

il Medico Pediatra

PERIODICO DELLA FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI PEDIATRI

A Grado dal 10 al 13 ottobre

Un congresso molto positivo

Pier Luigi Tucci, Pino Mele, Claudio Colistra

TERREMOTO!

Ancora una volta la terra ha tremato portando distruzione e morte.

Questa volta il dramma è stato particolarmente doloroso perché a farne le spese sono stati soprattutto i bambini, "che noi adulti non siamo stati capaci di proteggere", ha detto il Presidente Ciampi.

Al dolore, terribile, per la morte, si è aggiunto, purtroppo, il disappunto per l'ennesima prova di mancanza di rispetto per i bambini e la loro sofferenza da parte degli organi di informazione, in particolare della televisione, con scarso rispetto della Carta di Treviso.

A tutti coloro che sono stati colpiti dal lutto e dalla disperazione ed ai nostri colleghi che lavorano nelle zone terremotate va la solidarietà ed il conforto della Fimp tutta e della redazione del nostro giornale.

Questa pubblicazione è stata realizzata grazie alla collaborazione di ...



Il XXVI Congresso Nazionale della FIMP è stato ottimamente organizzato dai colleghi di Udine e Gorizia, ai quali va il primo ringraziamento per aver permesso a tutti i delegati di conoscere e apprezzare l'ospitalità friulana. E' stato il primo congresso della nuova dirigenza, che ha potuto cogliere con mano come i principi ispiratori del programma elettorale sul quale sono stati eletti, e gli atti che lo stanno rendendo concreto, trovino corrispondenza nella base: l'approvazione all'unanimità delle tre relazioni, quella politica del Presidente Nazionale, quella organizzativa del Segretario Nazionale, quella economica del Tesoriere Nazionale, ne sono evidente dimostrazione. Così come i contenuti degli interventi dei delegati congressuali che, pur nell'incertezza del cammino attuale verso il federalismo, non hanno espresso osservazioni critiche significative, quanto piuttosto proposte e suggerimenti per meglio procedere nella valorizzazione della nostra funzione di pediatri di famiglia. Un Congresso che ha avuto una visibilità sui media mai sperimentata in precedenza, che ci ha fatto essere presenti per più di una settimana sulla stampa e in vari programmi televisivi, un Congresso che ha riconosciuto la nuova stagione positiva di rapporti con la medicina di famiglia e la necessità che il nostro ruolo professionale sia meglio riconosciuto ed evidenziato all'interno delle società professionali, in particolare nella SIP, un Congresso che ha preso visione dei progetti in cantiere del Centro Studi, della Scuola Quadri, della Formazione, che ha preso atto di come stia procedendo il principio della democraticità interna a tutti i livelli del sindacato. E' stato apprezzato il nostro sito www.fimp.org, il lavoro fin qui svolto e le prospettive future, così come è stata presentata ufficialmente la costituzione della società di servizi della FIMP, la Gestifimp, con una prima serie di opportunità che sono già a disposizione degli iscritti e con la presentazione di una KCard che aprirà ai pediatri FIMP tutta una serie di agevolazioni e di servizi professionali e non.

Si è avuta dalle tavole rotonde, che presentavano alcuni temi significativi in ordine ai contenuti del nostro prossimo accordo, la riconferma del ruolo sempre più attivo che il pediatra di famiglia vuole avere nella prevenzione, in particolare nelle vaccinazioni, la necessità che l'aspetto della comunicazione istituzionale e professionale (Carta dei servizi dell'Asl e del Pediatra) sia più attentamente valutato e valorizzato, che l'esperienza positiva delle forme associative vada implementata con una migliore evidenziazione delle specificità pediatriche e della possibilità di compensi differenziati secondo il diverso livello organizzativo e della tipologia di prestazioni offerte.

La regionalizzazione e lo stato degli accordi regionali sono stati affrontati sia in plenaria, in una tavola rotonda nella quale si è preso atto come la regionalizzazione sia un dato di fatto, che le Regioni vogliono avere un'autonomia gestionale e legislativa ampia e coerente con la modifica del titolo V della Costituzione, che il percorso fin qui attuato (costituzione Mini Aran) non è esente da imperfezioni e incertezze, che il non sapere chi pagherà i rinnovi dei prossimi accordi e contratti porta ulteriori incertezze sui tempi

Continua a pag. 4

Le mozioni approvate al Congresso di Grado

Va garantita e tutelata una pediatria di famiglia omogenea su tutto il territorio nazionale

I sottoscritti segretari provinciali e regionali

premessò

che è obiettivo primario dei pediatri di famiglia italiani la tutela e la cura della salute e del benessere psico-fisico del bambino e dell'adolescente senza alcuna distinzione di razza, di ceto e di condizione sociale ed economica

considerato

che, con le modifiche dell'articolo V della Costituzione, le leggi italiane anche in campo sanitario hanno recepito la volontà politica di orientare lo Stato in senso federalista,

visto che:

esiste già oggi notevole ed obiettiva disparità tra le regioni italiane in quanto a risorse economiche, alla loro allocazione e capacità di gestione in campo sanitario;

la definizione di livelli essenziali di assistenza comunque non è garanzia di una omogenea distribuzione delle opportunità e di conseguenza rischia paradossalmente di creare un gradiente di servizi molto diversificati fino ad una vera e propria discriminazione di cittadini appartenenti comunque allo stesso Stato;

la condizione prima descritta rischia di penalizzare le fasce più deboli della popolazione e le aree di intervento come la prevenzione e l'assistenza all'infanzia e alla adolescenza

esprimono

viva preoccupazione per il futuro del SSN ed in particolare della pediatria di famiglia italiana, rivelatasi in quasi venticinque anni baluardo di un sistema basato sulla Medicina dell'uguaglianza, avendo offerto a tutti i bambini italiani uno specialista qualificato senza alcuna discriminazione e quindi tutelando in definitiva proprio le fasce più deboli

chiedono

all'Esecutivo Nazionale, nell'imminenza dell'avvio delle trattative per il rinnovo dell'ACN, un forte impegno della FIMP per garantire e tutelare un disegno di pediatria di famiglia omogeneo sull'intero territorio nazionale.

Firmatari

Antonio Improta (Napoli), Luigi Morcaldi (Salerno), Luigi Nigri (Bari), Lorenzo De Giovanni (Lecce), Giampiero Cassano (Lucca), Giuseppe Di Mauro (Caserta), Roberto Sassi (Campania), Alessandro Balestrazzi (Bologna), Aldo Vinattieri (Ferrara), Marcella Martire (Cosenza), Gianni Mangiola (Reggio Calabria), Maria Grazia Sapia (Calabria), Giovanni Leone (Palermo), Adolfo Porto (Messina), Ruggiero Piazzola (Puglia), ed inoltre i Segretari Provinciali di: Caltanissetta, Ravenna, Taranto, Teramo, Pescara, Catania, Modena.

Approvata a maggioranza

Va difesa una piattaforma nazionale

L'assemblea Congressuale valutate le rilevanti differenze emerse nelle Convenzioni Regionali firmate in questi mesi ed i pericoli legati al processo di regionalizzazione in atto

Invita

Il Comitato Centrale ad individuare e difendere una piattaforma nazionale che recepisca livelli di assistenza comuni, in particolare in relazione a Bilanci di salute e libretti pediatrici

Fimp Friuli Venezia Giulia
Fimp Lombardia
Fimp Liguria
Fimp Calabria

Approvata a maggioranza

XXVI Congresso Nazionale Fimp - Grado 10-13 ottobre 2002

Mozione Conclusiva

(Approvata all'unanimità)

I pediatri di famiglia italiani, riuniti a Grado in occasione del XXVI Congresso Nazionale, Ascoltate le relazioni del Presidente, del Segretario e del Tesoriere Nazionale le approvano all'unanimità

Riaffermano

il loro ruolo di responsabili della tutela sanitaria del bambino e dell'adolescente all'interno di un sistema chiamato ad offrire loro il massimo livello di prestazioni in modo equo, solidale, efficiente ed efficace.

Approvano

la Carta dei Diritti del Bambino Italiano assistito dal Pediatra di Famiglia, quale strumento efficace nell'esprimere lo stile del loro impegno nei confronti dei loro assistiti, delle loro famiglie e delle istituzioni.

I delegati sindacali evidenziando come le diverse realtà assistenziali esistenti sul territorio nazionale, conseguenti all'applicazione della contrattazione decentrata, abbiano prodotto livelli disomogenei di assistenza anche a livello pediatrico,

rimarcano

come non si possa consentire che le attività di assistenza primaria nelle sue diverse e molteplici accezioni, vengano messe a rischio da un insufficiente stanziamento di fondi a livello nazionale e da una non corretta ripartizione degli stessi tra ospedale e territorio;

riaffermano

l'esigenza che siano definiti in via prioritaria i livelli e gli ambiti di contrattazione nazionale, regionale ed aziendale al fine di costruire un sistema concordato di garanzie contrattuali che permettano la completa ed estensiva applicazione di quanto stabilito a livello nazionale.

Ritengono

altresì essenziale che le risorse previste per i prossimi accordi per la Pediatria di Famiglia siano separate e distinte da analoghi finanziamenti per gli altri comparti del convenzionamento.

Ribadiscono

essenziale raggiungere una migliore e più completa definizione dei livelli essenziali di assistenza da garantire a tutti i bambini italiani attraverso il pediatra di famiglia, che comprendano le attività di assistenza primaria e prevenzione programmata del progetto salute infanzia.

Sollecitano

le regioni inadempienti a concludere rapidamente le trattative al fine di garantire a tutti i Pediatri di Famiglia italiani un ACN peraltro già scaduto da due anni.

Valutano

positivamente le intese raggiunte con i Medici di Medicina Generale per un comune impegno per promuovere normativamente organizzativamente ed economicamente la dimensione territoriale dell'assistenza.

Ritengono

a tal punto giunto il momento di rivendicare con forza l'apertura delle trattative per il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale, giudicando non indispensabile la conclusione preliminare della nuova procedura contrattuale.

In mancanza di una sollecita e positiva risposta, proclameranno lo stato di agitazione della categoria.

Le mozioni non approvate al Congresso di Grado

Va riformulato in Convenzione l'articolo sulla visita domiciliare

Come Segretario Provinciale ho il mandato di presentare le istanze degli iscritti e di essere il garante per la soluzione delle problematiche locali relative alla professione.

Nella mia provincia un problema molto sentito e "subito" è quello della richiesta della visita domiciliare, la cui esecuzione in molti casi non dovrebbe essere dovuta né è necessaria. La conflittualità su tale prestazione è nota a tutti, tant'è che la sua esecuzione, dovuta o non, è stata portata all'attenzione nazionale tramite i mezzi di comunicazione nella maniera distorta che tutti conosciamo.

Negli ultimi 2 anni nella mia provincia ci sono stati 3 procedimenti contro i pediatri iscritti per la mancata esecuzione di visita domiciliare. A prescindere da quale sia stato il risultato finale di tali procedimenti, assommando a questi altri casi analoghi in altre province, non penso che il nostro sindacato possa ancora, dopo 20 anni, firmare Accordi in cui l'interpretazione della norma relativa alla visita domiciliare possa essere lasciata al libero arbitrio di utenza, giornalisti, avvocati ed anche pediatri. Pur essendo uno dei problemi "a basso profilo", come dice Improta, non penso che nel prossimo ACN possa rimanere ancora irrisolto o mal definito. A parere di avvocati e giudici consultati, la norma convenzionale relativa non esprime

in maniera chiara in quali casi il pediatra è tenuto ad eseguire tale prestazione perché non sono definiti i casi di non trasportabilità dell'ammalato a cui la norma si riferisce.

Di conseguenza si chiede nel prossimo ACN una revisione della formulazione della richiesta di visita domiciliare

Taranto, Napoli, Salerno, Udine, Foggia

Respinta a maggioranza

Parte della quota nazionale sia versata direttamente alla regione di appartenenza

In considerazione dell'accresciuto impegno economico dei consigli regionali, più evidente nelle piccole regioni,

si chiede che

una percentuale della quota sindacale che ciascuna provincia deve alla tesoreria nazionale venga versata direttamente alla tesoreria della propria regione di appartenenza.

Ciò in analogia di quanto stabilito dal Comitato Centrale, nel 1996, in occasione dell'avvio delle prime contrattazioni regionali

Genova, Trieste, Napoli, La Spezia, Chieti, Salerno

Respinta a maggioranza

Continua da pag. 1 ... un congresso molto positivo ...

e contenuti delle contrattazioni, sia nella riunione della consulta dei Regionali, che più analiticamente si è confrontata sulle esperienze positive e negative della contrattazione locale.

Il documento finale prende atto del tenore della discussione e dei problemi emersi, e sollecita in particolare la definizione prioritaria delle garanzie da richiedere ai vari livelli istituzionali.

Da ultimo, ma non per questo meno importante, è stata approvata la Carta dei Diritti del bambino assistito dal pediatra di famiglia, che si pone come espressione dello stile assistenziale offerto dal pediatra italiano, e che valorizza e

attualizza il concetto di tutela espresso dalla Convenzione Internazionale dei Diritti del Fanciullo ("Garantire al bambino la protezione e le cure necessarie al suo benessere") nella nostra specificità assistenziale italiana.

Una FIMP che esce dal Congresso molto viva e vitale, con la convinzione di essersi ritagliata il suo spazio e la sua autorevolezza nel panorama politico e sindacale italiano, così come era nei sogni di Gian Cesare Lamberto, fondatore e primo Presidente della FIMP, deceduto quest'anno e al quale i congressisti hanno riconfermato la gratitudine per l'ideazione e l'attuazione del sindacato più rappresentativo dei pediatri di famiglia.

Avvocato Fabio Gava
Vicepresidente della Regione Veneto, Assessore alle Politiche Sanitarie
e p.c.

On. Prof. Girolamo Sirchia, Ministro della Salute

Dr. Enzo Ghigo, Presidente della Conferenza permanente per i rapporti
tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi

Roma. 10/9/2002

Egr. Assessore,
gli ACN per la Medicina Generale (D.P.R. 270/2000) e per la Pediatria
di Libera Scelta (D.P.R. 272/2000) sono scaduti oramai da due anni. La
Riforma del titolo V della Costituzione ha dato alle Regioni stesse quel-
la nuova potestà che faticosamente sta concretizzandosi attraverso tut-
ta una serie di atti, tra i quali la decisione di costituire una mini-Aran
per la disciplina dei rapporti col personale convenzionato.

I tempi però, per la costituzione di tale organismo tecnico, si stanno ri-
levando troppo lunghi, e ciò non può costituire giustificazione nel non
poter procedere all'apertura delle trattative.

La FIMMG e la FIMP ritengono pertanto che questi passaggi non deb-
bano essere di ostacolo all'apertura di un confronto serio e serrato su
come traghettare questa fase di transizione che vede, per altro, i nostri
attuali accordi già in profonda sintonia sia con la garanzia del rispetto
dei livelli essenziali di assistenza, sia con la possibilità delle Regioni di
avere ampi ed esclusivi spazi di contrattazione.

Le saremmo grati se volesse farsi carico di individuare in tempi rapidi il
referente politico delle nostre trattative e poter quindi, conseguente-
mente, convocare le parti.

La Fimmg e la Fimp, congiuntamente firmatarie della presente richie-
sta, sono pronte a mettere in atto tutte le azioni politico-sindacali al fi-
ne di dare concrete risposte alle esigenze dei propri associati.

La Fimmg ha, per altro, già deliberato in tal senso nel Consiglio nazio-
nale del 7 settembre u.s. (vedi allegata mozione conclusione).

Cordiali saluti

Mario Falconi
Segretario Nazionale FIMMG

Pier Luigi Tucci
Presidente Nazionale FIMP

Nuova Segreteria Regionale del Lazio

IL 21-02-2002 IL CONSIGLIO REGIONALE FIMP LAZIO
HA ELETTO LA NUOVA SEGRETERIA REGIONALE,
CHE È COSÌ COMPOSTA:

SEGRETERIO REGIONALE: DOTT. ANTONIO PALMA (RM)

VICE SEGRETERIO REGIONALE: DOTT. CLAUDIO COLISTRA (RM)

TESORIERE REGIONALE: DOTT. ANTONIO CLEMENTE (RM)

PERTANTO LA SEDE OPERATIVA DELLA SEZIONE REGIONALE
FIMP LAZIO È LA SEGUENTE:

VIA FILIPPO FIORENTINI 106 00159 ROMA

TEL. 06-4384936 · FAX. 06-4384936 · CELL. 330 741149

E-MAIL. apalma1952@libero.it oppure laazio@fimp.org

Dal comunicato ANSA sul rapporto ISTAT

Meno Medici di famiglia, più Pediatri

Ricoveri più lunghi nelle cliniche private

Diminuiscono i medici di famiglia e aumentano i pediatri. È questa una delle tendenze emerse nel comparto sanitario dai dati pubblicati dall'Istat nell'annuario delle statistiche delle amministrazioni pubbliche. Dal 1991 al 1998, infatti, si è rilevata una sensibile diminuzione del numero dei medici di famiglia, da 53.223 a 47.539, contro un incremento dei pediatri, che passano da 6.363 a 6.971. Secondo il rapporto dell'Istat, nel 1998 le giornate di degenza complessive ammontano a quasi 84 milioni, corrispondenti ad una degenza media pari a 8,2 giorni. La permanenza in ospedale risulta mediamente più elevata negli istituti di cura privati (10,1 giorni) che in quelli pubblici (7,7 giorni). Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare integrata, oltre 200.000 persone ne hanno usufruito, specialmente anziani. Il servizio è stato attivato nella maggior parte delle Asl (153 su 196), ma una quota significativa di quelle del Mezzogiorno non dispone ancora di questo servizio. Altro dato da segnalare è quello della ripartizione, su base geografica, fra pubblico e privato: al nord i posti letto pubblici (78,3%) sono significativamente più diffusi che al centro (68,5%), dove però il Lazio abbassa la media con poco più di metà (51,8%) dei posti di proprietà della pubblica amministrazione. Nella distribuzione dei posti letto per specialità clinica, prevalgono i reparti di medicina e chirurgia generali, che rappresentano circa un terzo delle disponibilità. Seguono poi, per numerosità di posti, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, psichiatria. La quota di posti letto destinata alla terapia intensiva e subintensiva è in media pari al 2,5% del totale e tale percentuale non presenta un'elevata variabilità nel territorio. Le specialità ad alta e media assistenza sono, in proporzione, maggiormente disponibili al sud piuttosto che al centro-nord. I posti letto di riabilitazione presentano una spiccata variabilità regionale, con proporzioni superiori alla media in Piemonte, Lombardia, Trentino Alto Adige e Lazio. Il day hospital assorbe oggi il 25% dei ricoveri ordinari e, in tempi recenti, ha assunto importanza e rilievo crescente rispetto ad altre soluzioni, che sembrano invece stentare ad afferinarsi, quali l'assistenza riabilitativa e di lungodegenza in strutture residenziali e semiresidenziali.

CEFIXIMA
SUPRAX[®]

Medici, la colpa va provata

«È sufficiente un «ragionevole dubbio» per scagionare il medico dall'accusa di aver danneggiato, o addirittura provocato la morte, di un paziente. Il principio, che farà tirare un sospiro di sollievo ai camici bianchi di tutta Italia, è contenuto in una sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione depositata ieri (n. 27/2002) e destinata a diventare una pietra miliare della giurisprudenza in materia di responsabilità professionale dei sanitari. Le Sezioni Unite hanno infatti fissato una volta per tutte i criteri cui i giudici si devono ispirare nel valutare i casi - sempre più frequenti anche nel nostro Paese - di medici chiamati in giudizio da pazienti e familiari che si ritengono danneggiati da errori nella diagnosi e nella cura, oppure da un mancato intervento sanitario. I metodi per valutare se un diverso comportamento del medico avrebbe potuto garantire la guarigione o salvare la vita al paziente sono da anni al centro di un acceso dibattito giurisprudenziale: la quarta sezione della Cassazione (che si occupa della materia) ha adottato criteri spesso in contrasto tra loro. Per mettere ordine in tanto caos, della questione sono state investite le Sezioni Unite, che - giudicando un caso specifico - hanno colto l'occasione per fissare alcuni principi guida. Principi che sembrano orientati a un certo equilibrio tra gli estremi di severità e garantismo per i camici bianchi toccati negli ultimi vent'anni. La Suprema Corte ha prima di tutto stabilito che in una scienza delicata e non retta da leggi «certe», qual è la medicina, non ci si può appellare rigidamente a criteri statistici e probabilistici. Spazzata via la scorciatoia di ridurre la valutazione della responsabilità medica a una questione di percentuali e probabilità di sopravvivenza desunte dai libri di medicina, la Corte afferma che in questo tipo di procedimenti spetta al giudice valutare, di volta in volta, le circostanze specifiche e raccogliere tutte le prove per arrivare a una verità processuale che deve essere dotata di «un elevato grado di credibilità razionale». Si tratta, insomma, di stabilire caso per caso se il danno al malato era ineluttabile, se è stato provocato da circostanze non controllabili dal medico o se poteva essere da quest'ultimo evitato. In sostanza - sembrano affer-

mare ancora i magistrati - se è vero che la salute è un bene primario e un diritto inviolabile, la delicatezza dell'argomento non deve indurre a tentazioni "giustizialiste" nei confronti dei medici: in tutti i casi in cui si risconterà l'insufficienza, la contraddittorietà o l'incertezza delle prove della responsabilità del professionista, quando cioè esista anche solo un «ragionevole dubbio» circa il ruolo determinante della condotta del sanitario ai fini del decesso o del danno provocato al paziente, allora il processo dovrà concludersi con un'assoluzione. La decisione porterà, forse, serenità anche tra le compagnie di assicurazione che ormai da tempo denunciano il «boom» di richieste di risarcimento dei danni avanzate dai pazienti: gli importi liquidati ai cittadini vittime della «malasanità» si aggirano ormai intorno ai 413 milioni di euro. Una cifra che è oltre il doppio della raccolta del ramo, e che ha portato spesso gli assicuratori a minacciare una «ritirata» dal settore della responsabilità medica, e anche a consistenti aumenti delle polizze a carico di professionisti e aziende sanitarie».

NESSUNA RETRIBUZIONE PER GLI SPECIALIZZANDI ANTE 1991

Non è diritto di tutti i medici che hanno frequentato i corsi di specializzazione prima dell'anno accademico 1991/92 conseguire i relativi emolumenti, previsti dalla legge successiva sull'obbligo di retribuzione per il periodo di formazione, "ma solo di quelli che possano dimostrare di aver svolto la formazione in conformità alle disposizioni entrate in vigore in seguito, e che comportano il tempo pieno e l'esclusività dell'impegno". Lo ha affermato il TAR del Lazio (sentenza n. 5996/2002 e altre della terza sezione bis), giudicando inammissibile il ricorso proposto contro i Ministeri dell'Università e della Salute da alcuni medici che erano stati ammessi alla frequenza delle scuole di specializzazione in anni accademici precedenti al 1991/92.

Prevenar

vaccino pneumococcico coniugato, eptavalente

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Prevenar sospensione iniettabile Vaccino pneumococcico acedico coniugato, adsorbito. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ciascuna dose da 0,5 ml contiene: Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 4*, 2 microgrammi; Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 6B*, 4 microgrammi; Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 9F*, 2 microgrammi; Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 14*, 2 microgrammi; Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 18C*, 2 microgrammi; Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 19F*, 2 microgrammi; Polissaccaride pneumococcico del sierotipo 23F*, 2 microgrammi. *Coniugato alle proteine sieriche CRM197 ed adsorbito su fosfato di alluminio (0,5 mg). Per gli eccipienti, vedere 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione iniettabile. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Immunizzazione attiva di lattanti e bambini piccoli da 2 mesi fino a 2 anni di età contro la patologia invasiva (polmonite batterica, sepsi, meningite, polmonite batterica), causate dai sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F della Streptococcus pneumoniae. L'uso di Prevenar dovrebbe essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi e l'impatto della patologia nelle diverse aree geografiche (vedere paragrafo 5.1). **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono le superficie anterolaterali della coscia (muscolo vasto laterale) nei lattanti, oppure il muscolo deltoidale del braccio nei bambini piccoli. **Lattanti di età inferiore ai 6 mesi:** tre dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi e la prima somministrazione generalmente al 2° mese di età. Una quarta dose è raccomandata durante il secondo anno di vita. **Bambini di età superiore ai 6 mesi e bambini precedentemente non vaccinati:** bambini di età compresa tra 7 e 11 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi. Una terza dose è raccomandata durante il secondo anno di vita. **Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi:** due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi. Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo successiva a tale programma di vaccinazione. **Programmi di vaccinazione:** Il programma di vaccinazione con Prevenar dovrebbe basarsi sulle raccomandazioni ufficiali. **4.3 Controindicazioni** Intollerabilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o al tosside di alluminio. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego** Come per tutti gli altri vaccini, la somministrazione di Prevenar deve essere rimandata nei soggetti che sono affetti da una stata febbrile acuta, moderata o grave. Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento avverso sconosciuto alle somministrazioni del vaccino. Prevenar non protegge dai sierotipi di Streptococcus pneumoniae diversi da quelli inclusi nel vaccino, né da altri microrganismi che causano patologia invasiva o altre medie. Questo vaccino non deve essere somministrato a lattanti e bambini affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disordine della coagulazione che possa rappresentare controindicazione per l'iniezione intramuscolare, o meno che il potenziale beneficio superi, in modo evidente, il rischio della somministrazione. Anche se si può verificare qualche rigetto anticorpale al tosside di alluminio, l'immunizzazione con questo vaccino non sostituisce l'attuale immunizzazione difterica. I bambini con una risposta immunitaria compromessa, dovuto a un'impiego di una terapia immunosoppressiva, ad un'infusione da HIV e ad altre cause, possono avere una risposta anticorpale ridotta alle immunizzazioni attive. I dati sulla sicurezza e l'immunogenicità in bambini affetti da anemia e cellule falciformi sono limitati e, non ancora disponibili, sono quelli per bambini appartenenti ad altri specifici gruppi ad elevato rischio per la patologia pneumococcica invasiva (es. bambini con diffezione splenica congenita ed acquisita, infetti da HIV, tumore maligno, sindrome nefrosica). La vaccinazione in gruppi ad elevato rischio deve essere valutata su base individuale. L'uso del vaccino pneumococcico coniugato non sostituisce l'uso del vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente nei bambini di età ≥ 24 mesi con malattie del rene o di altro rischio per la patologia invasiva dovuta a Streptococcus pneumoniae (quali anemia o cellule falciformi, splenectomia, infezione da HIV, malattie oncologiche oppure soggetti immunocompromessi). Questo raccomandato, i bambini di età ≥ 24 mesi ad alto rischio, precedentemente immunizzati con Prevenar, devono ricevere il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente. Salvo linea di dati limitati, l'intervallo tra il vaccino pneumococcico coniugato (Prevenar) ed il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente non deve essere inferiore alle 4 settimane. Per i bambini di età compresa tra 2 anni e 3 anni, è stato studiato un programma di vaccinazione a dose unica. Sono disponibili solo dati limitati. È stata osservata una maggiore incidenza di reazioni locali, in particolare dolorabilità al tatto, nei bambini di età superiore a 24 mesi rispetto ai lattanti (vedere paragrafo 4.8). Si raccomanda un trattamento profilattico antipiretico: in tutti i bambini che ricevono Prevenar contemporaneamente a vaccini delle pertosse e cellule laterali, o cause della più elevata incidenza di reazioni febbrili (vedere paragrafo 4.8). Nei bambini con disordini del sistema circolatorio e con una precedente cronica di convulsioni febbrili. Qualora necessario o quando la temperatura supera i 39°C, deve essere iniziato un trattamento antipiretico. Non somministrare Prevenar per via endovenosa. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Prevenar può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini pediatrici, in conformità con il programma di vaccinazione raccomandato. Vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in siti di iniezione diversi. La risposta immunitaria alle antigeni vaccinali somministrati contemporaneamente a Prevenar in differiti vari di iniezione, è stata valutata in 7 studi clinici controllati. La risposta anticorpale ai vaccini Hib coniugato con proteina tetanica (PRP/T), tetano ed Epitopo B (HepB) è stata simile ai controlli. Per il vaccino coniugato Hib CRM197 è stato osservato, nel gruppo dei lattanti, un aumento della risposta anticorpale ad Hib e difterite. Alle dosi di richiamo, è stato osservato una forte soppressione del livello anticorpale Hib, ma tutti i bambini mantenevano i livelli protettivi. È stata osservata una riduzione non significativa della risposta all'antigene della pertosse così come al vaccino polio inattivato (IPV). Il significato clinico di queste interazioni non è noto. Risultati limitati, provenienti da studi in aperto, hanno mostrato un MAR e variabile una risposta accettabile. Non sono ancora disponibili i dati relativi alle somministrazioni concomitanti di vaccini erantoidi (DTP/PRP/VPV/HepB). Per riguardo le somministrazioni contemporanee di vaccini meningococci coniugati di gruppo C, non sono disponibili, ma dati su un vaccino combinato sperimentale contenente gli stessi antigeni dei 7 sierotipi pneumococci coniugati di Prevenar e l'antigene del sierogruppo C meningococcico coniugato di Meningitec, hanno mostrato che non vi è nessuna interferenza clinicamente rilevante nelle risposte anticorpali per ognuno dei singoli antigeni, suggerendo in tal modo che la somministrazione contemporanea di Prevenar e vaccini meningococci di gruppo C, coniugati con CRM, non comporti alcuna interferenza immunologica quando eseguito nel 1° anno di vita come vaccinazione primaria o 3 dosi. **4.6 Gravidezza ed allattamento** Prevenar non è indicato per l'uso negli adulti. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza del vaccino quando utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. **4.7 Effetti sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non pertinente. **4.8 Effetti indesiderati** La sicurezza del vaccino è stata valutata in diversi studi clinici controllati che hanno coinvolto più di 18.000 bambini sani (da 6 settimane fino a 18 mesi di età). Le maggior parte dell'esperienza sulla sicurezza deriva da studi di efficacia in cui 17.866 bambini hanno ricevuto 55.352 dosi di Prevenar. La sicurezza è stata valutata anche in bambini più grandi non vaccinati precedentemente, in tutti gli studi, Prevenar è stato somministrato contemporaneamente ai vaccini raccomandati per l'infanzia. Tra le reazioni avverse più comunemente riportate, sono state le reazioni nel sito di iniezione e la febbre. Nessun aumento delle reazioni locali o sistemiche tra le dosi ripetute è stato osservato durante tutta la serie primaria. Alle dosi di richiamo, è stato riportato una più alta incidenza di dolorabilità transitoria di tutto (36,5% di cui il 18,5% di interferenza con il movimento degli arti). Sono disponibili dati limitati su bambini più grandi nei quali è stata osservata una maggior incidenza di reazioni locali, principalmente di natura transitoria, o seguito di una dose unico. Nei bambini di età compresa tra 36-59 mesi, la dolorabilità al tatto è stata riportata fino al 58% dei bambini, nel 20% dei quali, interferiva con il movimento degli arti. La reattogenicità è stata più elevata nei bambini che ricevevano contemporaneamente vaccini delle pertosse e cellule laterali, in una studio su 1.462 bambini, è stata riportata febbre $\geq 38^\circ\text{C}$ nel 41,2% dei bambini che avevano ricevuto Prevenar contemporaneamente a DTP in confronto al 27,9% del gruppo di controllo. Nel 2,3% dei bambini è stata riportata febbre $\geq 39^\circ\text{C}$, in confronto al 1,2% del gruppo di controllo. Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici e nel corso di esperienza post-marketing, sono classificati per tutti i gruppi di età e per apparati e frequenza, nella seguente tabella. La frequenza è definita come segue: effetti indesiderati molto comuni: $\geq 10\%$, effetti indesiderati comuni: $\geq 1\%$ e $< 10\%$, effetti indesiderati non comuni: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$, effetti indesiderati rari: $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$, effetti indesiderati molto rari: $< 0,01\%$. **Disturbi del sistema nervoso:** Reazioni convulsive convulsioni febbrili. **Disturbi gastro-intestinali:** Nausea comune. Diminuzione dell'appetito, vomito, diarrea. **Disturbi del tessuto osseo e articolazioni:** Non comuni. Rodo articolari. Molto rari: Eritema multiforme. **Disturbi generali e nel sito di somministrazione:** Morbo conico. Reazioni nel sito di iniezione (es. arrossamento, indurimento, gonfiore, dolore, dolorabilità), febbre $\geq 38^\circ\text{C}$, irritabilità, sonnolenza, senza apnea. Comuni: Irritazione del sito di iniezione, indurimento ad almeno 2,4 cm, dolorabilità che interferisce con movimento, febbre $\geq 39^\circ\text{C}$. Rari: Epitopo ipersensitivo post-vaccino, reazioni di ipersensibilità nel sito di iniezione (es. dermatite, prurito, orticaria). **Disturbi del sistema immunitario:** Rari: Reazioni di ipersensibilità componenti albumi fucili, edema angioedematosa, dispnea, broncospasmo, reazioni anafilattiche/orticariale compreso lo shock. **4.9 Sorveglianza** Non sono stati riportati casi di sorveglianza. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacologica: vaccini pneumococci, codice ATC: J07AL. La valutazione dell'efficacia contro la patologia invasiva è stata ottenuta nella popolazione degli Stati Uniti, dove la copertura dei sierotipi del vaccino varia dall'89 al 92%. In Europa, la copertura è più bassa e varia da paese a paese. La copertura valutata per i bambini di età inferiore ai 2 anni è più bassa nel nord Europa e più alta nel sud Europa. Di conseguenza, nei bambini europei con meno di 2 anni di età, Prevenar è in grado di coprire tra il 71% e l'84% degli isolati da patogeni pneumococci invasivi (IPV). Più dell'80% dei ospiti ambulatorio residenti sono coperti dai sierotipi inclusi nel vaccino. **Efficacia contro la patologia invasiva:** L'efficacia contro la patologia invasiva è stata valutata in uno studio clinico su route orale, randomizzato, in doppio cieco, condotto su una popolazione multietnica nella California settentrionale (studio clinico Hooper Pneumoniae). Più di 37.816 lattanti sono stati immunizzati all'età di 2, 4, 6 e 12-15 mesi con Prevenar o con un vaccino di controllo (vaccino meningococcico coniugato gruppo C). Al momento dello studio, i sierotipi contenuti nel vaccino erano stati responsabili dell'89% dell'IPV. Durante un periodo di follow-up in duplo protetto fino al 20 Aprile 1999, si sono verificati un totale di 52 casi di patologia invasiva causata dai sierotipi del vaccino. L'efficacia specifica valutata per i sierotipi del vaccino è stata del 94% (91, 99 - 95% IC) nella popolazione "intent-to-treat" e del 97% (95, 100 - 95% IC) nella popolazione "per protocol" (completamente vaccinati) (40 casi). La corrispondente valutazione per i sierotipi del vaccino è del 92% (79, 98 - 95% IC) per la popolazione "intent-to-treat" e del 97% (95, 100 - 95% IC) per la popolazione completamente vaccinata. In Europa, le stime di efficacia variano dal 62% al 79% quando si considera la copertura del vaccino dai sierotipi che causano patologia invasiva. Nella studio Hooper, l'efficacia è stata del 93% (79, 99 - 95% IC) contro la polmonite batterica causata dai sierotipi di S. pneumoniae contenuti nel vaccino. È stata valutata anche l'efficacia contro la polmonite (non è stata effettuata la conferma microbiologica della diagnosi). La riduzione del rischio stimato per la polmonite clinica con alterazioni radiologiche è stata del 33% (6, 52 - 95% IC) e per la polmonite clinica con consolidamento del 72% (26, 90 - 95% IC) nell'analisi "intent-to-treat". **Effetti dei sierotipi - I risultati degli studi clinici supportano l'efficacia di Prevenar contro l'atte media causata dai sierotipi del vaccino, tuttavia l'efficacia è risultata più bassa rispetto a quella nella patologia invasiva. L'efficacia di Prevenar contro l'atte media acuta (OMA) è stata valutata, come obiettivo primario, in uno studio clinico randomizzato in doppio cieco condotto su 1.462 bambini finlandesi e, come obiettivo secondario, nello studio clinico della California settentrionale. La riduzione dell'efficacia del vaccino contro la OMA da sierotipi del vaccino nello studio finlandese è stata del 57% (44, 67 - 95% IC). Nell'analisi "intent-to-treat" l'efficacia del vaccino è stata del 54% (41, 64 - 93% IC). Nei soggetti vaccinati è stato osservato un incremento del 24% delle OMA dovute ai sierotipi non contenuti nel vaccino. Comunque, il miglioramento complessivo è stato una riduzione statisticamente significativa (24%) dell'incidenza di tutte le OMA da pneumococco. Per l'atte media ricorrente (C): 3 episodi in 6 mesi oppure 4 in 12 mesi l'impatto del vaccino nella studio finlandese è stato di una riduzione statisticamente significativa del 14% (-4, 35 - 95% IC). Nello studio della California settentrionale, l'impatto del vaccino è stato di una riduzione statisticamente significativa del 9,5% (C: 15 - 95% IC). Nella California settentrionale, si è anche osservata una riduzione del 20% (C: 25 - 95% IC) della trasmissibilità con prove nei soggetti vaccinati. Nella studio finlandese, l'impatto del vaccino sul numero totale degli episodi di atte media, non considerando l'etologia, è stato di una riduzione statisticamente significativa del 65% (-4, 16 - 95% IC) mentre, nello studio della California settentrionale, l'impatto del vaccino è stato di una riduzione statisticamente significativa del 7% (C: 10 - 95% IC). **Immunogenicità:** gli anticorpi indotti dal vaccino contro il polisaccaride capsulare specifico di ciascun sierotipo sono comparabili a quelli indotti dai controlli della patologia invasiva. Non è stata valutata per alcun sierotipo la concentrazione anticorpale minima protettiva per la patologia invasiva. Nei lattanti che ricevono Prevenar è stato osservata una risposta anticorpale significativa e tutti i sierotipi del vaccino è seguito di tre e quattro dosi, anche se le concentrazioni geometriche medie variano tra i sierotipi. Per tutti i sierotipi, il picco di risposta nella serie primaria è stato osservato dopo 3 dosi, con un peggioramento dopo le 4 dose. Prevenar induce anticorpi funzionali per tutti i sierotipi del vaccino, come misurato tramite l'opsonofago citotossico della serie primaria. La persistenza a lungo termine degli anticorpi dopo il completamento della vaccinazione non è stata indagata nei lattanti e nei bambini più grandi (immunizzazione di "catch-up"). Una semplice stimolazione antigenica polisaccaridica al 12° mese successivo alla serie primaria con Prevenar, ha determinato una risposta anticorpale immunitaria per i 7 sierotipi contenuti nel vaccino, ciò è indice di attivazione immunologica. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Per i vaccini non è richiesta la valutazione della proprietà farmacocinetica. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Uno studio di tossicità da dose ripetute del vaccino pneumococcico coniugato condotto su conigli, non ha rilevato alcun significativo effetto tossico locale o sistemico. **6. INFORMAZIONI FARMACEU-TICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Corno di stercora, acqua per preparazioni iniettabili. **6.2 Incompatibilità** La sicurezza di miscelazione di Prevenar con altri medicinali, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero), non congelare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** 0,5 ml di sospensione per iniezione in fiaschetta (vetro di tipo I) con un tappo grigio in gomma butilica - confezioni da 1 e 10 fiaschette senza siringa/ago. Confezione da 1 fiaschetta con siringa e 2 aghi (1 per l'aspirazione, 1 per l'iniezione). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Istruzioni per l'impiego, la manipolazione o per il smaltimento** A seguito della conservazione, può essere osservato un deposito bianco ad un sovraccarico bianco. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca omogenea e deve essere operato unicamente per qualsiasi elemento esposto a/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzare se il contenuto appare diverso. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bequet, 15, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgio. **8. NUMERO(DI) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** - EU/1/00/167/001 - 1 fiaschetta vetro 0,5 ml uso IM; numero di identificazione nazionale: 020503014/E. - EU/1/00/167/002 - 10 fiaschette vetro 0,5 ml uso IM; numero di identificazione nazionale: 020503016/E. - EU/1/00/167/005 - 1 fiaschetta con 1 siringa e 2 aghi; numero di identificazione nazionale: 020503005/E. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** 02 febbraio 2001. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 19.02.01.**

Wyeth

vaccino pneumococcico coniugato,
eptavalente

Prevenar*

**PREVENZIONE
A PROTEZIONE DELLA VITA.**

**Prevenar.
Un grande progresso
nella prevenzione
delle malattie
pneumococciche:**

- meningite,
- batteriemie,
- sepsi,
- polmonite batteriemic

Wyeth