordine psicologico sono tali da compromettere molto spesso la qualità di vita dell'adolescente che ne è affetto, dunque non dovrebbero essere mai sottovalutate dai genitori e tantomeno dal medico.

CONCLUSIONE

L'acne non è una malattia rara in età pre-adolescenziale ed è molto frequente in età adolescenziale, anche se la maggior parte dei pazienti ne soffre in forma lieve [5]. Tuttavia, in questi pazienti è necessario un trattamento adeguato e tempestivo per ridurre al minimo il carico di malattia e il potenziale peggioramento futuro della malattia. Non solo la terapia, ma anche il dialogo paziente-medico occupa una posizione di fondamentale importanza. A ciò dovrebbe elettivamente dedicarsi il PdF, cioè il medico che ha maggiori opportunità d'incontro con l'adolescente, avendolo in genere assistito fin dalla nascita e riscuotendo maggiore credibilità, in una cornice assistenziale di naturale tutela della salute. L'intervento specialistico dermatologico, quando possibile, dovrebbe essere riservato alle forme di maggiore importanza clinica, come in caso di lesioni infiammatorie con possibili esiti cicatriziali o in caso di scarsa risposta alle terapie di primo impiego.

Bibliografia

1 Sibbald D. *Acne vulgaris*. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al., eds. *Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach*. New York: McGraw-Hill 2014, pp. 1555-78.

2 Dreno B, Poli F. *Epidemiology of acne*. Dermatology 2003;206:7-10.

3 Goodman G. *Acne-natural history, facts and myths*. Aust Fam Physician 2006;35:613-6.

4 Rademaker M, Garioch JJ, Simpson NB. *Acne in schoolchildren: no longer a concern for dermatologists*. BMJ 1989;298:1217-9.

5 Ruggiero G, Napolitano M, Monfrecola G, et al., on behalf of Dermatology Network; Italian Federation of Pediatricians (FIMP). *Acne prevalence in childhood/pre-adolescent age in Italy*. In press.

6 Park SY, Kwon HH, Min S, et al. *Epidemiology and risk factors of childhood acne in Korea: a cross-sectional community based study*. Clin Exp Dermatol 2015;40:844-50.

7 Que SK, Whitaker-Worth DL, Chang MW. *Acne: kids are not just little people*. Clin Dermatol 2016;34:710-6.

8 Mancini AJ, Baldwin HE, Eichenfield LF. *Acne life cycle: the spectrum of pediatric disease*. Semin Cutan Med Surg 2011;30:S2-5.

9 Davis SA, Sandoval LF, Gustafson CJ, et al. *Treatment of preadolescent acne in the United States: an analysis of nationally representative data*. Pediatr Dermatol 2013;30:689-94

10 Ruggiero G, Arcangeli F, Feliciangeli M, et al. *Acne and primary care pediatrician*. Medico e Bambino 2012;31:449-53.

11 Taylor M, Gonzalez M, Porter R. *Pathways to inflammation: acne pathophysiology*. Eur J Dermatol 2011;21:323-33.

12 Dreno B. *What is new in the pathophysiology of acne, an overview*. JEADV 2017;31(Suppl 5):8-12.

13 Zaenglein AL, Thiboutot DM. *Expert committee recommendations for acne management*. Pediatrics 2006;118:1188-99.

14 Thiboutot D, Gollnick H, Bettoli V, et al. *Global Alliance to improve outcomes in acne. New insights into the management of acne: an update from the Global Alliance to improve outcomes in acne group*. J Am Acad Dermatol 2009;60:S1-50.

15 *European evidence-based (S3) guidelines for the treatment of acne*. J Eur Acad Dermatol Venereol 2012;26(Suppl 1):1-29.

16 Fried RG, Gupta MA, Gupta AK. *Depression and skin disease*. Dermatol Clin 2005;23:657-64.

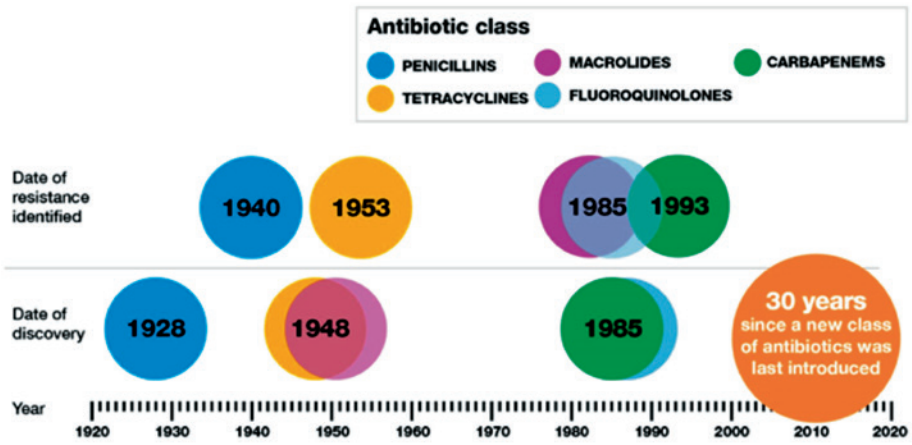
17 Fried RG, Wechsler A. *Psychological problems in the acne patient*. Dermatol Ther 2006;19:237-40.

Lotta all'antimicrobico resistenza (AMR)

Paola Miglioranzi
Pediatra di famiglia, Verona

Nel sentire comune l'antibiotico è diventato la risposta per tutti i mali dei bambini e degli adulti, per cui ci viene spesso richiesto di prescriverlo, al di là della nostra opinione clinica. Dalla scoperta della penicillina (1928), tutte le nuove molecole sono progressivamente andate incontro a resistenza batterica (AMR), in tempi più o meno brevi. L'impatto epidemiologico del fenomeno è legato all'incremento della morbosità e della mortalità che si associa alle infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti.
La trasformazione dei ceppi batterici in organismi resistenti è un meccanismo evolutivo naturale, determinato da mutazioni del corredo genetico capaci di proteggere il batterio dall'azione del farmaco. Rientra tra i processi di competizione biologica tra microrganismi basati sulla produzione di antimicrobici, molecole naturali create da microbi per difendersi da altri microbi, presenti da miliardi di anni in natura, come lo sono i meccanismi di resistenza, anch'essi vecchi di miliardi di anni. Per ogni nuovo antimicrobico di origine naturale esiste già un meccanismo di resistenza presente in natura. L'introduzione degli antibiotici in ambito clinico umano e veterinario ha generato un'ulteriore pressione selettiva in questi contesti, favorendo la selezione di microrganismi resistenti e l'acquisizione di geni di resistenza portati da elementi genetici mobili (ad es. plasmidi) che contribuiscono a diffondere la resistenza tra i batteri patogeni, attraverso fenomeni di scambio genico orizzontale, facilitato in maniera ormai evidente anche dal degrado e dalla carente gestione ambientale. Infatti, i patogeni resistenti così selezionati, a loro volta, vengono rilasciati nell'ambiente e possono contaminare anche la catena alimentare. In questo scenario è emersa la consapevolezza che il controllo del fenomeno dell'AMR non possa prescindere da un approccio "one health" che promuova interventi coordinati nei diversi ambiti di interesse, quindi umano, veterinario e ambientale (Fig. 1).
Nonostante stime attendibili del vero burden epidemiologico non siano attualmente disponibili, la più recente ed esaustiva analisi effettuata per conto del Governo britannico ha calcolato che gli effetti dell'AMR causano circa 50.000 decessi ogni anno solo in Europa e negli Stati Uniti, a cui si aggiun-

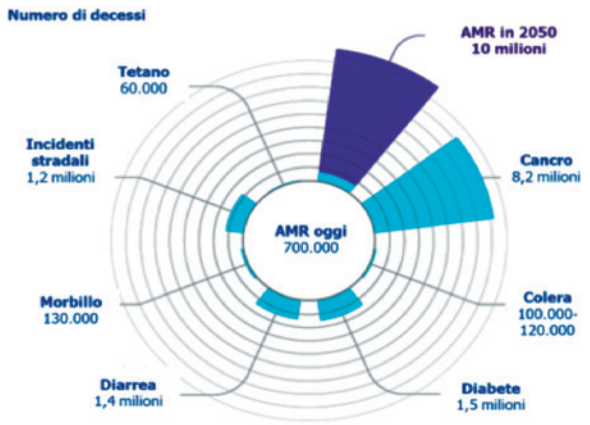
Figura 1.
Scoperta degli antibiotici e cronologia della resistenza.



gono centinaia di migliaia di morti in altre aree del mondo. I batteri resistenti più comunemente in causa sono *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pneumoniae*. Non sono inclusi i dati sulla resistenza del batterio che causa la tubercolosi (TBC), dal momento che l'OMS fornisce aggiornamenti annuali in un rapporto specifico. Secondo quest'ultimo, nel 2016 sono stati almeno 490.000 i casi di TBC multiresistente, da aggiungere quindi al computo totale. In un rapporto redatto dall'economista inglese Jim O'Neill nel 2016, è stato stimato che, in assenza di interventi efficaci, il numero di infezioni complicate da AMR potrebbe aumentare notevolmente nei prossimi anni, arrivando, nel 2050, a provocare la morte di 10 milioni di persone l'anno, più di quelle causate dal cancro o dalle più frequenti malattie croniche (Fig. 2).
L'impatto epidemiologico dell'AMR ha conseguenze dirette sul piano economico, legate alla perdita di vite e di giornate lavorative, a un maggiore utilizzo di risorse sanitarie per il prolungamento delle degenze, al maggiore utilizzo di procedure diagnostiche e di antibiotici spesso più costosi, quando disponibili. Nel Rapporto O'Neill è stato inoltre stimato che, entro il 2050, l'AMR potrebbe portare, nei Paesi dell'OCSE, a una perdita economica cumulativa compresa tra i 20 e i 35 miliardi di dollari.
A livello europeo e mondiale l'impegno contro questa minaccia crescente è quello di promuovere la consapevolezza dell'opinione pubblica e assicurare l'efficacia degli antimicrobici riducendone l'uso. L'AMR in ambito clinico è in aumento in molti Paesi e riguarda la maggior parte dei batteri patogeni. Questa evoluzione rende problematica la terapia di molte infezioni, ed è aggravata dalla carenza di nuovi antibiotici, conseguente al rallentamento nella ricerca e nello sviluppo che si è verificato negli ultimi decenni in questo settore. Indicata anche come "crisi della resistenza agli antibiotici", è una condizione che rischia di riportarci all'era pre-antibiotica e di compromettere, ad esempio, la fruibilità di procedure mediche avanzate, come i trapianti di organi e tessuti, le terapie immunosoppressive, l'impianto di materiali protesici, che richiedono la disponibilità di antibiotici efficaci.

Figura 2.

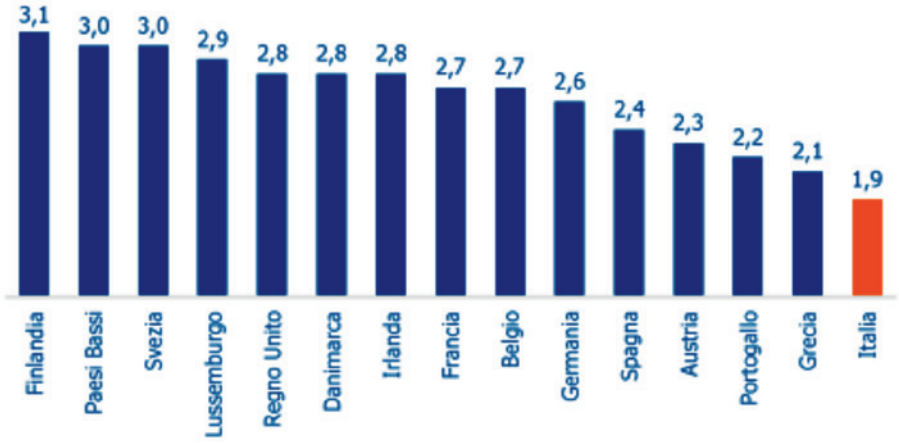
Lo scenario dell'antibiotico resistenza rispetto alle principali patologie al 2050, numero decessi nel mondo. Dati rilevati dal Rapporto O'Neill, 2016 (da Rapporto Meridiano Sanità 2016, XI edizione, 2016, mod.).



In Europa, secondo i più recenti dati resi disponibili dallo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), l'AMR risulta complessivamente in aumento in molti Paesi, anche se vi sono importanti differenze nelle proporzioni dei vari patogeni resistenti e nei trend osservati nei vari Stati membri. In Italia, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR curata dall'Istituto Superiore di Sanità, la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media. È importante – oltre alla prevenzione e al controllo delle infezioni, alla vaccinazione per diminuire la necessità di antibiotici – che si riduca l'uso inappropriato di antibiotici, come raccomandato in questi ultimi anni anche da parte dell'AIFA. Nei Paesi sviluppati, tra le diverse cause che hanno portato a una crescita così rapida delle resistenze, un fattore importante è costituito dalle prescrizioni inappropriate e dall'abuso nei consumi da parte della popolazione. Anche l'OMS ribadisce più volte l'importanza di una corretta formazione degli operatori sanitari e di un'adeguata informazione della popolazione generale al fine di orientare correttamente le abitudini di utilizzo degli antibiotici.
In Italia il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) è stato approvato il 2 novembre 2017 con intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Le principali azioni da realizzare secondo tale piano per il 2017-2020 sono: sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, comprese quelle correlate all'assistenza sanitaria; uso appropriato e sorveglianza del consumo di antibiotici, con una riduzione dell'impiego entro il 2020 superiore al 10% in ambito territoriale e oltre il 5% in ambito ospedaliero e un taglio oltre il 30% nel settore veterinario (rispetto ai livelli 2016). È programmato un potenziamento dei

Figura 3.

Livello di conoscenza degli antibiotici nei Paesi EU-15, 2015 (da Rapporto Meridiano Sanità 2016, XI edizione, 2016, mod.).



servizi diagnostici di microbiologia, con il 100% delle Regioni attrezzate alla sorveglianza e un numero di laboratori adeguato a seconda della popolazione. Viene valorizzata la formazione degli operatori sanitari, l'educazione della popolazione e la ricerca mirata. Sul nodo formazione, PNCAR si propone di promuoverle per *"tutti gli attori coinvolti, in un approccio omnicomprensivo"*. Ci sarà molto da fare, visto che l'Italia è all'ultimo posto tra i Paesi Europei per la conoscenza degli antibiotici (Fig. 3).

Una nuova minaccia, denuncia l'OMS (novembre 2017), deriva dall'uso di farmaci contraffatti o scaduti, come accade nei Paesi in via di sviluppo. Il risultato è che nel 10,5% dei casi i farmaci sono inefficaci, o perché prodotti o distribuiti senza seguire le norme che garantiscono la qualità o perché falsificati deliberatamente. Il fenomeno riguarda soprattutto i farmaci antimalarici e gli antibiotici che nel complesso rappresentano il 64,5% del totale dei farmaci contraffatti. Il 42% delle segnalazioni viene dall'Africa sub-sahariana. Medicine scadenti o falsificate, oltre ad avere un impatto sui pazienti e le loro famiglie, aumentano la comparsa di batteri resistenti. Pure dove sono diffusi modelli di acquisto via internet attraverso farmacie online, prodotti contraffatti o scadenti possono facilmente eludere la supervisione regolamentare. E questo si verifica nei Paesi ad alto reddito. Sono necessarie ulteriori ricerche per determinare la proporzione e l'impatto delle vendite di prodotti medicinali scadenti o contraffatti.

Anche noi, Pediatri di famiglia, possiamo fare la nostra parte:

- con l'attenzione nella prescrizione agli antibiotici, non solo utilizzandoli nelle dosi giuste e per i tempi stabiliti da linee guida, ma anche basandoci sull'uso di test diagnostici rapidi, ad esempio il tampone faringeo per lo streptococco beta emolitico, per evitarne l'uso inappropriato;
- promuovendo strenuamente le vaccinazioni, per diminuire le malattie infettive con le loro complicanze;
- le campagne nazionali e internazionali pongono l'attenzione in generale anche su semplici gesti, quali il lavarsi bene le mani, non solo per chi lavora nelle sale operatorie, ma nella quotidianità.

Intervenire in modo efficace contro l'AMR è una sfida che anche il Pediatra di famiglia deve intraprendere, guardando al futuro non solo dei suoi pazienti ma anche dei suoi figli, dei suoi nipoti e delle generazioni a venire.

Bibliografia

O'Neill J. *Tackling drug-resistant infections globally: final report and reccomandation. The review on antimicrobial resistence.* 2016. https://amr-review.org.

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. www.salute.gov.it/portale/documentazione.

Rapporto Meridiano Sanità 2016, XI edizione. 2016

The European House Ambrosetti. *Le minacce della resistenza agli antimicrobici - Rapporto Meridiano Sanità 2016.* www.ambrosetti.eu/ricerche-e-presentazioni/rapporto-meridiano-sanita.