

CIVITAS

HIPPOCRATICA

ANNO XLII * NUMERO 3/4 * MAGGIO/AGOSTO 2021



Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO

CIVITAS

HIPPOCRATICA

ANNO XLII * NUMERO 3/4 * MAGGIO/AGOSTO 2021

Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



**HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO**

Pubblicazione bimestrale del Centro Studi di Medicina “Hippocratica Civitas”

Via degli Etruschi, 13 - 84135 Salerno

e-mail: civitashippocratica@yahoo.it

Autorizzazione del Tribunale di Salerno n. 515 del 15/12/1979

Spedizione in abbonamento postale art. 2 comma 20/c L. 662/96 - Filiale di Salerno

La Rivista viene inviata gratuitamente ai Soci del Centro Studi

Socio Ordinario € 30,00 - Socio Onorario € 60,00

Numeri arretrati e Supplementi € 10,00 - Atti Congressi € 20,00

Versamento sul c/c n. 1000/989 presso Intesa Sanpaolo

di Salerno (IBAN: IT25 T030 6915 2181 0000 0000 989)

intestato al Centro Studi di Medicina “Hippocratica Civitas”.

Direttore Responsabile

Domenico Della Porta

Direttore

Mario Colucci

Comitato di redazione

Adriano Berra, Giovanni Biasiucci, Corrado Caso, Alberto Catalano, Giuseppe Lauriello, Bruno Musio, Loredana Serino, Pio Vicinanza.

Comitato scientifico

C. Carella / Napoli, A. Carli / Siena, C. D’Aniello / Siena, S. Formisano / Napoli, G. Girbino / Messina, S. Lombardi / Napoli.

Norme per i collaboratori

Coloro che desiderano inviare scritti da pubblicare su questa Rivista debbono farli pervenire al seguente indirizzo:

Redazione della Rivista “CIVITAS HIPPOCRATICA”

Via degli Etruschi, 13 - 84135 Salerno

e-mail: civitashippocratica@yahoo.it

La Direzione della Rivista si riserva la scelta dei lavori da pubblicare nei vari numeri, essendo la precedenza condizionata alla migliore armonizzazione dei contenuti e di apportare modifiche strutturali al lavoro per uniformarlo alle norme redazionali.

I lavori devono essere inediti e inviati in duplice copia, dattiloscritti a doppio spazio, in una sola facciata. E’ auspicabile l’invio del lavoro su floppy disk o Cd Rom in Word per Windows o Macintosh. Le figure devono essere inviate, in un altro file, in formato TIF, JPG o EPS.

Nella prima pagina verranno indicati: il titolo, il nome e cognome per esteso degli Autori, l’Ospedale o Istituto di appartenenza e l’indirizzo dell’Autore al quale inviare eventuali comunicazioni, bozze ed estratti.

Ad ogni lavoro bisognerà allegare un riassunto (non più di 200-250 parole) e le parole chiave in italiano ed in inglese.

Il testo, redatto in italiano o inglese, dovrà articolarsi in: premessa, materiale (o pazienti) e metodi, risultati, discussione, conclusioni.

La bibliografia dovrà essere completa secondo le norme internazionali (cognome per esteso, iniziale del nome, titolo del lavoro in lingua originale, titolo del periodico, anno, volume, pagina di inizio e di fine).

La correzione delle bozze di stampa dovrà essere limitata alla semplice revisione tipografica. Le bozze di regola vengono inviate una sola volta all’Autore: diligentemente corrette e definitivamente licenziate, debbono essere restituite a stretto giro di posta. In caso di ritardo verranno corrette in redazione. Unitamente alle bozze verrà comunicato agli Autori l’importo relativo al contributo stampa ed estratti.

Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli Autori.

Nel caso di pubblicazione di sperimentazioni eseguite su soggetti umani occorre indicare se le procedure eseguite sono in accordo con la dichiarazione di Helsinki del 1975, e relative aggiunte del 1983, e comunque con la normativa etica vigente.

E’ riservata la proprietà di qualsiasi articolo pubblicato nella Rivista e ne è vietata la riproduzione anche parziale senza citare la fonte.

Tipolitografia Tirrena - Via Caliri, 36 - 84013 Cava de’ Tirreni (SA)

Finito di stampare nel mese di Giugno 2021

SOMMARIO

Editoriale

IV

Alessandro Ottaiano, Mariachiara Santorsola

Nuove formulazioni di corticosteroidi orali: un aggiornamento dell'esperienza nei tumori del tratto gastro-enterico all'Istituto Tumori di Napoli

Pag. 13

Libri ricevuti

Alberto Tomasi

**Introduzione all'arte di viaggiare in salute
101 perchè ai quali saper rispondere (prima di partire)**

Pag. 16

Francesca Maria Giugliano, Valerio Nardone, Marcella Gaetano, Maria Grazia Calvanese, Ida D'Onofrio, Angela Di Biase, Fabio Di Stazio, Carolina Giordano, Maria Mormile, Mariella Cozzolino, Paola Frallicciardi, Cesare Guida

Use of Varcodes® as supportive therapy in adjuvant stereotactic radiation therapy: Institutional experience

Pag. 17

Antonio Tagarelli, Daniel La Rosa, Anna Piro

**I rimedi per l'epilessia in Naturalis Historia di Plinio
Prima Parte: I Vegetali**

Pag. 20

Giuseppe Battimelli

Linee guida e responsabilità medica nell'emergenza da Covid-19

Pag. 25

Guido Quici

**Federazione CIMO-FESMED
Lettera al Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale**

Pag. 31

Editoriale

Si comincia finalmente a vedere la luce alla fine del tunnel. L'Italia è finalmente diventata tutta zona bianca con la scomparsa delle ore di coprifuoco e col grande desiderio di riprendere le proprie attività lavorative, sociali, affettive.

La vaccinazione sta rapidamente diffondendosi tra la popolazione proteggendola sempre più dal Covid-19, ma è importante avere ancora una certa cautela a causa delle varianti di questo virus. Infatti, allo stato attuale la variante Delta ha una capacità di contagio di molto superiore a quella del virus originale!

L'Italia ha ricevuto la prima tranche dell'aiuto economico previsto dall'Europa per la ripresa post pandemia. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) assegna alla sanità circa 20 miliardi che rappresentano senz'altro una buona boccata di ossigeno, sebbene ne servirebbero altri 55 miliardi considerando che la spesa sanitaria in Italia si è ridotta negli ultimi anni del 3% e l'incidenza della spesa sanitaria sul Pil è del 7,5% (a fronte, ad esempio, del 10% della Germania) ponendoci in basso nella classifica dei Paesi Europei.

La pandemia ha messo a dura prova il nostro SSN dimostrando il comportamento indipendente di ogni singola Regione, spesso non correlato con i sistemi sanitari delle altre, e con grandi difficoltà strutturali e organizzative. Abbiamo una grande occasione per effettuare un ripristino dell'organizzazione del SSN tenendo presente le differenze che ci sono tra il nord ed il sud, in modo da determinare il riequilibrio necessario tra le varie realtà sanitarie, considerando la necessità della cooperazione delle Regioni tra di loro e con lo Stato centrale.

Importante inoltre, per una buona e continuativa assistenza sanitaria, che ci sia un buon e rapido colloquio tra l'organizzazione ospedaliera, quella dell'emergenza-urgenza e quella territoriale.

Tutto questo, innanzitutto, a tutela del cittadino, ma anche per un riconoscimento della centralità del fattore umano nel SSN (il 96% degli italiani hanno fiducia negli operatori sanitari!).

Infine, un occhio attento è bene che ci sia sulla prevenzione e sulla ricerca, considerando che questa del Covid-19 non è stata la prima e non sarà l'ultima pandemia per il genere umano.

M.C.

Socio Ordinario: € 30,00

Socio Sostenitore: € 60,00

Versamento sul c/c n. 1000/989 presso Intesa San Paolo
di Salerno (IBAN: IT25 T030 6915 2181 0000 0000 989)
intestato al Centro Studi di Medicina "Civitas Hippocratica".

Nuove formulazioni di corticosteroidi orali: un aggiornamento dell'esperienza nei tumori del tratto gastro-enterico all'Istituto Tumori di Napoli

Alessandro Ottaiano, Mariachiara Santorsola

SSD-Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali – Istituto Nazionale Tumori di Napoli, Fondazione “G. Pascale” – Napoli

Ricevuto in Redazione il 13 aprile 2021

Parole chiave: Glucocorticoidi, Desametasone, Terapia di supporto, Cancro.

Key Words: Glucocorticoids, Dexamethasone, Supportive care, Cancer.

RIASSUNTO

In un precedente articolo abbiamo mostrato la nostra esperienza nell'uso dei glucocorticoidi in pazienti affetti da neoplasie addominali avanzate trattati presso la Struttura Semplice Dipartimentale, Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali all'Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS “G. Pascale”. Nel presente articolo riportiamo un aggiornamento del tema in un campione finale di 650 pazienti. Il desametasone resta il farmaco più utilizzato sia nei pazienti che accedono alla struttura come ricoveri di Day Hospital, sia in quelli a ricovero ordinario. Le nuove formulazioni di desametasone in compresse singole di 2, 4 e 8 mg hanno migliorato notevolmente la compliance alle terapie steroidee senza mostrare un profilo di tossicità inaspettato.

SUMMARY

We previously showed our experience in the use of glucocorticoids in patients affected by abdominal advanced tumors treated at the SSD-Innovative Therapies for Abdominal Metastases of the National Cancer Institute of Naples. In the present report, we provide an update on use and treatment compliance in an improved sample of 650 patients. Dexamethasone remains the most used drug both in outpatient and inpatient admissions. New oral drugs' formulations have strongly ameliorated compliance to treatment without emergence of significant side effects.

INTRODUZIONE

Come già descritto in un articolo precedente⁽¹⁾ i glucocorticoidi sono certamente la classe di farmaci più utilizzata nel corso delle terapie di supporto in oncologia e nelle premedicazioni delle chemioterapie. Essi sono in grado di determinare un controllo:

- 1) dei segni/sintomi patologici correlati direttamente sia alla malattia oncologica che ai suoi trattamenti chemio- e/o radio-terapici (i.e. astenia e cattiva cenestesi, emesi, reazioni

allergiche acute e/o ritardate, anoressia, *rush* cutanei severi resistenti ai trattamenti topici, etc.),

- 2) degli effetti collaterali di altri farmaci (ipotensione iatrogena, sindromi disreattive ritardate, dolore neuropatico iatrogeno, etc.).

Il meccanismo di azione, la classificazione, la potenza anti-infiammatoria e la durata d'azione sono stati già descritti precedentemente⁽¹⁻⁵⁾ ma è utile qui ribadire una tabella fondamentale che mostra talune caratteristiche farmacodinamiche/farmacocinetiche che consentono di scegliere l'una o l'altra molecola (Tabella 1).

In oncologia, il desametasone è il farmaco più utilizzato nella pratica clinica.

Utilizzo del desametasone nella pratica clinica.

In oncologia il desametasone è utilizzato prevalentemente per 4 contesti clinico-patologici:

- 1) emesi,
- 2) dolore,
- 3) cachessia,
- 4) astenia.

Nome della molecola	Massa molecolare (g/mol)	Potere anti-infiammatorio relativo	Durata attività (ore)	Fattore equivalenza (mg per os/ev)
Durata d'azione breve				
Idrocortisone	362,46	1	8-12	20
Durata d'azione intermedia				
Prednisone	358,428	4	12-36	5
Prednisolone	360,444	4	12-36	5
Metil-prednisolone	374,471	5	12-36	4
Durata d'azione lunga				
Desametasone	392,464	25	36-72	0.75
Betametasone	392,461	25	36-72	0.75

Tabella 1: Classificazione dei glucocorticoidi sulla base del potere anti-infiammatorio e della durata dell'attività.

Per l'**emesi**⁽⁶⁾, nella nostra divisione clinica utilizziamo un dosaggio *flat* in premedicazione delle chemioterapie di desametasone da 8 mg ev, ad eccezione che negli schemi altamente emetizzanti in cui preferiamo un dosaggio di 12 mg ev. Tuttavia, trattamenti di breve durata con desametasone *per os* (in media 3 giorni, 0,05-0,1 mg/kg, 2-3 volte al dì, corrispondenti a un dosaggio di 4-8 mg in un adulto con peso di circa 70 kg) in associazione a inibitori 5-HT₃, vengono utilizzati anche

1. nel prosieguo della terapia post-chemioterapia domiciliare,
2. per prevenire o trattare l'emesi anche nel corso di trattamenti chemioterapici orali (i.e. fluoropirimidine e agenti alchilanti orali) e/o di farmaci biologici (regorafenib).

La potente azione anti-infiammatoria dei glucocorticoidi associata con la riduzione della produzione di serotonina, prostaglandine e sostanza P sono utili nel ridurre e/o controllare il **dolore oncologico**⁽⁷⁾, in particolare quello associato alle metastasi ossee o alla compromissione nervosa diretta (dolore neuropatico). Inoltre, l'utilizzo di desametasone, grazie alle precedenti azioni in associazione con un rapido e potente effetto anti-edemigeno, è raccomandato nelle sindromi oncologiche da compromissione midollare, prima, durante e dopo un eventuale trattamento loco-regionale (radioterapia e/o chirurgia)⁽⁸⁾.

Nella **cachessia neoplastica**, sindrome complessa e la cui trattazione si rinvia ad altri testi⁽⁹⁾, i cortisonici hanno un ruolo importante nel revertire le alterazioni metaboliche ad essa connesse, nel ridurre il clima infiammatorio generale e nello stimolare l'appetito a livello centrale (azione anti-anoressizzante).

Una giusta concentrazione di glucocorticoidi endogeni (cortisolo) è associata a uno stato di benessere e la riduzione di cortisolo e/o la perdita del suo ritmo circadiano si associano a una delle manifestazioni più complesse e multifattoriali in patologia umana che è l'**astenia**^(10,11), tradotta dai pazienti come "stanchezza" o "affaticamento". Nei complessi meccanismi coinvolti nella generazione dell'astenia, la riduzione di cortisolo endogeno concorre a peggiorarla. In tal senso una terapia "sostitutiva" con glucocorticoidi nei pazienti oncologici, gestita per brevi periodi e con basse dosi può essere utile nel ridurre gli effetti detrimental sulla qualità di vita.

Aggiornamento dell'esperienza della SSD Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali (TIMA) dell'Istituto Tumori di Napoli.

Al campione di 991 ricoveri [DH (Day-Hospital) e ordinari] analizzati nell'articolo precedente⁽¹⁾ nel primo semestre del 2020 (Gennaio-Giugno 2020), se ne sono aggiunti 420 del secondo semestre (Luglio-Dicembre 2020) per un totale di 1411 ricoveri. La percentuale di pazienti con carcinoma del colon-retto è sostanzialmen-

te invariata e preponderante (540 pazienti, 83%), la restante parte (110) è attribuibile a tumori del distretto epato-bilio-pancreatico avanzato. Il desametasone resta il farmaco in assoluto più utilizzato (99% dei pazienti). Circa la metà di questi pazienti (330) ha ricevuto per almeno due giorni una nuova formulazione di desametasone (4-8 mg della nuova formulazione equivalenti a 64-128 gocce di desametasone), la restante parte ha ricevuto terapia cortisonica solo durante il ricovero (Figura 1). L'utilizzo delle nuove formulazioni è preponderante nei tumori del tratto epato-bilio-pancreatico (Figura 2). Inoltre, nel *setting* dei ricoveri ordinari, l'utilizzo del cortisonico è connesso soprattutto all'ultimo giorno di premedicazione anti-allergica per l'effettuazione di esami strumentali che prevedono l'iniezione in vena di mezzi di contrasto nei pazienti con anamnesi allergica positiva.

CONCLUSIONI

Le nuove somministrazioni orali di desametasone "comprimate" (2/4/8 mg) sono percepite come più semplici da assumere dai pazienti e stanno sostituendo quelle più "complesse" (64-128 gocce di desametasone). La *compliance* (numero di pazienti che assume correttamente la dose prescritta) è elevatissima tale da rendere futile un'analisi statistica (100%). Lo *shift* domiciliare dal desametasone parenterale a quello orale con nuove formulazioni (terapie *short-term* di almeno 3 giorni) è sostanzialmente completo e non segnaliamo effetti collaterali significativi e non in linea con quanto già noto (*flushing*, iperglicemia, aumento della pressione arteriosa minima).

In conclusione, le nuove formulazioni orali di desametasone si confermano uno strumento farmacologico solido per maneggevolezza e ben accettato nei pazienti oncologici.

BIBLIOGRAFIA

1. OTTAIANO A., SANTORSOLA M.: *L'utilizzo delle nuove formulazioni di corticostereoidi orali nei tumori del tratto gastro-enterico: prospettiva dell'oncologo medico*. Civitas Hippocratica, 2020; Sep/Dic 5/6: 29-33
2. THAU L, GANDHI J, SHARMA S.: *Physiology, Cortisol*. 2020 May 29. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan. PMID: 30855827

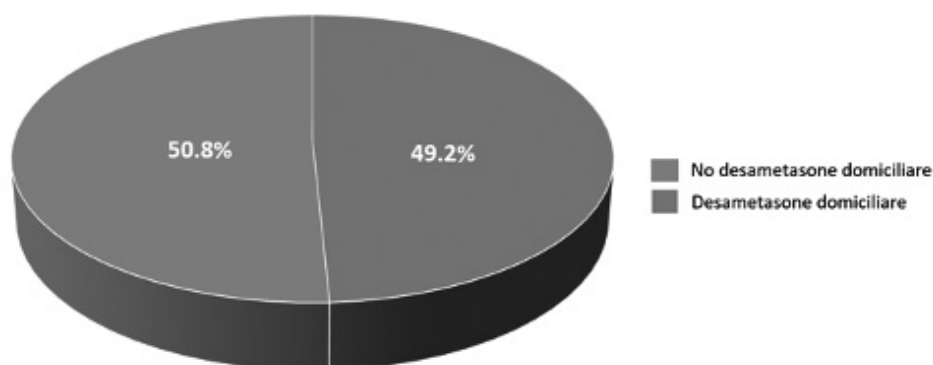


Figura 1: Rappresentazione grafica della percentuale di pazienti oncologici ricoverati (ricoveri ordinari e DH) c/o la SSD-Terapie Innovative Metastasi Addominali che effettuano terapia con desametasone domiciliare.

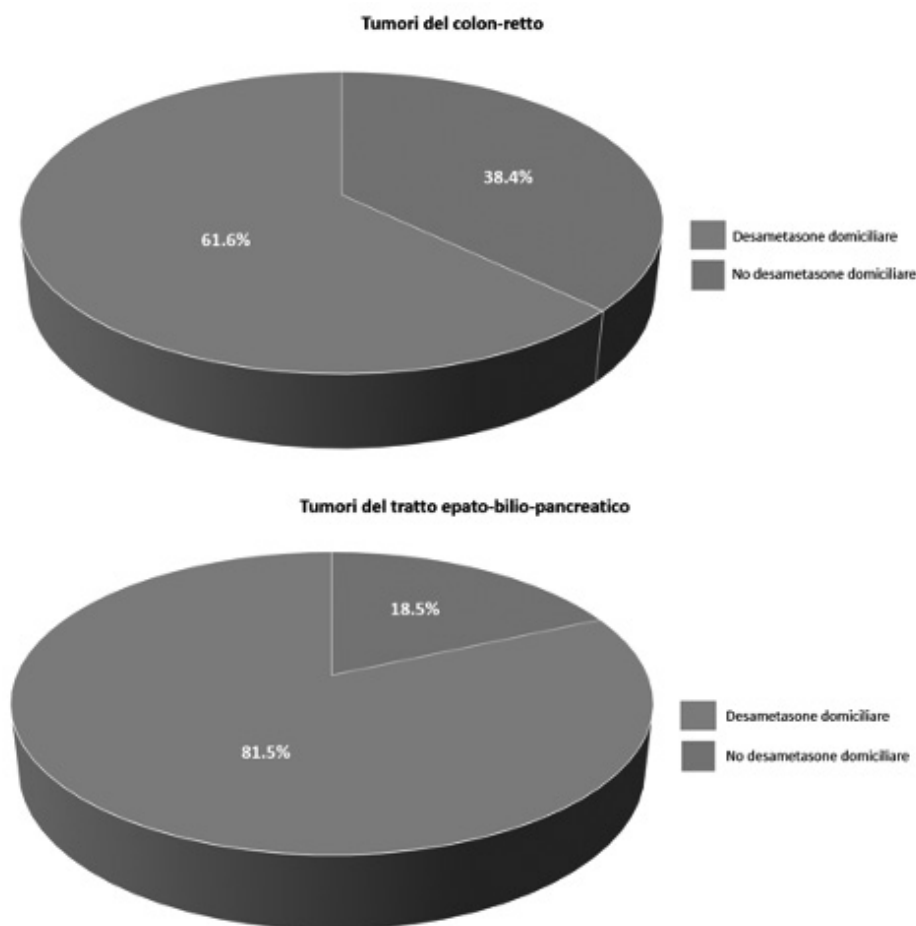


Figura 2: Prevalenza dell'utilizzo di desametasone secondo il tipo di tumore.

3. COUTINHO AE, CHAPMAN KE.: *The anti-inflammatory and immunosuppressive effects of glucocorticoids, recent developments and mechanistic insights*. Mol Cell Endocrinol, 2011 Mar 15; 335(1): 2-13
4. DIEDERICH S, EIGENDORFF E, BURKHARDT P, QUINKLER M, BUMKE-VOGT C, ROCHER M, SEIDELMANN D, ESPERLING P, OELKERS W, BÄHR V.: *11beta-hydroxysteroid dehydrogenase types 1 and 2: an important pharmacokinetic determinant for the activity of synthetic mineralo- and glucocorticoids*. J Clin Endocrinol Metab, 2002 Dec; 87(12): 5695-701. doi: 10.1210/jc.2002-020970. PMID: 12466373
5. WEIKUM ER, KNUESEL MT, ORTLUND EA, YAMAMOTO KR.: *Glucocorticoid receptor control of transcription: precision and plasticity via allostery*. Nat Rev Mol Cell Biol, 2017 Mar; 18(3): 159-174
6. NAVARI RM.: *Nausea and Vomiting in Advanced Cancer*. Curr Treat Options Oncol, 2020 Feb 5; 21(2): 14
7. HAYWOOD A, GOOD P, KHAN S, LEUPP A, JENKINS-MARSH S, RICKETT K, HARDY JR.: *Corticosteroids for the management of cancer-related pain in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2015 Apr 24; (4): CD010756
8. MCCURDY MT, SHANHOLTZ CB.: *Oncologic emergencies*. Crit Care Med, 2012 Jul; 40(7): 2212-22
9. ARGILÉS JM, STEMMLER B, LÓPEZ-SORIANO FJ, BUSQUETS S.: *Inter-tissue communication in cancer cachexia*. Nat Rev Endocrinol, 2018 Dec; 15(1): 9-20
10. YAMADA T, NOJIRI K, SASAZAWA H, TSUKUI T, MIYAHARA Y, NAKAYAMA K, KOMATSU M, AIZAWA T, KOMIYA I.: *Correlation between the pituitary size and function in patients with asthenia*. Endocr J, 2005 Aug; 52(4): 441-4
11. LIN KT, WANG LH.: *New dimension of glucocorticoids in cancer treatment*. Steroids, 2016 Jul; 111: 84-88

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Alessandro Ottaiano
e-mail: ale.otto@libero.it

Libri ricevuti

Alberto Tomasi

Introduzione all'arte di viaggiare in salute

101 perché ai quali saper rispondere (prima di partire)

Cultura e Salute Editore Perugia, 2021, pagg.228,

€. 25,00

Alberto Tomasi, presidente della Società Italiana di Medicina dei Viaggi e delle Migrazioni (SIMVIM), è l'autore di questo suo nuovo libro con il quale, utilizzando le sue conoscenze professionali (come medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva) e le sue esperienze di viaggiatore, dà puntuali risposte a 101 domande grazie alle quali il lettore riesce a comprendere i motivi che sono alla base delle tante raccomandazioni sanitarie legate ai viaggi, sia che questi siano in solitaria o con la famiglia, sia per lavoro, per studio o turismo.

"Un viaggio non è fatto di chilometri percorsi, un viaggio è fatto dalle cose che si portano con sé". Con questo proverbio saharawi, che viene citato nel frontespizio, l'A. intende far comprendere che un viaggiatore ben informato è sempre più consapevole e attento a tutelare la propria salute e quella degli altri.

Il volume si divide in quattro capitoli: prima del viaggio, i rischi infettivi, i rischi non infettivi e i viaggiatori particolari. Le risposte alle varie domande permettono ad ogni viaggiatore di ben organizzarsi prima di partire, di sapere a quali rischi infettivi e non può andare incontro e quindi come evitarli e, infine, anche il viaggio in condizioni particolari: anziani, diabetici, donne in gravidanza o con il proprio animale d'affezione.

La lettura scorrevole e le risposte chiare ai 101 perché fanno consigliare l'acquisto di questo volume che, in particolare, per gli operatori sanitari viene concesso con il 40% di sconto rivolgendosi direttamente sul sito dell'editore (www.edizioniculturasalute.com) e utilizzando il seguente codice promozionale: **udgbxqnw**.



M. C.

Use of Varcodes[®] as supportive therapy in adjuvant stereotactic radiation therapy: Institutional experience

Francesca Maria Giugliano, Valerio Nardone, Marcella Gaetano, Maria Grazia Calvanese, Ida D'Onofrio, Angela Di Biase, Fabio Di Stazio, Carolina Giordano, Maria Mormile, Mariella Cozzolino, Paola Frallicciardi, Cesare Guida

UO Radioterapia - Ospedale del Mare - Asl Napoli 1 centro

Ricevuto in Redazione il 7 giugno 2021

Parole chiave: Brain metastases, Stereotactic fractionated radiotherapy, Dexamethasone, Quality of life.

Key Words: Metastasi cerebrali, Radioterapia stereotassica frazionata, Desametasone, Qualità di vita.

ABSTRACT

Brain metastases (BM) are the most common intracranial tumors in adults and occur in at least 10–20% of patients with an advanced solid malignancy. Surgical resection may be considered as one of the most helpful therapeutic approach in selected patients to improve outcomes. Historically, adjuvant whole brain radiotherapy was added to neurosurgical treatment, but several studies demonstrated post-operative stereotactic radiosurgery or stereotactic fractionated radiotherapy can better preserve quality of life and cognitive outcomes than whole brain radiation therapy, without compromising oncological results. Brain metastases patients often have neurologic symptoms. Corticosteroids are frequently used to manage symptoms, specifically dexamethasone, for his powerful glucocorticoid effect. For these reasons, dexamethasone is widely considered the “gold standard” corticosteroid in this setting of patients. We report our experience with dexamethasone (Varcode[®]) in pills as prophylactic supportive therapy in adjuvant SFRT in resected brain metastases.

RIASSUNTO

Le metastasi cerebrali sono i tumori intracranici più comuni nell'età adulta e ricorrono in almeno il 10-20% di tumori solidi avanzati. La resezione chirurgica può essere considerata in pazienti selezionati uno degli approcci terapeutici più utili per migliorare l'outcome. Storicamente, la radioterapia dell'encefalo in toto con finalità adiuvante è stata uno standard terapeutico, ma numerosi studi hanno dimostrato che l'utilizzo della radiocirurgia e della radioterapia stereotassica frazionata adiuvante potrebbero meglio preservare la qualità di vita dei pazienti l'outcome neurocognitivo rispetto alla radioterapia panencefalica, senza compromettere il risultato oncologico. I pazienti con metastasi cerebrali presentano spesso sintomi neurologici. I corticosteroidi sono frequentemente utilizzati per controllare i sintomi, in particolare il desametasone, per il suo potente effetto glucocorticoide. Per questo motivo, il desametasone è considerato il “gold standard” in questo setting di pazienti. Noi riportiamo la nostra esperienza con

l'utilizzo di desametasone (Varcode[®]) in compresse come terapia profilattica nei trattamenti radioterapici stereotassici frazionati nei pazienti sottoposti a resezione chirurgica di metastasi cerebrale.

INTRODUCTION

Brain metastases (BM) are the most common intracranial tumors in adults and occur in at least 10–20% of patients with an advanced solid malignancy and lung, breast and melanoma are the most common primary histologies(1).

Management of patients with brain metastasis is important and sometimes demanding, and several factors such as tumor histology, status of primary disease, number of brain lesions, size of lesions, and performance status may influence the decision making process. Surgical resection may be as one of the most helpful therapeutic approach in selected patients to improve outcomes(3,4), particularly when there is a symptomatic mass effect.

After gross total resection, local recurrence occurs in 50–60% of patients without additional therapy. This risk appears greater for BM larger than 2–3 cm(2). Whole Brain RadioTherapy (WBRT) reduce this risk, but it can be associated with toxicities without significant impact of survival when compared to observation alone [3-4]. Several randomised studies demonstrated stereotactic radiosurgery (SRS) to the surgical cavity is an alternative approach(5).

Stereotactic radiosurgery (SRS) is a high precision localized irradiation given in one fraction using a combination of firm immobilization and image guidance(6).

An alternative approach is the use of stereotactic fractionated radiotherapy (SFRT), presumed to be associated with lower risk of radionecrosis in larger lesions(7,8). Patients with brain metastases often have neurologic symptoms such as headache, cognitive impairment, seizures, and focal deficits: the peritumoral edema (associated with brain metastasis) is an important cause of morbidity(9). Corticosteroids are frequently used to manage or to prevent these symptoms, specifically dexamethasone, for his potent glucocorticoid effect, low mineralocorticoid activity, high brain penetration, and long biologic half-life. For these reasons, dexametha-

sone is widely the “gold standard” corticosteroid in this setting of patients. However, corticosteroids can have harmful side effects such as hyperglycemia, Cushing’s syndrome, psychiatric symptoms, osteoporosis, and steroid myopathy. In symptomatic brain metastatic patients, the guidelines recommended dose is 4 mg qid (16 mg/day)(10,11). However, there is no standard recommendation regarding steroid dose as prophylactic treatment prior, during or following radiotherapy with cerebral metastases(12). We report our experience with dexamethasone (Varcode®) as prophylactic supportive therapy in adjuvant SFRT in resected brain metastases.

MATERIALS AND METHODS

During a 2-year period from 2019 to 2021, 21 consecutive patients who underwent surgical resection of a cerebral metastasis followed by FSRT to the resection cavity were identified. The patients were selected for: age, KPS (Karnofsky Performance Status, primary pathology, extent of extracranial disease [based on preoperative staging enhanced computed tomography scan (CT) of the chest, abdomen, and pelvis], the number and size of cerebral metastases, extent of resection [gross vs. subtotal as evidenced by 24-hour postoperative magnetic resonance imaging (MRI) scan], post operative complications, duration of corticosteroid use, corticosteroid-related complications, and FSRT dose and treatment volume. The prerequisite for neurosurgical treatment was stable systemic disease and life expectancy greater than 6 months. The choice to proceed with surgical resection was made based upon lesion size, peritumoral edema, and presence of mass effect and/or symptoms. Complete resection was verified by a dedicated neuroradiologist. All patients were treated within 30 days of surgery and underwent three sessions of treatment. Simulation CT scan (GE CT...) was delivered in the supine position with thermoplastic mask immobilization. Stereotactic planning CT, planning postoperative MRI, and the preoperative MRI datasets were imported to MIM Software version 7.06 and then to Pinnacle 3 Philips, for image registration and contouring. The edge of the resection cavity was delineated as the target volume.

A margin of 1-2 mm was added to the resection cavity to form a planning target volume; surrounding brain parenchyma received a falloff dose outside of the prescription isodose. The preoperative MRI was co-registered to help exclude the surgical track from the target volume. The treatment was delivered using an appropriately commissioned linear accelerator (Elekta Versa HD, Elekta, Stockholm, Sweden) with Hexapod™ robotic couch corrections for rotations. Treatment plans were assessed using target coverage and conformity as quality measures. Institutional practice aims for 80% coverage of the target volume by the prescription isodose, using 6 MV photons and non-coplanar volumetric modulated arc therapy (VMAT). The whole surgical cavities were treated with 27 Gy in 3 fractions.

CORTICOSTEROID SCHEDULE

Corticosteroids (generally, dexamethasone) were given to all patients in the immediate preoperative period and then

rapidly tapered postoperatively. Thereafter, the radiation oncologist managed the corticosteroid regimen. We prescribed Varcode® tablets 2mg/qid or 4mg/qid as prophylactic supportive therapy to start one week before FSRT to reduce neurological symptoms. The decision in choosing the dose of steroids is the presence or absence of symptoms. Other factors important in choosing the use and the dose of Varcode® for those that do not prescribe a fixed dose were: type of symptoms, type of neurological deficits, and degree of edema on imaging. We doubled the initial dose the day of FSRT. Doses were reduced with a 8 mg reduction at 4 mg and 2 mg and a 4 mg reduction at 2 mg, thereafter to a maintenance dose of 2 mg, continued until clinic review. All patients were off steroids at 5 weeks after radiotherapy. The mean duration of corticosteroid use from the time of diagnosis before surgery to after completion of FSRT treatment was 8-10 weeks. All patients received gastrointestinal (GI) prophylaxis in the form of a proton pump inhibitor or H2-blocker. At 1 month, n. 18 patients (86%) remained on corticosteroids, at 3 months 9 patients (42%), at 6 months n. 3 patient (14%), and at 12 months no patients remained on corticosteroid therapy. Some patients were maintained on corticosteroid treatment for a longer time due to peritumoral edema observed on MRI scan, or worsening neurological symptoms upon wean. Complications related to corticosteroid therapy were seen in 20% of patients; the most common one was hyperglycemia (10%). Insomnia occurred in n. 7 patients. One patients suffered of steroid myopathy. There were no cases of oropharyngeal candidiasis, gastritis, Cushing’s syndrome, steroid psychosis. All patients declared that the use of tablets was easier than intramuscular injection or counting a lot of drops. In the four elder patients, the oral therapy was administered by themselves without caregiver helps.

DISCUSSION

The use of adjuvant WBRT following resection in patients with cerebral metastases has been the standard of care until now, but new modalities (like SRS and FSRT to the resection cavity) of adjuvant radiotherapeutic treatments has been recently explored with(13,14). The rationale for adjuvant SRS or FSRT is to maintain the local control benefits of radiation and surgery together, with lower risk of damaging the surrounding normal brain; on the other hand, patients undergoing adjuvant WBRT can suffer transient lower physical functioning, worse cognitive functioning scores and more fatigue(15,16).

Acute reactions following FSRT, presumed to be due to edema, can occur within 2 weeks of treatment and consist of headache, nausea and vomiting, worsening of preexistent neurological deficits, and seizures. These reactions are generally reversible with steroids. Late complications (months to years) consist of haemorrhage and radionecrosis. Radiation necrosis is commonly treated with steroids(17), or, in very few cases, by neurosurgeons.

Dexamethasone is the corticosteroid of choice, mainly because of its limited mineralocorticoid effects, and should be tapered slowly over several weeks to avoid rebound symptoms.

Our corticosteroid protocol has proven to be very useful in weaning patients from this therapy. Side effects of corticosteroid therapy and their impact on the patient have a significant relevance(18,19). They include hyperglycemia, DVT/PE formation, poor wound healing, gastritis and GI bleeds, iatrogenic Cushing's syndrome, and steroid myopathy. Another important, but often not considered, side effect is steroid psychosis.

The overall prevalence of side effects in this study was low. The incidence of specific side effects such as hyperglycemia, steroid myopathy or insomnia was in line with the data of literature[20]. Notably, we not reported any Cushing's syndromes or steroid psychosis.

The use of tabs was an helpful choice for our patients showing very high compliance with therapy.

Our results demonstrate that tailoring therapy could maximize the benefit by reducing corticosteroid dependence and, in the same way, long-term and serious complications.

REFERENCES

1. DAVIS F, DOLECEK T, MCCARTHY B, VILLANO J: *Toward determining the lifetime occurrence of metastatic brain tumors estimated from 2007 United States cancer incidence data*. Neuro-Oncology 2012; 14(9): 1171–1177
2. PATCHELL R, TIBBS P, WALSH J, DEMPSEY R, MARUYAMA Y, KRYSCIO R et al: *A randomized trial of surgery in the treatment of single metastases to the brain*. N Engl J Med, 1990; 322(8): 494–500
3. KOCHER M, SOFETTI R, ABACIOGLU U, VILLÀ S, FAUCHON F, BAUMERT B et al: *Adjuvant whole-brain radiotherapy versus observation after radiosurgery or surgical resection of one to three cerebral metastases: results of the EORTC 22952–26001 Study*. J Clin Oncol, 2011; 29(2): 134–141
4. MAHAJAN A, AHMED S, MCALEER M, WEINBERG J, LI J, BROWN P: *Post-operative stereotactic radiosurgery versus observation for completely resected brain metastases: a single-centre, randomised, controlled, phase 3 trial*. Lancet Oncol, 2017; 18(8): 1040–1048
5. MINNITI G, SCARINGI C, PAOLINI S, LANZETTA G, ROMANO A, CICONE F: *Single-fraction versus multifraction (3×9 Gy) stereotactic radiosurgery for large (>3 cm) brain metastases: a comparative analysis of local control and risk of radiation-induced brain necrosis*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2016; 95(4): 1142–1148
6. VOGELBAUM MA, SUH JH: *Resectable brain metastases*. J Clin Oncol, 2006; 24(8): 1289–1294
7. AMSBAUGH MJ, BOLING W, WOO S.: *Tumor bed radiosurgery: an emerging treatment for brain metastases*. J Neurooncol, 2015; 123(2): 197–20
8. EATON BR, LARIVIERE MJ, KIM S, et al. *Hypofractionated radiosurgery has a better safety profile than single fraction radiosurgery for large resected brain metastases*. J Neurooncol, 2015; 123(4): 103–111
9. PAPADOPOULOS MC, SAADOUN S, BINDER DK, MANLEY GT, KRISHNA S, VERKMAN AS: *Molecular mechanisms of brain tumor edema*. Neuroscience, 2004; 129(4): 1011–1020
10. INGRAHAM FD, MATSON DD, MCLAURIN RL: *Cortisone and ACTH as an adjunct to the surgery of craniopharyngiomas*. N Engl J Med, 1952; 246(15): 568–71
11. BARNES PJ: *Molecular mechanisms and cellular effects of glucocorticosteroids*. Immunol Allergy Clin North Am, 2005; 25(3): 451–468
12. HEMPEN C, WEISS E, HESS CF: *Dexamethasone treatment in patients with brain metastases and primary brain tumors: do the benefits outweigh the side-effects?* Support Care Cancer, 2002; 10(4): 322–328
13. ROBBINS JR, RYU S, KALKANIS S, COGAN C, ROCK J, MOVASAS B, et al: *Radiosurgery to the surgical cavity as adjuvant therapy for resected brain metastasis*. Neurosurgery, 2012; 71: 937–43
14. JENSEN CA, CHAN MD, MCCOY TP, BOURLAND JD, DEGUZMAN AF, ELLIS TL, et al: *Cavity-directed radiosurgery as adjuvant therapy after resection of a brain metastasis*. J Neurosurg, 2011; 114: 1585–91
15. SPERDUTO PW, SHANLEY R, LUO X, et al: *Secondary analysis of RTOG 9508, a phase 3 randomized trial of whole-brain radiation therapy versus WBRT plus stereotactic radiosurgery in patients with 1-3 brain metastases; poststratified by the graded prognostic assessment (GPA)*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2014; 90(3): 526–531
16. BROWN PD, PUGH S, LAACK NN, et al: *Radiation Therapy Oncology Group (RTOG). Memantine for the prevention of cognitive dysfunction in patients receiving whole-brain radiotherapy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial*. Neuro Oncol, 2013; 15(10): 1429–1437
17. CHAO ST, AHLUWALIA MS, BARNETT GH, et al: *Challenges with the diagnosis and treatment of cerebral radiation necrosis*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2013; 87(3): 449–457
18. RYAN R, BOOTH S, PRICE S: *Corticosteroid-use in primary and secondary brain tumour patients: A review*. J Neurooncol 2011; 106: 449–59
19. RYKEN TC, MCDERMOTT M, ROBINSON PD, AMIRATI M, ANDREWS DW, ASHER AL, et al: *The role of steroids in the management of brain metastases: A systematic review and evidence-based clinical practice guideline*. J Neurooncol; 2009; 96: 103–14
20. HEMPEN C, WEISS E, HESS C: *Dexamethasone treatment in patients with brain metastases and primary brain tumors: Do the benefits outweigh the side-effects?* Support Care Cancer, 2002; 10: 322–8

Indirizzo per corrispondenza:

Dott.ssa Francesca Maria Giugliano
e-mail: francesca_giugliano@hotmail.com

Storia della Medicina

I rimedi per l'epilessia in *Naturalis Historia* di Plinio Prima Parte: I Vegetali

Antonio Tagarelli, Daniel La Rosa*, Anna Piro

Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare

*U. O. Neuroradiologia - A. O. Mater Domini - Università "Magna Graecia"

Germaneto (Catanzaro)

Parole chiave: *Naturalis Historia*, Rimedi popolari per l'Epilessia, Botanica.

Key Words: *Naturalis Historia*, Popular treatments, Epilepsy, Botany.

Ricevuto in Redazione il 5 maggio 2021

RIASSUNTO

L'opera enciclopedica più nota di Gaio Plinio Secondo (23-79), conosciuto come Plinio il Vecchio, è la "*Naturalis Historia*", costituita da 37 libri, che contribuisce anche e consistentemente alla conoscenza dei rimedi di natura vegetale ed animale per la cura di molte malattie e tra queste occupa un ampio spazio l'epilessia.

I vegetali utilizzati per questa malattia sono estrapolati dal 20° al 27° libro della sua opera. Le notizie fornite da Plinio per la cura di questa malattia sono migliorate dalla sua attenta ed ampia catena di riferimenti. I libri che trattano i rimedi vegetali non sono lontani dall'essere considerati capitoli di un trattato di Farmacologia.

SUMMARY

The most important work by Gaio Plinio Secondo (23-79), known as Pliny the Elder, is "*Naturalis Historia*". It is made by 37 books and it gave a great contribute on the knowledge on both the vegetal and animal treatments treating many diseases; among these last, epilepsy is the most important, maybe.

The vegetal treatments were described from 20th to 27th book of the scientific work. All the notices by Pliny about the treatment for the epilepsy were supported by his precise and careful bibliography. All the books on the vegetal treatments can be considered a real Pharmacology treatise.

INTRODUZIONE

L'opera più nota di Gaio Plinio Secondo (23-79) conosciuto come Plinio il Vecchio, è la "*Naturalis Historia*", una enciclopedia in 37 libri dedicata all'Imperatore Tito e pubblicata nel 77. Dopo il 1° libro che contiene il sommario generale e l'elenco delle fonti, nei restanti, dopo una descrizione del cosmo, tratta di Geografia, Antropologia, Zoologia, Botanica, Botanica medica e Zoologia medica e, dal 33° al 37° di Mineralogia, di come lavorare i metalli e, infine, di Storia dell'Arte.

Dopo la descrizione delle piante, dal 12° al 19° libro, Plinio continua con i medicinali che da queste si ricavano, dal 20° al 27° libro. E, come tutte le farmacopee, le piante

presenti in questo raggruppamento appartengono alle varietà selvatiche. Plinio si avvale, come in tutta l'opera, di autori come Catone (234-149 a.C.), Varrone (116-27 d.C.), Celso (I sec. d.C.) ed altri, ma la maggior parte delle descrizioni e prescrizioni sono attinte da opere di scrittori greci che si sono principalmente occupati di Medicina e di Farmacologia: per alcuni di essi la testimonianza di Plinio è l'unica traccia che ci resta, anche se in certi casi l'utilizzo è di seconda mano. Per gran parte della terminologia medica e, più in generale, per le concezioni relative al funzionamento dell'organismo umano, Plinio esprime il proprio tributo alla cultura greca. Inoltre, accanto alle indicazioni terapeutiche riporta usi e credenze magiche. Quanto alle prescrizioni dei singoli rimedi, spesso accade che la quantità e le proporzioni non sono riportate. Ciò non deve stupire perché l'approssimazione, per l'Autore, non è considerata veramente grave: per l'erudito, evidentemente, interessa raccogliere i diversificati impieghi di una pianta e non la posologia dei medicinali. Pertanto, il lavoro di Plinio tende ad essere un regesto omnicomprendente e non una fusione di singoli trattati specialistici.

ESAME DEI LIBRI

I rimedi ricavati dai Vegetali per la cura e la prevenzione dell'epilessia, Plinio li presenta senza seguire quel filo conduttore che invece si riscontra in opere farmacologiche di epoca moderna.

La raccolta qui presentata, dal 20° al 28° libro segue l'ordine progressivo dei libri (*Libro*) e nell'ambito di questo segue l'ordine dei capitoli (*cap.*) e di conseguenza quello dei paragrafi (*par.*); la pagina (*pag.*), scritta in tondo, ci rimanda all'opera riportata in bibliografia.

Libro XX, cap. 13, par. 25, p. 21

Il rafano [...] giova anche agli idropici, a chi soffre di letargia, di epilessia e di atrabile¹, se preso con aceto o con senape.

¹ - In questo modo vengono indicati disturbi diversi il cui insorgere è attribuito ad uno dei quattro umori fondamentali dell'organismo.

Libro XX, cap. 15, par. 31, p. 25

Filistione¹ fa bollire la radice di stafilino² o pastinaca selvatica, nel latte e ne somministra quattro once³ nei casi di stranguria⁴; agli idropici la fa bere con acqua e, analogamente, agli opistotoni⁵, ai sofferenti di pleurite e agli epilettici.

- ¹ - Medico di Locri (Magna Grecia) del quarto secolo a.C.
- ² - *Staphylinos* è il nome greco della carota (*Daucus carota*).
- ³ - Oncia = 27,2 grammi.
- ⁴ - Coloro che hanno difficoltà nell'urinare (*strāgx*, <<goc-cia>>; *ouréo*, <<orino>>).
- ⁵ - Coloro che hanno spasmi alla muscolatura del dorso (*ōpisten*, <<dietro>>; *tōnos*, <<tensione>>), con la schiena che tende ad inarcarsi all'indietro; sintomo che si riscontra nel tetano e in alcuni casi di avvelenamento.

Libro XX, cap. 23, par. 56, p. 37

Si ritiene che l'aglio guarisca anche dall'epilessia, qualora venga assunto come alimento o se ne beva il succo.

Libro XX, cap. 34, par. 87, p. 53

Trovo anche che [...] un decotto di carote, con l'aggiunta di sale si somministra nei casi di morbo cardiaco¹ e di epilessia.

- ¹ - In greco *kardia* indica non solo il cuore, ma anche l'epigastrio; pertanto *cardiacus* indica chi è affetto da disturbi a questa parte dell'organismo.

Libro XX, cap. 44, par. 114, p. 67

Se i neonati vengono allattati da donne che [hanno] mangiato apio¹ diventano epilettici; tuttavia l'apio maschio non è nocivo.

- ¹ - Sedano, *Apium graveolens*

Libro XX, cap. 51, par. 138, p. 79

Il succo di ruta¹ bollita si [dà] da bere agli epilettici nella dose di quattro ciati²; mentre si fa annusare a coloro che [sono] affetti da letargia.

- ¹ - *Ruta graveolens*, usata in medicina come emmenagogo.
- ² - Ciato = 0,045 litro.

Libro XX, cap. 54, par. 154, p. 87

Il puleggio ha una notevole affinità con la menta per la sua efficacia nel rianimare le persone che hanno perso i sensi; [...]. Per questo motivo Varrone¹ [afferma] che una ghirlanda di puleggio merita essere collocata nella stanza in cui dormiamo [...]. Ai malati di epilessia lo si somministra in aceto, in dose di un ciato².

- ¹ - Marco Terenzio Varrone (116 a.C. - 27 a.C.) è considerato tra i maggiori rappresentanti della cultura del mondo antico.
- ² - Ciato = 0,045 litro.

Libro XX, cap. 60, par. 168, p. 95

Il levistico¹ che alcuni chiamano panacea², fa bene allo stomaco ed è un rimedio contro le convulsioni e le flatulenze.

- ¹ - *Levisticum officinale*, detto sedano di monte.

- ² - Rimedio che guarisce tutti i mali: *pân* <<tutto>>; *ákos* <<rimedio>>.

Cfr. Dioscoride, "De materia medica" III 51.1. Vedi Plinio XXV, 11-14, 30-33.

Libro XX, cap. 66, par. 174, p. 97

La piperitide, che abbiamo chiamato anche siliquastro¹, si prende in pozioni contro l'epilessia.

- ¹ - Sembra essere il *Lepidium latifolium*.

Libro XX, cap. 73, par. 191-2, p. 105

Pitagora¹ afferma che chi tiene in mano dell'anice evita gli attacchi epilettici, perciò bisogna seminarlo il più possibile nell'orto di casa.

- ¹ - Al filosofo di Samo (580-570 a.C. - 495 circa) si attribuiscono precetti riguardanti l'alimentazione e il modo di vivere, che dovevano essere stati recepiti in opere di Farmacologia e in trattati botanici. Sull'opera in cui Pitagora avrebbe trattato le *medicae vires* delle piante (cfr. Plinio XIX 94) sono raccolte da H. Thesleff "The Pythagorean texts of the Hellenistic Period", Åbo, 1965, pp. 174-7.

Libro XX, cap. 81, par. 210-13, pp. 115-7

Una specie di portulaca che chiamano peplide¹, [...] fa bene agli epilettici sia come alimento sia in pozione.

- ¹ - Ci si riferisce all'*Euphorbia peplis*; mentre le notizie sugli impieghi in Medicina riguardano in effetti la *Portulaca oleracea*, comunemente nota come porcellana.

Libro XX, cap. 84, par. 227, pp. 123-5

Con la malva si cura l'atrabile somministrandone tre ciati¹ di succo tiepido, mentre quattro ciati è la dose per i malati di mente; agli epilettici si dà il succo di un'emina² di malva bollita: questo preparato si usa anche, tiepido, per fare impacchi in caso di calcoli, di flatulenze, di coliche, oppure negli opistotoni³.

- ¹ - Ciato = 0,045 litro.
- ² - Emina = 0,27 litro.
- ³ - Vedi Plinio XX 15.31 (nota 5).

Libro XX, cap. 87, par. 236-8, pp. 127-9

La senape [...] [è] giudicata da Pitagora al primo posto fra quelle la cui azione tende verso l'alto, perché nessun'altra sostanza penetra maggiormente nelle narici e nel cervello. [...] Con succo di cetriolo viene somministrata anche agli asmatici ed agli epilettici, se sono inappetenti. [...] Mescolata ad aceto la senape sprigiona un odore intenso utile per chi ha sintomi di soffocamento in seguito ad epilessia.

Libro XXI, cap. 76, par. 130, p. 229

La viola purpurea¹ è rinfrescante; si applica sullo stomaco in caso di bruciori e sulla fronte quando si ha la testa che scotta. [...] La parte purpurea del fiore, bevuta in acqua, è un rimedio contro gli attacchi di epilessia, soprattutto nei bambini.

- ¹ - *Viola odorata*.

Libro XXI, cap. 89, par. 155-6, p. 241

Il timo bianco¹, raccolto durante la fioritura e fatto seccare all'ombra, [...] in pozione con aceto e miele cura l'epigastrio e preparato in questo stesso modo, si somministra anche nei casi di alienazione mentale. Viene impiegato anche per gli epilettici, perché con il suo odore li fa riprendere dagli attacchi del male. Si dice anche che a questi ammalati faccia bene dormire su timo fresco.

¹ - *Satureia thymbra*.

Libro XXI, cap. 103, par. 175, p. 251

Dell'antalo¹ gli Egizi ne fanno uso alimentare [...]. Si usa anche nei casi di indurimento dell'utero, di coliche e, mescolato con miele e aceto nella dose di quattro dracme², nell'epilessia.

¹ - Una varietà commestibile di cirepo (*Cyrepus esculentus*).

² - Dracma = 0,125 grammi.

Libro XXII, cap. 8-9, par. 20-21, p. 275

L'erinze o eringio, piana spinosa [cardo]¹, è impiegato nei casi di coliche intestinali, malattie cardiache; [...] è usato anche per lo stomaco, il fegato, l'epigastrio; [...] preso nell'idromele è utile per la stranguria, l'opistotono², i crampi, le lombagini, l'idropsia, l'epilessia, [...].

¹ - Tra le altre specie, *Eryngium campestre*.

² - Vedi Plinio XX 15. 31 (nota 5).

Libro XXII, cap. 64, par. 132-3, p. 337

Il sesamo¹ [...], se mescolato con un obolo² e mezzo di elleboro bianco, viene usato come purgativo [e risulta utile per] il delirio da atrabile, l'epilessia, la gotta.

¹ - *Sesamum indicum*.

² - Obolo = 0,75 grammi.

Libro XXII, cap. 72, par. 148-9, p. 345

La farina di cece selvatico¹ [...] o quella di cicerchia guarisce le ulcere sierose del capo, l'epilessia, il fegato ingrossato e le ferite prodotte da serpenti.

¹ - Verosimilmente *Cicer arietinum*.

² - *Latyrus sativus*; vedi Plinio XVIII 124.

Libro XXIII, cap. 16, par. 21-3, pp. 371-3

La vitalba si dà in pozione agli epilettici, a chi soffre di scompensi nervosi o di vertigini, nella dose di una dracma¹ al giorno, per un anno intero. [...] In dosi superiori, però, provoca talvolta disturbi nervosi.

¹ - Per i diversi nomi di questa pianta, vedi Dioscoride, "De materia medica", IV 182.

² - Dracma = 4,5 grammi.

Libro XXIII, cap. 28, par. 59, p. 393

L'aceto di scilla acquista pregio se invecchiato [...]. Se gargarizzato, cura la sordità e i canali dell'orecchio [...]. È utilissimo per l'epilessia, l'atrabile, le vertigini, i crampi uterini.

¹ - Vedi Plinio XX 39.97

Libro XXIII, cap. 75, par. 144, p. 437

Il decotto di radice di mandorlo [...] è anche usato per ungere il capo [dei soggetti colpiti da] letargia o da epilessia.

Libro XXIV, cap. 6, par. 11-12, pp. 469-71

Il vischio¹ più pregiato è quello che si ottiene dalla rovere² e dal modo di ricavarlo³. Certuni lo pestano e poi lo fanno bollire⁴ a lungo, fintantoché non ne galleggino più nemmeno un po'; [...] certi altri ne masticano le palline sputandone fuori la buccia. [...] Si dice, è una superstizione, che il vischio più efficace sia quello raccolto, nella prima fase della luna, sulle roveri, senza usare strumenti di ferro e senza fargli toccare terra⁵, guarirebbe gli epilettici ed aiuterebbe le donne a partorire se appena ne portino addosso un po'.

¹ - *Viscum album* L., pianticella parassita di peri, meli, susini, mandorli, pioppi, aceri, pini.

² - La *rubor* pliniana è la *Quercus rubor* L., o più specificamente l'italiana *eschia* (*Quercus sessiflora*) il cui vischio (*Lorantus europaeus*) è il più usato in ambito officinale: cfr. G. Negri "Erbario figurato", Milano 1948, p. 87 sg.

³ - Vedi Plinio XVI 248.51.

⁴ - Cfr. Dioscoride III 89.1.5.

⁵ - Il rituale della raccolta si trova più dettagliatamente descritto in Plinio XVI 249.51. La tabuizzazione del ferro può discendere dalle età primitive in cui l'uomo viene in contatto con questo metallo solo in forma di frantumi meteoritici: "metallo celeste"; il ferro poi viene investito di un luminoso alone, di una oscura potenza e di un irrazionale terrore.

Libro XXIV, cap. 13, par. 21, p. 479

Gli effluvi del galbano¹ fanno bene agli epilettici².

¹ - Il termine greco *chalbano*, pianta già nota ad Ippocrate ("De morbis muliebribus" I 77), è una gommaregina che trasuda anche spontaneamente ma per lo più si ottiene in grandi quantità incidendo il fusto della *Ferula galbanifolia* Boiss., che cresce soprattutto nella Persia settentrionale ed in Siria; qui la localizzano Teofrasto, "Ricerche sulle piante" 7.2; Dioscoride "De materia medica", III 83.1; Plinio XII 126.

² - Dioscoride "De materia medica", III 83.2

Libro XXIV, cap. 16, par. 25, pp. 483-5

Lo spondilio¹ [...] aggiunto all'olio stagionato, si applica² sul capo di chi soffre di delirio³ o da chi è affetto da letargia⁴, egualmente nei casi di emicranie prolungate⁵. Lo si assume in pozione nelle malattie del fegato⁶, contro l'itterizia e l'epilessia⁷.

¹ - *Heracleum sphondylium* L.

² - Dioscoride "De materia medica", III 76.

³ - Anche Areteo, "Malattie acute" V 1.11, lo prescrive per i deliranti. Dioscoride "De materia medica", I 10, lo indica contro le febbri dei deliranti e dei letargici.

⁴ - Scribonio Largo, "Compositiones" 5, lo consiglia come ingrediente in un preparato contro la cefalea cronica, ed

Areteio, "Malattie croniche" I 3.6, lo prescrive contro l'ottenebramento che subentra nella cefalea inveterata.

⁵ - Dioscoride "De materia medica", II 60.

⁶ - Dioscoride "De materia medica", II 58.

⁷ - Dioscoride "De materia medica", I 19.

Libro XXIV, cap. 32, par. 47, p. 505

Alla varietà di pioppo nero¹, che cresce a Creta, si attribuisce la maggiore efficacia terapeutica. I suoi semi assunti in aceto fanno bene agli epilettici.

¹ - *Populus nigra* L. di cui tratta Plinio XVI 85 sg.

Libro XXV, cap. 11-14, par. 30-33, pp. 639 sg.

La panacea, come dice il nome, promette rimedi per tutte le malattie¹; ne esistono diverse varietà e la sua scoperta è attribuita agli dei. Una varietà è denominata appunto asclepia²: in seguito a ciò Asclepio ha chiamato sua figlia Panacea. Il suo succo coagulato è come quello della ferula³; la radice ha una scorza consistente e salata. [...]. La seconda varietà è detta eraclia e se ne attribuisce la scoperta ad Ercole; altri la chiamano origano di Eraclea o selvatico, in quanto simile all'origano⁴. La terza panacea è denominata chironia dal nome del suo scopritore Chirone, figlio di Saturno e di Filira, al quale alcuni gli attribuiscono l'invenzione della botanica e della farmacia⁵. [...]. La quarta panacea, scoperta sempre da Chirone, è detta centauria⁶ ma anche farmacia⁷.

¹ - *Panakeia*, dal greco *pân* <<tutto>> e *àkos* <<rimedio>>.

² - Della panacea asclepia troviamo notizie anche in Teofrasto "Ricerche sulle piante", IX 11.2, e in Dioscoride "De materia medica", III 49.3.

³ - Cfr. Plinio XII 127.

⁴ - In realtà, come scrive Dioscoride "De materia medica", III 29 e 49, è l'origano selvatico che viene chiamato panacea o eraclia.

⁵ - Cfr. Plinio VII 197.

⁶ - *Centaureum maius* o *Centaurea centaurium*.

⁷ - Nome derivato dal re Farnace, probabilmente figlio di Mitridate VI, sconfitto da Cesare a Zela nel 47 a.C.

Libro XXV, cap. 106-9, par. 167-9, pp. 713-5

Lerigerante o senecione¹ [...], è un'erba che ha l'aspetto e la morbidezza della trissagine²; i suoi gambi sono piccoli e rossastri. Nasce nei tegoli e sui muri. I Greci le hanno dato questo nome perché invecchia in primavera. La sua cima si divide in molti filamenti lanuginosi come quelli del cardo, che escono fuori dalle fenditure: perciò Callimaco l'ha chiamata acantide, mentre altri la chiamano pappo³. [...] C'è stato anche chi [...] l'ha somministrata contro i morsi dei serpenti facendola bere sciolta in acqua e, in caso di epilessia, dandola da mangiare.

¹ - *Senecio vulgaris*. *Senecio* vuol dire <<vecchio>>.

² - Cfr. Plinio, XXIV 130.

³ - *Acantide*, dal greco *akanthis* <<spinoso>>, è il nome di alcune varietà di cardo. *Pappos* significa, invece, <<bar-

betta>> ed allude all'aspetto dei fiori nella fase finale della loro vita.

Libro XXVI, cap. 70, par. 113-4, pp. 781-3

L'epilessia guarisce con: [...] quella panacea chiamata eraclia¹, presa in pozione con caglio di foca² nella misura di un quarto [...]; con la piantaggine³ presa in pozione; con la betonica⁴ in un dracma⁵ di ossimele; con l'agarico⁶ in dose di tre oboli⁷; con le foglie del cinquefoglie prese nell'acqua. Anche l'archezostide⁸ fa guarire dall'epilessia, ma va bevuta per un anno. Guariscono questo male anche la radice del baccaro⁹ (quando è secca la si trita a ridurla in polvere e la si prende in dose di tre ciati¹⁰, assieme a un ciato di coriandolo, nell'acqua calda); il centuncolo¹¹ tritato nell'aceto o nel miele o nell'acqua calda; la verberna¹² presa in pozione nel vino; tre bacche di issipo¹³ tritate e prese in pozione nell'acqua per sedici giorni; il peucedano¹⁴, in pozione assieme a caglio di foca in quantità uguale; le foglie di cinquefoglie tritate nel vino e prese per trenta giorni; la farina di betonica in dose di tre denari¹⁵ con un ciato di aceto di scilla e un'oncia¹⁶ di miele attico; lo scammonio¹⁷ in dose di due oboli con quattro dracme di castorio.

¹ - Cfr. Plinio XXV 11.14. 30-33.

² - Materia cagliata vomitata dalla foca. Plinio afferma (VIII 3) che da sola viene utilizzata contro l'epilessia.

³ - *Plantago lanciolata*, detta anche piantaggine maggiore.

⁴ - *Betonica officinalis*.

⁵ - Dracma = 4.5 grammi.

⁶ - *Potentilla reptans*.

⁷ - Obolo = 0.75 grammi.

⁸ - *Clematis vitalba* detta anche melotro o psilotro.

⁹ - Trattasi probabilmente del *ciavardello*, *Sorbus torminalis*, detto anche baccarello o sorbezzolo.

¹⁰ - Ciato = 0.045 litro.

¹¹ - Potrebbe trattarsi del *Centunculus minus*, detto anche centonchio, centinello, erba budellina; oppure *Centunculus lanciolatus* o del *Centunculus pentandrum*.

¹² - *Verbena officinalis* L.

¹³ - *Hyssopus officinalis*.

¹⁴ - *Peucedanum officinalis*, detto finocchio porcino; oppure *Peucedanum oreoselinum*.

¹⁵ - Denario = 0.55 grammi.

¹⁶ - Oncia = 27.2 grammi.

¹⁷ - Oppure scamonea, *Convolvulus scammonia*.

Libro XXVII, cap. 12, par. 29, p. 825

L'anonide,¹ [...] agli epilettici viene somministrato nell'ossimel², dopo averla cotta.

¹ - *Ononis antiquorum*.

² - Gli antichi, come attesta Diuche (medico del III sec. a.C.), stemperano l'ossimele nel modo seguente: dieci mine (1 mina = 450 grammi) di miele, cinque emine (1 emina = 0.27 litro) di aceto invecchiato, una libra (1 libra = 326.4 grammi) e un quarto di sale marino, in cinque sestari (1 sestario = 0.54 litro) d'acqua, il tutto fatto bollire per

dieci volte: quindi si travasa il composto e si tiene ad invecchiare. Asclepide l'ha messo totalmente al bando, dimostrandone la nocività pur ammettendo la sua utilità contro i serpenti.

Libro XXVII, cap. 66, par. 92, p. 857

L'ippofesto¹, [...] da questa pianta, in estate, si estrae un succo che si usa, in dose di tre oboli², per sciogliere l'intestino; lo si utilizza soprattutto nell'epilessia, nei tremori, nell'idropsia, nelle vertigini, nell'ortopnea e nelle paralisi allo stadio iniziali.

¹ - Da *hippos*, <<cavallo>> e *phàos*, <<luce>>; la pianta è indeterminata.

² - Obolo = 0.75 grammi.

CONCLUSIONI

Dall'ampia sezione di botanica presente nella "Storia Naturale" di Plinio e, precisamente, in quella medico-farmacologica, è emerso un alto numero di vegetali utilizzati per la cura dell'epilessia insieme ad altre malattie. Queste numerose pagine hanno consentito, pertanto, di conoscere non solo i molti rimedi, quant'anche il modo di prepararli e di somministrarli.

BIBLIOGRAFIA

1. GAIO PLINIO SECONDO: *Storia Naturale*. Volume III, Botanica 2, Libri XX-XXVII. Traduzione e note di Andrea Aragosti, Paola Cosci, Anna Maria Cotrozzi, Marco Fantuzzi, Francesca Lechi, Giulio Einaudi editore, Torino 1985.

Indirizzo per corrispondenza:

Dr. Antonio Tagarelli

e-mail: antotagarelli@gmail.com

Linee guida e responsabilità medica nella emergenza da Covid-19

Giuseppe Battimelli

Vice Presidente Nazionale dell'Associazione Medici Cattolici Italiani (AMCI)
Vice Presidente Nazionale della Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE)

Parole chiave: Linee guida, Raccomandazioni, Buone pratiche, Responsabilità medica, Emergenza da Covid-19, Imperizia.

Key Words: Guidelines, Recommendations, Good Practices, Medical Liability, Emergency from Covid-19, Incompetence.

Ricevuto in Redazione il 23 maggio 2021

RIASSUNTO

L'eccezionalità dell'emergenza sanitaria da Covid-19 ha certamente messo in evidenza e ha determinato, tra l'altro, possibili criticità riguardo alla responsabilità civile e penale dei medici e degli operatori sanitari (e non solo), con la possibilità di acutizzarsi di eventuali contenziosi e conflitti. La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (nota come "legge Gelli-Bianco"), introducendo l'art. 590-sexies c.p., fa riferimento alle linee-guida come approvate secondo il procedimento contemplato dall'art. 5 e pubblicate ai sensi di legge, e solo se risultano effettivamente osservate saranno considerate come esimente della responsabilità medica per i casi di imperizia; in mancanza, la legge stessa e quindi la norma penale, prevede che il sanitario dovrà attenersi alle "buone pratiche clinico-assistenziali". In questa riflessione l'A. esamina i diversi documenti, sottolineandone la diversa cogenza, apparsi sulla delicata questione dall'inizio della pandemia da COVID-19, a partire dal primo di essi, quello della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) del 6 marzo 2020, e poi quello pubblicato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e quello congiunto della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e della SIAARTI. Ma l'attenzione maggiore è stata posta sul documento redatto da parte ancora della SIAARTI e della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA) come sollecitato dall'Istituto Superiore di Sanità con il Centro Nazionale di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC), che può essere considerato tra le linee guida, come approvate e classificate a norma dell'art.5 della legge n. 24/2017.

SUMMARY

The exceptional nature of the health emergency from Covid-19 has certainly highlighted and determined, among other things, possible critical issues regarding the civil and criminal liability of doctors and health professionals (and not only), with the possibility of worsening possible disputes

and conflicts. Law no. 24 of 8 March 2017 (known as the "Gelli-Bianco law") introducing art. 590-sexies of the Criminal Code, refers to the guidelines as approved according to the procedure contemplated by art. 5 and published in accordance with the law, and only if they are actually observed, they will be considered as exemption from medical liability for cases of inexperience; failing that, the law itself and therefore the criminal law, provides that the healthcare professional must comply with "good clinical-assistance practices". In this reflection, the Author examines the various documents, which have appeared on the delicate issue since the beginning of the COVID-19 pandemic, underlining their being mandatory or not. Starting with the first of them, that of the Italian Society of Anesthesia, Analgesia, Intensive Care and Intensive Care. (SIAARTI) of 6 March 2020, and then the one published by the National Committee for Bioethics (CNB) and the joint one of the National Federation of Orders of Surgeons and Dentists (FNOMCeO) and SIAARTI. But the greatest attention has been placed on the document still drawn up by SIAARTI and the Italian Society of Forensic Medicine and Insurance (SIMLA) as requested by the Superior Institute of Health with the National Center for Clinical Excellence, Quality and Safety of Care (CNEC), that can be considered among the guidelines, as approved and classified pursuant to article 5 of law no. 24/2017

INTRODUZIONE

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", conosciuta come legge Gelli-Bianco, nata con l'obiettivo da una parte di ridurre il crescente contenzioso medico legale e dall'altra di contrastare l'incremento del fenomeno della medicina difensiva, assegna alle "linee guida" e alle "buone pratiche" un'importanza fondamentale nella valutazione della responsabilità medica.

Nell'emergenza da Covid-19, soprattutto per i pazienti che richiedono il ricovero nell'unità di terapia intensiva, si

propone un grave dilemma, che riguarda i criteri per decidere chi curare e/o chi ammettere alle cure e chi no e a chi, in definitiva, salvare la vita nel triage estremo, a fronte di risorse strumentali ed umane divenute improvvisamente scarse.

Sull'argomento, come è noto, dall'inizio della pandemia sono stati pubblicati diversi, importanti ed autorevoli documenti che hanno focalizzato l'argomento ed hanno apportato un notevole contributo alla delicata questione.

In questa riflessione, attraverso un'analisi comparata dei vari testi, si vuole approfondire le diverse indicazioni con le quali la problematica è stata affrontata e soprattutto la coerenza dei documenti nell'ambito delle linee guida e della responsabilità medica.

Quali differenze tra i vari documenti?

Il documento della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) del 6 marzo 2006 *«Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili»*, quando la situazione emergenziale era gravissima ed evolveva in modo drammatico, introduceva nella valutazione dei pazienti all'ingresso in terapia intensiva il criterio extraclinico dell'età, sollevando perplessità in alcuni e contrarietà in altri; sulla questione anche noi riflettemmo su questa rivista a cui si rimanda.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), invece, nel suo documento *«Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del 'triage in emergenza pandemica'»* dell'8 aprile 2020 ribadiva che è da assumere *«il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento, ritenendo ogni altro criterio di selezione...eticamente inaccettabile»*.

Ma per l'estrema rilevanza del tema e soprattutto con l'obiettivo di riportare le raccomandazioni *“entro l'alveo della deontologia medica e a valutare l'opportunità di prevedere eventuali modifiche del Codice di Deontologia Medica”*, è stato pubblicato nell'ottobre 2020 un importante documento condiviso e congiunto, elaborato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e dalla SIAARTI, dove, evidenziando il fondamentale e imprescindibile criterio clinico nelle decisioni, si afferma che *“è data precedenza per l'accesso ai trattamenti intensivi a chi potrà ottenere grazie ad essi un concreto accettabile e duraturo beneficio”*.

Infine, il 13 gennaio 2021, è stato presentato il documento elaborato congiuntamente, come voluto e recepito dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dalla SIAARTI e dalla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA), che, indubbiamente per quanto diremo in appresso, esprime delle linee guida sulla tematica.

“Linee Guida”, “Raccomandazioni” e “Buone Pratiche”

La legge 24/2017 (legge Gelli-Bianco) certamente ha determinato una più puntuale valenza (anche rispetto al “decreto Balduzzi”, decreto-legge del 13 settembre 2012, n. 158) delle “Linee Guida”, con riferimento anche alle “Buone

Pratiche” e alle “Raccomandazioni”, che spesso vengono ritenute erroneamente intercambiabili o similari.

A livello di definizione, la prima e più seguita è quella dell'Institute of Medicine (IOM) del 1992, poi aggiornata nel 2011, per cui le linee guida sono *“raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, per assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”*; definizione ripresa dal glossario del Ministero della Salute¹ che definisce le linee guida, che sono basate sulle evidenze (evidence-based guidelines), come *“raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute”*.

Si sono ricordate tali definizioni perché la legge 24/2017 sottolinea l'importanza delle linee guida in relazione alla responsabilità medica. Difatti all'art. 5, comma 1 recita *“gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”*.

È interessante notare quanto specificato dall'art. 1, nei comma 1 e 3: a) che i medici devono attenersi alle linee guida; b) che esse sono quelle elaborate da enti, da istituzioni pubbliche, dalle società scientifiche, ecc..., iscritte in apposito elenco; c) che sono pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e aggiornate ogni due anni e indicate nel sito internet del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)² *“previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti...nonchè della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni”*³,

1 Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III. Glossario “La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico”, Luglio 2006

2 (Decreto 27 febbraio 2018 «Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)». GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018) che stabilisce che il Sistema nazionale linee guida (SNLG), è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 201, e ai relativi aggiornamenti

3 L'ISS, attraverso il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica,

d) che in mancanza di linee guida bisogna attenersi alle “buone pratiche clinico-assistenziali”.

Quindi, come si legge nel sito SNLG dell'ISS, le “Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola -laddove possibile- con il paziente o i caregivers”.^{4,5}

Tra l'altro è da dire che proprio dopo l'emanazione della legge 24/2017 l'attenzione particolare alle linee guida ha portato ad un rinnovamento del SNLG.

Oltre le linee guida come detto, assumono grande rilevanza, in mancanza di esse, le “buone pratiche clinico-assistenziali”, che corrispondono ad attività di comportamento clinico “generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni”^{6,7}.

Infine, per quanto riguarda le “Raccomandazioni” occorre distinguere quelle a cui si fa riferimento nelle linee guida, di cui all'art. 5 della legge 24/2017, da quelle prodotte da altri organismi nazionali o locali (Raccomandazioni del Ministero della Salute, Raccomandazioni regionali, ecc ...) che in ogni caso secondo il SNLG hanno lo scopo di rendere un supporto scientifico a problematiche non coperte dalla LG come previsto dalla stessa Gelli-Bianco.

È anche bene evidenziare che nell'art. 5 della legge 24/2017 viene detto che l'obbligo di comportamento dell'esercente sanitario nell'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche assistenziali è, in ogni caso, fatte “salve le specificità del caso concreto”.

Pertanto le linee guida rappresentano uno strumento importante e fondamentale a livello clinico e per i suoi risvolti nella responsabilità medica, ma non sono da applicare

pedissequamente senza imprescindibile valutazione critica nell'ambito della libertà e dell'autonomia decisionale del medico come previsto tra l'altro dal Codice di Deontologia Medica all'articolo 4 (diversamente si verificherebbe il ricorso a quella medicina difensiva, che proprio la legge 24/2017 vuole evitare o mitigare).

Tant'è che è stato stabilito che il rispetto delle linee guida “a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità, penale e civile, o anche solo morale”.⁸

La nuova disciplina della legge Gelli-Bianco

È opportuno ricordare, per le finalità della presente riflessione, che la legge Gelli-Bianco ha abrogato l'art. 3 del d.l. 158/12 e ha introdotto nell'ordinamento (art. 6) un nuovo articolo al codice penale, l'Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) dal seguente testo: “Se i fatti di cui agli articoli 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.

È noto che su questo profilo è intervenuta successivamente la Cassazione, sezioni unite penali, con la sent. n. 8770 del 2018 che ha interpretato sul modo più corretto di applicazione degli art. 5 e 6 della legge 24/2017, e cioè stabilendo che “l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio dei attività medica e chirurgica”:

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da negligenza o imprudenza,
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia nell'individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto,
- d) se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni, di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico.

In sintesi, secondo la Cassazione, la negligenza e l'imprudenza sono da sanzionare sempre, anche se lievi; invece è perseguibile per imperizia chi sbaglia anche di poco nell'individuare e nello scegliere le linee guida o le buone

la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) funge da garante metodologico e indipendente per la valutazione di LG prodotte da terzi e per la produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale.

- 4 Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG - Versione 3.0 - 20 dicembre 2019
- 5 Relazione Annuale Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - dicembre 2018
- 6 4. Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG - Versione 3.0 - 20 dicembre 2019
- 7 Relazione Annuale Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - dicembre 2018 <https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15-13594/osservatorio-nazionale-buone-pratiche-sulla-sicurezza-nella-sanita-pubblicata-prima-relazione-anno-2018.html>

8 Cassazione penale, sez. IV, sentenza n. 24455 del 2015

pratiche e che siano non adeguate al caso concreto; mentre è relativamente assolto chi, individuate le linee guida o le buone pratiche, se ne sia discostato per particolari difficoltà del caso; infine, sarà perseguibile chi causa l'evento per colpa grave da imperizia nell'esecuzione delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali, cioè quando trattasi di errore grossolano o macroscopico, di notevole entità.

Senza entrare nel merito del sottile distinguo in tema d'imperizia, quello che si vuole evidenziare è che affinché operi la scriminante di legge nella responsabilità è la dimostrazione da parte del medico di essersi attenuto alle linee guida o alle buone pratiche clinico assistenziali (secondo legge) e che le stesse erano adeguate al caso specifico e non vi era la necessità di discostarsene.

Premesso che il virus SARS-CoV-2 e la conseguente affezione Covid-19 sono ancora, nonostante i progressi degli ultimi tempi, poco conosciuti dalla medicina sia sotto l'aspetto terapeutico che preventivo, i giuristi fanno riferimento anche all'art. 2236 c.c. che limita la responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave dell'esercente sanitario, nel caso si trovi ad affrontare «*problemi tecnici di speciale difficoltà nell'esecuzione della prestazione*».

Documento SIAARTI-SIMLA

Il documento definitivo elaborato dalla SIAARTI e dalla SIMLA del 13.1.2021 dal titolo *“Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di COVID-19”* di cui s'è già detto, che è *“frutto di una riflessione allargata ad altre componenti (giuridiche, medico-legali), nonché di una revisione critica delle esperienze maturate sul campo durante la prima ondata della pandemia a livello italiano e internazionale”* è da intendersi, come vera e propria linea guida, rispetto ai documenti pubblicati in precedenza a partire da quello della SIAARTI, seguito da quello del CNB e infine da quello congiunto FNOMCeO e SIAARTI.

L'importanza di ciò è evidente: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha ritenuto *“la necessità di poter disporre di un documento che affrontasse il tema del triage per le cure intensive in corso di pandemia di COVID-19”*, coinvolgendo le professionalità interessate, gli utenti del SSN oltre che gli altri stakeholders.

Perché l'ISS ha scelto la SIAARTI e la SIMLA? Perché come viene spiegato: *“conformemente al decreto ministeriale 27 febbraio 2018, istitutivo del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) presso l'Istituto Superiore di Sanità, il documento è stato redatto dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) e dalla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA), selezionate tra le Società Scientifiche e delle Associazioni Tecnico Scientifiche delle Professioni Sanitarie riconosciute ai sensi della legge 24/2017”*.⁹

Nella premessa il documento riafferma che in tale situazione, nella ricerca di criteri di priorità, non è possibile dero-

gare dai principi costituzionali come il diritto alla tutela della salute, all'autodeterminazione, al principio di uguaglianza e al dovere di solidarietà, né da quelli della deontologia e dell'etica, né da quelli fondativi del SSN, in particolare della universalità e dell'equità.

Da sottolineare la metodologia utilizzata nella redazione del documento per la *“definizione dei criteri di triage nel caso di una completa saturazione delle risorse assistenziali disponibili”*, perché il gruppo multidisciplinare di lavoro (composto da 9 membri, entrato in funzione ufficialmente il 28 luglio 2020) ha seguito il metodo di analisi, seppure modificato, PESTEL acronico di Politics, Economy, Society, Technology, Environment, Law.

L'analisi poi è stata completata attraverso la metodologia SWOT (acronico) che è uno strumento di pianificazione utilizzato per una valutazione dei punti di forza (Strengths), delle debolezze (Weaknesses), delle opportunità (Opportunities) e delle minacce (Threats) di un progetto per prendere una decisione al fine del raggiungimento di un obiettivo.

Infine, per la verifica delle problematiche tra gli esperti è stata utilizzata la tecnica Delphi, che permette di intervistare un gruppo selezionato, cioè un panel di esperti eterogenei per professione di appartenenza o gruppo, chiamati ad esprimere, in forma anonima, pareri ed opinioni su un determinato argomento, dietro la formulazione dei quesiti, e avere la maggiore condivisione.

A tal uopo è interessante notare che gli statement, che riassumono le risposte condivise fornite dal panel di esperti ad esprimere il loro livello di accordo secondo una scala a punteggio (1. “in completo disaccordo”, 2. “in disaccordo”, 3. “incerto”, 4. “d'accordo”, 5. “completamente d'accordo”), hanno evidenziato un alto livello di accordo (accordo completo/acordo) tra il gruppo di lavoro per 8 dei 12 statement previste a cui si rimanda.¹⁰

Infine, è stata trattata la questione dell'algoritmo. Come è noto, da alcuni esperti anche in altri Paesi è stato proposto il ricorso ad un algoritmo per l'esito del triage cioè l'inclusione/esclusione dalle terapie intensive, ma nel documento questa indicazione viene ritenuta inappropriata, perché criterio anonimo, impersonale che non tiene conto del caso concreto secondo parametri oggettivi, mentre si riconosce che nella valutazione globale, soprattutto a fini prognostici, possono essere utili strumenti quali l'Indice di Charlson¹¹, la Clinical

10 *“Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di COVID-19”*. ISS Documento SIAARTI-SIMLA. Statement, 2021; 5: 9-14

11 Indice delle Comorbilità di Charlson [J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83. doi: 10.1016/0021-9681(87)90171-8] Predice la sopravvivenza, che si riduce progressivamente all'aumentare dell'indice.

9 Carlo M. Petrini. Direttore dell'Unità di Bioetica Presidente Comitato Etico Istituto Superiore di Sanità. Nota Documento

Frailty Scale¹² e il punteggio di mortalità 4C¹³.

Infine, il documento sottolinea l'importanza delle volontà dell'ammalato e il rispetto della sua autodeterminazione nel ricevere le terapie intensive anche alla luce della legge 219/2017 sulle DAT e/o tenendo conto di una pianificazione condivisa delle cure (magari sempre proposta); mai però verranno negate le cure palliative che *vanno sempre garantite in tutti i livelli di ricovero e in tutti i contesti di cura*, come pure è doveroso interrompere terapie che si rivelino nel corso della malattia inutili, futili, onerose, ecc.

Da alcuni stakeholders (la Consulta di Bioetica Onlus e la Società Italiana di Gerontologia e Geriatria) è stata proposta la presenza di un bioeticista o la partecipazione nelle decisioni cliniche del Comitato Etico per la pratica clinica o Servizio di etica clinica, ma il documento pur convenendo della utilità di una tale partecipazione, rileva la scarsità di tali figure e servizi, per cui non è stato ritenuto opportuno inserire nel documento tale indicazione.

CONCLUSIONI

L'eccezionalità dell'emergenza sanitaria da Covid-19 che stiamo vivendo ha certamente messo in evidenza nuovi aspetti e determinato, tra l'altro, possibili criticità riguardo alla responsabilità civile e penale dei medici e degli operatori sanitari (e non solo), a cui dovrà far fronte probabilmente il legislatore per evitare l'acutizzarsi di eventuali contenziosi e conflitti (vedasi il cosiddetto "scudo penale" nell'esercizio di una professione sanitaria)¹⁴.

Da ricordare che da subito sono state paventate azioni civili e penali nei confronti di sanitari per possibili casi di malpractice medica, tanto che si teme il rischio che gli operatori sanitari siano giudicati non più eroi ma colpevoli. A tal proposito è da rilevare l'importante delibera del Consiglio

Nazionale Forense del 1 aprile 2020 nella quale si prende severa posizione di censura e di condanna in seguito alla *"segnalazione e l'accurato appello della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri in ordine ad alcune iniziative di avvocati e di studi legali che rinviavano a prestazioni professionali volte ad incoraggiare azioni giudiziarie nei confronti dei medici e dei professionisti sanitari..."*¹⁵.

Le linee guida per la legge 24/2017 diventano quindi di estrema importanza, tanto che una recente sentenza della Cassazione¹⁶ mette in evidenza che la sentenza di merito deve obbligatoriamente (pena l'annullamento con rinvio alla Corte di Appello) *"indicare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza), appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali"*.

In questa riflessione sono stati esaminati i diversi documenti sull'argomento apparsi dall'inizio della pandemia da COVID-19, ma l'attenzione maggiore è stata posta sul documento redatto da parte ancora della SIAARTI e della SIMLA come sollecitato dall'Istituto Superiore di Sanità con il Centro Nazionale di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC), che per la metodologia utilizzata, l'analisi dei vari aspetti della tematica, il confronto tra medici, giuristi e medici legali, la consultazione pubblica aperta alle altre società scientifiche, tecnico-professionali, all'associazionismo e ad altri stakeholders rilevanti¹⁷, può essere considerata espressione di linee guida come approvate e classificate a norma dell'art. 5 della legge n. 24/2017.

È da notare che il documento delle SIAARTI del 6 marzo 2020 ricorre nel confronto con la FNOMCeO e poi con la SIMLA, con la revisione di alcune affermazioni e indicazioni e la chiarificazione di alcuni principi rispetto a quello all'iniziale, che sono così rappresentate: 1) *anche in presenza di una straordinaria sproporzione tra necessità e offerta di assistenza, quale quella determinata dalla pandemia di COVID-19,*

12 Scala di Fragilità (CFS) [CMAJ 2005 Aug 30;173(5):489-95. <https://doi.org/10.1503/cmaj.050051>] Prende in esame lo stato basale della persona prima del recente evento acuto e non è in gran parte validata per la valutazione di persone giovani o con disabilità stabilizzate che interessano un singolo sistema (Can Geriatr J. 2020 Sep 1;23(3):210-215. doi: 10.5770/cgj.23.463).

13 Punteggio di mortalità 4C (Coronavirus Clinical Characterisation Consortium) [BMJ 2020; 370 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3339>] Stratifica il rischio di morte in ospedale per pazienti con diagnosi di COVID-19 calcolato usando il protocollo ISARIC WHO che può essere reperito al sito <https://bit.ly/3eCLI4s>.

14 Al momento della stesura della presente riflessione è stato approvato dal Senato in prima lettura il dl cosiddetto 'scudo penale' ai medici e personale sanitario, che prevede che per i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose legati alla situazione di emergenza Covid, sono punibili solo nei casi di colpa grave. Inoltre il decreto prevede che il giudice tenga conto in particolare di tre condizioni che possono escludere la gravità: 1) la "limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SarsCoV2 e delle terapie appropriate"; 2) la "scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare"; 3) "il minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato, impiegato per far fronte all'emergenza".

15 Consiglio Nazionale Forense presso il Ministero della Giustizia. Invito a Coa e Cdd a vigilare su comportamenti indegni che ledono il decoro e la dignità della classe forense. Estratto del verbale del 1.2.2021 <https://www.consiglionazionaleforense.it/documents/20182/677549/Comunicazione+a+-COA+e+CDD+%2802.04.2020%29.pdf/78cd32d8-bea6-4344-a076-4ca4b0ab6481>

16 Corte di Cassazione Sez. IV Penale Sent. N. 35058/2020

17 Stakeholders che hanno partecipato alla consultazione: ANIARTI - Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica; AUSL della Romagna; Comitato Etico Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori- Milano; Commissione Bioetica Valdese; Consulta di Bioetica Onlus; SIAN - Società Infermieri Area Nefrologica; SICP - Società Italiana di Cure Palliative; SIGG - Società Italiana di Gerontologia e Geriatria; FEDER.S.P

deve essere assicurato il primario e fondamentale diritto alla salute, quale ambito individuale della dignità umana, senza deroghe a principi etici e di giustizia; 2) garantire i trattamenti di supporto vitale al maggior numero possibile di pazienti che ne possano avere benefici; 3) il triage deve basarsi su parametri clinico-prognostici definiti e il più possibile oggettivi e condivisi; 4) la precedenza al ricovero in Terapia Intensiva deve essere data in base a criteri di appropriatezza e di prospettiva prognostica suffragati dalle evidenze scientifiche; 5) l'età deve essere considerata nel contesto della valutazione globale della persona malata e non sulla base di cut-off predefiniti; 6) l'età non è di per sé un criterio per stabilire quali pazienti possono maggiormente beneficiare delle cure intensive e pertanto non è possibile farvi ricorso in fase di triage stabilendo dei cut-off (soglie di età)¹⁸.

Infine, un'ultima considerazione: la legge 24/2017, agli artt. 5 e 6, mette al centro la responsabilità medica riguardo, in particolare, all'imperizia ma possiamo dire che il medico colpevole perché "imperito" è un medico che non conosce l'arte della medicina, che non si è aggiornato (abbiamo sempre sostenuto che il mancato aggiornamento professionale non viola solo il codice deontologico ma riguarda altresì e certamente ancor prima, l'etica personale) cioè trattasi di un operatore sanitario incapace sul piano esecutivo, rispetto a tecniche, regole, ecc. che il caso comporta e la maggioranza dei suoi colleghi avrebbe osservato, per ignoranza, inettitudine, inabilità professionale.

In sostanza vogliamo sottolineare, come aspetto bioetico fondamentale dell'argomento trattato, che a monte e prima dell'errore medico (sia esso per imperizia, negligenza o imprudenza) sono da considerare primariamente gli aspetti etici oltre che deontologici, cioè a dire che l'errore medico ha una genesi più intrinseca perché riguarda la moralità delle nostre azioni.

BIBLIOGRAFIA

1. BATTIMELLI G.: *Chi ammettere alle cure? Chi curare per primo? Il triage estremo in corso di disastro pandemico: una riflessione bioetica*. Civitas Hippocratica, 2020; 1/2: 1-5
2. BATTIMELLI G.: *La tutela della salute nell'emergenza pandemica: tra diritti e criticità*. Civitas Hippocratica, 2020; 5/6: 38-42
3. IOM (Institute of Medicine). Division of Health Care Services: *Guidelines for Clinical Practice*. Marilyn J. Field and Kathleen N. Lohr, Editors. National Academy Press. Washington. D.C. 1992
4. IOM (Institute of Medicine): *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington D.C.: The National Academies Press; 2011
5. Legge n. 24/2017. "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". Pubblicata su GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017
6. BENCI L., BERNARDIA A., FIORE A., et al. "Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria" (Commentario alla legge 24/2017). Edizioni Quotidiano Sanità. Roma 2017, pagg. 72-79
7. REGIONE EMILIA ROMAGNA "Raccomandazioni, Linee Guida e Buone Pratiche: definizioni e percorsi di elaborazione". Documento di inquadramento tecnico. Febbraio 2020 <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico/documentazione>
8. GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D. (a cura di): *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24*. Ed. Giuffrè, giugno 2017
9. VOLPE F. (Curatore): *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*. Collana: Strumenti del diritto. Ed. Zanichelli, ed. 2018
10. DI COSTANZO C., ZAGREBELSKY V.: *L'accesso alle cure intensive fra emergenza virale e legittimità delle decisioni allocative*. biodiritto.org, 15.03.2020
11. D'AVACK L.: *Covid-19: Criteri Etici*. biodiritto.org, 23.03.2020
12. PALAZZANI L.: *La pandemia e il dilemma per l'etica quando le risorse sono limitate: chi curare?* biodiritto.org, 22.03.2020
13. GELLI F., Prefazione, in Lovo – Nocco (a cura di): *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli*, Milano, 2017, pp. 4-5
14. BATTARINO G.: *Risposta all'emergenza sanitaria e triage. Appunti per una lettura penalistica*. https://www.questionegiustizia.it/articolo/risposta-all-emergenza-sanitaria-e-triage-appunti-per-una-lettura-penalistica_26-03-2020.php
15. PASCALI V. L.: *Legalità e eticità nelle condotte mediche. Alcune considerazioni all'ombra della legge Gelli-Bianco*. Medicina e Morale 2018/6, Editoriale
16. DA RE A., NICOLUSSI A.: *Raccomandazioni controverse per scelte difficili nella pandemia. Note etico-legali sulla responsabilità dei medici e linee guida*. Medicina e Morale, 2020/3, pp. 347-370

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Giuseppe Battimelli
e-mail: battimelligiuseppe@libero.it

18 ISS - Documento definitivo SIAARTI-SIMLA. Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia da COVID.19. Pubblicato il 13/01/2021

Al Ministro per il Sud e la Coesione territoriale
Mara Carfagna
segreteria.ministrosud@governo.it
SUA SEDE

Roma, 08/04/2021 - Prot FCF/22/2021

Oggetto: SUD, progetti per ripartire. SALUTE, FILIERA STRATEGICA

Gent. Ministro,

nel ringraziarLa per l'opportunità concessa di partecipare all'evento di ascolto su "SUD – Progetti per ripartire", come Presidente di CIMO-FESMED, Federazione rappresentativa di oltre 14.000 medici della dipendenza del SSN, Le sottopongo le nostre riflessioni e proposte in relazione alla definizione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

E' indubbio che i 750 mld della Next Generation EU e, a cascata, i 222,9 mld il PNRR – Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – nascono da questa pandemia Covid con l'obiettivo di rilanciare anche il nostro Paese in settori dove è particolarmente sofferente.

Non dimentichiamo che le decisioni della UE sono rivolte a fronteggiare l'attuale emergenza sociale, economica e sanitaria legata al Covid ma con una vision rivolta alla società del futuro Europa proprio attraverso l'avvio di un processo di trasformazione verde e digitale che consenta di recuperare un ruolo di leader nella corsa tecnologica globale.

Quindi dobbiamo fare i conti con finanziamenti strutturati, che lasciano pochi margini di manovra e l'Italia deve utilizzarli bene tenendo conto delle attuali significative disuguaglianze generazionali e territoriali attraverso una sfida culturale che impegni soprattutto le regioni del sud.

Il PNRR ha, tra le 6 Missioni, un minimo comune denominatore: investire in digitalizzazione, innovazione, tecnologia, ricerca e questo lo riscontriamo nel finanziamento dei 19,6 mld della Missione 6 che riguarda la Sanità.

Partendo dall'Obiettivo Futuro Sanità Digitale della OMS, anno 2019 e considerando quanto l'Osservatorio HEALTH-LAB ha evidenziato, secondo cui il 20% della spesa sanitaria non ha contribuito a migliorare la salute per inappropriata allocazione delle risorse, dai modelli assistenziali al ruolo delle tecnologie, ecc., si osserva come nel 2018 la spesa sanitaria digitale è stata di 1,8 mld. e la spesa sanitaria per innovazione di soli € 28,00 pro capite.

Da qui la necessità di utilizzare al meglio le risorse della next generation nella consapevolezza che l'Italia occupa solo il 25° posto su 28 Paesi UE rispetto all'accesso al primo livello digitale e che, secondo l'ISTAT, anno 2018, il 25% famiglie italiane sono escluse dall'accesso ad internet a causa delle disuguaglianze sociali e culturali riguardanti gli anziani, la povertà, il grado di istruzione, il divario nord/sud, l'accesso alla banda larga/ADSL, ecc.

Significativa è la ricerca di DESI – Digital Economy and Society Index che evidenzia una Italia divisa in due e lontana dalla UE per quanto riguarda la connettività (banda larga), il capitale umano (competenze), l'uso di internet (uso dei cittadini), le integrazioni tecnologiche digitali e i servizi pubblici digitali (fascicolo sanitario, digitalizzazione PA). In tutti i casi si osserva un netto divario tra Paese UE e l'Italia e, al suo interno, un ulteriore divario tra alcune regioni del nord e del sud.

Abbiamo un evidente divario tra nord e sud su tecnologie, digitalizzazione e ricerca ma abbiamo un identico divario tra le diverse sanità regionali. Quindi dobbiamo fare i conti su come utilizzare i fondi del PNRR con gli attuali modelli assistenziali.

Dove la sanità è sufficientemente organizzata e dotata di tecnologie avanzate i finanziamenti della next generation completano i processi di ammodernamento delle strutture sanitarie; viceversa dove la sanità è in affanno i benefici del PNRR sono marginali e tanto è sufficiente ad aumentare il divario tra nord e sud.

Esiste un problema di sottofinanziamento del SSN, non dimentichiamo i piani di rientro di molte regioni, ma esiste anche una evidente disparità di accesso alle cure, basta vedere la mobilità passiva di alcune regioni, come esistono modelli organizzativi troppo diversi tra regione e regione, per cui occorre accompagnare gli investimenti con una seria riforma del SSN e la riforma, insieme alla governance, sono le grandi assenti nel testo.

In realtà quello che non convince della stesura della Missione 6 del PNRR è la ripetitività di due parole: rafforzare e potenziare. Nel primo caso si parla di rafforzare il sistema ospedaliero e della rete dell'assistenza territoriale, la tempestività di risposta del sistema sanitario alle patologie infettive e alle emergenze sanitarie, il settore della ricerca scientifica e delle competenze; nel secondo caso di potenziare il sistema ospedaliero e della rete dell'assistenza territoriale, la prevenzione e l'assistenza territoriale e il modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza sociosanitaria.

Si dà quasi per scontato che i finanziamenti servano per potenziare l'attuale sistema sanitario ma, invece, occorre preliminarmente rivedere il finanziamento del SSN, l'autonomia differenziata, i modelli organizzativi e la governance proprio per evitare che l'utilizzo dei fondi europei aumenti il rischio di disparità tra nord e sud.

RIVEDERE LE MODALITA' DEL FINANZIAMENTO DEL SSN

Al di là del sottofinanziamento del SSN, con rapporto spesa sanitaria / PIL tra i più bassi d'Europa, è parere della Federazione CIMO-FESMED che occorre rivedere le modalità di finanziamento attraverso due azioni: garantire trasparenza nella composizione del Fondo e modificare le regole di ripartizione dello stesso tra le regioni.

Nel primo caso l'attuale FSN appare poco "trasparente" perché strutturato in modo da ricomprendere tutte le voci di spesa (dal costo della siringa, al costo delle tecnologie, al costo delle prestazioni pubbliche, convenzionate e private, al costo del personale, ecc.) che, in un contesto di autonomia regionale (il FSR incide nella misura del 78% sui bilanci delle singole regioni), rende improbabile la verifica dei costi standard.

Relativamente alla ripartizione del Fondo tra le regioni, occorre modificarne le regole per evitare che in alcuni casi si crei un vero e proprio circolo vizioso secondo cui: al ridotto finanziamento regionale corrisponde una ridotta offerta sanitaria, quindi un aumento della mobilità pas-

siva con evidente aumento delle disuguaglianze tra i cittadini italiani. Senza l'implementazione di parametri perequativi, quali la deprivatione e l'aspettativa di vita, permangono le disuguaglianze e, a cascata, le strutture sanitarie non saranno in grado di affrontare, in modo strutturato, gli investimenti di "potenziamento" e "rilancio" previsti dal PNRR.

Un FSN più "calibrato" consentirebbe una revisione e potenziamento dei LEA e, contestualmente, una rivisitazione di alcuni assetti organizzativi ad iniziare dalla rete delle emergenze. Nel merito CIMO-FESMED propone, dopo prevenzione, assistenza territoriale e assistenza ospedaliera, un 4° livello di assistenza, quello della emergenza-urgenza, finanziato con l'1% del FSN, attualmente condiviso, in forma "ibrida", tra ospedale e territorio, senza una vera rete nazionale, con figure sanitarie giuridicamente diverse tra loro. È una opportunità irripetibile creare una rete unica dell'emergenza con un ruolo unico dei professionisti proprio per superare i diversi modelli regionali assistenziali e migliorare quella rete territoriale che, per alcune realtà, ha creato una sorta di "imbuto" tra ospedale e territorio con difficoltà, sia nella dimissione dei pazienti in fase post acuzie, che di ricovero dal territorio per mancanza dei posti letto.

Fondi dedicati

RIVEDERE L'AUTONOMIA DIFFERENZIATA

La modifica del Titolo V della Costituzione, in un contesto di sanità già declinata in "silos" (pubblico/privato, ospedale/territorio, dipendenza/convenzionata, autonomie regionali aziendali, ecc.), ha spinto le regioni all'adozione di propri modelli organizzativi, troppo spesso autoreferenziali, che non sono limitati alla gestione delle risorse umane, strumentali e strutturali ma sono intervenuti, in modo, strutturato, sulla contrattualistica del personale, sui livelli di responsabilità delle professioni sanitarie, sui livelli di assistenza, sull'offerta sanitaria, sull'accessibilità alle cure, ecc.

Oggi non esiste, in Italia, un modello unico di medicina del territorio, un sistema integrato di emergenza e urgenza su base nazionale, un modello di ospedale integrato alla rete territoriale. Ogni regione ha adottato propri modelli che, non sempre, dialogano tra loro. Il processo di aziendalizzazione ha ulteriormente frammentato le modalità di assistenza sia in termini di offerta sanitaria che di accesso alle cure.

La recente pandemia e la relativa gestione del Covid ha fatto emergere tutti i limiti di una sanità organizzata a macchia di leopardo dove gran parte delle decisioni sono state assunte dalle regioni in modo sordinato; dalla raccolta dati relativa al numero di tamponi o ai posti letto covid, fino alle modalità di distribuzione dei vaccini.

In un'ottica di rilancio del SSN, anche attraverso l'utilizzo delle risorse del PNRR, occorre che il Ministero della Salute riacquisisca quella centralità del proprio ruolo che assicuri universalità, equità ed accesso alle cure su tutto il territorio nazionale.

RIVEDERE LA GOVERNANCE

La conseguenza diretta di un vero processo di rilancio e riorganizzazione del SSN deve necessariamente prevedere una revisione della governance partendo proprio dai professionisti della salute. Senza entrare nel merito dei punti di debolezza dell'aziendalizzazione e dal ruolo dei direttori generali di azienda, occorre affidare ai professionisti sanitari la gestione del governo clinico delle attività per raggiungere quella efficienza clinica, efficacia delle cure ed appropriatezza delle prestazioni fin troppo svilita dai vincoli economici.

In questa ottica CIMO-FESMED ritiene che anche la governance della rappresentanza e rappresentatività vada modificata. In particolare, proponiamo che tutta l'area contrattuale venga collocata in diretto rapporto con il Ministero della Salute e le regioni. Se il Ministero definisce linee guida, protocolli, standard, LEA e le regioni ne declinano i processi organizzativi, a cascata spetta ai sanitari realizzare obiettivi comuni.

Tanto presuppone che, ad esempio, il medico dipendente parli lo stesso "linguaggio" del medico convenzionato e non sia sottoposto alle regole della PA che interessano i dirigenti dei ministeri o i presidi, ecc. Chiediamo, quindi, di uscire dalla Funzione Pubblica senza modificare lo stato giuridico e realizzare contratti di lavoro "paralleli" con i medici convenzionati.

RIVEDERE I MODELLI ORGANIZZATIVI

Una rivisitazione della governance e del ruolo dei professionisti facilita l'integrazione tra servizi ospedalieri, sanitari locali e sociali per approcci multiprofessionali e multidisciplinari anche attraverso percorsi integrati ospedale-domicilio.

Il superamento dell'attuale frammentazione e divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali garantisce omogeneità nell'accesso alle cure e nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza - "LEA".

Solo in questo modo sarà possibile sviluppare nuovi asset finalizzando le risorse della next generation su modelli che dovranno prevedere la realizzazione di ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili, con azioni miranti all'ammodernamento tecnologico in particolare per quanto riguarda le alte tecnologie e gli interventi orientati alla digitalizzazione delle strutture sanitarie.

Nel merito si ritiene che occorra una seria modifica del DM 70/15, secondo un'ottica non più finalizzata alla mera riduzione dei posti letto sulla base del bacino di utenza di una certa area geografica. In sostanza l'investimento 1.1 del PNRR, relativo all'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero, non può basarsi sull'attuale organizzazione definita dal DM 70/15 ma deve tener conto della capacità di offerta sanitaria ed essere funzionale ad una visione di ospedale che preveda modelli flessibili in grado di assicurare l'elezione anche in contesti emergenziali così come ha dimostrato l'attuale pandemia.

È proprio in questa ottica che è possibile dare impulso alla sanità digitale disponendo soluzioni strutturali ed organizzative commisurate alla tipologia di ospedale. Tutto questo richiede personale sanitario adeguatamente formato sotto il profilo formativo ed in grado di dotarsi di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali.

In conclusione, si ribadisce il concetto secondo il quale il recupero del divario tra nord e sud debba partire da scelte politiche che siano finalizzate ad impegnare il Governo su interventi strutturali finalizzati ad un vero ammodernamento del nostro SSN. Occorre una nuova governance e nuovi modelli organizzativi proprio per un utilizzo appropriato delle risorse previste dal PNRR.

Il Presidente Federale
Dott. Guido Quici

