

Reparto Epidemiologia delle malattie infettive

L'obiettivo del Reparto è produrre evidenze scientifiche di supporto alle azioni di sanità pubblica per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive sia a livello nazionale che internazionale. Le sue attività, in accordo con le indicazioni della CE, dell'ECDC e della WHO, hanno una ricaduta sull'SSN. Il Reparto è impegnato anche su attività di formazione nazionale e internazionale nel settore dell'epidemiologia delle malattie infettive per fornire un supporto e un aggiornamento costante agli operatori del settore. Nel Reparto vengono condotte attività che rispondono alle componenti che caratterizzano l'intero Centro: epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute.

Competenze sviluppate

- *Epidemiologia.* Conduzione di studi descrittivi e analitici sulla frequenza di alcune malattie infettive e i loro determinanti. Conduzione di indagini di campo in occasione di epidemie su richiesta delle autorità sanitarie locali o regionali competenti, del Ministero della Salute, o di organismi internazionali. Conduzione di studi epidemiologici analitici sui vaccini e le vaccinazioni. Sviluppo di modelli matematici sulla diffusione di alcune malattie infettive e l'impatto di interventi di prevenzione.
- *Sorveglianza.* Costruzione e gestione di sistemi di sorveglianza sperimentali o routinari basati sia sull'intera popolazione che sulla collaborazione di reti di medici sentinella o di laboratori di microbiologia. I sistemi di raccolta dati sono basati su flussi cartacei o su sistemi di raccolta dati via Web. Partecipazione alle attività di sorveglianza speciale in caso di eventi di massa ed emergenze sanitarie.
- *Promozione della salute.* Diffusione dei risultati delle attività mediante siti web rivolti sia agli operatori sanitari che al pubblico. Collaborazione alla redazione di documenti strategici nazionali come il Piano nazionale di prevenzione, il Piano nazionale vaccini, il Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e il Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale e il Piano nazionale per il contrasto alla resistenza agli antimicrobici. Partecipazione alla stesura della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese.

Attività in ambiti istituzionali

Il Reparto fornisce regolarmente contributi tecnico-scientifici nell'ambito della epidemiologia delle malattie infettive, con particolare riguardo alla stesura di rapporti, circolari e linee guida a livello nazionale.

- Consulenza, contributi e risposte a richiesta di pareri e interrogazioni parlamentari su argomenti inerenti la prevenzione e il controllo delle malattie infettive per il Ministero della Salute, le Regioni, le Autorità sanitarie locali e il Parlamento.
- Contributi tecnici alla stesura e revisione di linee guida e documenti strategici sulle malattie infettive per l'ECDC e per agenzie della Commissione Europea e delle Nazioni Unite.
- Supporto alle autorità sanitarie regionali e locali nella realizzazione di indagini di campo di epidemie (es. per legionellosi, epatite A, morbillo, malattia invasiva da *Neisseria meningitidis*).
- Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e delle informazioni necessarie alla Commissione nazionale di verifica della eliminazione del morbillo e rosolia.
- Referente per l'Italia presso l'ECDC per numerose malattie infettive e per l'*Advisory Forum*.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Invio dei dati nazionali di sorveglianza al *The European Surveillance System (TESSy)* e partecipazione a reti di sorveglianza europee coordinate dall'ECDC.
- Coordinamento della Rete di Epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei 27 Paesi dell'area del Mediterraneo, dei Balcani e del Mar Nero.
- Coordinamento della Rete di esperti in vaccinologia in 30 Paesi europei per lo scambio di informazioni sui programmi vaccinali europei e conduzione di indagini.

Attività di comunicazione

- Bollettini periodici per la diffusione di dati delle sorveglianze speciali (mensile Morbillo & Rosolia News; semestrale Rosolia congenita e in gravidanza News; settimanale Influnet; settimanale FluNews; settimanale Sistema di sorveglianza sindromica degli accessi ai Pronto soccorso; settimanale West Nile News).
- Rapporti periodici per la diffusione di dati delle sorveglianze speciali (quadrimestrale malattie batteriche invasive; semestrale copertura vaccinale HPV; annuale legionellosi)
- Contributi per la preparazione e revisione di testi sulle malattie infettive per la redazione del "Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a del CNESPS-Epicentro" (<http://www.epicentro.iss.it/>).
- Contributi alla revisione dei rapporti sulle malattie infettive e del Rapporto Annuale Epidemiologico per l'ECDC.

Attività di formazione

- Docenze in corsi di formazione in epidemiologia delle malattie infettive, biostatistica, software per l'analisi dei dati per gli operatori sanitari organizzati dall'ISS, dalle Regioni, dalle ASL, dalle Università e dall'ECDC.
- Sede di addestramento nell'ambito del programma europeo di formazione in Epidemiologia di campo (*The European Programme for Intervention Epidemiology Training EPIET*).
- Sede di tirocinio per borsisti, specializzandi e persone coinvolte in particolari programmi di addestramento, sia nazionali che internazionali.

Attività di sorveglianza

- Coordinamento di sistemi nazionali di sorveglianza per:
 - legionellosi;
 - malattie batteriche invasive da meningococco, Hib, pneumococco;
 - rosolia in gravidanza e rosolia congenita;
 - morbillo e rosolia post natale;
 - malattie trasmesse da vettori (West Nile, Chikungunya, Dengue e Zika virus nell'uomo);
 - resistenza agli antibiotici (AR-ISS).
- Coordinamento delle attività di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica integrata della influenza:
 - sistema di sorveglianza sentinella delle sindromi influenzali (INFLUNET);
 - Sistema informativo per il monitoraggio delle coperture vaccinali nelle categorie per le quali è raccomandata.
 - Sorveglianza speciale delle forme gravi e complicate, dei decessi e delle ospedalizzazioni.
 - Valutazione del numero di accessi al Pronto Soccorso e relativi ricoveri settimanali per le malattie respiratorie acute attraverso una rete sentinella di Pronto Soccorsi distribuiti sul territorio nazionale.
 - Integrazione con nuove modalità di sorveglianza basata su cittadini che volontariamente inviano informazioni sul loro stato di salute via web (InfluWeb).

Rapporti ISTISAN 16/17

- Gestione di una piattaforma web per le notifiche delle malattie infettive (SIMIWEB) utilizzata in 6 regioni italiane.
- Ricognizione delle decisioni regionali in merito alle strategie vaccinali per l'HPV e monitoraggio dei dati di copertura per la vaccinazione HPV per dose, coorte di nascita e Regione.
- Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica dell'epatite A in Italia, attraverso l'integrazione delle diverse fonti di dati (SEIEVA, SIMIWEB e Sistema di Notifica delle Malattie Infettive del Ministero della Salute).

Attività di ricerca

- Mantenimento di una banca biologica di sieri provenienti dalle popolazioni italiana e ugandese, con relativa banca di dati anonimi.
- Malattie prevenibili da vaccino (MPV):
 - valutazione dell'efficacia di campo del vaccino antiinfluenzale stagionale a livello nazionale e della sicurezza della vaccinazione antinfluenzale (studi IMOVE-SVEVA);
 - valutazione della sensibilità del sistema di sorveglianza della rosolia congenita mediante confronto tra i dati di notifica e i dati di dimissione ospedaliera e stima della sottonotifica con il metodo capture-recapture;
 - revisione della letteratura per la stesura di protocolli per il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti con patologie croniche a livello nazionale;
 - indagini per valutare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti della popolazione e degli operatori sanitari nei confronti della vaccinazione e analizzare i diversi fattori che concorrono al rifiuto parziale o totale delle vaccinazioni;
 - analisi di diverse fonti di dati per stimare l'incidenza, il tasso di ospedalizzazione, le complicanze e l'esito delle più importanti MPV;
 - studio di siero-prevalenza per la stima dell'incidenza della pertosse in soggetti adulti in età fertile e anziani in potenziale contatto con neonati non o parzialmente vaccinati;
 - analisi delle caratteristiche delle commissioni tecniche vaccini europee per una potenziale collaborazione internazionale (progetto europeo VENICE);
 - indagine sui programmi vaccinali nei Paesi dell'area Mediterranea e del Mar Nero: strategie e coperture (Rete ProVacMed).
- Modelli per la stima dell'impatto e uso di Big Data in Sanità Pubblica:
 - sviluppo di modelli a base individuale per la valutazione dell'impatto delle diverse strategie di vaccinazione per il controllo e l'eliminazione del morbillo nella popolazione italiana;
 - sviluppo e applicazione di modelli di tipo deterministico per la stima e il confronto del burden di MPV attraverso strumenti validati a livello internazionale;
 - sviluppo di un modello per l'analisi dei trend temporali per la stima dell'eccesso di mortalità dovuto all'influenza;
 - sviluppo di strumenti e metodi standardizzati per favorire e facilitare l'utilizzo di Big Data in Sanità Pubblica con particolare riferimento alle MPV.
- Popolazioni migranti:
 - analisi di contesto e istituzione/rafforzamento di flussi informativi nei centri di immigrazione della regione Sicilia, finalizzati alla identificazione precoce e al controllo dei rischi sanitari;
 - studio per l'identificazione di indicatori da introdurre nella sorveglianza epidemiologica a livello europeo per il monitoraggio delle malattie infettive nelle popolazioni migranti (Progetto europeo EURO MoMiH);

Rapporti ISTISAN 16/17

- Indagine sulle procedure e attività di screening per i migranti in entrata nei Paesi europei per la prevenzione e controllo delle malattie infettive emergenti e riemergenti (Progetto europeo EURO MoMiH);
 - Indagine sulle procedure e attività di screening per i migranti in entrata nei Paesi del Mediterraneo e del Mar Nero per la prevenzione e controllo delle malattie infettive emergenti e riemergenti (Rete MedPreMIER);
 - Indagine sulle strategie e offerta vaccinale alle popolazioni migranti nei Paesi dell'area Mediterranea e del Mar Nero (Rete ProVacMed);
 - Sviluppo di tool per assistere gli Stati membri nel migliorare il livello di preparedness durante situazioni di afflusso eccezionale di migranti (consorzio europeo Perpfect);
 - Sviluppo di pacchetti formativi per professionisti sanitari per migliorare l'accesso e la qualità dei servizi sanitari per migranti e minoranze etniche (progetto europeo MEM-TP);
 - Stima e confronto della copertura vaccinale anti-influenzale tra migranti e popolazione italiana e dei fattori associati.
- Preparazione a rischi e emergenze sanitarie:
- attività di allerta rapida per produrre informazioni tempestive su rischi sanitari per la sanità pubblica con screening sistematico di notizie attinte da media - *epidemic intelligence* - durante l'Expo 2015;
 - analisi dei dati e stesura del rapporto relativo all'indagine sulla intersectorialità dei piani di preparazione alle emergenze nei Paesi europei nel quadro della nuova Decisione europea sulle minacce transfrontaliere per la salute e partecipazione al Seminario di formazione a livello europeo (consorzio europeo CELESTE);
 - messa a punto di uno strumento per la valutazione della preparazione a emergenze sanitarie da parte delle organizzazioni responsabili della pianificazione nei Paesi della Comunità Europea e del Vicinato (consorzio europeo *Perpfect*);
 - valutazione del livello di integrazione della sorveglianza delle malattie emergenti virali (virus respiratori e arbovirus) tra tutti i settori coinvolti (virologia umana, animale, entomologia medica e sanità pubblica) nei Paesi del Mediterraneo e Mar Nero (consorzio MedLabSecurc);
 - partecipazione al gruppo di lavoro internazionale denominato *Global Health Security Action Group on Early Warning and Response* (GHSAG-EAR) nel quadro della *Global Health Security Initiative* (GHSI) teso a rafforzare la preparazione e la risposta a minacce terroristiche (Chimiche, Biologiche e Radio-Nucleari - CBRN) attraverso lo sviluppo di una piattaforma sovranazionale per l'allerta rapido;
 - analisi dei dati e stesura dell'articolo finale relativo allo studio sull'epidemiologia della resistenza di *Klebsiella pneumoniae* ai carbapenemi e sui fattori di rischio per mortalità;
 - indagine di siero-epidemiologia tra i lavoratori esposti al virus dell'influenza aviaria da virus A/H7N7 in Emilia Romagna.

Reparto Epidemiologia genetica

Il Reparto svolge attività di ricerca volte a migliorare la comprensione delle cause e dei meccanismi alla base delle malattie complesse a media ed elevata incidenza nella popolazione generale, stimando il ruolo che fattori genetici, ambientali e comportamentali giocano nella loro insorgenza.

Rapporti ISTISAN 16/17

Gli ambiti di ricerca in cui il Reparto è coinvolto sono molteplici e riflettono l'azione trasversale che esso svolge all'interno del CNESPS in particolare, e dell'ISS in generale. Essi riguardano i determinanti del benessere psicologico, del comportamento e della salute mentale, le patologie immuno-mediate, quelle cronico-degenerative, la salute materno- infantile; è inoltre attiva una linea di ricerca che riguarda la percezione della popolazione verso il *Biobanking*, la *Privacy* e l'Etica della ricerca, tematiche di importanza crescente per la ricerca in sanità pubblica.

Il personale del Reparto possiede le seguenti competenze:

- Progettazione e conduzione di indagini epidemiologiche (anche di campo) su popolazione generale e gemellare.
- Gestione di database relazionali per dati epidemiologici, clinici e genetici, inclusa gestione con piattaforme dedicate.
- Modellistica per la stima della componente genetica (ereditabilità) e delle sue interazioni con la componente ambientale in studi eziologici.
- *Know-how* per la raccolta, il processamento e il *biobanking* di materiale biologico in studi epidemiologici e per i relativi aspetti etico-legali.
- Analisi dei protocolli di studio dalla prospettiva etico-legale, per la messa a punto degli strumenti informativi e di consenso per i partecipanti e per i Comitati Etici.
- Promozione della partecipazione attiva dei cittadini alla ricerca scientifica con nuovi strumenti di comunicazione.

Il Reparto collabora alla gestione varie attività di sorveglianza in collaborazione con strutture interne e esterne all'ISS (Registro Fibrosi Cistica, Registro Artroprotesi, Sorveglianza Piccolipiù).

È inoltre impegnato nella formazione degli operatori dell'SSN e di Enti di Ricerca (epidemiologi, statistici, biologi molecolari, bioinformatici, matematici e statistici) nel settore dell'epidemiologia genetica; dell'etica nella ricerca scientifica e degli aspetti legali (trattamento dei dati personali) della ricerca osservazionale e del *biobanking*.

Il Reparto promuove diverse iniziative che hanno l'obiettivo di avvicinare i cittadini alla ricerca scientifica in sanità pubblica.

Reparto Farmacoepidemiologia

Il Reparto è impegnato nello studio dell'uso dei farmaci nella popolazione per produrre conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci e informazioni che possano essere utilizzate anche a sostegno dei processi decisionali in Sanità pubblica. Il Reparto ha acquisito, grazie alla sua attività pluriennale, competenze specifiche relative alla definizione del rapporto beneficio-rischio dei farmaci attraverso l'attivazione di sistemi informativi, la creazione di banche dati, lo sviluppo di modelli di analisi, lo sviluppo e il coordinamento di studi descrittivi ed eziologici su temi di rilevanza nazionale e internazionale. I risultati degli studi hanno, in alcuni casi, condotto ad azioni regolatorie in merito alla modifica delle indicazioni terapeutiche e alla sospensione della commercializzazione dei farmaci. Sono state altresì sviluppate attività di supporto a diversi organismi quali l'AIFA, il Ministero della Salute e gli Assessorati alla Sanità delle Regioni Umbria e Lazio. Accanto agli studi di farmacoepidemiologia e, a volte, a partire da studi su particolari categorie di farmaci, è stata sviluppata una serie di attività relative alla definizione di modelli innovativi per l'assistenza alle persone con patologie croniche.

Attività di informazione e comunicazione

Il Reparto organizza annualmente convegni sui temi dell'attività di ricerca. Dal 1992, il convegno sulla valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci è divenuto punto di

Rapporti ISTISAN 16/17

riferimento nazionale per tutti gli esperti del settore. Informazioni, documenti e dati sulle attività di ricerca sono riportati su pagine web, dedicate, del portale Epicentro.

Attività di formazione

Il Reparto svolge, dal 1990, un'intensa attività di formazione in presenza e a distanza, rivolta a operatori del Servizio sanitario nazionale, sulla metodologia della ricerca e su specifici temi oggetto dell'attività di ricerca. Il personale è coinvolto, inoltre, come docente in corsi Aziendali, Master universitari e Corsi di Laurea ed è responsabile di tirocini, tesi di laurea e dottorati di ricerca su temi rilevanti di salute pubblica.

Finanziamenti

EU, Ministero della Salute, AIFA, Regioni.

Attività condotte con i principali risultati/ricadute

– Farmaco-utilizzazione, appropriatezza d'uso dei farmaci, valutazione del rischio/beneficio e farmacovigilanza

- Analisi della prescrizione farmaceutica in Umbria

Nel corso del 2015 sono state completate le analisi sulla prescrizione farmaceutica nella regione Umbria del 2012 e 2014. In particolare è stato valutato l'andamento temporale e geografico delle categorie terapeutiche a maggior prescrizione nella popolazione. L'approfondimento della variabilità a livello di Azienda Sanitaria Locale e di distretto ha consentito di mettere in evidenza differenze nell'uso, non spiegate da differenze demografiche nelle popolazioni a confronto, che potrebbero essere oggetto di interventi formativi e informativi degli operatori sanitari. I risultati sono stati pubblicati come Rapporti ISTISAN.

- Analisi della prescrizione nella PA di Bolzano

Nel 2015 è stata avviata una convenzione fra ISS e PA di Bolzano mirata all'analisi della prescrizione farmaceutica nella popolazione residente nella Provincia. Le principali attività condotte hanno riguardato la stesura del rapporto sull'analisi dei dati prescrizione farmaceutica dell'anno 2014 e la predisposizione di una reportistica periodica da utilizzare per l'analisi della prescrizione in medicina generale. È stato inviato a tutti i medici un primo report riguardante il periodo gennaio-giugno 2015.

Per la realizzazione delle attività sopracitate è stato necessario acquisire i flussi informativi relativi alle prescrizioni farmaceutiche territoriali convenzionate, alla distribuzione diretta e per conto, e ai farmaci erogati in ospedale. I dati raccolti sono stati registrati in database predisposti *ad hoc* e collegati tra loro attraverso il codice individuale (criptato) del paziente. È stato inoltre condotto un controllo di qualità delle informazioni, incrociando le prescrizioni farmaceutiche con l'anagrafe delle specialità medicinali.

I principali risultati contenuti nel rapporto 2014, e il report per medico relativo al I semestre 2015, sono stati presentati nell'ambito di un incontro che si è svolto a Bolzano il 4 dicembre 2015. In preparazione del suddetto incontro sono state effettuate due riunioni preliminari (il 5 agosto e il 7 ottobre 2015), presso il settore sanità della Provincia, finalizzate ad approfondire i temi su cui concentrare l'analisi.

- Confronto sulle caratteristiche dell'uso e sulla sicurezza del tiotropio nelle formulazioni *Handihaler* e *Respimat*

A partire da un segnale di farmacovigilanza emerso a livello europeo, che ha sollevato dubbi sul profilo di sicurezza del tiotropio *Respimat*, rispetto alla formulazione *Handihaler*, è proseguito nella popolazione della regione Umbria lo studio sui fattori prognostici, associati all'uso di ciascuna formulazione, che possono spiegare almeno in parte il segnale osservato. Nel corso del 2015 sono state completate le analisi

Rapporti ISTISAN 16/17

relative alla descrizione della popolazione di utilizzatori incidenti e di coloro che sono andati incontro a uno switch e lo studio è stato pubblicato nella rivista BMJ open.

Per verificare la consistenza del segnale è stato condotto uno studio di coorte retrospettivo, tra gli utilizzatori incidenti di tiotropio Handihaler e Respimat nel periodo 2011-2013, nelle regioni Umbria e Lombardia. Sono stati identificati 120.134 soggetti con una età mediana di 73 anni e un rapporto uomini/donne di 1,3. Non si sono osservate differenze nell'incidenza di patologie cardiovascolari nei due gruppi. Questo studio fornisce un ulteriore contributo alla valutazione della sicurezza delle due formulazioni di tiotropio.

- La prescrizione farmaceutica dei nuovi anticoagulanti orali (NAO)

Negli ultimi anni sono stati autorizzati a carico dell'SSN i nuovi anticoagulanti orali (NAO). Dapprima con indicazione per la prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione dell'anca e del ginocchio; dalla seconda metà del 2013 questa indicazione è stata estesa alla prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV). È stata condotta un'analisi nella Regione Umbria per descrivere il pattern prescrittivo dei vecchi e nuovi anticoagulanti orali, le caratteristiche degli utilizzatori e l'aderenza alla terapia.

I primi risultati sono stati presentati nel corso del convegno "La terapia anticoagulante orale: acquisizione e prospettive" che si è tenuto a Perugia il giorno 13 maggio 2015. Gli approfondimenti hanno riguardato: l'inquadramento sulle modalità di uso degli anticoagulanti in Umbria; il confronto con le altre regioni italiane; la descrizione delle caratteristiche degli utilizzatori incidenti e la sostituzione tra vecchi e nuovi anticoagulanti.

- Farmaci biosimilari

La disponibilità di prodotti biosimilari, farmaci biologici sviluppati per essere comparabili a un farmaco biologico esistente, può essere un'opportunità per i servizi sanitari per liberare risorse economiche da destinare allo sviluppo dei servizi e migliorare la qualità delle cure. Ad oggi, in Italia sono disponibili i biosimilari della somatropina, delle epoetine, dei fattori della crescita e, dai primi mesi del 2015 dell'infliximab. Nei prossimi anni è prevista la scadenza brevettuale di prodotti biotecnologici che rappresentano importanti quote di mercato; è quindi necessario produrre nuove evidenze scientifiche, cercando di rendere espliciti i livelli di conoscenza e di incertezza e di contribuire così a ridurre timori infondati.

Allo scopo di valutare la proporzione di utilizzatori di farmaci anti-TNF che vanno incontro a una sostituzione è stata condotta un'analisi nella regione Umbria. Nel periodo 1° gennaio 2011-31 dicembre 2013 sono stati identificati 1179 soggetti che hanno ricevuto almeno due prescrizioni di anti-TNF; il 15% di questi è andato incontro ad almeno uno switch (cambio di molecola). La probabilità di switch aumenta in funzione della durata di terapia ed è più alta tra gli utilizzatori incidenti.

- Rischio di discrasie ematiche associate all'uso di inibitori di pompa protonica, uno studio caso-controllo *nested*

Nel 2014 è emerso un segnale a livello europeo riguardante l'insorgenza di anemia emolitica in seguito all'uso di inibitori di pompa protonica (IPP), nello specifico di lansoprazolo. In letteratura, inoltre, diversi case-report hanno descritto una possibile associazione tra l'uso di IPP e altre discrasie ematiche quali l'anemia plastica, l'agranulocitosi e la purpura.

Alla luce di queste informazioni, nel 2015 è stato condotto uno studio caso controllo innestato nella coorte di utilizzatori incidenti di IPP, di età compresa tra i 14 e i 99

Rapporti ISTISAN 16/17

anni, nel periodo 2002-2013 nella regione Umbria. Sono stati identificati 358.934 utilizzatori con un'età mediana pari a 61 anni e un rapporto uomini/donne di 0,8. Nel periodo in studio sono state identificate 3.198 nuove diagnosi di discrasie ematiche di cui l'anemia aplastica e la purpura ne rappresentavano oltre il 70%. Si è osservato un aumento del rischio di discrasie ematiche associato all'uso di IPP, ma non sono emerse differenze tra le diverse sostanze. Ulteriori analisi di sensibilità sono ancora in corso.

- Uso dei farmaci e allattamento

Allo stato attuale, esiste un bisogno emergente d'informazioni affidabili, accessibili e individualizzate sull'uso dei farmaci durante il periodo dell'allattamento. L'inappropriatezza d'uso dei farmaci e di gestione dell'allattamento porta alla sospensione o interruzione ingiustificata dell'allattamento, a un trattamento farmacologico inadeguato, sub ottimale o alla rinuncia del trattamento da parte delle madri. Le principali attività sono:

- o sono stati pubblicati i risultati dello studio quali-quantitativo di Conoscenze, Atteggiamenti e Pratiche (CAP) sull'uso dei farmaci in allattamento, farmacovigilanza e fitosorveglianza. È prevista la realizzazione di uno studio multicentrico sullo stesso argomento, in collaborazione con altre Università.
- o è stato realizzato uno studio di follow-up sulle conoscenze, atteggiamenti e pratiche di un campione di partecipanti alla formazione a distanza ECM sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento, incluso l'uso dei farmaci, farmacovigilanza e fitosorveglianza, che ha coinvolto oltre 26000 professionisti sanitari e gruppi di sostegno nelle comunità in tutto il Paese;
- o è in corso di pubblicazione lo studio descrittivomulticentrico sui contenuti informativi dei cartellini di dimissione neonatali;
- o sono stati pubblicati i risultati dello studio multicentrico sugli effetti delle pubblicità delle formule di proseguimento, realizzato in collaborazione con l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (pubblicazione dei risultati su *Archives of Disease in Childhood*).

- Profilassi antibiotica in chirurgia elettiva pediatrica: promozione dell'appropriatezza d'uso - Studio Apache

Lo studio Apache è uno studio multicentrico, con una valutazione effettuata pre-post di un intervento per promuovere l'adesione alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica perioperatoria in chirurgia elettiva pediatrica. Partecipano allo studio: Ospedale dei Bambini di Brescia, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, Ospedale Santobono di Napoli. L'obiettivo primario dello studio è valutare l'impatto di un programma multidisciplinare e multiprofessionale per l'implementazione delle raccomandazioni delle Linee guida per la profilassi perioperatoria in chirurgia elettiva pediatrica. Durante il 2015 si è conclusa la raccolta dei dati nei tre centri partecipanti. È stato pubblicato un articolo sulla descrizione delle procedure pre intervento nella rivista *European Journal of Clinical Pharmacology*. È in corso di pubblicazione nella rivista *BMC Pediatrics* un articolo riguardante le conoscenze, atteggiamenti e pratiche degli operatori che hanno partecipato allo studio Apache. I risultati finali dello studio sono in fase di analisi e sono stati presentati nell'aprile 2015 a Londra al convegno internazionale *International Forum on Quality and Safety in Healthcare*. È stata presentata all'AIFA la relazione finale del progetto.

- Studio di coorte sul profilo beneficio-rischio della profilassi con anticoagulanti in chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio. Studio ProChange

Rapporti ISTISAN 16/17

Lo Studio *ProChange* è uno studio di coorte multicentrico al quale partecipano il Policlinico Universitario Agostino Gemelli, la Casa di Cura San Feliciano, l'Ospedale Fatebenefratelli San Pietro, l'Ospedale San Camillo. Obiettivo dello studio è confrontare l'incidenza degli eventi clinici tromboembolici ed emorragici nei pazienti in profilassi con anticoagulanti sottoposti a chirurgia protesica di anca e di ginocchio, rispetto alla popolazione di pazienti inclusa nelle sperimentazioni cliniche, e paragonare il profilo beneficio-rischio degli anticoagulanti nuovi e tradizionali. Nel 2015 si è conclusa la raccolta dei dati e si sta procedendo all'analisi finale dei dati. Alcuni risultati sono stati presentati al Congresso Nazionale Siot e al convegno internazionale ISOP. In occasione del convegno "Appropriatezza prescrittiva, sicurezza e buon uso dei farmaci" dove sono stati presentati i risultati del progetto dei progetti di farmacovigilanza della Regione Lazio 2012-2015 è stata presentata la relazione finale del progetto.

- Sorveglianza post-marketing dei vaccini- Gruppo di lavoro Vaccino-sorveglianza
Condizione dell'analisi delle segnalazioni spontanee a vaccini, in collaborazione con l'AIFA, per la stesura del rapporto relativo all'anno 2014. Le analisi hanno riguardato 6.074 segnalazioni a vaccini registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
- Istruttoria per l'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale rispetto a quanto previsto dal PNPV.

Il Ministero della Salute, su richiesta del Coordinamento Inter-regionale della Prevenzione, ha incaricato un gruppo di lavoro del CNESPS di condurre due istruttorie tecnico-scientifiche che fornissero ai decisori elementi condivisi per l'utilizzo dei vaccini anti-pneumococchi e del nuovo vaccino antimeningococco. I risultati del gruppo di lavoro sono stati pubblicati come Rapporti ISTISAN.

- La farmacovigilanza nella Regione Lazio
Sono proseguite tutte le attività, iniziate nel 2009, di supporto alla rete regionale di farmacovigilanza in collaborazione con la Commissione Regionale per la Farmacovigilanza. In particolare nel 2015 sono state condotte le seguenti attività: supporto alla Comunità di Pratica sia con incontri di formazione in presenza che con l'interazione tramite la piattaforma web costruita allo scopo; sviluppo di un modulo di formazione alla farmacovigilanza per le diverse figure professionali che operano in strutture di ricovero e cura e sua applicazione in diverse realtà ospedaliere della regione (Corso: La farmacovigilanza. Perché, quando, come segnalare le Reazioni Avverse da Farmaci, Rieti e Campus Biomedico); studio di conoscenza, atteggiamento e pratica su diversi target di professionisti della sanità; gestione e ottimizzazione dello spazio web di supporto alle attività di farmacovigilanza della Regione Lazio e del Gruppo di Lavoro per l'Analisi dei Segnali e la Sicurezza dei farmaci (GLASS); è stato inoltre prodotto il primo rapporto (Report sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini della Regione Lazio) sull'andamento delle segnalazioni di sospette ADR nel periodo gennaio-settembre 2015.
- Reti di sorveglianza attiva degli eventi avversi
 - Sicurezza dei farmaci e vaccini in pediatria
Dal 1999 il CNESPS coordina lo studio multicentrico sulla sicurezza dei farmaci e vaccini in pediatria. Attualmente partecipano allo studio 11 centri clinici (ospedali pediatrici, o dipartimenti universitari di pediatria) di 8 Regioni italiane. Obiettivo dello studio è stimare il rischio di ospedalizzazione tramite Pronto Soccorso associato all'assunzione di farmaci e/o vaccini per alcune patologie acute. La stima del rischio di insorgenza di eventi associati all'uso di farmaci o vaccini viene effettuata utilizzando un modello di analisi caso-controllo. Nel corso del 2015 lo studio è stato

Rapporti ISTISAN 16/17

ripresentato come studio multi regionale nell'ambito dei progetti di FV attiva finanziati dall'AIFA. Le patologie di interesse sono state modificate e integrate, rispetto al protocollo precedente, per essere in grado di mettere in evidenza e stimare possibili segnali di rischio associati a nuovi farmaci e vaccini, con particolare attenzione alla somministrazione della vaccinazione antirotavirus.

- Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale
Il Reparto coordina dal 2002 l'attività di monitoraggio della sicurezza dei prodotti di origine naturale, in collaborazione con il Ministero della Salute e l'AIFA. Il sistema di sorveglianza si basa sulla raccolta e valutazione di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse insorte dopo l'assunzione/somministrazione di: integratori alimentari; preparazioni galeniche a base di piante officinali; altri preparati a base di piante officinali e altri preparati di origine naturale non vegetale (es. propoli, estratti di lumaca, ecc.); medicinali omeopatici. Le segnalazioni sono effettuate, tramite una scheda *ad hoc*, da chiunque osservi una sospetta reazione avversa associata con questi prodotti e inviate via fax al CNESPS. Eventuali esami tossicologici per la ricerca di eventuali contaminanti o di farmaci presenti nei prodotti e preparazioni galeniche o "casalinghe" sono predisposti dall'ISS, e affidati ai ricercatori del Dipartimento SPVSA o del Dipartimento del Farmaco. Un segnale emerso nel 2015 a cui è seguito un intervento regolatorio ha riguardato gli integratori alimentari a base di fluoro, per i quali erano pervenute numerose segnalazioni di reazioni avverse anche gravi in bambini e relazioni dei centri antiveleni di Pavia, Foggia e Milano, che riportavano in modo aggregato numerosi casi di ingestione accidentale e di sovradosaggio. Una relazione di sintesi di tutte le informazioni disponibili, condivisa con il comitato scientifico, è stata trasmessa al Ministero della Salute, che ha prontamente invitato le ditte interessate a prendere provvedimenti di minimizzazione del rischio. Le richieste sono state accolte da alcune ditte principalmente coinvolte che si sono impegnate a dotare le confezioni di chiusura a prova di bambino.
- Valutazione degli eventi dopo vaccinazione antinfluenzale in Italia, stagione 2015-2016 (SvevaPlus)
Nell'ambito del progetto "Studio efficacia e sicurezza del vaccino antinfluenzale in Italia, 2015-16" il Reparto ha condotto una sorveglianza attiva per valutare la reattogenicità dei diversi vaccini antinfluenzali in uso in Italia durante la campagna vaccinale 2015/16. Lo studio è stato condotto a partire dall'inizio della campagna vaccinale (ottobre 2015), nei servizi di vaccinazione delle ASL, negli ospedali e presso gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta di alcune Regioni italiane.
- Modelli assistenziali e qualità della cura per le persone con malattie croniche
Le malattie croniche possono essere, in larga parte prevenute, agendo sui fattori di rischio comuni, tabacco, alcol, alimentazione e attività fisica, e possono essere prevenuti i problemi, le complicanze, legati alle malattie croniche attraverso la promozione della salute, un'adeguata organizzazione delle cure e l'empowerment delle persone con malattie croniche.
 - *Joint Action CHRODIS - Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing across the Life Cycle - Coordinamento del WP7-Diabete*
Testimonianza dell'impegno europeo, anche in risposta agli obiettivi posti dalle Nazioni Unite, è l'avvio della JA-CHRODIS dedicata al contrasto delle malattie croniche e alla promozione dell'invecchiamento "in salute" nel corso della vita (www.chrodis.eu). La Joint Action è finanziata dalla EU nell'ambito dell'*Health Programme 2008-2013*. Il WP7, *Diabetes: a case study on strengthening health care*

Rapporti ISTISAN 16/17

for people with chronic diseases, coordinato dall'ISS, affronta tutti gli aspetti relativi a una patologia complessa come il diabete, dalla prevenzione al management, al miglioramento della cooperazione fra Stati per un'azione efficace di contrasto alla cronicità. Al WP7 partecipano 35 partner di 17 Nazioni.

- Registro diabete
Collaborazione all'Azione Centrale del Piano nazionale di prevenzione (ACP 1.2 - DM 4 agosto 2011) per l'elaborazione di una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza giustificata su criteri di rilevanza. I risultati del progetto (coordinato da AGENAS, ISS e Università di Torino) sono stati pubblicati come Rapporti ISTISAN.
- Altri progetti
 - Laboratorio dei Sistemi di Babele
Il gruppo di lavoro "Laboratorio dei sistemi di Babele" è nato con l'obiettivo di valutare le potenzialità derivanti dal processo d'integrazione di fonti di dati correnti, per progetti di sorveglianza sanitaria e studi epidemiologici. Le attività sono svolte in collaborazione con l'Università di Padova, l'Agenzia sanitaria dell'Emilia Romagna, l'Agenzia sanitaria della Toscana, l'ASL RMC. Nel 2015 è stato condotto il terzo corso nazionale sull'uso epidemiologico dei dati sanitari correnti organizzato dal Laboratorio di sanità pubblica e studi di popolazione dell'Università di Padova.
 - Disuguaglianze di salute (Progetto CCM 2012)
Si è concluso il progetto (coordinato da AGENAS) sul miglioramento della capacità del sistema di prevenzione italiano di monitorare le disuguaglianze di salute. L'unità operativa dell'ISS ha analizzato i dati raccolti dal sistema di sorveglianza PASSI in funzione del livello socio-economico degli intervistati; è stato, inoltre, analizzato il trend temporale delle differenze sociali nelle dimensioni della salute soggettiva e dei comportamenti.
 - Campagna nazionale di comunicazione del Ministero della Salute sull'allattamento
Su mandato del Ministero della Salute è stata organizzata l'edizione di Roma della Campagna nazionale di comunicazione sull'allattamento, conclusasi a Milano a Expo, nel mese di maggio 2015. Nell'ambito della attività di comunicazione esterna sui temi dell'allattamento, è stata supervisionata l'edizione di Medicina 33 andata in onda il 26 novembre 2015 su Rai 2.
 - Formazione a distanza sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento
È stata attivata una FAD, commissionata dalla ULSS di Verona, destinata ai professionisti della Rete degli Ospedali e delle Comunità Amiche dei bambini.
 - Sistema di monitoraggio dell'allattamento
È stata fatta una ricognizione dei sistemi di raccolta dati esistenti per il monitoraggio della prevalenza dell'allattamento a livello regionale e nazionale. Obiettivo era la proposta al Ministero di un sistema di rilevazione nazionale, a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione.
 - Progetto di avvio di una rete regionale per l'epidemiologia applicata e la salute di popolazione in Regione Calabria.
Si è concluso, in collaborazione con l'Unità di Formazione e Comunicazione del CNESPS il coordinamento didattico del Master in Epidemiologia Applicata e Salute di Popolazione in convenzione con l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e con la Regione Calabria. I risultati del progetto sono in corso di pubblicazione.
 - Progetto di rafforzamento della rete di supporto delle attività di monitoraggio e valutazione del PRP-Piano Regionale di Prevenzione in Regione Sicilia

Rapporti ISTISAN 16/17

Nell'ambito delle formazioni in salute pubblica gestite dal CNESPS, è iniziata la realizzazione del progetto di rafforzamento delle attività di prevenzione in Regione Sicilia. L'obiettivo è di garantire la disponibilità di un pool di operatori dell'area della sanità pubblica delle Aziende Sanitarie adeguatamente formati per coordinare e sostenere lo sviluppo il monitoraggio e la valutazione del nuovo Piano Regionale di Prevenzione. L'iniziativa si inserisce nell'ambito dei Progetti Obiettivi di Piano Sanitario Nazionale – Intesa Stato Regioni del 10.2.2014 – CSR 27. Il progetto include la realizzazione di un Master di II livello in “Promozione della Salute della Popolazione ed Epidemiologia Applicata alla Prevenzione – PROSPECT” della durata di 2 anni e sarà realizzato in collaborazione con il DASOE, CEFPAS e Università di Palermo.

- Valutazione dell'incidenza dell'intussuscezione in Italia

La vaccinazione contro il rotavirus è stata recentemente inserita nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale, in precedenza tra le diverse Regioni vi è stata un'offerta molto eterogenea. Le dosi somministrate sono passate dalle circa 14mila del 2010 alle 44mila del 2012. Nel contempo sono state registrate alcune segnalazioni di intussuscezione a seguito della vaccinazione antirotavirus e quindi è emersa la necessità di stimare l'incidenza di base della patologia nella popolazione pediatrica italiana. Utilizzando i dati dei ricoveri ospedalieri è stato condotto uno studio retrospettivo con l'obiettivo di descrivere la gravità dell'intussuscezione, le ricorrenze, confrontare i tassi di incidenza per regione, fascia d'età e stagionalità, verificare le variazioni nel tempo e identificare possibili fattori di rischio. Nel periodo 2002-2012 il tasso incidenza totale è stato pari a 21 per 100.000 bambini con il valore più elevato al di sotto di un anno (39 per 100mila). L'incidenza annuale è rimasta sostanzialmente stabile passando da 24,2 per 100mila bambini nel 2002 a 21,2 nel 2012. Lo studio è attualmente in fase di pubblicazione.

Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva

Il Reparto ha come obiettivo principale la produzione di evidenze scientifiche di supporto alle azioni di sanità pubblica riguardanti la salute della donna, dei bambini e degli adolescenti, sia a livello nazionale che internazionale. In questi anni il Reparto ha svolto attività su molti aspetti della salute materno-infantile, in particolare: percorso nascita, interruzione volontaria di gravidanza, contraccezione, infertilità, abortività spontanea, nati pretermine, prevenzione tumori femminili, procreazione medicalmente assistita, menopausa, mortalità materna, salute della popolazione immigrata, vaccinazioni, salute sessuale degli adolescenti e obesità infantile.

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate sono:

- Allestimento e gestione di sistemi di sorveglianza attiva.
- Realizzazione di indagini campionarie multicentriche e studi epidemiologici.
- Messa a punto, implementazione e valutazione di progetti operativi di promozione della salute.

Attività in corso

Le attività in corso sono:

- Coordinamento del progetto “Sorveglianza della mortalità materna” in 8 Regioni italiane.
- Coordinamento del progetto “Near miss ostetrici in Italia: l'emorragia grave del post partum” in collaborazione con 6 regioni italiane.
- Partecipazione all'*International Obstetric Survey System (INOSS)*.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Coordinamento del progetto “Analisi del consumo di farmaci in gravidanza e valutazione dell’appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio” in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio.
- Coordinamento del progetto “Sistema di Sorveglianza sugli otto determinanti di salute del bambino, dal concepimento ai 2 anni di vita, inclusi nel Programma GenitoriPiù”.
- Coordinamento del Sistema di sorveglianza “OKkio alla SALUTE” su sovrappeso e obesità nei bambini della scuola primaria e fattori di rischio associati.
- Coordinamento e gestione del Sistema di Sorveglianza epidemiologica dell’Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) e partecipazione alla stesura della relazione parlamentare del Ministro della Salute sull’applicazione della legge 194/78.
- Partecipazione al progetto europeo WHO *European Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI)*.
- Partecipazione al progetto della Comunità Europea (DGSANCO) *Promoting healthy eating and physical activity in local communities (HEPCOM)*.
- Partecipazione come WP leader alla Joint Action europea JANPA- *Joint action on Nutrition and Physical Activity* finanziata dalla Comunità Europea in collaborazione con l’Unità di Formazione e Comunicazione.
- Realizzazione di indagini campionarie relative a varie aspetti del percorso nascita.
- Collaborazione con il Reparto di Salute della Popolazione e suoi Determinanti nell’ambito del progetto CCM sugli incidenti domestici (fasc. 3M61)– Unità Operativa Sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni rilevate dai centri antiveleni per la valutazione dell’impatto di interventi di prevenzione degli incidenti causati da detergenti in eco-dosi tramite l’analisi dell’andamento temporale di misure di occorrenza e le stime di rischio relativo prima e dopo l’implementazione di detti interventi.
- Partecipazione al Comitato Percorso Nascita Nazionale istituito con decreto del Ministro della Salute del 12 aprile 2011 al fine di garantire la sicurezza e l’implementazione di qualità del percorso nascita mediante l’attuazione completa dei contenuti dell’accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro per la revisione del Decreto Ministeriale 10 settembre 1998 “Aggiornamento del decreto ministeriale 6 marzo 1995 concernente l’aggiornamento del decreto ministeriale 4 aprile 1984 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità”.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro EUROMediCAT - *European Pharmacovigilance concerning Safety of Medication Use in Pregnancy* istituito dal Ministero della Salute.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro istituito presso l’AGENAS per la produzione di linee guida sulla prevenzione delle complicanze in gravidanza.
- Attivazione di 2 corsi di Formazione a Distanza accreditati ECM per medici e ostetriche sulla emorragia del post partum e sui disordini ipertensivi della gravidanza per promuovere l’aggiornamento dei professionisti coinvolti nell’assistenza alla donna in gravidanza al fine di ridurre l’incidenza dei casi di mortalità e/o grave morbosità materna che, dagli studi condotti in Italia, risultano essere la prima e seconda causa per frequenza.
- Partecipazione al Tavolo Tecnico “Piena applicazione legge 194/78 (IVG)” istituito a luglio 2013 dal Ministero della Salute.
- Attività di focal point per le stime di mortalità materna su designazione della WHO.

Rapporti ISTISAN 16/17

Principali risultati e ricadute

Le attività, oltre ai risultati scientifici riportati nella letteratura nazionale e internazionale, hanno permesso di svolgere un ruolo significativo nella formulazione delle linee guida ministeriali per il miglioramento della salute materno-infantile e la riqualificazione dei consultori familiari, che hanno trovato una completa rappresentazione nel Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI) e in altri documenti ministeriali.

Inoltre l'attività di sorveglianza epidemiologica sull'IVG ha permesso dal 1980 di fornire le analisi del fenomeno al Ministero della Salute e collaborare con loro alla predisposizione delle bozze delle relazioni annuali che i Ministri della Salute hanno presentato al Parlamento. In particolare nel 2014 si è collaborato con il Ministero allo studio del fenomeno dell'obiezione di coscienza e si è effettuata una stima aggiornata dell'aborto clandestino.

Dal 2008 è stato implementato il sistema di sorveglianza OKKio alla SALUTE che ha fornito per la prima volta in Italia dati, misurati con le stesse procedure da personale addestrato e per tutte le regioni italiane, su sovrappeso, obesità, abitudini alimentari e attività motoria dei bambini delle scuole primarie e altre informazioni riguardanti la salute dei bambini. I dati della raccolta effettuata nel 2014 hanno evidenziato una progressiva diminuzione della prevalenza del sovrappeso e obesità dei bambini italiani, sebbene i valori rimangano tra i più alti in Europa (20,9% in sovrappeso e 9,8% obesi). Sono stati inoltre raccolti dati su stili di vita e comportamenti importanti per la salute dei bambini. Al suo interno sono state sviluppate attività di formazione e comunicazione. Attraverso questo sistema di sorveglianza l'Italia partecipa all'iniziativa COSI della Regione Europea della WHO.

Dal 2008 sono stati realizzati una serie di progetti multiregionali coordinati dall'ISS con gli obiettivi di raccogliere dati affidabili e di qualità sulla mortalità e grave morbosità materna, di validare la metodologia di un progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna e di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza al percorso nascita. Questi progetti hanno permesso di rilevare una sottostima del 63% del rapporto di mortalità materna (11,8/100.000 nati vivi) rispetto al dato ISTAT (4,4/100.000) tra il 2000 e il 2006 in 5 regioni; validare l'efficacia del progetto pilota di sorveglianza attiva nel definire le cause dei decessi e le eventuali criticità assistenziali e organizzative con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e ridurre la mortalità e la grave morbosità materna evitabile; partecipare, con il nome di ItOSS, all'INOSS coordinato dal Regno Unito che, attraverso una collaborazione multinazionale di organizzazioni, conduce studi *population-based* su eventi morbosi gravi in gravidanza o al parto; raccogliere, attraverso uno studio prospettico *population based*, i casi incidenti di *near miss* da emorragia del post partum, placentazione anomala invasiva, rottura d'utero e isterectomia peri partum e offrire, gratuitamente, una formazione a distanza (FAD) sull'emorragia del post partum, accreditata ECM, a tutti i medici e ostetriche del Paese.

Il progetto "Analisi del consumo di farmaci in gravidanza e valutazione dell'appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio" ha adottato due metodologie distinte: uno studio trasversale di popolazione generale linkando il flusso dei certificati di assistenza al parto a quello delle prescrizioni farmaceutiche e un'indagine campionaria rivolta a campioni di donne che partoriscono in alcuni punti nascita della regione. Questo duplice approccio ha permesso di rilevare in maniera esaustiva i farmaci assunti dalle donne in gravidanza comprendendo anche quelli non soggetti a prescrizioni e non rimborsabili attraverso il sistema sanitario regionale. Tra il 2008 e il 2012 il numero mediano di prescrizioni per parto è risultato pari a 3 e la proporzione di parti con almeno una prescrizione in gravidanza pari al 75,5%. La percentuale di prescrizioni a rischio teratogeno pari al 4% e a rischio di inappropriatezza clinica pari al 15%.

Poiché le evidenze scientifiche disponibili documentano sempre più chiaramente come alcuni rilevanti problemi di salute del bambino e dell'adulto sono prevenibili mediante semplici

Rapporti ISTISAN 16/17

azioni realizzabili nel periodo perinatale e nei primi anni di vita, sia attraverso la riduzione dell'esposizione a fattori di rischio, che alla promozione di fattori protettivi, nel 2013 il Ministero della Salute/CCM ha promosso la sperimentazione di un sistema di sorveglianza dal concepimento ai 2 anni di vita del bambino coordinato da questo Reparto. Alla sperimentazione partecipano 6 regioni e la raccolta dei dati avviene nei centri vaccinali in occasione delle vaccinazioni. È prevista la raccolta dati su campione di circa 12.000 bambini sui seguenti indicatori: assunzione di acido folico, abitudine al fumo, consumo di bevande alcoliche, allattamento materno, posizione in culla, lettura al bambino e vaccinazioni.

In generale le attività del Reparto hanno favorito a livello regionale e locale la riorganizzazione dei servizi dell'area materno-infantile e la diffusione di interventi per la promozione di stili di vita salutari.

Altre attività di servizio riguardano:

- formazione sui principali metodi di epidemiologia e statistica (in particolare indagini campionarie, sistemi di sorveglianza);
- formazione su modelli di promozione della salute;
- formazione a distanza accreditata ECM sulla prevenzione e gestione dell'emorragia del post-partum rivolta a medici e ostetriche;
- formazione per i professionisti impegnati sui vari sistemi di sorveglianza coordinati dal Reparto;
- formulazione di pareri da esperti sulla salute della donna, dei bambini e degli adolescenti;
- produzione di software per attività di sorveglianza e di gestione di programmi di promozione della salute;
- produzione di materiale di comunicazione per la promozione della salute dei bambini e giovani (in collaborazione con l'Unità di comunicazione del CNESPS).

Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti

Le attività del Reparto vengono di seguito raggruppate e descritte in quattro tematiche principali: alcol, indicatori di salute, invecchiamento, sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni.

Alcol

Il Reparto sede dell'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) del CNESPS è dal 1998 il riferimento formale e ufficiale dell'ISS per la ricerca, la prevenzione, la comunicazione e la formazione in materia di alcol e problematiche alcol-correlate.

Organismo di riferimento nazionale per i Ministeri, la Presidenza del Consiglio e la Commissione europea, garantisce un continuo collegamento e confronto con le iniziative europee e internazionali. Designato dal 2001 *World Health Organization - Collaborating Centre* dalla WHO ha ruolo di focal point e finalità di interfaccia, promozione e di supporto alle attività nazionali e internazionali dedicate alla ricerca, formazione, valutazione, coordinamento e disseminazione per la riduzione dei rischi per la salute legati al consumo dannoso e rischioso di alcol. L'ONA produce e fornisce alla WHO le evidenze emergenti dalle attività scientifiche svolte e da quelle disponibili a livello nazionale sull'impatto e sui rischi connessi al consumo di alcol, sulle conseguenze sanitarie e sociali fornendo gli elementi utili per le politiche d'intervento nazionali, europee e internazionali, prendendo parte attiva nei processi di definizione delle strategie e dei piani d'azione di *public health* e di *health policy*, fornendo un *expertise* epidemiologico di assistenza e consulenza ai gruppi di lavoro definiti a livello internazionale, europeo e nazionale.

Rapporti ISTISAN 16/17

Le attività dell'ONA, in funzione della coincidenza con il piano di lavoro concordato tra WHO e Governo Italiano per il *Collaborating Centre*, sono oggetto di reporting periodico e valutazione formale richiesta annualmente dall'*Head Quarter* di Ginevra della WHO per il necessario accreditamento della struttura come Centro Collaboratore. Ogni quattro anni tutte le attività svolte vengono accreditate attraverso la valutazione da parte della WHO *Regional Screening Committee*, dalla WHO *Global Screening Committee* e dalla Direzione Generale dell'Ufficio Europeo di Copenaghen che esprimono il parere vincolante ai fini della certificazione internazionale che l'*Head Quarter* di Ginevra trasmette formalmente al Presidente dell'ISS, al Ministro della Salute e al Direttore del Centro. La collocazione, la direzione e il piano di lavoro quadriennale sono regolamentati da un accordo tra Governo Italiano e WHO. Il Direttore del Centro WHO è nominato direttamente dal Direttore Generale dall'*Head Quarter* di Ginevra a seguito di una certificazione internazionale comunicata al Presidente dell'ISS, al Direttore del Centro e al Ministro della Salute. Il piano di lavoro corrente del WHO CC (*terms of reference*) è concordato sino al 2017 anche se le attività nei *Working Group* e Comitati d'interesse dell'Ufficio Regionale Europeo di Copenaghen e dell'*Head Quarter* di Ginevra consentono di proiettare le attività sino al 2020, con valenza e ricadute immediate per le attività nazionali, seguendo le scadenze naturali dello *European Alcohol Action Plan* e della *Global Strategy on Alcohol*.

Il Ministero della Salute, tramite il Centro Collaboratore è attualmente e sarà impegnato in futuro nel supporto e nell'attivazione di attività formali di data collection e reporting annuale da parte del Ministero della Salute alla WHO (svolte dall'Osservatorio Nazionale Alcol) per lo *EU Status Report on Alcohol* e del *Global Status Report on alcohol* secondo un sistema di indicatori complessivi e di sintesi che il Centro Collaboratore WHO e l'Osservatorio Nazionale Alcol sono chiamati a predisporre anche per la WHO nel *Working Group* specifico attivato presso l'Ufficio WHO EURO di Copenaghen.

L'attuale piano di lavoro formale concordato tra Ministero, ISS e WHO come contributo della WHO CC (quadriennio 2013-2017), nell'ambito dell'area *Substance Abuse (including alcohol & drugs)*, comprende 5 mandati:

- Fornire consulenza e assistenza di esperti in programmi, attività di prevenzione, strategie e promozione della salute della WHO in Europa. Fornire collaborazione al fine di raggiungere gli obiettivi strategici del programma su alcol e droghe illecite della WHO (gli Stati membri hanno rafforzato i loro programmi nazionali per ridurre l'uso dannoso di alcol in linea con il Piano d'Azione Europeo 2012-2020 alcol e le strategie sulle droghe);
- Partecipare alle attività di ricerca della WHO, alla raccolta dei dati, al monitoraggio e all'attuazione dei progetti e collaborare allo *European Alcohol Information System*.
- Rafforzare le attività per l'identificazione precoce del consumo dannoso di alcol, le attività di formazione, raccomandazione, trattamento e strategie di intervento per ridurre il danno alcol-correlato nella popolazione generale.
- Collaborare all'implementazione del supporto tecnico agli Stati membri partecipando alle attività relative ad abuso di alcol e sostanze;
- Collaborare alla pianificazione e implementazione dei meeting annuali e delle conferenze della WHO.

L'ONA in collaborazione con il Ministero della Salute e ai sensi della Legge quadro 125/2001:

- promuove e realizza annualmente il convegno *Alcohol Prevention Day* che rappresenta un importante momento di confronto e discussione fra esperti nazionali, europei e internazionali e occasione per illustrare e aggiornare i dati e le azioni utili a prevenire l'uso dannoso e rischioso di alcol in Italia e nel mondo;