

### Sicurezza d'uso delle epoetine e del micofenolato mofetile (CellCept)

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei farmaci in oggetto, si riportano le note informative AIFA-EMEA relative al profilo di rischio/beneficio delle epoetine e alle nuove indicazioni di sicurezza d'uso di CellCept.

#### Comunicato stampa EMEA

#### **Epoetine e il rischio di progressione della crescita tumorale e di eventi tromboembolici nei pazienti con cancro e rischio cardiovascolare nei pazienti con malattia renale cronica**

“L'EMEA, l'Agenzia Europea dei Medicinali, ha recentemente rivalutato il profilo di sicurezza delle epoetine. Questi farmaci sono indicati per il trattamento dell'anemia nei pazienti con insufficienza renale cronica e per il trattamento della anemia nei pazienti con neoplasie maligne non mieloidi in trattamento chemioterapico.

La revisione del profilo di sicurezza è stata condotta a causa di nuovi dati dagli studi clinici che mostravano un aumento consistente e spiegabile della mortalità in pazienti anemici con anemia associata ad una neoplasia maligna e trattati con epoetine.

Inoltre i risultati di due studi clinici e di una meta-analisi recentemente pubblicata suggeriscono che, nei pazienti con malattia renale cronica, il trattamento dell'anemia con epoetine fino a raggiungere livelli alti delle concentrazioni di emoglobina, poteva essere associato con un aumento del rischio della mortalità e morbilità cardiovascolare.

#### Conclusioni

A seguito della revisione di tutti i dati disponibili, il CHMP, il comitato scientifico per i farmaci umani dell'EMEA e il Pharmacovigilance Working Party, hanno concluso che i benefici di questi farmaci continuano a superare i rischi nelle indicazioni approvate ma raccomandano che le informazioni dei prodotti siano modificate come segue :

#### Uso del prodotto:

- Modifica della sezione **4.1 Indicazioni** con l'introduzione della informazione che le epoetine devono essere utilizzate per il trattamento della anemia soltanto in presenza dei sintomi di anemia
- Modifica della sezione **4.2 Posologia e modo di somministrazione** con l'inserimento di un valore uniforme di emoglobina da raggiungere, valido per tutte le epoetine che va da 10 g/dl a 12 g/dl e l'avvertenza di non superare la concentrazione di 12 g/dl.

#### Ulteriori informazioni

- Modifica della sezione **4.4 Avvertenze e precauzioni per l'uso** con l'inserimento della informazione che gli studi clinici hanno mostrato un piccolo e inspiegabile aumento della mortalità associato al raggiungimento di alti valori di emoglobina. Tali studi non hanno mostrato benefici significativi attribuibili alla somministrazione di epoetine quando usate per aumentare le concentrazioni di emoglobina oltre i livelli necessari al controllo dei sintomi associati alla anemia per evitare trasfusioni.
- Modifica della sezione **5.1 Proprietà farmacodinamiche** per includere nuove informazioni sui risultati degli studi clinici che hanno mostrato un eccesso di mortalità nei pazienti che con anemia associata con varie forme di cancro e trattati con epoetine rispetto ai pazienti non trattati.

I medici devono usare le epoetine attenendosi rigorosamente a quanto raccomandato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto in particolare nelle sezioni 4.1 Indicazioni e 4.2 Posologia.

#### Implementazione

I cambiamenti saranno apportati in tutta l'Europa. L'EMEA ha richiesto a tutti i titolari di Autorizzazione delle epoetine autorizzate con procedura Centralizzata (Aranesp/Nespo, Dynepo, Neorecormon, Binokrit, Epoetin alfa Hexal, Abseamed) di presentare una domanda di variazione di tipo II. Per i prodotti medicinali autorizzati con procedura nazionale di mutuo riconoscimento (EPREX) la richiesta di presentazione delle suddette modifiche sarà a cura delle autorità nazionali competenti degli Stati membri.

Il CHMP ha anche concluso che è necessario aumentare la conoscenza scientifica sugli effetti delle epoetine. Alle aziende titolari di autorizzazione è stato richiesto di mettere insieme tutti i dati disponibili relativi ai pazienti per confermare le conclusioni, accettate provvisoriamente, che i pazienti anemici in trattamento chemioterapico non hanno mostrato evidenze di impatto sfavorevole sulla sopravvivenza.

E' stato inoltre chiesto alle Aziende di condurre ulteriori studi per valutare la funzione dei recettori dell'epoetina nei vari tipi di tumore e nei diversi stadi evolutivi di questi.

Il CHMP continuerà a revisionare il profilo di sicurezza delle epoetine nelle indicazioni attualmente autorizzate in Europa man mano che si rendono disponibili nuovi dati.

#### Bibliografia

1. Ajay K Singh et al. for the CHOIR Investigators Correction of Anaemia with Epoetin Alfa in Chronic Kidney

Disease N. Engl. J Med 2006; 355:2058-98

2. Tilman B, Drueke et al for the CREATE Investigators: Normalization of Haemoglobin Level in Patients with Chronic Kidney Disease and Anaemia. N Engl J Med 2006. 355:2071-84

3. Phrommimikul A et al: Mortality and Target Haemoglobin Concentrations in Anaemic Patients with Chronic Kidney Disease Treated with erythropoietin: a Meta-Analysis. Lancet 2007. 369:381-88.

## Nota informativa AIFA

### Malformazioni congenite osservate in seguito all'uso di CellCept in gravidanza

Tratto da una nota informativa della Roche.

*“Il paragrafo 4.6 (Gravidanza e allattamento) del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di CellCept è stato aggiornato sulla base di una revisione dell'US National Transplantation Pregnancy Registry e di una revisione globale degli esiti delle gravidanze dalla banca dati di sicurezza dell'Azienda.*

*Il paragrafo ora include l'informazione che nei bambini di pazienti esposti a CellCept in combinazione con altri immunosoppressori durante la gravidanza sono state riportate malformazioni congenite (incluse malformazioni alle orecchie, in particolare orecchio esterno/medio formato in modo anormale o assente).*

*I dati post-marketing ottenuti dall'US National Transplantation Pregnancy Registry (NTPR) e il sistema di Roche di segnalazione degli eventi avversi da tutto il mondo hanno evidenziato, nei bambini di pazienti trattate con CellCept durante la gravidanza, un incremento del rischio di malformazioni congenite, incluse malformazioni alle orecchie (in particolare orecchio esterno/medio formato in modo anormale o assente).*

*Dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio di CellCept nel 1995, sono stati riportati a Roche 43 casi di gravidanza con bambini nati vivi dopo esposizione materna a CellCept.*

*In dieci casi, gli esiti di queste gravidanze riportavano malformazioni strutturali. Questi numeri, poiché sono soggetti alle note limitazioni della segnalazione spontanea, devono essere considerati con cautela.*

*Ad ogni modo, Roche considera appropriato includere le informazioni concernenti questa rilevazione nel paragrafo relativo alla Gravidanza dell'RCP.*

*Vengono quindi ricordate ai medici le speciali precauzioni relative all'uso di CellCept in gravidanza:*

- *L'utilizzo di CellCept non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio terapeutico sia superiore al rischio potenziale per il feto e deve essere pertanto limitato ai casi in cui non è disponibile un trattamento alternativo più idoneo.*
- *Poiché CellCept può causare danno al feto quando somministrato ad una donna in gravidanza, le pazienti donne in età fertile devono utilizzare un contraccettivo efficace. I Medici devono consigliare alle pazienti l'uso di un metodo contraccettivo ed informarle del fatto che sono state riportate malformazioni congenite in corso di utilizzo di CellCept in gravidanza. Un contraccettivo efficace deve essere utilizzato prima dell'inizio della terapia con CellCept, per la sua intera durata e per sei settimane dopo l'interruzione della terapia.*
- *Prima di iniziare la terapia con CellCept accertarsi che il test di gravidanza risulti negativo. Le pazienti devono essere invitate a consultare immediatamente il medico in caso di gravidanza.*

*Roche continuerà a monitorare la sicurezza di CellCept attraverso i consolidati sistemi di segnalazione e notificherà qualunque evento avverso serio alle Autorità Regolatorie.*

*Lei può aiutarci a monitorare la sicurezza di CellCept riportando le reazioni avverse e i casi di gravidanza.*

*Per cortesia, fornisca più informazioni possibili, comprese informazioni su storia clinica, qualsiasi terapia concomitante, data di inizio e durata del trattamento e, per i casi di gravidanza, notizie dettagliate sul metodo contraccettivo utilizzato.*

*CellCept (micofenolato mofetile), presente in commercio da più di 10 anni, è un farmaco immunosoppressivo indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico, e in bambini e adolescenti (2-18 anni) che ricevono un trapianto renale.*

*Riferimenti bibliografici:*

*1. Nicole M. Sifontis, Lisa A. Coscia, Serban Constantinescu, Antonella F. Lavelanet, Michael J. Mortiz and Vincent T. Armenti, Pregnancy Outcomes in Solid Organ Transplant Recipients With Exposure to Mycophenolate Mofetil or Sirolimus. Transplantation 2006;82: 1698-1702”*

***Sicurezza dei farmaci a base di ranelato di stronzio (Protelos/Osseocor) e di carisoprodol (Soma Complex)***

Al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'utilizzo, alla prescrizione ed alla dispensazione dei farmaci in oggetto, si riportano le note informative EMEA sulla loro sicurezza d'uso.

**L'EMA raccomanda di modificare le informazioni dei prodotti PROTELOS / OSSEOR a causa del rischio di gravi reazioni di ipersensibilità**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), come misura urgente, raccomanda l'introduzione di forti avvertenze nelle informazioni ai prescrittori e ai pazienti in merito al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità con Protelos / Osseor. Questi prodotti, che contengono il ranelato di stronzio, sono stati approvati nell'Unione Europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Fino ad ora, sono stati segnalati all'EMA 16 casi di rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (Sindrome di Dress) in pazienti trattati con Protelos / Osseor, a seguito di un totale di circa 570.000 anni/paziente di esposizione in tutto il mondo. Due di questi casi sono stati fatali. La Sindrome di Dress è una condizione grave che mette in pericolo di vita.

Le gravi reazioni segnalate si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento, con rash cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni.

Dopo aver valutato i nuovi dati disponibili, il Comitato Scientifico per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP), ha deciso, come misura urgente, di aggiornare provvisoriamente, tramite rapida procedura, le informazioni del prodotto per i prescrittori e per i pazienti in modo da includere le avvertenze sulle gravi sindromi di ipersensibilità, comprese la Sindrome di Dress e quella di Stevens Johnson.

Ai pazienti si consiglia di interrompere il trattamento con Protelos / Osseor quando si verifica un rash cutaneo e di consultare il medico. Una volta che il trattamento è stato interrotto, Protelos / Osseor non dovrebbero essere somministrati nuovamente.

Come per tutti i medicinali commercializzati nell'Unione Europea, il CHMP continuerà a monitorare Protelos / Osseor e ad adottare le opportune azioni qualora dovessero verificarsi ulteriori problemi.

**L'Agenzia Europea del Farmaco raccomanda la sospensione della autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci contenenti Carisoprodol**

L'Agenzia europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato la sospensione della autorizzazione alla immissione in commercio di tutti i prodotti medicinali contenenti carisoprodol.

Medicinali a base di carisoprodol sono disponibili su prescrizione medica in 12 Paesi Europei e indicati nel trattamento della lombalgia acuta.

Il CHMP, il Comitato dei farmaci per uso umano dell'EMA, al termine della revisione ha concluso che il rischio di questi farmaci supera di gran lunga il beneficio e ha raccomandato la sospensione della autorizzazione nei Paesi dove tali farmaci sono autorizzati.

La revisione dei farmaci contenenti carisoprodol è iniziata nel settembre 2007 a seguito della decisione della Norvegia di revocare l'autorizzazione e ritirare il farmaco dal mercato a partire dal maggio 2008.

La decisione assunta dalle autorità norvegesi è stata determinata da nuove informazioni relative ad un aumentato rischio di abuso o dipendenza e casi di intossicazione che hanno causato alterazioni psicomotorie.

Il CHMP ha revisionato il profilo di sicurezza di questi farmaci per valutare se le azioni regolatorie prese dalla Norvegia dovessero essere assunte anche in altri Paesi Europei.

Dopo la valutazione delle informazioni di sicurezza disponibili il CHMP ha concluso che le evidenze confermano l'associazione tra il rischio di abuso, dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie e l'uso di carisoprodol.

Alla luce di queste informazioni il CHMP ha concluso che il rischio di questi farmaci supera i benefici e ha raccomandato pertanto la sospensione della autorizzazione di tutti i farmaci contenenti carisoprodol.

A causa del rischio di sintomi da astinenza i pazienti non devono sospendere il trattamento prima di aver sentito il parere del proprio medico su possibili alternative terapeutiche.

Il passaggio ad un nuovo trattamento deve essere fatto in modo graduale e sotto controllo medico.

Il parere del CHMP sarà inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione valida in tutti i Paesi.

**Modifica regime di fornitura dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico**

La Regione Lombardia in data 6/12/2007 ha trasmesso la seguente comunicazione in merito all'oggetto.

“L'uso sistemico dei farmaci a base di isotretinoina, come già segnalato dalla scrivente Unità Organizzativa con note n. 52401 del 23/11/2005 e n. 18008 del 23/04/2007, è consentito esclusivamente nell'ambito del programma di prevenzione del rischio teratogeno, ai sensi della determinazione AIFA 28 ottobre 2005.

L'AIFA, con propria determinazione 16 novembre 2007, vigente dall'ottavo giorno successivo alla sua pubblicazione in G.U. n. 280 del 1° dicembre 2007, ha modificato il regime di fornitura dei farmaci a base di isotretinoina per uso sistemico, assoggettandone la prescrizione a ricetta medica limitativa da rinnovare volta per volta, rilasciata da specialisti dermatologi.

Sarà quindi compito dei soli specialisti dermatologi certificare l'idoneità al trattamento e prescrivere la terapia.

La dispensazione di detti farmaci a carico del SSN potrà avvenire su presentazione di ricetta SSN redatta dallo specialista dermatologo oppure su presentazione di ricetta SSN del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta alla quale dovrà venire allegata la ricetta specialistica, nel caso in cui il dermatologo, sprovvisto di ricettario SSN, prescriva su ricettario privato.

I farmacisti dovranno attenersi alle indicazioni della nuova determinazione AIFA, anche nel caso di dispensazione di confezioni ancora prive della dicitura “da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta rilasciata da specialisti dermatologici”.

Rimangono invariate tutte le altre procedure finalizzate alla prevenzione del rischio teratogeno di cui alla determinazione AIFA 28 ottobre 2005, tra le quali ad esempio, la dispensazione dei farmaci entro sette giorni dalla data di certificazione dell'idoneità al trattamento riportata sulla ricetta e la prescrizione di un quantitativo di farmaco non superiore ai trenta giorni di terapia”.

**Medicine antroposofiche autorizzazione necessaria**

tratto da **IL SOLE 24 ORE SANITA'**  
del 9-15 ottobre 2007

Medicinali antroposofici sullo stesso piano dei tradizionali: anche il commercio dei cosiddetti farmaci alternativi deve essere regolarmente autorizzato dalle autorità dello Stato nazionale, in ottemperanza con la normativa europea.

Questo il senso della pronuncia emessa dalla prima sezione della Corte di Giustizia Ue nella sentenza alla causa 84/06 pubblicata il 20 settembre scorso (relatore del provvedimento l'italiano Antonio Tizzano).

Il contenzioso vedeva opposti la società farmaceutica Antroposana e il Governo dei Paesi Bassi.

Antroposana riteneva “inadeguata e sproporzionata” la normativa olandese che renderebbe “impossibili la commercializzazione dei medicinali antroposofici”, chiedendo di svincolarsi dalla “farmacopea ufficialmente riconosciuta”.

Lo Stato olandese sosteneva invece di aver recepito alla lettera la direttiva Ue 2001/83 nella quale si intende per medicinale “ogni sostanza, o associazione di sostanze, presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane”.

Il quesito posto ai giudici del Lussemburgo era preciso: i medicinali antroposofici, che non sono nel contempo omeopatici, vanno assoggettati alla direttiva in questione? Risposta affermativa della Corte: “Tali prodotti rientrano nella definizione di “medicinale” dettata dall'articolo 1 della direttiva 2001/83”, quindi “per poter essere commercializzati nella Comunità devono essere previamente autorizzati”.

In corso di causa veniva sollevato anche un presunto contrasto con la direttiva 2004/23 che ha modificato la precedente disposizione, introducendo una procedura di registrazione meno fiscale per alcuni medicinali vegetali.

Antroposana chiedeva di avvalersi di questa specifica deroga, evidenziando come i Paesi Bassi e altri Governi nazionali non si fossero ancora confermati alla nuova direttiva europea.

“La circostanza è ininfluente”, replicano i giudici comunitari, ammettendo l'esistenza di “un quadro normativo completo” sulla base della direttiva 2001/83 che “ha armonizzato esaurientemente le procedure nazionali di autorizzazione e di registrazione dei medicinali per uso umano in vista della loro immissione sul mercato negli Stati membri”.

La successiva direttiva 2004/23 serve unicamente “a perseguire gli obiettivi di eliminazione degli ostacoli agli scambi intracomunitari e a tutelare la Sanità pubblica”, ma non sottrae i farmaci antroposofici e omeopatici dalle regole internazionali.

**La firma sulla cartella salva il medico**

tratto da **IL SOLE 24 ORE SANITA'**  
del 16-22 ottobre 2007

Verba volant, scripta manent: se c'è la propria sigla in calce alla cartella e si accetta formalmente di sottoporsi all'intervento chirurgico, sarà pressochè impossibile citare in giudizio l'ospedale e lo staff medico, qualora l'operazione abbia avuto un esito negativo.

La Cassazione, pur senza enunciare la massima latina, ritiene determinante “la firma apposta dal paziente sulla cartella clinica”, stabilendo che se c’è l’accettazione scritta deve esserci anche “la consapevolezza sui rischi dell’operazione”, nonostante il malato avesse manifestato delle preoccupazioni prima di recarsi in sala operatoria.

La terza sezione civile di Piazza Cavour (sentenza n. 17157 del 6 agosto, udienza del 24 aprile, reperita dall’Avvocato Ennio Grassini del Centro studi in diritto sanitario) ha persino ritenuto le “paure” come un segnale decisivo per ritenere che il paziente “fosse informato”. Anche se la firma è stata l’elemento chiave per discolpare il medico.

Ma quanti pazienti conoscono bene le modalità di un intervento medico-chirurgico, eppure sottoscrivono i moduli previsti, pur di operarsi, pur esternando a parenti, amici e agli stessi camici bianchi le proprie perplessità sulla perfetta riuscita?

D’altra parte la legge non ammette ignoranza, pertanto “il giudice deve valutare se il comportamento del medico sia o meno conforme al disposto della stessa”.

E, nella vicenda esaminata dalla Suprema Corte, il dottore l’assenso scritto lo ha ottenuto e questo è sufficiente per esimerlo da ogni responsabilità sul consenso informato.

Gli Ermellini si sono messi sulla stessa scia del Tribunale di Cagliari e della Corte d’Appello, concordi nel rigettare la richiesta di risarcimento danni formulata da due coniugi contro il medico che aveva effettuato l’intervento.

Il marito è stato sottoposto ad asportazione chirurgica della prostata, sfociata in restrospermia e perdita della capacità naturale di procreare.

L’uomo ha poi denunciato la violazione del codice medico deontologico, per la carenza di delucidazioni sulle “possibili conseguenze negative”.

Nel corso del dibattimento di primo grado sono stati ascoltati anche un testimone e un consulente tecnico d’ufficio che hanno dichiarato la correttezza del medico: “Informava sempre i pazienti sui rischi dell’intervento chirurgico”.

Le disposizioni del perito e del teste non sono risultate determinanti per scagionare il dottore, mentre è stata decisiva “la firma apposta sulla cartella clinica, in cui il paziente dichiarava formalmente di accettare l’anestesia, l’intervento e la terapia prescritta”.

Le parole volano, lo scritto resta”.

### ***Linea dura sull’aborto colposo: medico condannato***

**tratto da IL SOLE 24 ORE SANITA’  
del 9-15 ottobre 2007**

Medico colpevole di aborto colposo, anche in mancanza di prove certe sulla sopravvivenza del nascituro.

La Cassazione sceglie la linea dura, confermando la condanna penale ai sensi della legge 194/78 (articolo 17) e il conseguente risarcimento danni per un ginecologo che non aveva seguito tutte le “regole cautelari, volte a prevenire l’interruzione della gravidanza e la morte del feto. A prescindere dalla possibilità di vita autonoma”.

La sentenza n. 29352 emessa il 20 luglio 2007 dalla quinta sezione penale di Piazza Cavour riduce al lumicino le possibilità per i dottori-imputati di evitare responsabilità penali e civili al verificarsi di simili eventi.

Il medico deve “dare priorità” a situazioni di urgenza che deve dedurre da quanto riferitogli dalla paziente e dai collaboratori, e può “salvarsi” solo dimostrando di essere stato “impegnato fisicamente in altra attività più urgente o grave di quella che gli veniva prospettata”, ammoniscono i giudici respingendo il ricorso di un primario in una casa di cura, condannato a sette mesi di reclusione dalla Corte di Appello di Roma.

“E, comunque, la veste di responsabile del reparto poneva a suo carico il dovere di intervenire, se non altro mediante disposizioni tempestive, accurate e precise”.

Ma quella mattina di sette anni fa, nonostante il tracciato cardiografico presentasse “chiare anomalie”, il primario non intervenne con tempestivo parto cesareo e dopo poche ore si verificò “la morte intrauterina del feto”, con successivo parto avvenuto la sera stessa, in un altro Policlinico della Capitale, dove il bambino venne alla luce privo di vita.

Nel secondo e terzo grado di giudizio, i legali del medico ponevano dei dubbi sulla vitalità del feto, paventando l’ipotesi secondo la quale il pronto intervento del medico non avrebbe comunque garantito il buon esito del parto.

Corte d’Appello e Cassazione hanno rigettato la supposizione, precisando che “c’erano teoricamente i tempi per allestire una sala operatoria e garantire un’adeguata assistenza alla mamma e che inoltre, alle ore 18 (sei ore dopo l’esame del medico, ndr) il bambino era ancora vivo”.

## **La guardia medica non può rifiutarsi di fare la visita**

tratto da **IL SOLE 24 ORE SANITA'**  
del 20-26 novembre 2007

Un uomo dal medico di guardia: "Dottore ho male allo stomaco". Replica il dottore: "Vada a casa e attenda l'apertura della farmacia". Era un principio d'infarto e il pomeriggio successivo il malato viene trovato esanime nel letto. La sera prima era riuscito a lamentarsi con alcuni familiari perché il medico non l'aveva visitato, come richiesto. Lo sfogo e le critiche rivolte prima di morire arrivano all'attenzione della Procura della Repubblica.

Immediata la richiesta di rinvio a giudizio per il sanitario, condannato per omissione di soccorso.

A rendere definitiva la decisione è stata la Corte di Cassazione (Sesta sezione penale, n. 31670 del 2 agosto), confermando la sentenza di primo e secondo grado e ribadendo i principi ai quali deve ispirarsi l'operato del medico di guardia. "E' tenuto a compiere al più presto tutti gli interventi che siano richiesti direttamente dall'utente" e la sua discrezionalità nel valutare il quadro clinico del paziente "può essere sindacata dal giudice sulla base degli elementi di prova".

Nel caso in esame sono state determinanti le confessioni del paziente ad amici e parenti. In quattro, riferivano ai giudici che il medico di guardia aveva ricevuto il loro caro sull'uscio, "e senza visitarlo l'aveva dirottato verso la farmacia". Le dichiarazioni testimoniali evidenziano la responsabilità dell'imputato e fanno scaturire le condanne del Tribunale di Lamezia Terme e della Corte d'Appello di Catanzaro, per violazione dell'art. 328 del codice penale. Il medico aveva chiesto l'assoluzione in Cassazione che ha respinto il ricorso, con conseguente condanna al pagamento delle spese processuali e di un'ammenda di mille euro.

Le testimonianze dei parenti della vittima hanno portato a una sentenza di condanna di "assoluta plausibilità" e il medico di guardia non può difendersi sostenendo il quadro clinico prospettato (bruciore di stomaco) non lo obbligava a una pronta visita.

"La richiesta di soccorso presentava degli inequivoci connotati di gravità - ha replicato la Suprema Corte - perché riguardava un malato con chiari sintomi di infarto e la Cassazione, in precedenti decisioni, ha già chiarito che la discrezionalità riconosciuta dal medico non può mai sfociare in arbitrio o coprire colpevoli inerzie".

## **Contributi per la rete dei servizi socio-sanitari e socio-assistenziali**

La Regione Lombardia ha approvato un bando per promuovere e sostenere iniziative a favore di soggetti pubblici e privati senza fini di lucro per:

- realizzare e/o riqualificare le unità di offerta del sistema socio-assistenziale;
- riqualificare e/o adeguare agli standard regionali le unità di offerta socio-sanitarie.

Non sono ammesse a finanziamento nuove realizzazioni di RSA (Residenze Sanitarie per Anziani) e RSD (Residenze Sanitarie per Disabili) e interventi di adeguamento e/o riqualificazione che comportino la realizzazione di nuovi posti letto.

Tutti gli interventi proposti dovranno rispettare gli standard di riferimento per la tipologia in progetto, ove richiesti.

Possono presentare richiesta di contributo soggetti pubblici e privati senza fini di lucro, cooperative sociali, Aziende Speciali, che offrono prestazioni di servizi socio sanitari e/o socio assistenziali.

Il contributo in conto capitali è pari al 20% del costo dell'intervento ritenuto ammissibile con il limite massimo di euro 150.000,00.

Le spese ammissibili sono:

- costo di acquisizione dell'area;
- costo di acquisizione dell'edificio;
- costo dei lavori;
- costo allacciamenti utenza;
- spese tecniche
- IVA.

I lavori dovranno iniziare entro il termine fissato dal decreto di concessione del contributo e comunque non oltre 120 giorni dalla data prevista dallo stesso.

La conclusione dei lavori dovrà avvenire non oltre 36 mesi dalla data di inizio lavori.

**La domanda di contributo, firmata e completa della documentazione, potrà essere presentata a partire dalla data del 31 gennaio 2008.**

Le domande presentate prima del 31 gennaio 2008 non saranno valutate e ammesse al finanziamento.

L'ordine di presentazione delle domande determinerà la priorità per la valutazione sull'ammissibilità al contributo.

**Fonte:** DGR n. 5507 del 10/10/2007 BURL n. 43 del 22/10/2007 - seo - DDG n. 12449 del 24/10/2007 - BURL n. 46 del 12/11/2007 seo.

## **Progetto CRS-SISS**

Sul BURL - 2° supplemento straordinario al n. 46 del 15 novembre 2007 - è riportata la deliberazione della Giunta Regionale del 31 ottobre 2007 n. 8/5738 in merito al "**Progetto CRS-SISS: prima attuazione art. 1 l.r. 18/2007**".

Gli interessati potranno prenderne visione presso la Segreteria dell'Ordine.