

# “Un dentino: e se stavolta provassi l'omeopatia?”



Da sempre la dentizione trova nell'omeopatia una soluzione completa e sicura sulla sintomatologia locale e generale.<sup>1</sup>

Chamomilla vulgaris 9 CH, Ferrum phosphoricum 5 CH e Belladonna 5 CH, componenti di **Camilia**, sono tradizionalmente utilizzati in omeopatia per i sintomi o combinazione di sintomi, generali e locali, tipici della dentizione.<sup>2-5</sup>

La forma farmaceutica è una soluzione orale acquosa, sterile, insapore e senza conservanti.<sup>6</sup>

Camilia si presenta in contenitori monodose pratici e particolarmente adatti alla somministrazione nel piccolo paziente: il contenuto della monodose va versato direttamente nella bocca del bambino (in posizione seduta), 2-3 volte al giorno.<sup>6</sup>

Potete contattarci al nostro Servizio Informazioni: numero verde 800-032203; [info@boiron.it](mailto:info@boiron.it); [www.boiron.com](http://www.boiron.com) - [www.boiron.it](http://www.boiron.it)

1) Granata G.: Omeopatia in pediatria. Cortina Editore 1989. 2) Boericke W.: Pocket Manual of Materia Medica & Repertory. B. Jain Publishers PVT, India 2000. 3) Clarke J.H.: A Dictionary of Practical Materia Medica (3 Vols.). B. Jain Publishers PVT, India 2005. 4) Guernonprez M., Pinkas M., Torck M.: Matière Médicale Homéopathique. Ed. Boiron 1989. 5) Demarque D., Jouanny J., Poitevin B., Saint-jean V.: Farmacologia e materia medica omeopatica. Ed. Tecniche Nuove 2004. 6) Camilia. Riassunto delle caratteristiche di prodotto.

LABORATOIRES  
**BOIRON**<sup>®</sup>

# Nutre la vita, riequilibra il corpo

## Acidi grassi essenziali per gravidanza e post-partum

**Perché in gravidanza è importante che la donna abbia un adeguato apporto di acidi grassi essenziali?**

I lipidi necessari per lo sviluppo del feto provengono dalle riserve materne. Durante la gravidanza gli acidi grassi essenziali e i loro derivati a più lunga catena passano dalla madre al feto attraverso la placenta. In particolare il DHA (della famiglia degli omega-3) è fondamentale per lo sviluppo e la maturazione sistema nervoso centrale e della retina del nascituro. Occorre ricordare che la gravidanza può comportare una diminuzione delle scorte materne di DHA, che le attuali abitudini alimentari, spesso, non consentono di ricostituire in modo ottimale dopo il parto. La ricerca ha, inoltre, dimostrato una stretta correlazione fra la manifestazione della depressione post-partum e un minore contenuto di DHA nel latte materno. Da qui la necessità, in questi casi, di aumentare l'apporto di DHA attraverso un'ideale integrazione.

**Quali sono le ultime scoperte scientifiche sull'importanza degli acidi grassi omega-3 per la salute futura del neonato?**

I risultati di alcuni studi recenti\* evidenziano che un introito adeguato di acidi grassi essenziali in gravidanza può proteggere il nascituro dallo sviluppo di forme di allergia in età infantile. Gli acidi grassi omega-3 influenzano lo sviluppo biochimico del sistema immunitario del feto e possono condizionare positivamente le successive risposte immuni del bambino di fronte agli allergeni responsabili dello sviluppo di condizioni come l'eczema e la dermatite atopica. Tuttavia, uno studio canadese ha dimostrato che 90% delle donne in gravidanza consumano giornalmente meno di 300 mg di DHA, il quantitativo minimo raccomandato dagli esperti.

**Esistono integratori di DHA specifici per gravidanza e post-partum?**

OMEGOR VitaDHA è una nuova formulazione studiata specificamente per rispondere a tale esigenza. La sua assunzione, come integratore, è utile in caso di carenze nell'alimentazione o di aumentato fabbisogno di acidi grassi omega-3, in particolare di DHA, specialmente durante il terzo trimestre della gravidanza e nel primo semestre di vita del neonato, quando il suo sviluppo cerebrale continua ad essere particolarmente intenso.

### OMEGOR VitaDHA

La formulazione per la gravidanza e il post-partum a base di olio di pesce liquido deodorizzato al gradevole sapore di olio essenziale di limone. Si consiglia l'assunzione di 1-3 ml al giorno. Un flacone da 100ml per 1-3 mesi di scorta.

Prezzo al pubblico consigliato € 39. Disponibile in farmacia e on-line su [www.omegor.com](http://www.omegor.com).

È un prodotto U.G.A. Nutraceuticals.

Telefono 075/9221241



Scheda n°?

n°?

Secondo  
**Congresso Nazionale**

fimp

Federazione Italiana Medici *Pediatr*

Anche i **Diavoli**  
da piccoli sono **Angeli**



Hotel Royal Continental  
1/4 Ottobre 2008 Napoli

Hotel Royal Continental 1/4 Ottobre 2008 Napoli



Anche i **Diavoli** da piccoli sono **Angeli**

Viaggio attraverso le diversità dei **bambini** e degli **adolescenti**  
tra le competenze **mediche**,  
**l'etica sociale** ed il bisogno di **crescere**

**fimp**  
progetti

in collaborazione con

**WOM**  
SERVICES

**Direttore esecutivo**

Giuseppe Mele

**Direttore responsabile**

Valdo Flori

**Comitato direttivo**

Giuseppe Mele  
Roberto Sassi  
Claudio Colistra  
Andrea Valpreda  
Antonio Gurnari  
Adolfo Porto  
Piero Di Saverio

**Comitato di redazione**

Alessandro Ballestrazzi  
Lorenzo Castriota  
Raffaele Di Lorenzo  
Michele Fiore  
Valdo Flori  
Mario Marranzini

**Comitato dei garanti**

Giuseppe Mele  
Roberto Sassi  
Claudio Colistra

**Impaginazione**

Fabrizio Sodini

Periodico della  
Federazione Italiana  
Medici Pediatri



volume **16** dicembre numero **sei**

**Edizione**

Pacini Editore SpA  
Via Gherardesca, 1  
56121 Ospedaletto (Pisa)  
www.pacinieditore.it

**PACINI**editore  
**MEDICINA**

© **Copyright by**  
Federazione Italiana  
Medici Pediatri  
Via Carlo Bartolomeo Piazza, 30  
00161 Roma



fimp

Federazione Italiana  
Medici *Pediatr*

## ilmedicopediatra

**redazione**

Pacini Editore Industrie Grafiche  
Via A. Gherardesca, 1  
56121 Ospedaletto (Pisa)  
Tel. 050/3130285 Fax 050/3130300  
Redazione: Lisa Andreazzi  
landreazzi@pacineditore.it  
<http://www.pacinimedicina.it>

Dott. Giuseppe Mele  
Via Miglietta, 5  
73100 Lecce  
Tel. 0832 347808 - 335 1445747  
Fax 0832 216913

Gli estratti saranno forniti, a pagamento,  
per trattativa diretta dell'Editore con gli Autori.

Finito di stampare nel febbraio 2008  
presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore  
Ospedaletto (Pisa)

## **EDITORIALE**

La storia della FIMP

**157**

*M. Fiscella*

## **CLINICA**

Allattamento e farmaci

**161**

*A. Clavenna, F. Fortinguerra, M. Bonati*

## **RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Valutazione dell'effetto della supplementazione di *Lactobacillus reuteri* nella stipsi funzionale del lattante

**166**

*E. Napoleone, A. Dall'Olio, E. Di Blasio, A. Ionata, D. Meffe, C. Pinti, C. Portolan*

## **ACCORDO REGIONE PUGLIA**

Accordo Integrativo regionale per la pediatria di Famiglia

**174**

## **RECENSIONE**

Psicofarmaci in allattamento

**190**

*Comitato di Redazione*

## **WEB**

Sito APEL

**192**

*M. Fiore*

## **CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE SOCIALE**

Genitori più

**194**

ilmedicopediatra

è il giornale di tutti i Pediatri di Famiglia Italiani

Pacini Editore, ai sensi ed in conformità con l'art. 10 Legge 31 dicembre 1996 n. 675, informa che i dati relativi agli indirizzi dei pediatri che ricevono Il Medico Pediatra sono archiviati nel pieno rispetto dei dettami normativi vigenti e saranno utilizzati solo per l'invio della rivista.

**Gli indirizzi sono comunicati dalle Segreterie Provinciali FIMP**

**Nel caso di cambio di indirizzo, comunicare il nuovo al SEGRETARIO PROVINCIALE FIMP che provvederà ad inviarlo alla Segreteria Nazionale FIMP [segreteria@fimp.org](mailto:segreteria@fimp.org)**

ilmedicopediatra

è aperto a qualsiasi contributo per arricchire la cultura della Pediatria di Famiglia

I contributi possono essere redatti in forma di articoli, lettere, recensioni (da congressi, lavori, libri...).

La lunghezza dei contributi dovrà essere concordata con la redazione che, nei limiti delle esigenze editoriali, metterà a disposizione tutto lo spazio necessario.

I lavori a carattere scientifico dovranno essere corredati di bibliografia (ove esistente), riassunto e parole chiave.

Le lettere dovranno limitarsi a non più di una pagina.

Gli articoli possono essere inviati per posta elettronica a: [ilmedicopediatra@fimp.org](mailto:ilmedicopediatra@fimp.org)



# La storia della FIMP

Mario Fiscella

FIMP Genova

## Premessa

**P**rima degli anni Sessanta, a Genova, esisteva una tradizione: ogni anno le matricole di Medicina posavano per una foto ricordo che veniva esposta in una delle vetrine più prestigiose della centralissima via XX Settembre. Gli studenti in Medicina erano così pochi da poter essere immortalati in una sola foto. Il medico, neo laureato, aveva la possibilità di inserirsi, per lo più con semplice domanda (non esisteva alcun rapporto ottimale), negli elenchi delle mutue pubbliche o private. I medici operanti nel territorio, di conseguenza, non erano numerosi e ciò permetteva, ai più affermati, di avere in cura anche 3000-4000 pazienti.

Fine della mutualità era l'assistenza, in caso di malattia, dei dipendenti (solo chi aveva lavoro aveva diritto ad assistenza) e delle loro famiglie. Nacquero vari enti di assistenza mutualistica legati alle varie categorie dei lavoratori: l'EMPAS per gli statali, l'INAM, la più importante per numero di assistiti afferenti da molte aziende, l'ENPDEDP per il personale degli enti di diritto pubblico, Cassa Mutua Artigiani, Cassa Mutua Commercianti; tra le mutue aziendali, la FIAT di Torino per i propri operai ed impiegati, la Cassa Marittima per il personale navigante e la cassa Mutua Portuale per i lavoratori dei porti nonché, nelle svariate realtà lavorative, una miriade di altri enti mutualistici. L'assistenza

era, dunque, multiforme in termini di qualità e di prestazioni.

Il medico della mutua (così era definito) aveva l'opportunità, grazie alla propria abilità, perizia e competenza, di assistere, senza limite numerico, tutti i cittadini che ne chiedessero l'intervento. Il medico generico era il punto di riferimento di tutta la famiglia, bambini compresi. Ogni visita o prestazione era pagata "a notula", vale a dire dietro semplice presentazione di un riepilogo (giornaliero, settimanale o mensile), dell'attività prestata a favore degli assistiti di ogni singola mutua. Il medico, durante i giorni feriali, eseguiva le visite nel proprio ambulatorio o a domicilio del paziente e, per le richieste con carattere d'urgenza, rispondeva ventiquattro ore su ventiquattro compresi il sabato e la domenica. Il contenuto economico delle visite ambulatoriali, domiciliari o di altre prestazioni era basso ma il numero elevato di richieste, sempre assecondate se non, in alcuni casi, addirittura incoraggiate da qualche medico, rendeva sì onerosa l'attività lavorativa ma al tempo stesso molto remunerativa.

I mass-media, contemporaneamente, iniziarono ad indicare la professione medica come fonte di sicura ricchezza. Credo che tutti abbiano presente il film di Alberto Sordi, in cui, pur deridendo la professione

de... "Il Medico della Mutua" se ne sottolineava, altresì, l'aspetto facilmente redditizio. Molti giovani, di conseguenza, lusingati dalla prospettiva di un'attività sicura e molto remunerativa, affollarono le facoltà di Medicina (a Genova scompare la tradizione della foto ricordo non esistendo un formato così grande da poter contenere tutte le matricole) tanto che, nel giro di pochi anni, il numero dei medici italiani crebbe a tal punto da rendere il rapporto medici/pazienti, in assoluto, il più alto in Europa. Da ciò nacque una dura concorrenza tra medici per assicurarsi la fiducia di una quantità sufficiente di assistiti.

La **Pediatria in Italia**, sino agli anni Sessanta, era conosciuta solo per la presenza di un'élite universitaria o di un reparto di Pediatria negli ospedali maggiormente all'avanguardia. L'università, parallelamente all'aumentare del numero di medici, iniziò in quegli anni a formare numerosi specialisti in Pediatria, che alla fine degli studi non trovavano uno sbocco professionale a causa di un rapporto disarmonico tra il numero di specialisti diplomati ogni anno e la carenza di posti esistenti in organico sia a livello universitario sia a livello ospedaliero. L'unico sbocco professionale residuale era, quindi, l'inserimento, al pari dei medici generici, nel sistema mutualistico. Il pediatra, tuttavia, iscritto negli elenchi dei medici fiduciari degli enti mutualistici, non vedeva riconosciuta la specializzazione ed era considerato, a tutti gli effetti, anche economi-

ci, un medico generico. Il pediatra incontra notevoli difficoltà nell'assistenza ai bambini, soprattutto se si considera il clima culturale di quei tempi, in cui la famiglia è intesa dal Medico generico come un'entità inscindibile. Non dobbiamo, inoltre, dimenticare che ci troviamo in una congiuntura in cui gli enti stabiliscono che il paziente non può più rivolgersi liberamente a più medici ma deve effettuare la scelta di un solo medico di fiducia.

Le opzioni possibili, in questo contesto, sono o curare l'intero nucleo familiare e quindi diventare, a tutti gli effetti, un medico generico oppure dedicarsi, come generico del bambino, solo alla fascia infantile incontrando, com'è intuibile, due ordini d'ostacoli:

- 1) la resistenza culturale della famiglia, che non percepisce ancora la differenza professionale tra generico e pediatra e preferisce, per tradizione, mantenere un rapporto fiduciario con un solo medico curante;
- 2) l'opposizione del medico generico che, potendo condizionare i genitori, considera il pediatra come un intruso e ne contrasta l'ingresso nelle famiglie, in quanto sostenitore convinto dell'inutilità della Pediatria a livello familiare (non ha forse curato sempre, e solo lui, i bambini?).

## La rivoluzione culturale

Nel lontano 1968 a Genova un gruppo di Pediatri, alcuni operanti nelle strutture universitarie ed altri solo a contatto con le famiglie, mossi dal comune intento di rivendicare il ruolo specifico della Pediatria nei confronti della medicina generica, fondano il Sindacato Autonomo dei Pediatri di Genova e Provincia. Negli stessi anni, anche in altre città, i Pediatri si organizzano in sindacati al fine di far crescere nella popolazione e presso le autorità di governo locale la cultu-

ra della Pediatria considerata, fino a quel momento, solo come semplice consulenza su richiesta del medico generico per casi gravi e per bambini dei primi anni di vita, in ogni caso consentita solo a Pediatri di chiara notorietà universitaria od ospedaliera. A Torino, alcuni Pediatri, tra i quali Gian Cesare Lamberto, Gian Carlo Murcio e Giorgio Cappitelli, fondano la **Federazione Italiana Medici Pediatri** con lo scopo di rivalutare sia professionalmente, sia economicamente, la figura del Pediatra relegato, fino a quel momento, al ruolo di medico generico del bambino.

I Sindacati locali di Torino e Genova ottengono riconoscimenti economici, diversificati dalla medicina generica, per alcuni enti mutualistici: FIAT a Torino; Cassa Marittima Tirrena e altre Casse Marittime minori a Genova (Texaco e Trumpy).

A Gian Cesare Lamberto, presidente della FIMP torinese, va il merito di aver convocato a Torino i rappresentanti delle poche organizzazioni sindacali presenti allora in Italia per porre le basi di un unico sindacato nazionale formato da medici Pediatri. A quella riunione partecipò un esiguo gruppo di circa cinquanta pediatri, ma l'entusiasmo imperava!

Il **21 Febbraio 1971** questo primo nucleo di Pediatri crea la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) Nazionale, alla quale aderiscono tutti i sindacati presenti. La neonata FIMP affronta subito, a tutti i livelli e con determinazione rivendicativa, ogni lotta sindacale di propaganda e valorizzazione della figura del Pediatra per distaccarla, definitivamente, dal limbo della medicina generica. Le sezioni FIMP, da questo momento, si costituiscono rapidamente in quasi tutte le province. Nel 1973 l'INAM (il maggior ente assistenziale mutualistico) firma il primo accordo nazionale per l'assistenza pediatrica che inizialmente è limitato in via sperimentale a 10

province, è in seguito esteso anche a Genova. Compare per la prima volta "la quota capitaria" destinata alla sola attività ambulatoriale mentre per la visita domiciliare rimane la notula. L'esperimento dura poco meno di un anno e viene abolito dall'Ente. Altri enti mutualistici, però, iniziano a riconoscere al Pediatra il ruolo di specialista e, di conseguenza, gli attribuiscono un compenso economico leggermente superiore a quello del medico generico.

## 23 dicembre 1976, Legge n.

**833** – Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), creato per sostituire gli innumerevoli enti mutualistici esistenti, di cui alcuni in affanno economico, ha lo scopo di offrire a tutti i cittadini, lavoratori o meno, indipendentemente dal reddito, una copertura assistenziale. *La legge, tra le innovazioni più importanti, introduce la figura del Pediatra di Libera Scelta (PLS) e, contestualmente, l'obbligo di disciplinare apposite convenzioni con i PLS.* Questa, come si può comprendere facilmente, è la più importante conquista sindacale nella storia della FIMP, in quanto la Federazione ha ottenuto, a seguito di insistenti e motivate richieste a livello politico, che la figura del PLS, nella Legge 833, diventasse un'entità ben distinta da quella del medico generico. Ciò ha significato, per la Pediatria di Famiglia, una certezza di percorso non disgiunta dalla possibilità di reclamare, finalmente, la propria affermazione nel panorama sanitario nazionale. La strada intrapresa con notevoli difficoltà ed ostacoli infatti, da questo momento, diviene percorribile.

Il **31 maggio del 1978**, per effetto della Legge 833, viene varata la *prima Convenzione Nazionale unica per l'assistenza generica e pediatrica* in cui l'attività pediatrica è identificata con quella generica ma rivolta al bambino da 0 a 12 anni di età. Compare per la prima volta il massimale di scelte: 1000 per i PLS;

1500 per i MMG ed il riconoscimento economico a "quota capitaria" è quantificato nel 50% in più per assistito a favore dei PLS. Uguale incasso, quindi, per i massimalisti Medici di Medicina Generale (MMG) e PLS ma carico di lavoro nettamente più alto per i PLS. Il pediatra, tuttavia, incontra notevoli difficoltà in quanto deve conquistare le scelte dei bambini sottraendole dal contesto delle famiglie in cura presso il generico poiché a quest'ultimo non è precluso dalla Convenzione curare i bambini in fascia d'età tra 0 e 12 anni.

Durante il Congresso Nazionale FIMP del Novembre 1979 emerge con chiarezza il concetto che la Convenzione Unica sia un punto di partenza piuttosto che un traguardo e che, ottenuto il riconoscimento della Pediatria di Libera Scelta, conseguentemente sia necessario perseguire – quale obiettivo primario – la creazione di una *Convenzione Separata da quella dei MMG*. La commissione per le trattative era composta da Lamberto – Presidente FIMP, Murcio – Segretario Generale FIMP, Fiscella – Vicepresidente FIMP, Attias – Consigliere FIMP, Capece – Vice Segretario FIMP, Castellotti – Consigliere FIMP, Costa – Consigliere FIMP, Zamboni – Vicepresidente FIMP. La Commissione, sostenuta dallo scrivente e da Capace, si era data il compito di superare la soggezione psicologica nei confronti dei colleghi della medicina generale presenti alla trattativa; ottiene dalla Parte Pubblica, fra le altre cose, un tavolo distaccato per negoziare una Convenzione per la Pediatria separata da quella dei MMG. Fiscella e Capace, inoltre, durante un colloquio con il Sottosegretario alla Sanità, propedeutico alla stipula della nuova Convenzione, suggeriscono di affidare, in esclusiva ai Pediatri, una quota della popolazione pediatrica. Il progetto interessa ed il Ministro propone e poi dispone per la Pediatria *l'esclusiva sino al*

*compimento del sesto anno d'età.*

Il **31 maggio 1981**, con l'allora Ministro della Sanità Aldo Aniasi, vede la luce la prima Convenzione Nazionale per la Pediatria di Libera Scelta (Fig. 1). La Figura 2 mostra il frontespizio della *Gazzetta Ufficiale* in cui era stata pubblicata la prima Convenzione.

Un traguardo storico, che consente alla Pediatria di affermarsi rapidamente su tutto il territorio nazionale. L'accordo, tuttavia, pur centrando gli obiettivi della contrattazione separata rispetto ai MMG e l'esclusiva 0-6 anni, non porta a risultati economici connessi con la specializzazione. I Compensi, infatti, rimangono invariati sino a quando nel **1986** l'allora rivista ufficiale della FIMP "Il pediatra" pubblica un mio studio comparativo sui compensi dei MMG e PLS (inizia così la mia attività di verifica economica sulle convenzioni) in cui dimostro che i primi incassano, in alcuni casi, sino al 44% in più dei PLS, a parità di percentuale di assistiti e rispetto al massimale.

Il **5 marzo 1987** il Ministro Carlo Donat Cattin, all'atto del rinnovo della *Convenzione*, convinto dalle argomentazioni, espone nell'articolo e durante la trattativa, introduce una vistosa correzione economica per la Pediatria di Libera Scelta innalzando, prima di tutto, i compensi dei primi 250 assistiti rispetto a quelli da 251 in poi e, secondariamente, innalzando tutte le voci salariali delle percentuali concordate. La fascia di età di competenza pediatrica, ferma l'esclusiva sino ai 6 anni, viene aumentata a 14 anni. Il massimale, con la deroga per chi aveva già 1000 assistiti, è portato ad 800. Con queste innovazioni la quota capitaria dei Pediatri acquista consistenza e si distacca nettamente da quella dei MMG e, contemporaneamente, si creano i presupposti per estendere l'assistenza pediatrica a tutto il territorio.



Il resto è storia nota a tutti.

La FIMP, composta nel 1971 solo da qualche centinaio di specialisti, è stata capace di portare, Convenzione dopo Convenzione, mutamenti radicali per migliorare i rapporti normativi ed economici dei Pediatri; lo ha fatto durante le trattative con i diversi ministri della salute che si sono avvicendati, con i funzionari del Ministero, con i rappresentanti delle Regioni e dell'ANCI e, ultimamente, con la SISAC. Oggi i Pediatri convenzionati con il SSN sono circa ottomila di cui la gran parte si riconosce nella grande famiglia FIMP.

Dedico questa breve storia ai più giovani affinché siano consapevoli che questa professione, oggi prestigiosa e considerata insostituibile, ha conosciuto sentieri impervi dai quali siamo usciti lasciando in eredità, grazie al contributo essenziale di molti che hanno lottato e che oggi non sono più tra noi, certezze e dignità per la Pediatria di Famiglia.



Fig. 1. Commissione Ministero

Il Ministro Aldo Aniasi firma la Prima Convenzione Nazionale per la Pediatria di Libera Scelta. *In senso orario da sinistra* si possono riconoscere: Zamboni, Fiscella, Capece (in piedi), Lambert, Murcio, Castellotti. *A sinistra del Ministro*: Costa e, poi, numerosi funzionari del ministero.



Questa estate ho chiesto a Mario Fiscella di scrivere un breve articolo che ricordasse a tutti i primi ... vagiti della FIMP. Mario, uno dei "grandi vecchi" che il nostro sindacato si onora di aver avuto nelle sue fila, è andato oltre! Da buon Pediatra non solo ha raccontato i primi vagiti ma ha spaziato dalla gestazione fino ai primi passi. Passi che certamente NON furono incerti MA sicuramente difficili. Chi è Mario Fiscella? Lo potete vedere in figura e lo potete conoscere da queste brevi note biografiche che seguono.

Mario Fiscella, sindacalista storico della FIMP, è nato ad Nicosia (EN) nel 1932. La famiglia si trasferisce prima a Massa per poi arrivare, nel 1938, a Genova.

Si è laureato prima in Farmacia (1955) e poi in Medicina e chirurgia (1959) e specializzato in Pediatria nel 1961.

Dopo un periodo dedicato alla farmacologia (è stato assistente alla Cattedra di Chimica Farmaceutica e Tossicologica dal 1955 al 1958 e direttore tecnico dell'Istituto Biochimico Nazionale "Savio" nell'anno 1959) ha intrapreso la carriera pediatrica universitaria (assistente presso l'Istituto "G. Gaslini" dal 1961 al 1963) ed ospedaliera (assistente presso il reparto di Pediatria dell'Ospedale "Galliera" dal 1963 al 1970). Approda alla Pediatria di Famiglia nel 1970 che "lascia da pensionato" (chi lo conosce sa perché ho messo le virgolette!) nel 2002.

Mario Fiscella ha ricoperto - sin dalla nascita della FIMP - le principali cariche del nostro sindacato; è stato *Consigliere Nazionale FIMP* (1971-1978), *Vice-Presidente FIMP* (1978-1990); *Segretario Generale FIMP* (1990-1992), *Segretario Nazionale FIMP* per due mandati (1992-1995 e 1995-1998), *Consigliere Nazionale FIMP* (1998-2001)

È stato **Segretario Provinciale** del Sindacato Autonomo dei Pediatri di Genova e Provincia ininterrottamente dal 1970 al 2002 (nel 1971 ha aderito con il "Sindacato Autonomo dei Pediatri di Genova e Provincia" alla FIMP Nazionale). Dal 2002 è *Presidente* del Sindacato Autonomo dei Pediatri di Genova e Provincia aderente alla FIMP. Partecipa attivamente, ancora oggi,

alle trattative regionali in qualità di consulente economico della FIMP regione Liguria.

Nel 1990, ha predisposto la bozza del nuovo Statuto FIMP che, discusso da apposita commissione, è stato approvato dal Congresso Nazionale Straordinario di Chia Laguna. Lo Statuto, con alcune modifiche successive, è tuttora vigente. È stato membro di tutte le Commissioni alle trattative delle Convenzioni Nazionali per la Pediatria di Libera Scelta, sino all'ACN 272/2000 compreso ed ha portato contributi alla parte normativa ma soprattutto alla parte economica.

Ha ideato, prodotto e distribuito vari programmi informatizzati, in Visual Basic, di calcolo (calcolo automatico del rapporto ottimale; calcolo dei compensi del Pediatra; calcolo degli arretrati; calcolo dei compensi del sostituto; programma di gestione dell'art. 41 d.p.r. 272/2000).

Dal 2002 è *Presidente* della Commissione per la Sperimentazione Clinica Territoriale dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta ex DM 10/05/2001, e *Componente* del Comitato Etico dell'ASL 3 genovese.

Dal 2007 è *Componente* del Comitato Etico dell'Istituto Scientifico "G. Gaslini".

A cura di  
Michele Fiore  
Comitato di Redazione

# Allattamento e farmaci

## L'impiego di farmaci in allattamento

L'uso di farmaci durante la maternità (gravidanza e allattamento) rappresenta un'area "grigia", orfana di evidenze, sia per la scarsa attenzione posta dalla ricerca scientifica che per la mancanza di informazioni disponibili per i medici e i pazienti.

L'80% dei foglietti informativi, infatti, riporta la controindicazione all'uso in gravidanza e allattamento, anche quando la sicurezza di impiego del farmaco è documentata.

L'assunzione di medicinali da parte di mamme che allattano è, però, un evento tutt'altro che raro: gli studi epidemiologici hanno stimato che 2/3 delle neo-mamme assume almeno un medicinale durante le prime settimane dopo il parto. La scarsità di informazioni attendibili circa i rischi associati all'impiego di farmaci durante l'allattamento si traduce, perciò, in molti casi, nel dover scegliere tra curarsi e allattare, con la conseguenza che spesso l'allattamento viene sospeso o interrotto precocemente.

Quasi tutti i farmaci vengono escreti nel latte materno, ma questo non significa che esistano dei rischi per il lattante e che sia necessario controindicare l'allattamento durante la terapia.

Tranne poche eccezioni, infatti, i possibili rischi associati alla (eventuale) presenza del farmaco sono superati dai benefici del latte materno.

A. Clavenna, F. Fortinguerra, M. Bonati

Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Il latte materno è, infatti, l'alimento ideale per una corretta crescita e una buona salute del neonato nei primi mesi di vita. Per tale motivo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'allattamento al seno come nutrizione insostituibile per i primi 6 mesi di vita del bambino.

## L'escrezione dei farmaci nel latte materno

La quantità di farmaco escreto nel latte dipende da numerosi fattori: concentrazione del farmaco nel plasma materno; solubilità lipidica del farmaco; peso molecolare; legame alle proteine plasmatiche materne; biodisponibilità orale nella madre e nel neonato; emivita nel plasma materno e in quello del neonato.

Utilizzando questi parametri si può cercare di stimare la probabilità che un farmaco sia escreto nel latte.

### Concentrazione plasmatica

Il passaggio dei farmaci nel latte è caratterizzato principalmente da un meccanismo di "diffusione passiva" attraverso le membrane delle cellu-

le alveolari. Ciò significa che i farmaci passano nel latte, e nella maggior parte dei casi ne fuoriescono, in funzione soprattutto della differenza di concentrazione tra il compartimento "plasma" e il compartimento "latte". In molti casi la concentrazione nel plasma della madre è il fattore più importante per il passaggio del farmaco nel latte, e la concentrazione nel latte varia in maniera direttamente proporzionale a quella del farmaco nel plasma materno. Ciò implica che la somministrazione di farmaci per via topica (p.es. cutanea, inalatoria, intranasale) comporta generalmente un'escrezione nel latte materno trascurabile.

### Peso molecolare

In genere, più è basso il peso molecolare di un farmaco e maggiore sarà la probabilità che esso sia escreto nel latte, semplicemente perché è più facile il passaggio attraverso le cellule epiteliali alveolari. Farmaci con peso molecolare  $\geq 600$  difficilmente riescono a penetrare nel latte in concentrazioni rilevanti (p.es. eparina e insulina).

### Liposolubilità e legame proteico

I farmaci con un alto grado di liposolubilità penetrano nel latte in concentrazioni più elevate. Occorre considerare che il contenuto lipidico del latte varia a seconda dell'intervallo trascorso dal parto e soprattutto a seconda del momento della pop-pata: il latte posteriore (*hind milk*) ha

un elevato contenuto di lipidi e può perciò contenere farmaci liposolubili in maggior concentrazione.

L'affinità con cui un farmaco si lega alle proteine plasmatiche gioca anch'essa un ruolo molto importante. La maggior parte dei farmaci si trova nel plasma materno legata all'albumina. È la cosiddetta "quota libera" quella che può passare nel latte, mentre la frazione legata rimane "bloccata" nel plasma materno. Quindi, i farmaci con un elevato legame proteico nel plasma materno quasi invariabilmente presentano basse concentrazioni nel latte.

*Biodisponibilità orale*

Il lattante assume i farmaci solo per via orale, attraverso il seno materno, per questo motivo farmaci degradati dal succo gastrico (p.es. eparina), scarsamente assorbiti dal tratto gastrointestinale o rapidamente metabolizzati a livello epatico (p.es. gli aminoglicosidi, alcune cefalosporine di III generazione) anche se sono escreti nel latte comportano rischi trascurabili per il lattante. Bisogna, però, tenere presente che un farmaco presente nel latte può, comunque, causare effetti indesiderati gastrointestinali come nel caso degli antibiotici, provocando diarrea, stipsi e, seppure più raramente, gravi patologie (p.es. la colite pseudomembranosa).

*Emivita*

L'emivita indica l'intervallo di tempo necessario perché la concentrazione plasmatica del farmaco si riduca del 50%. Un intervallo di 5 volte l'emivita del farmaco è sufficiente perché il farmaco sia eliminato. In base all'emivita del farmaco è possibile stimare l'intervallo da lasciar trascorrere tra l'assunzione del farmaco e la poppata successiva; per i farmaci dotati di una breve emivita è sufficiente un intervallo di 4 ore

per evitare che la poppata coincida con il picco di concentrazione del farmaco nel latte. Bisogna, comunque, fare attenzione ai farmaci con metaboliti dotati di attività farmacologica che possono prolungare l'emivita del farmaco.

Inoltre, occorre tenere presente che l'emivita di eliminazione nel lattante può essere differente da quella nell'adulto, e che farmaci assunti in basse quantità possono comunque accumularsi nel plasma del lattante (p.es., benzodiazepine)

**Gli indicatori dell'escrezione dei farmaci nel latte materno**

*Il rapporto latte/plasma:* rappresenta il rapporto tra le concentrazioni mi-

surate nel latte materno e quelle plasmatiche. Un rapporto inferiore a 1 indica che il farmaco tende a passare nel latte in basse quantità; se, invece, è maggiore di 1 può indicare che il farmaco tende ad accumularsi nel latte materno. Questa misura fornisce, però, solo una stima grossolana dell'entità del passaggio del farmaco nel latte e non tiene conto della dose che viene assunta dalla madre.

*La dose assunta dal lattante:*

Si può stimare la dose (pro kg) di farmaco che il lattante assume attraverso il latte moltiplicando la concentrazione del farmaco misurata nel latte materno per il volume di latte assunto dal lattante nell'arco di una giornata, stimato mediamente in 0,15 litri per kg di peso corporeo.

$$\text{Dose assunta (mg/kg)} = \text{Concentrazione} \times \text{Volume} = \text{concentrazione farmaco nel latte (espressa in mg/l)} \times 0,15 \text{ l/kg.}$$

*Esempio:*

*La concentrazione massima di aciclovir nel latte materno di una mamma in terapia con 200 mg x 5 volte/die per 5 giorni è risultata di 1,45 mg/l.*

*In termini assoluti, un neonato allattato al seno assumerebbe una dose giornaliera pari a:*

**dose assoluta = 1,45 mg/l x 0,15 l/kg = 0,22 mg/kg.**

Generalmente, più che la dose assoluta, si utilizza la dose relativa, espressa come percentuale della dose materna aggiustata per il peso.

$$\% \text{ dose materna} = \frac{\text{dose assunta dal lattante (mg/kg)}}{(\text{dose materna} / \text{peso materno})} \times 100$$

L'aggiustamento ponderale viene generalmente operato assumendo che il peso materno sia uguale a 60 kg.

Quindi:

$$\% \text{ dose materna} = \frac{\text{Concentrazione nel latte (mg/l)} \times 0,15 \text{ l/kg}}{(\text{dose materna giornaliera in mg/60 kg})} \times 100$$

Questa formula può essere espressa anche in questo modo:

$$\% \text{ dose materna} = \frac{\text{Concentrazione nel latte (mg/l)} \times 0,15 \text{ l/kg} \times 60 \text{ kg}}{\text{dose materna giornaliera (mg)}} \times 100$$

Per i farmaci impiegati anche in età neonatale è possibile, inoltre, stimare la % di dose pediatrica, confrontando la dose assunta attraverso il latte con la dose terapeutica comunemente impiegata.

*Esempio:*

La concentrazione massima di aciclovir nel latte materno di una mamma in terapia con 200 mg x 5 volte/die per 5 giorni è risultata di 1,45 mg/l.

Come visto in precedenza, la dose assunta dal lattante corrisponde a **0,22 mg/kg**.

La **% di dose materna** assunta dal lattante può essere così stimata

$$\% \text{ dose materna} = \frac{0,22 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ kg}}{1000 \text{ mg}} \times 100$$

La % di dose materna che il lattante assumerebbe ogni giorno è attraverso il latte è **1,3%**.

La **% di dose pediatrica** sarà =

$$\% \text{ dose pediatrica} = \frac{0,22 \text{ mg/kg}}{80 \text{ mg/kg}} \times 100 = \mathbf{0,3\%}$$

Per convenzione, la dose relativa assunta dal lattante inferiore al 10% è indice della compatibilità con l'allattamento (tranne nei casi in cui siano stati segnalati effetti indesiderati nei lattanti). Una dose relativa inferiore all'1% è indice di un'escrezione pressoché trascurabile.

In Tabella I sono indicati il rapporto latte/plasma e la % di dose materna di alcuni farmaci considerati di scelta in allattamento.

## La prescrizione di farmaci alla mamma che allatta

I farmaci che comportano rischi sono relativamente pochi (Tab. II). Nel prescrivere un farmaco ad una paziente che allatta è opportuno tenere presente alcune "regole" generali: prescrivere solo farmaci di documentata efficacia: l'impiego di farmaci con dubbia o nulla efficacia espone la mamma e il bambino a

rischi inutili; limitare per quanto possibile la durata della terapia; ridurre al minimo il numero di farmaci da assumere;

Riguardo alla scelta del farmaco:

- è consigliabile scegliere farmaci poco escreti nel latte materno (bassa % di dose materna assunta dal lattante o, se questa non è conosciuta, basso rapporto latte/plasma), preferire quelli a breve emivita, impiegare il minor dosaggio possibile;
- per i farmaci dotati di una breve emivita, soprattutto quando non si conosce l'escrezione nel latte materno, può essere utile lasciar trascorrere un intervallo di almeno 4 ore tra l'assunzione del farmaco e la poppata successiva, in modo da evitare che la poppata coincida con il picco di concentrazione del farmaco nel latte. Bisogna, comunque, fare attenzione ai farmaci con metaboliti dotati di attività farmacologica che possono prolungare l'emivita del farmaco. Inoltre, occorre tenere presente che l'emivita di eliminazione nel lattante può essere differente da quella nel-

**Tab. I.** Rapporto latte/plasma e % della dose materna (stimati in base ai dati riportati nella banca dati Lactmed e nel manuale "Medications and mother's milk") di alcuni farmaci di scelta in allattamento.

Farmaco	L/P	% dose materna
<b>Analgesici/antinfiammatori</b>		
Paracetamolo	0,8-1,4	0,1-3,6
Ibuprofene	*	*
Ketorolac	0,02-0,04	0,2
<b>Antibatterici</b>		
Amoxicillina	0,05	0,4
<b>Antiistaminici</b>		
Loratadina	1,2	0,5
<b>Antipertensivi</b>		
<i>Ace-inibitori</i>		
Captopril	0,03	< 0,1
Enalapril	-	0,2
<i>Beta-bloccanti</i>		
Labetalolo	0,2-1,5	< 0,1
Metoprololo	2,0-3,6	0,7
Propranololo	0,5-0,8	< 0,1-0,9
<i>Calcio antagonisti</i>		
Nifedipina	1,0	1,5
<i>Altri</i>		
Alfa metildopa	0,2-0,5	1,6
<b>Corticosteroidi</b>		
Metilprednisolone	-	0,5
Prednisone	0,2	1,9

\* Non misurabile;

**Tab. II.** Farmaci controindicati in allattamento.

Farmaco	Effetti indesiderati nel lattante
Acebutololo	Ipotensione, bradicardia, tachipnea
Antineoplastici	Possibili: immunosoppressione, neutropenia, effetti non noti su crescita e carcinogenicità
5-ASA	Diarrea
Aspirina	Acidosi metabolica, rischio teorico di sindrome di Reye
Atenololo	Cianosi, bradicardia
Bromocriptina	Sopprime la lattazione
Clemastina	Sonnolenza, irritabilità, rigidità nucale
Ergotamina	Vomito, diarrea, convulsioni
Fenobarbital	Sedazione, sindrome di astinenza, metaemoglobinemia
Litio	Ipotensione, bradicardia, tachipnea
Primidone	Sedazione, difficoltà alla suzione
Radiofarmaci	
Sostanze stupefacenti	Irritabilità, difficoltà alla suzione, vomito, diarrea, tremori, convulsioni.
Sulfasalazina	Diarrea ematica

Modificata da: American Academy of Pediatrics. *The transfer of drugs and other chemicals into human milk. Pediatrics* 2001;108:776-89.

l'adulto, e che farmaci assunti in basse quantità possono comunque accumularsi nel plasma del lattante (p.es., diazepam o fenobarbital);

- preferire farmaci con un legame proteico più elevato; inoltre, valutare se il farmaco viene assorbito dal tratto gastrointestinale. Molti farmaci sono scarsamente assorbiti dal tratto gastrointestinale ed è improbabile che il neonato sia esposto a quantità clinicamente rilevanti. È però necessario prestare attenzione ai possibili effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale;
- valutare se sono segnalati effetti indesiderati in neonati esposti al farmaco attraverso il latte. Per i farmaci che vengono impiegati in terapia nei neonati o nei lattanti può essere utile confrontare la dose assunta dal lattante con la dose pediatrica;
- valutare gli effetti indesiderati che più verosimilmente potrebbero

manifestarsi in modo da segnalare alle madri quali sono i sintomi da monitorare.

Riportiamo di seguito alcune indicazioni riguardanti i trattamenti farmacologici di alcune patologie di riscontro relativamente frequente nel post-partum. Le informazioni hanno lo scopo di suggerire, sulla base dei dati oggi disponibili, strategie terapeutiche il più possibile efficaci e sicure sia per le mamme e i loro bambini.

Quanto riportato non ha la presunzione dell'eshaustività; per approfondimenti si consiglia, comunque, di fare riferimento ai manuali e alle revisioni della letteratura segnalati tra le letture consigliate

**Febbre, dolore**

Rappresentano le più frequenti indicazioni di utilizzo dei farmaci in allattamento.

Il farmaco di prima scelta (sia per la febbre che per il dolore) è il paracetamolo. Tra i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ibuprofene,

flurbiprofene e ketorolac vengono escreti nel latte in quantità pressochè trascurabili. Anche il diclofenac è ritenuto compatibile con l'allattamento in quanto dotato di breve emivita.

È, invece, controindicato l'impiego di acido acetilsalicilico a dosi analgesiche (è segnalato un caso di acidosi metabolica in un lattante e esiste il rischio, seppure teorico, di comparsa di sindrome di Reye).

Non c'è nessuna controindicazione all'allattamento dopo anestesia locale per cure odontoiatriche: si tratta, infatti, di farmaci scarsamente assorbiti e dotati di breve emivita.

**Infezioni**

Gli antibiotici considerati di prima scelta in allattamento sono i derivati della penicillina. In generale, anche le cefalosporine e i macrolidi vengono escreti nel latte in quantità molto basse e sono ritenute compatibili con l'allattamento. I fluorochinoloni non sono più controindicati, sulla base della bassa quantità di farmaco che passa nel latte e dell'assenza di evidenze di danno alle cartilagini nell'uomo.

Durante l'allattamento è, invece, sconsigliato l'impiego di cloramfenicolo, che potenzialmente può causare anemia aplastica e per cui sono stati segnalati effetti indesiderati (p.es. vomito, difficoltà alla suzione), e di metronidazolo, che viene escreto nel latte in quantità significative.

È consigliabile informare le mamme che assumono antibiotici durante l'allattamento della possibile comparsa di diarrea (anche) nel lattante. Per quanto riguarda gli antivirali, l'aciclovir è compatibile con l'allattamento in quanto viene escreto nel latte in quantità molto basse.

**Allergie e asma**

L'unico antistaminico per cui sono disponibili dati sul passaggio nel latte è la loratadina, scarsamente assorbita e considerata compatibile con l'allattamento.

Gli antiasmatici per uso inalatorio sono ritenuti compatibili con l'allattamento.

Prednisone e prednisolone possono essere assunti in allattamento; la dose assunta dal lattante è stimata intorno al 2% della dose materna. È necessaria cautela in caso di assunzione di alte dosi di steroidi; in questo caso può essere utile lasciar trascorrere un intervallo di 4 ore tra l'assunzione del farmaco e la pop-pata successiva.

### **Iperensione**

Enalapril e captopril vengono escreti nel latte in quantità del tutto trascurabili. Tra i beta bloccanti, il labetalolo, il metoprololo e il propranololo vengono escreti in basse quantità, mentre è sconsigliato l'atenololo che viene escreto in quantità clinicamente rilevanti, in grado di causare effetti indesiderati nel lattante. Anche alfametildopa e nifedipina sono considerati compatibili con l'allattamento, mentre sono, se possibile, da evitare i diuretici che, causando una perdita di liquidi, possono ridurre o sopprimere la lattazione.

### **Epilessia**

L'acido valproico, la fenitoina e la carbamazepina vengono escreti nel latte in basse quantità e sono considerati compatibili. La possibilità di allattare in corso di terapia con fenobarbital va, invece, valutata caso per caso con estrema cautela: questo farmaco viene escreto in quantità rilevanti; è dotato di una lunga emivita, può accumularsi nel latte materno e nel plasma del lattante e sono riportati effetti indesiderati in bambini allattati da madri in terapia con il medicinale (sedazione eccessiva, vomito, difficoltà alla suzione). La lamotrigina sembra passare nel latte in quantità clinicamente rilevanti (alcuni studi hanno stimato che la % di dose materna assunta dal neonato è > 10) e non è considerato un farmaco di prima scelta. In corso di

terapie antiepilettiche durante l'allattamento (soprattutto con lamotrigina o fenobarbital) si raccomanda di monitorare il lattante per i possibili effetti indesiderati ed è consigliabile il monitoraggio periodico dei livelli plasmatici del farmaco nel lattante.

### **Depressione, ansia**

I disturbi psichici (in particolare ansia e depressione) sono tra le patologie per cui vengono poste più frequentemente richieste di informazioni sull'uso di farmaci durante l'allattamento.

Per quanto riguarda gli antidepressivi, il farmaco per cui è maggiormente documentata la sicurezza di impiego è la sertralina. Si stima che la dose assunta dal lattante sia al massimo il 3,6% di quella materna e non sono stati osservati effetti indesiderati in bambini allattati al seno da madri in terapia con il farmaco (ad oggi gli studi condotti hanno monitorato più di 100 coppie mamma-neonato). Anche la paroxetina e la fluvoxamina vengono escreti in basse quantità, e rappresentano possibili alternative, mentre è preferibile evitare l'impiego di fluoxetina, citalopram ed escitalopram (passano in quantità maggiori; hanno una lunga emivita; sono segnalati effetti indesiderati).

L'impiego di benzodiazepine per terapie occasionali o di breve durata non è controindicato. È invece sconsigliato l'impiego per terapie prolungate, dal momento che le benzodiazepine vengono metabolizzate più lentamente dal neonato e possono perciò accumularsi. Sono, inoltre, segnalati effetti indesiderati (sedazione; sindrome di astinenza all'interruzione dell'allattamento). Anche in questo caso è meglio orientarsi verso benzodiazepine con emivita breve/intermedia (p.es., lormetazepam, pinazepam), usando basse dosi di farmaco e, se possibile, consigliare cicli di terapia di breve durata.

### **Conclusioni: allattamento e farmaci, la controindicazione è un evento raro**

Quasi tutti i farmaci vengono escreti nel latte materno, ma raramente le terapie farmacologiche rappresentano una vera controindicazione all'allattamento; spesso, infatti, la dose assunta dal lattante è clinicamente irrilevante, sono disponibili alternative terapeutiche compatibili o l'uso razionale dei farmaci consente di minimizzare gli eventuali rischi per il bambino allattato.

Una corretta informazione e comunicazione con le mamme può consentire di evitare la drammatica scelta "farmaco o allattamento" e di garantire al neonato i benefici della nutrizione naturale.

### **Lecture consigliate**

Bennett PN. *Drugs and human lactation*. 2<sup>nd</sup> edn. Amsterdam: Elsevier 1996.

Hale TW. *Medications and mothers' milk*. 12<sup>th</sup> edn. Amarillo, Texas: Pharmasoft Publishing 2006.

Schiavetti B, Clavenna A, Fortinguerra F, Miglio D, Bonati M. *Psicofarmaci in allattamento. Guida pratica basata sulle evidenze*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2007.

Ito S. *Drug therapy for breast-feeding women*. N Eng J Med 2000;343:118-26. American Academy of Pediatrics. *The transfer of drugs and other chemicals into human milk*. Pediatrics 2001;108:776-89; <http://aappolicy.aappublications.org/cgi/content/full/pediatrics%3b108/3/776>.

Schiavetti B, Clavenna A, Bonati M. *Farmaci e allattamento al seno: il ruolo di un centro di informazione sul farmaco*. Giornale Italiano Farmacia Clinica 2005;19:15-23.

*Farmaci e allattamento al seno*. Bollettino d'Informazione sui Farmaci 2005; 2:66-71.

### **Siti internet**

Lactmed: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>

Motherisk: <http://www.motherisk.org/index.jsp>

Saperidoc: <http://www.saperidoc.it/>

American Academy of Pediatrics: <http://www.aap.org>

## Valutazione dell'effetto della supplementazione di *Lactobacillus reuteri* nella stipsi funzionale del lattante

Studio multicentrico osservazionale con gruppo di controllo

### Introduzione

Circa il 3% dei pazienti del Pediatra di Famiglia ed il 25% dei pazienti del Pediatra gastroenterologo richiedono una visita per problemi di stipsi.

Gli infanti hanno in media 4 evacuazioni al giorno durante la prima settimana di vita. Questa frequenza gradualmente riduce ad una media di 1,7 evacuazioni al giorno a 2 anni di età e di 1,2 evacuazioni al giorno a 4 anni di età. Alcuni bambini sani allattati al seno non hanno evacuazioni per diversi giorni o più. Dopo i 4 anni, la frequenza delle evacuazioni intestinali rimane costante.

Solamente una piccola minoranza di bambini presenta una eziologia organica della stipsi. La causa più comune della stipsi è di natura funzionale e tale condizione viene definita come stipsi idiopatica, ritenzione fecale funzionale, e/o costipazione ritentiva.

Fra i possibili fattori causali della stipsi del bambino è stata recentemente ipotizzata un'alterazione del microbiota intestinale.

E. Napoleone<sup>1,2</sup>,  
A. Dall'Olio<sup>2</sup>, E Di Blasio<sup>2</sup>,  
A. Ionata<sup>2</sup>, D. Meffe<sup>2</sup>,  
C. Pinti, C. Portolan<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci

<sup>2</sup> Pediatri Sperimentatori FIMP Molise

Dati recenti in soggetti anziani, evidenziano che la supplementazione di *Lactobacillus reuteri* (L. reuteri) ha diminuito la stipsi in questi pazienti sani, aumentando il numero delle evacuazioni intestinali giornaliere.

### Scopo del lavoro

Lo scopo del lavoro era di valutare l'effetto di L. reuteri sulla stipsi funzionale in un gruppo di lattanti fra la popolazione pediatrica del Molise. Lo studio è stato effettuato su lattanti sani (età compresa tra 0 e 5 mesi) sia in allattamento materno che in allattamento con latte formulato affetti da stipsi funzionale. Lo studio ha avuto la finalità di valutare l'effetto della supplementazione del L. reuteri sulla stipsi funzionale, considerando sia la frequenza che la consistenza delle feci al T 0 (base-

line) e dopo 25 giorni di trattamento (T 25).

### Materiali e metodi

Sono stati reclutati per lo studio 115 lattanti (M = 62; F = 53), età media 3,0 mesi (range 1-5) con un quadro clinico di stipsi funzionale. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi; 56 (gruppo di trattamento) hanno ricevuto una supplementazione di L. reuteri (5 gocce al di pari a 10<sup>8</sup> CFU) alla normale alimentazione (33 allattati al seno e 23 con formula), 59 (gruppo di controllo) hanno ricevuto la normale alimentazione (33 allattamento al seno, 26 con formula).

Il periodo di supplementazione di L. reuteri e di osservazione del gruppo di controllo è stato di 25 giorni.

A tutti i pazienti dello studio è stata raccomandato di aumentare l'assunzione idrica nella dieta.

L'80,3% della popolazione dello studio presentava una stipsi funzionale con una evacuazione ogni due giorni, l'8,2% aveva una evacuazione ogni 3 giorni e l'11,5% meno di una volta al giorno. Nessun paziente presentava un quadro di atopia e l'incidenza dei sintomi associati sull'intera popolazione risultava: dolore addominale 75,4%, coliche gassose 32,8%, distensione addominale 23,0%.

## Risultati

I criteri di valutazione del decorso clinico nei lattanti di entrambi i gruppi dopo 25 giorni di trattamento con 5 gocce di *L. reuteri* sono stati determinati valutando: la frequenza delle defecazioni, la consistenza delle feci ed i sintomi clinici associati alla stipsi.

I criteri di valutazione sono stati: nessun miglioramento clinico (irrelevante); un miglioramento clinico discreto (discreto) ed un miglioramento clinico più sensibile (sensibile).

I pazienti del gruppo trattato con *L. reuteri* hanno avuto un miglioramento globale della stipsi come segue: sensibile nel 75% dei casi e discreto nel 25%.

Nel gruppo di controllo il quadro clinico è rimasto invariato nell'88% ed è migliorato nel 12% (discreto).

## Conclusioni

Abbiamo ritenuto effettuare uno studio clinico sul lattante sia in allattamento materno, sia alimentato con formula con la supplementazione di probiotico.

Il lavoro clinico è uno studio originale, multicentrico (7 Pediatri di Famiglia del Molise), osservazionale con gruppo di controllo, randomizzato. La numerosità del campione, l'omogeneità dei due gruppi allo start up, i rigidi criteri di inclusione e di esclusione nell'arruolamento dei lattanti, nonché l'esclusione di fattori causali hanno permesso di poter evitare i più comuni biases di uno studio osservazionale.

I dati preliminari di questo studio hanno evidenziato che la supplementazione di *L. reuteri* alla dieta del lattante produce un miglioramento clinico della stipsi funzionale, inteso come miglioramento della frequenza delle defecazioni, della consistenza delle feci e della presenza di sintomi associati. Questo miglioramento, è stato più evidente nei lattanti allattati al seno rispetto a

quelli allattati con formula dopo 25 giorni di trattamento.

Non si è avuto alcun evento avverso nei lattanti che hanno ricevuto la supplementazione del *L. reuteri* a dimostrazione della buona tollerabilità di questo probiotico.

## Introduzione

Una fisiologica evacuazione fecale è da sempre percepita dai genitori come un segno di buona salute del bambino. Durante i primi mesi di vita, i genitori prestano molta attenzione alla frequenza ed all'aspetto delle evacuazioni dei loro figli. Ogni alterazione dell'evacuazione fecale del bambino, percepita come anormale dal genitore, lo induce a richiedere la visita pediatrica.

Non è dunque sorprendente che, negli Stati Uniti, circa il 3% dei pazienti del Pediatra ed il 25% dei pazienti del Pediatra gastroenterologo richiedano una visita per problemi di stipsi<sup>1</sup>.

La stipsi cronica è una fonte di ansia per i genitori che si preoccupano di un'eventuale grave malattia sottostante al sintomo del proprio bambino.

Fortunatamente solamente una piccola minoranza di bambini (5%) presenta una stipsi riconducibile ad eziologia organica. La causa più comune di stipsi oltre l'età neonatale è di natura funzionale e tale condizione viene definita come ridotta frequenza di evacuazioni, o come transito doloroso di feci attraverso il colon, o ingombro fecale rettale anche in presenza di una frequenza evacuativa normale, oppure come presenza di due o più episodi per settimana di Soiling (perdita di piccole quantità di feci liquide) o encopresi (passaggio volontario o involontario di feci normoconformate in bambini che hanno già acquisito il controllo degli sfinteri).

Nella maggioranza dei casi i genitori sono preoccupati che le feci del bambino siano o troppo voluminose o troppo dure, che l'evacuazione sia eccessivamente dolorosa od infrequente.

I lattanti emettono in media 4 evacuazioni al giorno durante la prima settimana di vita. Tale frequenza gradualmente si riduce ad una media di 1,7 evacuazioni al giorno all'età di 2 anni e di 1,2 evacuazioni al giorno all'età di 4 anni<sup>2,3</sup>. Alcuni bambini sani allattati al seno non hanno abitualmente evacuazioni per diversi giorni<sup>4</sup>. Dopo i 4 anni, la frequenza delle evacuazioni intestinali rimane costante.

Nella maggioranza dei bambini (90%-95%), la stipsi è di natura funzionale, senza evidenza obiettiva di una condizione patologica sottostante. La stipsi funzionale è più comunemente dovuta ad evacuazione intestinale dolorosa con conseguente ritenzione volontaria delle feci da parte del bambino al fine di evitare tale dolore evacuativo<sup>5,6,7</sup>.

La gestione della stipsi è per il 95% di competenza ambulatoriale: il bambino infatti il più delle volte non necessita né di indagini di II livello, né di essere indirizzato a strutture più specialistiche; inoltre è da evidenziare una costante necessità di mettere a punto nuovi presidi terapeutici, dal momento che, in studi di follow-up, il 30%-50% dei bambini inviati a centri di III livello continuano ad essere stitici dopo 4-5 anni dall'inizio della terapia, smascherando una parziale inefficacia dei comuni trattamenti<sup>8</sup>.

Di qui il ruolo rilevante che la stipsi di natura funzionale detiene per il Pediatra di Famiglia in ambito ambulatoriale.

La prevalenza della stipsi nella popolazione pediatrica generale varia dallo 0,3% all'8% con una preva-

lenza media pari al 3%; mentre l'incidenza è maggiore nei casi con storia familiare positiva (28% -50% dei casi) e nei gemelli monozigoti rispetto ai gemelli di zigoti<sup>8-11</sup>.

Fra i possibili fattori causali della stipsi del bambino è stata recentemente ipotizzata un'alterazione del microbiota intestinale. Recenti acquisizioni hanno dimostrato che il microbiota umano partecipa allo sviluppo ed al mantenimento delle funzioni sensoriali e motorie intestinali, inclusa la promozione dell'attività propulsiva. Studi sperimentali condotti su ratti germfree hanno dimostrato che in tali animali lo svuotamento gastrico ed il transito intestinale sono ritardati<sup>12-13</sup>, suggerendo che il microbiota enterico potrebbe giocare un ruolo cruciale nel favorire una normale funzione motoria intestinale. In particolare, la flora anaerobica contribuisce più marcatamente agli effetti sul transito gastrointestinale<sup>14</sup>: l'analisi dei singoli ceppi coinvolti nella propulsione intestinale ha dimostrato l'importante effetto esercitato da *Lactobacillus acidophilus* e *Bifidobacterium bifidum* sull'accelerazione del transito intestinale, attraverso la liberazione di sostanze batteriche o prodotti della fermentazione batterica; fattori neuroendocrini intestinali e effetti dei mediatori rilasciati dal sistema immune gastrointestinale<sup>15</sup>.

Inoltre, secondo le recenti acquisizioni sul ruolo delle alterazioni del microbiota residente intestinale nella patogenesi della stipsi cronica funzionale e gli effetti dei probiotici nel ridurre i tempi di transito intestinali, i probiotici possono rappresentare una nuova strategia terapeutica nel trattamento della stipsi cronica funzionale<sup>16</sup>.

I probiotici sono microrganismi vivi che, quando assunti in quantità adeguate, conferiscono un effetto benefico all'organismo ospite, migliorando l'equilibrio microbico intestinale<sup>10</sup>.

La microflora intestinale origina nel neonato dalla colonizzazione da parte di microbi provenienti dall'ambiente e dal tratto genitourinario della madre e si sviluppa fino a formare un complesso ecosistema costituito da diverse specie di microrganismi aerobi ed anaerobi che raggiungono la concentrazione massima nei primi 4 anni di vita e permangono per tutta la vita.

La maggior parte dei probiotici sono batteri non-patogeni, anaerobi, gram-positivi e sono in grado di produrre acido lattico a partire da differenti substrati dietetici e alcuni di essi, come *Lactobacillus* e *Bifidobacterium*, sono presenti naturalmente nella microflora intestinale umana.

Dati recenti ricavati nell'ambito di una Popolazione di anziani, evidenziano che la supplementazione di *Lactobacillus reuteri* (*L. reuteri*) ha diminuito la stipsi nei pazienti sani, con l'effetto di aumentare il numero delle evacuazioni intestinali giornaliere<sup>17</sup>.

*L. reuteri* è un probiotico a base di fermenti lattici vivi attivati che contiene, come unica specie, il *L. reuteri*, comunemente presente nella flora batterica intestinale dell'uomo. Il *L. reuteri* è resistente ai succhi gastrici ed enterici e pertanto colonizza l'intestino, dove svolge un'attività riequilibrante nei confronti dell'alterata flora batterica intestinale, apportando benefici alla salute dell'uomo<sup>18-20</sup>.

Lavori scientifici pubblicati hanno dimostrato che *L. reuteri*<sup>21-24</sup>.

- è un normale componente della microflora intestinale dell'uomo in condizioni di salute;
- è d'impiego sicuro, non ha controindicazioni e non causa effetti collaterali;
- aderisce alla mucosa intestinale;
- è attivo e vitale nelle condizioni ambientali presenti a livello intestinale;
- è resistente al succo gastrico, alla bile ed al succo pancreatico (essendo quindi in grado di persistere, almeno temporaneamente, nell'intestino umano per svolgere le sue attività benefiche);
- crea un biofilm protettivo che migliora la funzione di barriera intestinale;
- sintetizza sostanze ad azione antimicrobica;
- stimola la risposta immunitaria del tessuto linfoide GALT impedendo l'invasione di patogeni intestinali;
- compete con i patogeni per i loro siti di adesione sulla mucosa intestinale e per i nutrienti;
- produce vitamina B12, acido linolenico coniugato, prebiotici come fruttano e glucano;
- idrolizza i sali biliari.

Numerosi lavori scientifici pubblicati hanno documentato la sicurezza di *L. reuteri* nei bambini e nei neonati (anche prematuri), nei soggetti debilitati e negli immunocompromessi<sup>25-32</sup>.

Inoltre la formulazione in gocce di Reuterin® (*L. reuteri*) è facilmente somministrabile al lattante, con una posologia di solo 5 gocce al giorno.

## Obiettivi dello studio

Al fine di escludere fattori di confondimento causali e terapeutici difficilmente oggettivabili, quali variabilità della dieta, educazione sfinteriale, attività fisica e stress psicofisici, lo

studio è stato condotto su lattanti (range di 0-5 mesi), peraltro sani, alimentati al seno materno o con latte formulato, affetti da stipsi funzionale.

I lattanti sono stati reclutati fra la popolazione pediatrica del Molise.

In questa Popolazione si è voluto valutare l'efficacia della supplementazione di Reuterin® sul miglioramento della stipsi funzionale considerando sia il numero delle evacuazioni che la consistenza delle feci alla baseline (T 0) e dopo 25 giorni di trattamento (T 25).

### Materiali e metodi

Sono stati reclutati per lo studio 115 lattanti (Tab. I), con un quadro clinico di stipsi funzionale.

I pazienti sono stati assegnati in maniera random a due differenti gruppi: 56 (gruppo di trattamento) hanno supplementato la loro normale alimentazione (33 allattati al seno e 23 con latte formulato) con *L. reuteri* (5 gocce al di pari a 10<sup>8</sup> CFU); 59 (gruppo di controllo) hanno assunto solo la normale alimentazione (33 allattamento al seno, 26 con latte formulato).

In entrambi i gruppi sono stati consentiti la stimolazione della regione anale con un sondino lubrificato, l'aumento dell'assunzione idrica e la rimozione dell'ingombro fecale al bisogno in fase di acuzie.

Si considera T 0 il periodo immediatamente successivo alla rimozione dell'ingombro fecale.

Il periodo di supplementazione di *L. reuteri* ed il periodo di osservazione del gruppo di controllo è stato di 25 giorni.

#### Criteria d'inclusione

- Lattanti sani di entrambi i sessi con diagnosi di stipsi di natura funzionale (ridotta frequenza evacuativa, transito doloroso di feci attraverso il colon, ingombro fecale, due o più episodi di soiling

per settimana, normale emissione di meconio, aumentata consistenza delle feci, ampolla rettale piena);

- allattati al seno o con latte formulato (non supplementato con probiotici e/o probiotici);
- età compresa tra 0 e 5 mesi.

#### Criteria di esclusione

- Lattanti con emissione ritardata di meconio;
- lattanti affetti da stipsi di natura organica (con sintomi d'allarme, scarso accrescimento, anomalie anorettali, sangue occulto nelle feci, ampolla rettale vuota, assenza del tono dello sfintere

anale all'esplorazione rettale, riduzione del tono e/o della forza degli arti inferiori).

- lattanti con allergia alle proteine del latte vaccino;
- lattanti con patologie sottostanti (neurologiche, endocrine, metaboliche, etc.);
- divezzamento o passaggio dall'allattamento materno al latte formulato;
- lattanti che hanno assunto supplementazione con altri probiotici due settimane prima dell'arruolamento nello studio;
- lattanti con eventuali eventi avversi dopo la supplementazione di *L. reuteri*.

Tab. I. Neonati studiati.

	Totale lattanti	<i>L. reuteri</i>	Controlli
Lattanti	115	56	59
Maschi	62 (53,9%)	31 (55,4%)	31 (52,5%)
Femmine	53 (46,1%)	25 (44,6%)	28 (47,5%)
Età media mesi	3,0	2,9	3,0
Peso medio (kg)	5,7	5,6	5,8
Altezza media (cm)	59,2	57,6	60,4
Seno	66 (57,4%)	33 (58,9%)	33 (55,9%)
Latte formulato	49 (42,6%)	23 (41,1%)	26 (44,1%)

I due gruppi risultavano essere omogenei per sesso, per età e per parametri ausologici. Anche il numero di lattanti allattati al seno e dei lattanti allattati con latte formulato del gruppo di trattamento era omogeneo rispetto al gruppo di controllo (Tab. I).

La medesima omogeneità si evidenziava anche per la frequenza delle evacuazioni e per le caratteristiche delle feci (Tab. II).

Tab. II. Caratteristiche della stipsi ed aspetto delle feci.

	<i>L. reuteri</i>	%	Controlli	%
<1 volta die	8	14,3	11	18,6
Ogni 2 giorni	42	75,0	43	72,9
Ogni 3 giorni	6	10,7	5	8,47
Liquide giallastre	5	8,93	7	11,9
Compatte grigiastre	7	12,5	10	16,9
Soffici	5	8,93	4	6,78
Dure	39	69,6	38	64,4

Andando ad analizzare in dettaglio questi dati sulla base dell'alimentazione assunta (Tab. III) si evidenzia un'omogeneità di risultati allo start up (T 0) tra il gruppo di trattamento ed il gruppo di controllo.

**Tab. III.** *Caratteristiche della stipsi ed aspetto delle feci secondo l'alimentazione.*

	Tutti i lattanti		L. reuteri		Controlli	
	Seno	Formula	Seno	Formula	Seno	Formula
<1 volta die	15	4	7	1	8	3
Ogni 2 giorni	48	37	25	17	23	20
Ogni 3 giorni	3	8	1	5	2	3
Liquide giallastre	8	4	3	2	5	2
Compatte grigiastre	9	8	3	4	6	4
Soffici	4	5	2	3	2	2
Dure	45	32	25	14	20	18

Nessun paziente presentava un quadro di atopia (criterio di esclusione). I sintomi associati a stipsi sono riportati in Tabella IV.

**Tab. IV.** *Sintomi associati alla stipsi.*

	L. reuteri	%	Controlli	%
Grugniti/smorfie	12	21,4	12	20,3
Rossore	26	46,4	39	66,1
Pianto	37	66,1	41	69,5
Disten. addome	14	25,0	12	20,3
Dolore addome	41	73,2	43	72,9
Coliche	27	48,2	28	47,5
Vomito	4	7,1	4	6,8

Andando ad analizzare questi dati sulla base dell'alimentazione somministrata (Tab. V) si evidenzia una omogeneità di risultati allo start up (T 0) tra il gruppo di trattamento ed il gruppo di controllo.

**Tab. V.** *Sintomi associati alla stipsi secondo l'alimentazione.*

	Tutti i lattanti		L. reuteri		Controlli	
	Seno	Formula	Seno	Formula	Seno	Formula
Grugniti/smorfie	11	13	5	7	6	6
Rossore	35	30	13	13	22	17
Pianto	46	32	23	14	23	18
Distensione addome	12	14	5	9	7	5
Dolore addome	48	36	25	16	23	20
Coliche	33	22	17	10	16	12
Vomito	5	3	2	2	3	1

Anche per quanto riguarda i sintomi associati si evidenzia una omogeneità di risultati allo start up (T 0) tra il gruppo di trattamento ed il gruppo di controllo.

## Risultati

Il decorso clinico dopo 25 giorni di trattamento (T 25) con 5 gocce di Reuterin al giorno, è stato valutato in base a: frequenza delle evacuazioni; consistenza delle feci e sintomi associati alla stipsi.

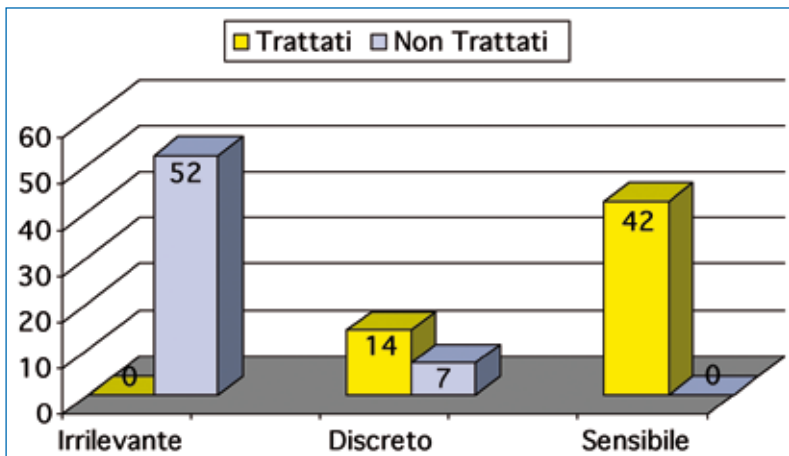
I criteri di valutazione del decorso clinico nei lattanti di entrambi i gruppi sono stati: nessun miglioramento clinico (irrilevante); miglioramento clinico discreto (discreto); miglioramento clinico sensibile (sensibile).

### Classificazione dei risultati per il giudizio finale del Pediatra

<b>Nessun miglioramento clinico (irrilevante)</b>	Situazione immutata per numero di evacuazioni, consistenza delle feci; soiling presente; sintomi associati persistenti
<b>Miglioramento clinico discreto</b>	Frequenza 1-2 volte al giorno, consistenza compatta delle feci; riduzione di soiling; intomi associati migliorati dopo la 2°-3° settimana
<b>Miglioramento clinico sensibile</b>	Frequenza 1-2 volte al giorno, consistenza soffice delle feci; assenza di soiling; sintomi associati migliorati dopo la 1°-2° settimana

Valutazione del decorso clinico al T 25 (dopo 25 giorni di trattamento).

I pazienti del gruppo trattato con L. reuteri hanno avuto un miglioramento globale della stipsi come si evince dai seguenti dati: miglioramento clinico sensibile nel 75% (42 lattanti) dei casi e discreto nel 25% (14 lattanti) (Fig. 1)



**Fig. 1.** Giudizio del Pediatra al T 25. 42 lattanti mostrano un miglioramento sensibile.

Nel gruppo di controllo il quadro clinico è rimasto invariato nell'88% (52 lattanti) ed è migliorato (miglioramento clinico discreto) nel 12% (7 lattanti). Nessuno ha presentato un miglioramento clinico sensibile.

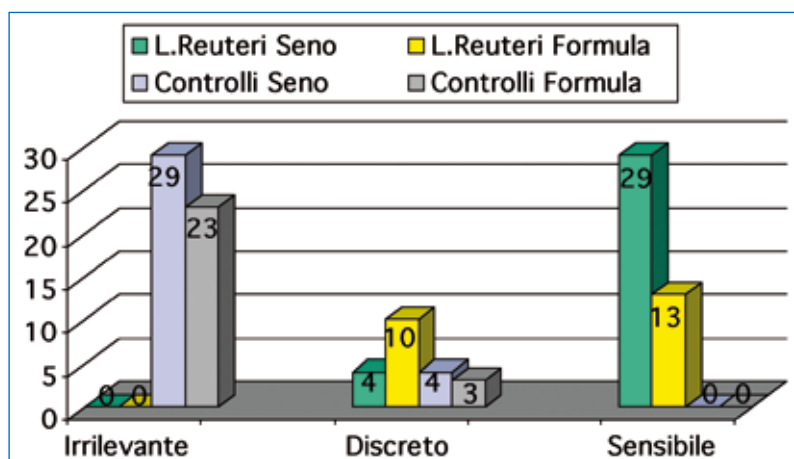
Il miglioramento nel gruppo che ha assunto L. reuteri è stato più marcato nei lattanti alimentati al seno, rispetto a quelli allattati con latte formulato (Fig. 2).

Per quanto riguarda i lattanti allattati al seno: su 33 lattanti arruolati al T 0, 4 lattanti hanno avuto un miglioramento clinico discreto e 29 lattanti un miglioramento clinico sensibile al T 25. Dei lattanti allattati con latte formulato: su 23 arruolati al T 0, 10 hanno avuto un miglioramento clinico discreto e 13 un miglioramento clinico sensibile al T 25.

## Discussioni e conclusioni

Abbiamo ritenuto effettuare uno studio clinico sul lattante sia in allattamento materno, sia alimentato con formula con la supplementazione di probiotico.

Il lavoro clinico è uno studio originale, multicentrico (7 Pediatri di Famiglia del Molise), osservazionale con gruppo di controllo, randomizzato. La numerosità del campione, l'omogeneità dei due gruppi allo start up, i rigidi criteri di inclusione e di esclusione nell'arruolamento dei lattanti, nonché l'esclusione di fattori causali ci hanno permesso di poter evitare i più comuni biases di uno studio osservazionale.



**Fig. 2.** Giudizio del pediatra al T 25. Miglioramento più marcato nei lattanti allattati al seno rispetto a quelli allattati con formula.

I dati preliminari di questo studio hanno evidenziato che la supplementazione di *L. reuteri* alla dieta del lattante produce un miglioramento clinico della stipsi funzionale, inteso come miglioramento della frequenza delle defecazioni, della consistenza delle feci e della presenza di sintomi associati. Questo miglioramento, è stato più evidente nei lattanti allattati al seno rispetto a quelli allattati con formula. Non si è avuto alcun evento avverso nei lattanti supplementati a dimostrazione della buona tollerabilità del *L. Reuteri*.

## Bibliografia

<sup>1</sup> Molnar D, Taitz LS, Urwin OM, Wales JK. Anorectal manometry results in defecation disorders. *Arch Dis Child* 1983;58:257-61.

<sup>2</sup> Nyhan WE. Stool frequency of normal infants in the first weeks of life. *Pediatrics* 1952;10:414-25.

<sup>3</sup> Weaver LT, Steiner H. The bowel habits of young children. *Arch Dis Child* 1983;59:649-52.

<sup>4</sup> Hyams JS, Treem WR, Etienne NL, Weinerman H, MacGilpin D, Hine P, et al. Effect of infant formula on stool

characteristics of young infants. *Pediatrics* 1995;95:50-4.

<sup>5</sup> Partin JC, Hamill SK, Fischel JE, Partin JS. Painful defecation and fecal soiling in children. *Pediatrics* 1992;89:1007-9.

<sup>6</sup> Hyman PE, Fleisher D. Functional fecal retention. *Practical Gastroenterology* 1992;31:29-37.

<sup>7</sup> Medline (online database) Bethesda, MD: National Library of Medicine, 1989. Updated.

<sup>8</sup> Staiano A, Miele E. Diagnosi e terapia della stipsi cronica in età pediatrica. Pisa: Pacini ed. 2004.

<sup>9</sup> Loening-Baucke V. Constipation in children. *Gastroenterology* 1993;105:1557-64.

<sup>10</sup> Abrahamian FP, Lloyd-Still JD. Chronic constipation in childhood: a longitudinal study of 186 patients. *Pediatr Gastroenterol Nutr* 1984;3:460-7.

<sup>11</sup> Bakwin H, Davidson M. Constipation in twins. *Am Dis Child* 1971;121:179-81.

<sup>12</sup> Abrams GD, Bishop JE. Effect of the normal microbial flora on gastrointestinal motility. *Proc Soc Exp Biol Med* 1967;126:301-4.

<sup>13</sup> Iwai H, Ishihara Y, Yamanaka J, Ito T. Effect of bacterial flora on cecal size and transit rate of intestinal contents in mice. *Jpn J Exp Med* 1973;43:297-305.

<sup>14</sup> Van Eldere J, Robben J, Caenepeel P, Eysen H. Influence of a cecal volume-

reducing intestinal microflora on the excretion and entero-hepatic circulation of steroids and bile acid. *J Steroid Biochem* 1988;2:33-9

<sup>15</sup> Husebye E, Hellstrom PM, Sundler F, et al. Influence of microbial species on small intestinal myoelectric activity and transit in germ free rats. *Am J Physiol Gastrointestinal Liver Physiol* 2001;280:G368-80.

<sup>16</sup> Marteau P, Cuillerier E, Meance S. *Bifidobacterium animalis* (strain DN-173 010) shortens the colonic transit time in healthy women: a double-blind, randomized controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:587-93.

<sup>17</sup> Ouwehand A, Lagström H, Suomalainen T, Salminen S. Effect of probiotics on constipation, fecal azoreductase activity and fecal mucin content in the elderly. *Ann Nutr Metab* 2002;46:159-62.

<sup>18</sup> Reid G. Food and Agricultural Organization of the United Nations and the WHO. *Curr Pharm Des* 2005;11:11-6.

<sup>19</sup> Wolf BW, Garleb K, Ataya D, Casas IA. Safety and tolerance of *Lactobacillus reuteri* in healthy adults male subjects. *Microbial Ecol Health Disease* 1995;8:41-50.

<sup>20</sup> Wolf BW, Wheeler K, Ataya D, Garleb K. Safety and tolerance of *Lactobacillus reuteri* supplementation to a population infected with the human immunodeficiency virus. *Food Chem Toxicol* 1998;36:1085-94.

<sup>21</sup> Valeur N, Engel P, Carbajal N, Connolly E, Ladefoged K. Colonization and immunomodulation by *Lactobacillus reuteri* ATCC 55730 in the human gastrointestinal tract. *Appl Environ Microbiol* 2004;70:1176.

<sup>22</sup> Jacobsen CN, Nielsen V, Hayford AE, Moller PL, Michaelsen KF, Paerregaard B, Sandstrom B, et al. Screening of probiotic activities of forty-seven strains of *Lactobacillus* spp. by in vitro techniques and evaluation of the colonization ability of five selected strains in humans. *Appl Environ Microbiol* 1999;65:1949-56.

<sup>23</sup> Casas IA, Dobrogosz WJ. Validation of the probiotic concept: *Lactobacillus reuteri* confers broad spectrum protection against disease in humans and animals. *Microbial Ecol Health and Disease* 2000;12:247-85.

- <sup>24</sup> Casas AI, Eden's FW, Dobrogosz WJ. Lactobacillus reuteri. An effective probiotic for poultry, other animals and humans. In: Salminen S, von Wright A (eds.) Lactic acid bacteria. New York: Marcel Dekker 1997; pag. 475-518.
- <sup>25</sup> Ruiz-Palacios G, Tuz F, Arteaga F, Guerrero M, Dohnalek M, Hilty M. Tolerance and fecal colonization with Lactobacillus reuteri in children fed a beverage with a mixture of Lactobacillus spp. *Pediatr Res* 1996;39:Abstr 1090.
- <sup>26</sup> Ruiz-Palacios G, Guerrero M, Hilty M, Dohnalek M, Newton P, Calva JJ, et al. Feeding of a probiotic for the prevention of community-acquired diarrhea in young Mexican children. *Pediatr Res* 1996;39:184A, Abstr. 1089.
- <sup>27</sup> Guerrero M, Dohnalek M, Newton P, Kuznetsova O, Ruiz-Palacios G, Murphy T, et al. Effect of probiotic-containing beverages on incidence of diarrhea. Abstr. #610:45-2, Abstracts of the 1st World Congress of Pediatric Infectious Diseases, 15th InterAmerican Congress of Pediatric Infectious Diseases, Acapulco, Mexico, December 1996.
- <sup>28</sup> Shornikova A, Casas IA, Isolauri E, Mykkanen H, Vesikari T. Lactobacillus reuteri as a therapeutic agent in acute diarrhea in young children. *JPGN* 1997;24:399-404.
- <sup>29</sup> Shornikova A, Casas IA, Mykkanen H, Salo E, Vesikari T. Bacteriotherapy with Lactobacillus reuteri in rotavirus gastroenteritis. *Pediatr Infect Dis J* 1997;16:1103-7.
- <sup>30</sup> Karvonen A, Casas I, Vesikari T. Safety and possible anti-diarrhoeal effect of the probiotic Lactobacillus reuteri after oral administration to neonates. *Clin Nutr* 2001;20(Suppl. 3):63-216.
- <sup>31</sup> Weizman Z, Alsheikh A. Safety of infant formula supplemented with probiotics in early infancy. *J Am Coll Nutr*; in press.
- <sup>32</sup> Abrahamsson T, Jakobsson T, Sinkiewicz G, Fredriksson M, Björkstén B. 2005. Intestinal microbiota in infants supplemented with the probiotic bacterium Lactobacillus reuter 36 ESPGHAN Annual Meeting, abstr. PNI-17.

## Accordo Integrativo regionale per la pediatria di Famiglia

Regione Puglia

### Art. 1

#### Premessa

1. La presente intesa tra la Regione Puglia e le Organizzazioni Sindacali maggiormente rappresentative della Pediatria di Famiglia firmatarie dell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN), in coerenza con le strategie e le finalità del Servizio Sanitario Regionale stabilite con le Leggi Regionali n. 25 e 26 del 2006, disciplina il rapporto con i medici Pediatri di Famiglia nella parte rimessa alla contrattazione regionale dall'ACN del 15.12.2005.
2. Le attività di assistenza pediatrica così come disciplinate dall'art. 8 comma 1 del D. L.vo 502/92 e successive modifiche, svolte esclusivamente dai Pediatri di Famiglia, concorrono alla realizzazione degli obiettivi fissati dall'art. 5 dell'ACN, assicurando ai bambini pugliesi i livelli essenziali di assistenza (LEA), con i modelli organizzativi e gli strumenti operativi previsti dal presente accordo.
3. La presente intesa, sulla scorta di quanto definito nei diversi livelli della programmazione socio-sanitaria, garantisce un'assunzione condivisa di responsabilità nelle scelte di politica sanitaria e di governo clinico, in particolare:
  - riconosce e conferma che il

rapporto che si instaura tra le Aziende USL ed i Pediatri di Famiglia (PdF) per lo svolgimento dei compiti e delle attività previste dall'ACN e da quello integrativo regionale, è di "lavoro autonomo, convenzionato". I compiti e le funzioni del PdF non possono essere esercitati o affidati ad altri soggetti o ad enti privati;

- persegue gli obiettivi di salute definiti dalla programmazione regionale con particolare riguardo ai bisogni di salute del bambino con patologia rara o quadro clinico complesso;
- individua modelli organizzativi a crescente grado di complessità con l'obiettivo di creare una rete di offerta in grado di assicurare la continuità assistenziale. Lo sviluppo delle forme associative e la integrazione di tutte le figure professionali impegnate nei servizi territoriali sono i punti qualificanti di un processo teso al miglioramento della qualità dell'assistenza e della appropriatezza dei percorsi di cura;
- definisce le risorse per fornire ai PdF gli strumenti di carattere strutturale e le necessarie risorse umane per il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla programmazione regionale;
- avvia il processo di partecipazione alla programmazione aziendale e distrettuale da parte dei

PdF, così come definito dalle nuove politiche regionali, adottando strumenti organizzativi in grado di supportare l'azione delle istituzioni sia a livello centrale che periferico;

- sostiene lo sviluppo tecnologico della Pediatria di Famiglia;
- garantisce un'adeguata attività di qualificazione e aggiornamento professionale;
- Il presente accordo chiarisce ed interpreta, inoltre, tutte quelle norme per le quali si intende garantire la uniforme applicazione in ambito regionale.

### Art. 2

#### Associazionismo

1. La Regione Puglia, ai sensi della Legge Regionale 25/06, "promuove le forme associative di erogazione del servizio secondo modelli a complessità crescente, in funzione delle esigenze e delle caratteristiche del territorio, coerentemente con quanto previsto dagli accordi collettivi nazionali di settore".
2. Le forme associative sono quelle previste dall'art. 52 dell'ACN del 15/12/2005.
3. Al fine di avviare un percorso di sviluppo delle forme associative di gruppo e di rete, le Aziende Sanitarie non riconoscono, dalla data di pubblicazione del presente accordo, nuove forme pe-

diatria in associazionismo semplice. Ai Pediatri che alla data di pubblicazione del presente accordo svolgono la loro attività in forma di pediatria in associazione semplice resta confermato un compenso forfetario annuo di € 8,00 per ciascun assistito in carico come previsto dal comma 4 lettera b) dell'art. 58 dell'ACN.

4. Le ASL nei limiti delle risorse assegnate dalla Regione per promuovere la qualità dell'assistenza così come fissato dall'art. 45 dell'ACN, concordano in sede di Comitato Permanente Aziendale per la Pediatria di Famiglia (CPA) di cui all'art. 23 dell'ACN del 15/12/2005, il piano aziendale di sviluppo delle pediatrie di gruppo e di rete.

Tenuto conto della peculiarità dell'assistenza pediatrica e le difficoltà orografiche del territorio, premesso che uno sviluppo eccessivo dei gruppi determinerebbe la "scomparsa" dell'assistenza pediatrica in alcuni Comuni sovvertendo il principio della capillarità dell'assistenza pediatrica con obiettivi conseguenti difficoltà logistiche per i genitori con ripetuti spostamenti per usufruire dell'assistenza, si concorda che le Aziende dovranno favorire soprattutto la pediatria in rete sperimentando le forme più complesse solo nei centri urbani.

5. Il piano aziendale di sviluppo delle pediatrie di rete e di gruppo - di cui al precedente comma - deve essere redatto ed approvato dal CPA entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente accordo, e inviato a cura dell'Azienda al Comitato Permanente Regionale per la medicina pediatrica (CPR) di cui all'art. 24 dell'ACN 15/12/2005 nei successivi 30 giorni per la presa d'atto.
6. Il piano aziendale di sviluppo delle pediatrie di rete e di gruppo deve definire le nuove percentuali di

sviluppo delle pediatrie in rete e gruppo, sino alla capienza del fondo previsto dall'art. 58 lettera b) dell'ACN, tenendo conto:

- dell'assetto territoriale;
  - della necessità di conciliare la capillarità della distribuzione degli studi medici di Pediatria di Famiglia con l'offerta dei servizi in forma centralizzata e coordinata.
7. A far data dalla presa d'atto da parte del CPR le pediatrie in associazione semplice, a domanda, possono trasformarsi in pediatria in rete compatibilmente con le previsioni del piano aziendale di cui al comma 4 del presente articolo. Esaurite le domande di trasformazione delle associazioni semplici, vengono accolte le ulteriori domande di pediatri che intendono associarsi in rete. Per l'attuazione del piano aziendale, fermo restando le succitate priorità, si utilizzano i seguenti criteri:
    - criterio cronologico: fa fede la data di invio o di deposito delle comunicazioni di costituzione inviate all'Azienda di appartenenza;
    - in caso in cui più comunicazioni di costituzione riportino la stessa data di invio o di deposito valgono in ordine i seguenti criteri di precedenza:
      - a) trasformazione da un'associazione semplice in rete;
      - b) costituzione *ex novo* di una pediatria di rete;
      - c) costituzione *ex novo* di una pediatria di gruppo
  8. L'orario minimo delle pediatrie di rete e di gruppo, di cui alla lett. a) e c) comma 2 art. 52 dell'ACN del 15.12.2005, deve essere articolato in modo tale da garantire almeno sei ore giornaliere di apertura, in maniera coordinata tra i medici aderenti.
  9. Ai Pediatri di Famiglia che svolgono attività di pediatria di rete ai sensi dell'art. 52, comma 13 del-

l'ACN del 15.12.2005 è dovuto un compenso forfetario annuo per ciascun assistito in carico pari a € 10,00/assistito/anno, mentre ai Pdf che svolgono attività di pediatria di gruppo ai sensi dell'art. 52, comma 8 dell'ACN, è dovuto un compenso forfetario annuo di € 11,00 per ciascun assistito in carico.

10. L'associazione che per qualsiasi motivo scenda, per pensionamento, dimissioni o cause di forza maggiore, nella sua composizione, al di sotto del numero minimo di due, ha nel termine massimo di sei mesi la facoltà di ricostituire il suddetto numero minimo, con l'integrazione di altro pediatra disponibile, durante i quali il componente superstite mantiene il riconoscimento giuridico ed economico. Decorso tale termine l'associazione decade da ogni beneficio giuridico ed economico previsto dal presente accordo.

### Art. 3 Assistenza domiciliare (ex art. 51 ACN)

1. L'assistenza domiciliare è garantita:
  - secondo la modalità programmata nei confronti di pazienti non ambulabili (ADP) o secondo programmi di presa in carico con o senza integrazione sociale (ADI) così come previsto dall'allegato E dell'ACN;
  - secondo modalità di presa in carico temporanea (ADT) nei confronti di pazienti con un quadro clinico acuto, finalizzata ad evitare un ricovero in ambiente ospedaliero.
2. In quest'ultimo caso il medico è tenuto a redigere un piano assistenziale da inserire nella scheda

individuale che contenga la diagnosi, il progetto assistenziale e la durata presumibile dell'assistenza.

3. Tale piano è inviato anche via fax, per gli adempimenti di pertinenza distrettuale e per l'attività di monitoraggio previsto dall'art. 26 dell'ACN, all'ASL di competenza entro 48 ore dall'attivazione.
4. L'attività di coordinamento e di programmazione riferita all'assistenza domiciliare è svolta dall'Ufficio Aziendale delle Cure Primarie (UACP) di cui alla legge regionale 26/06.
5. L'assistenza infermieristica viene assicurata tramite il distretto di competenza.
6. Il distretto fornisce, a richiesta, il materiale sanitario necessario per garantire le PPIP di cui all'allegato b) dell'ACN per l'assistenza infermieristica di cui al comma precedente. I compensi per le PPIP comunque eseguite a domicilio del paziente sono riconosciute al Pediatra di Famiglia che è titolare della presa in carico, quale rimborso forfettario delle spese sostenute per l'accesso domiciliare.
7. Per l'ADP il compenso per ogni accesso è quello previsto dalla DGR 565/2004 ed è pari a € 26,46.
8. Il Pediatra di famiglia entro il 31 gennaio di ogni anno ripropone le richieste di ADP, inviando l'elenco degli assistiti in ADP al distretto di competenza e comunicando eventuali modifiche del relativo piano assistenziale precedentemente depositato. La scheda e la documentazione sanitaria relativa all'ADP è custodita esclusivamente presso il domicilio del paziente.
9. Il compenso per ogni accesso in ADI è quello previsto dalla DGR

565/2004 ed è pari a € 28,92. Il compenso previsto per l'attività di attivazione, e coordinamento degli interventi dei pazienti in ADI è quello previsto dalla DGR 565/04 ed è pari a € 77,47.

10. Per l'attivazione dell'ADT e la compilazione del piano assistenziale è dovuto un compenso pari a € 28,92. Gli accessi previsti dal piano sono retribuiti, così come per l'ADI, nella misura di € 28,92.
11. Le risorse necessarie a garantire queste forme di assistenza domiciliare trovano copertura nell'ambito del fondo aziendale per l'ADI pari a Euro 3,00 per residente.

**Art. 4**  
**Ufficio di Coordinamento Aziendale delle Cure Primarie Pediatriche ai sensi dell'art. 21 comma 3, LR 26/06 come modificato dalla Legge Regionale 34/06**

1. L'Ufficio di Coordinamento Aziendale delle Cure Primarie Pediatriche (UACPP), la cui organizzazione e logistica è di pertinenza dell'Azienda, è diretto da un PdF indicato dal CPA per la medicina pediatrica, su proposta della parte medica sindacale e nominato dal Direttore Generale.
2. Nel caso in cui da parte sindacale non pervenga una proposta unitaria, la designazione del Pediatra di Famiglia di cui al comma 1 viene fatta dal sindacato/i maggiormente rappresentativo.
3. Il PdF responsabile dell'UACPP invia annualmente al CPA una relazione sul monitoraggio delle attività svolte a livello distrettuale per garantire la partecipazione dei PdF alle scelte strategiche di programmazione aziendale.
4. Il PdF responsabile dell'UACPP partecipa d'ufficio al CPA.

5. La parte sindacale del CPA, sulla base dell'attività svolta, conferma ogni 12 mesi la designazione del responsabile dell'UACPP.

6. In caso di attività ritenuta incongrua la parte sindacale del comitato può revocare la designazione, anche prima del termine fissato dal comma precedente, ed effettuare la nuova designazione. Il Direttore Generale, conseguentemente, provvede alla nuova nomina.

7. Compiti dell'UACPP:

- esprime parere per la definizione del Piano Attuativo Locale (PAL), strumento triennale di pianificazione strategica dell'Azienda che determina le linee di sviluppo, gli obiettivi e le politiche di medio-lungo termine dell'intera struttura organizzativa aziendale, e del Piano Annuale delle Attività (PAA), strumento che individua gli obiettivi annuali e le risorse che necessitano per raggiungerli;
  - provvede al monitoraggio delle attività svolte dagli uffici UDPLS (Ufficio Distrettuale della Pediatria di libera scelta) sulla base delle relative relazioni trimestrali.
  - Al fine di poter espletare in maniera compiuta i compiti previsti dal presente regolamento, l'Azienda assicura l'invio all'UACPP delle relazioni e documenti prodotti da tutti i gruppi di lavoro, commissioni ed organismi aziendali, anche di studio e/o sperimentazione, relativi alla Pediatria di Famiglia.
8. Il responsabile della UACPP garantisce gli accessi ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti d'ufficio nel numero massimo di tre accessi mensili. Garantisce, altresì, gli accessi connessi alle specifiche richieste dell'Azienda. Il compenso da riconoscere per ogni accesso è quello definito al successivo art. 6 comma 11 lettera b) del presente accordo.

**Art. 5****Ufficio di Coordinamento distrettuale delle cure Primarie Pediatriche ai sensi dell'art. 14 Legge Regionale 25/06 come modificato dall'art. 2 Legge Regionale 35/06**

1. L'Ufficio Distrettuale per la programmazione e il monitoraggio delle attività in Pediatria di libera scelta (UDPLS) è livello organizzativo autonomo del distretto, ai sensi del comma 13 art. 14 LR 25/06. Ha sede all'interno del distretto.
2. È composto da due pediatri di libera scelta che coincidono con i componenti dell'Ufficio distrettuale per la programmazione e il monitoraggio delle attività in pediatria previsto dall'art. 25 dell'ACN. Per la costituzione dell'Ufficio si applicano le procedure ivi previste.
3. Il membro di diritto di cui all'art. 25 dell'ACN, indicato dalle organizzazioni sindacali (OO.SS.) nell'ambito del CPA e nominato dal Direttore Generale, è il responsabile dell'ufficio di cui al comma 1 e partecipa alle attività dell'UACPP di cui al comma 3 art. 21 Legge Regionale 26/06 come modificato dall'art 2 Legge Regionale 34/06.
4. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento il Direttore Generale istituisce l'UDPLS.
5. L'UDPLS collabora con il Direttore del Distretto alla definizione del PAT: Programma delle Attività Territoriali (PAT), nel rispetto di quanto previsto all'articolo 3-quinquies del D. L.vo 229/99.
6. L'UDPLS rappresenta a livello distrettuale l'organismo istituzionale per i rapporti tra la pediatria di libera scelta del distretto e il Direttore del distretto relativamente ai compiti di cui al presente accordo. In particolare svolge i

seguenti compiti:

- definisce, con il direttore dell'unità Operativa Delle Cure Primarie (UOCP) di cui al comma 8 art. 14 LR 25/06, le modalità operative per il raggiungimento degli obiettivi definiti dal PAT di cui al precedente comma;
  - valuta i dati del monitoraggio sull'attuazione del Programma delle attività distrettuali e sulla gestione delle relative risorse – relativamente alla Pediatria di libera scelta – e trimestralmente invia una relazione scritta all'UACPP;
  - valuta i dati relativi all'appropriatezza prescrittiva, anche in relazione ai rapporti tra pediatria di libera scelta e medicina specialistica ambulatoriale e ospedaliera, con riferimento a linee guida condivise, all'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici concordati, al rispetto delle note dell'AIFA, anche al fine di prevenire e rimuovere comportamenti anomali.
  - assume iniziative per organizzare tra i Pediatri di libera scelta momenti di verifica e revisione di qualità, di conferenze di consenso per il raggiungimento degli obiettivi relativi ai progetti di cui al PAT, rappresentando l'interfaccia tra i pediatri di libera scelta operanti nel distretto e l'UOCP. Quest'ultima conserva la responsabilità gestionale di tutti i servizi distrettuali complementari all'attività di assistenza primaria svolta dalla Pediatria di libera scelta, in particolare per quanto attiene l'assistenza domiciliare, l'assistenza specialistica, l'assistenza protesica.
7. Il responsabile della UDPLS garantisce gli accessi ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti d'ufficio nel numero massimo di tre accessi mensili. Garantisce, altresì, gli accessi connessi alle specifiche richieste

del Distretto e/o dall'Azienda. Il compenso da riconoscere per ogni accesso è quello definito al successivo art. 6 comma 11 lettera b) del presente accordo.

8. Il medico componente della UDPLS assicura gli accessi richiesti dal Distretto e/o dall'Azienda. Il compenso da riconoscere per ogni accesso è quello definito al successivo art. 6 comma 11 lettera b) del presente accordo.
9. In fase di prima applicazione, sino a nuove disposizioni concordate in seno al CPR, la composizione dell'UDPLS coincide con l'attuale composizione dell'Ufficio distrettuale per la programmazione e il monitoraggio delle attività in pediatria di libera scelta previsto dall'art. 25 dell'ACN. Il medico responsabile della UDPLS è il medico designato dal CPA ex art. 23 quale membro di diritto dell'UCAD.

Le OO.SS. componenti il CPR possono proporre programmi formativi finalizzati alla qualificazione professionale riferita agli specifici compiti previsti in applicazione degli articoli LR 25 e 26. Il CPR valida i suddetti programmi al fine di garantire percorsi formativi omogenei su tutto il territorio regionale. La Regione Puglia recepisce con apposito provvedimento.

**Art. 6****Rappresentatività Sindacale**

1. Il Comitato Regionale ex art. 24 dell'ACN del 15/12/2005 è composto dalla delegazione di parte pubblica e dalla delegazione di parte sindacale.
2. Ai fini della composizione e del funzionamento si adotta la formula della delegazione da ritenersi valida sia per le OO.SS. che per la parte pubblica.

3. La consistenza associativa è determinata dal numero delle deleghe conferite alle singole Aziende dai PLS per la ritenuta del contributo sindacale e risultanti al 1 Gennaio di ogni anno.
4. Nell'ambito del CPR, la delegazione di parte sindacale è composta da n. 5 membri individuati secondo la rappresentatività sindacale calcolata sulle deleghe del 1 Gennaio di ogni anno come previsto dal comma 2 dell'art. 22 dell'ACN del 15.12.2005, nella misura di 1 componente ogni 20% delle deleghe o frazione superiore al 10,01%.
5. Al fine di garantire la partecipazione di tutte le OO.SS. firmatarie dell'ACN così come stabilito dall'interpretazione autentica sottoscritta dalla SISAC e dalle OO.SS. maggiormente rappresentative il 29 settembre 2005, la parte sindacale del CPR si arricchirà di un componente per ciascuna sigla sindacale firmataria ma non rappresentata nell'ambito dei 5 componenti.
6. In ogni decisione nella quale si da corso ad una votazione la parte pubblica tiene conto del voto espresso da componenti del Comitato in ragione della consistenza associativa.
7. Nell'ambito del CPA ex art. 23 dell'ACN del 15.12.2005, il numero dei componenti della delegazione sindacale è determinato in n. 4 componenti. Essi sono assegnati a ciascuna O.S. firmataria del presente accordo in misura proporzionale alle deleghe conferite alla rispettiva Azienda USL con almeno il 12,51% delle deleghe.
8. Nell'ambito del CPA al fine di garantire la partecipazione di tutte le OO.SS. firmatarie del presente Accordo la parte sindacale si arricchirà di un componente per ciascuna sigla sindacale firmataria ma non rappresentata a condizione che la OO.SS. raggiunga il 5% delle deleghe sul totale aziendale rilevate al 1 gennaio di ogni anno.
9. Il Comitato Permanente Regionale avvia programmi di lavoro e attività di monitoraggio e valutazione sullo stato di attuazione dell'accordo regionale e degli accordi aziendali.
10. La Regione, ai fini dello svolgimento dell'attività del monitoraggio di cui all'art. 25 dell'ACN e nel rispetto delle prerogative proprie del ruolo delle organizzazioni sindacali, fornisce periodicamente al CRP i dati relativi all'applicazione dell'accordo sul territorio della Regione Puglia e suddiviso per ASL e Distretti.
11. Le determinazioni del comitato, ai fini delle uniformi applicazioni del contratto sul territorio regionale, costituiscono interpretazione autentica della normativa vigente e sono trasmesse, alle Aziende per gli adempimenti di competenza.
12. A ciascun componente le delegazioni delle OO.SS., definite come previsto dai comma precedenti, compete:
  - a) a livello regionale: € 155,00, oltre il rimborso delle spese di viaggio previsto dalle vigenti norme della pubblica amministrazione;
  - b) a livello aziendale: € 155,00 comprensivo del rimborso delle spese di viaggio.
13. Tale onere è a carico dell'Azienda di iscrizione del medico, previa certificazione della presenza attestata, a decorrere dalla data di costituzione dei Comitati di cui agli articoli 23 e 24 dell'ACN e delle Commissioni di cui all'art. 21, comma 1, dello stesso ACN.
14. Tale indennità si estende a tutti gli organismi previsti dall'ACN, nonché ai tavoli tecnici e/o gruppi di lavoro o commissioni distrettuali, aziendali e regionali in cui siano presenti rappresentanti delle OO.SS.
15. Le Aziende sanitarie provvedono al versamento del contributo ENPAM e alla ritenuta Irpef su tutti i compensi di cui sopra.

#### **Art. 7** **Attività di Segreteria del Comitato Permanente Regionale**

1. Le attività di Segreteria del Comitato Permanente Regionale per la Pediatria di Famiglia vengono assicurate dal competente ufficio dell'Assessorato Regionale per le Politiche della Salute.
2. Al fine di assicurare le necessarie competenze tecniche e sanitarie per l'espletamento dei compiti derivanti dall'applicazione dell'ACN e dell'accordo integrativo regionale, il competente ufficio assessorile si avvale della collaborazione di due PLS indicati dal CPR.
3. Il CPR approva il piano di lavoro relativo al monitoraggio dell'accordo collettivo nazionale e integrativo regionale, concordando con il competente ufficio assessorile il numero degli accessi che i medici designati devono assicurare.
4. Il compenso da riconoscere per ogni accesso è quello definito all'art. 6 comma 11 lettera a) del presente accordo.

#### **Art. 8** **Diritto di sciopero**

1. Il PdF che partecipa allo sciopero ha l'obbligo, ai sensi del comma 3, art. 31 dell'ACN, di effettuare:
  - a) le visite domiciliari urgenti;
  - b) l'assistenza domiciliare così prevista dall'art. 5 del presente accordo. Tali prestazioni sono gratuite per gli utenti.

2. Al medico che aderisce allo sciopero, la ASL di appartenenza, per quanto sopra, effettuerà la trattenuta del 60% della giornata lavorativa. La giornata lavorativa si ottiene dividendo il totale lordo delle competenze delle seguenti voci: onorario professionale, assegno *ad personam*; indennità informatica; del mese in cui è stato effettuato lo sciopero per il numero dei giorni dello stesso mese.

**Art. 9**  
**Assenza per motivi di studio (art. 18 ACN)**

1. Per la partecipazione a corsi di formazione accreditati dal programma di formazione continua del Ministero della Salute (ECM) e/o riconosciuti attraverso patrocinio dalla Regione Puglia o dalle Aziende USL il pediatra può usufruire di ulteriori giorni di sostituzione, con oneri a suo carico, rispetto ai 30 giorni previsti dall'art. 18 comma 6 dell'ACN.
2. In relazione a quanto previsto nel comma precedente il pediatra dovrà presentare all'Azienda USL di appartenenza attestato che certifichi la avvenuta partecipazione al corso o convegno.

**Art. 10**  
**Formazione (art. 20 ACN)**

1. La Regione Puglia riconosce che la formazione professionale in pediatria consente e attua la crescita culturale e professionale del medico, condizione fondamentale per garantire i livelli essenziali di assistenza e tutti i compiti previsti dagli atti programmatori regionali, secondo quanto previsto dagli Accordi della Conferenza Stato-Regioni.
2. Pertanto, la Regione Puglia promuove ogni iniziativa utile alla formazione del pediatra, anche

congiuntamente con altre figure professionali dell'area sanitaria, nei seguenti settori:

- a) insegnamento universitario di base pre-laurea;
- b) tirocinio valutativo pre-abilitazione alla professione medica;
- c) formazione specifica in pediatria;
- d) Aggiornamento continuo;
- e) ricerca clinico-epidemiologica e sperimentazione.

3. La Regione ai sensi del comma 4, art. 20 dell'ACN, assicura l'attività formativa e di ricerca dei pediatri secondo i seguenti modelli:

- a. Area universitaria: convenzioni con le Università per l'insegnamento universitario di Pediatria di Famiglia nel corso di specializzazione in pediatria. Le convenzioni dovranno riconoscere il ruolo di docenza, ricerca e di tutori dei PdF da svolgere anche nei rispettivi ambulatori. A tal fine i programmi formativi, i criteri per la scelta dei docenti, ricercatori e dei tutor devono essere concordati in seno al CPR. La presenza degli Ordini Professionali assicura le garanzie deontologiche ed etiche nei rapporti tra discente e docente, nonché di garanzia verso gli utenti. Nel rispetto di quanto sopra le convenzioni stabiliscono le modalità operative per il conseguimento degli obiettivi e la remunerazione dei PdF di cui al presente accordo. Lo svolgimento delle attività tutoriali previste vengono disciplinate dalla convenzione da sottoscrivere tra le Università e la Regione o le Aziende USL.
- b. Per quanto attiene la formazione specifica, l'aggiornamento continuo e la ricerca clinico-epidemiologica e sperimentazione, sarà cura del CPR provvedere ad una specifica regolamentazione entro 180 giorni dalla pubblicazione del presente accordo.

4. Sino alla nuova regolamentazione ai sensi del presente accordo, le modalità dell'Aggiornamento obbligatorio e facoltativo, della Formazione Permanente, delle attività di docenza e di tutoraggio sono quelle individuate dal punto 1 della DGR 565/04.

**Art. 11**  
**Apertura degli studi medici**

1. Ad ogni PLS è consentita, per il valore di diffusione capillare dell'assistenza sanitaria di cui al presente Accordo e per il miglioramento della qualità di tale assistenza, l'apertura di più studi per l'esercizio dell'attività convenzionata di pediatria nell'ambito territoriale nel cui elenco il medico è iscritto.
2. Ogni studio medico per l'esercizio dell'attività convenzionata di assistenza pediatrica deve possedere i requisiti previsti dall'articolo 35 dell'ACN accertati, ai sensi del comma 4 art. 34 dell'ACN, dall'Azienda USL di competenza. L'apertura dello studio è consentita previo rilascio da parte dell'Azienda USL della comunicazione attestante l'idoneità dello studio oppure alla scadenza del termine di 15 giorni dalla richiesta del medico, qualora l'Azienda non proceda alla prevista verifica di idoneità. È fatta comunque salva la facoltà delle Aziende di dar luogo in ogni tempo alla verifica della idoneità dello studio. I requisiti di idoneità dello studio sono quelli previsti dall'ACN.
3. Nel caso di esercizio dell'attività convenzionata in più studi, il PLS deve assicurare l'orario minimo di apertura secondo quanto previsto dell'art. 35 dell'ACN nello studio principale, mentre l'orario di apertura degli altri studi medi-

ci, oltre il principale, pur stabilito autonomamente dal medico, è aggiuntivo ma deve essere in ogni caso comunicato all'Azienda USL.

4. Nel caso di particolari esigenze assistenziali riferite alla necessità di garantire la capillarità dell'assistenza pediatrica e il diritto di scelta da parte del cittadino utente, l'orario di studio complessivo può essere frazionato, previo parere del Comitato aziendale, fra tutti gli studi, fatta salva la erogazione dell'attività ambulatoriale, nel suo insieme, per almeno 5 giorni la settimana.
5. Per il medico che opera in più studi, non è consentita la sostituzione parziale.
6. Al fine di favorire l'inserimento dei PLS negli ambiti territoriali disagiati, l'Azienda può mettere a disposizione un proprio locale o concordare nell'ambito del PAT la disponibilità di una struttura messa da parte dell'ente locale.

#### **Art. 12** **Studi associati con personalità giuridica**

1. I Pediatri che operano nelle forme associative di pediatria in gruppo, super gruppo e centro polifunzionale, che svolgono la loro attività esclusivamente in sede unica e sono costituiti in studi associati con personalità giuridica, possono assumere con decisione assembleare da notificare all'Azienda USL, la possibilità per ciascuno dei medici di poter disporre che una parte dell'imponibile Irpef delle proprie competenze mensili sia destinata direttamente allo studio associato.
2. L'Azienda è tenuta in ogni caso a calcolare la contribuzione ENPAM

sull'intero compenso lordo prima di procedere a quanto previsto dal comma precedente.

3. Per l'attuazione di quanto previsto al comma 1, ciascun medico dello studio associato comunica all'Azienda USL la misura della quota da destinare mensilmente allo studio associato, unitamente al verbale dell'assemblea di cui al comma 1, ed indicando, altresì, le coordinate bancarie del conto sul quale versare la propria quota.
4. In caso il medico percepisca l'indennità per collaboratore di studio o infermiere, la quota di cui al comma 3 non può essere inferiore all'ammontare delle predette indennità.
5. L'Azienda provvede a specificare la quota di cui al comma 3 all'interno della busta paga mensile di ogni medico, e annualmente produce la relativa certificazione fiscale.

#### **Art. 13** **Zone disagiate e disagiatissime**

1. Zone disagiate  
Per lo svolgimento dell'attività convenzionale nei comuni del subappennino Dauno e del Gargano è riconosciuto un'indennità aggiuntiva da stabilirsi in sede di comitato aziendale in ragione delle singole realtà presenti sul territorio.
2. Zone disagiatissime  
Per lo svolgimento dell'attività nel comune "Isole Tremiti", identificata dalla Regione come zona disagiatissima, tutti i compensi sono triplicati.

#### **Art. 14** **Festa patronale**

1. In occasione della festa patronale il PdF non è tenuto a svolgere

l'attività ambulatoriale. L'Azienda, pertanto, attiva il servizio di continuità assistenziale dalle ore 08.00 alle ore 20.00.

2. È compito del Comitato ex art. 23 dell'ACN individuare nell'ambito dei comuni della propria Azienda USL i giorni delle feste patronali per l'attivazione del servizio di continuità assistenziale.

#### **Art. 15** **Fisiocinesiterapia (FKT)**

Ai fini della erogazione delle prestazioni di FKT previste dalla programmazione regionale compito unico del PdF è inviare con propria richiesta il paziente in consulenza dal medico specialista in Fisiatria per la elaborazione del piano terapeutico.

#### **Art. 16** **Informatizzazione**

1. Il PdF della Regione Puglia deve assicurare nel proprio studio, mediante apparecchi e impianti informatici, la gestione informatizzata della scheda sanitaria e la stampa prevalente, non inferiore al 95%, delle prescrizioni ambulatoriali.
2. L'iscrizione negli elenchi dei PdF comporta il possesso del computer. A tali medici è dovuta un'indennità una tantum di € 500,00 da erogare con la prima competenza mensile.
3. L'indennità informatica di cui al comma 10 lettera b) dell'art. 58 dell'ACN è corrisposta nella misura forfetaria mensile di € 154,92.
4. Le prescrizioni effettuate a domicilio del paziente devono comunque essere redatte in maniera leggibile per assicurare la lettura ottica da parte del sistema informatico regionale.
5. Nell'ambito del programma regionale di sviluppo della sanità

elettronica, il CPR fissa le specifiche tecniche che il PdF deve assicurare per il collegamento del proprio studio alla rete regionale della medicina pediatrica.

#### Art. 17

#### Attribuzione delle spesa farmaceutica e budget etico - informazione medico scientifica

1. La spesa farmaceutica che deve essere attribuita al PLS è quella derivante esclusivamente dalle proprie prescrizioni o da quelle del proprio sostituto.
2. La prescrizione di farmaci con piano terapeutico viene scorporata in sede di verifica dalla spesa imputata al singolo PLS.
3. Per la valutazione della spesa riferita ai medici in associazione si deve tener conto della spesa globale dell'associazione e dei pazienti in carico a ciascun medico secondo specifici accordi da definire in seno ai comitati aziendali.
4. A cura del Comitato ex art. 23 vengono definite le condizioni per il riconoscimento della spesa indotta.
5. I livelli di spesa programmati (LSP) sono obiettivi economici di riferimento, finalizzati a perseguire l'appropriatezza dell'uso delle risorse disponibili nell'ambito di programmi di attività, aziendali e/o distrettuali, basati su progetti clinici e gestionali condivisi e concordati a livello del comitato regionale permanente di cui all'art. 24 del vigente ACN.
6. Il rispetto dei LSP non deve in alcun modo comportare una mancata o insufficiente risposta alle istanze di salute da parte del cittadino. Le risorse destinate a ciascun livello assistenziale costituiscono un "budget etico" in quanto commisurato ai bisogni e finalizzato alla riduzione della inappropriata delle prestazioni.
7. Nell'ambito della definizione ed applicazione dei progetti di budget etico per il controllo della appropriatezza delle prestazioni e della spesa devono essere individuati processi formativi diretti ai medici e percorsi informativi di educazione sanitaria della popolazione assistita.
8. A livello aziendale, nel rispetto delle linee generali individuate a livello regionale, possono essere definiti accordi concernenti il rispetto dei livelli di spesa programmati da parte dei PdF che operano in forma associata o singola.
9. Per l'attuazione del progetto di budget etico è requisito indispensabile il sistema di rilevamento dati che consenta ai medici aderenti di conoscere il proprio andamento prescrittivo, scorporato dalla spesa indotta e riferito, ove pertinente, alla pesatura degli assistiti per sesso, età e patologie.
10. Gli accordi, nella loro declinazione analitica, dovranno tenere conto:
  - a) della spesa storica corrispondente;
  - b) dell'analisi epidemiologica della popolazione di riferimento, con particolare riguardo alla pesatura degli assistiti sulla base dei criteri utilizzati in sede regionale per il riparto del Fondo Sanitario Regionale;
  - c) dell'analisi delle condizioni socio-geo-morfologiche del territorio;
  - d) della disponibilità di beni e servizi necessari allo sviluppo del progetto con particolare riferimento al finanziamento dei costi per l'impostazione ed adesione ai processi formativi;
  - e) di un adeguato scaglionamento degli obiettivi intermedi nel percorso di avvicinamento all'obiettivo finale;
- f) della distinzione delle spese direttamente indotte dai PdF e quelle indotte da altri professionisti, anche appartenenti a strutture specialistiche e di ricovero;
- g) dell'effetto derivante da incrementi di costi indipendenti dalle decisioni dei medici (aumento del costo dei farmaci, introduzione di nuove tecnologie il cui uso appropriato sia opportuno);
- h) di ulteriori elementi eventualmente stabiliti in sede aziendale.
11. Al fine di sviluppare le attività di informazione medico-scientifica, il CPR e le Organizzazioni rappresentative delle categorie interessate sottoscrivono un protocollo di intesa per regolamentare gli incontri informativi individuali e di gruppo, nonché la partecipazione a convegni ed eventi formativi sulla base dei criteri di equità e trasparenza.
12. I Pediatri di libera scelta partecipano alle attività programmate in materia di informazione medico-scientifica e aderiscono volontariamente alle offerte formative relative al programma concordato, nell'ambito del protocollo di intesa di cui al comma precedente.

#### Art. 18

#### Governo clinico

I PdF assicurano, nell'ambito dei programmi finalizzati al governo clinico, le attività di competenza relative alla gestione delle malattie rare e dell'obesità secondo un protocollo stabilito in sede di Comitato Regionale Pediatrico. Ai Pediatri è dovuto il compenso di € 3,08 ai sensi dell'art. 58 lettera b) comma 15.

**Art. 19**  
**Collaboratore di studio e personale infermieristico**

Nei limiti del fondo a riparto per la qualità dell'assistenza di cui all'art. 45 dell'ACN e in coerenza con il piano di sviluppo delle pediatrie in forma associata di cui all'art. 2 comma 4 del presente accordo, le Aziende concordano, nell'ambito del CPA, le percentuali di cui all'art. 58 lettera B comma 7, relativamente all'indennità per il collaboratore di studio e del personale infermieristico.

**Art. 20**  
**Vaccinoprofilassi**

1. Rientra tra i compiti del PdF, ai sensi dell'art. 44, comma 2, lettera l) dell'ACN, aderire alle campagne di vaccinazione antinfluenzale. Le Aziende USL in tempo utile programmano la partecipazione dei pediatri nell'ambito della organizzazione aziendale.
2. A tal fine, il PdF deve comunicare all'Azienda USL il numero dei pazienti che intende sottoporre a vaccinazione, entro il 30 giugno di ogni anno. L'Azienda USL deve provvedere a consegnare al medico il quantitativo previsto di vaccino entro il 15 ottobre o, comunque, secondo le indicazioni stabilite a livello regionale.
3. Il vaccino antinfluenzale è somministrato gratuitamente a tutti i soggetti a rischio, con i tempi e le modalità previste dalla campagna vaccinale.
4. Si riconferma il compenso già previsto dalla delibera 565/2004 pari ad € 10,00 per ogni singola dose di vaccino somministrato. Il pagamento avviene mensilmente previa presentazione della lista dei vaccinati, entro il giorno 10 del mese successivo sui modelli PPIP.

5. Il PdF deve consegnare una scheda riassuntiva finale sulle vaccinazioni effettuate, entro il 31 gennaio, contenente il numero dei soggetti sottoposti a vaccinazione e suddivisi per fasce di età secondo quanto concordato con l'OER.
6. Ai pediatri che svolgono l'attività di rilevazione epidemiologica delle malattie delle vie respiratorie e dell'influenza (Pediatri sentinella - influnet) è riconosciuta una indennità di € 1.000,00 relativa al semestre di attività, secondo le modalità stabilite in seno al CPR.

**Art. 21**  
**Progetto salute infanzia**

1. Il Progetto salute infanzia, coerentemente con quanto stabilito nel precedente Accordo integrativo regionale è costituito da un piano base di 8 bilanci di salute attraverso visite filtro da eseguirsi entro il 6° anno di vita e 2 bilanci in epoche successive fino all'età adolescenziale, da effettuarsi sugli assistiti in carico, secondo il seguente calendario:

(1° mese)	± 30gg
(3° mese)	± 30 gg
(6° mese)	± 30 gg
(12° mese)	± 60 gg
(18° mese)	± 60 gg
(24° mese)	± 90 gg
(36° mese)	± 90 gg
(66° mese)	± 6 mesi
(8° anno)	± 1 anno
(12° anno)	± 1anno

2. I bilanci di salute prevedono i una serie di interventi medici personalizzati che tengono conto dei problemi propri o prevalenti dell'età in cui sono effettuati, utili ad evidenziare i principali problemi di salute nelle varie fasi dell'età evolutiva e vengono effettuati con le modalità indicate nell'allegato n° 1. Essi sono finalizzati al raggiungimento dei sottoindicati obiettivi di salute:

- individuazione precoce delle condizioni patologiche durante lo sviluppo del minore;
- prevenzione della SIDS;
- promozione e sostegno dell'alimentazione al seno;
- promozione dei programmi vaccinali;
- promozione dello sviluppo relazionale anche attraverso l'adozione del progetto "leggere per crescere" conformemente agli indirizzi regionali;
- promozione di corretti comportamenti alimentari;
- prevenzione dei danni da fumo passivo;
- prevenzione degli incidenti domestici.

La loro esecuzione, in epoche pre-stabilite, si fonda sull'evidenza dettata dal riscontro che le diverse patologie o condizioni precliniche si appalesano maggiormente in tali periodi e consentono di attuare tempestivi interventi di educazione sanitaria e profilassi. Ciò vale anche per l'adolescente il cui stato di salute dipende anche dalla precoce identificazione dei fattori di rischio e di taluni comportamenti individuali che se non corretti, favoriscono l'insorgenza di patologie proprie dell'età.

I bilanci di salute rivolti all'adolescente rappresentano, tra l'altro, l'occasione per una valutazione della vita sentimentale e sessuale del soggetto, tale da fornire informazioni adeguate atte a prevenire comportamenti che possano favorire gravidanze precoci ed indesiderate o malattie sessualmente trasmesse. Fanno parte di queste valutazioni: il rischio di disagio e di marginalizzazione, il rendimento scolastico, l'eventuale pratica sportiva, i rapporti con il cibo, la scuola, gli amici, la famiglia, l'eventuale uso di alcool, fumo o droghe, la tendenza a cadere in depressione o crisi di angoscia, ivi compresi i bruschi cambiamenti di umore.

1. I bilanci di salute effettuati dal Pediatra secondo il piano base dell'allegato n°1 del presente Accordo su modelli regionali appositamente predisposti, vengono riportati in un riepilogo mensile. Il riepilogo è consegnato alla ASL di appartenenza entro il giorno quindici del mese successivo.
2. I bilanci di salute effettuati costituiscono obbligo informativo del pediatra che invierà i dati rilevati all'Osservatorio regionale sulla base di specifiche definite da apposito protocollo approvato dal CPR.

Al Pediatra, per ciascuno dei bilanci di salute effettuato, spetta un compenso lordo di € 12,91, detratta la quota ENPAM a carico dell'Azienda. La liquidazione dei compensi deve avvenire entro il secondo mese successivo alla presentazione del riepilogo.

Il Progetto salute infanzia, così formulato, ha una durata pari a quella del presente Accordo Regionale e prosegue sino al suo rinnovo.

#### **Art. 22** **Screening**

1. Premesso che la prevenzione rappresenta una parte qualificante del complesso delle norme che costituzionalmente regolano il diritto alla salute, più volte richiamata sia nella carta dei diritti dell'infanzia che nei Piani Sanitari Nazionale e Regionale, la Regione Puglia intende perseguire la realizzazione di tali principi.
2. In particolare e sulla falsariga di quanto già attivato con il precedente accordo regionale (DGR 565/2004) si continuerà a sottoporre a screening uditivo (boel test) e visivo (screening per l'ambliopia) la popolazione in età evolutiva in età predefinite. Al fine di ridurre l'onere burocratico e disagi per l'utenza si conferma di eseguire il boel test e lo screening

per l'ambliopia direttamente senza la preventiva autorizzazione sanitaria della Azienda USL limitando l'effettuazione del boel test ad una sola volta per assistito entro il primo anno di vita e lo screening per l'ambliopia, identificato con lo stereo test di Lang, ad una sola volta per assistito entro il sesto anno di vita.

#### **Art. 23** **Self help diagnostici**

1. L'esecuzione in studio di semplici esami di laboratorio o di esami strumentali consente di avere rapidamente a disposizione un valido supporto per la formulazione diagnostica e del piano terapeutico, così da evitare ridondanze terapeutiche e disincentivare il ricorso ad accessi impropri presso le strutture ospedaliere.
2. Nell'allegato n° 2 del presente Accordo, sono riportati gli esami di laboratorio o strumentali, nonché test e prestazioni che il PdF della Regione Puglia può eseguire o utilizzare nello studio per i propri assistiti; le relative tariffe saranno in vigore dalla data di pubblicazione del presente Accordo.
3. Tali prestazioni non sono soggette ad autorizzazione in quanto svolte dal pediatra esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica.
4. Il PdF che, successivamente alla data di sottoscrizione del presente Accordo, intenda eseguire le prestazioni di cui all'Allegato n° 2, deve comunicare all'Azienda USL di appartenenza il possesso degli strumenti e delle attrezzature idonee. I PdF che già hanno presentato l'autocertificazione ai sensi del precedente Accordo Integrativo regionale

della Pediatria, sono esonerati da tale obbligo, salvo che intendano eseguire prestazioni non precedentemente contemplate.

5. Il PdF riepiloga le prestazioni di cui all'allegato n°2, effettuate nel corso del mese e inoltra il riepilogo mensile all'Azienda USL di appartenenza di norma entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione delle prestazioni. L'Azienda liquida le competenze dovute entro il mese successivo a quello di inoltro/invio del riepilogo.

#### **Art. 24** **Libretto sanitario pediatrico**

1. I PdF della Regione Puglia sono tenuti alla compilazione periodica del Libretto individuale sanitario pediatrico (tenuto dai rappresentanti legali dell'assistito) relativamente alle parti di loro competenza. Esso è parte integrante del programma di sorveglianza sanitaria dell'età evolutiva quale mezzo di comunicazione irrinunciabile tra famiglia, pediatra di fiducia ed altri operatori sanitari.
2. A far tempo dalla data di entrata in vigore del presente accordo ai PdF viene corrisposta, per il suddetto compito, una quota annua di € 7,39 per ogni assistito in carico. Detto compenso viene erogato mensilmente in dodicesimi.
3. Il libretto sanitario pediatrico viene definito e aggiornato dal CPR e costituisce modello unico regionale da adottarsi da parte delle Aziende USL.

#### **Art. 25** **Assistenza ambulatoriale pediatrica programmata (AAP)**

Per l'Assistenza ambulatoriale programmata (AAP) le parti fanno pro-

prie le modalità dei protocolli definiti nell'allegato E bis dell'ACN del 15/12/2005.

Per ogni accesso in AAP è corrisposto un compenso omnicomprensivo nella misura di € 20,00.

#### **Art. 26** **Massimale di scelte e sue limitazioni**

1. Al fine di migliorare il livello assistenziale e la qualità delle prestazioni relative alla Pediatria di Famiglia il numero massimo di scelte consentite al PdF, ivi comprese le deroghe di cui ai commi 3, 8, 9, 10, 13 dell'art. 38 dell'ACN, non può essere superiore a 1.100 unità.
2. Con riferimento al comma 3 dell'art. 38 dell'ACN, eventuali deroghe al massimale individuale possono essere autorizzate dall'Azienda USL, sentito il Comitato aziendale di cui all'art. 23, in relazione a particolari situazioni locali, ai sensi dell'art. 48, comma 3, punto 5, della Legge n. 833/78, per un tempo determinato in base alle esigenze locali della stessa Azienda in funzione di una migliore assistenza in misura stabilita in ogni singola Azienda mediante accordo con le OO.SS. maggiormente rappresentative a livello aziendale.

#### **Art. 27** **Copertura degli ambiti territoriali carenti. Zone carenti straordinarie**

1. Quando in un ambito territoriale si verifica una situazione di carenza assistenziale a causa del raggiungimento del proprio massimale da parte dei Pediatri inseriti in elenco senza che il calcolo del rapporto ottimale, come definito all'art. 32 dell'ACN, consenta la pubblicazione di una zona

carente ordinaria, l'Azienda USL, sentito il Comitato ex art. 23, attiva prioritariamente le procedure previste dal comma 3 dell'art. 38 dell'ACN fino al momento in cui il rapporto ottimale, di cui all'art. 32 comma 8 dell'ACN sarà tale da individuare una zona carente ordinaria. Le deroghe al massimale di cui al comma 3 dell'art. 38 non possono superare la misura che verrà stabilita in ogni Azienda mediante accordo con le OO.SS. maggiormente rappresentative a livello aziendale, fatta eccezione per le scelte derivanti dall'applicazione dei commi 9 e 11 dell'art. 38 dell'ACN, fermo restando il limite insuperabile di 1100 assistiti.

2. Nel caso in cui i Pediatri interpellati non accettino la deroga al massimale, o questa venga accettata in maniera insufficiente a garantire la copertura assistenziale, l'Azienda USL attiva le procedure previste dall'art. 37 (Incarico provvisorio) e potrà richiedere alla regione la pubblicazione di una zona carente straordinaria d'intesa con le OO.SS. maggiormente rappresentative a livello aziendale.

La pubblicazione delle carenze straordinarie potrà avvenire anche in deroga alle scadenze di aprile e ottobre previste dall'art. 33 dell'ACN.

3. Nel caso di pensionamento, trasferimento o qualunque motivo che determini la cessazione di un rapporto convenzionale di un pediatra con una singola Azienda USL, se il numero di assistiti del pediatra è tale da non poter essere assorbito dagli altri pediatri dell'ambito territoriale fino al massimale di 800 scelte o ai singoli massimali individuali, la regione, su segnalazione della Azienda USL o delle OO.SS. di categoria, pubblica una zona carente straordinaria.

Al fine di evitare disagi alla popolazione pediatrica, nel caso di previsto pensionamento o comunicate dimissioni, tale procedura può essere avviata anche con 90 giorni di anticipo rispetto alla data della cessazione del rapporto con conseguente immediata pubblicazione della zona carente straordinaria.

L'inizio dell'attività del nuovo pediatra convenzionato non potrà in ogni caso essere antecedente la data di cessazione del servizio del pediatra che abbandona il rapporto convenzionale.

4. Al fine di garantire il diritto all'assistenza pediatrica dei bambini e la facoltà di scelta del pediatra da parte del cittadino la regione su proposta del comitato regionale ex art. 24 del vigente ACN può assumere i seguenti provvedimenti:
  - conferimento di un incarico provvisorio ai sensi dell'art. 37;
  - pubblicazione di zona carente straordinaria.

#### **Art. 28** **Instaurazione del rapporto convenzionale (ex art. 34 ACN)**

1. Il Pediatra di libera scelta, di nuova nomina o già titolare di convenzione, può mantenere o trasferire la residenza in altro ambito di scelta, anche non limitrofo, purché elegga o mantenga il domicilio nell'ambito di inserimento. In ogni caso il Pediatra è tenuto a comunicare all'Azienda USL la nuova residenza e il domicilio.

#### **Art. 29** **Mantenimento delle scelte degli ultraquattordicenni**

1. La richiesta di mantenimento dell'assistenza oltre i 14 anni deve essere formulata e firmata dall'esercente la patria potestà

e dal Pediatra per accettazione, entro e non oltre il compimento del quattordicesimo anno. La richiesta deve essere inoltrata agli uffici distrettuali di competenza; non è richiesto il parere del Comitato aziendale.

2. Il genitore o l'esercente la patria potestà può richiedere agli uffici distrettuali il mantenimento del Pediatra entro e non oltre il compimento del 14° anno. In caso di patologia cronica o situazioni di disagio psico-sociale assistito per il quale è stata presentata la suddetta richiesta rimane in carico al pediatra fino al compimento del 16° anno di vita salvo decisione contraria da parte della Azienda USL.
3. Le patologie croniche per le quali è possibile richiedere il mantenimento dell'assistenza oltre il quattordicesimo anno di età sono quelle elencate nell'allegato n° 3 del presente Accordo.
4. Sono altresì riconosciuti come motivi validi per il mantenimento della scelta oltre il quattordicesimo anno le condizioni di "handicap" e di "disagio psico-sociale".

### **Art. 30** **Certificazione attività sportiva (allegato H dell'ACN)**

Premesso:

- che tra i compiti del PdF retribuito in quota capitarla rientrano solamente ed esclusivamente le certificazioni per le attività sportive non agonistiche in ambito scolastico così come previsto dai punti a), b) e c) dell'allegato H dell'ACN;
- che è obiettivo della Regione la promozione dell'attività sportiva per il vantaggio psico-fisico che comporta per la salute del minore;

si concorda, ai sensi dell'allegato H dell'ACN, che i PdF, rilasceranno la relativa certificazione di idoneità per

attività sportive non agonistiche diverse da quelle di cui ai punti a), b) e c) dell'allegato H;

Tale certificato sarà rilasciato agli aventi diritto una sola volta nell'anno solare.

Per tale prestazione si definisce un compenso di € 25,00 per certificato rilasciato. Il pediatra entro il giorno 15 del mese successivo al rilascio notulerà i certificati rilasciati all'Azienda USL insieme alle prestazioni di particolare impegno professionale di cui all'allegato b) dell'ACN.

### **Art. 31** **Progetto per il miglioramento della qualità dell'assistenza**

1. Per il miglioramento della qualità dell'assistenza assicurata dall'ambulatorio del PdF, è necessario:
  - potenziare il modello organizzativo, prevedendo l'incremento dei collaboratori di studio e l'utilizzo di figure professionali sanitarie con specifiche competenze assistenziali (medici specialisti, infermieri, logopedisti, psicologi, educatori professionali sanitari, etc.);
  - sviluppare attività programmate in favore di pazienti affetti da patologie croniche previste dall'allegato 3 del presente accordo.

In ogni Azienda USL è costituito il fondo per la realizzazione del progetto di cui al presente articolo nella misura di € 2,70 per assistito in carico ai PdF al 31 dicembre dell'anno precedente.

2. I pediatri che intendono aderire al progetto costituiscono, nell'ambito dell'Azienda USL, un gruppo operativo che presenta il piano attuativo in coerenza con le attività necessarie per la presa in carico dei propri assistiti selezionati sulla base delle patologie croniche scelte per la realizzazione del progetto.

Il progetto dovrà indicare:

- a) il nome del responsabile del coordinamento;
  - b) l'elenco dei pediatri che aderiscono al progetto;
  - c) l'elenco dei professionisti utilizzati per la realizzazione del progetto;
  - d) l'elenco degli assistiti presi in carico con le relative patologie;
  - e) il piano assistenziale di ogni paziente preso in carico;
  - f) il numero di ore di assistenza per ogni figura professionale prevista dal piano assistenziale;
  - g) le sedi in cui il progetto viene attuato;
3. Le risorse da assegnare per la realizzazione del progetto dovranno essere ripartite nella misura del 60% riferita al personale di assistenza utilizzato e del 40% riferita ai compensi da riconoscere ai pediatri nella misura prevista dal coordinatore e definita dal progetto.
  4. Il coordinatore sottoscrive con il personale di assistenza un contratto della durata massima di 12 mesi con il quale viene definito l'impegno orario e il compenso; i compensi vengono liquidati semestralmente dall'Azienda USL dietro presentazione di fattura, intestata alla stessa Azienda USL. La fattura dovrà essere accompagnata da autorizzazione/nulla osta del responsabile di progetto.
  5. Il compenso ai Pediatri viene liquidata annualmente direttamente in busta paga secondo la ripartizione presentata dal coordinatore.
  6. I progetti dovranno essere approvati dal CPA e ratificati con delibera dall'Azienda USL.
  7. Il coordinatore del progetto presenta al CPA una relazione semestrale e una relazione sul raggiungimento degli obiettivi; il CPA

verifica il risultato e autorizza la liquidazione del compenso previsto ai pediatri.

8. Alla scadenza del primo anno di attività, fatti salvi i progetti in essere, il CPR propone eventuali modifiche al presente articolo.

## Risorse

### Art. 33

#### Fondo a riparto per la qualità dell'assistenza

a) Ai sensi dell'art. 45 dell'ACN, il fondo regionale a riparto per la retribuzione degli istituti soggetti ad incentivazione è così costituito:

- Quota di cui all'art. 58 lettera b) comma 1  
 $476.841 \times \text{€ } 2,09 = \text{€ } 996.597,69$
- Quota di cui all'art. 58 lettera b) comma 2  
 $\text{€ } 1.805.854,80$
- Quota di cui all'art. 58 lettera b) comma 3  
 $476.841 \times \text{€ } 2,07 = \text{€ } 987.060,87$
- Quota di cui all'art. 58 lettera B comma 14  
 $476.841 \times \text{€ } 3,08 = \text{€ } 1.468.670,20$
- Quota di cui all'art. 58 lettera c) – prestazioni informatiche  
 $\text{€ } 543.839,40$
- Quota di cui all'art. 58 lettera d) – risorse integrative regionali:

Pediatria di Famiglia  $\text{€ } 1.000.000,00$

- b) Nei limiti delle risorse di cui al comma precedente, le Aziende Usl costituiscono il fondo aziendale per l'assistenza pediatrica di famiglia, facendo riferimento alla propria popolazione pediatrica residente, per quanto attiene i comma 1, 3, 15 dell'art. 58 lettera b) dell'ACN, e le specifiche risorse integrative regionali e ai propri dati storici per quanto attiene il comma 2 dell'art. 58 lettera b) dell'ACN e la quota di cui all'art. 58 lettera c). Il suddetto fondo aziendale costituisce il limite massimo di spesa per l'incentivazione di tutte le indennità dovute ai Pediatri in forme associate, per il collaboratore di studio, per il personale infermieristico e per l'indennità informatica.
- c) Le Aziende provvedono alla costituzione di uno specifico fondo per finanziamento delle quote

### Art. 32

#### Associazioni miste

Le modalità di partecipazione dei Pediatri alle forme evolute di associazione con i medici di famiglia sono definite nell'ambito di uno specifico tavolo congiunto a livello regionale.

### Art. 34

#### Fondo per il miglioramento della qualità dell'assistenza

Per il finanziamento del progetto per il miglioramento della qualità dell'assistenza di cui all'art. 31 del presente accordo integrativo, la regione destina € 1.287.397,00.

Alla spesa di cui al presente articolo le Aziende USL faranno fronte con la quota del fondo sanitario regionale a ciascuna assegnata con il Documento di Indirizzo Economico Finanziario per l'anno 2008.

## Norme finali

### Norma finale n° 1

Il finanziamento relativo al progetto di cui agli art. 31 del presente accordo è attinto dal fondo sanitario regionale; ha durata di 24 mesi a partire dalla pubblicazione dell'accordo medesimo. La Regione si impegna a garantire in ogni caso i livelli assistenziali così come previsti dal presente accordo anche dopo il limite temporale innanzi indicato.

### Norma finale n° 2

Gli effetti giuridici ed economici del presente accordo decorrono dalla data di pubblicazione sul BURP della Delibera di Giunta Regionale di recepimento, fatte salve talune specifiche decorrenze specificate nel testo.

### Norma finale n° 3

Il presente accordo resta in vigore in regime di *prorogatio legis* fino alla entrata in vigore del nuovo Accordo regionale per l'attuazione del prossimo ACN per la disciplina dei rapporti dei Pediatri di libera scelta.

### Norma finale n° 4

Su tutti i compensi previsti nel presente Accordo, viene applicata la trattenuta ENPAM secondo quanto previsto dall'ACN.

## Allegati

## Allegato n°1 - Bilanci di salute

Età	Intervento	Obiettivi di promozione della salute	Azioni	Test di ausilio clinico
1° mese ± 30 gg	Valutazione auxologica e puericultura	Favorire l'allattamento al seno; Prevenzione SIDS; Prevenzione incidenti; Evitare i danni da fumo passivo; Tendenziale copertura totale della popolazione infantile con vaccinazioni	Counselling per allattamento, SIDS incidenti trasporto e domicilio, fumo passivo; Distribuzione linee guida anticipatore; Promozione delle vaccinazioni	
3° mese ± 30 gg	Valutazione auxologica e puericultura	Allattamento al seno; Prevenzione SIDS; Prevenzione incidenti; Evitare i danni da fumo passivo; Tendenziale copertura totale della popolazione infantile con vaccinazioni	Counselling per allattamento, SIDS incidenti trasporto e domicilio, fumo passivo; Distribuzione linee guida anticipatorie; Promozione delle vaccinazioni	Riflesso rosso
6° mese ± 30 gg	Valutazione auxologica, svezzamento e puericultura	Allattamento al seno; Prevenzione incidenti; Fumo passivo; Tendenziale copertura totale della popolazione infantile con vaccinazioni	Counselling per allattamento, incidenti trasporto e domicilio, fumo passivo (registrazione del dato); Distribuzione linee guida anticipatorie; Promozione delle vaccinazioni	
12° mese ± 60 gg	Valutazione auxologica e puericultura	Prevenzione incidenti; Rinforzo genitorialità; Educazione alla lettura ad alta voce; Alimentazione corretta	Counselling per incidenti trasporto e domicilio; Distribuzione linee guida anticipatore; Scheda consigli lettura	
18° mese ± 60 gg	Valutazione auxologica e puericultura	Prevenzione incidenti; Alimentazione sana; Tendenziale copertura totale della popolazione infantile con vaccinazioni	Counselling per incidenti domestici e trasporto; Scheda informativa alimentazione; Promozione delle vaccinazioni	Riflesso rosso
24° mese ± 90 gg	Valutazione auxologica e puericultura	Prevenzione incidenti; Alimentazione sana	Counselling per incidenti domestici e trasporto; Scheda informativa alimentazione	
36° mese ± 90 gg	Valutazione auxologica e puericultura	Prevenzione incidenti; Alimentazione sana; Tendenziale copertura totale della popolazione infantile con vaccinazioni; Educazione alla lettura ad alta voce	Counselling incidenti; Valutazione delle abitudini alimentari per i bambini in soprappeso; Controllo dello stato vaccinale per permetterne l'eventuale recupero; Consigli alla lettura	Stereo test Lang e Cover test; Test acuità visiva
66° mese ± 180gg	Valutazione auxologica e puericultura	Prevenzione incidenti; Alimentazione sana; Tendenziale copertura totale della popolazione infantile con vaccinazioni	Counselling incidenti e abitudini alimentari; Scheda informativa alimentazione; Controllo dello stato vaccinale per permetterne l'eventuale recupero	Test acuità visiva

8 anni ± 1 anno	Valutazione auxologica e puericultura	Prevenzione incidenti; Alimentazione sana; Prevenzione tabagismo; Copertura con vaccinazioni	Counselling incidenti, alimentazione; Scheda informativa prevenzione tabagismo; Promozione delle vaccinazioni
12 anni ±1 anno	Valutazione auxologica e puberale	Prevenzione incidenti; Alimentazione sana; Prevenzione/diminuzione tabagismo	Counselling incidenti, alimentazione; Scheda informativa prevenzione tabagismo

**Allegato n° 2 – Nomenclatore tariffario**

<b>Prestazione</b>	<b>Euro</b>
Agglutinine a frigore	10,00
Conta leucocitaria (con microscopio e camera di Burker)	7,00
Ecg (esecuzione e valutazione)	40,00
Esame urine – Multistick (Esecuzione e valutazione stick urine per la determinazione di 10 parametri)	5,00
Test dell'acutezza visiva (vicinanza-lontananza-daltonismo)	21,43 (eseguibile tre sole volte per assistito, una nella fascia di età 3-6 anni, una nella fascia di età 6-9 anni e una nella fascia di età 9-12 anni))
Impedenzometria (esecuzione e valutazione)	10,00
MicroVES	4,00
Otoscopia pneumatica (esecuzione e valutazione)	10,00
PCR(Esecuzione e valutazione nei bambini altamente febbrili e con scarsi o dubbi segni di localizzazione infettiva di test rapido per la determinazione della Proteina C reattiva)	8,00
Podoscopia (esecuzione e valutazione)	13,00 (eseguibile solo due volte per assistito, una nella fascia di età 3-6 anni e una nella fascia di età 6-12 anni)
Prick test esecuzione e valutazione nei bambini con sospetta patologia allergica per la determinazione degli allergeni alimentari e/o inalanti	35,00 (eseguibile una sola volta per assistito)
Ricerca SBEGA (esecuzione e valutazione nei casi a clinica dubbia di test rapido per la rilevazione dello <i>Streptococcus pyogenes</i> in faringe)	15,00
Scoliometria (esecuzione e valutazione)	10,00 (eseguibile solo due volte per assistito, una nella fascia di età 6-9 anni e una nella fascia di età 9-12 anni)
Spirometria(esecuzione e valutazione in bambini con asma persistente o ricorrente o altre patologie respiratorie)	30,00 (eseguibile una sola volta per assistito ad eccezione dei bambini con esenzione per asma)
Terapia aerosolica a seduta (ciclo di 12 sedute )	5,00 (con autorizzazione sanitaria, e apparecchi di tipo fisso installati presso l'ambulatorio del Pediatra)
Test alla luce di Wood	10,00
Test rapido per adenovirus	15,00
Test rapido per celiachia	30,00
Test rapido per influenza	15,00
Test rapido per mononucleosi infettiva EBV o CMV	15,00
Test rapido per rotavirus	15,00

**Allegato n° 3 – Patologie croniche**

Acne  
Artrite cronica giovanile  
Asma  
Autismo  
Cecità mono o binoculare  
Cefalea, emicrania  
Celiachia  
Cerebropatie  
Deficit immunologici  
Dermatosi croniche  
Diabete mellito  
Displasia broncopolmonare  
Distrofie ed ipotonie muscolari  
Disturbi del linguaggio o dell'apprendimento  
Disturbi del metabolismo  
Disturbi endocrini  
Disturbi della emotività dell'infanzia e dell'adolescenza  
Epatiti croniche  
Epilessia  
Fibrosi cistica  
Glaucoma  
Ipercinesia, iperattività  
Iperlipemie familiari  
Ipertensione  
Ipo-ipertiroidismo  
Malattie congenite o acquisite dello scheletro (osteopatie e displasie)  
Malocclusioni  
Nanismo ipofisario ed altre auxopatie  
Nefropatie con o senza insufficienza renale  
Obesità e sovrappeso  
Osteocondrosi  
Patologie autoimmuni  
Patologie cardiache congenite e acquisite (compresi i vizi valvolari )  
Patologie ematologiche  
Patologie oncologiche  
Piede piatto strutturato  
Portatori di derivazioni per idrocefalo  
Psoriasi  
Pubertà precoce  
Pubertà tarda  
Reumatismo articolare acuto  
Rinite allergica  
Scoliosi e Paramorfismi  
Sindrome adrenogenitale  
Sindromi e malformazioni congenite  
Sindromi genetiche  
Sordità mono o bilaterale e gravi ipoacusie

# Psicofarmaci in allattamento

## Argomento:

Evidence-based medicine,  
Farmacologia

## Autore o curatore:

Benedetta Schiavetti, Antonio  
Clavenna, Filomena Fortinguerra,  
Daniela Miglio, Maurizio Bonati

Pagine: **230**

Anno: **2007**

Prezzo: € 23,00

## Editore

Il Pensiero Scientifico Editore

## Comitato di Redazione

L'uso dei farmaci durante l'allattamento (o la gravidanza) rappresenta un'area terapeutica "grigia". Da tempo, a mio modo di vedere, si sentiva la necessità di raccogliere e analizzare in modo sistematico le informazioni disponibili sugli psicofarmaci per un loro uso razionale durante l'allattamento al seno e anche durante la gravidanza. La necessità derivava dal poter basare le scelte terapeutiche a disposizione del medico sulle prove documentate di sicurezza ed efficacia (un paradigma della medicina contemporanea).

## Presentazione

### Parte prima. Il contesto

1. Informazioni per i genitori
2. Disturbi dell'umore nel post-parto
3. Epidemiologia degli psicofarmaci in Italia
4. Escrezione dei farmaci nel latte materno
5. Conoscenze e informazione
6. Materiali e metodi
7. Criteri per la valutazione del livello di compatibilità con l'allattamento al seno

### Parte seconda. Schede monografiche

Antipsicotici  
Ansiolitici/ipnotici  
Antidepressivi  
Antiepilettici  
Bibliografia essenziale  
Bibliografia dei capitoli  
Libri  
Informazioni in rete  
Indice analitico dei principi attivi



Il libro (ma potremmo definirlo un agile prontuario terapeutico, una guida pratica) risulta di facile utilizzo nella pratica quotidiana di tutti quei medici che sono a stretto contatto con mamme in attesa di bebé e di mamme che allattano (ci riferiamo quindi a psichiatri, pediatri di famiglia, medici di medicina generale e ostetrico-ginecologi).

Il libro è strutturato in schede monografiche relative ai principi attivi; nella scheda vengono prese in considerazione:

- le indicazioni cliniche per la prescrizione;
- le informazioni relative alla sicurezza d'uso del farmaco durante la gravidanza;
- il grado di compatibilità dell'uso del farmaco con l'allattamento al seno (dati di farmacocinetica e incidenza di effetti indesiderati);
- le referenze originali a cui si è attinto;

le specialità medicinali attualmente disponibili sul mercato italiano.

Se il nostro obiettivo di medici è quello di garantire un uso razionale degli psicofarmaci durante l'allattamento al seno (o durante la gravidanza) questo libro risponde in pieno alle nostre esigenze. In questo libro di duecento pagine sono descritti, secondo lo schema riportato sopra, 100 principi attivi. Sono state raccolte ed analizzate – in modo sistematico – le informazioni disponibili sui rischi degli psicofarmaci durante l'allattamento al seno e – in modo sintetico – anche durante la gravidanza.

Nelle cento schede c'è tutto quello che avreste voluto trovare ... nei foglietti illustrativi (e altrove!) e che invece non troverete mai. Perché chiamo in campo i foglietti illustrativi? Perché, lo sappiamo bene noi Pediatri, i foglietti illustrativi (chiamati non a caso "bugiardini") sono le fonti più consultate dalle nostre famiglie. Sappiamo che nei foglietti illustrativi ci sono informazioni limitate, generiche e "cautelativo-difensive" per i produttori, perché sono scarse le informazioni disponibili per la maggioranza dei farmaci durante l'allattamento: la documentazione dei rischi, reali o potenziali, è il più delle volte inesistente; quando si dispone di un qualche dato riguarda solo la farmacocinetica e non la sicurezza. Quante volte - anche noi Medici - leggiamo nel foglietto illustrativo tra le "avvertenze speciali" frasi che possono pregiudicare sia l'allattamento al seno che lo schema terapeutico; frasi del tipo "Non è noto se il principio attivo passi nel latte. I benefici per la madre devono essere valutati in rapporto ai rischi per il bambino". Oppure: "Durante l'allattamento si deve prendere in considerazione la possibilità di uno svezzamento precoce" o, ancora: "Se durante l'allattamento il trattamento è ritenuto necessario, la paziente deve interrompere l'allattamento al seno per evitare che piccole quantità del farmaco che passano nel latte materno vengano assunte dal lattante".

Un libro-guida rivolto - abbiamo detto - a Psichiatri, Pediatri di Famiglia, Medici di Medicina Generale e Ostetrico-ginecologi: i primi per la loro pertinenza specialistica, i secondi per il loro mandato a tutela del lattante, i Medici di Medicina Generale per la loro attività prescrittiva e gli Ostetrico-ginecologi quali operatori del percorso pre- e peri-natale. Nella nostra pratica quotidiana di Pediatri spesso ci accade che le mamme ci chiedano "consiglio" su terapie prescritte da altri specialisti. Gli psicofarmaci e le informazioni sul loro uso durante allattamento e gravidanza sono un terreno poco frequentato da noi pediatri. Consultando questo libro-guida, abbiamo la possibilità di basare il nostro consiglio sulle evidenze documentate di sicurezza ed efficacia. È un libro molto importante per la pratica quotidiana del Pediatra di Famiglia in quanto la scarsità di informazione sulla sicurezza e l'efficacia di una terapia si può tradurre nel rifiuto della terapia o nella scelta di non allattare al seno o di abbandonare precocemente l'allattamento.

Mi sento di concludere questa breve recensione con una frase "secca": questo libro-guida rappresenta uno strumento accurato per l'uso razionale degli psicofarmaci.

*Brevi note biografiche degli autori*

*Gli autori fanno parte dello staff del Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano.*

Le principali aree di attività del laboratorio sono il monitoraggio e la valutazione epidemiologica dell'uso razionale dei farmaci e dei vaccini; la ricerca nella pratica ospedaliera e nelle cure primarie; lo studio delle variabili socio-sanitarie associate alle condizioni di salute dei bambini; il trasferimento dell'informazione alla comunità. In questo ultimo ambito si colloca il Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, che, nato con lo scopo di promuovere l'attività dei prontuari terapeutici ospedalieri, si è successivamente caratterizzato per l'interesse verso i pazienti/utenti e gli operatori sanitari, in particolare attraverso il servizio di consulenza telefonica riguardante la terapia farmacologica e i bisogni di salute durante l'allattamento e l'età pediatrica. Il dottor Maurizio Bonati, medico epidemiologo, è il responsabile del laboratorio.



in evidenza utilissime per la professione medica e soprattutto per la pediatria.

Nel lato sinistro della web-page ci sono i link a moltissimi siti. Fra i più interessanti ci sembrano degni di nota quello sulle malattie rare, al programma nazionale linee guida, le banche dati ed il sito della farmacovigilanza. Molti sono, poi, i documenti "legislativi" (piani sanitari regionali e nazionali, ecc.) che si possono trovare sfogliando i vari altri link.

Insomma un sito web con una grafica certamente migliorabile, ma molto-molto utile per la grande quantità di notizie (sempre aggiornate) che vi si possono reperire. Degno di nota l'assenza di pubblicità (sanitaria e non).



## Genitori più

**G**enitori come veri protagonisti della salute dei propri figli, fin dal concepimento e dai primi giorni di vita del bambino. È questo il messaggio principale della campagna di comunicazione sociale 'Genitori Più' promossa dal Ministero della Salute e realizzata in collaborazione con la Regione Veneto, la Federazione Italiana dei Medici Pediatri (FIMP) e l'Unicef. Testimonial dell'iniziativa sono gli attori Amanda Sanrelli e Blas Roca Rey.



Roma 26 OTT. 2007

Ministero della Salute

Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione

D. CONSEG. P. 1869 / T. G. 9

Risposta al Foglio del

.....

Dott. Giuseppe Mele  
Presidente Nazionale FIMP  
Via Carlo Bartolomeo Piazza 30  
00161 ROMA

**OGGETTO:** Richiesta di collaborazione per la Campagna Nazionale di Promozione della Salute "GenitoriPiù".

Egregio Signor Presidente,

con la presente vi chiediamo di formalizzare il contributo della Federazione Italiana Medici Pediatri alle attività della Campagna "GenitoriPiù", un progetto di promozione della salute nei primi anni di vita per la prevenzione attiva e la promozione delle vaccinazioni, attivata dalla Regione Veneto in collaborazione con la FIMP regionale e il Patrocinio di UNICEF Italia, ed estesa a cura del Ministero della Salute su tutto il territorio Nazionale, sempre in collaborazione con la Regione Veneto attraverso l'ULSS 20 di Verona che coordina il progetto.

Il Ministero della Salute è impegnato nella promozione della salute fin dal concepimento, anche attraverso piani coerenti con le evidenze scientifiche e le indicazioni di salute pubblica nazionali e internazionali.

In particolare, con questa Campagna verranno promosse le vaccinazioni mirando all'adesione consapevole delle famiglie assieme ad altre iniziative per la salute quali la promozione dell'allattamento al seno, l'assunzione di acido folico nel periodo periconcezionale, l'astensione dal fumo in gravidanza e in presenza del bambino, la corretta posizione in culla per la prevenzione della morte improvvisa del lattante, l'uso corretto dei sistemi di sicurezza in auto e la lettura precoce ad alta voce.

Queste azioni, oggetto della Campagna e che in buona parte sono già da tempo contenute nel "Progetto Salute Infanzia" previsto nell'Accordo Collettivo Nazionale dei Pediatri di Famiglia (D.P.R. 28 luglio 2000, n. 272), sono tuttora obiettivo comune e grazie ad una sinergia tra più soggetti possono essere meglio implementate.

Il progetto trarrà profitto dalla vostra esperienza sui temi della campagna e contemporaneamente potrà essere l'occasione per una maggior informazione - anche attraverso strumenti di informazione scientifica - dei pediatri di famiglia, che operano su tutto il territorio nazionale ed in particolare nelle regioni che aderiranno formalmente al progetto.

Rispetto alle regioni aderenti, di cui sarà nostra cura fornirvi l'elenco una volta perfezionati gli accordi, vi chiediamo la disponibilità di sollecitare le sezioni regionali della FIMP, a fornire la piena collaborazione sia per la parte relativa ai programmi di promozione che per la valutazione.

Vi chiediamo inoltre di sostenere comunque la Campagna a livello nazionale dando diffusione del materiale prodotto attraverso tutti gli studi dei Pediatri di Famiglia.

La collaborazione richiesta per la Campagna e il vostro patrocinio prevedono inoltre la citazione della collaborazione nella campagna con l'utilizzo del logo nei documenti, la partecipazione ad eventuali interviste o spazi redazionali giornalistici, la possibilità di reciproci collegamenti nelle pagine WEB

Nell'augurio di un rafforzamento della collaborazione positivamente attivata e fiducioso in un esito positivo della presente, vi invio distinti saluti.

IL CAPO DIPARTIMENTO

Dott. Donato Gisco