



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Codice sito 4.10/2016/62

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0004134 P-4.23.2.10  
del 16/09/2016



14821913

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle  
Province autonome  
c/o CINSEDO  
[conferenza@pec.regioni.it](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

All'Assessore della Regione Piemonte  
Coordinatore Commissione salute  
[assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it)

All'Assessore della Regione Emilia Romagna  
Coordinatore Vicario Commissione salute  
[sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it)

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome  
di Trento e Bolzano  
(CSR PEC LISTA 3)

e p.c.

Al Ministero della Salute  
- Gabinetto  
[gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)  
- Direzione generale della programmazione  
sanitaria  
[dgprog@postacert.sanita.it](mailto:dgprog@postacert.sanita.it)

Al Ministero dell'Economia e delle Finanze  
Gabinetto  
[ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it)

**Oggetto:** Parere a consuntivo sulla Relazione dell'Istituto superiore di sanità sull'attività svolta al servizio delle Regioni a valere sulle quote vincolate del fondo sanitario nazionale 2015.

*Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.*

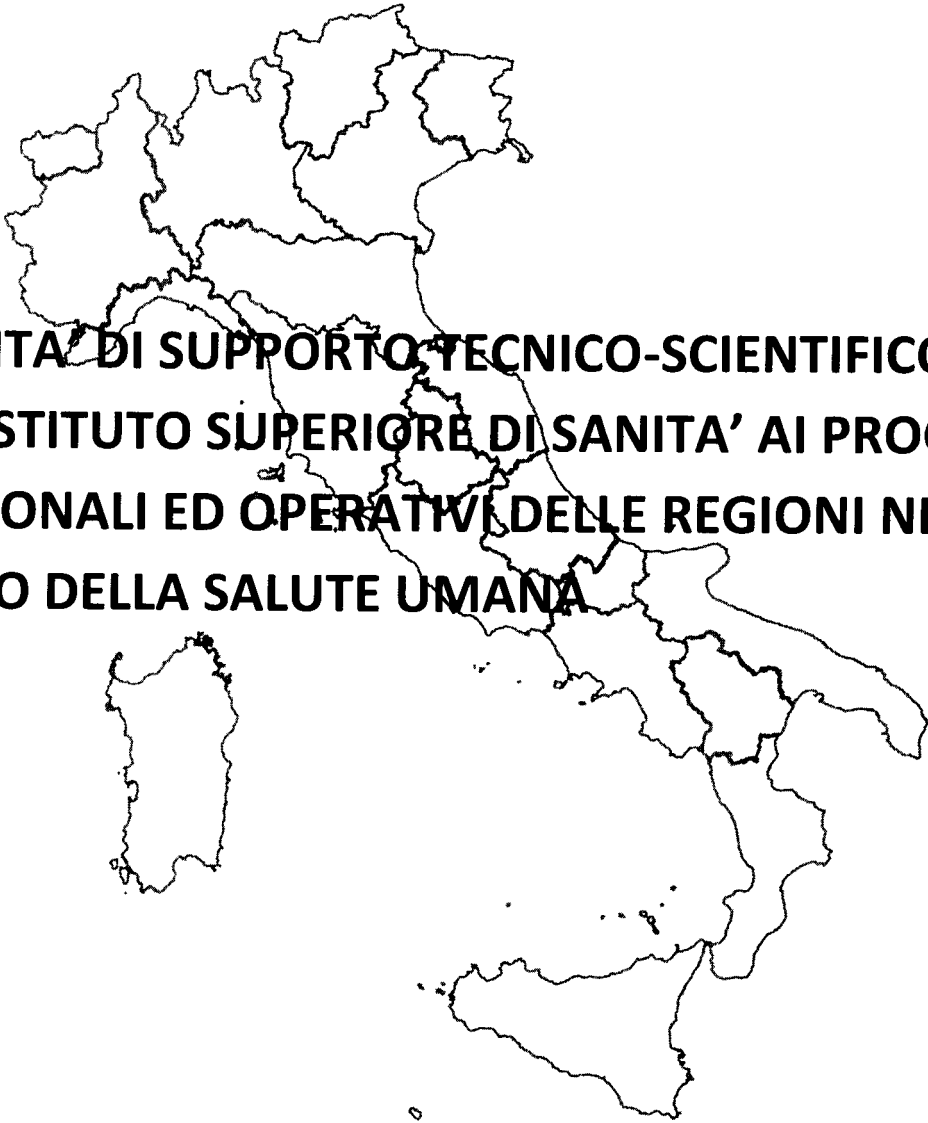
Si trasmette la Relazione dell'Istituto superiore di sanità indicata in oggetto, inviata dal Ministero della salute, con nota del 15 settembre 2016, al fine dell'espressione del parere in questa Conferenza nella prossima seduta del 29 settembre 2016.

PZ

Il Direttore  
Antonio Naddeo



*Istituto Superiore di Sanità*



**ATTIVITÀ DI SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO  
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ' AI PROCESSI  
DECISIONALI ED OPERATIVI DELLE REGIONI NEL  
CAMPO DELLA SALUTE UMANA**

Aggiornamento attività 2015



## Sommario

INTRODUZIONE.....	4
AREE DI INTERVENTO.....	6
Sorveglianza dell'epatite virale acuta.....	7
Elaborazione di documenti evidence-based su argomenti sanitari connessi alle popolazioni migranti.....	10
La valutazione osservazionale degli esiti.....	12
Attività di formazione in Epidemiologia.....	14
Salute della Donna e dell'Età Evolutiva.....	16
Le sorveglianze di popolazione.....	25
Attività dell'Ufficio di Statistica.....	30
Studio dell'uso dei farmaci nella popolazione.....	40
Osservatorio Nazionale Alcol, Centro OMS per la Promozione della Salute e la Ricerca su Alcol e Problematiche Alcolcorrelate.....	42
Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari.....	52
Epidemiologia delle Malattie infettive - Attività a supporto e in collaborazione con le Regioni.....	62
Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita.....	69
Registro nazionale AIDS (RAIDS).....	78
SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE NUOVE DIAGNOSI DI INFEZIONE DA HIV.....	82
Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti (RNIC).....	87
Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI).....	91
Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).....	94
Indagine nazionale sui Servizi per la diagnosi e la presa in carico dei Disturbi dello Spettro Autistico.....	98
Registro della malattia di Creutzfeldt- Jakob e sindromi correlate (RNMCI).....	110
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) – Relazione attività 2015.....	114
PIANO NAZIONALE RADON.....	129
Valutazione dell'impatto sull'ambiente delle attività antropiche nell'area della Val d'Agri e degli indicatori di salute della popolazione residente nelle aree d'interesse.....	139
Sviluppo dell'E-LEARNING per la formazione del Personale del Servizio Sanitario Regionale.....	145
Attività di formazione in collaborazione con le regioni.....	148

## INTRODUZIONE

L'Istituto Superiore di Sanità promuove attività di ricerca e di sperimentazione, ed esercita funzioni di controllo, vigilanza, certificazione e iniziative di formazione, suo terzo pilastro. Ricerca attuata attraverso programmi di studio e sperimentazioni cliniche effettuate in collaborazione con Enti, Regioni, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e Aziende Ospedaliere (AO), essa è attestata dalle circa 800 pubblicazioni ospitate da riviste scientifiche di prestigio, tra cui Chemical Reviews, Cell Stem Cell, PLoS Medicine. Ricerca saldamente radicata al tessuto connettivo dell'SSN, del quale l'Istituto, in qualità di organo tecnico-scientifico, valuta gli esiti delle applicazioni terapeutiche in modo da stimolare la qualità nei servizi sanitari. È, infine, una ricerca ricca e articolata che apre il suo ventaglio a una molteplicità di collaborazioni con enti e istituzioni su tutto il territorio nazionale nelle aree di eccellenza proprie dell'Istituto: la lotta all'AIDS, la ricerca contro il cancro, lo studio delle cellule staminali, la lotta alle malattie infettive, la malattia di Creutzfeldt-Jakob, il mantenimento e lo sviluppo delle reti epidemiologiche e di sicurezza alimentare e ambientale. L'attività dell'ISS, molteplice e variegata, è distribuita in sette Dipartimenti, cinque Centri Nazionali, due Servizi tecnico-scientifici e un Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici che si occupano della salute a trecentosessanta gradi: dagli aspetti biomedici a quelli ambientali ed epidemiologici. I sette Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche che realizzano, gestiscono e sviluppano attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto e in conformità ai suoi obiettivi programmatici. Articolati a loro volta in Reparti, essi sono: Ambiente e connessa prevenzione primaria; Biologia cellulare e neuroscienze; Ematologia, oncologia e medicina molecolare; Farmaco; Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate; Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare; Tecnologie e salute. Ad essi si aggiungono cinque Centri: il Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS, il Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, il Centro Nazionale delle sostanze chimiche, il Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, il Centro Nazionale Malattie Rare. I Dipartimenti, realizzano, gestiscono e sviluppano attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche a carattere interdipartimentale, con funzione di coordinamento con le istituzioni esterne. Il Consiglio di Amministrazione dell'ISS del 26/5/2011 ha inoltre istituito l'Organismo Notificato per i dispositivi medici (ONDICO) la cui missione istituzionale è relativa a "Valutazione e Certificazione", "Attività tecnico scientifica" e

“Formazione”, su varie tematiche di interesse per la salute pubblica nell’ambito delle proprie competenze. Vanno inoltre menzionati il Centro Nazionale Trapianti, una struttura autonoma che coordina tutte le attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale, e il Centro Nazionale Sangue, struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

## AREE DI INTERVENTO

- Ricerca e sperimentazione sui temi di maggiore rilevanza e impatto per la salute pubblica;
- Tutela e promozione della salute, attraverso programmi e piani coordinati con istituzioni regionali, nazionali ed internazionali;
- Valutazione dei rischi sanitari anche mediante attività di sorveglianza continue;
- Potenziamento dei sistemi di rete dei sistemi nazionali e sovranazionali (trapianti, malattie rare);
- Attività di controllo e certificazione, anche mediante laboratori di riferimento nazionale e comunitari;
- Supporto alle attività di preparazione e alla risposta alle emergenze;
- Coordinamento di reti di ricerca per la salute pubblica sul territorio nazionale, integrando le realtà regionali nei grandi progetti ed infrastrutture europee per la ricerca biomedica;
- Valutazione dell'inserimento del SSN delle nuove tecnologie sanitarie – *Health Technology Assessment*;
- Collaborazione nello sviluppo dell'utilizzo dell'*e-health* presso le strutture del SSN;
- Sviluppo del trasferimento dei risultati ottenibile con la strumentazione/tecnologia;
- Ricognizione e analisi di modelli organizzativi per la gestione del paziente con malattia rara (percorso assistenziale) e diffusione di buone pratiche operative;
- Creazione di un sistema condiviso ed integrato (dalla prevenzione alla sorveglianza) per diminuire le disuguaglianze di salute e migliorare l'efficienza dei servizi;
- Collaborazione interregionale per il miglioramento dell'efficienza, la qualità e l'equità dei servizi sanitari regionali;
- Criteri di valutazione del rischio e del beneficio dell'innovazione tecnologica del SSN;
- Supporto alle Regioni per lo sviluppo e mantenimento di sistemi per l'ottimizzazione, il controllo e la riduzione dei rischi connessi alle radiazioni in ambito medico, nelle situazioni di emergenza radiologica e in ambito alimentare – anche sulla base della nuova direttiva EURATOM in materia di radioprotezione.

## **SORVEGLIANZA DELL'EPATITE VIRALE ACUTA**

La sorveglianza SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta) è un progetto speciale dell'Istituto Superiore di Sanità, attivo sin dal 1985.

Le epatiti virali sono le malattie del fegato più diffuse e continuano ad essere un serio problema di sanità pubblica in tutto il mondo, anche se negli ultimi anni la loro incidenza, grazie soprattutto alle migliorate condizioni igienico-sanitarie e ambientali, ha subito sostanziali modifiche e il trend è in notevole diminuzione. In Italia, le epatiti virali (A, B, NANB, non specificata) sono malattie soggette a notifica obbligatoria (Classe II, malattie rilevanti perché ad elevata frequenza e passibili di interventi di controllo), esiste quindi una sorveglianza gestita dal Ministero della salute, come stabilito dal D.M. del 15.12.1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" - SIMID. Nonostante l'esistenza di una sorveglianza routinaria, il SEIEVA ha un ruolo importante in termini di sanità pubblica in quanto il SIMID è un sistema routinario, ben definito ma poco flessibile a modifiche. Il SEIEVA negli anni ha colmato i bisogni informativi ai quali non era in grado di rispondere il SIMID.

Attraverso l'integrazione di questionari epidemiologici con i risultati di laboratorio, i dati SEIEVA consentono la valutazione dell'incidenza, nonché la comprensione e la stima del contributo relativo dei diversi fattori di rischio. Ciò permette inoltre la definizione di misure preventive alle quali dare priorità, il monitoraggio degli effetti dei diversi programmi di prevenzione e, attraverso l'aggregazione dei dati, una migliore conoscenza dell'epidemiologia dell'epatite a livello locale e nazionale.

In particolare, gli scopi della sorveglianza sono: monitorare i trend epidemiologici, identificare fattori di rischio e gruppi a rischio all'interno della popolazione, formulare e monitorare strategie di prevenzione, individuare precocemente focolai epidemici e mettere in atto azioni volte a studiare e controllare l'epidemia. In questo ambito, spesso il gruppo di coordinamento del SEIEVA è coinvolto in task force che hanno lo scopo di supportare le autorità sanitarie locali nella realizzazione di indagini di campo nel corso di epidemie.

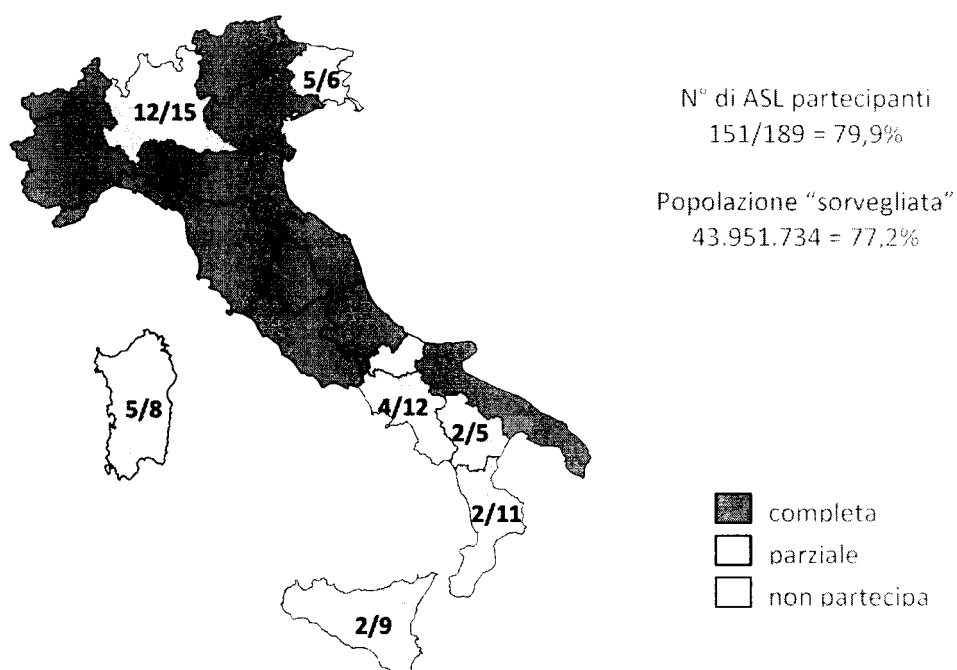
La sorveglianza SEIEVA si avvale di una rete di ASL, su tutto il territorio nazionale, partecipanti su base volontaria, e di un coordinamento epidemiologico, responsabile della raccolta, integrazione, controllo di qualità, analisi e divulgazione dei dati, situato presso il CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) dell'ISS.



## Resoconto attività 2015

Nel corso del 2015 è proseguita l'attività di routine del SEIEVA, in particolare in termini di networking con le ASL, le Regioni e i referenti della sorveglianza. La promozione del SEIEVA alle ASL che al momento non aderiscono è stata portata avanti attraverso riunioni di lavoro con i referenti regionali e di ASL della sorveglianza delle malattie infettive. Ad oggi contribuiscono alla sorveglianza il 79,9% della ASL, nelle quali risiede il 77,2% della popolazione, un campione che pur non essendo esaustivo dell'intera realtà, offre un dato soddisfacente in termini di completezza, accuratezza e tempestività di diffusione.

**Figura 1. Aziende Sanitarie Locali che collaborano con il SEIEVA**



Nel corso dell'anno è proseguita la raccolta, il controllo e l'analisi delle segnalazioni dei casi di epatite acuta differenziata per tipo, con particolare riferimento all'incidenza per data e luogo di insorgenza dei sintomi, età e sesso dei casi e la valutazione della proporzione dei casi di ciascun tipo di epatite acuta esposti a fattori di rischio noti.

I principali risultati della sorveglianza, in termini di tassi annuali di incidenza e analisi dei fattori di rischio, per l'anno 2014 e relativi al periodo 1985-2014, sono stati pubblicati sul sito web della sorveglianza SEIEVA ([www.iss.it/seieva](http://www.iss.it/seieva)).

I dati dei casi di epatite acuta B e C relativi al 2014 sono stati estratti e trasmessi attraverso la piattaforma ECDC/Tessy per contribuire alla “enhanced surveillance for hepatitis B and C” gestita dall’European Centre for Disease Prevention and Control.

Il gruppo di coordinamento SEIEVA ha supportato le autorità sanitarie locali nella realizzazione di indagini di campo sull’epidemia da Epatite Virale A, associata a consumo di cozze, che si è verificata a Napoli ed ha avuto il picco epidemico nel mese di marzo.

Per quanto riguarda progetti di ricerca e studi specifici sulle epatiti virali, nel corso del 2015, è terminata la raccolta dati relativa all’attività del Progetto di sorveglianza integrata epidemiologica, virologica, ambientale dell’epatite E in Italia. Si tratta di un progetto triennale approvato dal CCM e condotto in collaborazione con i dipartimenti MIPI e AMPP dell’ISS e con il Dipartimento di Sanità Pubblica-Microbiologia-Virologia dell’Università di Milano. L’esigenza di un approfondimento specifico sull’epatite E è derivato dal fatto che, nei Paesi industrializzati come l’Italia, l’epatite E oggi si presenta come malattia emergente: è in aumento infatti il numero di casi autoctoni, non legati a viaggi in aree endemiche. Inoltre in Italia, nonostante valori alti di prevalenza di anticorpi anti-HEV nell’uomo, l’effettivo numero di casi di epatite acuta E diagnosticati e notificati è relativamente basso, facendo pensare ad una sottostima del fenomeno.

In collaborazione con il dipartimento MIPI sono iniziate le attività relative alla “Sorveglianza epidemiologica e virologica delle epatiti virali acute”, progetto CCM.

A dicembre si è tenuto a Stoccolma il primo meeting del “ECDC Hepatitis E virus expert group”, gruppo nel quale è rappresentato il coordinamento SEIEVA.

Il 17 dicembre 2015 si è tenuto, nell’Aula Pocchiari dell’Istituto Superiore di Sanità un convegno che aveva lo scopo di fare un bilancio, in termini di sanità pubblica, sull’epidemiologia dell’epatite virale in Italia a 30 anni dall’avvio della sorveglianza speciale SEIEVA, analizzando lo stato dell’arte e promuovendo riflessioni sulle prospettive future. In particolare sono stati discussi: l’importanza dell’approccio multidisciplinare nella sorveglianza e nella gestione ed il controllo di epidemie; una valutazione della politica vaccinale contro l’epatite B a più di vent’anni di distanza dall’introduzione dell’obbligo. Un’attenzione particolare è stata inoltre dedicata ai nuovi scenari epidemiologici delle infezioni virali croniche con particolare riguardo agli aspetti di prevenzione e diagnosi alla luce delle attuali prospettive di cura.

## **ELABORAZIONE DI DOCUMENTI EVIDENCE-BASED SU ARGOMENTI SANITARI CONNESSI ALLE POPOLAZIONI MIGRANTI**

Il fenomeno migratorio pone il Servizio sanitario nazionale di fronte a nuove e importanti sfide, non solo in termini epidemiologici (analisi dei bisogni), ma soprattutto programmatori e organizzativi. Una risposta efficace a tali sfide risiede nella possibilità di gestire organicamente le criticità, mediante un approccio di sistema che superi la parcellizzazione e l'estemporaneità delle soluzioni, proponendo modalità assistenziali standardizzate e basate su evidenze scientifiche.

Per tale ragione, è necessario sostenere la produzione di documenti di indirizzo e raccomandazioni di buona pratica, nell'ambito di programmi a valenza interregionale, affidati al coordinamento di istituzioni nazionali che hanno specifico mandato sugli obiettivi e competenze sul metodo.

A partire da tali premesse, è iniziata nel 2015 una attività di produzione di documenti evidence-based su argomenti sanitari connessi alle popolazioni migranti, condotta in collaborazione con l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) quale centro di riferimento della Rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio-sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, e con la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM), in quanto unico network scientifico specificamente rivolto alla tutela della salute degli immigrati e impegnato a sostenere le buone pratiche nell'assistenza sia a livello nazionale che locale attraverso i Gruppi Immigrazione e Salute (GrIS).

L'attività di produzione di linee guida si alimenta del sostegno delle Regioni che, attraverso il diretto coinvolgimento dei propri referenti nell'ambito della Rete Nazionale, concorrono a indicare i temi prioritari, si pongono come destinatari dei documenti di indirizzo, in ordine alle scelte di programmazione sanitaria, e come intermediari presso gli operatori a sostegno delle buone pratiche.

### **Resoconto attività 2015**

La prima attività portata avanti nel corso del 2015 è stata l'individuazione delle problematiche clinico-organizzative e degli ambiti di sanità pubblica su cui orientare la produzione di Linee Guida. Tale attività è stata svolta attraverso una consultazione che ha coinvolto i referenti della Rete Nazionale INMP, il Consiglio di Presidenza e il Comitato scientifico della SIMM, e i portavoce dei

Gruppi Immigrazione e Salute – GrIS. L'obiettivo dell'attività è stato quello di giungere all'individuazione di 5 argomenti prioritari, a partire da una lista di temi e criticità clinico-organizzative previamente individuati come rilevanti.

I pareri espressi dai partecipanti sono stati raccolti e analizzati: nella graduatoria delle priorità, è evidente il netto consenso ottenuto del tema *“Controlli sanitari all'arrivo e percorsi di tutela sanitaria, con particolare riferimento ai migranti ospiti presso i centri di accoglienza”* (con il punteggio di 187); seguono *“Controlli sanitari in gravidanza, assistenza al parto e durante il puerperio”* (70 punti); *“Prevenzione infortuni sul lavoro”* (56 punti); *“Salute nelle condizioni di restrizione della libertà”* (52 punti); *“Tubercolosi”* (50 punti).

Il tema dei controlli sanitari all'arrivo sarà quindi il primo sul quale verrà prodotta una linea guida.

## **LA VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE DEGLI ESITI**

La valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari quale strumento di valutazione della qualità dell'assistenza rappresenta una delle più importanti aree di interesse sanitario sia a livello nazionale sia internazionale.

La valutazione degli esiti ha l'obiettivo prioritario di evidenziare ciò che funziona o che non funziona nel campo dell'assistenza sanitaria. Tipicamente questa ricerca si focalizza sui risultati ottenuti sui pazienti in termini di sintomi, disabilità, sopravvivenza. Si tratta di studi di efficacia di approcci terapeutici nella pratica clinica usuale (effectiveness) e si differenzia dagli studi di efficacia teorica (efficacy) dove l'interesse si focalizza sull'efficacia di un trattamento in condizioni sperimentali.

L'attività di valutazione degli esiti di interventi sanitari si svolge attraverso l'uso sia di dati routinari di tipo amministrativo, raccolti a livello nazionale, sia di dati clinici raccolti ad hoc; prevede l'organizzazione e il coordinamento di studi osservazionali di valutazione degli esiti su specifiche procedure diagnostico-terapeutiche o su specifici interventi sanitari con raccolta di dati clinici ad hoc.

L'insieme di queste attività costituisce un valido supporto ai decisori politici regionali per favorire l'uso appropriato degli interventi sanitari e ottimizzare l'allocazione delle risorse.

### **Resoconto attività 2015**

La valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari comprende anche la valutazione di efficacia di interventi sanitari introdotti nel SSN in assenza di valide prove scientifiche sperimentali di efficacia (art.1 comma 8 DL 229/99). In quest'ambito, è stato condotto lo studio OBSERVANT sulla valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure chirurgiche di sostituzione valvolare aortica rispetto all'impianto transcateretere di una bioprotesi valvolare nel trattamento della Stenosi Aortica Severa sintomatica. Per completare il quadro informativo, sono state implementate attività relative al progetto "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement" coordinato dalla Regione E. Romagna.

Relativamente allo Studio OBSERVANT, è stato aggiornato il Follow-Up dei pazienti a 3 anni dalla procedura cardiaca di impianto di valvola aortica (TAVI o AVR); sono stati completati alcuni

lavori scientifici sull'argomento (N 2 articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali e N 6 articoli in revisione) e proposti ulteriori lavori sull'argomento. Nell'ambito di questo Studio è stata implementata una CRF elettronica che è stata messa a disposizione delle Regioni che intendessero intraprendere una registrazione sistematica delle procedure TAVI/AVR erogate dalle proprie strutture ospedaliere, sia a fini di ricerca scientifica sia per consentire il monitoraggio sull'appropriatezza d'uso di queste procedure con un conseguente miglioramento dell'allocazione delle risorse. La CRF è stata adottata al momento dalla Regione Piemonte come sistema permanente di monitoraggio delle procedure e dalla Regione Emilia Romagna come supporto alla raccolta dati del progetto "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement".

Ciascuna Regione ha, inoltre, la possibilità di richiedere l'intero database dei pazienti arruolati nello Studio OBSERVANT nella propria area territoriale, in forma completamente anonima, per effettuare valutazioni sull'uso delle procedure di impianto di valvola cardiaca, erogate dalle proprie strutture ospedaliere.

Infine, è stata prevista la fase II dello studio OBSERVANT, che, con l'arruolamento di una nuova casistica di procedure TAVI, consentirà di documentare l'impiego di device di nuova generazione che, unito al progresso in termini di "expertise" dell'operatore, potrebbe modificare alcune differenze sia negli esiti a medio termine sia nel rapporto costo/efficacia delle procedure.

## ATTIVITÀ DI FORMAZIONE IN EPIDEMIOLOGIA

Ogni anno vengono organizzati corsi di formazione in “*epidemiologia di base e clinica e in metodologia dell’evidence-based medicine*” rivolti al personale del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, la formazione offerta annualmente verte sui seguenti temi: “Epidemiologia di base: principi e metodi” e “La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente”.

Il corso “Epidemiologia di base: principi e metodi” ha l’obiettivo di favorire la conoscenza dei metodi dell’epidemiologia quali strumenti necessari allo svolgimento delle attività all’interno del sistema sanitario nazionale. Questi strumenti rappresentano un indispensabile ausilio sia per l’operatore di sanità pubblica interessato all’individuazione ed alla valutazione delle strategie di prevenzione, sia per il clinico responsabile della scelta del percorso diagnostico terapeutico più adeguato alla specifica patologia.

Il corso “La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente” ha l’obiettivo di promuovere lo sviluppo di studi comparativi di Outcome nei Sistemi Sanitari Nazionale e Regionali e di incrementare le capacità di valutazione critica di risultati di studi osservazionali di valutazione degli esiti. La diffusione tra gli operatori dei Sistemi Sanitari di conoscenze in questo ambito favorisce una più corretta gestione dei Sistemi stessi in termini sia di efficacia sia di appropriatezza degli approcci terapeutici forniti.

Attraverso il corso “Le linee guida nell’epidemiologia clinica” si vuole mettere in condizione il personale del Servizio Sanitario Nazionale di saper valutare criticamente una Linea Guida, una Consensus Conference e un documento di Revisione Rapida. In particolare i discenti apprenderanno gli aspetti essenziali che portano all’elaborazione di un documento evidence-based. Il corso ha infine l’obiettivo di esplicitare il legame che esiste tra la produzione di una LG e la pratica clinica corrente.

Nella selezione dei partecipanti ai corsi si tiene conto in modo particolare dell’area geografica di residenza dei discenti stessi, in modo da garantire a tutte le Regioni strumenti utili per affrontare i diversi aspetti della gestione dei propri Sistemi Sanitari, dalla gestione delle emergenze fino alla migliore allocazione delle risorse.

## **Resoconto attività 2015**

Nel corso dell'anno 2015 sono stati organizzati ed espletati i seguenti corsi per gli operatori sanitari:

- “Epidemiologia di base: principi e metodi”, ISS 16-20 marzo;
- “Valutazione comparativa di efficacia di interventi sanitari: dai clinical trials agli studi osservazionali”, ISS 4-7 maggio;
- “Le linee guida nell'epidemiologia clinica”, ISS 15-19 giugno;

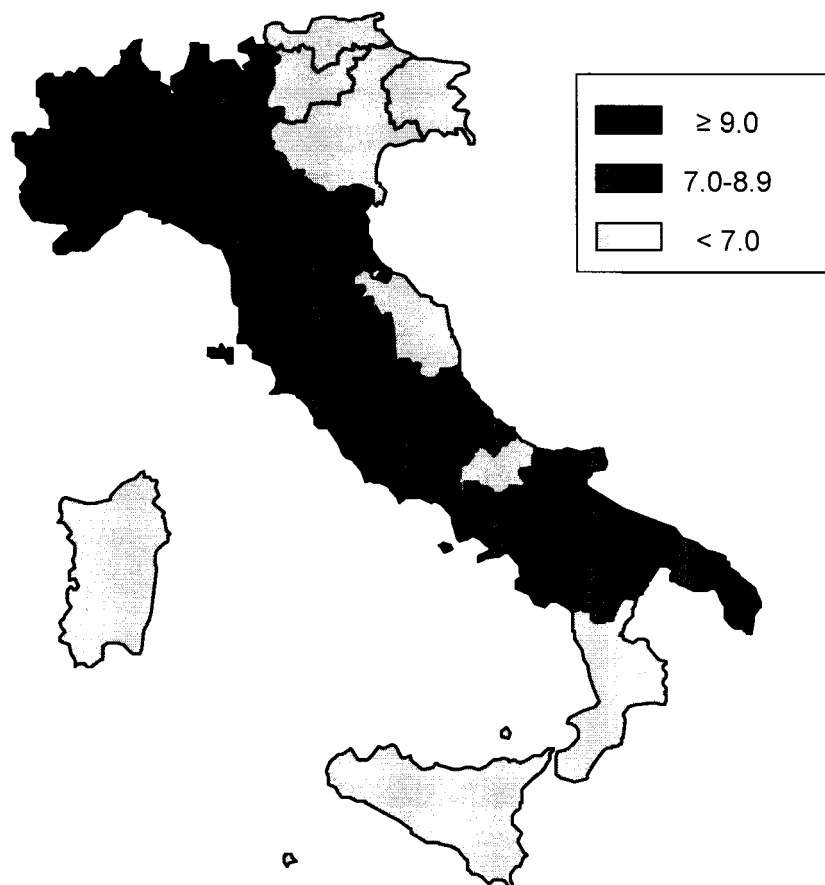


## SALUTE DELLA DONNA E DELL'ETÀ EVOLUTIVA

Numerose sono le attività a supporto delle Regioni svolte nell'ambito della Salute della Donna e dell'Età Evolutiva. Le principali sono:

- Coordinamento, raccolta dati ed analisi dei risultati del Sistema di Sorveglianza **sull'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG)**, in collaborazione con tutte le regioni, il Ministero della Salute e l'Istat. Sotto vengono riportati i tassi di abortività relative al 2013. Sono in corso di elaborazione gli aggiornamenti dei dati.

**Tassi di abortività - 2013**



- Coordinamento del **Sistema di sorveglianza della mortalità e grave morbosità materna** in 8 Regioni (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia) che coprono il 73% dei nati in Italia. La sorveglianza ha permesso di costruire una

rete di professionisti sanitari formati in tutti i presidi dotati di ostetricia, terapia intensiva, stroke units e unità coronarica pubblici e privati delle Regioni partecipanti (N=372). Il sistema di sorveglianza si basa su una duplice modalità di rilevazione delle morti materne:

- retrospettiva, mediante record-linkage tra registri di mortalità e schede di dimissione ospedaliera.
- prospettica, mediante segnalazione dei casi incidenti da parte dei presidi sanitari (sorveglianza attiva)

Mediante il record-linkage retrospettivo è stata rilevata una sottostima del 59% del Rapporto di Mortalità Materna, sono state definite le cause dei decessi ed evidenziate le criticità assistenziali e organizzative suscettibili di miglioramento.

Le segnalazioni delle morti materne incidenti (sorveglianza attiva) da parte dei presidi sanitari delle 8 regioni partecipanti tra febbraio 2013 e dicembre 2015 hanno permesso di sottoporre ad indagine confidenziale 58 casi di morte materna di cui il 60,3% sono risultate dirette e il 39,7% indirette. L'età materna >35 anni, il BMI>30, il cesareo rispetto al parto vaginale, la gravidanza multipla e la PMA sono risultate condizioni a maggior rischio di mortalità materna. In base ai dati della sorveglianza attiva, le cause più frequenti di mortalità materna sono nell'ordine: la emorragia del post partum, la sepsi e i disordini ipertensivi della gravidanza. Sono in corso di elaborazione i dati relativi alle regioni Lombardia e Puglia che sono entrate a far parte del sistema di sorveglianza nell'anno 2015.

Nell'ambito del sistema di sorveglianza ostetrica ISS-Regioni, nel 2015 sono state realizzate le seguenti attività:

- è proseguita la raccolta dei casi incidenti di near miss da emorragia del post partum, rottura d'utero, placentazione anomala invasiva e isterectomia peri partum nelle 6 regioni partecipanti, iniziata a settembre 2014. L'analisi di questi eventi, più frequenti delle morti materne, permette di produrre stime affidabili in tempi molto più rapidi e di capire le caratteristiche e le eventuali criticità organizzative e cliniche dei percorsi assistenziali presi in esame. Lo studio produce inoltre informazioni preziose per il miglioramento dell'appropriatezza clinica coinvolgendo e rafforzando la rete dei referenti del progetto di sorveglianza della mortalità materna.
- Il 5 marzo 2015 è stato realizzato un convegno nazionale che ha permesso di presentare e discutere con i professionisti sanitari i risultati della sorveglianza della mortalità materna

oltre alle nuove attività di ricerca e alle iniziative per l'aggiornamento professionale rivolte ai medici e alle ostetriche.

- In collaborazione con la società italiana di anatomia patologica (SIAPEC) è stato realizzato un documento d'indirizzo per il riscontro autoptico in caso di morte materna.
- sono stati messi a punto 2 corsi di formazione a distanza (FAD) rivolti gratuitamente a tutti i medici e le ostetriche del Paese nell'ambito delle attività di formazione accreditate ECM del sistema di sorveglianza. Una nuova edizione della FAD sull'emorragia del post partum che nel 2013-14 aveva registrato la partecipazione di oltre 6.400 professionisti sanitari e la prima edizione della FAD sui disordini ipertensivi della gravidanza che, come la precedente, eroga 12 crediti ECM.
- Il gruppo di lavoro ISS ha coordinato la stesura di una linea guida evidence-based sulla prevenzione e trattamento della emorragia del post partum sotto l'egida del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS. La linea guida è stata predisposta in collaborazione con un panel multidisciplinare di esperti e nel rispetto della metodologia GRADE.
- è continuata la collaborazione con l'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) dove l'ISS rappresenta l'Italia con il nome di Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS). Il network internazionale, attraverso una collaborazione multinazionale di organizzazioni, conduce studi *population-based* su eventi morbosi gravi in gravidanza e al parto di cui il progetto sui near miss da emorragia del post partum, coordinato dall'ItOSS, rappresenta il primo progetto italiano.
- è continuata l'attività di revisione della stime della mortalità materna grazie alla designazione di *focal point* su nomina dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'Italia.
- è stato messo a punto un protocollo condiviso con l'ISTAT e il Ministero della Salute per eseguire un record-linkage nazionale e produrre una stima del MMR dell'intero Paese nell'anno 2016, Grazie all'inserimento della sorveglianza della mortalità materna quale studio progettuale nel PSN 2014-16



## Progetto ISS – Regioni «Sorveglianza della mortalità materna»

---

**Il finanziamento:**

**CCM – Ministero della Salute**

**Le Regioni partecipanti:**

**Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia**



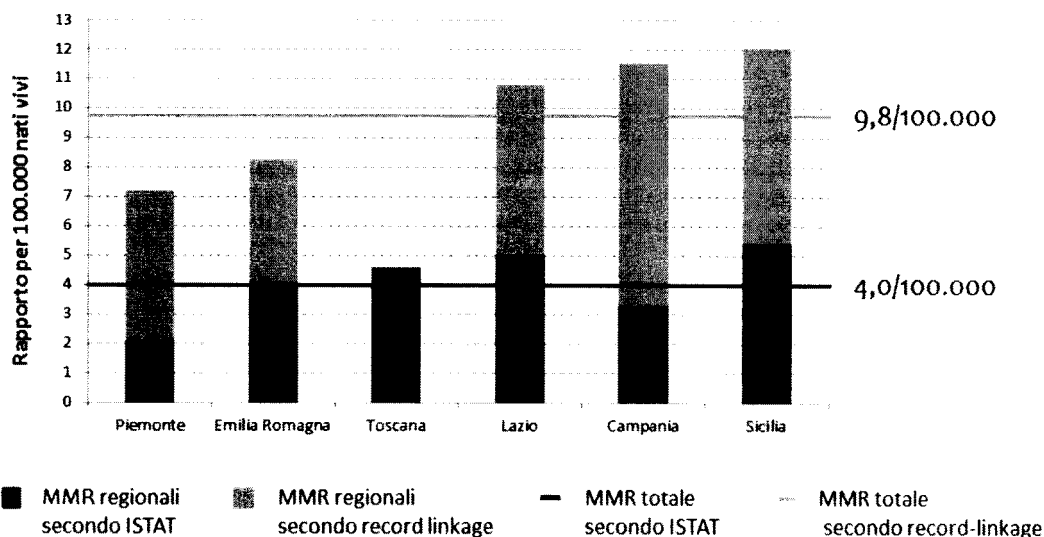
**Complessivamente le Regioni coprono il 73% dei nati in Italia, pari a circa 375.000 nati annui**

**Ogni Regione si è dotata di un'Unità Operativa che coordina le attività del progetto e funge da collegamento tra l'ISS e i presidi sanitari**



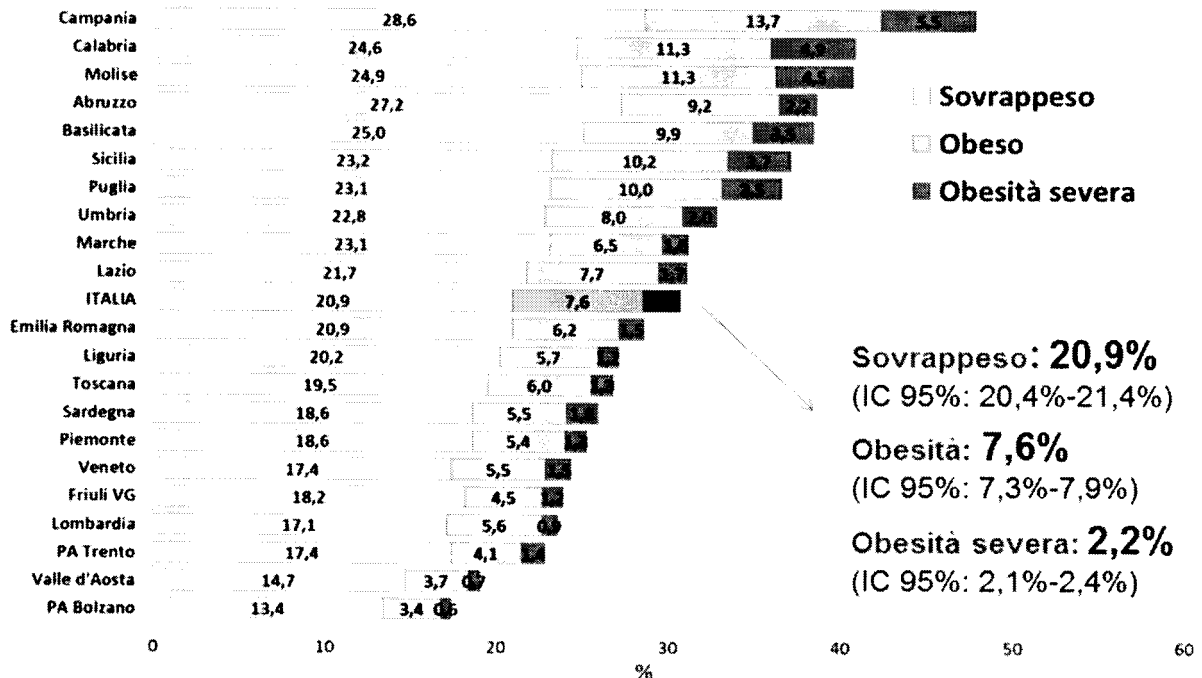
## MMR stimato attraverso i certificati di morte dell'ISTAT versus MMR stimato attraverso il record linkage

Sottostima del 59% dei casi di morte materna



- Conduzione di indagini campionarie di popolazione sul percorso nascita in collaborazione con diverse regioni;
- Coordinamento, raccolta dati ed analisi dei risultati del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE (sulla salute dei bambini della scuola primaria), in collaborazione con tutte le regioni, il Ministero della Salute, il MIUR e in raccordo con l'iniziativa della regione europea dell'OMS denominata "COSI-European Childhood Obesity Surveillance Initiative". Nell'ambito del sistema di sorveglianza sono realizzate una serie di attività per i professionisti regionali e aziendali.

## Bambini di 8-9 anni: sovrappeso e obesità per Regione, OKkio alla SALUTE 2014



Campione: 48.426 bambini misurati ; 50.638 genitori intervistati; tasso di rifiuto=3%

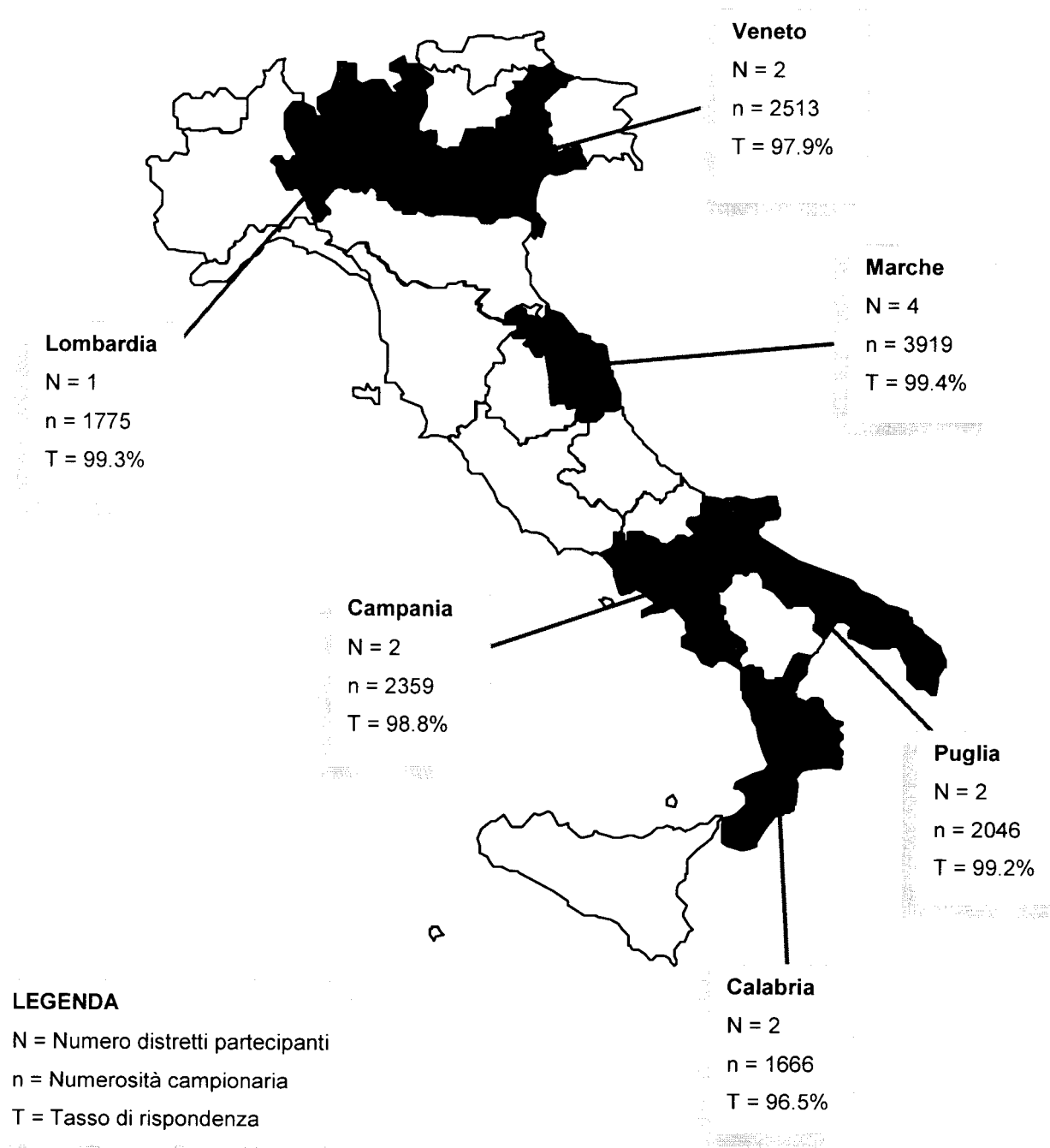
### Resoconto attività 2015 OKkio alla SALUTE

- realizzazione di un convegno nazionale (21 gennaio 2015) per la diffusione dei risultati della IV raccolta dati di OKkio alla SALUTE a cui hanno partecipato tutte le regioni;
- pubblicazione dei risultati della quarta raccolta dati in una monografia nazionale e in pubblicazioni nazionali e internazionali;
- realizzazione delle attività propedeutiche alla quinta raccolta dati di OKkio alla SALUTE: definizione di nuovi indicatori, aggiornamento del materiale e della piattaforma online di inserimento dati forniti a tutte le regioni;
- realizzazione di una formazione in presenza e accreditata per tutti i referenti regionali della sorveglianza;

- aggiornamento del materiale di comunicazione per i bambini, le famiglie e le scuole partecipanti alla quinta raccolta dati da distribuire a tutte le regioni.
  
- Disegno, implementazione e validazione di un sistema di sorveglianza sui bambini di 0-2 con riferimento ai determinanti indicati nel programma GenitoriPiù.

# Partecipazione alla sperimentazione del sistema di sorveglianza sugli 8 determinanti di salute del bambino dal concepimento ai due anni di vita, inclusi nel programma "Genitori Più"

(Raccolta dati: Inizio gennaio 2015 – termine novembre 2015)





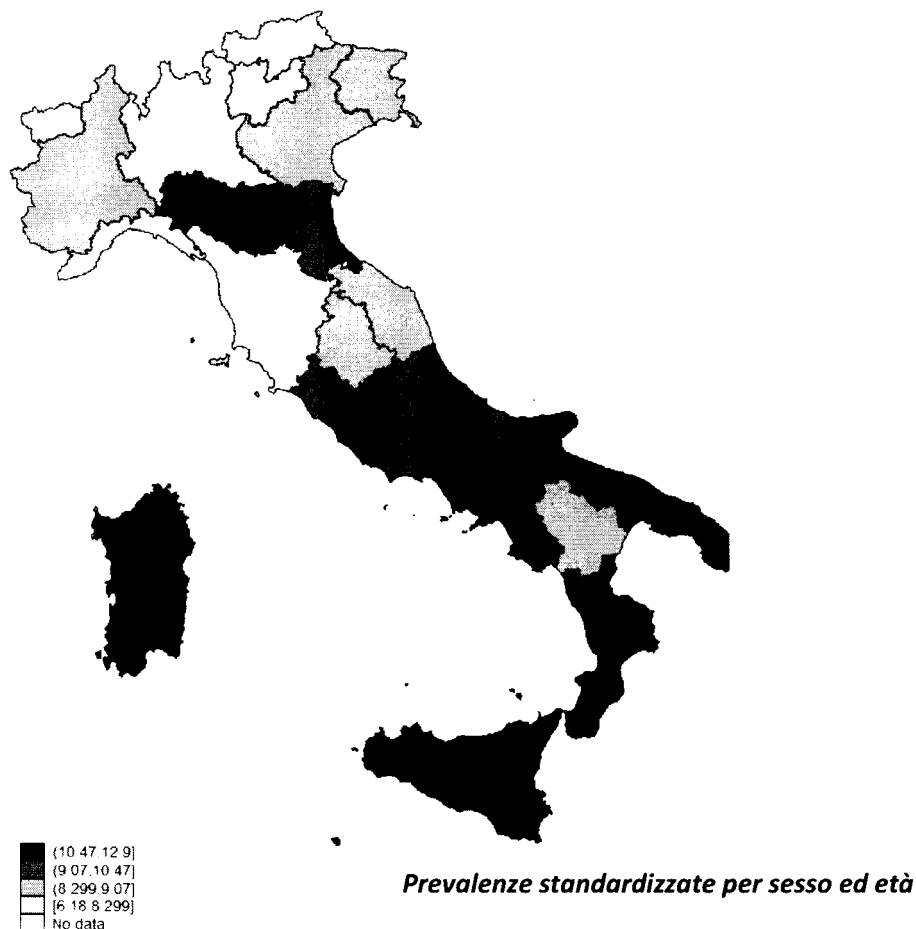
## **Resoconto attività 2015**

- Raccolta dati presso i 13 Distretti sanitari coinvolti e afferenti alle 6 Regioni partecipanti;
- Monitoraggio degli aspetti qualitativi e quantitativi dell'intero processo;
- Produzione degli indicatori per la valutazione della Sorveglianza e realizzazione dei questionari di valutazione rivolti a tutti i professionisti coinvolti nella Sorveglianza;
- Somministrazione a tutti gli operatori coinvolti di un questionario sulle conoscenze sui determinanti studiati nella Sorveglianza;
- Aggiornamento sezione all'interno del sito internet [www.genitoripiù.it](http://www.genitoripiù.it) dedicato al progetto;
- Partecipazione a Convegni per la promozione del Progetto.

# LE SORVEGLIANZE DI POPOLAZIONE

PASSI

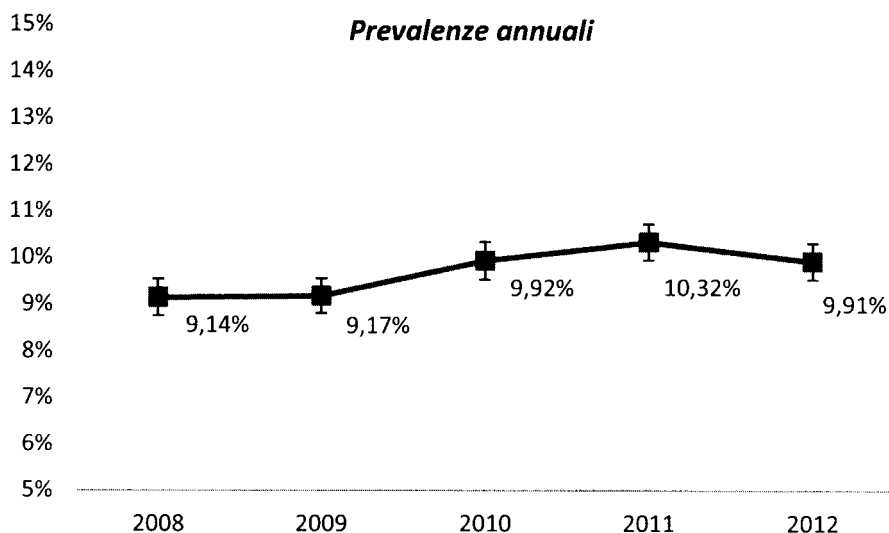
## Prevalenza di popolazione con 2 o più patologie croniche



Avviato nel 2005 come sperimentazione di metodi utili per la sorveglianza dei fattori comportamentali di rischio e per il monitoraggio dei programmi di prevenzione delle malattie croniche, Passi (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) è un sistema di sorveglianza sostenuto dal ministero della Salute e delle Regioni/P.A. che ha l'obiettivo di mettere a disposizione di tutte le Regioni e Aziende sanitarie locali (Asl) del Paese uno strumento per la produzione e un utilizzo dei dati a livello locale, direttamente da parte di Asl e Regioni.

Ogni anno vengono raccolti dati da circa 40.000 persone e la base di dati totali include all'inizio del 2015 dati da circa 250.000 persone di età tra i 18 e i 69 anni iscritte nell'elenco degli assistiti delle strutture ASL.

## Prevalenza di popolazione con 2 o più patologie croniche



## PASSI d'Argento

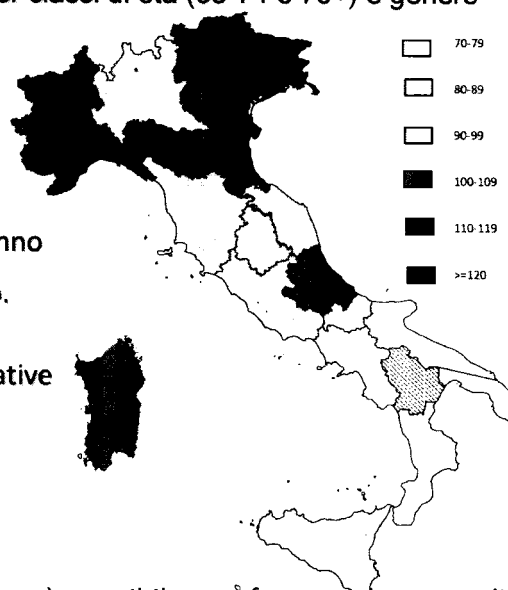
Il Passi d'Argento, promosso dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità fornisce informazioni dettagliate e tempestive su abitudini e stili di vita della popolazione con 65 anni e più, e completa il quadro offerto dalla sorveglianza PASSI sulla popolazione con 18 - 69 anni.

### Punteggio PASE : confronti regionali

Valori medi di punteggio PASE standardizzati per classi di età (65-74 e 75+) e genere

La mappa riporta la situazione relativa ai livelli medi di attività fisica nelle Regioni e Asl che hanno raccolto nel 2012 un campione rappresentativo.

Si osservano differenze statisticamente significative nel confronto interregionale, con un gradiente Nord-Sud



Grazie all'uso di una metodologia standardizzata, è possibile, confrontare lo stato di salute e l'invecchiamento attivo nelle diverse Regioni italiane con dati di qualità raccolti sulla popolazione generale e non sugli utenti di singoli servizi, per avere a disposizione i dati necessari da fornire ai

decisori per programmare interventi di prevenzione mirati e azioni efficaci. L'approccio adottato è quello della sorveglianza epidemiologica di popolazione basata su indagini ripetute su campioni rappresentativi della popolazione in studio. Gli strumenti e le procedure adottate sono semplici e utilizzabili da operatori sanitari e sociali e dai cittadini, sono sostenibili con le risorse dei servizi socio-sanitari e socio- assistenziali. Per la realizzazione dell'indagine PASSI d'Argento in diversi contesti si è rivelata essenziale la collaborazione tra enti e istituzioni del settore sanitario e sociale a tutti i livelli (nazionale, regionale e locale). La popolazione in studio è costituita dalle persone con 65 anni e più che possiedono un telefono e che non hanno gravi problematiche psico-fisiche. Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario standardizzato, somministrato agli anziani con un'intervista telefonica o faccia a faccia. Nel 2011, il Ministero della Salute ha affidato al CNESPS il progetto di messa a regime del sistema di sorveglianza sulla popolazione anziana. In seguito, tra marzo 2012 e gennaio 2013 sono state effettuate oltre 24.000 interviste in tutte le regioni italiane ad eccezione di Basilicata e della Provincia Autonoma di Bolzano che non hanno partecipato alla sorveglianza. La raccolta dati ha coinvolto circa 1.000 operatori opportunamente formati.

## **Resoconto attività 2015**

### Sistema informativo

*Rilevazione.* La rilevazione si svolge in continuo e il riversamento delle interviste avviene nel corso dell'anno fino al primo bimestre dell'anno successivo; ad oggi, prima della chiusura definitiva del dataset, risultano riversate nel database nazionale oltre 36.000, in linea con l'obiettivo di inizio anno. Si mantiene alta l'estensione della sorveglianza, nel 2014 è garantita la copertura regionale per tutte le Regioni (unica eccezione la Lombardia che sin dall'avvio aderisce con 4 su 12 Asl). Nel 2014 hanno partecipato complessivamente 137 su 147, coinvolgendo circa 1.000 operatori. Alto resta il numero di ASL che partecipa con campioni rappresentativi a livello aziendale.

Importante è stato il lavoro di revisione del questionario 2015 che, da una parte si è alleggerito di alcune domande che avevano esaurito il loro potenziale informativo, dall'altra si è arricchito di nuove domande per sostenere il nuovo PNP 2014-2018, come il consumo di sale e di sale iodato e per monitorare i cambiamenti dei consumi del tabacco in rapporto all'evolversi del mercato, è stata infatti aggiornata la sezione sul consumo di tabacco con una nuova domanda sul consumo di trinciati.

*Monitoraggio.* Nel primo trimestre 2014 sono stati realizzati e rilasciati a tutte le Regioni/PA i radar con i principali indicatori di monitoraggio sulla raccolta dati 2013. Il continuo feedback con le Regioni operato nel corso dell'anno sugli aspetti della qualità dei dati e sulle performance di processo del sistema è risultato efficace nel migliorare le performance complessive delle ASL. Nel 2014 gli indicatori di performance a livello nazionale sono molto buoni, comparati a indagini simili; ad oggi il tasso di risposta è del 88%, quello di rifiuto del 9%. Anche la qualità dei dati è ottima: un'analisi dei dati sulle mancate risposte e risposte parziali rileva che meno dell'1% è tale e analisi di coerenza interna confermano l'ottima qualità dei dati.

#### Network

*Formazione.* Sono stati organizzati tre workshop accreditati ECM (nove ECM per evento), rivolti ai Coordinatori/Referenti regionali, con una giornata dedicata alla valutazione di aspetti specifici dell'attività del sistema e un'altra dedicata ad approfondimenti su specifici temi in cui vengono coinvolti referenti regionali con compiti di programmazione sanitaria, referenti di progetti CCM che operano sullo specifico tema ed esperti di settore. I temi trattati nel 2014:

- il contributo della sorveglianza Passi al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018;
- valore dei dati sulla depressione prodotti dalla sorveglianza PASSI;
- i framework in cui le sorveglianze si inseriscono.

Essendo i temi trasversali alla sorveglianza Passi e Passi d'Argento (dedicata alla popolazione anziana ultra65enne) i tre workshop sono stati aperti ad entrambi le reti di dei coordinatori/referenti delle due sorveglianze.

Inoltre si stanno mettendo a punto i materiali per avviare dei percorsi formativi dedicati alle reti degli operatori delle sorveglianze.

*Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici.* Continuano le collaborazioni con l'Osservatorio Nazionale Screening per la stesura dei Rapporti brevi; con IGEA sul Diabete; con AIE su disuguaglianze di salute e gli effetti della crisi economica sulla salute; con i Medici del lavoro sulla salute occupazionale; con la GARD sulle malattie respiratorie croniche, con la SIPREC su malattie cardio-cerebrovascolari, con INAIL su incidenti domestici. Avviate anche collaborazioni con epidemiologi esperti di "fumo" e di salute mentale e epidemiologi ambientali. Tali proficue collaborazioni rappresentano il riconoscimento in ambito professionale e scientifico dei dati PASSI rafforzandone l'attendibilità e quindi la spendibilità per l'azione.

La comunicazione dei risultati

*Web site.* Sono stati pubblicati su sito web dedicato:

- 20 sezioni del report nazionale, corredate di grafici, tabelle e commenti ai risultati 2013, molte sezioni sono state arricchite dell'analisi delle serie storiche, e una sezione dedicata a "crisi e salute".
- tre schede tematiche su fumo, alcool e obesità con i dati integrati tra Passi e Passi d'Argento, approfondimenti su crisi e salute, su i sintomi depressivi.
- I risultati del Self Audit 2013, indagine condotta presso le ASL partecipanti alla sorveglianza, come strumento di valutazione dell'intero sistema, che guarda alle modalità adottate nella prassi per la conduzione della sorveglianza (le risorse umane dedicate, il supporto economico-istituzionale, l'aggiornamento formativo per gli operatori, le tecniche di campionamento e l'adesione al protocollo, l'utilizzo degli strumenti di monitoraggio della rilevazione, l'analisi dei dati, le forme divulgative dei risultati) tutto al fine di misurare il grado di conformità di determinati interventi, processi o strutture a standard che dovrebbero essere garantiti.
- Le relazioni presentate a convegni e conferenze nazionali/internazionali 2014 (AIE, SITI, ONS, SISMEC, EUPHA, IUHPE, SIMM).
- Le sintesi e i contenuti, corredati ove disponibili dei video, delle relazioni presentate ai tre Workshop tematici 2014 dedicati alla rete dei Coordinatori/Referenti regionali.
- I lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali

Lo stesso sito ospita anche i contributi PASSI dal territorio (ASL e Regioni).

*Comunicazione scientifica.* Diversi i contributi su riviste scientifiche e partecipazione a convegni nazionali/internazionali:

- quattro contributi su "Numeri come Notizie" di E&P (Vaccinazione antinfluenzale fra i malati cronici, Depressione, Profili di salute fra i policronici, Fumo e nuove tendenze del mercato);
- due articoli internazionali e un *abstract*;
- dieci contributi nella Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2013-2014;
- tre contributi nel Rapporto breve ONS su screening oncologici;
- partecipazioni a convegni/congressi nazionali e internazionali, con comunicazioni orali e poster: AIE, SITI, ONS, SISMEC, EUPHA, IUHPE, SIMM.

## ATTIVITÀ DELL'UFFICIO DI STATISTICA

L'attività dell'Ufficio di Statistica ha riguardato la descrizione del profilo di salute delle popolazioni della Val d'Agri (costituite dai residenti in 20 Comuni) attraverso lo studio dei dati sanitari correnti.

### Fonti dei dati

Le fonti dei dati analizzate sono: la Banca Dati della Mortalità in Italia - elaborata dall'Ufficio di Statistica dell'ISS sulla base dei dati ufficiali di mortalità e popolazione rilasciati dall'ISTAT - e la Banca Dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), elaborata dall'Ufficio di Statistica dell'ISS sulla base dei dati ufficiali sulle ospedalizzazioni, fornite dal Ministero della Salute e di popolazione, forniti dall'ISTAT. I periodi di tempo in esame sono stati 2003-2010 per la mortalità e 2005-2010 per le SDO.

### Metodi

La scelta delle cause di morte e delle diagnosi di ricovero è stata svolta seguendo il protocollo del Progetto SENTIERI – Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio di Inquinamento

Sono stati calcolati, per genere, il numero di decessi e l'SMR, acronimo utilizzato nella letteratura scientifica per *Standardized Mortality Ratio* (rapporto standardizzato di mortalità); tale indice compara il numero di decessi osservati in una certa popolazione (ad es. i residenti in un Comune) con il numero di decessi attesi in essa, secondo la distribuzione di mortalità di una popolazione di riferimento (ad es. i residenti nella Regione in cui si trova il Comune). L'aggettivo standardizzato si riferisce al fatto che si tiene conto delle diverse distribuzioni per età, in modo che esse non influenzino i risultati.

L'SMR esprime dunque, in percentuale, l'eccesso o il difetto di mortalità della popolazione in studio rapportata a quella di riferimento, al netto delle influenze esercitate dalla diversa composizione per età.

Per descrivere l'ospedalizzazione di popolazioni, l'analisi è stata svolta sulle persone ricoverate (e non sui ricoveri), di cui si è descritto il primo ricovero avvenuto nel periodo di tempo esaminato.

L'analisi ha riguardato l'insieme dei ricoveri ordinari e in *day hospital*; poiché lo scopo era stimare nel modo più accurato la prevalenza di malattia, e dato che in particolare per le patologie oncologiche molti trattamenti chemio/radioterapici sono svolti in regime diurno, si è deciso di considerare in toto la banca dati dei ricoveri ospedalieri, senza esclusione dei diurni, escludendo invece i ricoveri nelle lungo-degenze e nelle riabilitazioni.

Ciascuna SDO riporta una "diagnosi principale" e fino a cinque "diagnosi secondarie"; si è deciso di esaminare solo la diagnosi principale, optando per la cosiddetta "scelta conservativa" che potrebbe portare ad una sottostima dei casi, ma che minimizza i falsi positivi.

Per la popolazione dei comuni che compongono i siti in esame sono stati calcolati - per genere - il numero assoluto di ricoverati ed il rapporto standardizzato di ospedalizzazione (SHR, Standardized Hospitalization Ratio) rispetto alla situazione regionale. La definizione dell'SHR è analoga a quella dell'SMR già descritto in precedenza.

Tutti i rapporti standardizzati calcolati in questo lavoro sono stati aggiustati per indice di deprivazione (ID) che è una misura composita di area, che esprime la deprivazione a livello di popolazione. Le stime puntuali dei rapporti sono state corredate dai relativi Intervalli di Confidenza al 90% .

## **Risultati**

I risultati sono presentati nella **Tabelle 1 (Mortalità) e 2 (Ospedalizzazione)**. Il profilo di salute dei residenti nelle aree interessate alla concessione estrattiva non è sembrato essere critico. Degna di attenzione, però, è la situazione riguardante le malattie del sistema circolatorio, delle malattie dell'apparato respiratorio e di quello digerente, la cui epidemiologia vede tra i fattori di rischio noti gli stili di vita (quali il fumo , le abitudini alimentari, il consumo di alcol).

L'analisi dell'ospedalizzazione evidenzia una situazione non critica per ciò che riguarda le patologie tumorali, mentre è degna di attenzione la situazione riguardante le altre patologie non tumorali per le quali risulta, per la maggior parte delle diagnosi analizzate, che le popolazioni residenti nei comuni della Val d'Agri, oggetto di questo studio, ricorrono a cure ospedaliere più di quanto lo faccia l'intera popolazione regionale.

Occorre sottolineare, peraltro, come il fenomeno dell'ospedalizzazione risenta di molteplici fattori che possono non riguardare solamente gli aspetti più propriamente attinenti allo stato di salute, ma far riferimento anche all'organizzazione del sistema sanitario regionale. E' noto, infatti, che la



carezza di presidi ambulatoriali locali spinge la popolazione a rivolgersi alle strutture ospedaliere anche per patologie che potrebbero essere trattate al livello ambulatoriale e non essere oggetto di ricovero.

**E' stato poi effettuato un approfondimento ed un aggiornamento ai dati più recenti disponibili (2012) per due specifici comuni, Viggiano e Grumento Nova**, che si trovano nelle immediate vicinanze delle attività estrattive. I risultati ottenuti in questa analisi sono in linea con quanto emerso per le popolazioni dei 20 comuni rientranti nella convenzione Val d'Agri. Nello specifico, per quanto riguarda la **mortalità (Tabella 3)**, gli indicatori per tutte le cause esaminate sono generalmente in linea con il dato regionale; fanno eccezione eccessi di mortalità per la mortalità generale e per alcune patologie, di seguito indicate, che però scaturiscono da numeri limitati di decessi osservati nell'arco del quinquennio in esame; si riscontrano dunque eccessi statisticamente significativi di mortalità, che scaturiscono da uno o due decessi, per: Tubercolosi, Malattia di Hodgkin, Sclerosi multipla; inoltre, pur osservando un numero più alto di decessi ma comunque pochi se si pensa che l'analisi è condotta su un quinquennio, si riscontrano eccessi statisticamente significativi per le Malattie ischemiche del cuore (44 decessi) e per le Malattie polmonari croniche (17 decessi).

La situazione delle **persone ricoverate (Tabella 4)** presenta eccessi significativi di ospedalizzazioni per il complesso delle diagnosi esaminate, per le Malattie del sistema circolatorio nel loro complesso, ed in particolare per le Malattie cardiache, per le Malattie ischemiche del cuore e per le Malattie ischemiche acute, per le Malattie del sistema respiratorio nel loro complesso, ed in particolare per le Infezioni acute delle vie respiratorie, polmonite e influenza e per asma, per le Malattie dell'apparato urinario e per Nefrite.

**TABELLA 1. Residenti nei 20 Comuni della Val d'Agri. Mortalità 2003-2010 Uomini e Donne – tutte le età**

2004-2005 non resi disponibili dall'ISTAT

Causa	Uomini		Donne	
	Osservati	SMR ID (IC90%)	Osservati	SMR ID (IC90%)
<b>MORTALITA' GENERALE</b>	<b>1689</b>	<b>114 (110-119)</b>	<b>1509</b>	<b>103 (99-107)</b>
Malattie infettive e parassitarie	22	122 (83-174)	19	98 (64-144)
<b>Tubercolosi</b>	<b>1</b>	<b>88 (5-419)</b>	-	
Epatite virale	9	119 (62-208)	9	104 (54-181)
<b>Tutti i Tumori</b>	<b>461</b>	<b>106 (98-115)</b>	<b>300</b>	<b>102 (93-113)</b>
Tumore maligno dell'esofago	5	106 (42-224)	-	
<b>Tumore maligno dello stomaco</b>	<b>51</b>	<b>183 (143-231)</b>	<b>35</b>	<b>145 (107-192)</b>
Tumore maligno del colon-retto	57	120 (95-150)	31	89 (65-120)
<b>Tumore maligno del fegato e dei dotti biliari intraepatici</b>	<b>41</b>	<b>106 (80-137)</b>	<b>19</b>	<b>100 (65-147)</b>
Tumore maligno del pancreas	15	91 (56-140)	13	76 (45-121)
<b>Tumore maligno della laringe</b>	<b>9</b>	<b>124 (65-216)</b>	-	
Tumore maligno della trachea, dei bronchi e del polmone	87	93 (77-111)	20	127 (84-184)
<b>Mesotelioma della pleura</b>	<b>1</b>	<b>73 (4-345)</b>	-	
Melanoma della pelle	1	37 (2-178)	3	101 (28-262)
<b>Tumore maligno del tessuto connettivo e di altri tessuti molli</b>	<b>1</b>	<b>86 (4-409)</b>	-	
Tumore maligno della mammella (F)			39	98 (74-129)
<b>Tumore maligno della cervice uterina (F)</b>			<b>16</b>	<b>102 (64-155)</b>
Tumore maligno dell'ovaio e di altro e non specificato organo genitale femminile (F)			17	121 (77-182)
<b>Tumore maligno della prostata (M)</b>	<b>41</b>	<b>103 (78-134)</b>		
Tumore maligno del testicolo (M)	1	220 (11-1045)		
<b>Tumore maligno del rene, dell'uretere e di altro e non specificato organo dell'apparato urinario</b>	<b>6</b>	<b>73 (32-143)</b>	<b>5</b>	<b>102 (40-215)</b>
Tumore maligno della vescica	26	126 (88-175)	1	25 (1-118)
<b>Tumore del sistema nervoso centrale</b>	<b>9</b>	<b>87 (45-152)</b>	<b>6</b>	<b>78 (34-153)</b>
Tumore maligno del tessuto linfatico, ematopoietico e tessuti correlati	40	107 (81-139)	25	102 (71-143)
<b>Morbo di Hodgkin</b>	<b>2</b>	<b>209 (37-657)</b>	<b>1</b>	<b>77 (4-364)</b>
Linfomi non Hodgkin	10	107 (58-181)	4	66 (23-151)

<b>Mieloma multiplo e tumori immunoproliferativi</b>	<b>3</b>	<b>44 (12-113)</b>	<b>6</b>	<b>120 (52-237)</b>
Leucemie	25	124 (86-173)	13	112 (66-178)
<b>Leucemia linfoide (acuta e cronica)</b>	<b>12</b>	<b>173 (100-280)</b>	<b>5</b>	<b>125 (49-262)</b>
Leucemia mieloide (acuta e cronica)	10	98 (53-167)	6	119 (52-235)
<b>Diabete Mellito insulino-dipendente</b>	<b>72</b>	<b>131 (107-159)</b>	<b>98</b>	<b>111 (93-131)</b>
Demenze	25	94 (66-132)	53	114 (90-144)
<b>Malattia del motoneurone</b>	<b>4</b>	<b>90 (31-207)</b>	<b>3</b>	<b>82 (22-213)</b>
Morbo di Parkinson	9	69 (36-120)	8	73 (36-131)
<b>Sclerosi multipla</b>	<b>-</b>		<b>1</b>	<b>214 (11-1017)</b>
Epilessia	4	201 (69-459)	-	
<b>Polineuropatia non specificata</b>	<b>-</b>		<b>-</b>	
Malattie del sistema circolatorio	635	113 (105-120)	717	102 (96-109)
<b>Malattia ipertensiva</b>	<b>68</b>	<b>95 (77-116)</b>	<b>126</b>	<b>100 (85-115)</b>
Cardiopatie ischemiche	237	124 (111-138)	171	106 (93-121)
<b>Infarto miocardico</b>	<b>144</b>	<b>151 (131-174)</b>	<b>84</b>	<b>133 (110-159)</b>
Malattie cerebrovascolari	162	108 (95-124)	225	110 (98-122)
<b>Malattie sistema respiratorio</b>	<b>167</b>	<b>126 (110-143)</b>	<b>104</b>	<b>122 (103-143)</b>
Malattie respiratorie acute	19	149 (98-219)	21	161 (108-232)
<b>Malattie respiratorie croniche</b>	<b>111</b>	<b>129 (110-151)</b>	<b>56</b>	<b>111 (88-138)</b>
Asma	1	48 (2-226)	4	218 (75-499)
<b>Pneumoconiosi</b>	<b>2</b>	<b>72 (13-228)</b>	<b>-</b>	
Malattie dell'apparato digerente	86	122 (101-146)	76	132 (108-159)
<b>Cirrosi e altre malattie croniche del fegato</b>	<b>46</b>	<b>135 (104-172)</b>	<b>28</b>	<b>148 (105-203)</b>
Malattie dell'apparato genitourinario	27	117 (82-161)	23	96 (66-136)
<b>Nefrosi</b>	<b>-</b>		<b>1</b>	<b>181 (9-859)</b>
Insufficienza renale	20	108 (72-157)	20	94 (62-136)
<b>Alcune condizioni morbose che hanno origine nel periodo perinatale</b>	<b>2</b>	<b>101 (18-318)</b>	<b>2</b>	<b>150 (27-471)</b>
Malformazioni e deformazioni congenite, anomalie cromosomiche	6	194 (84-383)	-	
<b>Sintomi, segni e risultati anormali di esami clinici e di laboratorio, non classificati altrove</b>	<b>33</b>	<b>152 (111-203)</b>	<b>13</b>	<b>47 (28-74)</b>
Cause esterne	89	126 (105-150)	49	91 (71-116)

**TABELLA 2. Residenti nei 20 Comuni della Val d'Agri. Ospedalizzazione 2005-2010**

**Uomini e Donne – tutte le età**

Diagnosi	UOMINI		DONNE	
	OSS	SHR_ID (IC 90%)	OSS	SHR_ID (IC 90%)
Tutte le cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio)	9728	103 (101-105)	10366	105 (104-107)
Malattie infettive e parassitarie	362	118 (108-129)	345	127 (116-139)
<b>Tutti i tumori maligni</b>	<b>981</b>	<b>99 (94-105)</b>	<b>750</b>	<b>97 (91-103)</b>
Tumori maligni dell'esofago	8	108 (54-196)	2	147 (26-464)
Tumori maligni dello stomaco	56	127 (101-159)	28	88 (62-120)
Tumori maligni del colon, del retto, della giunzione rettosigmoidea e dell'ano	109	97 (82-114)	86	105 (87-126)
Tumori maligni primitivi del fegato	59	121 (96-150)	21	126 (84-181)
Tumori maligni del pancreas	23	108 (74-152)	14	87 (53-137)
Tumori maligni della laringe	19	100 (66-147)	1	68 (4-324)
Tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni	104	95 (81-112)	24	126 (87-178)
Tumori maligni della pleura	4	100 (34-229)	1	105 (5-499)
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	5	115 (45-241)	2	55 (10-172)
Tumori maligni del connettivo e di altri tessuti molli	5	70 (28-147)	11	179 (100-296)
Melanoma maligno della cute	12	111 (64-180)	9	69 (36-120)
<b>Altri tumori maligni della cute</b>	<b>89</b>	<b>72 (60-86)</b>	<b>103</b>	<b>91 (77-108)</b>
Tumori maligni della mammella della donna (F)			135	91 (79-105)
Tumori maligni dell'utero (F)			50	114 (89-144)
Tumori maligni dell'ovaio e degli altri annessi uterini (F)			28	110 (78-150)
Tumori maligni della prostata (M)	133	108 (93-125)		
Tumori maligni del testicolo (M)	10	97 (52-164)		
Tumori maligni della vescica	149	118 (102-135)	24	76 (53-107)
Tumori maligni del rene e di altri non specificati organi urinari	17	64 (41-96)	14	95 (57-148)
Tumori maligni dell'encefalo e di altre non specificate parti del sistema nervoso	14	78 (47-122)	15	84 (52-130)
Tumori maligni dell'encefalo	13	78 (46-125)	13	85 (51-136)

<b>Tumori maligni della ghiandola tiroidea</b>	<b>16</b>	<b>138 (86-209)</b>	<b>30</b>	<b>97 (70-132)</b>
Tumori maligni del tessuto linfatico ed emopoietico	97	96 (80-113)	77	99 (81-120)
<b>Linfomi non Hodgkin</b>	<b>38</b>	<b>90 (68-119)</b>	<b>32</b>	<b>107 (78-144)</b>
Malattia di Hodgkin	7	106 (50-199)	9	107 (56-187)
<b>Mieloma multiplo e neoplasie immunoproliferative</b>	<b>12</b>	<b>77 (45-125)</b>	<b>12</b>	<b>82 (47-132)</b>
Leucemie	50	116 (90-147)	28	95 (67-130)
<b>Malattie ereditarie e degenerative e altri disturbi del sistema nervoso centrale</b>	<b>225</b>	<b>96 (85-107)</b>	<b>236</b>	<b>89 (79-99)</b>
Malattie del sistema circolatorio	2493	106 (102-109)	2063	99 (95-103)
<b>Malattie cardiache</b>	<b>1739</b>	<b>112 (108-117)</b>	<b>1329</b>	<b>100 (96-105)</b>
Malattie ischemiche del cuore	715	118 (111-126)	364	117 (107-128)
<b>Malattie ischemiche acute ( Infarto miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica)</b>	<b>464</b>	<b>127 (117-137)</b>	<b>222</b>	<b>118 (105-132)</b>
Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)	342	102 (93-111)	347	94 (86-103)
<b>Malattie cerebrovascolari</b>	<b>567</b>	<b>98 (91-105)</b>	<b>547</b>	<b>98 (91-105)</b>
Malattie dell'apparato respiratorio	1548	117 (112-122)	1192	122 (116-128)
<b>Infezioni acute delle vie respiratorie, polmonite e influenza</b>	<b>511</b>	<b>136 (127-147)</b>	<b>365</b>	<b>133 (122-145)</b>
Malattie polmonari cronico ostruttive	197	82 (73-93)	146	94 (81-107)
<b>Asma</b>	<b>77</b>	<b>189 (155-229)</b>	<b>64</b>	<b>151 (122-186)</b>
Pneumoconiosi	3	91 (25-235)	.	.
<b>Malattie dell'apparato digerente</b>	<b>1924</b>	<b>89 (85-92)</b>	<b>1375</b>	<b>89 (85-93)</b>
Malattia epatica cronica e cirrosi	285	117 (106-129)	152	114 (99-130)
<b>Malattie dell'apparato urinario</b>	<b>565</b>	<b>113 (105-121)</b>	<b>458</b>	<b>106 (98-114)</b>
Nefrite, sindrome nefrosica, e nefrosi	199	126 (112-142)	167	123 (108-140)

Tabella 3. Residenti nei comuni di Viggiano e Grumento Nova. Mortalità 2008-2012

Uomini e Donne – tutte le età

Causa	Decessi	SMR ID (IC90%)
<b>MORTALITA' GENERALE</b>	<b>269</b>	<b>112 (101-124)</b>
Malattie infettive e parassitarie	5	121 (59-248)
<b>Tubercolosi</b>	<b>1</b>	<b>682 (152-3059)</b>
Epatite virale	2	85 (28-258)
<b>Tutti i Tumori</b>	<b>68</b>	<b>111 (91-135)</b>
Tumore dell'esofago	0	
<b>Tumore dello stomaco</b>	<b>5</b>	<b>112 (55-231)</b>
Tumore del colon-retto	8	122 (69-217)
<b>Tumore primitivo del fegato e dei dotti biliari intraepatici</b>	<b>3</b>	<b>59 (24-148)</b>
Tumore del pancreas	2	69 (23-207)
<b>Tumore della laringe</b>	<b>1</b>	<b>79 (18-352)</b>
Tumore della trachea, dei bronchi e del polmone	13	142 (91-224)
<b>Mesotelioma della pleura</b>	<b>0</b>	
Tumore del connettivo e di altri tessuti molli	0	
<b>Melanoma della pelle</b>	<b>0</b>	
Tumore della mammella (F)	4	124 (56-275)
<b>Tumore dell'utero (F)</b>	<b>0</b>	
Tumore dell'ovaio e degli altri annessi uterini (F)	2	121 (40-365)
<b>Tumore della prostata (M)</b>	<b>4</b>	<b>131 (59-291)</b>
Tumore del testicolo (M)	0	
<b>Tumore della vescica</b>	<b>1</b>	<b>61 (14-272)</b>
Tumore del rene e di altri non specificati organi urinari	2	190 (63-574)
<b>Tumore del sistema nervoso centrale</b>	<b>3</b>	<b>173 (69-433)</b>
Tumore del sistema linfoematopoietico totale	7	151 (82-278)
<b>Linfomi non Hodgkin</b>	<b>0</b>	
<b>Malattia di Hodgkin</b>	<b>2</b>	<b>776 (257-2345)</b>
<b>Mieloma multiplo e tumori immunoproliferativi</b>	<b>2</b>	<b>213 (71-644)</b>
Leucemie	3	119 (47-297)
<b>Leucemia linfoide (acuta e cronica)</b>	<b>1</b>	<b>142 (32-635)</b>
Leucemia mieloide (acuta e cronica)	2	154 (51-465)
<b>Demenze</b>	<b>11</b>	<b>136 (83-222)</b>
Diabete Mellito	12	99 (62-158)
<b>Morbo di Parkinson</b>	<b>3</b>	<b>176 (70-440)</b>
Malattia dei neuroni motori	0	
<b>Sclerosi multipla</b>	<b>1</b>	<b>460 (103-2061)</b>
Epilessia	0	
<b>Neuropatie tossiche e infiammatorie non specificate</b>	<b>0</b>	
Malattie del sistema circolatorio	110	114 (97-133)
<b>Malattia ipertensiva</b>	<b>8</b>	<b>44 (25-78)</b>

<b>Malattie ischemiche del cuore</b>	<b>44</b>	<b>165 (129-211)</b>
<b>Infarto miocardico acuto</b>	<b>15</b>	<b>136 (89-207)</b>
Malattie cerebrovascolari	33	128 (96-170)
<b>Malattie apparato respiratorio</b>	<b>22</b>	<b>133 (94-188)</b>
Malattie respiratorie acute	2	98 (33-298)
<b>Malattie polmonari croniche</b>	<b>17</b>	<b>162 (109-241)</b>
Asma	0	
Pneumoconiosi	0	
Malattie dell'apparato digerente	9	83 (49-144)
<b>Cirrosi e altre malattie croniche del fegato</b>	<b>4</b>	<b>94 (42-208)</b>
Malattie dell'apparato genitourinario	4	92 (42-206)
<b>Nefrosi</b>	<b>0</b>	
Insufficienza renale acuta e cronica	4	105 (47-235)
<b>Alcune condizioni morbose di origine perinatale</b>	<b>0</b>	
Malformazioni congenite	1	375 (84-1683)
<b>Sintomi, segni e stati morbosì mal definiti</b>	<b>0</b>	

**Tabella 4. Residenti nei comuni di Viggiano e Grumento Nova. Ospedalizzazioni 2008-2012**

**Uomini e Donne – tutte le età**

<b>Diagnosi</b>	<b>Ricoverati</b>	<b>SHR ID (IC90%)</b>
<b>Tutte le cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio)</b>	<b>1835</b>	<b>110 (106-114)</b>
Malattie infettive e parassitarie	57	119 (96-148)
<b>Tutti i tumori maligni</b>	<b>146</b>	<b>98 (86-113)</b>
Tumori maligni dell'esofago	0	
<b>Tumori maligni dello stomaco</b>	<b>7</b>	<b>116 (63-214)</b>
Tumori maligni del colon, del retto, della giunzione rettosigmoidea e dell'ano	18	116 (79-170)
<b>Tumori maligni primitivi del fegato</b>	<b>3</b>	<b>54 (22-136)</b>
Tumori maligni del pancreas	3	91 (37-229)
<b>Tumori maligni della laringe</b>	<b>1</b>	<b>51 (11-228)</b>
Tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni	11	100 (61-163)
<b>Tumori maligni della pleura</b>	<b>0</b>	
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	1	140 (31-626)
<b>Tumori maligni del connettivo e di altri tessuti molli</b>	<b>0</b>	
Melanoma maligno della cute	2	107 (35-323)
<b>Altri tumori maligni della cute</b>	<b>17</b>	<b>87 (58-129)</b>
Tumori maligni della mammella della donna (F)	12	86 (54-138)
<b>Tumori maligni dell'utero (F)</b>	<b>3</b>	<b>91 (36-228)</b>
Tumori maligni dell'ovaio e degli altri annessi uterini (F)	1	43 (10-194)
<b>Tumori maligni della prostata (M)</b>	<b>10</b>	<b>109 (65-182)</b>
Tumori maligni del testicolo (M)	1	169 (38-758)
<b>Tumori maligni della vescica</b>	<b>13</b>	<b>97 (62-153)</b>

Tumori maligni del rene e di altri non specificati organi urinari	4	124 (56-276)
<b>Tumori maligni dell'encefalo e di altre non specificate parti del sistema nervoso</b>	<b>4</b>	<b>126 (57-281)</b>
Tumori maligni dell'encefalo	4	147 (66-327)
<b>Tumori maligni della ghiandola tiroidea</b>	<b>3</b>	<b>63 (25-157)</b>
Tumori maligni del tessuto linfatico ed emopoietico	14	94 (61-146)
Linfomi non Hodgkin	1	16 (4-72)
Malattia di Hodgkin	3	196 (79-492)
<b>Mieloma multiplo</b>	<b>5</b>	<b>183 (89-376)</b>
Leucemie	6	104 (54-201)
<b>Malattie del sistema nervoso centrale</b>	<b>41</b>	<b>86 (67-111)</b>
<b>Malattie del sistema circolatorio</b>	<b>418</b>	<b>112 (104-122)</b>
<b>Malattie cardiache</b>	<b>302</b>	<b>125 (114-138)</b>
Malattie ischemiche del cuore	131	161 (140-186)
<b>Malattie ischemiche acute (Infarto miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica)</b>	<b>92</b>	<b>185 (156-220)</b>
Scompenso cardiaco	53	95 (76-119)
Malattie cerebrovascolari	81	88 (73-105)
<b>Malattie dell'apparato respiratorio</b>	<b>297</b>	<b>144 (131-158)</b>
<b>Infezioni acute delle vie respiratorie, polmonite e influenza</b>	<b>76</b>	<b>129 (107-156)</b>
Malattie polmonari cronico ostruttive	11	54 (33-88)
<b>Asma</b>	<b>13</b>	<b>204 (130-321)</b>
Pneumoconiosi	0	
<b>Malattie dell'apparato digerente</b>	<b>265</b>	<b>88 (79-97)</b>
Cirrosi e altre malattie croniche del fegato	34	117 (88-154)
<b>Malattie dell'apparato urinario</b>	<b>105</b>	<b>134 (114-157)</b>
Nefrite, sindrome nefrosica, e nefrosi	48	168 (132-213)



## STUDIO DELL'USO DEI FARMACI NELLA POPOLAZIONE

L'Istituto è impegnato nello studio dell'uso dei farmaci nella popolazione per produrre conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci e informazioni che possano essere utilizzate anche a sostegno dei processi decisionali in Sanità pubblica. Sono state, quindi, sviluppate nel corso degli anni attività di supporto agli Assessorati alla Sanità di alcune Regioni e Province Autonome per l'attivazione di sistemi informativi, per lo sviluppo e il coordinamento di studi descrittivi ed eziologici e per la promozione della segnalazione spontanea a farmaci e vaccini.

In particolare nella Regione Umbria e nella PA di Bolzano sono state condotte analisi della prescrizione farmaceutica ed è stato valutato l'andamento temporale e geografico delle categorie terapeutiche a maggior prescrizione nella popolazione. L'approfondimento della variabilità a livello territoriale e di gruppi di medici ha consentito di mettere in evidenza differenze nell'uso, non spiegate da differenze demografiche nelle popolazioni a confronto, che potrebbero essere oggetto di interventi formativi e informativi degli operatori sanitari (medici e farmacisti). La descrizione della prescrizione farmaceutica attraverso la stesura di rapporti periodici, può consentire di valutare l'effetto degli interventi regolatori attuati a livello nazionale (ad esempio riduzione del prezzo dei farmaci, normativa sui farmaci equivalenti/biosimilari, revisione delle note limitative la prescrizione) e locale (introduzione di compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini, modifica delle esenzioni, gare di acquisto dei farmaci).

Nella Regione Lazio è in corso un'attività di supporto alla rete regionale di farmacovigilanza, in collaborazione con la Commissione Regionale per la Farmacovigilanza, anche attraverso attività di formazione, pubblicazione di report periodici sull'andamento delle segnalazioni spontanee.

In collaborazione con le Regioni Umbria e Lombardia è stato condotto uno studio di coorte retrospettivo, tra gli utilizzatori incidenti di tiotropio Handihaler e RespiMAT, per la valutazione del rischio cardiovascolare tra le due formulazioni.

Nella Regione Umbria è stato condotto descrittivo per valutare la proporzione di utilizzatori di farmaci biologici anti-TNF che vanno incontro a una sostituzione tra prodotto originator e biosimilare.

### In sintesi

Sostegno e collaborazione con le Regioni e Province Autonome nello studio dell'uso dei farmaci nella popolazione per produrre conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci e informazioni che possano essere utilizzate anche a sostegno dei processi decisionali in Sanità pubblica:

- conduzione di studi descrittivi sull'uso dei farmaci, analisi della variabilità temporale, geografica e tra gruppi di medici, analisi dell'appropriatezza d'uso dei farmaci;
- conduzione di studi eziologici, anche attraverso la costituzione e il coordinamento di reti di regioni, su temi di rilevanza nazionale e internazionale;
- analisi delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci;
- progettazione e conduzione di attività formative.

# OSSERVATORIO NAZIONALE ALCOL, CENTRO OMS PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE E LA RICERCA SU ALCOL E PROBLEMATICHE ALCOLCORRELATE

Il Reparto Salute della Popolazione e suoi Determinanti ha svolto nel 2015 numerose attività a supporto delle Regioni prevalentemente nei settori della prevenzione, della comunicazione, della promozione della salute, della formazione professionale e management sanitario, del monitoraggio per indicatori con ricerca e sviluppo di sistemi di valutazione e prioritizzazione degli interventi (SIVEAS) e della programmazione sanitaria. I settori principali di azione e d'interesse comuni passati, presenti e programmati per il futuro riguardano le aree della prevenzione alcolcorrelata, l'invecchiamento in salute, il deficit cognitivo, la malattia di Alzheimer e le demenze, i sistemi di monitoraggio e di valutazione.

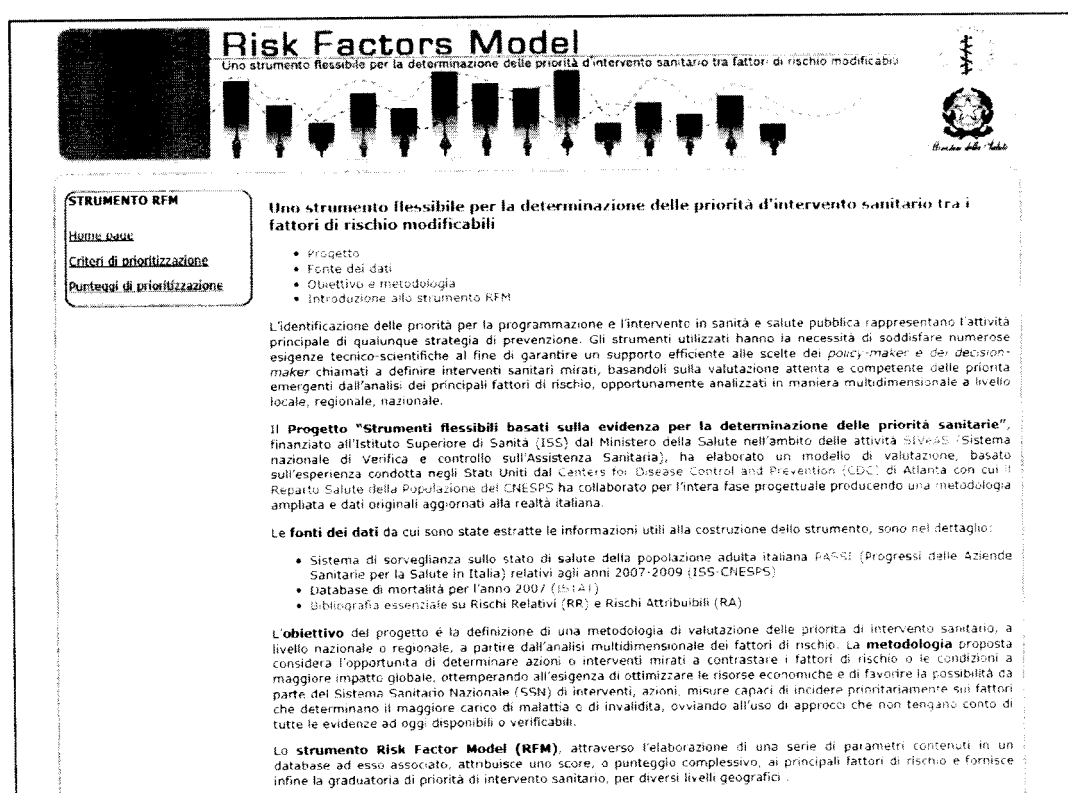
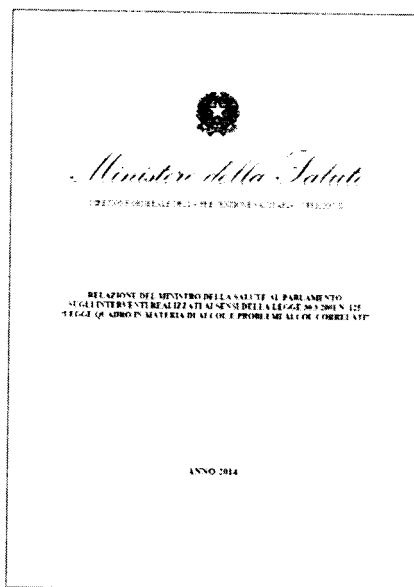


Figura 1. SIVEAS – progetto Strumenti flessibili basati sulla evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie  
<http://siveas.cnesps.it/>

Il Reparto è sede dell'Osservatorio Nazionale Alcol che ha la funzione e mandato formale di attuare il monitoraggio in Italia e nelle Regioni attraverso il progetto MIA PNAS – Monitoraggio dell'impatto dell'alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione del Piano Nazionale Alcol e Salute, ed il progetto SISMA – Sistema di monitoraggio alcol correlato finalizzato all'analisi dell'impatto alcol

correlato in Italia come strumento di supporto alla verifica e valutazione del conseguimento degli obiettivi di prevenzione e delle azioni nazionali ed europee, garantendo la produzione annuale dei dati per la Relazione al Parlamento del Ministro della Salute (Legge 125/2001) anche in qualità di Statistica formale derivata del Programma Statistico Nazionale.



**Figura 2. Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30.3.2001 N125**  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2337\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2337_allegato.pdf)

Il sistema di monitoraggio sarà affiancato dal SIND Alcol per il monitoraggio dei Servizi per l'alcoldipendenza a fronte delle definizioni in corso da parte del Gruppo Tecnico Stato-Regioni costituito formalmente presso il Ministero della Salute e per le cui attività l'Osservatorio Nazionale Alcol ha e continuerà a svolgere funzioni di consulenza e orientamento tecnico-scientifico e di implementazione dello standard a regime nelle oltre 490 strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

**epicentro** Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica  
a cura del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

indice A-Z A B C D E F G H I L M N O P Q R S T U V W Z Home chi siamo newsletter scrivi

home > sito di vita > alcol > sistema di monitoraggio alcol correlato ...

**Osservatorio nazionale alcol**

**Sistema di monitoraggio alcol correlato**

**In Italia**

**Monitoraggio del consumo di alcol**

**Prevalenza degli astemi**

- Prevalenza astemi nella vita
- Prevalenza astinenti negli ultimi 12 mesi
- Prevalenza astemi negli ultimi 12 mesi

**Consumatori di bevande alcoliche**

- Prevalenza (%) consumatori di almeno una bevanda alcolica negli ultimi 12 mesi

**Consumatori delle singole bevande alcoliche**

- Prevalenza (%) dei consumatori di vino
- Prevalenza (%) dei consumatori di birra
- Prevalenza (%) dei consumatori di aperitivi alcolici
- Prevalenza (%) dei consumatori di amari
- Prevalenza (%) dei consumatori di super alcolici

**Comportamenti a rischio**

- Prevalenza (%) dei consumatori di vino o alcolici fuori pasto
- Prevalenza (%) dei consumatori *binge drinking*

**Servizi per l'alcoldipendenza**

- Numero dei servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza
- Tasso di utenti totali, nuovi utenti e utenti già in carico presso i servizi o gruppi di lavoro o rientrati (\*100.000) - Numero di utenti per servizio (%)

**Mortalità alcol-attribuibili**

- Percentuale decessi alcol-correlati in Italia per patologie alcol-attribuibili (Età 15+)
- Percentuale decessi alcol-correlati in Italia per patologie totalmente alcol-attribuibili (Età 15+)
- Percentuale decessi alcol-correlati in Italia per patologie parzialmente alcol-attribuibili (Età 15+)
- Percentuale decessi alcol-correlati in Italia per cadute, omicidi e suicidi e altri incidenti (Età 15+)

**aree:**  
malattie croniche  
malattie infettive  
prevenzione e salute  
politiche sanitarie  
salute e ambiente  
salute e animali  
salute e sicurezza  
salute mentale  
salute riproduttiva  
siti di vita

**In Epicentro**  
 voci dei territori  
formazione  
appuntamento  
mortalità  
utili per lavorare  
da leggere

**alcol**

- informazioni generali
- osservatorio nazionale alcol
- ultimi aggiornamenti
- archivio

**aspetti epidemiologici**

- in Italia
- in Europa
- nel mondo

**sistema di monitoraggio alcol correlato**

- in Italia

**documentazione**

- nelle Regioni
- in Italia
- in Europa
- nel mondo
- relazioni al parlamento

**iniziative e progetti**

- nelle Regioni
- in Italia
- in Europa
- nel mondo
- Alcohol prevention day

**strumenti**

- in Europa
- materiali di comunicazione

**link**

- in Italia
- in Europa
- nel mondo

Figura 3. Monitoraggio alcolcorrelato Osservatorio Nazionale Alcol <http://www.epicentro.iss.it/alcol/dati.asp>

Nel 2015, in occasione dell'Alcohol Prevention Day, è stato presentato il consueto rapporto annuale "Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute".

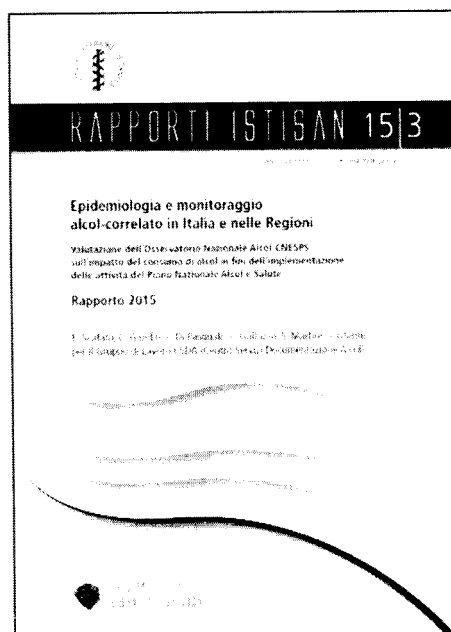


Figura 4. Rapporto ISTISAN 2015 Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni  
[http://www.iss.it/binary/publ/cont/15\\_3\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/15_3_web.pdf)

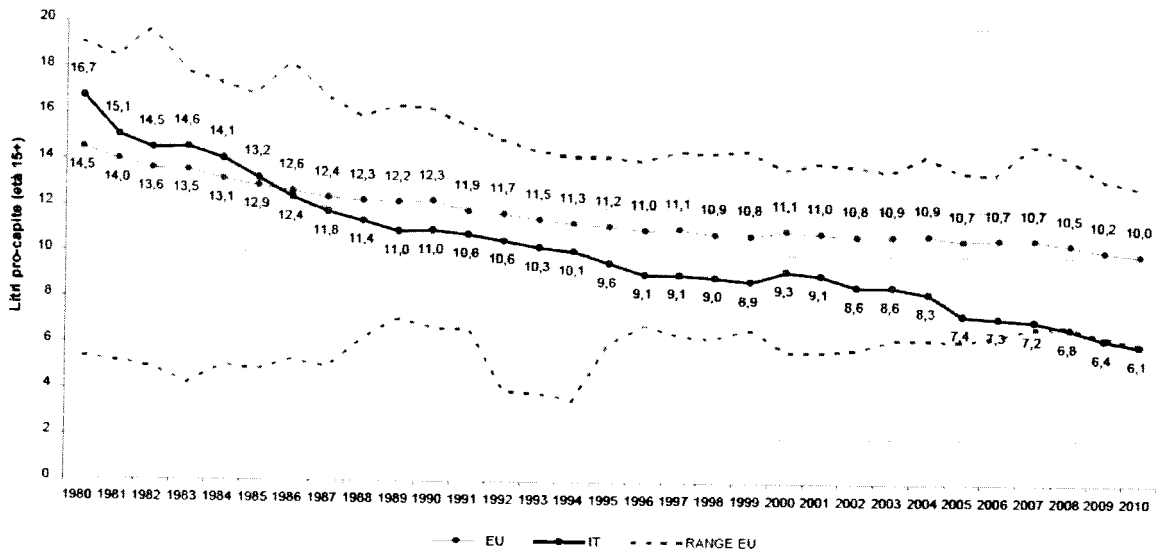
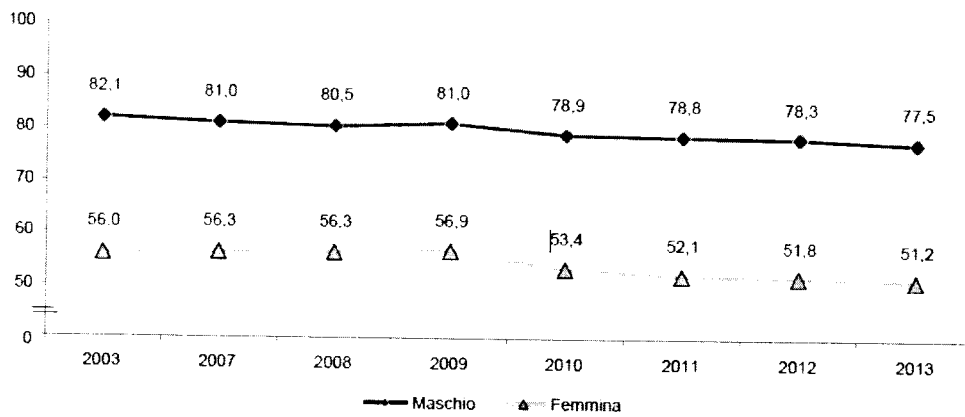
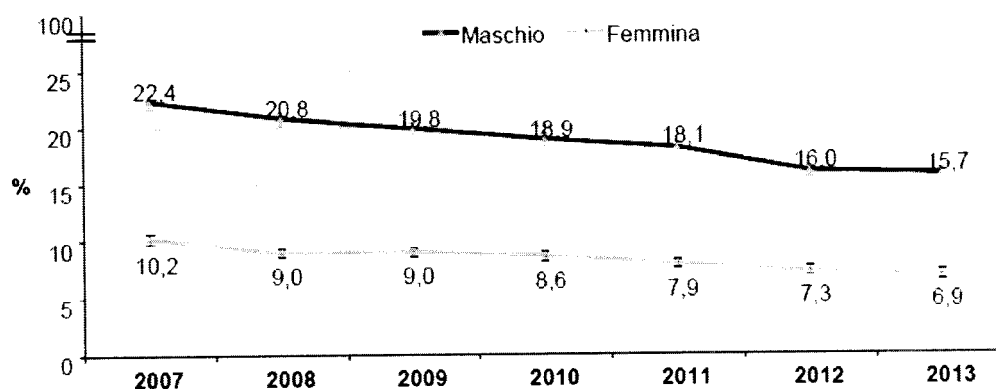


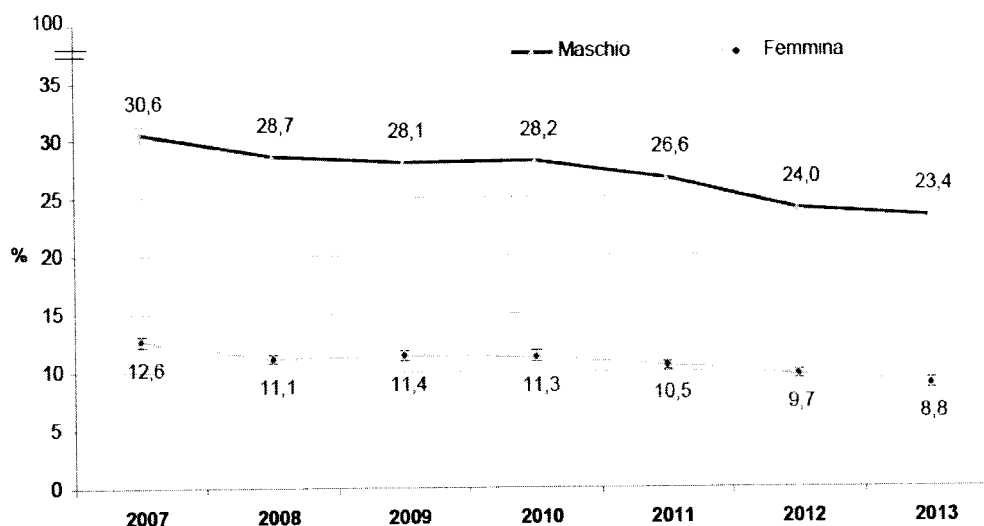
Figura 5. Trend di consumo di alcol (espresso in litri *pro capite* di alcol puro) tra gli adulti in Italia e in Europa  
 Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati HFA-DB della WHO (al 31 gennaio 2015)



**Figura 6. Prevalenza (%) di consumatori di bevande alcoliche per genere (2003, 2007-2013)**  
 Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'indagine ISTAT Multiscopo sulle famiglie



**Figura 7. Prevalenza (%) di consumatori (età ≥ 11 anni) binge drinking per genere (2007-2013)**  
 Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'indagine ISTAT Multiscopo sulle famiglie



**Figura 8. Prevalenza (%) di consumatori (≥11 anni) a rischio (criterio ISS) per genere (2007-2013)**  
 Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'indagine ISTAT Multiscopo sulle famiglie

Regione	Consumatori di bevande alcoliche (%)									
	Vino		Birra		Aperitivi alcolici		Amari		Super alcolici	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
<b>Italia nord-occidentale</b>	<b>65,4</b>	<b>39,3</b> ↘	<b>58,5</b>		<b>41,5</b>	<b>21,6</b>		<b>12,0</b>	<b>35,4</b>	<b>12,7</b>
Piemonte	65,2		58,2					12,8	32,5	12,0
Valle d'Aosta	72,2	47,1	60,0	36,6	48,1	31,3	35,0	15,5	39,1	18,0
Lombardia	64,9	39,3	58,4		42,7	22,5			36,8	12,8
Liguria	68,6	44,5	60,0	28,6	43,7	21,8		13,0	34,9	13,3
<b>Italia nord-orientale</b>	<b>68,5</b>	<b>47,5</b>	<b>61,1</b>	<b>35,3</b>	<b>44,1</b>	<b>26,5</b>		<b>13,9</b>	<b>37,2</b>	<b>15,5</b>
PA Bolzano	66,9	51,7	64,3	35,3	45,5	40,0	35,5	27,6	43,2	27,0
PA Trento	65,7	41,4	68,0	38,6	48,8	31,0	36,5	13,8	41,5	14,9
Veneto	68,6	47,0	61,3	35,3	46,7	27,0		14,7	37,7	15,4
Friuli-Venezia Giulia	67,9	44,9	63,1	35,3	47,2	30,1	37,4	11,8	37,9	14,9
Emilia Romagna	69,1	49,0	59,1	34,9	39,5	22,9			35,2	15,5
<b>Italia centrale</b>	<b>66,8</b>	<b>42,1</b>	<b>59,7</b>	<b>34,1</b>	<b>42,0</b>	<b>23,2</b>	<b>39,4</b>	<b>14,7</b>	<b>36,3</b>	<b>13,9</b>
Toscana	70,3	45,2	60,9	36,4	41,1	23,3	36,2	12,7	36,2	13,8
Umbria	70,8	41,1	61,8	28,3	43,9	19,7	40,3		38,4	10,6
Marche	67,6	45,9	59,2	34,3		21,5			31,4	13,0
Lazio	63,5	39,2	58,7	33,5	43,9	24,2	44,1	17,3	37,2	14,6
Abruzzo	68,0		68,9	34,2	47,6		45,1	12,1	32,2	
Molise	66,7		63,6		43,9	18,8	40,1			
<b>Italia meridionale</b>	<b>64,4</b>		<b>62,0</b>	<b>31,7</b> ↗	<b>41,2</b>		<b>46,3</b>	<b>16,4</b>		
Campania	63,3		58,2	29,9	39,7		42,8	16,1		
Puglia	63,7		62,9	32,1	38,7	19,3	50,2	17,1	34,6	10,7
Basilicata	63,0		59,4				39,2			7,5
Calabria	66,3		67,1	37,5	46,8	20,1	52,4	21,6	37,6	11,4
<b>Italia insulare</b>	<b>59,5</b>	<b>27,7</b>	<b>59,8</b> ↘				<b>40,2</b> ↘	<b>15,3</b>	<b>28,7</b> ↘	
Sicilia	57,5		58,7				40,4	15,3		
Sardegna	65,4		63,3		40,7		39,7	15,4	36,0	14,5
<b>Italia</b>	<b>65,4</b>	<b>38,7</b>	<b>60,2</b>	<b>31,4</b>	<b>41,7</b>	<b>21,7</b>	<b>38,9</b>	<b>14,3</b>	<b>34,4</b>	<b>12,4</b>

↘ il valore è diminuito rispetto all'anno 2012  
 ↗ il valore è aumentato rispetto all'anno 2012

MINIMO NAZIONALE



Superiore alla media nazionale

MASSIMO NAZIONALE

Figura 9. Consumatori (%) per tipologia di bevanda, ripartizione territoriale, Regione e genere (2013)  
 Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'Indagine ISTAT Multiscopo sulle famiglie



Regione	Consumatori di bevande alcoliche (%)									
	negli ultimi 12 mesi		abituali eccedentari		fuori pasto		binge drinking		a rischio (criterio ISS*)	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
<b>Italia nord-occidentale</b>	76,6 ↘	50,7 ↘	17,1	7,8	38,8	17,3	10,8	2,6	24,9	9,9
Piemonte	76,2	49,3	19,1	8,5	36,3	15,4	12,0	3,1	27,3	10,4
Valle d'Aosta	81,6	58,2	20,9	7,6	51,4	22,3	17,5	6,7	33,5	13,4
Lombardia	76,4 ↘	50,5 ↘	15,7	7,1 ↘	40,1	17,8	10,4	7,4	23,5	9,2 ↘
Liguria	78,9	55,3 ↘	20,5	10,2	37,3 ↗	19,2	8,6	2,2	25,8	11,8
<b>Italia nord-orientale</b>		59,1	16,7	7,2	45,4	22,6	14,4	3,8	27,9	10,4
PA Bolzano	80,7	68,8	17,1	7,6	62,5	39,6	27,8	8,3	38,6	14,4
PA Trento	79,9 ↗	58,3	15,5	5,7	54,0	25,8	17,8	6,3	30,1	11,4
Veneto	79,7	60,1	16,2	6,3	45,6	21,8	13,8	4,0	27,4	9,8
Friuli-Venezia Giulia	79,8	58,5	17,2	8,5	55,1	27,7	17,4	3,0	29,7	11,1
Emilia Romagna	77,4	57,2	17,1	7,8	39,4	19,7	12,1	2,9	26,5	10,2
<b>Italia centrale</b>	78,2	53,8	16,0	7,6		16,8		2,6	22,4	9,6
Toscana	80,5	58,2	19,9	10,5	35,6 ↗	18,7 ↗	8,6	3,1	26,1	12,0
Umbria	82,7	52,9	17,3	6,1	33,9		8,3	2,7	24,6	8,2
Marche	79,1	55,3	15,4	8,0		16,2		2,0	21,4	9,7
Lazio	75,7	50,7	13,4	6,2	35,1	16,5		2,4		8,2
Abruzzo	82,4		15,4		42,2		12,9	1,5	24,6	
Molise	80,0		20,4	5,3	38,8		15,5	2,8	30,3	7,5
<b>Italia meridionale</b>	78,2		1qwfsc	6,1	30,0			1,6		
Campania	76,3		15,3	6,9				1,9		8,0
Puglia	78,8	49,3	14,1	7,0						7,8
Basilicata	78,2 ↗		16,0		33,4		10,4		23,2	
Calabria	79,0		13,4				11,0 ↘	2,4	21,3	
<b>Italia insulare</b>		42,4	11,5	4,4			10,6 ↘	1,9 ↘		
Sicilia			10,0					12,2		
Sardegna	78,4		16,1		45,8	17,0	18,5	3,9	29,3	7,3
<b>Italia</b>	77,5	51,2	15,7	6,9	36,5	15,8	10,4	2,5 ↘	23,4	8,8 ↘

\*L'indicatore è stato aggiornato nel 2014 tenendo conto delle nuove indicazioni di sanità pubblica

↘ il valore è diminuito rispetto all'anno 2012

↗ il valore è aumentato rispetto all'anno 2012

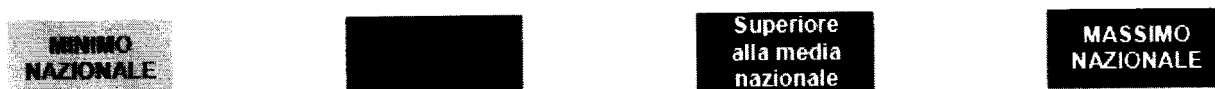


Figura 10. Consumatori (%) per modalità di consumo delle bevande alcoliche, ripartizione territoriale, Regione e genere (2013)

Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'Indagine ISTAT Multiscopo sulle famiglie

L'Osservatorio svolge anche le Campagne annuali del Ministero della Salute di contrasto all'uso di alcol tra i giovani e all'uso rischioso, dannoso di alcol e all'alcol dipendenza con attività di sensibilizzazione, comunicazione e prevenzione svolte nelle scuole e predisposizione dei materiali per la prevenzione prodotti dal CSDA, Centro servizi e documentazione per attività di prevenzione e promozione della salute per produzione e diffusione di materiali tramite la pagina dedicata e info-contact point [alcol@iss.it](mailto:alcol@iss.it). Le principali campagne, anche per l'anno 2015, che oggi rappresentano un benchmark per la prevenzione regionale sono rappresentate dall'Alcohol Prevention Day, l'Alcohol Prevention Race, le Campagne annuali del Ministero Salute sull'alcol (Legge 125/2001) e collaborazione al portale del Ministero della Salute su Alcol e Alcol dipendenza campagne di prevenzione/educazione nelle scuole elementari, superiori, università (Alcol sai cosa bevi? Più sai meno rischi, La bottiglia non è un gioco, Non perderti in un bicchiere, Se guidi non bere, Alcol e gravidanza, Elementare ma non troppo, Il Pilota, Alcol snaturato).

**Alcohol prevention day 2015: il convegno**

7 maggio 2015 - Il 16 aprile si è svolta la quattordicesima edizione dell'Alcohol Prevention Day, la giornata cardine del mese di prevenzione alcolologica. Nel corso del convegno (programma pdf 469 kb) l'Osservatorio nazionale alcol ha presentato i nuovi dati epidemiologici e di monitoraggio alcol-correlato, frutto del lavoro dell'attività dell'Ona.

Leggi le presentazioni dei relatori intervenuti al convegno e guarda il video della giornata sul canale Youtube di EpiCentro.

**Campagna di prevenzione dell'abuso di alcol**

**NON PERDERTI IN UN BICCHIERE**

14 dicembre 2015

**Non perderti in un bicchiere fa tappa a Bologna**

**INCONTRI NELLE SCUOLE**

Presenti oltre 200 studenti

**ALCOL SNATURATO**  
una serata speciale

**UN PROBLEMA GIOVANILE**

In Italia, come nel resto d'Europa, per i giovani under-18, l'abuso di alcol alla guida rappresenta la prima causa di mortalità, morbilità e disabilità evitabile.

I dati in possesso dell'Istituto superiore di sanità evidenziano la vastità del fenomeno anche tra i giovanissimi: entro i 18 di età si "foto leggiti" che gli esercenti devono considerare prima di poter vendere ai singoli bevande alcoliche. Oltre 1.000.000 infatti, sono i giovanissimi che fanno un consumo rischioso di alcol. In femmine e preadolescenti anche perché gli adolescenti insieme alle donne e agli anziani sono i gruppi a più elevato rischio agli effetti delle bevande alcoliche a causa di una ridotta capacità del fegato di metabolizzare l'alcol.

L'Action Plan on Youth Drinking and on Heavy/Episodic Drinking della Commissione europea per gli anni 2014-2016 evidenzia i principali fattori da contrastare da parte delle istituzioni, sottolinea la necessità di combattere la diffusione del modello binge drinking e gli effetti dell'esposizione dei giovani alle pubblicità e ai modelli comportamentali promossi dal marketing commerciale legato all'alcol.

Fig.11 campagne di comunicazione 2015

Il principale contributo alla formazione è rappresentato dai Corsi Identificazione Precoce e Intervento Breve - IPIB per l'integrazione nella pratica quotidiana degli operatori sanitari delle tecniche finalizzate alla prevenzione del consumo rischioso e dannoso di alcol. Nel 2015 il Reparto ha collaborato con la Regione Umbria per lo svolgimento di corsi di formazione a Foligno, Spoleto e Terni ed ha stipulato un accordo con la Regione Calabria per la realizzazione di corsi di formazione che oltre agli strumenti IPIB includeranno anche strumenti per il monitoraggio alcolcorrelato regionale. Il Reparto è attivo nella predisposizione di linee guida clinica per la gestione delle patologie e problematiche alcolcorrelate e d'indirizzo di organizzazione dei servizi di prevenzione.

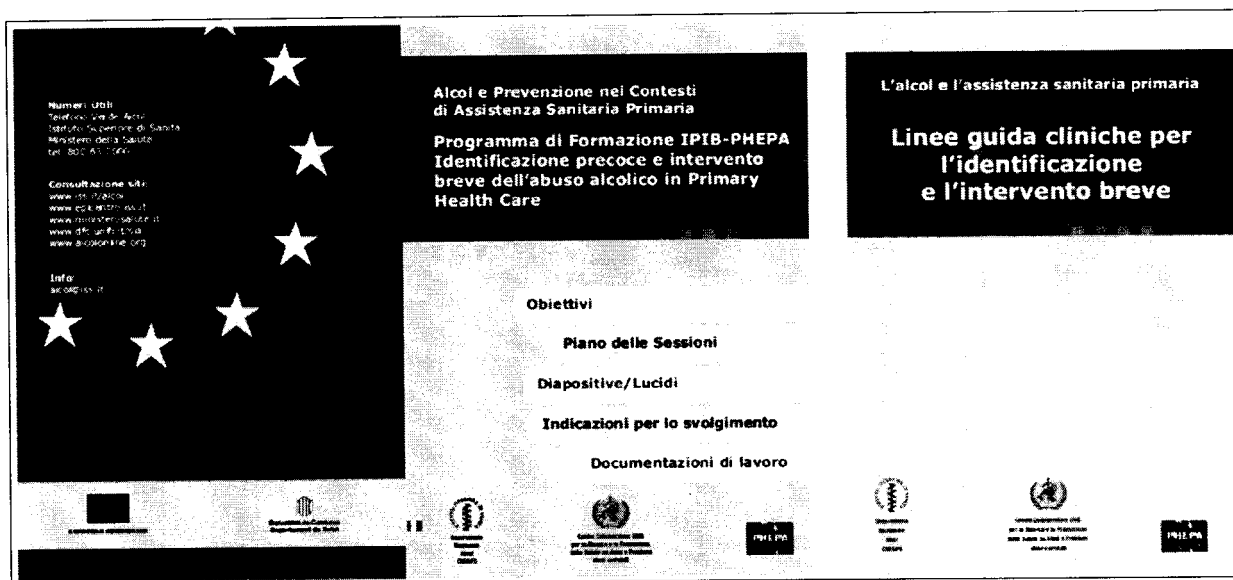




Fig. 12 Manuale programma formazione e Linee guida IPIB

E' inoltre struttura di riferimento internazionale, in virtù dell'attribuzione di Centro OMS per la ricerca sull'alcol, nella predisposizione di raccomandazioni connesse ai consumi alcolici (LARN - Commissione Etanolo, Linee Guida per una Sana Nutrizione degli Italiani).

Nel settore dell'invecchiamento sono state prodotte evidenze scientifiche e raccomandazioni sull'interazione alcol-anziani (VINTAGE) con attività di follow-up di coorti longitudinali di popolazione per lo studio longitudinale di campioni di popolazione anziana (ILSA Italian Longitudinal Study on Ageing) legato alla prevenzione delle principali patologie cronico-degenerative e della predittività dei principali fattori di rischio sulla prevenzione della transizione e progressione del deficit cognitivo verso la demenza e la Malattia di Alzheimer (IPREA Italian Project on Epidemiology of Alzheimer disease).

<p><b>Home page</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The project</li> <li>Partners and Contacts</li> <li>Links and Documents</li> <li>Collection of best practices</li> <li>Project Outputs</li> <li>Final Report</li> </ul>	<p><b>Project number:</b> 20081203  <b>Project name:</b> Good health into older age  <b>Acronym:</b> VINTAGE  <b>Priority area:</b> Promote Health (HP-2008)  <b>Action:</b> Addiction prevention  <b>Project leader:</b> Emanuele Scafato (ISS)  <b>Starting date:</b> 01/03/2009  <b>Duration:</b> 18 months + 3 month extension</p>
<p><b>Members' Area</b></p> <p><small>This section is only accessible to members of the VINTAGE Project</small></p> <p>UserID: <input type="text"/></p> <p>Password: <input type="password"/></p> <p><b>Login</b></p> <p><small>In case you forgot or lost UserID or password, please contact the webmaster</small></p>	<p>Coordinated by Istituto Superiore di Sanità (ISS), Rome, Italy, is a project funded by the European Commission under the Second Programme of Community Action in the Field of Health 2008-2013.</p> <p>The <u>objectives</u> of the VINTAGE project is to build capacity at the European, country and local levels by providing the evidence base and collecting best practices to prevent the harmful use of alcohol amongst older people, including the transition from work to retirement, and to invest in older people's health and well-being.</p> <p>Alcohol use disorders are common in older people and, with an ageing European population, will increase in absolute numbers. Active sharing of best practices should upwardly harmonize policies and programmes to invest in older people's health and well-being. VINTAGE contributes to the objectives of the Commission's Communication on alcohol to share best practices across countries, to the 2008 call in the field of health to provide guidance on preventing the harm done by alcohol to older people, and to the objectives of the second programme of Community action in the field of health by investing in healthy life years of older people.</p> <p>The VINTAGE <u>methodology and expected results</u> essentially consists in undertaking systematic reviews and in collecting examples of best practice on the harm done by alcohol to the health and well-being of older people, and on effective policies and programmes to reduce such harm, from all countries of Europe. Reports on guidance for action and a database and inventory of examples of good practice will be actively shared with all relevant networks and organizations of professionals involved in the health and well-being of older people at all levels.</p> <p>VINTAGE results will help to reduce the major alcohol-related non-communicable diseases that affect older people (i.e. neuropsychiatric disorders, cancers, etc.), increasing healthy life years. This will help meet the challenges of the Lisbon process, improving the sustainability of public finances, which are under pressure from rising health care and social security costs, in addition to reducing health inequalities among different countries of the European Union.</p> <p style="text-align: center;"><a href="#">Read the complete description of the project</a></p>
<p><b>information leaflet</b></p> <p>EN IT CZ SI ES CAT FI</p>	

Associated Partners












Fig. 13 – VINTAGE Project <http://www.epicentro.iss.it/vintage/>

# EPIDEMIOLOGIA E PREVENZIONE DELLE MALATTIE CARDIO-CEREBROVASCOLARI

Le attività con le Regioni che si realizzano nell'ambito del progetto CUORE riguardano la sorveglianza, la formazione e la prevenzione.

- **Attività di sorveglianza:** Tra il 2008 e il 2012 è stato realizzato l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey, indagine condotta nell'ambito dell'accordo di collaborazione ISS-ANMCO-HCF (Fasc V63) che ha visto coinvolti gli assessorati delle 20 Regioni (i quali a loro volta a seconda della disponibilità hanno realizzato l'indagine nei dipartimenti di prevenzione, o in aziende sanitarie, o in aziende ospedaliere); l'indagine è stata condotta con personale addestrato dal personale dell'ISS del reparto, che dagli anni '90 viene regolarmente addestrato e mantenuto il controllo di qualità da parte del THL di Helsinki (l'indagine rientra nella Joint Action European Health Examination Survey- JA-EHES coordinata dall'Istituto di Sanità Finlandese). L'indagine ha riguardato 9111 persone di età 35-79 anni (più un piccolo campione di età 25-34 anni), un campione di 220 persone ogni 1,5 milioni di abitanti, estratto in modo random dalla popolazione residente di 23 comuni. Il tasso di partecipazione medio è stato del 55% con range 40-85%, come riportato nella figura 1.

L'esame delle persone ha compreso un questionario (attività fisica, abitudine al fumo, alimentare-food frequency-EPIC, storia medica, trattamenti, storia familiare di MCV), la misurazione della pressione arteriosa (3 misurazioni) e frequenza cardiaca, delle misure antropometriche (peso, altezza, circonferenze vita e fianchi), la registrazione di un ECG, densitometria ossea, spirometria, monossido di carbonio, la raccolta delle urine delle 24 ore (sodio, potassio, iodio, creatinina, microalbuminuria), l'esecuzione di alcuni test ematochimici (trigliceridi, colesterolo totale e HDL, glicemia a digiuno, creatinina, ematocrito completo), la valutazione della disabilità (ADL e IADL e percezione dello stato di salute); per le persone di età  $\geq 65$  anni il test MMSE. Tutte le procedure e le metodologie sono standardizzate e seguono le indicazioni della J.A.-EHES. Le analisi di laboratorio sono state eseguite centralmente in un unico centro (Università Cattolica di Campobasso per le determinazioni dei lipidi e glicemia, Università di Napoli per le determinazioni sulle urine delle 24 ore).

Vengono qui di seguito riportati solo alcuni dati relativi all'andamento del consumo di sodio nella alimentazione degli italiani (Figura 2) ricordando che l'OMS raccomanda negli adulti di non superare i 5 g al giorno, alla distribuzione dell'obesità (Figura 3) e dell'inattività fisica (Figura 4). Per gli altri risultati si rimanda al sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it), dove sono descritti per macro aree e per regione.

Questi dati essendo misurati su popolazione generale adulta sono il punto di riferimento per il Global Action Plan for the prevention and control of non-communicable diseases 2013-2020 del WHO e possono considerarsi assieme alle indagini PASSI (indagine autoriferita) di riferimento come linea base per il macro obiettivo Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018.

Figura 1. Tasso di partecipazione per regione

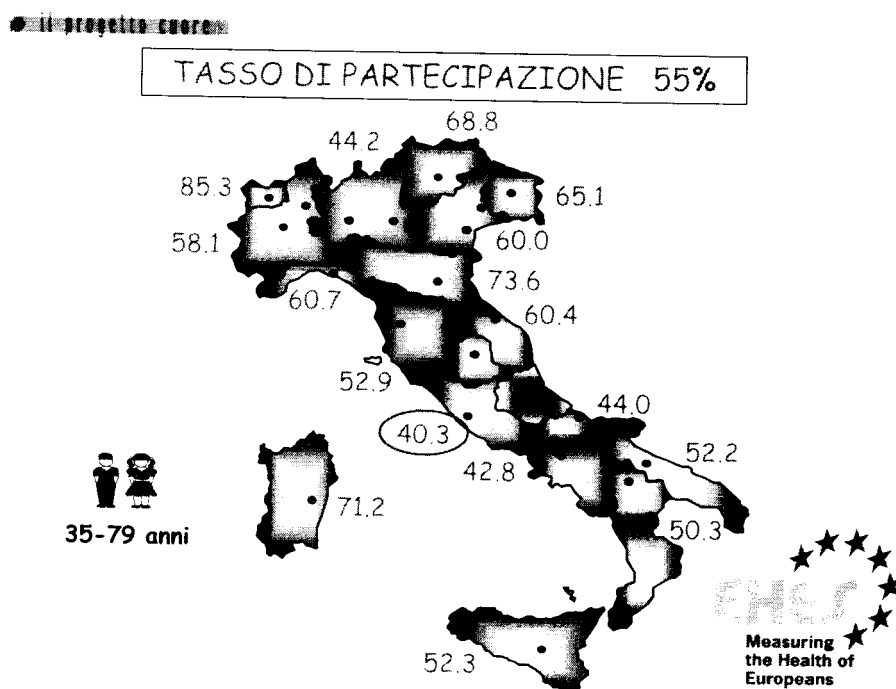


Figura 2. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey, in collaborazione con i Progetti MINISAL-GIRCSI e Meno-sale-più-salute: Valori medi dell'escrezione giornaliera di sale per regione, uomini e donne 35-79 anni.

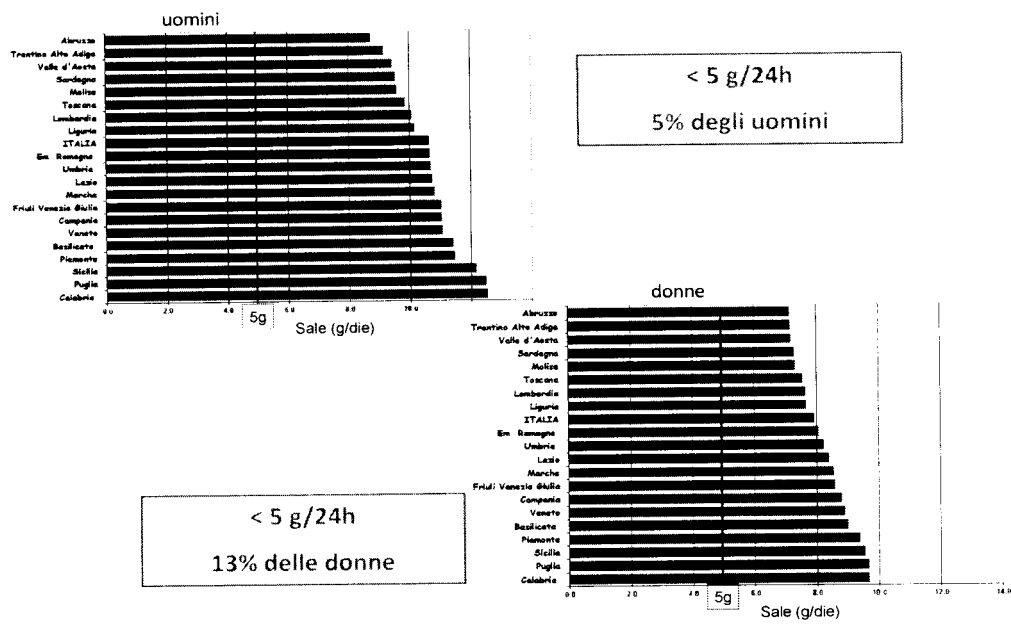


Figura 3. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey. Prevalenza di obesità ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ), uomini e donne 35-79 anni



Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare  
Health Examination Survey 2008-2012

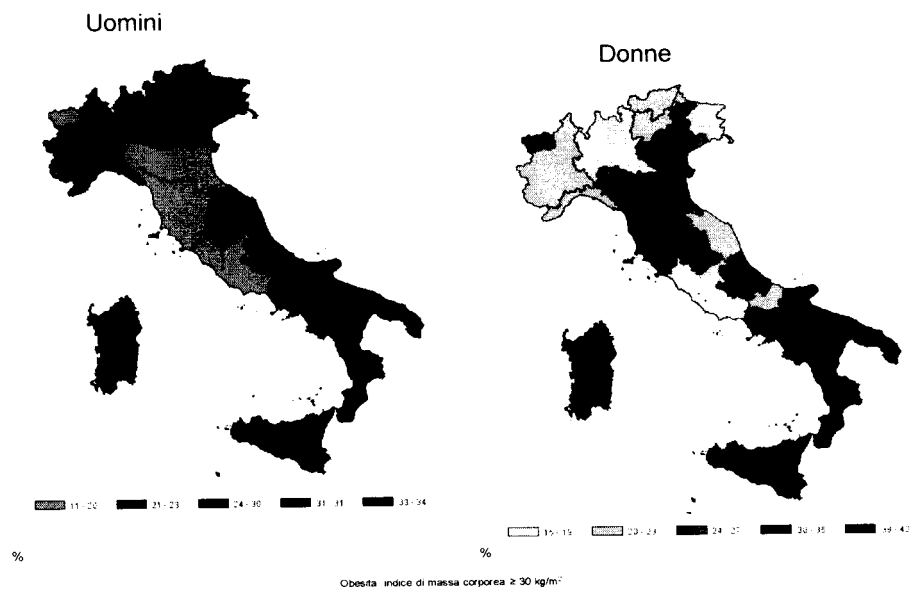
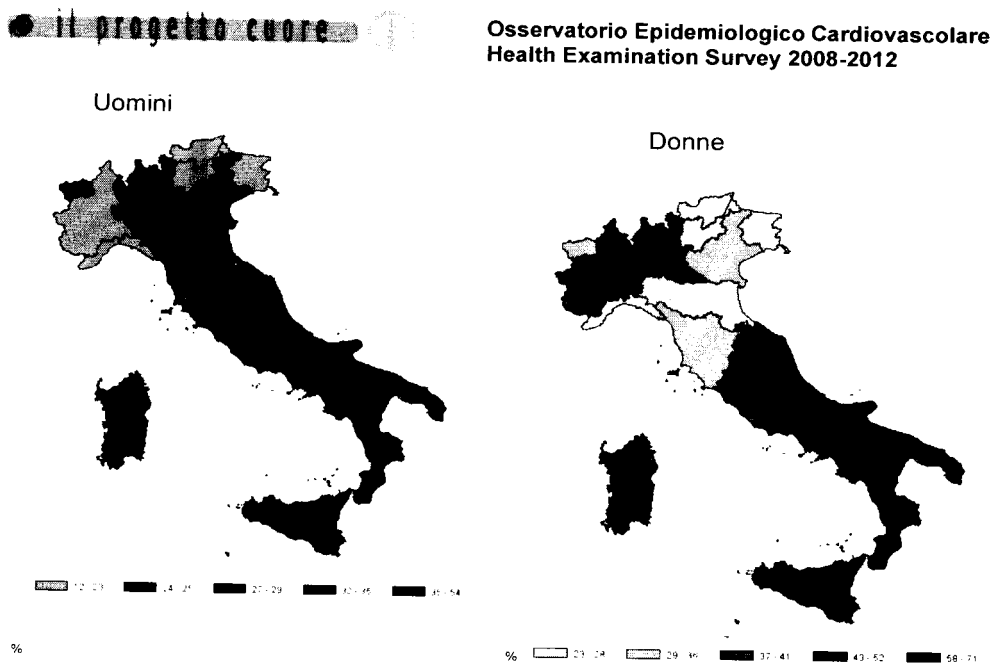


Figura 4. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey. Prevalenza di inattività fisica nel tempo libero, uomini e donne 35-79 anni



- Nell'ambito delle attività di sorveglianza va riportato il Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori (Registro) ha l'obiettivo di stimare l'occorrenza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, in aree geografiche rappresentative del paese. In particolare permette di calcolare indicatori di frequenza di malattia, quali tasso di attacco (primi eventi e recidive), prevalenza, incidenza (nuovi eventi), letalità e di valutare la frequenza di utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche in fase acuta e post-acuta.

Nasce intorno alla fine degli anni '90 grazie all'esperienza del Progetto MONICA-Cardiovascular Diseases WHO- nelle aree Friuli, Brianza e Latina attraverso la realizzazione di procedure semplificate per la sorveglianza delle malattie cardiovascolari, atte a divenire strumenti agili di impiego corrente in sanità pubblica. Dette procedure semplificate sono state applicate come studio pilota in alcune aree (Caltanissetta, Modena, Napoli, Roma) producendo risultati apprezzabili; questa esperienza ha indicato l'esigenza di sistemi di standardizzazione e validazione che migliorino la comparabilità dei dati. Il sistema semplificato è nato dalla constatazione che i registri MONICA, seppur molto accurati, necessitavano di un sofisticato sistema di validazione degli eventi, eccessivamente dispendioso per una implementazione a livello nazionale. La metodologia oggi applicata è standardizzata e validata, in modo da permettere la valutazione dell'andamento temporale



e del gradiente geografico degli eventi coronarici e cerebrovascolari. L'identificazione degli eventi si basa sull'appaiamento dei dati di mortalità e delle diagnosi di dimissione ospedaliera; la validazione di un campione di eventi scelti in modo casuale durante tutto l'arco del singolo anno permette di identificare i valori predittivi positivi (VPP) dei singoli codici delle malattie cardio-cerebrovascolari, al fine di stimare gli eventi coronarici correnti fatali e non fatali, "pesati" secondo coefficienti probabilistici derivati dalla concordanza delle cause di morte e di dimissione ospedaliera con le categorie diagnostiche MONICA e valutarne la letalità a 28 giorni. La procedura è descritta in dettaglio nel rapporto Palmieri L, et al Registro per gli eventi coronarici e cerebrovascolari. Manuale delle operazioni. Roma, Istituto Superiore di Sanità, 2003. Rapporti ISTISAN 03/35. L'attività si svolge in collaborazione con 7 UU.OO. (Friuli VG, Brianza, Veneto, Modena, Firenze, Napoli e Caltanissetta) di cui due Regioni. Sono disponibili i dati relativi al 1998-2003 che hanno tenuto sotto osservazione una popolazione di circa 5.000.000 residenti di età 35-74 anni: SDO, mortalità, popolazione residente e i dati di un campione di eventi coronarici e cerebrovascolari da validare per ogni UO recuperati direttamente dalle cartelle cliniche. Tali dati sono stati raccolti dalle UO attraverso un software creato ad hoc ed inviati ad un server centrale. (Figura 5 e 6)

E' stato istituito il Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari nella provincia di Latina in cui opera, già da lungo tempo, il Registro Tumori grazie all'accordo di collaborazione con la ASL di Latina. Questa attività consente di sfruttare in modo sinergico le diverse competenze ed esperienze del Reparto da una parte, e quelle del Registro Tumori dall'altra, per valutare l'occorrenza delle due principali malattie cronicodegenerative in un'area importante del Centro Italia. Il neo-registro utilizza il software sviluppato e messo a punto dal reparto, scaricabile dal sito del progetto CUORE ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)).

Figura 5. Tassi di attacco e letalità standardizzati (popolazione Europea) per gli Eventi Coronarici; uomini e donne di età 35-74 anni



Registro degli Eventi Coronarici (trend 1998-2003)

Stima dei tassi di attacco e della letalità standardizzati per età (Popolazione Standard Europea); età 35-74 anni; Criteri diagnostici MONICA

Tassi di Attacco (x10,000)	Uomini (N = 2.428.541)			Donne (N = 2.572.889)		
	I.C. 95%			I.C. 95%		
1998-99	30,4	29,8	31,1	7,7	7,4	8,0
2003	29,4	28,6	30,1	7,4	7,1	7,8
Letalità, %	I.C. 95%			I.C. 95%		
1998-99	26,0	25,1	27,0	34,6	32,6	36,6
2003	23,4	22,3	24,5	23,4	21,2	25,5

I.C. : Intervallo di Confidenza



Figura 6. Tassi di attacco e letalità standardizzati (popolazione Europea) per gli Eventi Cerebrovascolari; uomini e donne di età 35-74 anni

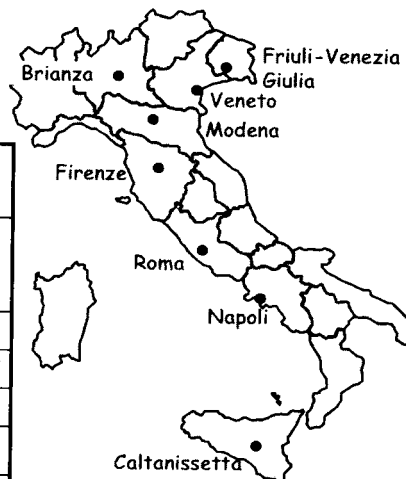


Registro degli Accidenti Cerebrovascolari (trend 1998-2003)

Stima dei tassi di attacco e della letalità standardizzati per età (Popolazione Standard Europea); età 35-74 anni; Criteri diagnostici MONICA

Tassi di Attacco (x10,000)	Uomini (N = 2.428.541)			Donne (N = 2.572.889)		
	I.C. 95%			I.C. 95%		
1998-99	21,9	21,4	22,4	12,5	12,1	12,8
2003	20,7	20,0	21,3	11,3	10,8	11,7
Letalità, %	I.C. 95%			I.C. 95%		
1998-99	14,5	13,7	15,3	17,1	16,1	18,2
2003	15,3	14,1	16,4	18,9	17,3	20,5

I.C. : Intervallo di Confidenza



- **Attività di Formazione:** Il reparto ha organizzato e svolge il piano di formazione dei Medici di Medicina Generale per la valutazione del rischio cardiovascolare utilizzando lo score che si basa su otto fattori di rischio (età, sesso, colesterolemia totale e HDL, glicemia o diabete, pressione arteriosa e terapia specifica, abitudine al fumo di sigarette). È disponibile e scaricabile gratuitamente dal sito de Il Progetto CUORE il software cuore.exe, che permette, nelle persone di età 35-69 anni che non hanno avuto precedente evento cardiovascolare, di misurare i fattori di rischio, di calcolare il BMI, di valutare il rischio in una persona di pari età con condizione desiderabile (non fumatore, non diabetico, non in terapia antipertensiva, pressione sistolica <120 mmHg, colesterolemia <200 mg/dl); per coloro che fumano di quanto si abbasserebbe il rischio se smettesse di fumare per almeno un anno, di calcolare il rischio cardiovascolare che si avrebbe dopo 10 anni, mantenendo inalterato il valore dei fattori di rischio, valutare gli anni di vita guadagnati a fronte di una riduzione del 10% del valore di pressione arteriosa e colesterolemia e, se fumatore, smettendo di fumare. I dati così raccolti vengono archiviati, assieme alle terapie e consentono di valutare le variazioni nel tempo. I dati sono disponibili nell'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare <https://cuore.sissdev.cineca.it>.

Alcune Regioni hanno realizzato Il Progetto CUORE seguendo il piano di formazione nazionale per i Medici di Medicina Generale, realizzato da questo reparto su mandato del Ministero della Salute, composto da 4 moduli formativi, tre residenziali e uno di autoformazione con raccolta dati. I moduli riguardano l'uso della carta del rischio cardiovascolare, la comunicazione del rischio, la promozione di stili di vita e il trattamento farmacologico, l'applicazione della carta del rischio nella pratica della medicina generale (modulo di autoformazione), comunicazione dei risultati dell'implementazione della carta del rischio (Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare. Il Pensiero Scientifico Ed 2007). In altre regioni, sempre con lo stesso programma siamo intervenuti attraverso le associazioni dei MMG.

La figura 7 riporta il numero dei MMG che contribuiscono con i loro dati all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare e il numero di assistiti che sono stati chiamati attivamente e a cui è stato misurato il rischio cardiovascolare. Non sono compresi in queste figure i dati raccolti attraverso i software della medicina generale che hanno chiesto di inserire direttamente il calcolo del rischio nella loro cartella informatizzata. I MMG hanno registrato 284.690 misurazioni su 232.373 assistiti a cui si riferiscono i dati riportati nelle

figure 7 e 8. La figura 8 riporta il valore medio del rischio cardiovascolare nelle diverse regioni. Le maggiori differenze sono dovute essenzialmente alla variabilità nella convocazione degli assistiti (alcuni medici hanno preferito concentrare la loro attenzione solo sui soggetti ad elevato rischio, altri, recependo il piano di formazione hanno applicato la valutazione del rischio indipendentemente alla identificazione degli alto rischio).

Questo piano di formazione e l'utilizzo del software cuore.exe per la valutazione del rischio cardiovascolare è in uso in alcuni dipartimenti di prevenzione, in alcuni centri trasfusionali, in alcune strutture lavorative dai medici competenti (FCA), nella sanità militare nelle visite periodiche dei piloti. È in studio anche l'applicazione in un programma di prevenzione per l'ISS.

Al momento sono state 337.796 misurazioni su 270.519 persone; sugli alto rischio sono state effettuate misure ripetute a distanza di un anno per valutare l'andamento dei fattori di rischio e del rischio cardiovascolare.

Figura 7. Osservatorio del Rischio Cardiovascolare: Medici di medicina generale che hanno scaricato il programma dal sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it) e loro assistiti di 35-69 anni senza precedente evento cardiovascolare che sono state attivamente chiamate per la valutazione del rischio cardiovascolare

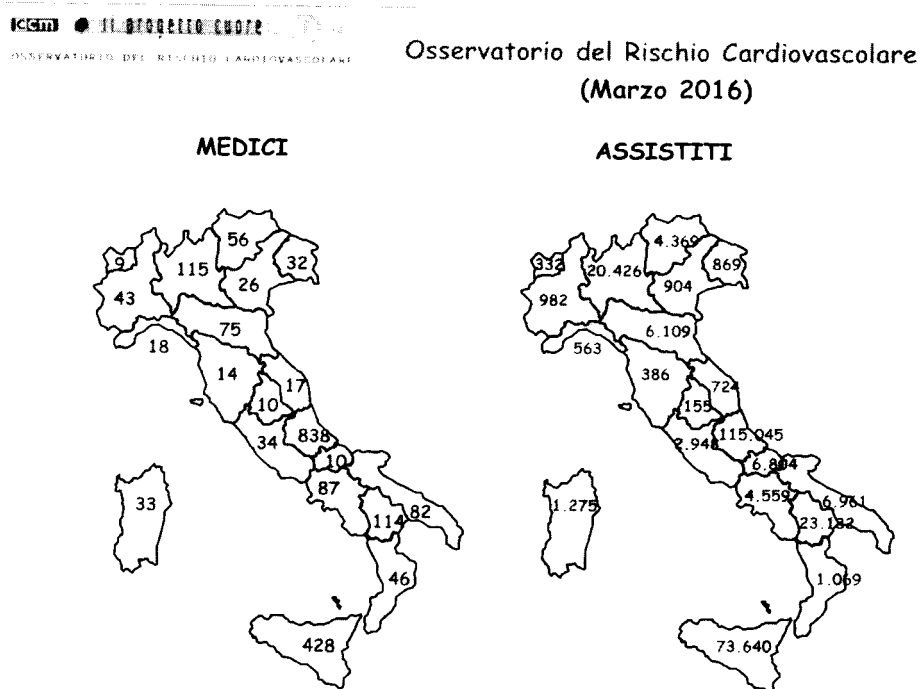
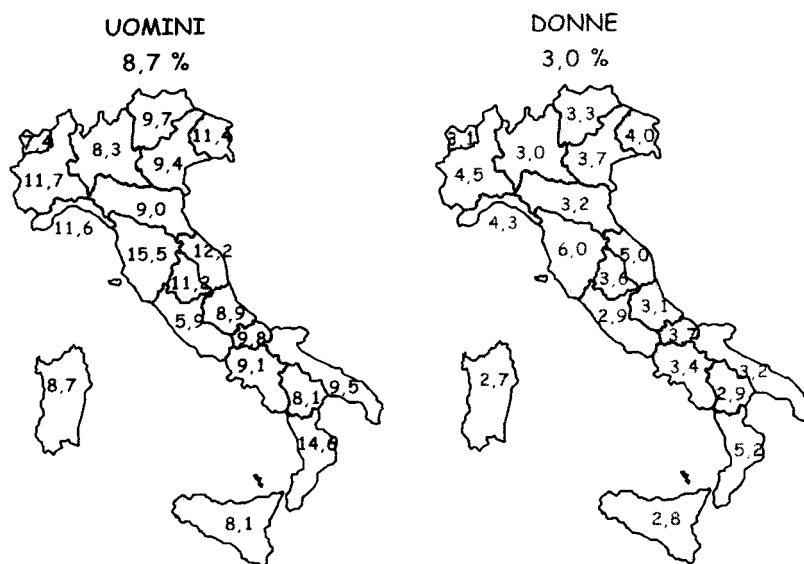


Figura 8. Osservatorio del Rischio Cardiovascolare: rischio cardiovascolare medio per regione valutato su 232.373 assistiti di età 35-69 anni arruolati attivamente dai MMG


 Osservatorio del Rischio Cardiovascolare  
 (Marzo 2016)



- **Prevenzione:** Strettamente legata alla formazione per l'uso e applicazione della carta del rischio è la parte relativa alla prevenzione. La disponibilità di coorti longitudinali ci ha permesso di studiare non solo i danni provocati dai fattori di rischio elevati, ma anche i benefici che derivano da mantenere bassi i livelli che derivano dal mantenere bassi i livelli di tali fattori attraverso l'adozione di sani stili di vita. Su questo principio si basano le nostre attività di prevenzione.

L'ASL di Cagliari ha costituito la Commissione di coordinamento del progetto di prevenzione delle patologie cardiovascolari: "Estensione della carta del rischio cardiovascolare", alla quale sono state assegnate le funzioni di coordinamento con incarico di seguirne la realizzazione, oltre che la predisposizione e l'invio periodico della reportistica relativa allo stato di attuazione. Dal 2014 è in corso il **Progetto di Prevenzione del Rischio Cardiovascolare**, che include il calcolo del rischio CV in un target di circa 280.000 persone fra 35-69 anni. Ogni cittadino appartenente alla popolazione target riceve presso il proprio domicilio una lettera con l'invito a recarsi presso i punti prelievo della ASL, dove poter effettuare gratuitamente, glicemia, colesterolo totale e colesterolo-HDL; ritirato l'esito degli esami può recarsi dal proprio medico di medicina generale (MMG), che calcola il livello di rischio attraverso la piattaforma informatica. In ausilio ai MMG, presso Servizio

Promozione della Salute (SPROSAL) è previsto un ambulatorio dedicato al calcolo del rischio. Sulla base del calcolo si individuano tre livelli di rischio BASSO–MEDIO–ALTO. Per il rischio alto, lo SPROSAL, attraverso la piattaforma informatica prenota un approfondimento gratuito nell'Ambulatorio di Prevenzione Cardiologica Territoriale (Cardiologia del P.O.SS. Trinità). Per il rischio medio e alto lo SPROSAL offre la partecipazione a Gruppi di Promozione della Salute, ivi istituiti, condotti da personale medico qualificato, che mirano a favorire l'adozione di stili di vita sani. Per i soggetti a basso rischio è previsto un sostegno al comportamento. Nel 2015 sono stati spediti oltre 450 inviti con 142 adesioni di cui: 12 in corso di valutazione; 113 (87%) a rischio basso; 15 a rischio intermedio (11,5%); 2 a rischio alto (1,5%). Il gruppo è stato supportato per la formazione alla valutazione del rischio cardiovascolare e alla prevenzione dal reparto.

# EPIDEMIOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE - ATTIVITÀ A SUPPORTO E IN COLLABORAZIONE CON LE REGIONI

Numerose sono le attività a supporto delle Regioni svolte nell'ambito dell'epidemiologia delle malattie infettive. Le principali sono:

**1. Coordinamento, raccolta dati ed analisi dei risultati dei sistemi nazionali di sorveglianza** (legionellosi; malattie batteriche invasive; rosolia in gravidanza e congenita; morbillo e rosolia post natale; malattie trasmesse da vettori; antibiotico-resistenza) in collaborazione con tutte le Regioni/PP.AA., nell'ambito di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute (CCM azioni centrali).

I dati raccolti vengono mensilmente trasmessi al Ministero della Salute e restituiti alle Regioni mediante bollettini periodici disponibili su:

- morbillo e rosolia post natale  
<http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino.asp>;
- rosolia in gravidanza e congenita  
<http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/bollettino.asp>
- malattie batteriche invasive  
[http://www.iss.it/binary/mabi/cont/Report\\_MBI\\_20151223\\_v4.pdf](http://www.iss.it/binary/mabi/cont/Report_MBI_20151223_v4.pdf);
- legionellosi <http://www.iss.it/index.php?lang=1&id=30&tipo=45>);
- malattie trasmesse da vettori  
<http://www.epicentro.iss.it/problemi/westNile/bollettino.asp>

**2. Supporto al Piano di Eliminazione per il Morbillo e la rosolia congenita.** Tra le varie attività condotte a supporto del Piano in collaborazione con le Regioni, ricordiamo:

- a) Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.
- b) La valutazione della sensibilità del sistema di sorveglianza della rosolia congenita mediante confronto tra i dati di notifica e i dati di dimissione ospedaliera e stima della sottotifica con il metodo capture-recapture.
- c) Lo sviluppo di modelli a base individuale per la valutazione dell'impatto delle diverse strategie di vaccinazione per il controllo e l'eliminazione del morbillo nella popolazione italiana.

**3. Coordinamento delle attività di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica integrata della influenza** (Influnet; coperture vaccinali; forme gravi e decessi; accessi al PS; integrazione con nuove modalità di sorveglianza InFluWeb) in collaborazione con tutte le regioni, nell'ambito di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute (CCM azioni centrali).

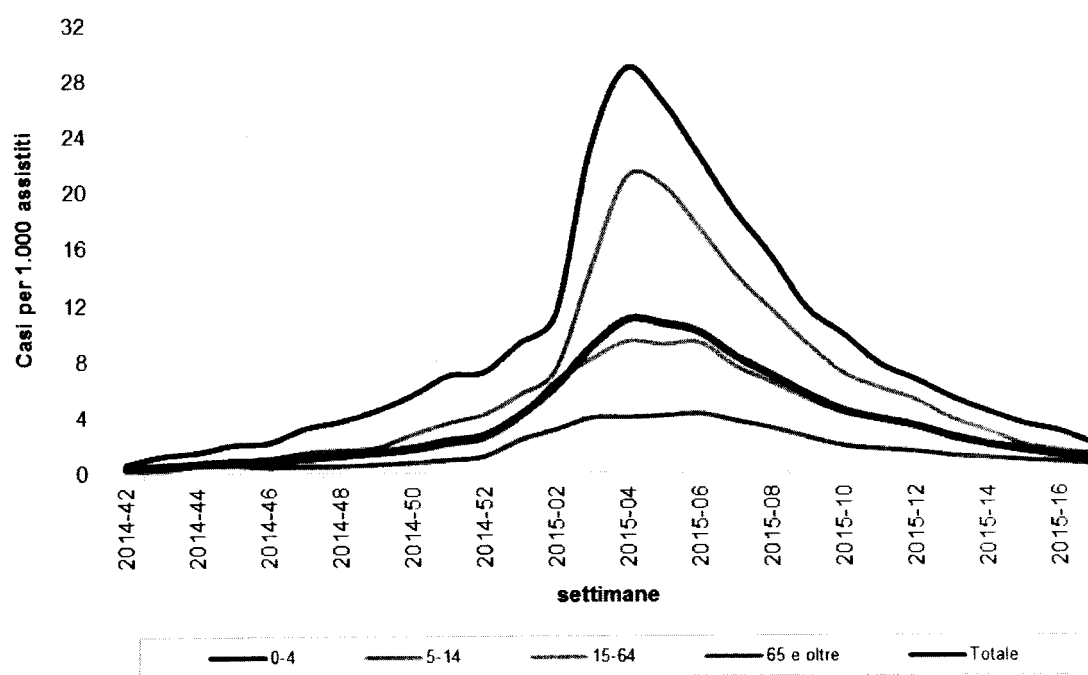
I dati raccolti vengono trasmessi al Ministero della Salute e restituiti alle Regioni mediante bollettini periodici disponibili su; <http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp>

Sorveglianza sentinella delle sindromi influenzali "INFLUNET" <http://www.iss.it/flue/>. Nella stagione 2014-2015 la sorveglianza ha visto la partecipazione di tutte le Regioni tranne la Valle d'Aosta. Mediamente la popolazione di assistiti coperta dalla sorveglianza è pari al 2% della popolazione regionale, come prevista dal protocollo operativo di Influnet. In ogni regione hanno aderito alla sorveglianza medici provenienti da quasi tutte le province, così che il campione è rappresentativo anche dal punto di vista geografico. Mediamente hanno rilevato dati ogni settimana 935 medici con un minimo di 795 nella 42<sup>a</sup> settimana del 2015 e un massimo di 1007 registrato nella 51<sup>a</sup> settimana del 2015.

Nella stagione 2014-2015 il picco epidemico è stato raggiunto nella quarta settimana del 2015 con un livello di incidenza pari a 10,9 casi per 1.000 assistiti. Il periodo epidemico (incidenza superiore a 2 casi per 1.000 assistiti) ha avuto una durata di 14 settimane. L'incidenza cumulativa osservata durante la stagione è stata pari a 108 casi per 1.000 assistiti. La stagione influenzale è stata caratterizzata, quindi, da un'incidenza cumulativa medio/alta (116 casi per 1.000 nella stagione 2004-2005, 99 casi per 1.000 assistiti nella stagione pandemica 2009-2010). L'incidenza cumulativa osservata nelle due fasce di età pediatrica è stata di 260 casi per 1.000 assistiti nella fascia di età 0-4 anni e di 178 casi nella fascia di età 5-14 anni. Come di consueto, l'incidenza ha mostrato una diminuzione all'aumentare dell'età, ed ha raggiunto il valore minimo negli anziani (99 casi per 1.000 assistiti tra gli individui di età compresa tra 15 e 64 anni, e 47 casi tra quelli di età pari o superiore a 65 anni) (Figura 1).



Figura 1. Incidenza delle sindromi influenzali in Italia per classi di età. Stagione 2014/2015

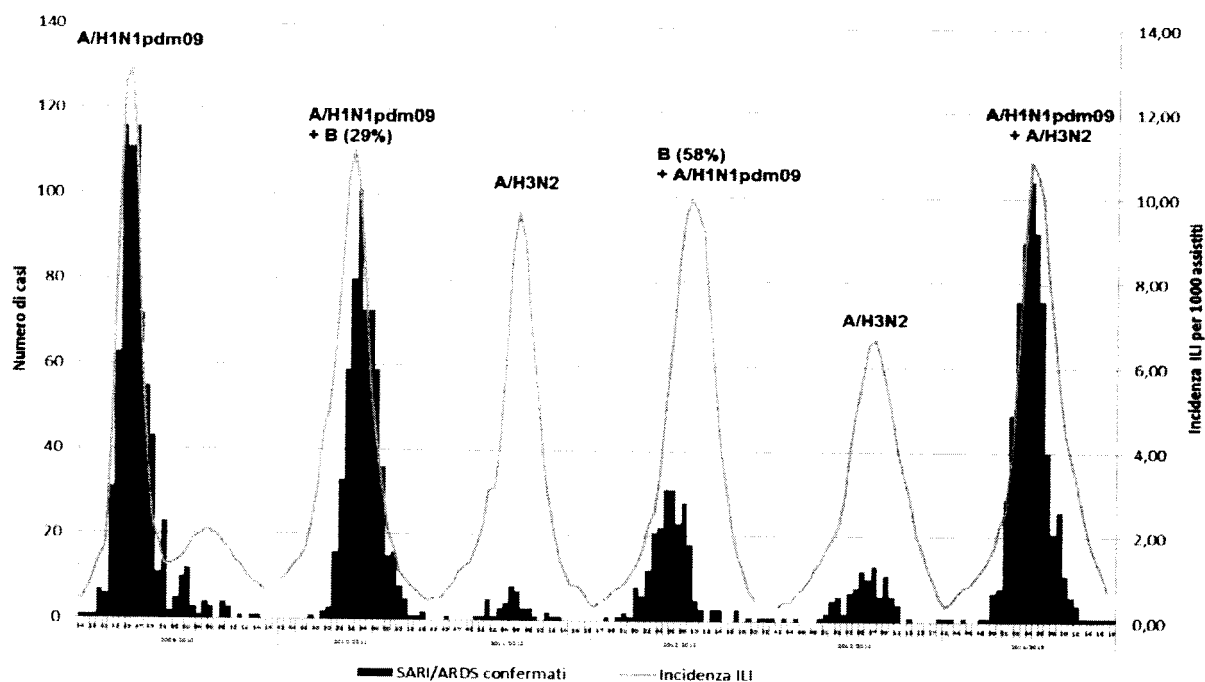


Inoltre, per migliorare ed integrare la sorveglianza epidemiologica dell'influenza, sono state rafforzate ed avviate, negli ultimi anni, una serie di attività come il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata, la registrazione su una piattaforma web dei dati sulle dosi somministrate di vaccino antinfluenzale in Italia, per ottenere dati di copertura per fascia di età e tipo di vaccino somministrato ed uno studio per la valutazione dell'efficacia sul campo del vaccino antinfluenzale.

L'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza, infatti, permette, di valutare la diffusione, l'intensità, la severità dei virus influenzali circolanti e l'efficacia delle misure messe in atto per prevenire l'influenza in Italia.

Sorveglianza dei casi gravi. In totale, nella stagione 2014/2015, sono stati segnalati 485 casi gravi e 160 decessi da influenza confermata da 19 regioni e province autonome. L'85% dei casi gravi è stato segnalato, nel complesso, da 7 Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia). Dopo la stagione pandemica 2009/10 (che ha fatto registrare 592 casi gravi e 204 decessi) questa stagione ha registrato il maggior numero di casi gravi e decessi superando anche la stagione post-pandemica 2010/11 (con 421 casi e 162 decessi) (Figura 2).

Figura 2. Andamento delle forme gravi e severe di influenza confermata per stagione e virus prevalenti nelle stagioni influenzali in Italia (InfluNet), 2009/2010 – 2014/ 2015



14

**Copertura vaccinale.** Nella stagione 2014/2015 la campagna vaccinale, condizionata dalle notizie riguardanti il ritiro di alcuni vaccini a inizio stagione per presunti eventi avversi gravi, ha mostrato un andamento ancor meno soddisfacente rispetto agli anni precedenti. Al livello nazionale la copertura vaccinale nella categoria degli ultrasessantacinquenni è stata pari a 48,6%, con un massimo registrato nella regione Umbria (61,8%) ed un minimo nella Provincia Autonoma di Bolzano (36,6%).

La copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni è passata dal 55,4%, della stagione 2013-2014, al 48,6% della stagione 2014/2015 con un calo, a livello nazionale, del 12,3% (Figura 4). Il calo delle coperture è generalizzato in tutte le Regioni italiane con un minimo in Lombardia (4,7%) e un massimo in Abruzzo (29,40%).

**Efficacia sul campo del vaccino antinfluenzale.** La stagione influenzale 2014-15 è stata caratterizzata dalla predominante circolazione del virus A/H1N1pdm2009 nella prima parte della stagione e A/H3N2 nella seconda parte. È stato condotto uno studio di tipo caso-controllo. I pazienti sono stati reclutati da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta partecipanti alla sorveglianza InfluenzaNet, in 4 Regioni (Piemonte, Lombardia Emilia-Romagna, Puglia). La popolazione in studio era rappresentata dai soggetti che arrivano all'attenzione del medico sentinella per ILI di età  $\geq 6$  mesi. La stima dell'efficacia vaccinale sul campo (EV) è risultata pari al 26,2% (IC95%:-3-47) in tutte le fasce di età e per tutti i virus. Stratificando per sottotipo virale l'EV stimata è stata del 62% (IC95%: 33-80) per A/H1N1pdm09, 48% (IC95%:3-73) per B, e -10% (IC95%:

-12-4) per A/H3N2. L'EV nella stagione 2014-15 nei confronti del virus A/H1N1pdm09 è stata buona se confrontata con gli altri virus, al contrario, la circolazione di varianti antigeniche del sottotipo A/H3N2 rispetto ai ceppi contenuti nel vaccino ha determinato una EV bassa.

Durante tutta la stagione influenzale sono stati preparati settimanalmente i seguenti bollettini: Influnet; FluNews; Sistema di sorveglianza sindromica degli accessi ai Pronto soccorso

Indagine siero epidemiologica. Indagine di siero-epidemiologia tra i lavoratori esposti al virus dell'influenza aviaria da virus A/H7N7 in Emilia Romagna.

**4. Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica dell'epatite A** in Italia, attraverso l'integrazione delle diverse fonti di dati (SEIEVA, SIMIWEB e Sistema di Notifica delle Malattie Infettive del Ministero della Salute). Nell'ambito della sorveglianza sono state svolte attività di supporto alle autorità sanitarie regionali e locali nella realizzazione di indagini di campo di un'epidemia di epatite A.

#### **5. Progetti CCM in collaborazione con le regioni**

- Indagini per valutare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti della popolazione e degli operatori sanitari nei confronti della vaccinazione e analizzare i diversi fattori che concorrono al rifiuto parziale o totale delle vaccinazioni (regione capofila Puglia, progetto CCM).
- Revisione della letteratura per la stesura di protocolli per il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti con patologie croniche a livello nazionale (regione capofila Puglia, progetto CCM).
- Attività di allerta rapida per produrre informazioni tempestive su rischi sanitari per la sanità pubblica con screening sistematico di notizie attinte da media - epidemic intelligence- durante l'EXPO' 2015 (regione capofila Lombardia, progetto CCM)

Analisi di contesto ed istituzione/rafforzamento di flussi informativi nei centri di immigrazione della regione Sicilia, finalizzati alla identificazione precoce e al controllo dei rischi sanitari (in collaborazione con la regione Sicilia, progetto CCM).

#### **6. Attività di formazione**

Docenze in corsi di formazione in epidemiologia delle malattie infettive, biostatistica, software per l'analisi dei dati per gli operatori sanitari organizzati dall'ISS, dalle Regioni, dalle ASL.

- a) Workshop "La sorveglianza integrata morbillo-rosolia e la sorveglianza della rosolia congenita e in gravidanza in vista dell'obiettivo di eliminazione" accreditato ECM (6,5 crediti), presso l'ISS, rivolto ai Coordinatori/Referenti regionali, dedicato alla valutazione del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia congenita.
- b) Workshop intitolato "Focus sulla sorveglianza integrata e la prevenzione dell'influenza in Italia" accreditato ECM (6,5 crediti), rivolto ai Coordinatori/Referenti regionali, dedicato alla sorveglianza integrata dell'influenza
- c) EXPO 2015 e sorveglianza delle Malattie Infettive. Corso introduttivo "Sorveglianza Basata Su Eventi" (formazione dei referenti ASL e del nucleo di Epidemic Intelligence)
- d) Sviluppo di pacchetti didattici e formazione di professionisti sanitari per migliorare l'accesso e la qualità dei servizi sanitari per migranti e minoranze etniche (ASL Reggio Emilia)
- e) Formazione su Arbovirosi (regione Emilia Romagna, Umbria e Marche )
- f) Efficacia vaccino antinfluenzale (regione Emilia Romagna)
- g) Corso di epidemiologia delle malattie batteriche invasive (AAS4 Friuli)
- h) Corso "La vaccinazione contro l'HPV" (Azienda USL Umbria 1)
- i) Corso "Andamento del Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita e presentazione del corso sulle buone pratiche vaccinali" (ULSS 20 Verona)
- j) Corso "Giornata della vaccinazione" (P.A. Bolzano, Azienda sanitaria dell'Alto Adige)

**7. Comunicazione scientifica.** Diversi i contributi su riviste scientifiche e partecipazione a convegni nazionali/internazionali:

- articoli internazionali e abstract
- partecipazioni a convegni/congressi nazionali e internazionali, con comunicazioni orali e poster.
- contributi per la preparazione e revisione di testi sulle malattie infettive per la redazione del "Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a del CNESPS Epicentro" ([www.epicentro.iss.it](http://www.epicentro.iss.it)) dedicato agli operatori sanitari.

– **8. Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici**

- Consulenza, contributi e risposte a richiesta di pareri su argomenti inerenti la prevenzione e il controllo delle malattie infettive per le Regioni e le Autorità sanitarie locali e alla stesura di circolari, linee guida e piani strategici.

# **IL REGISTRO NAZIONALE DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime istituito formalmente dall'art. 11 (Registro) comma 1, Istituzione del Registro presso l'Istituto Superiore di Sanità, della legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" (GU n. 45 del 24 febbraio 2004), **esplica la sua Collaborazione con le Regioni attraverso diverse attività tutte indicate formalmente da testo normativo primario della legge 40/2004 e dal successivo Decreto del Ministro della Salute 7 ottobre 2005 (GU n.282 del 3 dicembre 2005).**

**Dettato legge 40/2004:**

## **ART 10 (Strutture autorizzate)**

### **comma 1**

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e iscritte al registro di cui all' articolo 11.

### **comma 2**

Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

- a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- b) le caratteristiche del personale delle strutture;
- c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

## **ART 11 ( Registro)**

### **comma 3**

l'Istituto Superiore di Sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

### **comma 4**

L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.

#### comma 5

Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

#### Attività svolta per ottemperare al dettato dell' art. 11

Le attività previste dal comma 3, comma 4 e comma 5 sono state realizzate attraverso la creazione di un sito web [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma) che ha la funzione di raccogliere e diffondere i dati e le informazioni per collegare i Centri di PMA tra loro, con le Regioni e le con le istituzioni, per promuovere la ricerca e il dibattito sui temi della riproduzione umana, e per favorire la collaborazione fra figure professionali e istituzioni diverse.

**Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita**

(IT) EN Responsabile: Giulia Scaravelli Cerca

Sel in: ISS > Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute > RPMA

In questa sezione...

**Home**  
**Chi siamo**  
**Centri in Italia e Referenti Regionali**  
**Infertilità e tecniche di PMA**  
**Proteggi la tua fertilità**  
**Approfondimenti**  
**Dati Registro Nazionale PMA**  
**Attività di ricerca**  
**Normativa**  
**Eventi**  
**Rassegna stampa**

**In rilievo**

**Centri in Italia e Referenti Regionali**

In questa sezione sono elencati tutti i Centri autorizzati che applicano le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita divisi per regione. All'interno potrete consultare la lista dei referenti regionali.

[Elenco dei centri in Italia](#)  
[Elenco dei referenti regionali](#)

**Il Sito web del Registro fornisce un accesso privilegiato alle Regioni dove monitorare l' attività dei propri Centri e controllare lo stato autorizzativo:**

Le Regioni accedono alle informazioni sui Centri che operano nel proprio territorio per monitorare ed elaborare i dati della loro attività. I Referenti Regionali in materia di PMA hanno la possibilità di accedere all'area riservata del sito [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma) con uno username e password dedicata per conoscere i dati sull'attività svolta dai centri operanti sul proprio territorio, conoscere lo stato di ogni centro, per essere informati tempestivamente sulla normativa relativa alla PMA ed ogni altra comunicazione istituzionale pubblicata in tale area. Ogni anno il Registro fornisce alle Regioni un quadro esaustivo dell'attività svolta con il dettaglio del numero dei cicli offerti, il numero delle coppie trattate, le gravidanze ottenute ed i bambini nati.

Inoltre, fornisce dati sulla percentuale di coppie trattate provenienti da altre Regioni o dalla regione di appartenenza, con il dettaglio dell'attività svolta nel pubblico o nel privato per consentire valutazioni di tipo programmatico regionale sui fabbisogni interni rispetto alle procedure offerte.

**Oltre alle informazioni di carattere generale sulle tematiche della fertilità ed infertilità umana e sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita i cittadini e le Regioni possono consultare per tutta l'Italia e per la propria regione di appartenenza l'elenco dei Centri di PMA.**

**In dettaglio poi sono fornite informazioni su ogni singolo centro, sulla tipologia del servizio offerto e sulla mole di attività svolta tramite una scheda "profilo centro", pubblicata sul sito del Registro PMA.**

**Es. per la REGIONE LOMBARDIA Centro "Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**



**Stato attuale del Centro:** ATTIVO

**Data ultima revisione:** 10/03/2016

**ANAGRAFICA DEL CENTRO**

**Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico  
U.O. Semplice Dipartimentale (UOSD) - Centro Sterilità**

**Tipo di Servizio e Livello:** Pubblico, Livello III

**Indirizzo:** Via M. Fanti, 6 - (Via Francesco Sforza, 28/35) - 20122 - Milano - MI

**Telefono:** 02/55034309-4311

**Fax:** 02/55034302

**Email:** [centrosterilita@policlinico.mi.it](mailto:centrosterilita@policlinico.mi.it)

**Responsabile del Centro:** Dott. Edgardo Somigiana



PROFILO DEL CENTRO - Dati Attività 2013					
Numero di pazienti per tecnica					
TOTALE PAZIENTI	1274	ICSI/FIVET/GIFT	851	IUI	156
		FER	160	FO	107
% Diagnosi di infertilità delle coppie sottoposte a cicli a fresco (Icsi, Fivet, Gift)					
Fattore tubarico	6,5 %	Fattore maschile	24,8 %		
Ridotta riserva ovarica	12,1 %	Fattore maschile e femminile	29,5 %		
Infertilità multipla femminile	6,9 %	Infertilità inspiegata	9,2 %		
Infertilità endocrina ovulatoria	1,4 %	Fattore genetico	0,0 %		
Endometriosi	9,4 %	Poliabortività	0,2 %		
Numero di cicli per tipo di tecnica					
TOTALE CICLI	1 608	ICSI	787	IUI	251
		FER	187	FIVET	264
				FO	119
Cicli per età delle pazienti					
Totale cicli a fresco (Icsi, Fivet, Gift)	TOTALE	≤ 34	35 - 39	40 - 42	≥ 43
	1.051	306	522	183	40

## ART 15 (Relazione al Parlamento)

### comma 1

L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

### comma 2

Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

Ad oggi il Registro Nazionale PMA ha una copertura del 100% sia sui Centri attivi (362) che su tutti i trattamenti effettuati (90.711). Nei dieci anni di raccolta dati dal 2005 al 2014, il Registro ha raccolto informazioni su 635.416 coppie trattate e su 837.342 cicli di trattamento. Ha registrato 136.500 gravidanze dalle quali sono nati vivi 103.873 bambini che solo nell'anno 2014 rappresentano 2.5% dei bambini nati in Italia.

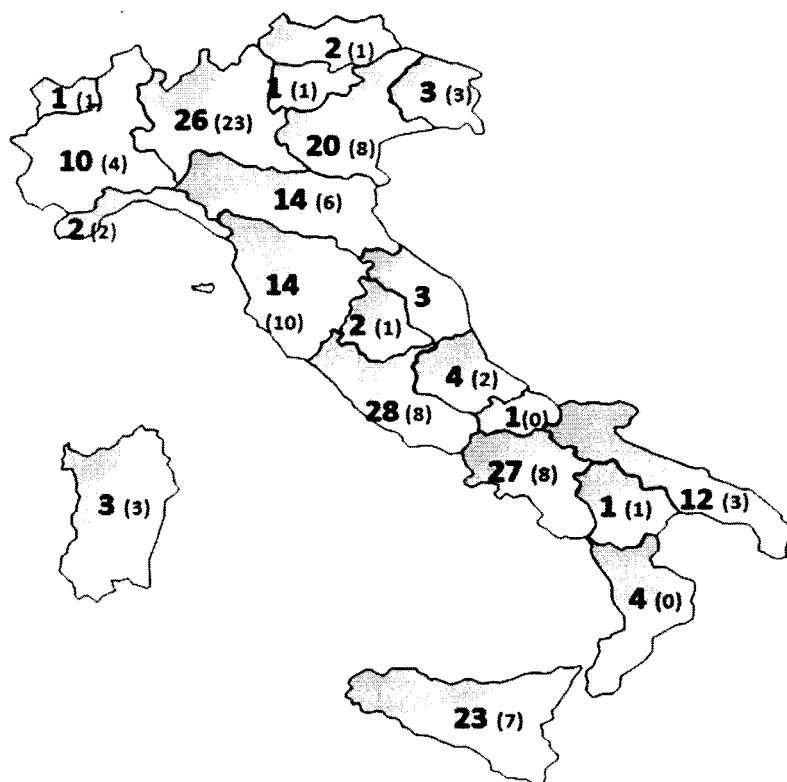
## DETTATO Decreto Ministeriale 2005

Il Registro Nazionale della PMA inoltre collabora con le Regioni, al fine di dare mandato a quanto stabilito dal Decreto del Ministro della Salute 7 ottobre 2005" (GU n.282 del 3 dicembre 2005) nei seguenti articoli citati:

### Art. 1. "Istituzione e finalità del registro nazionale delle strutture autorizzate", comma 3

La finalità del registro è quella di censire le strutture operanti sul territorio nazionale e consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

Figura 1. Distribuzione regionale dei centri che applicano tecniche di PMA di II e III livello alla data del 31 gennaio 2016 - TOTALE 201 (tra parentesi ed in azzurro sono indicati i 94 centri di II e III livello solo pubblici o privati convenzionati.)



**comma 5**

Il Registro ottempera al mandato legislativo dei due punti a) e b) collaborando con le Regioni nella raccolta dei dati a) i dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali ed organizzativi, relativi alle strutture pubbliche e private che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui all'allegato 1 al presente decreto;

**e nel mantenimento e monitoraggio dei dati relativi alle autorizzazioni e alle sospensioni e alle revoche b)** i dati relativi alle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 10, comma 1, e alle sospensioni e alle revoche di cui all'art. 12, comma 10, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

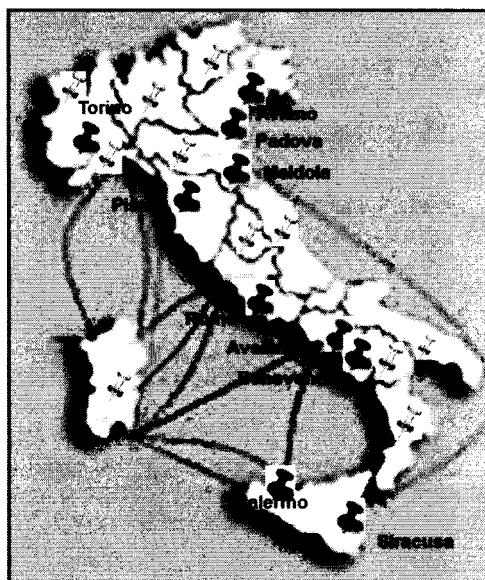
Per promuovere la ricerca nel campo della infertilità come da art. 2 legge 40/2004

Il Registro collabora con le Regioni per promuovere la conoscenza sulle modalità di preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche o a rischio di infertilità iatrogena.

il Registro opera organizzando e realizzando corsi di formazione ECM sulle tematiche della preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche o a rischio di infertilità iatrogena per medici chirurghi, psicologi, biologi, infermieri e ostetriche. Tali corsi hanno la finalità di promuovere le conoscenze e sviluppare sistemi di rete per l'assistenza globale al paziente oncologico attraverso percorsi dedicati/integrati per la preservazione della fertilità. I corsi sono stati realizzati in 7 Regioni italiane.

Attualmente il Registro PMA ha formalizzato la sua collaborazione con la Regione Campania, con una convenzione per svolgere attività formativa nell'ambito del Progetto "istituzione biobanca del tessuto ovarico e cellule germinali per giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative a rischio di insufficienza ovarica iatrogena". Ruolo del Registro PMA è quello di organizzare e svolgere corsi di formazione ECM sulle tematiche della preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche o a rischio di infertilità iatrogena e di favorire lo sviluppo di sistemi di Rete regionali ed interregionali.

Figura 2. Sedi delle edizioni del "corso di formazione per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche" itinerante in tutte le Regioni italiane



## Resoconto attività 2015

### Attività in ambiti istituzionali

- Aggiornamento costante delle liste dei centri autorizzati dalle Regioni e dei recapiti dei centri autorizzati e della documentazione autorizzativa.
- Analisi e valutazione dei dati sull'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, relativa all'anno 2013.
- Preparazione e presentazione entro il 28 Febbraio di una relazione al Ministro della Salute con valutazione epidemiologica di tutte le tecniche di PMA applicate e dei loro esiti e trend temporali.
- Invio dei dati nazionali al registro Europeo ( EIM) ed al Registro Mondiale ( ICMART)
- Implementazione delle variabili per la raccolta dei dati relativa all'anno 2014.
- Raccolta dati sull'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito di tali tecniche relativa all'anno 2014.
- La raccolta dati viene eseguita attraverso il sito web del Registro Nazionale, [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma), tramite l'area riservata per i centri autorizzati e registrati.
- Implementazione della scheda raccolta dati con specifiche variabili riguardanti i cicli di PMA con donazione di gameti.
- Implementazione della scheda per la raccolta dati relativa all'importazione ed all'esportazione di gameti ed embrioni (D.M. del 10/10/2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo" G.U. del 18/10/2013).
- Risposte ad interrogazioni parlamentari e a pareri tecnici richiesti dalla Guardia di Finanza.

### Attività di comunicazione

- Aggiornamento continuo e implementazione dei contenuti scientifici e divulgativi del sito web [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma).
- Implementazione del sito web con presentazione in lingua inglese e pubblicazione sullo stesso dell' Executive Summary sull'applicazione delle tecniche per l' anno 2013.

- Implementazione e diffusione delle schede dati e dei profili di caratterizzazione dei centri attraverso il sito web del Registro [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma).
- Partecipazione a 34 convegni scientifici nazionali con relazioni sull'attività del Registro Nazionale della PMA.
- Partecipazione attraverso l'invio di Lavori scientifici a convegni internazionali sulle tematiche riproduttive, relative in particolare alla Procreazione Medicalmente Assistita, alla criobiologia e allo sviluppo e promozione di sistemi di sorveglianza e di rete.

### **Attività di formazione**

Realizzazione di due corsi di formazione ECM nel campo della tutela della salute riproduttiva rivolti a medici chirurghi, psicologi, biologi, ostetriche:

- "Corso di formazione per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche" tenutosi il 13/03/2015 a Pisa, organizzato in collaborazione con Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.
- "Corso di formazione per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche" tenutosi il 22/05/2015 a Meldola (FC), organizzato in collaborazione con l'Ospedale Umberto I di Lugo e con l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori.

### **Attività di ricerca**

- Survey sui Centri italiani di PMA che offrono percorsi dedicati/integrati per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche. Identificazione delle attività di crioconservazione di gameti femminili (oociti) e di crioconservazione di tessuto ovarico.
- Partecipazione Survey Europea (EIM) sull'attività di preservazione della fertilità con crioconservazione ovocitaria e del tessuto ovarico.
- Riunioni organizzative per avvio del "Progetto istituzione biobanca del tessuto ovarico e cellule germinali per giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative a rischio di insufficienza ovarica iatrogena".
- Collaborazione al "Progetto Salute e Benessere Dei Giovani", con la consulenza scientifica di risposta alle domande sulle problematiche inerenti l'affettività e la sessualità dei giovani utenti, tramite lo strumento web del sito [www.chiediloqui.it](http://www.chiediloqui.it) e consulenza on-line con disponibilità chat settimanale

- Implementazione ed aggiornamento dei contenuti scientifici dell'area "Affettività e sessualità" del sito web [www.chiediloqui.it](http://www.chiediloqui.it); Traduzione in lingua inglese dei contenuti scientifici dell'area "Affettività e sessualità" del sito web [www.chiediloqui.it](http://www.chiediloqui.it)
- Progetto "Implementazione della raccolta dati sui singoli cicli di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) al fine di migliorare l'efficacia del Sistema di Sorveglianza Nazionale/Registro Nazionale PMA" selezionato nell'ambito delle Azioni Centrali del CCM 2015.

## **REGISTRO NAZIONALE AIDS (RAIDS)**

La raccolta sistematica dei dati sui casi di Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS) è iniziata nel 1982 e, nel giugno 1984, è stata formalizzata in un Sistema di Sorveglianza Nazionale attraverso il quale vengono segnalati i casi di malattia diagnosticati dalle strutture cliniche (ad esempio, ospedali, ambulatori medici, cliniche universitarie del Paese. Con il decreto del 28 novembre 1986 (DM n. 288), l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Dal 1987, il Sistema di Sorveglianza è gestito dal Centro Operativo AIDS (COA) in collaborazione con le Regioni. Il COA provvede alla raccolta, all'analisi periodica dei dati e alla pubblicazione e diffusione di un rapporto annuale sul Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità.

I criteri di diagnosi di AIDS adottati sono stati, fino al gennaio 1993, quelli della definizione di caso dell'World Health Organization (WHO) / Centers for Disease Control and Prevention (CDC) del 1987. A partire dal 1° gennaio 1993, la definizione di caso adottata in Italia si attiene alle indicazioni del Centro Europeo del WHO. Quest'ultima aggiunge altre tre patologie indicative di AIDS: la tubercolosi polmonare, la polmonite ricorrente e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

La scheda raccolta dati, include informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche, sulle modalità di trasmissione del virus HIV, sui parametri immunologici e virologici e sulle patologie indicative di AIDS. Dal 1996 è registrata anche la data del primo test HIV positivo e il tipo di terapia antiretrovirale pre-AIDS effettuata. Si è verificato che i dati del sistema di sorveglianza dei casi di AIDS possono considerarsi consolidati al 99% a distanza di 4 anni dall'anno di segnalazione.

I dati del Registro AIDS sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani e stranieri. Vengono inoltre inviati all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) dove vengono commentati insieme con quelli degli altri paesi europei.

### **Resoconto attività 2015:**

Nel 2015 sono stati raccolti ed analizzati i dati relativi alle nuove diagnosi di AIDS pervenute al COA fino a dicembre 2014.

Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 dicembre 2014 sono stati notificati al COA 67.248 casi di AIDS. Di questi, 51.847 (77,1%) erano maschi, 804 (1,2%) in età pediatrica (<13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio, e 6.372 (9,5%) erano stranieri.

Nel 2014 sono stati diagnosticati 858 nuovi casi di AIDS segnalati entro giugno 2015, pari a un'incidenza di 1,4 per 100.000 residenti. L'incidenza di AIDS per anno continua a diminuire.

L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti di AIDS mostra un aumento nel tempo, sia tra i maschi che tra le femmine. Infatti, se nel 1994 la mediana era di 33 anni per i maschi e di 31 per le femmine, nel 2014 le mediane sono salite rispettivamente a 45 e 42 anni (Figura 1). Nell'ultimo decennio la proporzione di casi di AIDS di sesso femminile tra i casi adulti è rimasta sostanzialmente stabile intorno al 23-25%. Si evidenzia un gradiente decrescente Nord-Sud nella diffusione della malattia, come risulta dai tassi di incidenza che sono mediamente più bassi nelle regioni meridionali (Figura 2).

La distribuzione dei casi adulti per modalità di trasmissione e periodo di diagnosi (Tabella 1) evidenzia come il 52,3% del totale dei casi segnalati tra il 1982 e il 2014 sia attribuibile alle pratiche associate all'uso di sostanze stupefacenti per via iniettiva (IDU). La distribuzione nel tempo mostra un aumento della proporzione dei casi attribuibili ai rapporti sessuali (MSM e eterosessuali; quest'ultima rappresenta la modalità di trasmissione più frequente nell'ultimo biennio) e una corrispondente diminuzione dei casi attribuibili alle altre modalità di trasmissione.

Nel tempo si rileva una diminuzione relativa delle infezioni fungine e un aumento delle infezioni virali e dei tumori, mentre la proporzione delle infezioni batteriche è rimasta sostanzialmente stabile. Si osserva un aumento relativo delle infezioni parassitarie negli ultimi quattro anni.

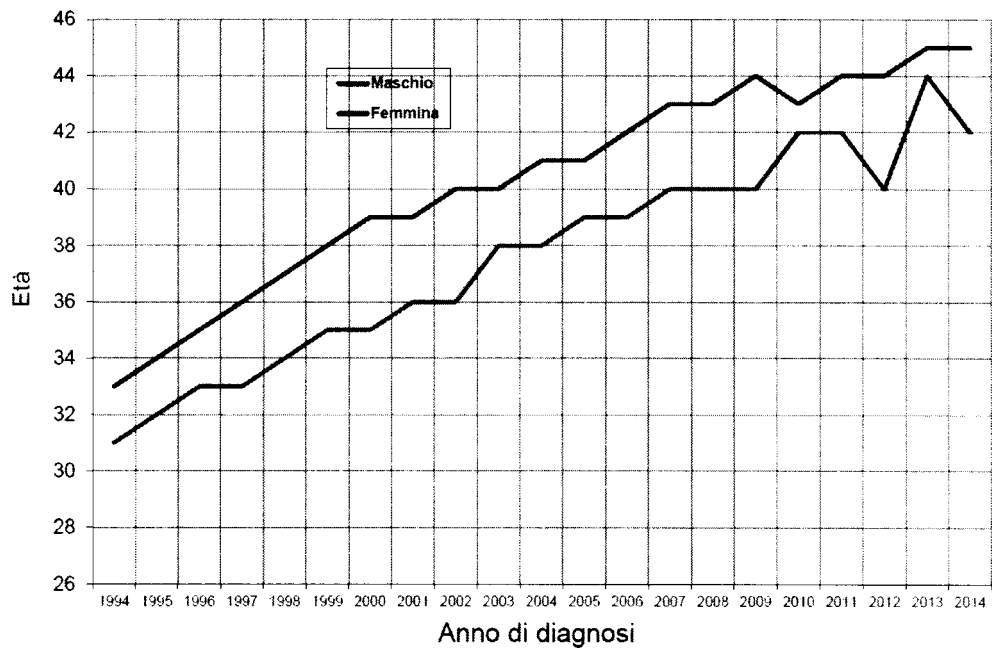
Nel 2014 solo il 23,4% dei casi diagnosticati aveva ricevuto un trattamento antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS.

Il fattore principale che determina la probabilità di avere effettuato una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS è la consapevolezza della propria sieropositività. Si osserva che la proporzione di pazienti con una diagnosi di sieropositività vicina (meno di 6 mesi) alla diagnosi di AIDS è in costante aumento, ed è più elevata tra coloro che hanno come modalità di trasmissione i rapporti sessuali e tra gli stranieri; questi dati indicano che molti soggetti arrivano allo stadio di AIDS conclamato ignorando la propria sieropositività.

Tutti i dati in merito al Registro Nazionale AIDS relativi all'anno 2014 sono pubblicati sul Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità 2015; 28(9, Suppl.1):3-47.



**Figura 1. Età mediana alla diagnosi di AIDS, per genere e anno di diagnosi (1994-2014)**



**Figura 2. Incidenza di AIDS (per 100.000 residenti) per regione di residenza (2014)**



**Tabella 1. Numero dei casi di AIDS in adulti, per modalità di trasmissione e periodo di diagnosi (percentuali di colonna)**

Modalità di trasmissione		Periodo di diagnosi							Totale	Maschi	Femmine
		<2003	2003-04	2005-06	2007-08	2009-10	2011-12	2013-14			
MSM	N	8095	638	623	616	545	526	535	<b>11578</b>	11578	0
	%	15,9	19,0	21,0	22,5	23,3	25,0	28,1	<b>17,4</b>	22,5	0,0
IDU	N	30923	1126	844	701	503	374	284	<b>34755</b>	27854	6901
	%	60,6	33,5	28,4	25,6	21,5	17,7	14,9	<b>52,3</b>	54,1	46,0
Sangue e/o derivati	N	754	13	9	5	5	3	2	<b>791</b>	589	202
	%	1,5	0,4	0,3	0,2	0,2	0,1	0,1	<b>1,2</b>	1,1	1,3
Eterosessuale	N	9655	1350	1286	1218	1083	1007	914	<b>16513</b>	9476	7037
	%	18,9	40,2	43,3	44,5	46,3	47,8	48,1	<b>24,9</b>	18,4	46,9
Altro/ non indicato	N	1599	231	208	200	204	198	167	<b>2807</b>	1955	852
	%	3,1	6,9	7,0	7,3	8,7	9,4	8,8	<b>4,2</b>	3,8	5,7
<b>Totale</b>	<b>N</b>	<b>51026</b>	<b>3358</b>	<b>2970</b>	<b>2740</b>	<b>2340</b>	<b>2108</b>	<b>1902</b>	<b>66444</b>	<b>51452</b>	<b>14992</b>

## **SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE NUOVE DIAGNOSI DI INFEZIONE DA HIV**

Il sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione di HIV è stato istituito con il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008 (*Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 28 luglio 2008). In seguito alla pubblicazione del Decreto, molte regioni italiane hanno istituito un sistema di sorveglianza di questa infezione, unendosi ad altre regioni e province che già da vari anni si erano organizzate in modo autonomo e avevano iniziato a raccogliere i dati. Inoltre, per ottenere un'immagine più accurata dell'epidemia da HIV, alcune regioni hanno deciso di recuperare informazioni relative agli anni precedenti al 2008, anno dell'avvio ufficiale del sistema di sorveglianza. Pertanto, sono disponibili i dati delle seguenti regioni a partire dall'anno indicato tra parentesi: Friuli-Venezia Giulia (1985), Lazio (1985), Provincia Autonoma (PA) di Trento (1985), PA di Bolzano (1985), Veneto (1988), Piemonte (1999), Liguria (2001), Emilia-Romagna (2006), Abruzzo (2006), Marche (2007), Puglia (2007), Valle d'Aosta (2008), Campania (2008), Lombardia (2009), Umbria (2009), Calabria (2009), Sicilia (2009), Toscana (2009), Molise (2010), Basilicata (2010), Sardegna (2012). Nel Decreto viene affidato al COA il compito di raccogliere le segnalazioni, gestire e analizzare i dati e assicurare il ritorno delle informazioni al Ministero della Salute. Al sistema di sorveglianza vengono notificati i casi in cui viene posta per la prima volta la diagnosi di infezione da HIV, a prescindere dalla presenza di sintomi AIDS-correlati. I dati vengono raccolti dalle regioni che, a loro volta, li inviano al COA.

Dal 1985 la copertura geografica del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è andata aumentando nel tempo, in concomitanza con la progressiva istituzione di sistemi locali di sorveglianza HIV da parte delle regioni e province. Dal 2012 tutte le regioni italiane hanno attivato un sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, ottenendo una copertura del sistema di sorveglianza del 100%.

### **Resoconto attività 2015:**

Nel 2015 sono stati raccolti ed analizzati i dati relativi alle nuove diagnosi di infezione da HIV aggiornati al 31 dicembre 2014.

Nel periodo 2008-2014 sono state segnalate 25.873 nuove diagnosi di infezione da HIV, relative agli anni ed alle regioni che raccoglievano tali segnalazioni, come riportato in Tabella 2. Dal 2010

al 2014 sono state segnalate, entro giugno 2015, rispettivamente 4.027, 3.887, 4.146, 3.811 e 3.695 nuove diagnosi di infezione da HIV (Figura 3). Nel 2014 più della metà delle segnalazioni sono pervenute da tre regioni: Lombardia (22,9%), Lazio (16,2%) ed Emilia-Romagna (10,1%). Nel 2014 l'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV era pari a 6,1 nuovi casi per 100.000 residenti. L'incidenza più bassa nel 2014 è stata osservata in Calabria e quella più alta nel Lazio (Figura 4). Nella maggior parte delle regioni l'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV presenta un andamento stabile, anche se in alcune regioni (Valle D'Aosta, Liguria, P.A. di Bolzano, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Marche, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria, Sicilia) sembra essere in aumento e in altre si osserva un andamento in diminuzione (Piemonte, Lombardia, Trento, Veneto, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Puglia, Sardegna).

Dal 1985, escludendo le persone di età inferiore ai 15 anni diagnosticate con HIV, si osserva un aumento costante dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione da HIV, che è passata da 26 anni (IQR: 24-30 anni) per i maschi e 24 anni (IQR: 22-29 anni) per le femmine nel 1985 a, rispettivamente, 39 anni (IQR: 31-47 anni) e 36 anni (IQR: 28-45 anni) nel 2014. Dalla metà degli anni '80 a oggi la distribuzione delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione ha subito un notevole cambiamento: la proporzione di IDU è diminuita dal 76,2% nel 1985 al 3,8% nel 2014, mentre sono aumentati i casi attribuibili a trasmissione sessuale. In particolare, i casi attribuibili a trasmissione eterosessuale sono aumentati dall'1,7% nel 1985 al 43,2% nel 2014 e i casi attribuibili a trasmissione tra MSM nello stesso periodo sono aumentati dal 6,3% al 40,9%. La modalità "altro" nel 2014 è stata riportata nell'1,7% (61 casi) delle persone diagnosticate con una nuova diagnosi di infezione da HIV. Nel 2014 la modalità "trasmissione verticale" ha contribuito per lo 0,3% del totale dei casi segnalati. Per il 9,7% delle persone diagnosticate con una nuova diagnosi di infezione da HIV nel 2014, non è stata indicata la modalità di trasmissione.

Nel 2014, l'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV era di 19,2 nuovi casi per 100.000 stranieri residenti rispetto a un'incidenza tra italiani residenti di 4,7 nuovi casi per 100.000. L'incidenza HIV è distribuita diversamente sul territorio italiano tra gli italiani rispetto agli stranieri (Figura 5): nel 2014 si osservano incidenze elevate tra gli stranieri nelle regioni del Centro-Sud Italia (Lazio, Campania, Sicilia), mentre tra gli italiani le incidenze più alte vengono registrate al Centro-Nord (Lombardia: 9,7; Lazio 6,4; Emilia-Romagna 6,3; Toscana 6,2 nuovi casi per 100.000 italiani residenti).

Tutti i dati in merito alla Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV relativi all'anno 2014 sono pubblicati sul Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità 2015; 28(9, Suppl.1):3-47.

**Tabella 2. Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV, per regione di segnalazione e percentuale di copertura del Sistema di sorveglianza (2008-2014)**

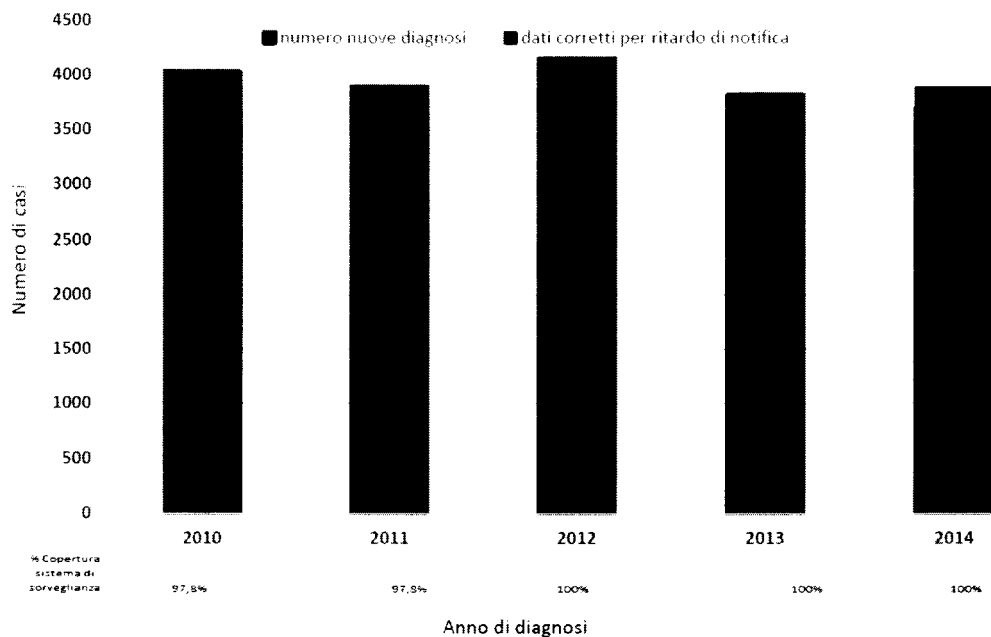
	Anno inizio raccolta dati	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	TOTALE
Piemonte	1999	354	349	324	295	272	323	277	<b>2194</b>
Valle d'Aosta	2008	7	11	9	10	9	6	7	<b>59</b>
Liguria	2009	133	119	96	102	108	78	99	<b>735</b>
Lombardia	2009	<i>n.d.</i>	806	878	946	1103	987	845	<b>5565</b>
P. A. Trento	1985	40	31	33	35	46	23	25	<b>233</b>
P.A. Bolzano	1985	12	17	22	30	17	18	20	<b>136</b>
Veneto	1988	360	292	324	251	314	273	277	<b>2091</b>
Friuli - Venezia Giulia	1985	37	35	75	52	61	58	61	<b>379</b>
Emilia- Romagna	2006	480	491	443	428	432	354	372	<b>3000</b>
Toscana	2009	<i>n.d.</i>	274	331	279	264	304	283	<b>1735</b>
Umbria	2009	<i>n.d.</i>	46	37	61	68	57	64	<b>333</b>
Marche	2007	111	112	97	74	84	58	83	<b>619</b>
Lazio	1985	605	682	656	693	643	613	598	<b>4490</b>
Abruzzo	2006	36	31	63	39	48	57	59	<b>333</b>
Molise	2010	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	4	7	3	7	11	<b>32</b>
Campania	2008	167	211	212	194	247	193	179	<b>1403</b>
Puglia	2007	140	136	150	171	129	133	118	<b>977</b>
Basilicata	2009	<i>n.d.</i>	0	14	7	15	5	12	<b>53</b>
Calabria	2009	<i>n.d.</i>	20	115	17	9	10	20	<b>191</b>
Sicilia	2009	<i>n.d.</i>	162	144	196	186	193	221	<b>1102</b>
Sardegna	2012	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	88	61	64	<b>213</b>
<b>TOTALE</b>		<b>2482</b>	<b>3825</b>	<b>4027</b>	<b>3887</b>	<b>4146</b>	<b>3811</b>	<b>3695</b>	<b>25873</b>

<i>Percentuale di copertura del Sistema di sorveglianza</i>	65,8	90,1	97,8	97,8	100,0	100,0	100,0
<b>INCIDENZA PER 100.000*</b>	<b>6,5</b>	<b>6,6</b>	<b>6,8</b>	<b>6,5</b>	<b>7,0</b>	<b>6,4</b>	<b>6,1</b>

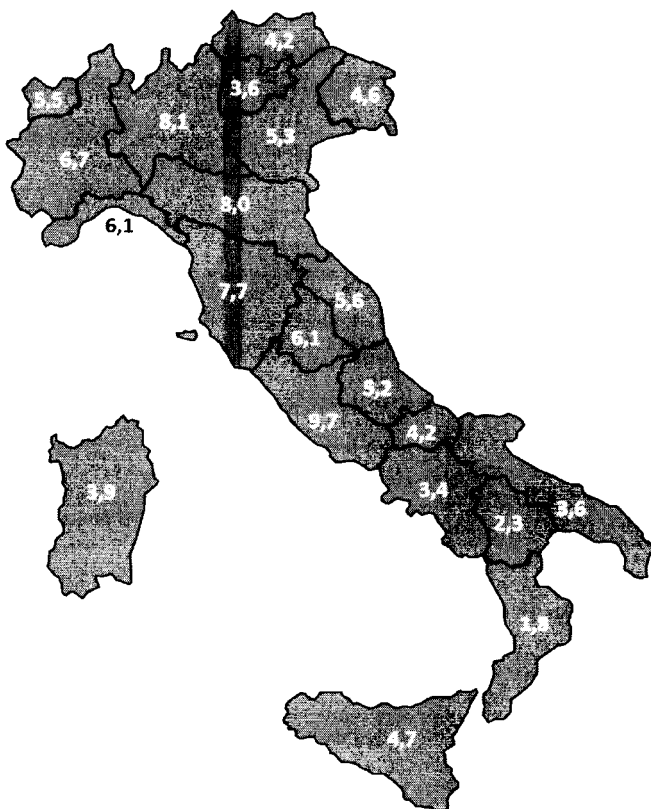
\* calcolata sui denominatori delle regioni segnalanti

n.d. = non disponibile

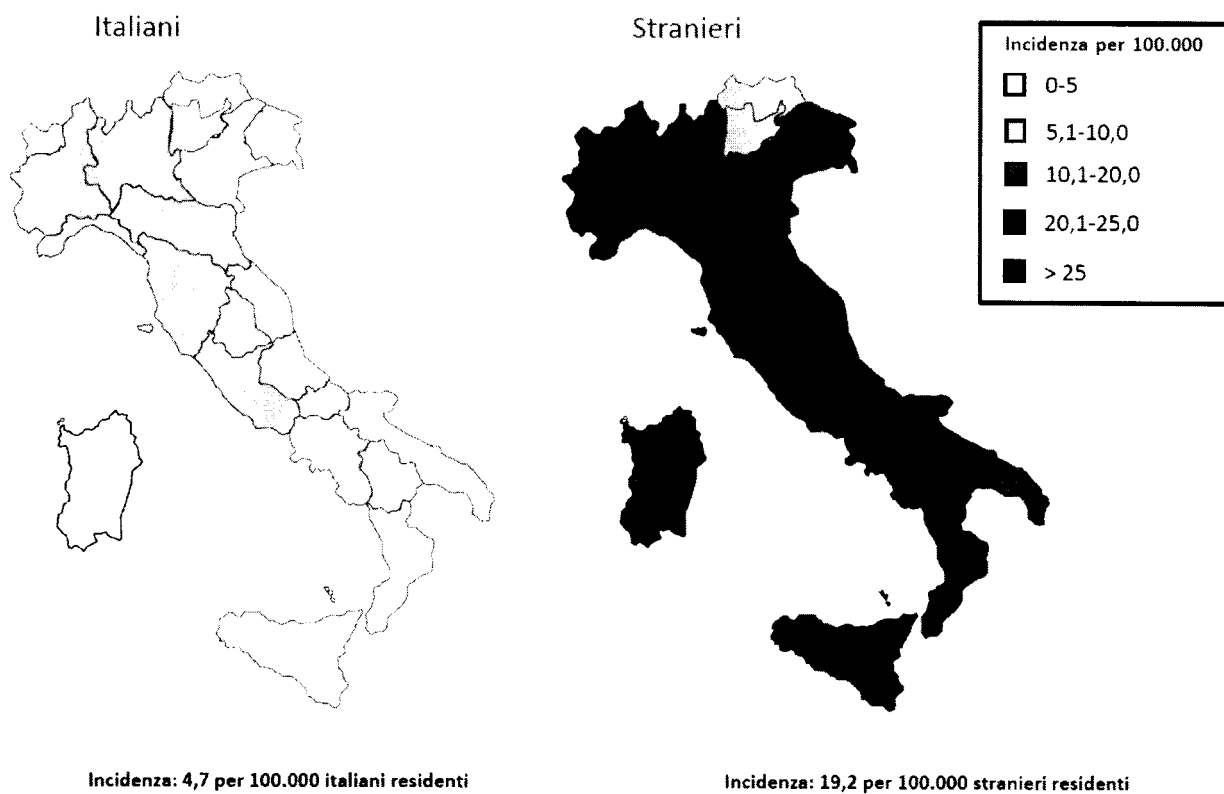
**Figura 3. Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV e correzione per ritardo di notifica (2010-2014)**



**Figura 4. Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV (per 100.000 residenti) per regione di residenza (2014)**



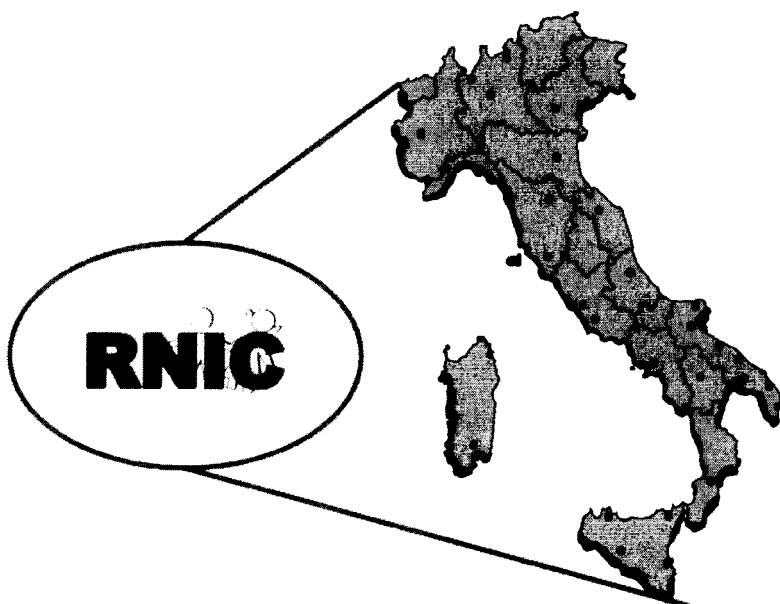
**Figura 5. Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV per 100.000 residenti, per nazionalità e regione di residenza (2014)**



## REGISTRO NAZIONALE DEGLI IPOTIROIDEI CONGENITI (RNIC)

Il Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti è attivo dal 1987 e ad esso partecipano tutti i Centri di Screening Neonatale regionali e inter-regionali ed i centri deputati alla cura e al follow-up dell'ipotiroidismo congenito (IC) che operano nel nostro Paese. Il Registro è stato avviato come progetto del Ministero della Sanità nel 1987 e, come previsto dal DPCM del 9 luglio 1999 (G.U. n. 170 del 22 luglio 1999), il suo coordinamento è affidato all'Istituto Superiore di Sanità, che ha il compito di raccogliere, conservare ed elaborare i dati relativi ai bambini affetti da IC identificati sul territorio nazionale.

**Fig. 1 Distribuzione sul territorio dei 25 Centri di Screening regionali e inter-regionali per l'IC**



Gli obiettivi che il Registro si propone sono:

- la verifica dell'efficienza e dell'efficacia del programma di screening neonatale per l'IC;
- la sorveglianza delle fluttuazioni spazio-temporali dell'incidenza della patologia;
- l'individuazione dei principali fattori di rischio per la patologia e la promozione di studi multicentrici di tipo eziologico.

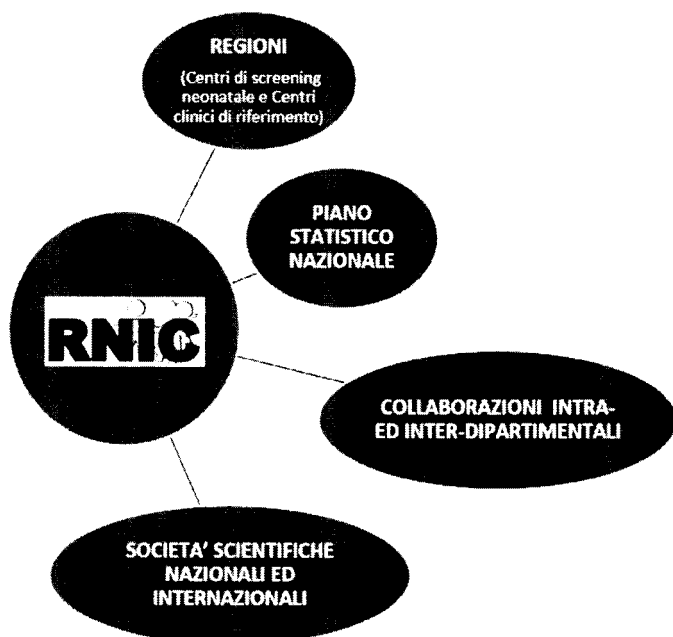


La raccolta delle informazioni anonime relative ai bambini ipotiroidei viene effettuata tramite schede informatizzate contenenti i risultati dei test di screening, l'obiettività clinica dei neonati nella prima settimana di vita, l'anamnesi familiare e materna in gravidanza, i dati biochimici e strumentali relativi al periodo pre-trattamento, l'inizio ed il dosaggio della terapia, la presenza di eventuali malformazioni congenite associate, i dati relativi al follow-up ad un anno di vita e quelli relativi all'eventuale rivalutazione della diagnosi a 3 anni di vita. I 25 Centri di Screening regionali e inter-regionali attivi sul territorio (Fig. 1) sono responsabili della accurata compilazione delle schede e del loro invio all'Istituto Superiore di Sanità che provvede alla elaborazione dei dati ed al ritorno dell'informazione alle strutture regionali.

Il Registro ad oggi contiene informazioni su circa 5800 nati affetti da forme permanenti e transitorie di IC. Data l'elevata rappresentatività delle informazioni raccolte, il Registro negli anni si è rivelato non solo un efficace strumento di sorveglianza, ma anche un potente strumento di ricerca epidemiologica. Dai dati del Registro infatti, si sono originati studi che hanno contribuito alla caratterizzazione dei bambini affetti dalle diverse forme di IC, hanno consentito di confermare definitivamente l'origine multifattoriale della patologia, e che hanno chiarito quali siano i fattori che negli ultimi 10-15 anni hanno contribuito all'incremento dell'incidenza.

Il Registro inoltre, ha collaborato in questi anni con la *European Society for Paediatric Endocrinology* per la stesura di linee guida internazionali attualmente in vigore per lo screening ed il management clinico del bambino con IC. Il Registro collabora anche con la Società Italiana per lo Studio delle Malattie Metaboliche e lo Screening Neonatale-SIMMESN e la Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica-SIEDP per l'ottimizzazione del programma di screening neonatale per l'IC nel nostro Paese. Infine, il Registro contribuisce alla Statistica Ufficiale del Paese, quale lavoro statistico che è parte del Programma Statistico Nazionale in corso e del nuovo Programma Statistico Nazionale 2017-2019.

Fig.2 Interazioni del Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti-RNIC



## Resoconto attività 2015

Sono state condotte parallelamente attività di sorveglianza e attività di ricerca. Di seguito i dettagli.

**Valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dello screening neonatale per l'IC.** Le analisi realizzate in questo anno di attività hanno evidenziato un ulteriore miglioramento rispetto al passato dei tempi di intervento (diagnosi e presa in carico del bambino con IC) in tutte le Regioni. Tuttavia è stato accertato il permanere di una certa disuguaglianza tra le Regioni del Nord, Centro e Sud Italia. E' stato rilevato infatti, un valore mediano dell'età all'inizio della terapia di 16 giorni al Nord, 18 giorni al Centro e 20 giorni al Sud e nelle isole (periodo di osservazione 2010-2011). Poiché la tempestività dell'inizio della terapia sostitutiva è un fattore cruciale per quello che sarà poi lo sviluppo neuropsichico del bambino con IC, la presenza di tali disuguaglianze all'interno del territorio nazionale meritano un approfondimento per comprendere quali siano, all'interno del percorso diagnostico-terapeutico per l'IC, le fasi che presentano le maggiori criticità e, di conseguenza, gli interventi da compiere per ridurre tali disuguaglianze.

**Identificazione dei più importanti fattori di rischio per l'IC.** E' proseguito lo studio sui nati *Small for Gestational Age* (SGA), finalizzato a verificare se oltre alla condizione di

pretermine, già dimostrata essere una condizione di rischio sia di forme permanenti che transitorie di IC, anche la condizione di SGA possa costituire un rischio aggiuntivo per la patologia. L'analisi preliminare è stata condotta sugli ipotiroidei reclutati nel Registro tra il 2000 ed il 2009 (n=2658) e ha mostrato che la condizione SGA non comporta nessun rischio aggiuntivo di forme permanenti di IC. Infatti, nei nati pretermine SGA si è osservato un rischio di IC (OR=1.75; 95% CI: 0.9-3.08) simile a quello osservato nei pretermine non SGA (OR=2.30; 95% CI: 1.95-2.72).

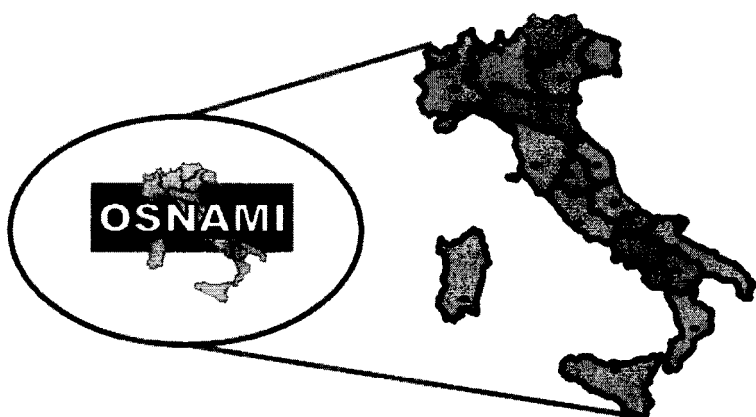
E' proseguito anche lo studio sui neonati ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale (TIN), condotto in collaborazione con la Clinica Mangiagalli di Milano, che ospita la più grande TIN in Italia. Lo studio è finalizzato a comprendere quale sia il fattore (esposizione a farmaci, morbosità, condizione di pretermine, ecc...) che conferisce il maggior rischio di IC nei neonati ricoverati in NICU. L'analisi preliminare è stata eseguita su 13 500 nati tra il 2008 ed il 2010 nella Clinica Mangiagalli (n=12 478 nursery; n=1022 NICU) ed ha messo in evidenza, a parità di età gestazionale, un rischio di IC circa 10 volte superiore tra i nati ricoverati in TIN rispetto a quelli in nursery.

Infine, è stato completato il reclutamento dello studio multicentrico su coppie di gemelli discordanti alla nascita per l'IC. Infatti, dato il basso tasso di concordanza per IC alla nascita, con questo studio si intende valutare l'importanza del re-screening (a 2-4 settimane di vita) e del follow-up a lungo termine anche nel co-gemello con risultato negativo al primo screening.

## OSSERVATORIO NAZIONALE PER IL MONITORAGGIO DELLA IODOPROFILASSI IN ITALIA (OSNAMI)

L'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia-OSNAMI è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità in osservanza dell'Intesa Stato-Regioni del 26 febbraio 2009 (G.U.n.75 del 31-3-2009). L'OSNAMI ha il compito di coordinare attività finalizzate alla verifica periodica dell'efficienza e dell'efficacia della iodoprofilassi e al monitoraggio di eventuali effetti avversi conseguenti all'uso generalizzato di sale arricchito di iodio nella popolazione. Con l'OSNAMI collaborano i 19 Osservatori Regionali per la Prevenzione del Gozzo attivi sul territorio (Fig.1) L'efficiente rete operativa ISS OSNAMI-Osservatori Regionali garantisce, sia a livello nazionale sia regionale, la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del programma di iodoprofilassi, la formazione del personale sanitario sul tema della prevenzione dei disordini da carenza iodica, l'informazione presso la popolazione.

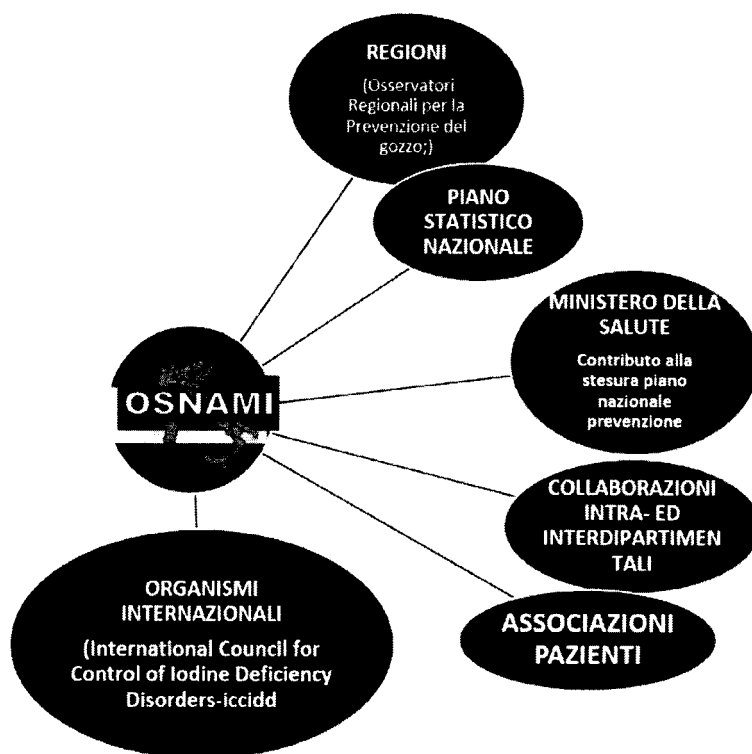
**Figura 1 Distribuzione sul territorio dei 19 Osservatori Regionali per la Prevenzione del Gozzo**



L'Osservatorio-OSNAMI collabora, inoltre, con il Ministero della Salute per l'ottimizzazione dell'adesione, da parte delle Regioni, al nuovo *Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018*, che ha incluso tra gli obiettivi di interesse strategico per il Paese la "riduzione dei disordini da carenza iodica". L'OSNAMI contribuisce anche alla Statistica Ufficiale del Paese, quale lavoro statistico che è parte del Programma Statistico Nazionale in corso e del nuovo Programma Statistico Nazionale

2017-2019. Infine, i dati raccolti e analizzati dall'OSNAMI sono inviati, in forma aggregata, all' International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders, organismo internazionale deputato al controllo della carenza nutrizionale di iodio a livello mondiale (Fig.2).

**Figura 2 Interazioni nazionali e internazionali dell'OSNAMI**



## Resoconto attività 2015

L'attività ha riguardato fundamentalmente tre aspetti: il monitoraggio, la formazione degli operatori del SSN, e l'informazione della popolazione sul tema della prevenzione dei disordini da carenza iodica.

**Monitoraggio della iodoprofilassi.** Nell'anno 2015 sono stati analizzati i dati di vendita del sale iodato. I risultati hanno confermato il trend positivo di vendite di sale iodato su tutto il sale venduto soprattutto nella Grande Distribuzione (56%), mentre la vendita di sale iodato si è mantenuta stabile e piuttosto bassa sia nella ristorazione collettiva (24%) che nell'industria alimentare (6%). Se si considera che l'obiettivo indicato dal WHO prevede che il 90% di tutto il sale utilizzato dalla popolazione sia sale iodato, perché il programma di iodoprofilassi abbia successo, i

dati raccolti pur evidenziando un miglioramento rispetto al passato, sono coerenti con il persistere in Italia di una condizione di iodocarenza che, seppure non severa, determina ancora un'alta frequenza di gozzo e di altri disordini correlati.

Sempre nell'ambito del monitoraggio, nel 2015 è stato attivato un progetto finanziato dalla Direzione Generale Nutrizione del Ministero e finalizzato alla ottimizzazione dell'adesione delle Regioni al Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018, relativamente all'obiettivo "riduzione dei disordini da carenza iodica". Il progetto prevede anche il monitoraggio della ioduria in scolari residenti nelle uniche 3 Regioni (Liguria, Toscana, Sicilia) che nell'ultimo rapporto sullo stato nutrizionale iodico della popolazione (*Rapporto ISTISAN 14/6; 2014*) avevano riportato valori mediani di ioduria indicativi di iodosufficienza (ioduria >100 mcg/L). L'obiettivo è quello di verificare il permanere di un adeguato apporto nutrizionale di iodio nella popolazione residente in queste regioni e, quindi, verificare la sostenibilità del programma di prevenzione in questi territori.

**Formazione sul tema della iodoprofilassi.** E' proseguita l'attività di formazione del personale del SSN sul tema della prevenzione dei disordini da carenza iodica, attraverso la partecipazione a numerosi convegni nazionali e corsi accreditati ECM per medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, nutrizionisti, dietisti. L'attività è stata svolta anche in collaborazione con le più importanti Società Scientifiche del Settore endocrinologico (Società Italiana di Endocrinologia-SIE, Associazione Italiana Tiroide-AIT, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica-SIEDP).

**Informazione sul tema della iodoprofilassi.** E' continuato il supporto tecnico-scientifico alle iniziative divulgative promosse su tutto il territorio nazionale dal Comitato Nazionale Associazioni Pazienti Endocrini-CAPE e dedicate al programma di iodoprofilassi. L'OSNAMI infine ha partecipato attivamente alla realizzazione di eventi informativi e formativi sulla iodoprofilassi nell'ambito di EXPO 2015, in particolare nello "Spazio Donna" e nello "Spazio Scuola".

## **REGISTRO NAZIONALE DEGLI ASSUNTORI DELL'ORMONE DELLA CRESCITA (RNAOC)**

L'Istituto Superiore di Sanità è incaricato della farmacovigilanza nazionale relativa alle prescrizioni di ormone della crescita (Growth Hormone, GH o ormone somatotropo) attraverso un registro nazionale, sin dal DM del 9/11/1993 su indicazione del Consiglio Superiore di Sanità.

Dal 2004 questa attività è regolamentata dalle "Note per l'utilizzo dei Farmaci" dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che, nella stesura attualmente in vigore, hanno richiesto l'informatizzazione del Registro stesso. Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) informatizzato si basa su una piattaforma web che consente la segnalazione online della prescrizione di terapia a base di GH da parte dei centri accreditati e sulla connessione con altri database locali laddove esistenti in base a disposizioni regionali. La piattaforma web è stata progettata in ISS e sperimentata nel 2010. Dal 2011 sono iniziati gli accreditamenti dei Centri prescrittori e dei corrispondenti supervisor, in base alle comunicazioni delle regioni aderenti al registro web.

### **Piattaforma web del RNAOC**

La piattaforma web del RNAOC ha necessità di un continuo aggiornamento che riguarda sia i contenuti che gli accreditamenti.

I contenuti dell'applicativo sono costantemente aggiornati in relazione alla normativa e alle esigenze degli utenti.

Gli accreditamenti all'applicativo web sono in costante aggiornamento, sia in relazione ai Centri, in base alle autorizzazioni deliberate dalle Regioni, sia per gli utenti, in relazione al turnover del personale stesso. Nel corso del 2015 diverse Commissioni regionali per il GH hanno deliberato sulle autorizzazioni dei Centri e al 2015 risultano accreditati 156 centri con 215 Unità Operative. Riguardo gli operatori, sono accreditati 222 supervisor, 105 utenti e 13 esaminatori regionali. Quest'ultimo profilo corrisponde alle Commissioni regionali per il GH che, anche per l'opera di sensibilizzazione operata dal RNAOC, si sono costituite negli ultimi anni in pressoché tutte le regioni italiane. L'accesso come "Esaminatore regionale" consente la visualizzazione delle prescrizioni di terapia a base di GH effettuate presso i Centri/UO autorizzati e anche dei pazienti della propria regione che si recano presso Centri/UO di regioni diverse. Questo consente alle

Regioni di avere una informazione completa riguardo le prescrizioni e, quindi, permette un confronto accurato con il consumo/spesa farmaceutica.

### **Integrazione dei database regionali nel database centrale**

La costruzione del registro nazionale informatizzato delle prescrizioni di somatotropina ha previsto che in alcune regioni fosse presente un database locale per la registrazione di tali dati. Questo avviene in Piemonte, Veneto, Lazio e Campania, dove sono attive diverse tipologia di raccolta. Inoltre alcune regioni, come la Lombardia, hanno sistemi informatici non dedicati che prevedono anche la registrazione delle prescrizioni di rGH.

È stato, quindi, prodotto un file di “scambio” in cui sono riportati i campi obbligatori presenti nella piattaforma web e su cui si è operato per determinare la transcodifica dei diversi database, i quali, ovviamente, presentano campi diversi, sia dal punto di vista descrittivo che dei valori in essi contenuti. Su queste basi, Lazio, Piemonte, Campania e Veneto hanno messo a disposizione i propri dati su cui si stanno effettuando i controlli necessari.

### **Elaborazioni nazionali**

Il database nazionale viene raccolto e conservato nel server ISS e successivamente elaborato con l'impiego di funzioni dedicate di Access, Excel e del pacchetto statistico “STATA”.

Sui dati si effettuano preliminari controlli di congruità e quindi si procede con le analisi utilizzando la metodologia adeguata. La verifica della qualità dei dati, in genere, implica un contatto successivo con il clinico per operare le opportune verifiche e correzioni che sono state effettuate per le schede “Residenza”, “Diagnosi” e “Terapia”.

**Centri e Unità Operative accreditate alla piattaforma web del RNAOC a giugno 2014 (in grigio le regioni che hanno database locali).**

Regione/PA	Centri	UO	UO con almeno 1 segnalazione
Abruzzo	5	7	5
Basilicata	7	8	3
Bolzano	1	1	0
Calabria	9	14	2
Campania	2	2	2
Emilia Romagna	17	25	6



Friuli-Venezia Giulia	5	7	1
Liguria	4	5	4
Lombardia	28	38	7
Marche	8	11	7
Molise	3	6	1
Puglia	16	22	8
Sardegna	6	7	1
Sicilia	9	10	3
Toscana	23	45	3
Trento	1	1	0
Umbria	4	5	4
Valle d'Aosta	1	1	0
<b>Totale</b>	<b>161</b>	<b>235</b>	<b>66</b>

### Corso FAD sull'applicativo web del RNAOC

Il RNAOC ha attivato un corso FAD dal titolo "Utilizzo della piattaforma web per le segnalazioni di trattamento con l'ormone della crescita al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita", accreditato ECM per 24 crediti formativi e gratuito, che è stato erogato dal 16/11/2014 al 13 ottobre 2015. Il corso si è proposto di fornire le indicazioni per una compilazione corretta e completa della modulistica, in modo da facilitarne l'uso e ottimizzare il flusso di informazioni fornite dai clinici, con l'obiettivo generale di agevolare la compilazione della scheda di segnalazione, favorendo, così, l'adempimento alla normativa vigente.

### Sito web del RNAOC

Nel 2015 è stato aggiornato costantemente il sito web del RNAOC ([www. http://www.iss.it/rnoc](http://www.iss.it/rnoc)) con le informazioni utili nella tematica del trattamento con rGH, per gli utenti dell'applicativo web, i contatti con i referenti regionali per il GH, le pubblicazioni.

## **Newsletter del RNAOC**

Il RNAOC ha attivato una newsletter quadrimestrale che viene inviata a tutti gli utenti accreditati al registro e che aggiorna sulle attività del RNAOC, la normativa, le novità scientifiche e gli appuntamenti nell'area della pediatria endocrinologica e l'endocrinologia dell'adulto. La newsletter è anche pubblicata sul sito web, in modo da raggiungere il più ampio numero di persone interessate all'argomento. Nel 2015 sono state diffuse 4 newsletter.

## **Rapporto annuale**

Come previsto dalla Nota 39, il RNAOC produce un rapporto annuale che raccoglie le attività del registro. Le attività del 2014 sono state raccolte, come per gli anni precedenti, in un volume dei rapporti ISTISAN pubblicato nel 2015 che contiene le attività del registro e quelle delle Commissioni regionali e il rapporto è stato inviato all'AIFA e alla Conferenza degli Assessori regionali alla Sanità ed è disponibile sul sito web del registro [http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/15\\_31\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/15_31_web.pdf) e delle pubblicazioni dell'ISS.

## **Collaborazioni con le Società Scientifiche**

Il 19 febbraio 2015 è stato presentato al Tavolo Interregionale del Farmaco della Conferenza Stato-Regioni un documento congiunto, preparato in collaborazione con gruppo di esperti delle Società Scientifiche e dal Registro GH Piemonte, dal titolo "A supporto delle attività delle commissioni regionali per il GH: dati dalla letteratura scientifica. Documento congiunto". Questa iniziativa è nata dall'esigenza espressa da diverse Commissioni Regionali di avere a disposizione uno strumento di consultazione aggiornato delle conoscenze scientifiche sull'uso del GH in patologie non previste dalla Nota 39 dell'AIFA, da utilizzare nella propria attività di valutazione delle richieste di autorizzazione al trattamento. Il documento è stato integrato, su richiesta del Tavolo, con un paragrafo sui biosimilari e le osservazioni sulla applicazione dell'aggiornamento della Nota AIFA 39 del luglio 2014.

Il documento è stato diffuso dal RNAOC attraverso il volume dei Rapporti ISTISAN contenente il rapporto annuale sui siti delle Società Scientifiche.

## **Conclusioni**

Il RNAOC è giunto in una fase di diffusione nazionale e, quindi, può svolgere una efficace attività di farmacovigilanza che è anche il risultato di una capillare attività di comunicazione, informazione e sensibilizzazione con le autorità regionali.

# INDAGINE NAZIONALE SUI SERVIZI PER LA DIAGNOSI E LA PRESA IN CARICO DEI DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO

QUADRO DI RIFERIMENTO: Accordo “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e della appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei Disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai Disturbi dello spettro autistico” siglato nel 2012 dalla CU dove l’ISS, il Ministero e le Regioni/Province, sono chiamate a collaborare al fine di promuovere azioni conoscitive in tale settore.

OBIETTIVI: Indagine nazionale sui Servizi per la diagnosi e la presa in carico dei Disturbi dello Spettro Autistico.

DESTINATARI: Strutture di erogazione dei servizi per la neuropsichiatria e la riabilitazione dell’età evolutiva sul territorio, sia pubblici che privati accreditati, afferenti alle diverse ASL della Regione/Provincia. Per la **raccolta dei dati ci si è avvalsi della collaborazione di referenti (uno per ogni Regione/Provincia)** designati dall’Assessorato di riferimento per l’area della Neuropsichiatria dell’età evolutiva, a cui sono stati richiesti i dati generali e normativi sull’organizzazione delle UO di NPI nel proprio SSR, l’elenco delle ASL ed eventuali distretti, e, quando disponibile, l’elenco delle UO in convenzione per l’area in oggetto.

SCHEMA DI RILEVAZIONE: Indicatori quantitativi e qualitativi per la struttura • Informazioni sul rilevatore e generali sulla struttura, senza particolare riferimento ai DPS (operatori, informatizzazione, formazione, fascia di età coperta, personale coinvolto nell’attività clinica) • Numero di bambini DPS in carico, e informazioni sulla presa in carico disponibile presso la struttura (diagnosi, trattamento, analisi specialistiche, convenzione con centri esterni per il trattamento). Indicatori qualitativi di processo: • Modalità di invio alla struttura (famiglia, scuola, PLS, medico di famiglia) • Informazioni sull’iter diagnostico (protocollo di valutazione, strumenti utilizzati, esami specialistici previsti e/o utilizzati per l’accertamento) • Informazioni sulla modalità di presa in carico (livelli di integrazione con altre agenzie come pediatri, scuola, salute mentale, anche attraverso protocolli formalizzati).

RISULTATI PRELIMINARI: L’indagine dell’ISS ha, al momento attuale, coinvolto 17 regioni su 21 (81%) distribuite nelle macroaree settentrionale (N, Piemonte, Liguria, Valle D’Aosta, Friuli Venezia Giulia, Provincia di Trento e di Bolzano, Emilia Romagna), Centrale (C, Marche, Toscana, Umbria, Lazio), meridionale (S, Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia, Calabria),

insulare (I, Sicilia e Sardegna). Hanno risposto **252** UO afferenti in modalità diretta su 310 attese, mentre, per quanto riguarda le UO in convenzione hanno aderito **67** su 179 attese. **Da un'analisi preliminare si evidenziano in particolare i seguenti punti:**

- a) Risorse umane e competenze disponibili nelle UO. Si evidenzia un livello insufficiente di risorse, in termini di numero di ore/settimana/UO, considerando l'Italia nel suo complesso (calcolo basato sulla percentuale di carico dichiarato della UO, la popolazione attesa, e una prevalenza stimata di 4.5:1000): min-max 0-1.3 se si considerano solo UO territoriali, mentre 0.5-11.2 (il range così alto è determinato da una struttura in particolare operante in Abruzzo), se si considerano anche le UO in convenzione. Il rapporto tra figure ad alta professionalità e professioni sanitarie/educatori è sbilanciato verso le figure ad alta professionalità indicando una bassa capacità di offerta di intervento abilitativo.
- b) Intensità assistenziale. Si evidenzia un'insufficiente offerta di servizi semiresidenziali e residenziali: su 248 UO ASL (scorporando quindi da questo dato le UO appartenenti alle AO, PU e IRCCS), solo **36** risultano infatti coprire l'offerta semiresidenziale e solo **15** quella residenziale. Considerando che le 248 unità operative coprono all'incirca altrettanti distretti sanitari, si può stimare una disponibilità, nel caso delle **strutture semiresidenziali**, di **una struttura ogni 7 distretti**, insufficiente per la popolazione attesa (circa 10000 soggetti).
- c) Informatizzazione: circa il 70% delle UO dichiarano di censire le prestazioni erogate presso il sistema informativo regionale e dispongono di un archivio informatizzato dei dati clinici locali. In ogni caso c'è una forte eterogeneità geografica con un gradiente fortemente negativo dall'area Nord (90%) e l'area Sud-Isole (circa il 30%).
- d) Offerta sanitaria specifica per i DPS. Si osserva una forte eterogeneità dell'offerta sanitaria con un gradiente negativo Nord-Sud. In nessuna delle macroaree si raggiunge una contestuale capacità di diagnosi e di trattamento per il 100% delle UO rispondenti (mancato rispetto dei LEA).
- e) Formazione specifica per i DPS: il 72% delle UO italiane dichiara di organizzare al proprio interno corsi di formazione specifica sul tema dei DPS, e, di queste il 61% sostiene i costi della formazione esterna. Questo dato presenta una forte eterogeneità geografica con la percentuale più alta al Nord e un gradiente decrescente Centro, Sud, Isole.
- f) Modello a rete dei servizi e collaborazione inter-agenzia. La rete appare debole sia per quanto riguarda il raccordo con la pediatria (presenza protocolli formalizzati circa 30%), sia per quanto riguarda i servizi per l'età adulta (presenza di protocolli formalizzati minore del

40%), con una forte eterogeneità tra le macroaree geografiche considerate (le percentuali maggiori si osservano al Nord). Per quanto riguarda il rapporto con la scuola la collaborazione è dichiarata da circa il 70% delle UO, ma la formalizzazione è dichiarata solo dal 30% delle UO. La struttura della collaborazione o dei protocolli è molto diversificata e appare fortemente dipendente dal contesto locale.

g) Ricognizione politiche attive delle regioni in tema di autismo. Si sono utilizzati quattro indicatori principali: il recepimento delle Linee di indirizzo CU del 2012, l'elaborazione di linee di indirizzo/guida regionali per la presa in carico dei disturbi dello spettro autistico, la presenza di una programmazione specifica attraverso programmi finanziati, la formalizzazione di un protocollo dedicato al riconoscimento precoce con i Pediatri di libera scelta. Per quanto concerne **il recepimento delle linee di indirizzo CU 2012**, emerge che al 2014 solo **10 regioni su 21** hanno proceduto al recepimento. Tuttavia, 11 regioni su 21 hanno deliberato delle linee di indirizzo dedicate ai disturbi dello spettro autistico dopo l'emanazione delle linee di indirizzo CU.

h) Il sistema misto nell'offerta per i DPS. L'indagine si è proposta di censire l'offerta in termini di diagnosi e intervento da parte delle strutture private accreditate con il SSN, che operano nell'area della neuropsichiatria e riabilitazione dell'età evolutiva. Per la fluidità di questo settore, composto sia da strutture storiche, che da cooperative, e sostenuto da finanziamenti che possono dipendere dalle amministrazioni locali e quindi dagli andamenti dei loro bilanci, l'offerta del privato accreditato può avere variazioni nel tempo. L'indagine è stato un ottimo strumento per operare un'analisi cross-sectional monitorante il sistema misto nel settore dei DPS. La principale criticità riscontrata risiede nella difficoltà di conoscere a livello regionale la liste di strutture che collaborano a livello territoriale con le Aziende sanitarie locali. Attivare un censimento dinamico rappresenta un primo passo per il monitoraggio delle attività in coerenza con le linee di indirizzo regionali su questo specifico settore.

Indagine nazionale sui Servizi per la diagnosi e la presa in carico dei Disturbi dello Spettro Autistico. Data di inizio aprile 2013-ancora in corso.

**Il rapporto.** Aggiornamento dello stato di avanzamento (dicembre 2015)

Premessa

L'indagine dell'ISS ha raggiunto l'adesione dell'intero insieme delle regioni Italiane (con l'eccezione della regione Molise). Allo stato attuale hanno risposto un totale di **559** Unità Operative (UO) su 708 presenti nel Sistema sanitario regionale (SSR) di cui in modalità diretta **435** UO partecipanti su 489 presenti (pari all'**89%**) e **124** UO in convenzione su 219 segnalate da Regione e/o ASL di riferimento (pari al **57%**). La Tabella 1 illustra in maniera sintetica le UO italiane che sono state censite attraverso l'indagine. Rispetto alla precedente relazione l'indagine ha acquisito nuovi dati.

**Per l'area settentrionale** sono state mappate gran parte delle UO della regione Veneto: **47** UO delle ASL/AO su 48, pari al **98%** mentre sono state censite 7 UO in convenzione su 10 UO segnalate da parte delle ASL (pari al 70%), che si suppone non rappresentino la totalità delle strutture operanti in Veneto; gran parte delle UO delle ASL/AO della regione Liguria: 15 UO delle ASL/AO su 18 pari all'**83%** mentre per quanto riguarda le UO in convenzione non è stato possibile raccogliere alcun dato. Per quanto riguarda la regione Lombardia, la raccolta dei dati è stata attivata, ma il livello di adesione delle UO è ancora insufficiente per dare indicazioni anche di ordine preliminare.

**Per quanto riguarda il centro Italia**, la mappatura è stata praticamente conclusa con la raccolta dei dati della regione Lazio (UO delle ASL/AO 52 su 58, pari al **90%** e 15 UO in convenzione su 27 pari al 56%).

**Per l'area meridionale** si sono acquisiti i dati per la regione Puglia (29 UO delle ASL/AO su 30, pari al **97%** e 5 UO in convenzione su 8, pari al 63%); e molto parzialmente i dati della regione Campania (6 UO delle ASL/AO su 19, pari al **32%** e 14 UO in convenzione su 18, pari al **78%**).

Reperimento dei dati e rapporti con le regioni. Si sottolinea prima di tutto l'estrema difficoltà incontrata nel mappare le UO di NPI e le UO in convenzione operanti nel settore della riabilitazione di riferimento. Le difficoltà riscontrate non sono uguali per tutte le regioni e sono indicative di organizzazioni e comportamenti regionali fortemente eterogenei. In alcuni casi, la difficoltà iniziale è stata reperire un referente per l'attivazione dell'indagine. Questo per alcune regioni ha portato via alcuni mesi e in alcuni casi un anno di tempo dall'iniziale invio dell'invito a partecipare (aprile 2013). Questa difficoltà è stata determinata sia da momenti specifici di riorganizzazione degli uffici (elezioni regionali in corso o appena espletate), ma anche dalla difficoltà a indicare il giusto referente per il settore. In effetti le UO di neuropsichiatria infantile sono inserite in Dipartimenti che variano da regione a regione

(vedi Figura 1.) Rispetto ai dati ricavati nella fase precedente dell'indagine, con l'inserimento e il completamento dei dati delle Regioni Veneto, Liguria, Puglia e Campania, il quadro organizzativo si è modificato: le strutture di Neuropsichiatria Infantile sono maggiormente distribuite nel Dipartimento di Salute Mentale (DSM); in misura minore nei Servizi per la Tutela della Donna e del Bambino (Materno – Infantile). Ricadono in una modesta percentuale, invece, in Dipartimenti di varia natura come ad esempio: Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva – Campania; Tutela Salute Bambini Adolescenti Donne Famiglie, Unità Operativa Età Evolutiva e Prevenzione dell'Handicap – Friuli Venezia Giulia; Dipartimento di Medicina Pediatrica, Dipartimento Tutela delle Fragilità – Lazio; Dipartimento Cure Primarie e Servizi Territoriali – Piemonte, Unità di Neurologia dello Sviluppo e Neuroriabilitazione – Toscana; Dipartimento Salute Mentale, Dipendenze Patologiche e Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell' Adolescenza, Dipartimento Clinico di Neuroscienze dell'Età Evolutiva – Umbria; Unità Operativa Servizio Riabilitazione Età Evolutiva , Unità Operativa Infanzia Adolescenza e Famiglia- Veneto). Ad esempio nel Lazio le unità di NPI sono parte integrante dei servizi di Tutela Salute Mentale e Riabilitazione in Età Evolutiva (TMSREE) che però risultano inserite in dipartimenti diversi a seconda delle ASL di appartenenza. Ancora, in alcune realtà del Nord Italia sono presenti delle Unità per la Riabilitazione delle Gravi Disabilità in Età Evolutiva (UDGEE), che evidenziano che in alcune aree geografiche il settore è organizzato a cavallo tra le agenzie sanitaria e sociale. Attraverso lo scambio di informazioni con il referente regionale è emerso per più regioni un sistema organizzativo in via di definizione, fatta eccezione per alcune regioni come il Piemonte, l'Emilia Romagna, la Toscana, il Lazio, la Calabria, la Sardegna e Sicilia che hanno fornito una sinopsi dell'organizzazione del settore indicandola come consolidata.

Come secondo punto da sottolineare in relazione al reperimento delle informazioni, il censimento ha evidenziato che a livello degli uffici regionali vi è una parziale conoscenza delle realtà non direttamente afferenti alle Aziende territoriali ma facenti comunque parte dell'offerta sanitaria sebbene in convenzione. Il dato emerge da due informazioni: la prima è la frequente non disponibilità a livello regionale di liste aggiornate delle UO in convenzione operanti nei vari territori, la seconda è il livello di adesione ottenuto per le UO in convenzione che raggiunge solo il 57% considerando l'Italia nel suo complesso. E' da segnalare il dato relativo alla regione Campania che in totale controtendenza ha aderito maggiormente nel settore in convenzione rispetto alle UO distrettuali. Un altro dato è la presenza di centri

privati specializzati per l'autismo che si sono auto-segnalati e che attualmente pur non accreditati né in convenzione dichiarano di seguire diverse decine di minori, ovviamente in regime privato.

In conclusione, si sottolinea che l'indagine evidenzia ancora una volta come la costituzione di un Sistema Informativo delle neuropsichiatrie nell'età evolutiva, anche a livello regionale, avvantaggerebbe il recupero delle informazioni a partire dalle UO e che tale sistema dovrebbe comprendere le UO in convenzione data la loro rilevanza in questo settore.



Tabella 1 Ripartizione delle UO aderenti all'indagine per regione e tipologia. Dato al dicembre 2015

REGIONE	Macroarea	UO ASL*			UO in convenzione**			TOTALI		
		Censite	Presenti	%	Censite	Presenti	%	Censite	Presenti	%
PIEMONTE	N	40	41	98%	13	15	87%	53	56	95%
VALLE D'AOSTA	N	1	5	20%	1	3	33%	2	8	25%
LIGURIA	N	15	18	83%	-	-	-	15	18	83%
LOMBARDIA	N	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TRENTO	N	11	11	100%	1	2	50%	12	13	92%
BOLZANO	N	4	4	100%	1	6	17%	5	10	50%
VENETO	N	47	48	98%	7	10	70%	54	58	93%
FRIULI EMILIA	N	18	19	95%	4	4	100%	22	23	96%
ROMAGNA	N	44	44	100%	0	0		44	44	100%
TOSCANA	C	29	36	81%	9	32	28%	38	68	56%
MARCHE	C	9	11	82%	13	15	87%	22	26	85%
UMBRIA	C	12	13	92%	3	4	75%	15	17	88%
LAZIO	C	52	58	90%	15	27	56%	67	85	79%
ABRUZZO	S	11	11	100%	8	10	80%	19	21	90%
MOLISE	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CAMPANIA	S	6	19	32%	14	18	78%	20	37	54%
CALABRIA	S	17	20	85%	5	6	83%	22	26	85%
BASILICATA	S	4	4	100%	4	7	57%	8	11	73%
PUGLIA	S	29	30	97%	5	8	63%	34	38	89%
SICILIA	I	61	67	91%	14	39	36%	75	106	71%
SARDEGNA	I	25	30	83%	7	13	54%	32	43	74%
ITALIA		435	489	89%	124	219	57%	559	708	79%

\* UO presenti nel SSR dell'ASL eAO

\*\* UO in convenzione con il SSR segnalate da Regione/ASL

Organizzazione della rete dei servizi e collaborazione inter-agenzia per i DPS. Per quanto riguarda i Disturbi dello Spettro autistico, l'organizzazione regionale e territoriale è fortemente eterogenea e in molti casi non esiste una definizione del sistema di cura per questi disturbi. Sardegna, Marche, Abruzzo hanno previsto nella loro organizzazione un Centro di riferimento regionale (la Basilicata ha predisposto questa tipologia senza però una deliberazione a livello regionale), ma il funzionamento di questi Centri come collettore per i territori è da valutare caso per caso. In altre regioni la definizione del sistema di cura è passata da una indicazione formale (attraverso specifica delibera regionale) di costituire equipe specialistiche per i disturbi dello spettro autistico (Emilia Romagna, Toscana, Sicilia), e si sottolinea che la definizione del sistema di cura varia anche tra queste regioni. Altre regioni, sebbene con un sistema di NPI ben articolato non hanno specificatamente normato l'organizzazione territoriale per l'autismo, anche se a livello aziendale esistono esperienze di sistemi di cura specifici per l'autismo (vedi ALSCN1, Piemonte; ASS 4, Friuli Venezia Giulia; e alcuni IRCCS che in alcuni casi hanno percorsi che comprendono sia la diagnosi che l'intervento). La mancanza di definizione e/o di consolidamento del sistema di cura ha determinato una pleora di esperienze frammentarie che in molti casi sono funzionali alla risposta assistenziale, ma spesso coprono solo parti del percorso. Una sintesi di queste esperienze è impraticabile e l'indagine ha scelto di quantificarle attraverso un indicatore che misura il livello di collaborazione e formalizzazione di specifici segmenti del percorso diagnostico. In relazione a questo punto si rimanda all'analisi compiuta al 2014 che non risulta fortemente modificata dall'inserimento delle regioni di ultima adesione, a parte per l'area CENTRO e SUD che presenta livelli di collaborazione con la scuola e con i servizi dell'area adulti ancora inferiori a quelli riportati in precedenza. Questo è imputabile all'inserimento della regione Lazio - per quanto riguarda la macroarea CENTRO- e della Campania - per la macroarea NORD - nell'analisi dei dati. In particolare per la Campania si ricorda che i dati sono relativi a un numero esiguo di UO rispetto all'atteso considerando che intere aree (Napoli e Caserta) non hanno inviato i dati nonostante i ripetuti solleciti. Quindi i dati della Campania si riferiscono soprattutto all'offerta sanitaria fornite dalle UO in convenzione.

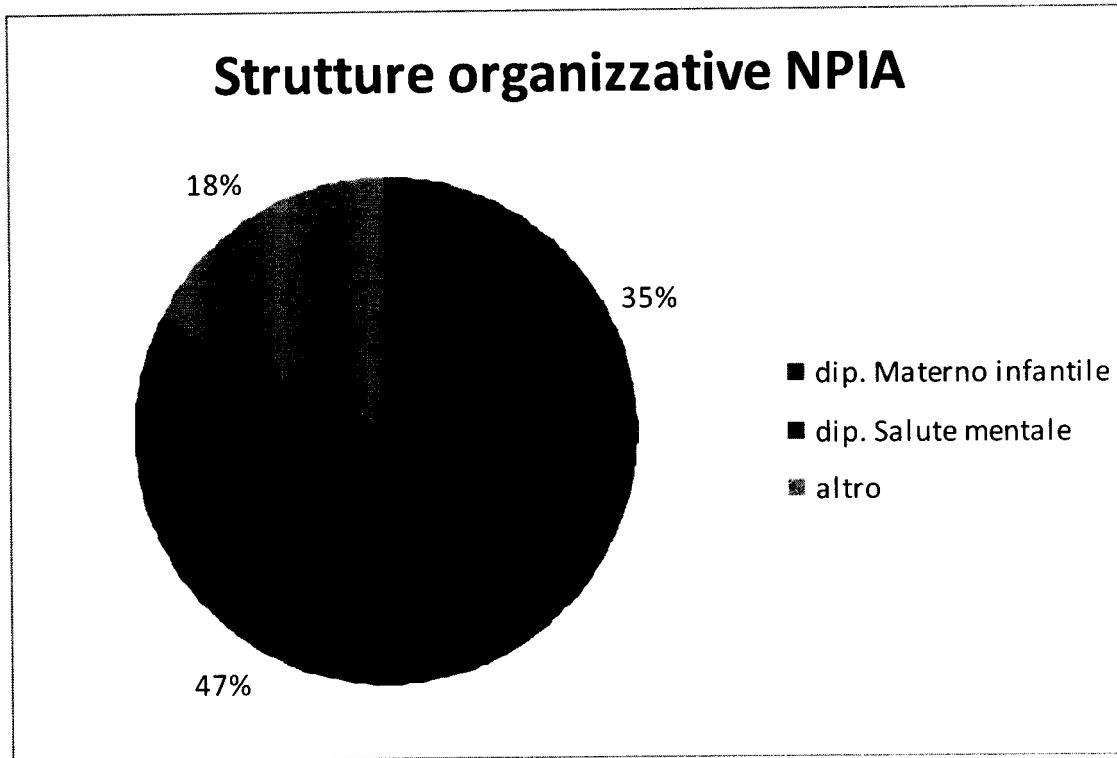
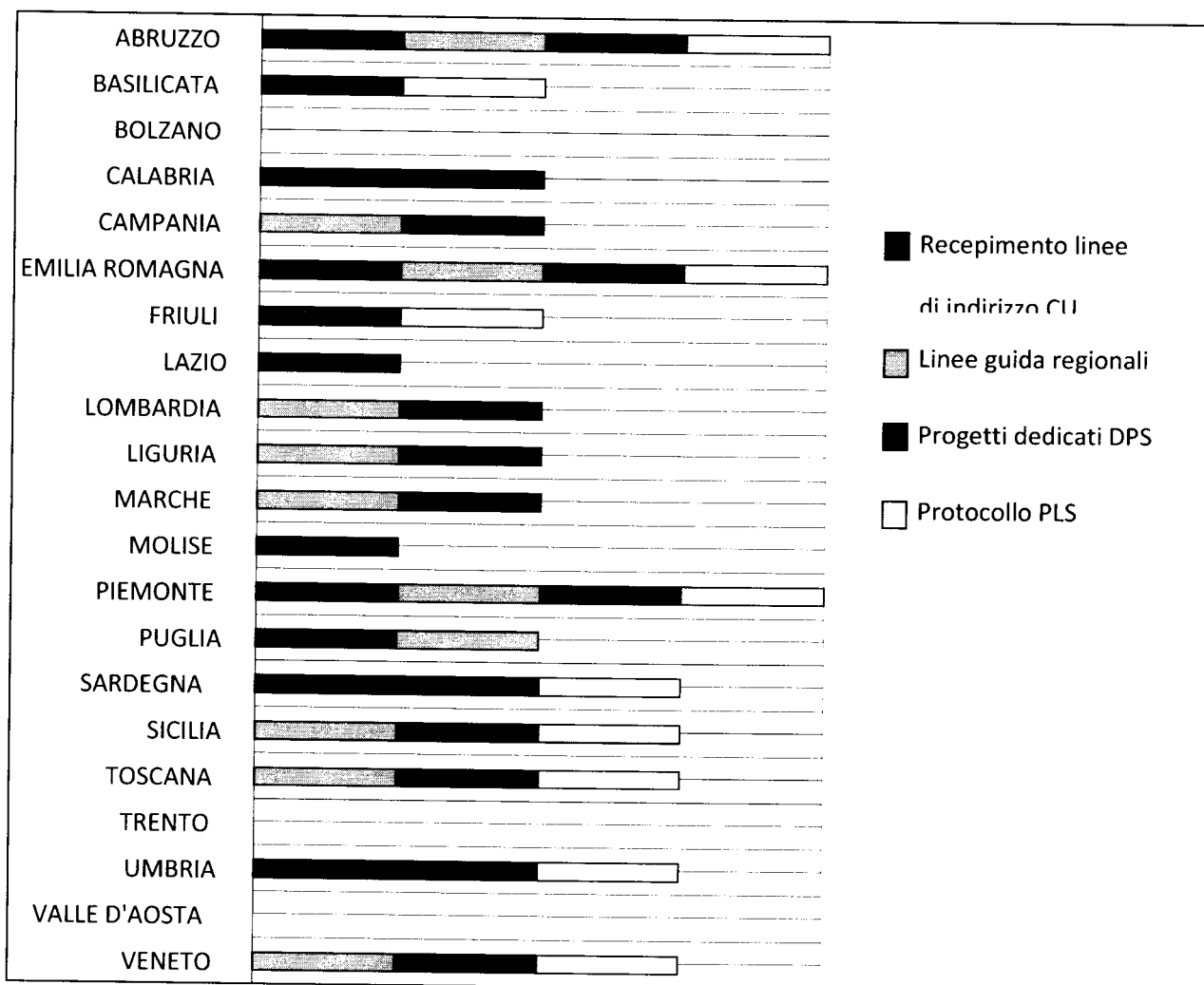


Figura 1. Distribuzione delle afferenze dipartimentali dichiarate dalle UO censite.

Ricognizione politiche attive delle regioni in tema di autismo. Dal quadro descritto nel precedente rapporto l’inserimento delle nuove regioni nella mappatura non ha cambiato il quadro generale. La figura 2 riporta la situazione per regione delle attività regionali censite.

Figura 2. Attività regionali dedicate ai Disturbi dello Spettro Autistico



Intensità assistenziale. Altri punti di rilievo da sottolineare in conferma del dato segnalato nell’analisi preliminare dei dati disponibili a fine 2014, sono relativi all’intensità assistenziale con particolare riferimento all’offerta in termini di servizi semiresidenziali e residenziali. In Tabella 2 vengono indicate il numero di UO che dichiarano questa tipologia di servizi ripartiti per macroarea geografica. Come già evidenziato nel precedente rapporto il rapporto tra **semiresidenziale** e UO censite a livello nazionale evidenzia un presenza molto ridotta di questa tipologia assistenziale, pari a circa **un servizio semiresidenziale ogni 9 UO**, considerando sia le UO delle ASL/AO che quelle in convenzione. Se si prende in

considerazione l'offerta **residenziale** questo rapporto peggiora ulteriormente avendo **un servizio residenziale ogni 24 UO**. Il dato evidenziato in Tabella 2 per l'area settentrionale deve tenere conto dell'assenza da questo rapporto della regione Lombardia e della mancanza di questo dato per l'Emilia Romagna, avendo deciso questa regione di comunicare i dati in forma aggregata. La tabella evidenzia una situazione altamente critica nelle isole. A questo proposito si ricorda la recente Circolare della Regione Sicilia che sembra intervenire proprio a compensare questo deficit di offerta (CIRCOLARE 3 dicembre 2015, n. 12. Rete assistenziale per le persone affette da disturbi dello spettro autistico. Direttiva in ordine all'utilizzo delle risorse di cui all'art. 25, comma 8, della legge regionale n. 19/05). In generale, è da tenere conto che il numero esiguo di UO con questa offerta ha un impatto che va ben oltre i Disturbi dello Spettro Autistico. La OMS stima che la salute mentale impatta per il 10-20% sulla popolazione in età in evolutiva includendo anche la disabilità intellettiva.

Tabella 2. Offerta sanitaria per intensità assistenziale semiresidenziale e residenziale.

Macroarea	UO	
	SEMIRESIDENZIALE	RESIDENZIALE
N	10	8
C	28	9
S	21	5
I	3	1
Italia	62	23

Livello di informatizzazione. Dalla Tabella 3 si evidenzia la notevole eterogeneità di comportamento digitale delle UO sia livello locale sia in relazione con il Sistema informativo regionale. E' da notare inoltre che le UO in convenzione vedono in alta percentuale sia la presenza di un archivio informatizzato locale sia un buon livello di censimento delle prestazioni da parte del Sistema informatico Regionale. Da notare sono le percentuali relative alle macroaree SUD e ISOLE dove il comportamento digitale appare particolarmente presente nelle UO in convenzione rispetto alle UO delle ASL/AO, anche se questo dato è fortemente influenzato dalla % di UO censite. L'inserimento delle nuove regioni nel 2015 ha determinato un abbassamento delle percentuali nelle macroaree CENTRO e al SUD (inserimento del Lazio e

della Campania) rispetto al quadro del 2014. Per quanto riguarda il NORD (inserimento Veneto e Liguria) la situazione rimane invariata.

Tabella 3. Presenza di archivio informatico locale e livello di flusso informativo verso il Sistema informativo regionale (SSR)

Macroaree	Presenza di Archivio informatizzato locale		Flusso informativo SSR per le prestazioni	
	UO		UO	
	ASL	In convenzione	ASL	In convenzione
N	86%	81%	90%	65%
C	44%	62%	63%	57%
S	37%	75%	31%	71%
I	26%	63%	41%	94%
Italia	56%	70%	64%	69%

#### Osservazioni finali

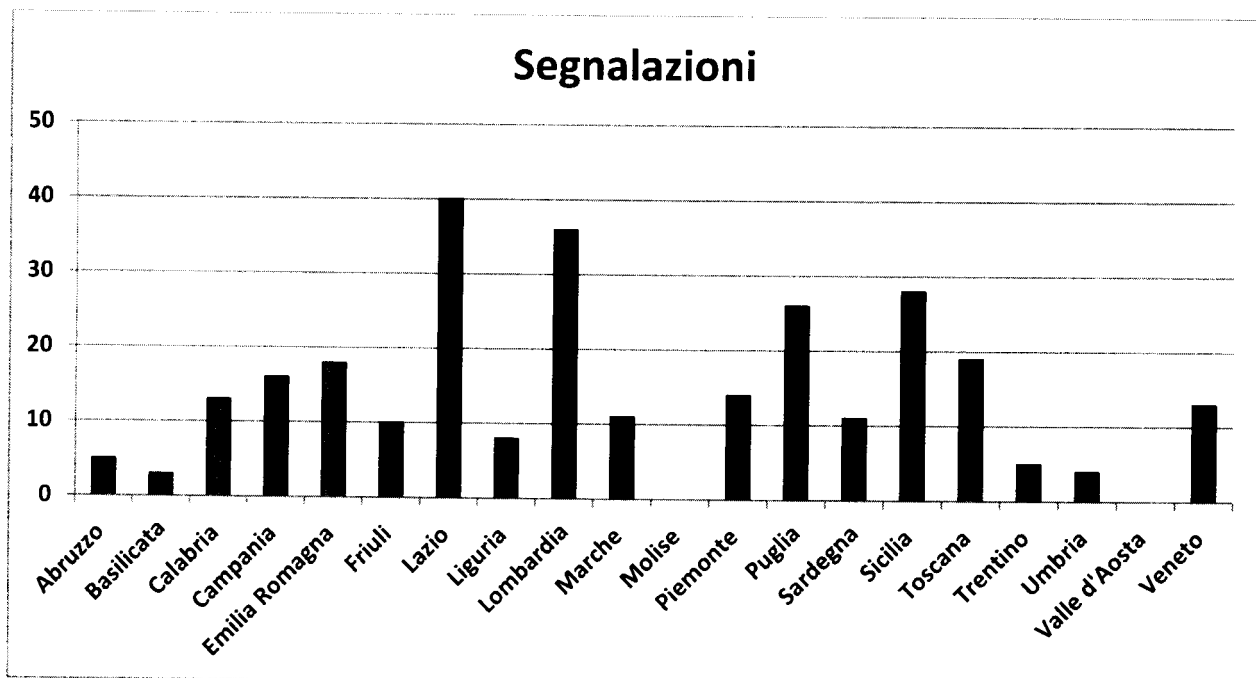
L'analisi di tutti i dati raccolti permette una valutazione più ampia di quella riportata nel presente rapporto come è evidenziato dalle voci riportate nella relazione relativa ai dati di fine 2014. Si è scelto di non effettuare una ulteriore analisi fino al completamento della raccolta dati per la regione Lombardia. All'ottenimento di questi si procederà all'analisi definitiva. Per esemplificare il valore informativo dei dati raccolti si allega la recente analisi compiuta sui dati della Regione Lazio (allegato 1).

Una volta effettuata l'analisi definitiva, si intende procedere alla loro pubblicazione in un volume dedicato, nell'ambito della serie Rapporti ISTISAN dell'Istituto Superiore di Sanità. Inoltre la discussione di questi risultati nell'ambito di un convegno che coinvolga il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni può rappresentare un obiettivo futuro per la condivisione di elementi organizzativi del sistema di cura dei Disturbi dello spettro autistico, e propedeutico alla realizzazione di una Consensus Conference che definisca il Percorso (o elementi di questo percorso) di Diagnosi Trattamento e Assistenza per l'autismo.



La sorveglianza ottempera agli obblighi di legge stimando incidenza e mortalità della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate in Italia. Inoltre mira ad identificare fattori di rischio ambientali o genetici che possano contribuire all'etiopatogenesi della malattia o modificarne il decorso. Si occupa inoltre di valutare i fattori di rischio legati ad interventi chirurgici, trasfusioni e possibile trasmissione animale-uomo. Questa attività è integrata con l'attività di ricerca in progetti che riguardano principalmente l'epidemiologia, lo studio delle basi molecolari della variabilità fenotipica, la definizione dei criteri diagnostici, lo sviluppo di nuove indagini diagnostiche, lo studio di nuovi biomarcatori anche precoci, di malattia, la caratterizzazione dei ceppi umani di TSE. Le attività di sorveglianza e di ricerca sono svolte in collaborazione con altri gruppi di ricercatori in Italia, in Europa e nel mondo.

#### Segnalazioni di casi con sospetto di MCJ in Italia per regione nel 2015





## Resoconto attività 2015

Nel 2015 sono state svolte le seguenti attività:

- sono state raccolte 280 nuove segnalazioni di casi con sospetto di MCJ. Per tutte le 280 segnalazioni sono stati contattati telefonicamente i medici che hanno segnalato i casi con sospetto clinico per un iniziale inquadramento diagnostico secondo i criteri di definizione di caso stabiliti dall'UE; periodicamente i consulenti clinici del Registro hanno inoltre aggiornato i casi in base al decorso clinico, le indagini strumentali, biochimiche, genetiche e neuropatologiche eventualmente effettuate;
- la classifica clinica delle 280 nuove segnalazioni: MCJ certa in 32 casi, MCJ probabile in 92 casi, MCJ possibile in 24 casi, casi genetici in 29 casi, altra diagnosi in 103 casi;
- sono stati visitati personalmente dal neurologo del registro, secondo un protocollo clinico standardizzato, 21 nuovi casi sospetti ed è stato somministrato ai pazienti o a i loro parenti un questionario epidemiologico che riguarda fattori di rischio e anamnesi familiare;
- 18 dei 280 casi segnalati sono stati i pazienti di età inferiore a 50 anni: 1 caso di CJD certa, 4 casi genetici, 1 caso MCJ probabile sporadica, 1 caso MCJ possibile sporadica e 11 casi con altra diagnosi clinica (n=3, in osservazione n=9 o deceduti e sottoposti a riscontro autoptico n= 2) 4 dei 18 casi sono stati visitati dai neurologi del Registro;
- sono stati visionati i tracciati elettroencefalografici in 130 casi segnalati;
- sono state richieste e/o visionate le immagini di Risonanza Magnetica Nucleare di 37 casi segnalati;
- sono state coordinate tutte le attività inerenti il trasporto di materiale biologico potenzialmente infetto per i riscontri autoptici in 21 casi sospetti di MCJ;
- sono state effettuate sui casi sporadici anche gli esami su materiale cerebrale congelato per la caratterizzazione all'immunoblot della proteina patologica PrPTSE (typing) secondo la classificazione molecolare proposta da Parchi e collaboratori;
- si è proceduto alla valutazione dei casi segnalati in base alla clinica, agli esami strumentali e di laboratorio secondo i criteri adottati in ambito europeo e quindi alla loro classificazione definitiva;
- si è provveduto all'aggiornamento mensile dei decessi per MCJ sul sito web del registro della MCJ dell'ISS (<http://www.iss.it/rncj/index.php>) e all'aggiornamento trimestrale dei decessi per MCJ sul sito web della sorveglianza europea (<http://www.eurocjd.ed.ac.uk/>);

- sono stati segnalati al Centro Nazionale Sangue due casi di donatori segnalati al Registro con sospetto di MCJ per informazioni sull'utilizzo del sangue e successiva comunicazione all'AIFA;
- si è provveduto all'elaborazione dei dati di mortalità della MCJ e sindromi correlate negli anni 1993-2014;
- sono stati elaborati 2 pareri per il CNS che ha richiesto la classificazione dei casi con sospetto di MCJ che risultano donatori di sangue;
- sono stati elaborati 5 pareri per la richiesta di classificazione dei casi con sospetto di MCJ per il risarcimento previsto per i casi di variante MCJ previsto dal D.M. del 12 marzo 2003, GU n. 75 31-3-2003;
- sono stati richiesti ed effettuati 119 esami su liquor e 111 esami su sangue dei casi segnalati al Registro con sospetto di MCJ;
- la collaborazione per la standardizzazione dei test diagnostici sul liquido cefalo-rachidiano è continuata anche nel 2015;
- si è continuata la collaborazione con centri italiani ed europei per la messa a punto del test RT-QuIC per la ricerca della proteina patologica PrP nel liquor con l'esecuzione del primo ring trial coordinato dall'Università di Edimburgo;
- si è continuata la collaborazione con l'Università di Verona e l'ospedale Maria Vittoria di Torino per la messa a punto del test RT-QuIC per la ricerca della proteina patologica PrP sul brushing della mucosa olfattoria. Sono stati eseguiti ed analizzati nove brushing della mucosa olfattoria dal nostro laboratorio;
- è stata avviata una indagine epidemiologica in collaborazione con le Asl di Brindisi Taranto e Lecce nell'area salentina della Puglia e la dottoressa Maria Puopolo del Dipartimento BNC in risposta ad un aumento del numero di casi segnalati in questa area;
- è stata avviata una collaborazione con ospedale Brotzu di Cagliari e la ASL di Cagliari per sensibilizzare in risposta ad un aumento del numero di casi segnalati in questa area.

# REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP) – RELAZIONE ATTIVITÀ 2015

## **Premessa - Flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi (RIAP)**

L'esigenza dell'istituzione di registri degli impianti protesici, testimoniata anche a livello internazionale (Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, Article 83 - Bruxelles, 11/6/2015), emerge a fronte di richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza post-marketing, alla valutazione costo-efficacia. In Italia si effettuano ogni anno più di 160.000 interventi di sostituzione protesica articolare. Ad oggi il Registro Nazionale delle Artroprotesi non è stato ancora istituito per legge e quindi reso obbligatorio, tuttavia l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 2006 ha il coordinamento di un progetto nazionale con le Regioni per sviluppare ed implementare il Registro Italiano sulle protesi articolari su mandato del Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) si propone di organizzare il Registro nazionale come federazione di registri regionali, con il coordinamento del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS in collaborazione con il Settore Informatico. Le attività sono condivise dal Comitato Scientifico che comprende rappresentanti dell'ISS, del Ministero della Salute, delle Regioni coinvolte, dei Registri regionali esistenti, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, dei Fabbricanti (*Assobiomedica*) e dei pazienti (*Apmar*). Si riunisce mediamente 2 volte all'anno e viene aggiornato periodicamente.

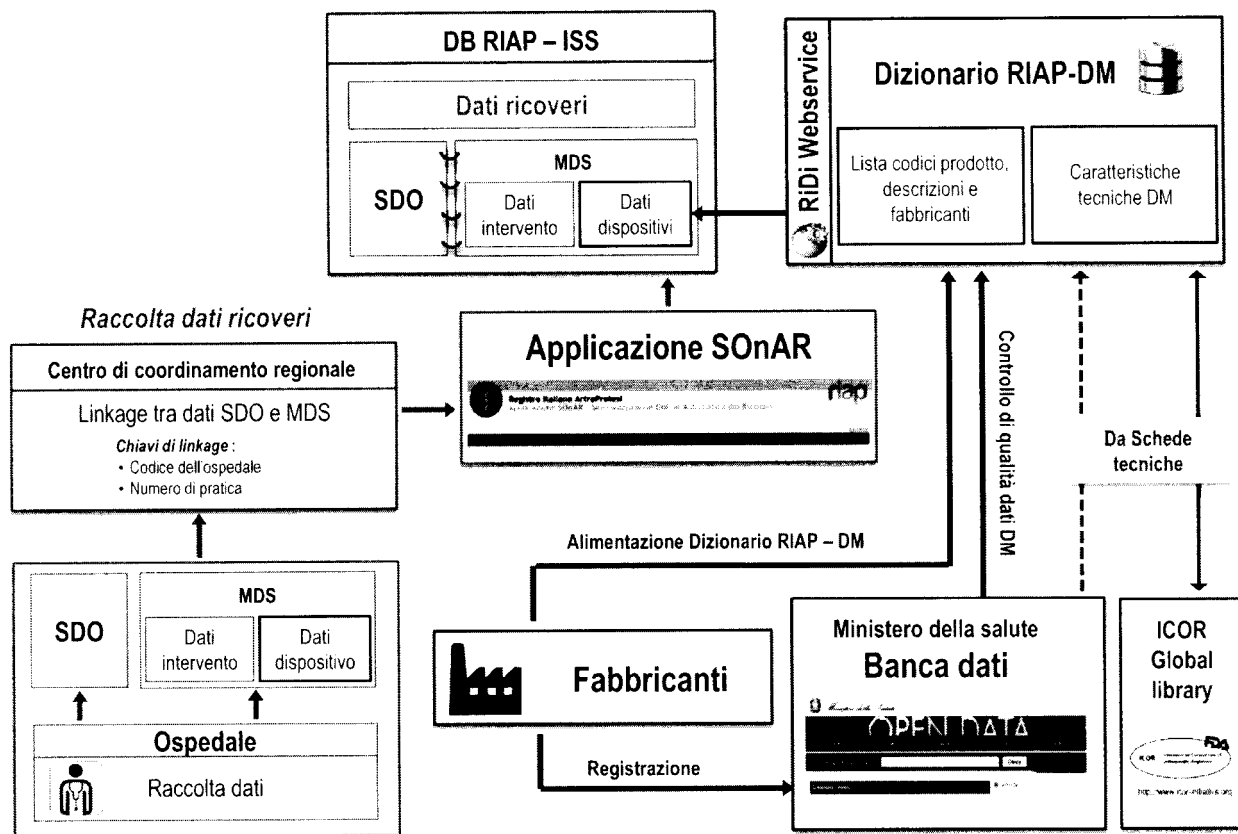
Obiettivo del registro è effettuare valutazioni della performance dei dispositivi impiantati attraverso analisi di sopravvivenza e tracciare tempestivamente i pazienti a cui sia stato impiantato un dispositivo per il quale sia stato necessario avviare una procedura di richiamo. Tali obiettivi sono pienamente raggiungibili solo se la copertura nazionale è vicina al 100%, ma essendo la partecipazione al progetto ancora su base volontaria la copertura attuale è del 20%. Risulterà pertanto cruciale per la funzionalità del Registro l'approvazione del DPCM attuativo della L221/2012 che all'art. 12, comma 10, che fa riferimento all'istituzione dei registri degli impianti protesici e alla definizione dei relativi regolamenti attuativi.

Il RIAP ha implementato procedure che comportano un minimo onere aggiuntivo per gli operatori sanitari preposti alla registrazione e permettono di identificare i dispositivi impiantati in modo

preciso e puntuale, aspetto cruciale per la corretta funzionalità del registro. Grazie al supporto di Assobiomedica, è stato possibile avvalersi della collaborazione dei fabbricanti per costruire il Dizionario RIAP-DM dei codici e delle descrizioni dei dispositivi medici impiantati, strumento indispensabile per la loro corretta identificazione, disponibile anche come web-service (RiDi, Ricerca Dispositivi). La realizzazione del Dizionario si inserisce come un'attività complementare a quella svolta dalla Banca Nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute dove, in taluni casi, i dispositivi sono stati registrati come classe e non come singoli elementi. Attraverso un minuzioso controllo di qualità dei dati ricevuti e l'invio di un feedback ai fabbricanti, il Dizionario supporta il miglioramento della qualità delle informazioni presenti nella Banca Dati ministeriale. La raccolta dati utilizza informazioni già raccolte dai flussi informativi correnti (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) integrate da un dataset aggiuntivo di informazioni di tipo clinico e relative al dispositivo.

Attualmente partecipano 10 regioni (Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Puglia, Provincia Autonoma di Trento, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata, Calabria, Sicilia) e la "Fondazione Livio Sciutto" di Pietra Ligure (SV), centro di eccellenza per la chirurgia protesica articolare. Dal 2013 è disponibile, per le regioni che non possiedono un proprio registro, un'applicazione web che permette l'inserimento dei dati aggiuntivi alla SDO e identifica il dispositivo attraverso interrogazione del Dizionario RIAP-DM (applicazione RaDaR, Raccolta Dati Ricoveri). Le Regioni e Province Autonome sono responsabili del linkage tra le SDO e i dati aggiuntivi. I record linkati vengono inviati periodicamente all'ISS attraverso una trasmissione sicura (applicazione SOnAR, Sincronizzazione Online Automatica Ricoveri). Sia le applicazioni web RaDaR e SOnAR che il webservice RiDi e il Dizionario RIAP-DM sono stati realizzati dall'ISS per facilitare le regioni a implementare rapidamente il flusso informativo senza richiedere di investire risorse proprie per la creazione dell'infrastruttura informatica. Inoltre la disponibilità di un Dizionario dei dispositivi unico centralizzato, alimentato dai fabbricanti e costantemente verificato dal personale ISS, fa risparmiare ai partecipanti le risorse umane che dovrebbero essere dedicate, qualora ciascuno dovesse allestire la propria base di dati.

**Figura 1.** Flusso informativo per la raccolta dati e la caratterizzazione dei dispositivi medici

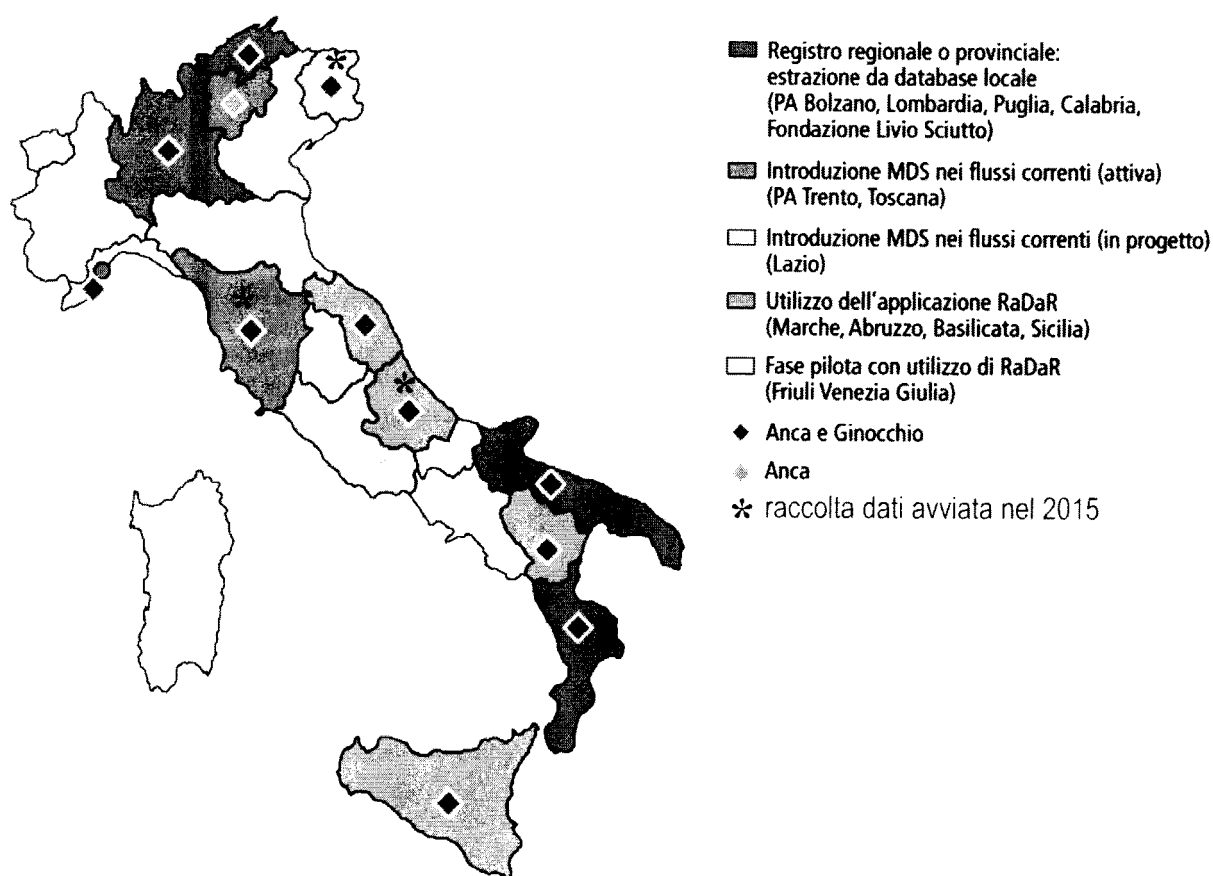


### RIAP - Resoconto attività 2015

Nel corso del 2015 è continuato l'aggiornamento del Dizionario RIAP-DM con l'inclusione di nuovi listini (60 fabbricanti, 50.000 dispositivi) e l'invio ai fabbricanti di un ritorno informativo sulla qualità dei dati trasmessi, controllati mediante un apposito algoritmo che li confronta con le analoghe informazioni presenti nella Banca dati ministeriale dei dispositivi. Per quanto riguarda la tracciabilità mediante codice a barre, è stato sviluppato un algoritmo che, attraverso un confronto del codice con i codici presenti nel Dizionario, permette un riconoscimento probabilistico del dispositivo. Il sito web del progetto è stato aggiornato. I tracciati record per l'anca e per il ginocchio sono stati ulteriormente perfezionati. È stata definita la lista delle variabili da includere nel tracciato record per la spalla. Nel marzo 2015, il RIAP è stato autorizzato dal Ministero della Salute ad accedere alla Banca dati dei dispositivi medici. È stata avviata la collaborazione con l'*International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR)*, una linea di ricerca dell'FDA per la realizzazione della Global Library (GL) per le protesi ortopediche. È stata condivisa la tassonomia sviluppata dall'ICOR utile a strutturare la parte del Dizionario che conterrà le informazioni tecniche

utili per la caratterizzazione del dispositivo medico impiantato e i dati inclusi nella GL. È stato possibile linkare il 50% dei record della GL con il Dizionario RIAP-DM. Sono state organizzate riunioni di coordinamento in alcune delle regioni partecipanti in cui sono stati coinvolti anche i referenti informatici per l'integrazione nei sistemi informativi locali del Dizionario RIAP-DM, disponibile come web-service, e che hanno incluso un modulo formativo rivolto ai chirurghi. Il Comitato scientifico del progetto è stato aggiornato e si è riunito 2 volte. Il gruppo di lavoro RIAP ha partecipato a vari eventi congressuali nazionali ed internazionali tra cui il 4<sup>th</sup> Congress of the International Society of Arthroplasty Registries, il 100° Congresso Nazionale SIOT e la VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici.

**Figura 2.** Regioni partecipanti che hanno inviato i dati relativi al 2014



È stato pubblicato il volume "Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Verso l'operatività. Secondo Report" che costituisce l'unico documento di riferimento nazionale sull'attività di chirurgia protesica articolare e descrive la metodologia e i protocolli adottati dal RIAP, le testimonianze delle regioni che hanno partecipato attivamente al progetto e le analisi effettuate a livello

nazionale sul database SDO (anni 2001-2013) e sui dati raccolti dal progetto nel corso del 2014. Sono stati quindi prodotti report specifici per ciascuna regione descrittivi delle criticità riscontrate nei record al fine di un miglioramento della qualità dei dati trasmessi.

### **Dati SDO 2013**

Il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) è lo strumento di raccolta delle informazioni relative a tutti gli episodi di ricovero erogati nelle strutture ospedaliere pubbliche e private presenti in tutto il territorio nazionale. La SDO, grazie alla ricchezza di informazioni contenute, è divenuta un irrinunciabile strumento per analisi ed elaborazioni a supporto dell'attività di programmazione sanitaria e del monitoraggio dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera, nonché per analisi di carattere più propriamente clinico-epidemiologico e di esito.

Nell'ambito dello svolgimento di specifiche attività di ricerca, l'Istituto Superiore di Sanità riceve ogni anno dal Ministero della Salute il database nazionale delle SDO, attraverso il quale è possibile studiare l'attività di chirurgia protesica articolare effettuata a livello nazionale, selezionando tutti i ricoveri che come intervento principale (maggiormente correlato alla diagnosi primaria di dimissione) o secondario riportino uno dei codici ICD-9-CM di interesse (*International Classification of Diseases, Clinical modification*).

Sono state condotte analisi statistiche sui dati nazionali SDO, relativamente agli interventi di protesi articolare di anca, ginocchio e spalla. In particolare, è stato valutato l'andamento temporale dal 2001 al 2013 della chirurgia protesica articolare, sia come numero assoluto di interventi che come tasso di incidenza per 100,000 abitanti, distinguendo l'intervento di elezione da quello di urgenza. E' stato, inoltre, calcolato il numero di tutti gli interventi effettuati nel 2013 per regione di appartenenza delle strutture di ricovero, il numero di ricoveri con uno o più interventi di artroprotesi ed il numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi sia primari che di revisione.

Considerando per i ricoveri del 2013 il solo intervento principale, sono state valutate per ogni tipo di intervento le caratteristiche demografiche dei pazienti, la diagnosi primaria, la modalità di dimissione e la durata e l'onere della degenza. E' stata, infine, valutata la mobilità interregionale per gli interventi primari di sostituzione articolare, calcolando l'indice di attrazione e di fuga.

Alcune analisi prodotte sono riportate di seguito.

**Tabella 1.** interventi di sostituzione protesica articolare in Italia (procedure primarie e secondarie)

Codici ICD-9 CM	Procedure	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	% (*)
<b>Anca</b>		<b>72,575</b>	<b>76,859</b>	<b>78,959</b>	<b>82,844</b>	<b>84,961</b>	<b>87,240</b>	<b>88,249</b>	<b>89,074</b>	<b>89,979</b>	<b>91,111</b>	<b>92,943</b>	<b>95,081</b>	<b>97,999</b>	<b>2.5</b>
81.51	Sostituzione totale dell'anca	45,792	48,793	51,311	54,442	55,599	57,612	58,650	58,786	59,528	59,764	60,712	62,361	64,056	2.8
	<i>Sostituzione totale dell'anca (senza frattura)</i>	<i>39,144</i>	<i>41,396</i>	<i>43,419</i>	<i>45,764</i>	<i>46,561</i>	<i>48,157</i>	<i>49,104</i>	<i>49,289</i>	<i>49,923</i>	<i>50,394</i>	<i>51,422</i>	<i>52,940</i>	<i>54,624</i>	<i>2.8</i>
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	20,768	21,358	21,020	21,657	22,402	22,418	22,326	23,069	22,542	23,953	24,177	24,324	24,998	1.6
00.85	Rivestimento totale dell'anca <sup>(1)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	273	404	122	52	44	-36.6
00.86	Rivestimento parziale dell'anca, testa del femore <sup>(1)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	22	61	26	26	38	14.6
00.87	Rivestimento parziale dell'anca, acetabolo <sup>(1)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	8	11	9	16	14	15.0
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca <sup>(1*)</sup>	6,015	6,502	6,528	6,745	6,960	7,230	7,273	7,219	7,606	7,919	7,897	8,302	8,249	2.7
<b>Ginocchio</b>		<b>28,896</b>	<b>31,784</b>	<b>37,703</b>	<b>43,899</b>	<b>46,287</b>	<b>50,851</b>	<b>55,129</b>	<b>57,706</b>	<b>58,628</b>	<b>60,761</b>	<b>60,973</b>	<b>63,214</b>	<b>64,763</b>	<b>7.2</b>
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	26,787	31,039	35,799	40,904	43,785	47,986	52,116	54,395	54,778	56,808	56,977	58,979	60,261	7.0
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio <sup>(1*)</sup>	1,269	1,665	1,904	2,189	2,472	2,665	3,007	3,311	3,850	3,953	3,996	4,235	4,502	11.1
<b>Spalla</b>		<b>1,539</b>	<b>1,673</b>	<b>1,831</b>	<b>2,259</b>	<b>2,506</b>	<b>2,879</b>	<b>3,219</b>	<b>3,400</b>	<b>3,737</b>	<b>4,200</b>	<b>4,655</b>	<b>5,145</b>	<b>5,883</b>	<b>11.8</b>
81.80	Sostituzione totale della spalla	695	798	934	1,239	1,455	1,688	2,036	2,175	2,515	2,965	3,444	3,793	4,421	16.7
	<i>Sostituzione totale della spalla (senza frattura)</i>	<i>405</i>	<i>503</i>	<i>634</i>	<i>868</i>	<i>1,080</i>	<i>1,331</i>	<i>1,620</i>	<i>1,773</i>	<i>2,073</i>	<i>2,355</i>	<i>2,784</i>	<i>3,011</i>	<i>3,464</i>	<i>19.6</i>
81.81	Sostituzione parziale della spalla	844	875	917	1,020	1,051	1,191	1,203	1,234	1,242	1,333	1,211	1,352	1,432	4.5
<b>Altre articolazioni</b>		<b>671</b>	<b>904</b>	<b>1,042</b>	<b>1,334</b>	<b>1,540</b>	<b>1,841</b>	<b>1,815</b>	<b>1,884</b>	<b>1,660</b>	<b>1,620</b>	<b>1,730</b>	<b>1,874</b>	<b>1,720</b>	<b>5.8</b>
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	96	116	150	175	178	256	267	282	254	251	296	313	330	10.8
81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	336	409	435	489	649	673	736	720	571	614	608	483	507	3.5
81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	219	189	183	363	707	599	383	153	201	133	111	90	103	-6.1
81.73	Sostituzione totale del polso	45	45	46	50	63	86	74	75	61	54	76	84	69	3.6
81.84	Sostituzione totale del gomito	92	147	163	214	250	321	320	316	411	404	438	451	478	14.7
81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	83	82	85	103	93	106	135	150	167	167	210	253	233	9.0
<b>Totale</b>		<b>103,041</b>	<b>112,018</b>	<b>119,475</b>	<b>129,590</b>	<b>135,664</b>	<b>142,831</b>	<b>148,526</b>	<b>151,885</b>	<b>154,029</b>	<b>158,794</b>	<b>160,310</b>	<b>165,114</b>	<b>169,735</b>	<b>4.2</b>

Fonte: Dati SDO (2001-2013). Ricoveri per acuti in regime ordinario e day hospital

(1) Incremento medio annuo

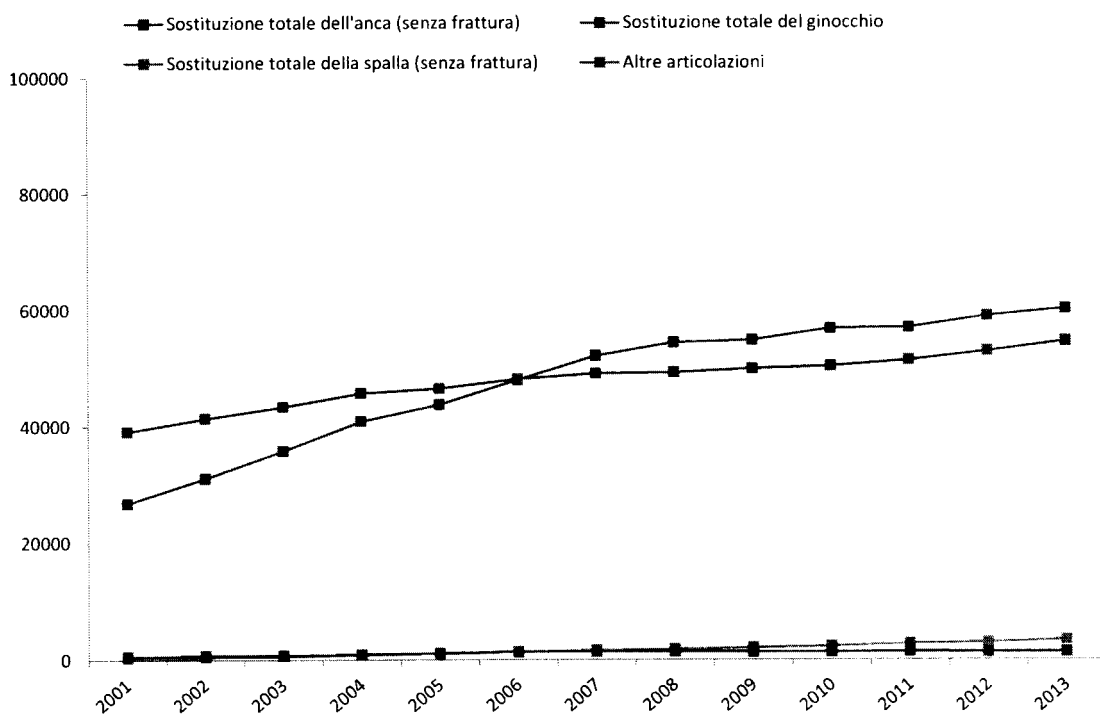
(\*) Nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009

(1\*) Nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

(1\*) Nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84



**Figura 3.** Andamento degli interventi di sostituzione protesica articolare primaria di elezione



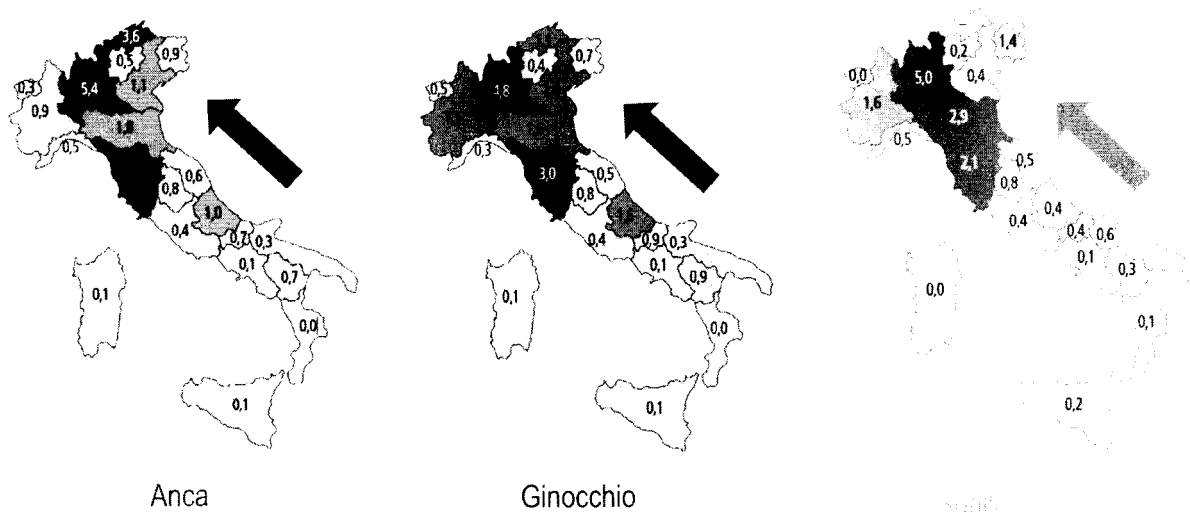
**Figura 4.** Mobilità interregionale: indice sintetico di mobilità = IA/IF

**Indice di attrazione (IA)**

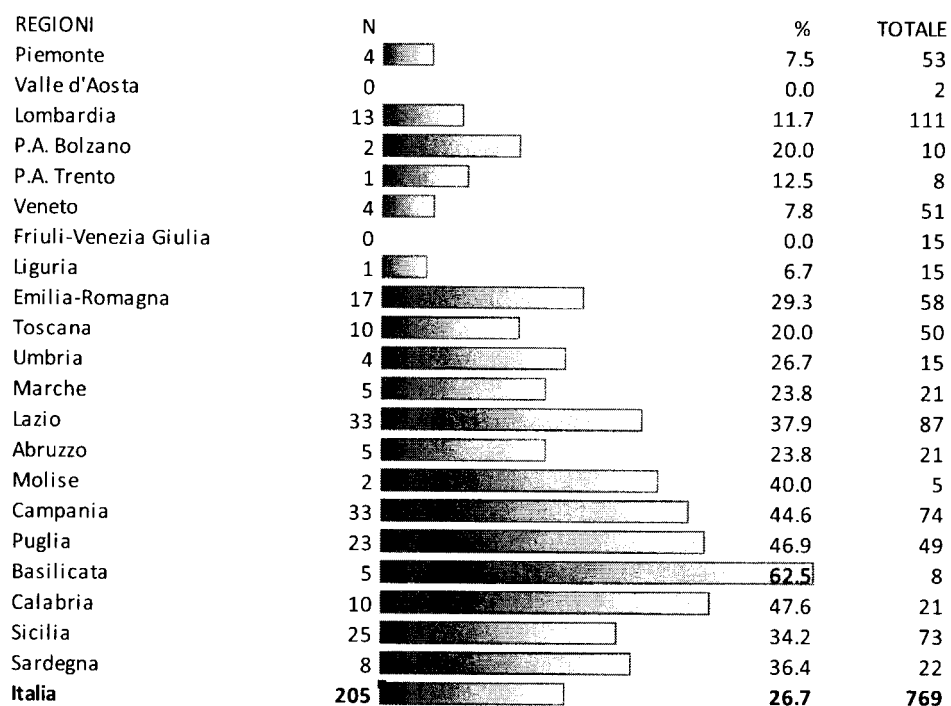
N. di ricoveri nella Regione di non residenti nella Regione / Totale ricoveri nella Regione

**Indice di fuga (IF)**

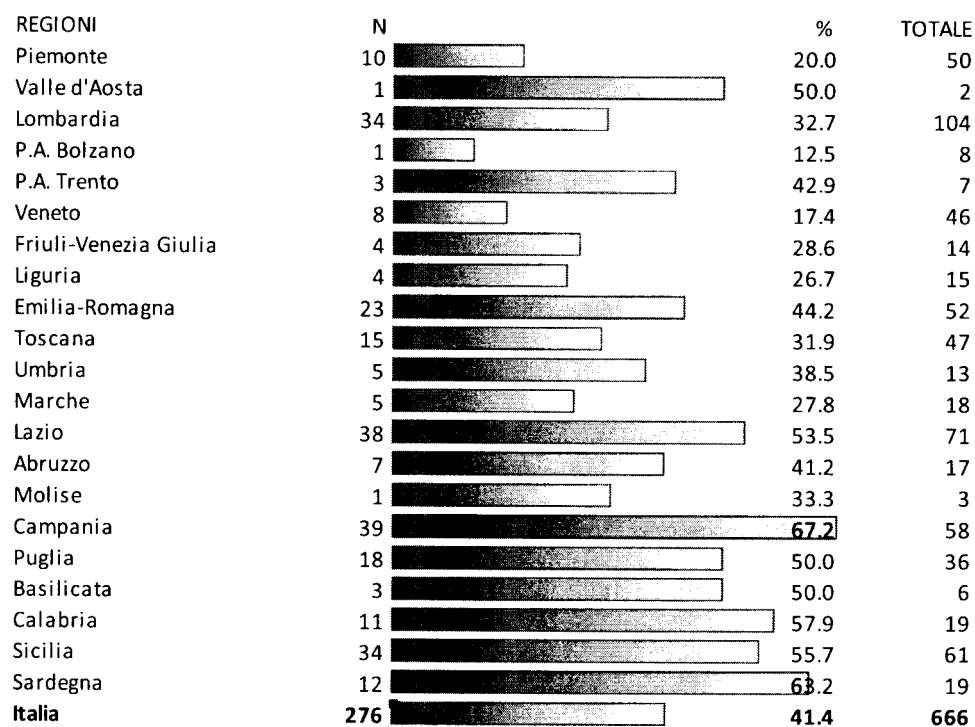
N. di ricoveri in altre regioni di residenti nella Regione / Totale ricoveri in tutta Italia di residenti nella Regione



**Figura 5a.** Anca. Quota di strutture di ricovero per interventi di sostituzione totale a basso volume ( $\leq 25$ /anno) per Regione



**Figura 5b.** Anca. Quota di strutture di ricovero per interventi di revisione a basso volume ( $\leq 25$ /anno) per Regione



**Figura 6a.** Ginocchio. Quota di strutture di ricovero per interventi di sostituzione totale a basso volume ( $\leq 25$ /anno) per Regione

REGIONI	N	%	TOTALE
Piemonte	12	24.0	50
Valle d'Aosta	0	0.0	2
Lombardia	24	21.1	114
P.A. Bolzano	2	20.0	10
P.A. Trento	1	12.5	8
Veneto	5	10.6	47
Friuli-Venezia Giulia	2	12.5	16
Liguria	4	28.6	14
Emilia-Romagna	24	39.3	61
Toscana	14	27.5	51
Umbria	3	18.8	16
Marche	6	28.6	21
Lazio	36	44.4	81
Abruzzo	5	23.8	21
Molise	3	60.0	5
Campania	37	52.1	71
Puglia	17	37.0	46
Basilicata	3	37.5	8
Calabria	12	60.0	20
Sicilia	27	37.5	72
Sardegna	11	47.8	23
<b>Italia</b>	<b>248</b>	<b>32.8</b>	<b>757</b>

**Figura 6b.** Ginocchio. Quota di strutture di ricovero per interventi di revisione a basso volume ( $\leq 5$ /anno) per Regione

REGIONI	N	%	TOTALE
Piemonte	23	56.1	41
Valle d'Aosta	0	0.0	0
Lombardia	52	57.1	91
P.A. Bolzano	4	50.0	8
P.A. Trento	5	71.4	7
Veneto	23	53.5	43
Friuli-Venezia Giulia	8	53.3	15
Liguria	6	60.0	10
Emilia-Romagna	29	63.0	46
Toscana	17	40.5	42
Umbria	6	54.5	11
Marche	9	69.2	13
Lazio	40	71.4	56
Abruzzo	11	68.8	16
Molise	3	100.0	3
Campania	38	84.4	45
Puglia	19	65.5	29
Basilicata	4	57.1	7
Calabria	11	78.6	14
Sicilia	41	74.5	55
Sardegna	9	69.2	13
<b>Italia</b>	<b>358</b>	<b>63.4</b>	<b>565</b>

## Dati RIAP 2014

Sono stati analizzati i dati relativi agli interventi di protesi di anca e di ginocchio effettuati nel corso del 2014 e inviati nel 2015 dalle Regione e le Province Autonome partecipanti al Progetto RIAP. Per ciascuna regione e per ciascun tipo di intervento sono stati calcolati il tasso di partecipazione (numero di strutture arruolate/numero di strutture che effettuano l'intervento presenti nella regione) e il tasso di copertura (numero di interventi segnalati al registro/numero di interventi effettuati e tracciati da SDO); quest'ultimo è stato dettagliato per ciascuna delle 212 strutture partecipanti. La qualità dei dati trasmessi è stata misurata attraverso un indice di qualità (numero di record considerati per l'analisi/numero di record trasmessi).

**Tabella 2.** Periodo di riferimento. Tasso di copertura e tasso di partecipazione (valori %); numero di record ricevuti e percentuale utilizzata nelle analisi per ciascuna istituzione partecipante e per articolazione

Regione o Istituzione	Articolazione	Data inizio	Data fine	Copertura	Partecipazione	Ricevuti	IQ*
Lombardia	Anca	01/01/13	31/12/13	100,0	100,0	16.303	95,1
PA Bolzano	Anca	01/01/14	31/12/14	91,7	100,0	1.344	100,0
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	87,4	100,0	752	100,0
PA Trento	Anca	01/01/14	31/12/14	81,2	87,5	1.034	96,8
Marche	Anca	01/01/14	31/12/14	36,0	75,0	851	87,3
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	40,0	71,0	665	93,8
Puglia	Anca	01/01/14	31/12/14	100,0	100,0	4.300	95,8
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	100,0	100,0	2.817	92,7
Basilicata	Anca	01/01/14	31/12/14	30,4	57,1	0**	n.a.
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	45,5	57,1	0**	n.a.
Calabria	Anca	01/01/14	31/12/14	35,0	57,0	610	92,5
	Ginocchio	01/01/14	23/12/14	49,0	38,0	464	96,7
Sicilia	Anca	01/01/14	31/12/14	15,2	18,7	530	92,6
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	18,2	20,0	489	90,0
Fondazione Livio Sciuotto ONLUS	Anca	01/01/14	31/12/14	66,9	100,0	901	99,2
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	42,6	100,0	361	98,9
<b>TOTALE Anca</b>						<b>25.873</b>	<b>95,3</b>
<b>TOTALE Ginocchio</b>						<b>5.548</b>	<b>89,0</b>
<b>TOTALE complessivo</b>						<b>31.421</b>	<b>94,2</b>

\* Indice di Qualità (IQ): percentuale di record utilizzati per le analisi rispetto ai record ricevuti

\*\* Non sono stati trasmessi i dati linkati alle SDO

n.a. = non applicabile

Le analisi hanno riguardato le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti, la tipologia di intervento, le specifiche dell'intervento chirurgico e la tipologia del dispositivo medico impiantato. Alcune analisi prodotte sono riportate di seguito.

**Tabella 3.** Anca. Tipo di interventi di chirurgia protesica articolare

	N	%
Sostituzione totale senza frattura	14,724	59.7
Sostituzione parziale	6,773	27.5
Sostituzione totale con frattura	1,749	7.1
Revisione totale	762	3.1
Revisione parziale	567	2.3
Rimozione	71	0.3
Sostituzione spaziatore	8	0.0
Conversione da endoprotesi ad artroprotesi	2	0.0
<b>Totale</b>	<b>24,656</b>	<b>100.0</b>

**Tabella 4.** Anca. Interventi primari di sostituzione dell'articolazione per lato operato, via di accesso, fissazione della protesi, intervento precedente

	Sostituzione totale (senza fracture)		Sostituzione totale (con fracture)		Sostituzione parziale		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Lato operato</b>								
Destro	7,966	55.0	890	50.9	3,306	49.4	12,162	53.1
Sinistro	6,438	44.5	858	49.0	3,383	50.6	10,679	46.6
Bilaterale	67	0.5	1	0.1	2	0.0	70	0.3
<b>Via di accesso</b>								
Postero-Laterale	6,911	51.0	786	47.3	2,476	39.8	10,173	47.4
Laterale	4,215	31.1	711	42.8	3,107	49.9	8,033	37.5
Antero-Laterale	788	5.8	98	5.9	512	8.2	1,398	6.5
Anteriore	1,617	11.9	67	4.0	127	2.0	1,811	8.5
Altro	21	0.2	0	0.0	9	0.1	30	0.1
<b>Fissazione della protesi</b>								
Non cementata	10,994	92.5	956	77.5	1,651	34.0	13,601	75.8
Cementata	379	3.2	93	7.7	182	3.7	654	3.6
Ibrida <sup>(*)</sup>	392	3.3	92	7.7	1,947	40.1	2,431	13.5
Ibrida inversa <sup>(**)</sup>	70	0.6	39	3.2	72	1.5	181	1.1
Solo stelo cementato	7	0.1	18	1.5	684	14.1	709	4.0
Solo stelo non cementato	38	0.3	5	0.4	324	6.6	367	2.0
<b>Intervento precedente</b>								
Nessuno	9,873	96.3	991	96.6	4,275	98.8	15,139	97.0
Osteosintesi	196	1.9	32	3.1	36	0.9	264	1.7
Osteotomia	82	0.8	1	0.1	1	0.0	84	0.6
Artrodesi	1	0.0	0	0.0	1	0.0	2	0.0
Altro	103	1.0	2	0.2	12	0.3	117	0.7

<sup>(\*)</sup>Stelo cementato e cotile non cementato

<sup>(\*\*)</sup>Stelo non cementato e cotile cementato

**Tabella 5.** Anca. Interventi di revisione per lato operato, via di accesso, fissazione della protesi, intervento precedente

	Revisione <sup>(*)</sup>	
	N	%
<b>Lato operato</b>		
Destro	703	50.3
Sinistro	686	49.1
Bilaterale	9	0.6
<b>Via di accesso</b>		
Postero-Laterale	711	54.7
Laterale	483	37.1
Anteriore	57	4.4
Antero-Laterale	46	3.5
Altro	4	0.3
<b>Intervento precedente</b>		
Sostituzione totale dell'anca	984	79.3
Revisione di sostituzione dell'anca	116	9.3
Sostituzione parziale dell'anca	89	7.2
Impianto di spaziatore o rimozione	32	2.6
Altro	20	1.6

<sup>(\*)</sup> Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conve

**Tabella 6.** Ginocchio. Tipo di interventi di chirurgia protesica articolare

	N	%
Sostituzione totale	4,726	95.7
Revisione totale	123	2.5
Revisione parziale	42	0.9
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	26	0.5
Rimozione	21	0.4
<b>Total</b>	<b>4,938</b>	<b>100.0</b>

**Tabella 7.** Ginocchio. Interventi primari di sostituzione dell'articolazione per lato operato, via di accesso, fissazione della protesi, intervento precedente

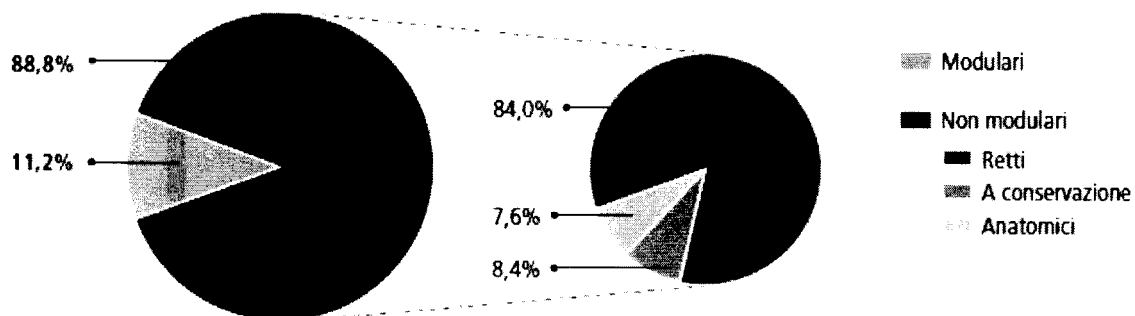
Sostituzione totale		
	N	%
<b>Lato operato</b>		
Destro	3,479	73.6
Sinistro	1,232	26.1
Bilaterale	15	0.3
<b>Via di accesso</b>		
Pararotulea mediale	3,618	91.4
Pararotulea laterale	126	3.2
Midvastus	65	1.6
Midvastus Mini-invasivo	38	1.0
Quad-sparing	31	0.8
Osteotomia tuberosità tibiale	22	0.5
Subvastus	4	0.1
Altro	56	1.4
<b>Fissazione della protesi</b>		
Cementata	1,496	93.9
Non cementata	60	3.8
Ibrida	31	1.9
Ibrida inversa	6	0.4
<b>Intervento precedente</b>		
Nessuno	1,676	94.0
Osteotomia	26	1.5
Artroscopia	19	1.1
Artrodesi	7	0.4
Altro	54	3.0

**Tabella 8.** Anca. Interventi di revisione per lato operato, via di accesso, fissazione della protesi, intervento precedente

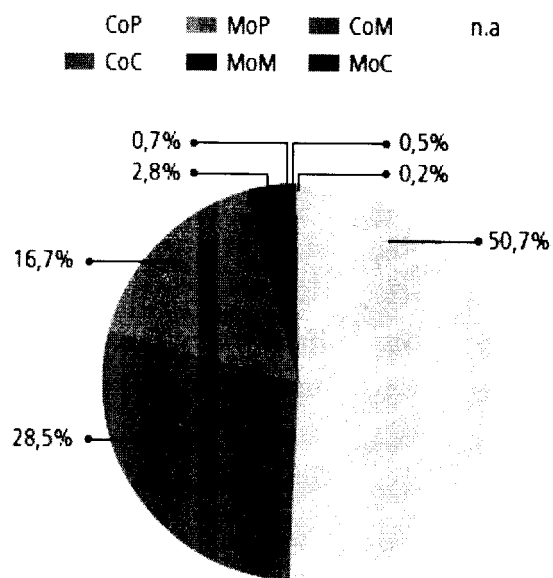
Revisione <sup>(*)</sup>		
	N	%
<b>Lato operato</b>		
Destro	139	71.3
Sinistro	56	28.7
<b>Via di accesso</b>		
Pararotulea mediale	158	93.4
Pararotulea laterale	4	2.4
Midvastus	1	0.6
Midvastus mini-invasivo	1	0.6
Osteotomia tuberosità tibiale	1	0.6
Altro	4	2.4
<b>Intervento precedente</b>		
Spaziatore	51	40.5
Primario totale senza rotula	29	23.0
Primario totale con rotula	26	20.6
Reimpianto di protesi	6	4.8
Primario monocompartimentale medi:	4	4.0
Altro	9	7.1

<sup>(\*)</sup> Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversi

**Figura 7.** Anca. Steli femorali per impianto primario non cementati suddivisione per tipologia



**Figura 8.** Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento



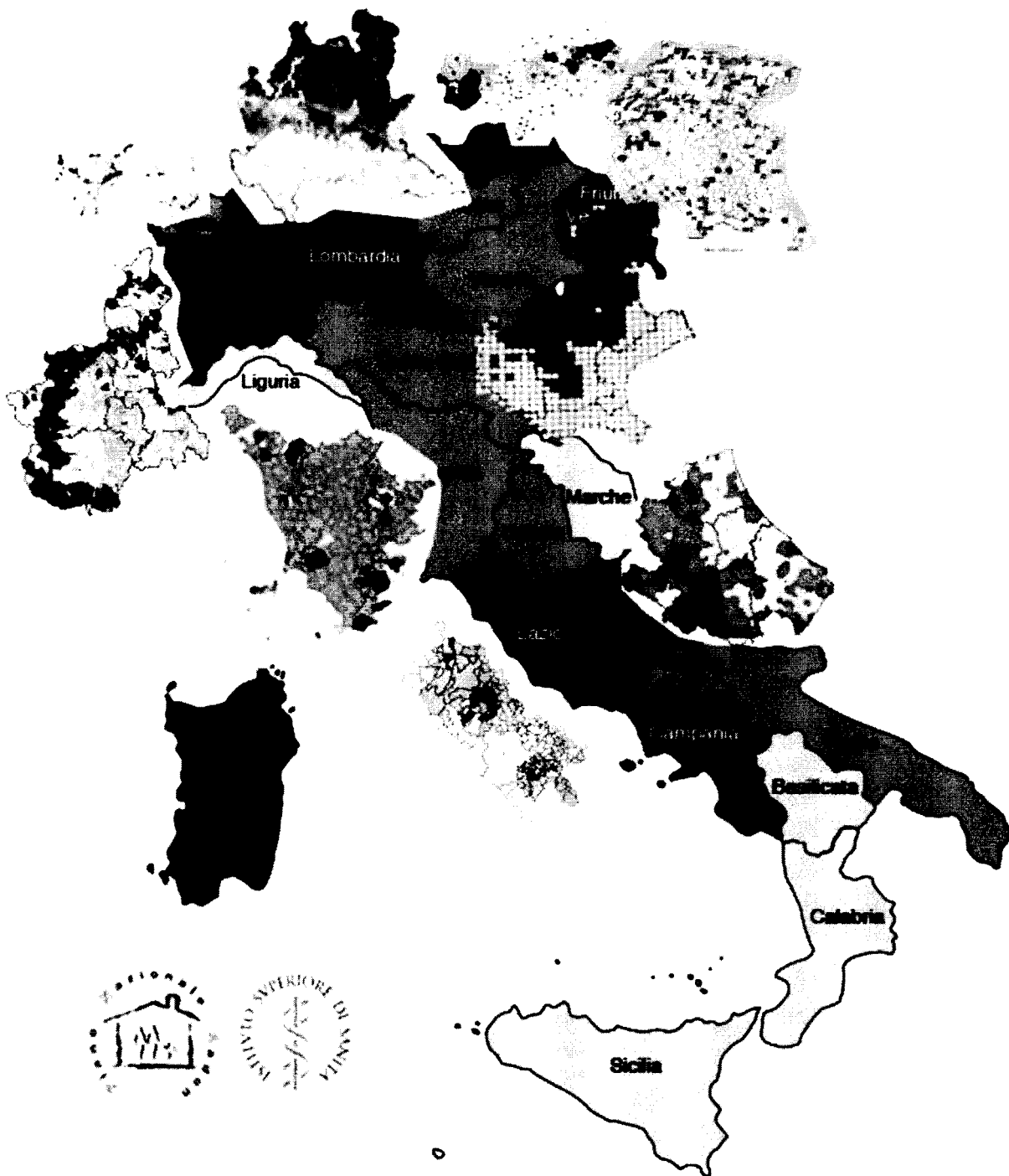
Legenda: CoP = ceramica/polietilene, CoC = ceramica/ceramica, MoP = metallo/polietilene, MoM = metallo/metallo, CoM = ceramica/metallo, MoC = metallo/ceramica, n.a. = non applicabile. Nota: il primo componente indica il materiale della testa, il secondo il materiale dell'inserto. Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5



## **Attività programmata nel 2016**

1. Aggiornamento e ampliamento della Banca dati dei dispositivi attraverso una costante interazione con i fabbricanti e sulla base delle segnalazioni provenienti dai chirurghi di dispositivi mancanti nel Dizionario RIAP-DM.
2. Collaborazione con ICOR e condivisione della tassonomia per la caratterizzazione dei dispositivi e dei dati contenuti nella Global Library. Estrazione delle informazioni identificate dall'ICOR da un set di schede tecniche estratte dalla banca dati nazionale dei dispositivi medici.
3. Organizzazione di moduli formativi nelle regioni per l'utilizzo dell'applicativo RIAP e/o la trasmissione dei dati e incontri con le strutture informatiche per predisporre l'inclusione del web-service per l'identificazione del dispositivo nei sistemi informativi regionali.
4. Progettazione di un set di servizi informatici a supporto della raccolta dati e automatizzazione del controllo di qualità dei dati trasmessi.
5. Arruolamento di nuove regioni e consolidamento della raccolta dati e studio di procedure per il miglioramento della qualità dei dati raccolti.
6. Implementazione del tracciato record spalla nell'applicazione RadaR e avvio della raccolta dati.
7. Pubblicazione del Terzo Report RIAP.
8. Condivisione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) del know-how acquisito dal RIAP in tema di registri dei dispositivi impiantabili al fine di rafforzare il Registro Italiano Pacemaker e Registro Italiano Defibrillatori attraverso un attivo coinvolgimento del network regionale organizzato dal RIAP.

# PIANO NAZIONALE RADON



ATTENZIONE Il valore di concentrazione media in una regione o in un'area non fornisce un'indicazione affidabile riguardo al livello di radon della propria abitazione, per conoscere il quale è necessario effettuare una misura con dispositivi e protocolli adeguati. Maggiori informazioni alla pagina "Come si misura il radon" sul sito [www.iss.it/radon](http://www.iss.it/radon)

Il Piano Nazionale Radon (PNR) consiste in un piano pluriennale per realizzare, in modo coordinato a livello nazionale, il complesso di azioni necessarie per ridurre il rischio di tumore polmonare associato all'esposizione al radon.

Il PNR rappresenta uno strumento necessario per:

- programmare azioni finalizzate alla riduzione del rischio radon ottimizzando le risorse a disposizione;
- programmare e mettere in atto tali azioni in modo coordinato;
- valutare l'efficacia delle azioni intraprese per valutarne quantitativamente l'impatto ed effettuare eventuali correzioni alla programmazione.

La predisposizione di un Piano Nazionale Radon è stata inclusa in due Accordi tra il Ministro della sanità e le Regioni e province autonome di Trento e Bolzano:

- 1) le *Linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia* (8-03-2001. Suppl. Ordinario n.102 della G.U. n.100 del 2-05-2001.);
- 2) le *Linee-guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati* (27-09-2001, Suppl. Ordinario della G.U. n.276 del 27-11-2001).

Il progetto PNRI prevedeva la costituzione di un Gruppo di Coordinamento Nazionale Radon (GCNR), come del resto previsto dal Piano Nazionale Radon del 2002. Al fine di coinvolgere tutte le Regioni, il progetto PNR ha richiesto che il GCNR sia composto da due rappresentanti per ogni Regione e provincia autonoma, di cui uno con competenze/funzioni tecniche (tipicamente appartenente all'ARPA) ed uno con competenze/funzioni amministrativo-gestionali (tipicamente appartenente all'assessorato alla sanità), oltre che da esperti e rappresentanti degli enti ed amministrazioni nazionali coinvolti.

I membri del GCNR sono stati informati della pubblicazione di documenti internazionali, come ad esempio il "*Nuovo rapporto IAEA sulle metodologie e sulle tecniche di misura con cui vengono effettuate campagne di misura della concentrazione di radon nelle abitazioni*" alla cui stesura ha partecipato anche l'ISS e di forte interesse per le Regioni perché fornisce indicazioni su come effettuare indagini di misura della concentrazione di radon.

Tramite il GCNR è stata inoltrata a tutte le Regioni e Province Autonome, la richiesta di dati delle singole misure di concentrazioni di radon in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro, effettuate nell'ambito di indagini, dati ricevuti sempre tramite il GCNR e che poi sono stati inseriti nell'Archivio Nazionale Radon.

Inoltre Il GCNR è attualmente coinvolto in molte delle prossime attività connesse alla riduzione dei rischi da radon: tra le altre, l'elaborazione del nuovo Piano Nazionale Radon italiano, richiesto dalla direttiva 2013/59/Euratom in corso di recepimento.

In particolare nell'ambito del Progetto CCM 2014 – Azioni Centrali dal titolo *“Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore al polmone: proseguimento delle attività in corso ed elaborazione, insieme al Gruppo di Coordinamento Nazionale Radon (GCNR), di proposte per il nuovo Piano Nazionale Radon previsto dalla direttiva 2013/59/Euratom”* (per brevità da qui in poi PNR-CCM Azioni Centrali) è stato costituito il gruppo di lavoro (GdL) del GCNR denominato *“Lavoro istruttorio per proposte di nuovo Piano Nazionale Radon (PNR) previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom”*. Lo scopo di questo specifico GdL è la preparazione di una prima bozza di proposte per il nuovo Piano Nazionale Radon, la quale sarà quindi discussa, eventualmente modificata e infine approvata dal GCNR. I lavori del GdL sono effettuati anche in collegamento con il gruppo tematico 6a *“Radon”* del gruppo istruttorio nazionale incaricato di predisporre una bozza del recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom che prevede che ogni Paese membro si doti di un nuovo e aggiornato Piano Nazionale Radon. Allo scopo di facilitare il collegamento tra questi gruppi, nel citato GdL sono stati chiamati a partecipare 4 dei componenti del GT 6a, e il coordinatore del GdL è lo stesso del GT 6a. Inoltre sono stati mantenuti contatti con gli altri Paesi Europei, anche tramite la partecipazione del coordinatore del progetto al workshop organizzato dall'HERCA (Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities) – associazione delle autorità di radioprotezione dei Paesi europei – a Ginevra dal 12 al 14 ottobre 2015, nel corso del quale sono state discusse le problematiche relative alla protezione dal radon nei luoghi di lavoro e quindi elaborate delle raccomandazioni specifiche [4], allegate a questa relazione tecnica.

La descrizione delle attività svolte per *lo sviluppo dell'Archivio Nazionale Radon (ANR) e l'aggiornamento delle stime di esposizione al radon e dei rischi connessi* durante tutto l'arco temporale del progetto è riportata di seguito.

*Raccolta sistematica nell'ANR di dati e materiale relativo alle attività effettuate in Italia dalle Regioni, da enti pubblici nazionali, e da enti privati di una certa rilevanza.*

L'ANR è attivo dal 2008, anno in cui è iniziata la raccolta delle informazioni e dei dati relativi alle attività svolte dalle Regioni, tramite una richiesta inoltrata alle ARPA/APPA ed agli Assessorati alla Sanità ed all'Ambiente di tutte le Regioni. La raccolta di informazioni è poi proseguita – ed estesa alle attività effettuate in Italia, da enti istituzionalmente preposti, durante tutto l'arco temporale

del progetto – con vari metodi.

Le informazioni raccolte in questi anni sono state suddivise in:

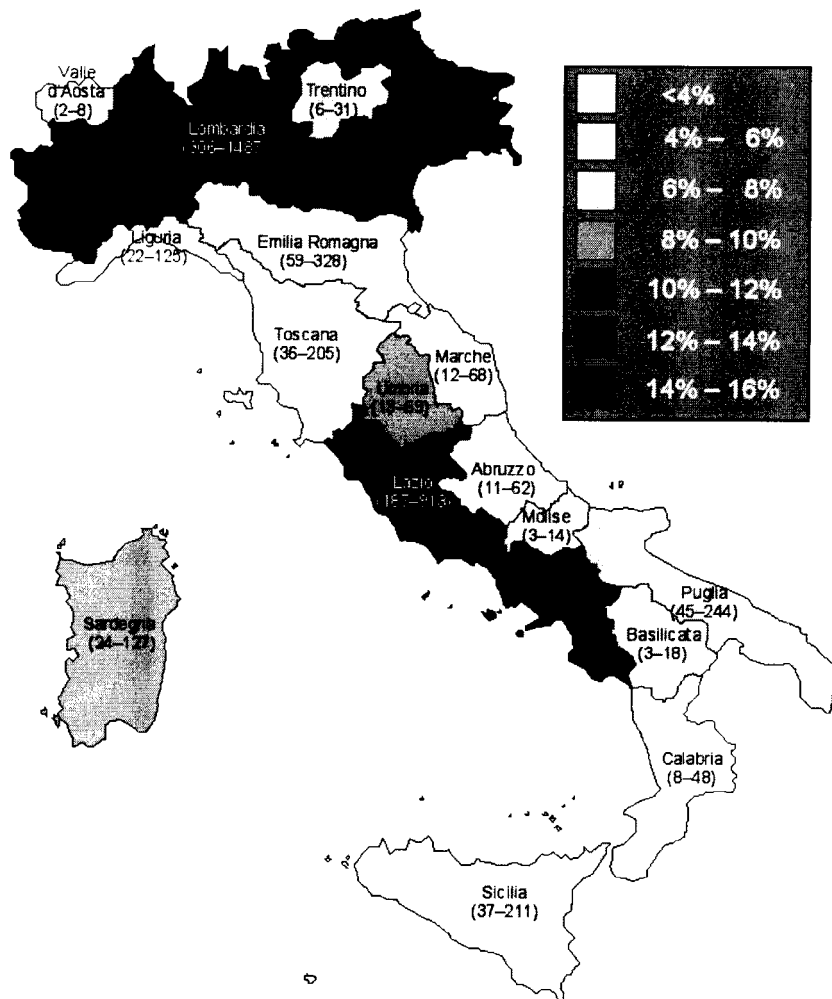
1. campagne di misura sulla concentrazione di radon indoor in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro;
2. azioni di rimedio e prevenzione;
3. attività di formazione;
4. attività di informazione alla popolazione ed a gruppi specifici;
5. attività regolatorie.

Periodicamente sono stati prodotti rapporti contenenti una descrizione di tali attività.

*Realizzazione e riempimento di un apposito database informatizzato per la gestione del materiale raccolto.*

La realizzazione di un database nazionale informatizzato in cui far confluire i dati raccolti (con particolare attenzione ai dati delle misure di concentrazione di radon effettuate sia da enti pubblici che operatori/laboratori privati, nonché delle caratteristiche dell'ambiente indoor misurato) è un importante obiettivo del PNR e dei progetti ad esso legati (PNR-II e PNR-CCM Azioni Centrali) , da realizzarsi nell'ambito delle attività dell'Archivio Nazionale Radon (ANR), sito presso l'ISS.

## CASI DI TUMORE POLMONARE ATTRIBIBILI AL RADON



A seguito della raccolta avvenuta nel corso del progetto PNR-II e di quello successivo PNR-CCM Azioni centrali, l'Archivio Nazionale Radon (ANR) contiene informazioni dettagliate sulle attività effettuate da enti istituzionalmente coinvolti a vario titolo sulle problematiche relative all'esposizione della popolazione al radon e ai suoi effetti sanitari. Sono incluse, in particolare, le attività svolte sia da enti nazionali (ISS, ISPRA, INAIL-ex ISPESL, ENEA) che regionali (Assessorati alla Sanità ed Ambiente, ARPA/APPa, ASL).

Così come previsto dai progetti, le informazioni sono state raccolte in un database, che è stato organizzato in due sezioni, una (sezione "info") relativa alle informazioni sulle attività di cui sopra e l'altra (sezione "dati Rn") relativa ai dati delle singole misure di concentrazioni di radon in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro, effettuate nell'ambito di indagini.

La bozza del rapporto *“Rassegna delle attività sul radon svolte da enti regionali e nazionali istituzionalmente preposti”* è stata inviata ai membri del GCNR per la verifica di inesattezze, l’aggiornamento dei dati presenti ed eventuali commenti; è stato quindi stilato il rapporto definitivo.

*Aggiornamento delle valutazioni di esposizione al radon e dei rischi connessi.*

La prima indagine nazionale nelle abitazioni, effettuata negli anni 90, ha permesso di ottenere una prima stima della distribuzione della concentrazione di radon sia su scala nazionale che regionale (Bochicchio et al., 2005).

Durante il corso dei progetti legati al PNR è stato presentato un aggiornamento di queste stime, a seguito di alcune correzioni apportate ai dati della prima indagine nazionale.

I valori aggiornati delle concentrazioni medie (aritmetiche) regionali sono stati utilizzati per effettuare una stima aggiornata dei casi attesi di tumore polmonare attribuibile al radon in tutte le Regioni italiane, riportata nel *“Secondo rapporto sul rischio di tumore polmonare attribuibile all’esposizione al radon nelle abitazioni delle Regioni italiane: gli effetti combinati di radon e fumo di sigaretta”* (rapporto ISS-2013g, allegato alla relazione del terzo semestre). Un sottoinsieme dei risultati riportati in questo rapporto è stato pubblicato su una rivista scientifica internazionale (Bochicchio et al., 2013).

Tale rapporto aggiornato è stato inviato ufficialmente alle Regioni, tramite il GCNR, per commenti. Per quanto riguarda l’aggiornamento dei dati di esposizione, sono continuati i confronti con le Regioni che hanno effettuato campagne di misura successive alla prima indagine nazionale nelle abitazioni, al fine di valutare la rappresentatività di queste campagne e, in caso positivo, di aggiornare i valori regionali di concentrazione di radon rappresentativi della popolazione. In particolare, sono stati aggiornati i valori medi regionali di esposizione al radon per le Regioni Abruzzo, Lazio, Toscana e Veneto. Per tali Regioni, sono state considerate le medie di concentrazione ottenute utilizzando i soli dati provenienti da un campionamento casuale semplice delle abitazioni; dove ritenuto opportuno, al fine di ottenere una stima rappresentativa dell’esposizione al radon della popolazione, i dati ottenuti con l’indagine regionale sono stati integrati con quelli ottenuti nell’Indagine Nazionale. Infine, sulla base delle nuove stime di esposizione, sono state calcolate le stime aggiornate dei casi attesi di decessi per tumore polmonare attribuibili al radon nelle quattro Regioni.

In generale, al fine di affrontare il problema della rappresentatività di tali indagini, l’ISS ha inoltrato all’ISTAT una richiesta di dati relativi al numero di abitazioni (e alla popolazione) che si

trovano ai diversi livelli di piano (terra, primo, ecc.) degli edifici. Questa informazione, combinata ad una stima del rapporto medio tra la concentrazione di radon al piano terra e quella agli altri piani (stima per la quale servono studi ad-hoc in molte Regioni, per cui nel frattempo si utilizzeranno i pochi dati disponibili) consentirà di ottenere una stima rappresentativa dell'esposizione al radon della popolazione ai diversi piani e quindi di tutta la popolazione.

I dati, richiesti all'ISTAT con dettaglio comunale, si riferiscono alle rilevazioni censuarie del 1981, anno in cui è stata raccolta direttamente l'informazione sul piano di ogni abitazione censita, e del 2001 per i dati raccolti non contengono specificatamente questa informazione, ma altre che possono essere utilizzate per stimare la quota di abitanti per piano.

I dati richiesti sono pervenuti nel corso del 2015 e sono quindi iniziate alcune analisi preliminari. In particolare, sui dati relativi al censimento 1981 sono state effettuate alcune analisi descrittive per valutare le differenze tra le varie Regioni. Per i dati del censimento del 2001, poiché l'informazione sul piano dell'abitazione non è stata direttamente raccolta dall'ISTAT, si è ricavata l'informazione di interesse incrociando e combinando altre informazioni, quali il numero di piani fuori terra e il numero complessivo di interni di ogni edificio.

Inoltre sono state sviluppate attività relative alla parte dell'ANR dedicata alle azioni di risanamento, finalizzate a predisporre la raccolta di dati più dettagliati e completi, rispetto a quanto ad oggi disponibile, che permettano di valutare, oltre al numero, altre caratteristiche importanti delle azioni di risanamento, quali la tipologia, l'efficacia, il costo e la durata.

*Completare le linee-guida sulle modalità di progettazione e analisi di indagini sulla distribuzione territoriale della concentrazione di radon, in modo che siano rappresentative dell'esposizione della popolazione.*

Le indagini sulla distribuzione territoriale del radon negli edifici, se adeguatamente progettate e realizzate, permettono di ottenere il massimo delle informazioni utili a evidenziare le eventuali aree a maggiore presenza di radon e a stimare il numero di abitazioni che superano diversi livelli di riferimento, rappresentando quindi un supporto conoscitivo fondamentale non solo per l'applicazione completa della normativa sul radon nei luoghi di lavoro, ma anche per la programmazione di interventi nelle abitazioni.

Nell'ambito del progetto sono state realizzate le "Linee-guida e requisiti tecnici per indagini sulla distribuzione territoriale del radon negli edifici, finalizzate anche all'individuazione di aree a maggiore presenza radon", come previsto (ISS-2015c). Per il loro completamento è stato tenuto



conto delle attività in ambito internazionale, tra cui quella che, con un contributo rilevante dell'ISS, ha portato all'elaborazione di un rapporto dell'IAEA nel quale sono stati analizzate le problematiche connesse alla progettazione di indagini rappresentative dell'esposizione della popolazione al radon nelle abitazioni, tenendo conto anche delle raccomandazioni internazionali come quelle del WHO.

In queste linee-guida sono presentati i requisiti tecnici per la progettazione e realizzazione di indagini nelle abitazioni per ottenere adeguate informazioni sulla distribuzione territoriale del radon.

Queste linee guida costituiscono uno strumento utile per pianificare e organizzare nuove indagini territoriali (in particolare in regioni dove non sono state effettuate indagini successive a quella nazionale degli anni 1989-1996, che forniva informazioni limitate sulla distribuzione territoriale), e tiene conto delle indicazioni di organizzazioni internazionali (ad es. il WHO, IAEA) e dell'esperienza maturata con indagini effettuate sia all'estero che in diverse Regioni italiane.

I contenuti delle suddette linee guida sono stati concordati e utilizzati dalle Regioni nelle attività di pianificazione e realizzazione di indagini campionarie sul loro territorio, spesso svolte in collaborazione con l'ISS.

L'analisi di base dei dati raccolti attraverso l'indagine ISS-Telecom, cominciata nel 2012, è stata completata, ed è consistita prevalentemente nella preparazione del data-set (incluso le operazioni di pulizia dei dati) e nella produzione di statistiche descrittive della concentrazione di radon, elaborate a livello regionale e nazionale. Sulla base dei risultati completi dell'indagine, nell'ottica di ottenere delle stime di esposizione al radon rappresentative della popolazione generale a livello provinciale, si sta approfondendo il problema della rappresentatività del campione per ciascuna provincia. In particolare, per il calcolo del valore di concentrazione di radon da considerarsi rappresentativo dell'esposizione della popolazione per provincia, si sta valutando l'opportunità di inserire dei pesi opportuni per tenere conto della diversa distribuzione del campione Telecom nel capoluogo di provincia e negli altri Comuni della provincia, rispetto a quella della popolazione generale ottenuta con i dati di fonte ISTAT. Solo in seguito a tali verifiche e valutazioni i dati dell'indagine ISS-Telecom potranno essere utilizzati per integrare i dati ottenuti con l'indagine nazionale degli anni '90 e quindi aggiornare le distribuzioni della concentrazione di radon a livello regionale stimate attraverso la prima indagine nazionale e per ricavare le distribuzioni della concentrazione di radon per ciascuna provincia italiana.

Ulteriori e più raffinate analisi statistiche sui dati di concentrazione e sui dati (raccolti tramite

apposito questionario) riguardanti le abitazioni, relativi all'indagine nazionale ISS-Telecom, sono in corso e saranno divulgate attraverso riviste scientifiche.

#### *Altre attività di sviluppo e coordinamento del monitoraggio dell'esposizione al radon*

Parallelamente ai riportati indicatori e standard di risultato, sono state effettuate altre attività di sviluppo e coordinamento del monitoraggio dell'esposizione al radon, tramite collaborazione diretta con le Regioni che hanno in corso o stanno programmando attività di monitoraggio della concentrazione di radon nelle abitazioni ed in altre tipologie di edifici.

In particolare è proseguita la collaborazione con la Regione Toscana (Assessorato alla Sanità e ARPAT), con la Regione Abruzzo (ARPA), Regione Sicilia (ARPA), la regione Puglia (Assessorato alla Sanità ed ARPA). E' inoltre iniziata una collaborazione con la Regione Calabria per la progettazione di una nuova indagine nelle abitazioni.

Inoltre l'ISS è coinvolto in un progetto del CCM in collaborazione con l'INAIL ed alcune Regioni italiane, il cui obiettivo generale è quello di eseguire un'analisi costo/efficacia di diversi programmi di interventi preventivi o protettivi dal radon, allo scopo di identificare quelli più idonei ed efficaci a ridurre il rischio di cancro polmonare da esposizione al radon indoor.

#### *Elaborazione di corsi standardizzati di formazione rivolti a personale del SSN e di altre strutture pubbliche e private - Effettuazione di corsi standardizzati.*

Durante i progetti dedicati al PNR è stato elaborato un nuovo corso di formazione indirizzato al personale del SSN, da utilizzare come format per le attività di formazione da svolgersi sul territorio.

Il corso si pone come obiettivi generali:

- Fornire un quadro sintetico ma aggiornato delle conoscenze relative all'esposizione al radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro e alla valutazione dei rischi connessi.
- Fornire un quadro completo sui metodi, e le relative problematiche, per la riduzione del radon negli edifici, con particolare attenzione alle procedure e agli strumenti per ridurre la concentrazione di radon negli edifici esistenti, ma anche ai sistemi per ridurre l'ingresso di radon negli edifici da costruire.
- Approfondire alcuni aspetti applicativi della normativa vigente e presentare gli sviluppi attesi dal recepimento della direttiva 2013/59/Euratom, incluso la predisposizione di un nuovo Piano Nazionale Radon.

Nel corso verranno anche utilizzate le "Linee guida sulle tecniche di prevenzione e riduzione dell'ingresso di radon negli edifici di nuova costruzione" e le "Linee guida per la riduzione

dell'ingresso del radon negli edifici: tecniche di prevenzione e mitigazione", realizzate nell'ambito del precedente progetto PNR-II.

# VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULL'AMBIENTE DELLE ATTIVITÀ ANTROPICHE NELL'AREA DELLA VAL D'AGRI E DEGLI INDICATORI DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE NELLE AREE D'INTERESSE

Il programma **Ambiente e Salute** è sviluppato in stretta collaborazione con le strutture del Dipartimento Ambiente, Territorio e Politiche della Sostenibilità e del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale della Regione Basilicata, Regione Emilia Romagna, Regione Lazio, Regione Lombardia e Regione Veneto.



### *Regione Basilicata*



Titolo della ricerca “Valutazione dell’impatto sull’ambiente delle attività antropiche nell’area della Val d’Agri e degli indicatori di salute della popolazione residente nelle aree di interesse” accordo tra Istituto e Regione Basilicata finalizzata allo svolgimento delle seguenti attività in corso:

1. Caratterizzazione e valutazione dei rischi per la salute umana dei residenti nell'area della Val d'Agri identificando le sorgenti ed i fattori di rischio. L'identificazione dei fattori di rischio focalizzerà l'attenzione sui determinanti dell'esposizione umana e quantificherà quest'ultima per le principali categorie di popolazione (bambini, adulti, anziani, altri);
2. Costruzione di un quadro epidemiologico dello stato di salute della popolazione in esame;
3. Attivazione di un sistema di sorveglianza sanitaria che utilizzi in primo luogo i dati correnti di mortalità, ricoveri e certificati di assistenza al parto.

### *Regione Emilia Romagna*



Titolo della ricerca “Valutazione sull’impatto sulla salute VIS: linee guida e strumenti per valutatori e proponenti” accordo tra l’Istituto e Regione Emilia Romagna per l’elaborazione e validazione delle linee guida VIS di valenza nazionale, attraverso le seguenti attività, attualmente in corso, comprendenti:

1. Gli strumenti per i valutatori validati e sperimentati a livello regionale
2. Le indicazioni per i proponenti a supporto dell'elaborazione della componente salute pubblica nell'ambito delle procedure di valutazione esistenti (VIA/VAS)
3. Integrazione delle competenze e formazione di operatori della sanità pubblica e ARPA delle Regioni che prendono parte al progetto.

#### *Regione Lazio*



Titolo della ricerca: “Valutazione della sicurezza ed adeguamento normativo, a supporto dello sviluppo industriale, e realizzazione di una piattaforma informativa sulle nanotecnologie finalizzata all’accesso ed alla diffusione delle conoscenze”.

La produzione e l’utilizzo dei nano materiali (NM) sono strettamente collegati all’analisi della loro sicurezza e a una corretta valutazione del rischio per l’uomo e per l’ambiente. A tal proposito la Commissione Europea auspica un’implementazione delle conoscenze ottenute dai progetti sviluppati in ambito comunitario, sia al fine di garantire una corretta valutazione della sicurezza dei NM sia per la revisione delle normative vigenti. A tale scopo, nel 2011 l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha attivato un Gruppo di Lavoro (GdL) “Nano materiali e Salute” per condividere competenze e tecnologie nel settore della nano medicina e della nano tossicologia, partecipando a progetti internazionali e nazionali. Il presente progetto si prefigge lo scopo di fornire alle imprese della Regione Lazio gli strumenti necessari per rispondere alle crescenti richieste comunitarie

riguardo ai NM. Il progetto sarà svolto presso l'ISS e, per la realizzazione di alcuni obiettivi, ci si avvarrà della consulenza dell'Associazione Italiana per la Ricerca Industriale (AIRI). Il progetto intende apportare un contributo utile allo sviluppo delle competenze e capacità scientifiche e tecnologiche delle imprese della Regione Lazio coinvolte nella ricerca e innovazione dei NM e delle nanotecnologie, in un'ottica di sviluppo sostenibile e responsabile, favorendo inoltre la sinergia tra realtà regionali. La valenza innovativa del progetto è ascrivibile alle seguenti azioni che il progetto stesso si propone di realizzare:

- Accrescere conoscenza e capacità della ricerca per lo sviluppo responsabile delle nanotecnologie
- Creare una sinergia tra il sistema delle imprese e della ricerca (a livello regionale, ma anche nazionale)
- Elaborazione di una "Piattaforma Informatica" di libero accesso, in cui trasferire tutte informazioni tecnico scientifiche, giuridiche e linee guida in materia di nano materiali ad oggi disponibili , oltre alle risultanze delle ricerche connesse al progetto. Detta Piattaforma si configurerebbe come la prima "banca dati" elaborata a livello nazionale in cui poter reperire tutte le informazioni necessarie in materia di nano materiali
- Creazione di un network nazionale, che , in collaborazione con le altre Regioni italiane, possa rispondere alle varie esigenze, in termini di valutazione del rischio sanitario, delle imprese che operano e/o utilizzano nano materiali

*Regione Lombardia*



Titolo della ricerca: "Valutazioni epidemiologiche attività di biomonitoraggio e monitoraggio delle matrici ambientali nel Sito di Interesse Nazionale "Brescia Caffaro".

L'ISS ha svolto, in collaborazione con il Ministero dell'Ambiente e con la Regione Lombardia le attività necessarie per la valutazione del rischio igienico-sanitario, relativamente ai suoli compresi nel Sito di Interesse Nazionale "Brescia Caffaro".

Le attività sono state le seguenti:

1. Valutazioni epidemiologiche;
2. Attività di biomonitoraggio e monitoraggio delle matrici alimentari.

#### *Regione Veneto*



Titolo della ricerca "Supporto tecnico scientifico, analitico e consultivo per l'Analisi di rischio correlato alla contaminazione da PFAS di matrici ambientali e filiera idro-potabile in talune circostanze territoriali, e potenziale trasferimento di PFAS alla filiera alimentare e allo studio di biomonitoraggio". Nell'ambito di tale accordo, sono in corso le seguenti attività:

1. Valutazione dell'esposizione a PFAS conseguenti alla contaminazione di matrici ambientali e della filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati, ed al trasferimento dei contaminanti alla filiera alimentare.
2. Caratterizzazione dell'esposizione integrata a PFAS attraverso la realizzazione di uno studio di monitoraggio biologico su campioni rappresentativi della popolazione residente.
3. Valutazione dei rischi associati agli attuali livelli di contaminazione e scenari espositivi.
4. Definizione di criteri di prevenzione e protezione della salute umana, inclusi la definizione di modelli gestionali nella filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati, secondo i principi di water safetyplans, elaborazione di procedure per la mitigazione dell'esposizione a PFAS mediante il consumo di alimenti, inclusa la produzione primaria, e possibile individuazione di biomarcatori di effetti biologici precoci applicabili nella sorveglianza sanitaria.



5. Contestuale percorso di formazione per un gruppo di risorse regionali con competenza multidisciplinare per l'attivazione di un'unità regionale specializzata, sul tema dell'analisi dei rischi correlati all'acqua destinata al consumo umano.
6. Supporto nella comunicazione del rischio sanitario.

## SVILUPPO DELL'E-LEARNING PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

L'Istituto Superiore di Sanità eroga formazione a distanza (FAD) in salute pubblica, sperimentando modelli basati sull'integrazione di metodi di apprendimento attivo, come il Problem Based Learning (PBL), originariamente concepito per la modalità residenziale, con gli strumenti del web-based learning. In oltre dieci anni di attività sono stati realizzati numerosi corsi a distanza diretti a un crescente numero di professionisti della salute, in linea con il sistema nazionale ECM per la formazione continua in medicina.

Negli ultimi anni, a livello nazionale e internazionale, a seguito del crescente interesse assegnato all'e-learning, sono state avviate sperimentazioni finalizzate a coniugare metodi didattici attivi, *student centered*, di cui in letteratura troviamo conferme dell'efficacia rispetto a metodi di tipo trasmissivo, con gli strumenti resi disponibili dalle nuove tecnologie. Tra questi, il Problem-based Learning (PBL) è un metodo didattico che stimola i partecipanti a risolvere problemi ispirati al loro contesto lavorativo, con l'obiettivo di sviluppare capacità durevoli. Nel PBL l'apprendimento è generato dal processo di lavorare alla comprensione o alla soluzione di un problema attraverso "lo sforzo per colmare la lacuna esistente tra quanto è utile sapere e quanto si conosce per risolvere un dato problema".

L'Istituto si avvale della piattaforma *open source* Moodle che, essendo fondata sui principi del costruttivismo, dispone di strumenti idonei alla trasposizione in modalità FAD di un metodo attivo qual è il PBL.

I corsi finora erogati hanno previsto il rilascio di crediti ECM, inizialmente in forma sperimentale poi in linea con il programma nazionale per l'Educazione Continua in Medicina. L'ISS, che si avvale del sistema di certificazione di qualità dei processi formativi ISO 9001:2008 a partire dal 23/12/2003, a seguito di audit realizzato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) è stato accreditato come provider nazionale standard (ECM) il 23 Luglio 2014.

Per la componente FAD dell'ISS è stata accreditata la piattaforma [www.eduiss.it](http://www.eduiss.it).

Il processo di rimodulazione del metodo attivo PBL in funzione della FAD ha avuto come obiettivo prioritario quello di preservare gli aspetti cruciali del metodo stesso, prerequisiti importanti nella didattica rivolta a professionisti adulti per lo sviluppo di capacità volte alla formazione permanente.

In particolare, è stato considerato essenziale mantenere i sette passi che caratterizzano il PBL:

1. chiarire i termini del problema
2. definire il problema
3. analizzare il problema
4. sistematizzare le ipotesi
5. formulare obiettivi di apprendimento
6. ricercare e studiare i materiali di lettura
7. risolvere il problema

E altre specificità del metodo, quali:

1. Il processo di attivazione di conoscenze pregresse (*experience-embedded learning*);
2. L'orientamento alla responsabilizzazione del discente per il proprio apprendimento (*self-direct learning*), attraverso la definizione dei propri obiettivi formativi;
3. L'impegno alla rielaborazione delle conoscenze acquisite, nell'ottica del *learning by doing*.

I Corsi realizzati fino ad oggi, in base a livello di interazione, sono stati suddivisi in 3 categorie: Bassa, Media e alta interazione. A seguire il prospetto di quanto realizzato.

Corsi a bassa interazione	Caratteristiche
Master FAD Antidoping - 4 moduli	36 crediti ECM - Tempo di fruizione: 36 h 1.082 iscritti
Tools for the diagnosis and the crisis management of animal botulism due to a bioterrorism attack	Non accreditato ECM; 16 ore di fruizione Sperimentazione avvenuta in Serbia: 13 iscritti
Terapie educative del sovrappeso e dell'Obesità in età evolutiva	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 48 h 6.034 iscritti
Scenari di sistemi integrati: la promozione della salute e la gestione delle patologie croniche in età adulta	16 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 2.404 iscritti
Disturbi del comportamento alimentare: diagnosi precoce e appropriatezza delle cure	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 48 h 6.301 iscritti
Screening neonatale esteso per la prevenzione di malattie metaboliche congenite (malattie rare)	32 crediti ECM - Tempo di fruizione: 32 h 8.257 iscritti

Valutatori nazionali del Sistema Trasfusionale: evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze	9 crediti ECM - Tempo di fruizione: 9 h 143 iscritti
Evoluzione prospettica dei sistemi informativi e informatici a supporto delle case della salute	16 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 38 iscritti
Analisi del rischio ambientale legato alla sicurezza alimentare e alla sanità animale	16 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 2.210 iscritti ad oggi
REVAMP - Prevenzione e contrasto della violenza di genere attraverso le reti territoriali"	32 crediti ECM - Tempo di fruizione: 32 h 207 iscritti ad oggi
<b>Corsi a media interazione con presenza di tutor/facilitatore</b>	<b>Caratteristiche</b>
Prevenzione e contrasto della violenza di genere attraverso le reti territoriali"	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 42 h 870 partecipanti
Farmacovigilanza e valutazione dell'antibioticoresistenza nelle produzioni animali	24 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 590 partecipanti a oggi
Utilizzo della piattaforma web per le segnalazioni di trattamento con l'ormone della crescita al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita	24 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 63 partecipanti
2 Corsi in management dei servizi sanitari 1. La continuità assistenziale 2. Professione case manager	24 ECM ciascuno Tempo di fruizione: 16 ore 80 partecipanti
<b>Corsi a elevata interazione con presenza di tutor/facilitatore e aula virtuale</b>	<b>Caratteristiche</b>
Master di secondo livello in Governo clinico per la medicina interna Interna – 4 moduli	60 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 475 ore 33 (1° ed) partecipanti 39 (2° ed) partecipanti Biennale in modalità blended

## **ATTIVITÀ DI FORMAZIONE IN COLLABORAZIONE CON LE REGIONI.**

### ***Regione Piemonte***

La Regione Piemonte con propria determina del 19 giugno 2013 ha istituito un corso di formazione denominato “Corso di formazione manageriale per l’esercizio delle funzioni di direzione di Struttura Complessa” organizzato da ASL di Vercelli in collaborazione con il Centro di Eccellenza Interdipartimentale di Servizi per il Management Sanitario (CEIMS) dell’Università del Piemonte Orientale “A. Avogadro” e con l’ISS.

Il progetto formativo si è posto come obiettivo l’accrescimento e la qualificazione della professionalità sul piano manageriale e gestionale, degli operatori del servizio sanitario ai quali sono state affidate responsabilità di direzione e coordinamento di strutture complesse. L’attività formativa ha consentito ai partecipanti di acquisire le competenze utili a gestire e risolvere problemi organizzativi, economici e gestionali ed a conoscere ed utilizzare gli strumenti di valutazione degli esiti delle scelte intraprese anche in termini di qualità dei servizi erogati.

Nel corso del 2015 sono state completate la terza e la quarta delle quattro edizioni previste e licenziati 60 partecipanti. Il personale ISS (URE) ha contribuito con un proprio Responsabile scientifico, due coordinatori di modulo, facilitatori specializzati nel metodo *Problem-Based Learning*, tutor per le tesi e un valutatore per la commissione d’esame finale.

### ***Regione Toscana***

L’URE è stato inserito come unità operativa nel progetto a finanziamento CCM – Ministero della salute dal titolo: “La vigilanza delle malattie croniche, la prevenzione delle complicanze e la gestione dei pazienti con dolore cronico nelle modalità organizzative della Casa della Salute (costruzione di un sistema informativo)”. Il responsabile scientifico dell’URE è membro del Comitato scientifico del progetto e contribuisce in particolare sugli aspetti di formazione degli operatori. Nel corso del 2015 al termine della fase progettuale in data 24 Aprile 2015 è stato sviluppato un evento congressuale per divulgare le conclusioni emerse e permettere al personale di salute interessato di riunirsi per formarsi e discutere dell’argomento. L’evento è stato accreditato a cura dell’ISS, seguendo le procedure della formazione continua in medicina (ECM) ed ha visto la presenza di oltre 40 partecipanti. L’evento formativo ha anche permesso di divulgare

l'informativa dell'inizio di un corso di formazione a distanza sull'informatizzazione del CdS (a cura del Gruppo FAD dell'URE). Il corso è stato frequentato da 38 iscritti.

#### *Eventi formativo-divulgativi rivolti al personale interno sulla Formazione a Distanza*

Nel 2014 si è dato inizio a una serie di incontri con i diversi gruppi di formatori dell'Istituto con lo scopo di presentare le modalità di produzione di eventi formativi in FAD, al fine di progettare e realizzare moduli didattici strutturati con metodologia formativa in grado di supportare lo sviluppo di competenze tecnico professionali (obiettivi individuali), organizzativo gestionali (obiettivi di sistema) e comunicativo relazionali (obiettivi di processo) utili allo svolgimento del ruolo professionale (Dossier formativo) dei singoli fruitori. Al contempo, l'importanza di conseguire gli obiettivi dei piani sanitari aziendali e regionali confluenti nel PSN.

L'idea di utilizzare gli eventi formativi già realizzati in forma residenziale e proporli in Formazione a distanza, inoltre sperimentare eventi formativi in FAD prevedendo anche il coinvolgimento dei cittadini su tematiche inerenti.

A partire dal 2015, alcuni dei rappresentanti agli incontri, hanno manifestato la volontà di sperimentare le nuove tecnologie applicate alla formazione e quindi sono scaturite collaborazioni con diversi dipartimenti e centri dell'Istituto per la progettazione ed erogazione di Corsi in FAD.

I dipartimenti e i Centri dell'ISS che hanno coorganizzato eventi con l'URE, sono:

Biologia Cellulare e Neuroscienze, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate, Farmaco, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute e Centro Malattie Rare.

#### **Eventi FAD sviluppati in ambito regionale**

##### **Prevenzione e contrasto della violenza di genere attraverso le reti territoriali**

Nel 2015 è stato promosso e finanziato dal Ministero della Salute il Progetto "Un Programma di formazione blended per operatori sanitari e non, mirato al rafforzamento delle reti territoriali per la prevenzione e il contrasto della violenza di genere" che vede la responsabilità scientifica e il coordinamento affidati all'Istituto Superiore di Sanità. Il Progetto si propone di mettere a punto una formazione sistematica blended (formazione vis a vis e a distanza) rivolta a medici ed infermieri di almeno 28 Pronto Soccorso, presenti in 4 Regioni italiane (**Lombardia, Lazio, Campania e Sicilia**).

Nello specifico, il Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate - Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione si è rivolto all'Ufficio Relazioni Esterne per la progettazione, realizzazione ed erogazione del percorso di Formazione A Distanza (FAD). Il Corso proposto, è il risultato dell'integrazione delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali di professionisti che hanno messo a disposizione la loro expertise con la finalità prioritaria di fornire un utile strumento operativo agli operatori, i quali in ragione della propria attività si trovano a dover rispondere alle complesse richieste di assistenza provenienti dalle vittime di violenza. L'erogazione del Corso FAD ha avuto inizio il 15 dicembre 2015 con chiusura prevista il 15 giugno 2016.

### ***REVAMP - Prevenzione e contrasto della violenza di genere attraverso le reti territoriali***

Nel 2015 è stato promosso e finanziato il Progetto dal Ministero della Salute: "Controllo e risposta alla violenza su persone vulnerabili: la donna e il bambino, modelli d'intervento nelle reti ospedaliere e nei servizi socio-sanitari in una prospettiva europea. REVAMP"

Il corso FAD "REVAMP - Prevenzione e contrasto della violenza di genere attraverso le reti territoriali", è organizzato dal Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate - Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione e dall'Ufficio Relazioni Esterne ed è riservato agli operatori impegnati nei Pronto Soccorso che aderiscono al Progetto (**Regioni: Toscana, Piemonte Liguria, Emilia Romagna, Lazio, Abruzzo, Basilicata**).

L'erogazione del Corso FAD ha avuto inizio il 21 gennaio 2016 con chiusura prevista il 21 giugno 2016.

### **Emilia Romagna - Farmacosorveglianza e valutazione dell'antibioticoresistenza nelle produzioni animali**

Alla Regione Emilia Romagna è stato promosso e finanziato il progetto CCM "Buone pratiche per la sorveglianza e il controllo dell'antibioticoresistenza".

Tra i vari obiettivi, il progetto ha previsto di attivare programmi di informazione/formazione sull'uso prudente di antibiotici in veterinaria mediante la predisposizione di un "pacchetto formativo" sul fenomeno della resistenza multipla agli antibiotici, il corretto impiego degli antibiotici, lo stato dell'arte nelle diverse filiere ed aggiornamenti del quadro normativo.

La Regione si è avvalsa dell'Istituto Superiore di Sanità, nello specifico del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e dell'Ufficio Relazioni Esterne per la realizzazione del Corso FAD.

L'implementazione del Corso FAD ha avuto inizio il 3 febbraio 2016 con chiusura prevista il 31 dicembre 2016.

**Migrazioni La competenza interculturale come strumento di integrazione socio-sanitaria dei migranti**

All'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni (OIM) è stato promosso e finanziato un progetto CCM – dal titolo La competenza interculturale come strumento di integrazione socio-sanitaria dei migranti che prevede la realizzazione di un percorso e-learning nelle seguenti regioni: **Lazio, Campania, Lombardia.**

L'OIM, su indicazione del Ministero della salute, si è rivolto all'Ufficio Relazioni Esterne per la progettazione, realizzazione, erogazione di un corso FAD. Attualmente il corso è in fase di progettazione. Se ne prevede l'erogazione a partire dal mese di Giugno 2016.