

Bollettino

NOTIZIARIO UFFICIALE DELLA SNO
SOCIETÀ DEI NEUROLOGI, NEUROCHIRURGI E NEURORADIOLOGI OSPEDALIERI

Bollettino - periodico di informazione
Nuova Serie N. 5 - APRILE 2011

Comitato Redazionale

CONSIGLIO DIRETTIVO SNO

PRESIDENTE: Marcello Bartolo
PAST PRESIDENT: Domenico Consoli
VICE PRESIDENTI: Enrico Cotroneo,
Giuseppe Neri,
Fausto Ventura
SEGRETARIO: Davide Zarcone
TESORIERE: Donata Guidetti
CONSIGLIERI: Massimo De Bellis,
Claudio Gasperini,
Maurizio Melis,
Maria Grazia Piscaglia,
Marina Rizzo,
Vincenzo Rossi,
Angelo Taborelli,
Antonino Vecchio,
Bruno Zanutti

**CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
SNO SERVICE**

PRESIDENTE: Domenico Consoli
CONSIGLIERI: Marcello Bartolo, Donata
Guidetti, Maurizio Melis, Gianandrea Ottonello,
Maria Grazia Piscaglia, Fabrizio Rasi, Angelo
Taborelli, Bruno Zanutti

Autorizzazione del Tribunale di Trento del 31.05.82 -
Iscrizione Registro della Stampa n. 379 e Registro degli
Operatori di Comunicazione (ROC) n. 3810 - Bimestrale.
Editore: new MAGAZINE s.r.l., via dei Mille 69, 38122 Trento.
Direzione, Redazione, Pubblicità: new MAGAZINE edizio-
ni, viale Rovereto 51, 38122 Trento. www.newmagazine.it
Stampa: Nuove Arti Grafiche, via dell'Orla del Garda 25, ZI
settore A, 38121 Gardolo (TN). *Numero singolo:* 1,00 euro.
Direttore Responsabile: Angelo Gaccione
Responsabile Redazione: Angela Verlicchi

Redazione: bollettinosno@newmagazine.it

Il materiale ricevuto anche se non pubblicato non ver-
rà restituito. Il contenuto degli articoli pubblicati non ri-
specchia necessariamente la posizione dell'Editore.
Gli Autori scrivono e sviluppano liberamente le loro opi-
nioni, delle quali assumono ogni responsabilità legale
e morale. Utilizzazione libera dei testi, citando la fonte.

Il Bollettino è stampato su carta ecologica che
non contiene acidi, cloro ed imbiancante ottico.

Periodico riservato ai soci. Distribuito agli iscritti
alla SNO in regola con la quota sociale.

© Copyright 2011 by new MAGAZINE s.r.l.

EDITORIALE

100 NUOVI SOCI SNO

La salute di una Società Scientifica la si percepisce da due fattori: se è propositiva e se ha la capacità di riscuotere nuovo consenso. Pare proprio che questi obiettivi siano stati centrati in questo ultimo biennio dal Consiglio Direttivo SNO uscente.

Molte le novità: avvio del percorso di adeguamento alla realtà attuale dello Statuto con l'elezione diretta del Presidente, mandati dei Consiglieri a termine, diminuzione delle deleghe dei soci per le votazioni da due ad una, trasparenza nelle candidature con pubblicazione prima delle elezioni; avvio della Consulta giovani (fortemente voluta e perseguita da Antonino Vecchio); ristrutturazione gestionale di SNO Service (grazie alla pervicacia di Domenico Consoli, affiancato da Maria Grazia Piscaglia); una più stretta collaborazione con i Coordinatori Regionali con l'istituzione di periodici incontri (con il Presidente, Marcello Bartolo, in prima linea per favorire la condivisione); il rilancio, anche attraverso il mailing e la versione web, del "Bollettino" Notiziario SNO, che aveva caratterizzato la Società fin dagli albori ed ora aggiornato. E tanto altro ancora, come la riorganizzazione della Segreteria e della Tesoreria,

nonché l'aggiornamento sistematico delle schede Soci, aggiornando indirizzi postali ed e-mail.

Dunque, una Società più democratica, più al servizio dei Soci, più rappresentativa e sempre rispettosa delle regole.

Il Direttivo uscente è ben conscio che molto è ancora da fare, ma sa di aver preso in prestito dai Soci la gestione di questa Società e di restituirla ora più ricca di contenuti, di visibilità, di progetti realizzati ed in itinere, alcuni assai ambiziosi. Mai come in questa

SOMMARIO

- 100 nuovi soci SNO
- Istituzione della Sezione Giovani
- Progetto ictus
- SNO annuncia
- Lettera aperta ai soci
- Tuteliamo la SNO
- Verbale assemblea straordinaria SNO del 12 febbraio 2011
- Sclerosi multipla e CCSVI
- 1915-1918: Il grande balzo della medicina moderna
- Non solo clinica

tornata le candidature dei Colleghi per il prossimo Direttivo SNO sono state così numerose e con un buon riscontro anche fra i giovani.

Il Presidente ed il Presidente-Eletto riceveranno un mandato forte ed impegnativo, venendo eletti direttamente dalla Assemblea dei Soci.

Questo è salutare anche perché il futuro Consiglio Direttivo SNO, come da più parti auspicato, dovrà innovare, ma nel segno della continuità.

CONGRESSO SNO CAGLIARI

ISTITUZIONE DELLA SEZIONE GIOVANI

Nell'ambito delle iniziative promosse dall'attuale Consiglio Direttivo (CD) SNO si è deciso di istituire la "*Sezione Giovani della SNO*", che nascerà ufficialmente al Congresso Nazionale 2011 di Cagliari.

L'obiettivo scaturisce dall'esigenza di incrementare il numero degli iscritti under 40, anche cercando di coinvolgere e fidelizzare Colleghi specializzandi universitari in previsione e con la prospettiva del loro inserimento nell'ambiente lavorativo ospedaliero (sempre più facile rispetto a quello universitario).

Tale struttura, interna alla SNO, avrà come mission la promozione dell'attività scientifica di ricerca nell'ambito delle realtà ospedaliere nazionali, sfruttando il radicamento della SNO nelle stesse, anche mediante l'istitu-

zione di corsi di formazione, workshops, adesione e/o proposte di progetti di ricerca multicentrici.

Ciò consentirà di ridurre sempre più le distanze tra le tre discipline, contribuendo a formare giovani nell'ambito delle Neuroscienze con una preparazione ed una modalità di approccio quanto più possibile completi, in particolare focalizzando l'attenzione verso la Neurologia dell'Emergenza/Urgenza.

In tal modo sarà favorita una partecipazione attiva all'organizzazione dei Congressi SNO sia nazionali che in ambiti regionali e/o interregionali, in stretta collaborazione con il CD e i "Seniors", anche mediante l'interazione e l'implementazione delle potenzialità offerte dalle iniziative editoriali, nuove ed in cantiere (rivista,

sito web, forum dedicato, ecc.). La struttura prevedrà la creazione di una sezione formata da giovani iscritti alla SNO (under 40) appartenenti alle tre discipline, guidata da un Coordinatore in stretto rapporto con il CD (al cui interno un consigliere farà da referente e coordinatore).

Il Coordinatore sarà espressione del CD in carica che lo individuerà al suo interno e che potrà avvalersi dell'ausilio (per lo meno in questa fase istitutiva o "costituente") di tre referenti (uno per disciplina).

A loro sarà demandato il compito di coordinare le iniziative e la partecipazione all'organizzazione dei congressi, nonché l'impegno di stimolare e/o amplificare le istanze provenienti dalla base, anche curando i rapporti con le sezioni regionali SNO, e partecipando alle riunioni congiunte del CD nazionale con i Coordinatori Regionali, che hanno anch'esse rappresentato un'iniziativa dell'attuale Consiglio Direttivo che ha riscosso importanti riscontri ed apprezzamento.



INVITO AI SOCI

PROGETTO ICTUS



Come è noto la SNO, in collaborazione con ALICE e SIN, ha presentato il progetto "Ictus: proteggi il cervello, tieni a bada il cuore" nell'ambito del concorso bandito da Boehringer Ingelheim dal nome: "One Mission, One Million". Il progetto ha superato la prima fase di selezione ed ora è il pubblico che dal 22 marzo è chiamato ad esprimere la sua preferenza.

Il Vice-Presidente SNO per la Neuro-

logia, Giuseppe Neri, vi invita quindi a volere esprimere il vostro voto a sostegno di questo progetto, il cui successo costituirebbe un significativo riconoscimento per la Neurologia Clinica del nostro Paese.

Per votare per il progetto: "*Ictus: proteggi il cervello, tieni a bada il cuore*" basta collegarsi al sito:

www.heartofstroke.com/italyvsstroke?p=2
e procedere per il voto.

SNO ANNUNCIA



The launch of a "NEW SNO JOURNAL"

*a peer-reviewed,
in English language,
interdisciplinary journal,
providing rapid publication
of high-quality
articles in neuroscience*

IS COMING...

Cari Soci,

è con emozione e con una punta di orgoglio che mi accingo a presentare la nuova Rivista, quale Organo Ufficiale della Nostra Società.

Era uno degli obbiettivi che mi ero prefissato all'inizio del mio mandato e, grazie all'impegno di tutti i componenti del Consiglio Direttivo, siamo riusciti a vederne l'annuncio a Cagliari al 51° Congresso Nazionale SNO.

La pubblicazione scientifica rappresenta la principale forma di comunicazione ufficiale di ogni Comunità scientifica e ritengo pertanto essenziale che i nostri Soci possano avvalersi di uno strumento che serva a veicolare la loro produzione e a tenersi aggiornati su quanto di nuovo l'universo scientifico ci propone.

Ritengo però riduttivo parlare di questa Rivista come esclusivamente riservata ai Soci SNO; avrei piacere che essa invece diventasse un

punto di riferimento costante per tutti i cultori delle Neuroscienze, sia italiani che stranieri. Ritengo pertanto necessario il coinvolgimento anche delle altre Società Scientifiche italiane ad impronta Neurologica.

Abbiamo pensato che fosse giusto redigerla in lingua inglese e verosimilmente di continuare nella produzione dei fascicoli cartacei, pur proponendola nella forma "on line"; questo per il vezzo di vederla esposta nelle biblioteche dei principali Istituti italiani e quelle private dei Colleghi che ci onoreranno di conservarla.

Abbiamo voluto darle una veste grafica ed estetica moderna, per far sì che ci sentissimo tutti orgogliosi di possedere il fascicolo "blu".

Contiamo di pubblicare quattro fascicoli per anno, a cadenza trimestrale, cui si aggiungeranno eventuali fascicoli monotematici e quel-

li a supporto delle manifestazioni scientifiche.

La garanzia scientifica sarà affidata ad un Direttore Scientifico e ad un Board di caratura internazionale, affiancati da Collaboratori e Consulenti che cureranno specificatamente rubriche di sicuro interesse, come, ad esempio, "Medicine & Law" oppure "Health Economics & Management" o ancora "History of Neurosciences".

Ringrazio tutto il Consiglio Direttivo che ha lavorato alla stesura di questo progetto editoriale, conscio, però, che questa importante iniziativa vivrà solo se percepita come patrimonio di tutti noi.

30 aprile 2011

*Il Presidente
Marcello Bartolo*

ATTIVITÀ SNO

LETTERA APERTA AI SOCI

Cari Amici,
in questi ultimi giorni si sono verificate delle defezioni di Soci dalla Nostra Società, scaturite da dissenso anche in seguito ad alcuni procedimenti disciplinari comminati a Soci che avevano disatteso i principi statutori.

Come certo saprete, il Consiglio Direttivo (CD) eletto a Palermo è stato fatto oggetto, da circa due anni ormai, di invettive da parte di chi, pur candidandosi alle elezioni, non ha ottenuto il consenso necessario ed auspicato.

Il dissenso è stato manifestato non in riunioni apposite o assemblee societarie, ma a mezzo di e-mail inviate in giro per l'Italia a Soci e non Soci SNO, contenenti elementi diffamatori nei confronti di alcuni Consiglieri.

Tale comportamento, contrario allo spirito della Società, è stato censurato sia dal sottoscritto che da tutto il CD. Sono stati pertanto adottati dei provvedimenti comunque "morbidi" nei confronti dei Soci suddetti, su indicazione del comitato dei Probiviri, che sono stati pubblicati sul nostro sito e pertanto sono consultabili da voi tutti. La cosa che più mi preme sottolineare è che la SNO non è una società in dismissione, come qualcuno vorrebbe far credere. La SNO è una società viva. Negli ultimi mesi sono circa 100 i nuovi Soci, per un totale di circa 1.200.

Molti dei nuovi Soci sono "giovani" e noi, come Consiglio Direttivo, su di loro abbiamo investito, e continueremo ad investire molto, proprio per assicurare un futuro radioso alla nostra Società.

Alcuni imminenti provvedimenti, tra gli altri, saranno finalizzati proprio ad incrementare ulteriormente il numero dei Soci giovani.

Per la prima volta, nell'ultimo biennio, abbiamo organizzato due convention di sezioni regionali, rappresenta-

te dai loro coordinatori, insieme con il CD nazionale, e sono state ascoltate le loro istanze.

Nuove sezioni regionali sono nate, come Marche e Toscana.

Il prossimo Congresso di Cagliari, come tutti gli altri che lo hanno preceduto, avrà un livello scientifico di prim'ordine, ed è lì che vi invitiamo tutti per eleggere il nuovo Consiglio Direttivo, che sarà rinnovato in gran parte con l'inserimento di autorevoli Colleghi.

Il mio parere personale è che il dissenso ed anche la contestazione, sono auspicabili all'interno della dialettica societaria, a patto che rimangano nei

limiti delle regole stabilite dallo statuto, ma specialmente del buon vivere civile, dove non possono essere ammessi attacchi, allusioni ed offese personali a Soci o Consiglieri della SNO.

Questo è stato lo spirito delle decisioni dell'assemblea, su indicazione dei Probiviri, riguardo ad alcuni comportamenti ritenuti scorretti di alcuni Soci: sanzionare comportamenti scorretti ed invitare tutti ad utilizzare strumenti costruttivi di dissenso.

Chi ritiene di poter portare contributi validi, anche alternativi, può e deve partecipare alla vita societaria, partecipando alle assemblee, candidandosi al consiglio o sostenendo candidature di colleghi che ritiene migliori di altri.

11 aprile 2011

Cordiali Saluti,

*Il Presidente SNO
Marcello Bartolo*

ATTIVITÀ SNO

TUTELIAMO LA SNO

In risposta alla missiva diffusa via e-mail a Soci SNO contenenti giudizi malevoli sulla Società e su alcuni Soci SNO, si registra la netta presa di posizione di dissociazione da parte del Direttore Generale dell'ULSS veneta, coinvolta suo malgrado per l'uso del logo.

Raccomandata A.R. alla SNO

Regione Veneto
Azienda Unità Locale Socio Sanitaria
Ovest Vicentino
ULSS 5
Servizio Segreteria di Direzione
Data: 24 marzo 2011
Prot. n. 10964

Oggetto: Comunicazione diffusa a mezzo e-mail dal Dr. (omissis)

Si riscontra la nota in data 11/03/

2011, pervenuta a questa ULSS in data 21/03/2011, n. prot. n. 10327, di pari oggetto.

A tale riguardo, l'ULSS Ovest Vicentino, con la presente nota dichiara di dissociarsi ufficialmente ed integralmente dal contenuto della comunicazione diffusa in data 07/03/2011 dal Dott. (omissis), a mezzo e-mail riportante il logo aziendale di questa ULSS, ad altri colleghi, avente ad oggetto: "lettera neuroscienze".

Nel contempo, si autorizza la Società Scientifica SNO a dare diffusione in ordine alla dissociazione da parte di questa Azienda rispetto al contenuto della predetta comunicazione, tramite invio di apposita informativa [...].

Distinti saluti,

*Il Direttore Generale
Dott. Renzo Alessi*

DOCUMENTI

VERBALE ASSEMBLEA STRAORDINARIA SNO DEL 12 FEBBRAIO 2011

Per chiarezza e trasparenza di informazione verso tutti i Soci si riporta il Verbale della Assemblea Straordinaria dei Soci SNO, tenutasi a Roma il 12 febbraio 2011. Lo stesso verbale è presente sul sito www.snoitalia.it nell'area riservata ai Soci ed è stato diffuso ai Soci SNO per e-mail da parte di alcuni dei Colleghi oggetto di sospensione dalle attività della Società.

L'anno 2011, il giorno 12 del mese di febbraio alle ore 12,10 presso il Best Western Hotel Universo in Roma, via Principe Amedeo n. 5/b, si è riunita in seconda convocazione, essendo risultata deserta la prima convocazione, l'assemblea straordinaria dei Soci della Società dei Neurologi Neurochirurghi e Neuroradiologi Ospedalieri (la "SNO"), per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

- 1) provvedimenti nei confronti dei Soci deferiti dal Presidente al Comitato dei Probiviri, anche sulla base del Giudizio Motivato espresso dal Comitato stesso;
- 2) modifiche di Statuto.

Assume la presidenza della odierna adunanza, ai sensi di statuto, il Presidente della SNO Dott. Marcello Bartolo, il quale, constatato e fatto preliminarmente constatare:

- che l'Assemblea è stata regolarmente convocata ai sensi dell'art. 7 dello statuto;
- che sono presenti, in persona o per delega che viene acquisita agli atti sociali, n. 47 (quarantasette) Soci aventi diritto al voto su un totale di n. 68 (sessantotto) Soci aventi diritto al voto;
- che per il Consiglio Direttivo sono presenti, oltre a se stesso, i Sigg.ri: E. Cotroneo, F. Ventura, G. Neri, D.

Zarcone, M.G. Piscaglia, D. Consoli, A. Vecchio, M. De Bellis, V. Rossi, A. Taborelli, B. Zanutti, M. Melis,

dichiara la presente Assemblea regolarmente costituita ed atta a deliberare sugli argomenti posti all'ordine del giorno.

Con il consenso di tutti i presenti viene chiamato a fungere da segretario il Dott. Zarcone, il quale, presente, accetta.

Il Presidente passa quindi alla trattazione del primo punto all'ordine del giorno e comunica ai presenti di aver richiesto al Comitato dei Probiviri di esprimere un giudizio motivato ai sensi dell'art. 6, ultimo comma, e dell'art. 9 dello statuto, con riferimento ai seguenti Soci della SNO:

- Dott. L. P., Dott. M. F., Dott. L.D.L. L. e Dott. D'A. S. (Soci della Sezione SNO del Triveneto);
- Dott. I. F., Dott. P. L. e Dott. Z. G. (Soci della Sezione SNO della Sicilia).

Con riferimento alla posizione dei Soci L., M., L.D.L. e D'A., il Segretario ed il Vice-Presidente Neurologo illustrano dettagliatamente, su richiesta del Presidente, le vicende che hanno interessato i medesimi Soci e il giudizio motivato espresso al riguardo dal Comitato dei Probiviri.

Il Segretario ed il Vice-Presidente Neurologo e fanno presente, in particolare, il comportamento di tali Soci deferiti, che hanno espresso e circolizzato, sia agli altri Soci SNO che a soggetti esterni alla Società, accuse particolarmente gravi ed espressioni denigratorie e offensive nei confronti della medesima SNO, dei suoi Organi, dei suoi rappresentanti e di altri consoci.

Al riguardo riprende la parola il Presidente, evidenziando come il comportamento dei Soci in oggetto sia reso ancora più grave dal fatto che gli stessi hanno perseguito in maniera sistematica e pervicace nel tempo la loro condotta, nonostante gli inviti da parte del Consiglio Direttivo a desistere dalla stessa e a partecipare con proposte costruttive specifiche alla vita della SNO, e hanno manifestato più volte e a più riprese la loro volontà di lasciare la medesima SNO (da essi testualmente definita una società "ingiusta e vecchia" che "va ignorata"), per fondare una società scientifica alternativa alla stessa.

A tal proposito, l'Assemblea prende visione dei seguenti documenti, che vengono allegati al presente verbale:

- testo della e-mail del Dr. L. dell'aprile 2008, riferentesi al Congresso Nazionale SNO di Milano (all. 1);
- testo della mail inviata dal Dr. F. M., a firma "Il Presidente ed il Consiglio Direttivo della SNO Triveneta", datata 26 giugno 2009, riferentesi alle elezioni per il Consiglio Direttivo SNO per il biennio 2009-2011, tenutesi a Palermo nel maggio precedente, mail inviata non solo ai Soci SNO del Triveneto, ma anche ad un indirizzario nazionale di Soci SNO ed altresì a destinatari non Soci SNO (all. 2);
- lettera del Presidente della SNO ai suddetti Soci, datata 26 aprile 2010 con la quale è stato contestato ai medesimi un comportamento non conforme ai principi dello Statuto SNO, è stato richiesto loro un riscontro scritto in merito a quanto contestato e sono stati messi in mora gli stessi Soci in merito al possibile deferimento al Comitato dei Probiviri (all. 3);
- lettera del Comitato dei Probiviri ai Soci suddetti, datata 15 luglio 2010, con la quale si è chiesto a ciascuno di loro di controdedurre individualmente in merito a quanto oggetto del deferimento (all. 4);
- comunicazioni inviate dai Soci M., L. e L. al Presidente SNO ed al Comitato dei Probiviri (all. 5);
- Giudizio Motivato espresso dal Co-

mitato dei Probiviri, in data 30 ottobre 2010, in merito ai predetti Soci deferiti ai sensi dell'art. 9 dello Statuto (all. 6);

- lettera datata 5 novembre 2010 indirizzata al Comitato dei Probiviri dai Soci suddetti (all. 7).

Vengono altresì richiamati dal Presidente l'art. 2 (*"Le finalità istituzionali della SNO sono: [...] g) facilitare la formazione dei rapporti di conoscenza personale e amicizia nei confronti dei soci e rinforzare i vincoli"*) e l'art. 6 (accettazione all'atto della iscrizione dello Statuto SNO e condizioni per le quali è prevista la perdita della qualifica di Socio) dello Statuto SNO, nonché l'art. 58 del Codice Deontologico della FNOMCEO (secondo cui: *"Il rapporto tra medici deve ispirarsi ai principi di corretta solidarietà, di reciproco rispetto e di considerazione della attività professionale di ognuno. Il contrasto di opinione non deve violare i principi di un collegiale comportamento e di un civile dibattito"*).

Viene quindi illustrata all'Assemblea la valutazione effettuata al riguardo dal Consiglio Direttivo, il quale ritiene che (i) la rilevanza dei comportamenti dei Soci in oggetto, in contrasto con i principi dello Statuto SNO e del Codice Deontologico della Federazione degli Ordini dei Medici, nonché con il dovere di collaborazione che deve necessariamente improntare tutti i rapporti associativi; (ii) la prosecuzione di tale comportamento in un arco di tempo di oltre due anni; (iii) la reiterazione di apprezzamenti indubbiamente eccedenti i limiti del diritto di critica e gravemente lesivi della reputazione e onorabilità personale e professionale di altri Soci, costituiscono tutti degli elementi di gravità tale da comportare la proposta di esclusione dalla Società per coloro i quali se ne sono resi responsabili.

Il Presidente fa inoltre presente come il Giudizio Motivato dei Probiviri abbia sottolineato, oltre agli elementi dianzi prospettati, anche il danno alla immagine della SNO derivante dalla diffusione delle lettere e-mail in questione anche al di fuori della medesima Società Scientifica.

Il Presidente ricorda altresì come il Comitato dei Probiviri abbia anche evidenziato il fatto che l'intenzione, manifestata più volte nel tempo dai Soci in parola, di lasciare la SNO (testualmente definita, nella suddetta lettera dell'aprile 2008, sub all. 1, una società "ingiusta e vecchia" che "va ignorata") per fondare una società scientifica alternativa, vada addirittura oltre i comportamenti di "evidente protratto disinteresse" previsti dall'art. 6, comma c) dello statuto.

In conclusione - continua il Presidente - tutte le circostanze e i comportamenti sopra indicati costituiscono causa di esclusione dei predetti Soci dalla SNO ai sensi dell'art. 6 lett. c) ("evidente protratto disinteresse") e lett. d) ("indegnità", nel senso indicato nel Giudizio Motivato dei Probiviri, ossia riferita alle condotte e non alle persone dei Soci deferiti) dello Statuto e dell'art. 24 del codice civile ("gravi motivi").

Tuttavia - fa presente il Presidente - il Comitato dei Probiviri, nel suo Giudizio Motivato, ha proposto (nonostante a suo avviso i Soci deferiti abbiano contravvenuto a quanto previsto dallo statuto SNO, il che comporterebbe come conseguenza la perdita della qualifica di Socio) di adottare, nel caso di specie, non un provvedimento di esclusione definitiva, ma di sospensione dalla Società per un arco di tempo stabilito, anche alla luce del contenuto della lettera del 5 novembre 2010 inviata dai predetti Soci al medesimo Comitato.

Tale orientamento, fatto proprio anche dal Consiglio Direttivo, anche nello spirito di adozione di provvedimenti efficaci ma non repressivi, che consentano possibilmente di tentare di ricomporre nel tempo conflittualità anche negative ed errate, viene sottoposto alla Assemblea, trovando, nella discussione, unanime accoglimento.

In considerazione di quanto sopra, il Presidente propone all'Assemblea di accogliere la proposta del Comitato dei Probiviri e di deliberare pertanto, in luogo del provvedimento di esclusione/perdita della qualifica di Socio previsto dallo statuto, i seguenti prov-

vedimenti di sospensione per i predetti Soci deferiti:

- L. P.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 31 dicembre 2013;
- M. F.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 31 dicembre 2013;
- L.D.L. L.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013;
- D'A. S.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2012.

L'Assemblea, udito quanto esposto e proposto dal Presidente, dopo esauriente dibattito, all'unanimità *delibera*:

- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio L. P. dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 31 dicembre 2013, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'elettorato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale;
- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio M. F. dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 31 dicembre 2013, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'elettorato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale;
- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio L.D.L. L. dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'elettorato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale;
- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio D'A. S. dalla partecipazione alle attività e dall'eserci-

zio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2012, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'ellettato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale.

A tal fine, l'Assemblea delega il Presidente a compiere tutte le attività che si rendono necessarie od opportune per la formalizzazione e la comunicazione agli interessati del provvedimento di sospensione, così come deliberato dalla medesima Assemblea.

Con riferimento alla posizione dei Soci I., P. e Z., il Segretario ed il Vice-Presidente Neurologo illustrano dettagliatamente, su richiesta del Presidente, le vicende che hanno interessato i medesimi Soci e il giudizio motivato espresso al riguardo dal Comitato dei Probiviri. In particolare, il Segretario ed il Vice-Presidente Neurologo fanno presente che:

- (i) i predetti Soci hanno deliberatamente creato una nuova Società Scientifica in Sicilia, con finalità e oggetto analoghi a quelli della SNO e rivolta ovviamente in gran parte agli iscritti della medesima SNO (e, in particolare, a quelli della Sezione Regionale Siciliana di quest'ultima);
- (ii) la predetta notizia è stata appresa dal Presidente SNO da fonti pubbliche di stampa;
- (iii) è noto presso la SNO, non solo a livello siciliano, ma anche nazionale, che la creazione di tale nuova società è nata come rivalsa attiva (manifestata dai predetti Soci anche in altre occasioni) verso la SNO ed il suo Gruppo Dirigente nazionale e siciliano, dopo l'insuccesso dei candidati sostenuti dai tre Soci deferiti, nelle ultime elezioni sociali;
- (iv) la creazione di un'altra società, alternativa e concorrenziale alla SNO (e, in particolare, alla sua Sezione Regionale della Sicilia), evidenzia in modo chiaro un determinato e grave disinteresse verso la medesima SNO;
- (v) tale evidente e protratto disinteresse è marcatamente ed ulteriormente aggravato dal fatto di non avere mai i tre Soci deferiti rispo-

sto alla lettera ad essi appositamente inviata al riguardo dal Presidente SNO in data 5 agosto 2010;

- (vi) il tentativo di conciliazione effettuato dal Comitato dei Probiviri, che ha invitato i tre Soci deferiti a riconsiderare le loro decisioni e rientrare in seno alla SNO, ristabilendo il clima di amicizia e di collaborazione venuti meno, non ha sortito esito alcuno.

A tal proposito, l'Assemblea prende visione dei seguenti documenti, che vengono allegati al presente verbale:

- articolo del giornale "La Sicilia" del 7 maggio 2010, in cui viene pubblicizzata la costituzione, da parte dei tre Soci deferiti, di una nuova Società Scientifica in ambito neurologico denominata: "Associazione Siciliana di Neuroscienze" (ASN) (all. 8);
- lettera del Presidente della SNO ai suddetti Soci, datata 5 agosto 2010, con la quale è stato contestato ai medesimi un comportamento non conforme ai principi dello Statuto SNO, è stato richiesto loro un riscontro scritto in merito a quanto contestato e sono stati messi in mora gli stessi Soci in merito al possibile deferimento al Comitato dei Probiviri (all. 9);
- lettera del Presidente della SNO al Comitato dei Probiviri, datata 9 novembre 2010, per la formulazione da parte di quest'ultimo di un "motivato giudizio" nei confronti dei Soci in questione ai sensi dell'art. 9 dello statuto (all. 10);
- lettera del Comitato dei Probiviri ai Soci suddetti, datata 17 novembre 2010 (all. 11);
- comunicazione inviata dal Socio P. al Comitato dei Probiviri (all. 12);
- Giudizio Motivato espresso dal Comitato dei Probiviri, in data 8 febbraio 2011, in merito ai predetti Soci deferiti ai sensi dell'art. 9 dello Statuto (all. 13).

Vengono altresì richiamati dal Presidente l'art. 2 (*"Le finalità istituzionali della SNO sono: [...] g) facilitare la formazione dei rapporti di conoscenza personale e amicizia nei con-*

fronti dei soci e rinforzare i vincoli") e l'art. 6 (accettazione all'atto della iscrizione dello Statuto SNO e condizioni per le quali è prevista la perdita della qualifica di Socio) dello Statuto SNO.

Viene quindi illustrata all'Assemblea la valutazione effettuata al riguardo dal Consiglio Direttivo, il quale ritiene che (i) la rilevanza del comportamento dei Soci in oggetto, in contrasto con i principi dello Statuto SNO, nonché con il dovere di collaborazione, con l'intesa associativa e con il necessario rapporto di strumentalità tra attività dei Soci e scopo dell'ente, che devono necessariamente caratterizzare tutti i rapporti associativi; (ii) il fatto che il comportamento dei predetti Soci sia evidentemente contrario agli interessi della SNO (a livello sia nazionale che a livello regionale siciliano), atteso anche che la stessa, come tutte le associazioni, basa la propria rappresentatività e la propria rilevanza (oltre che le proprie risorse finanziarie necessarie per il perseguimento degli scopi istituzionali) anche e soprattutto sul numero dei propri Soci; (iii) la considerazione per cui l'aver posto in essere atti che contraddicono gli interessi associativi non può che manifestare l'intenzione dei Soci stessi di non partecipare più all'associazione; (iv) il fatto di avere costituito una nuova Società Scientifica alternativa e concorrenziale alla SNO (e, in particolare, alla sua Sezione siciliana) in rivalsa verso la medesima SNO ed il suo Gruppo Dirigente dopo l'insuccesso dei candidati sostenuti dai tre Soci in parola nelle ultime elezioni sociali; (v) il fatto di avere i tre Soci deferiti totalmente ignorato la lettera loro inviata dal Presidente SNO in data 5 agosto 2010 e di non aver accolto il tentativo di conciliazione del Comitato dei Probiviri; costituiscono tutti degli elementi di gravità tale da comportare la proposta di esclusione dalla Società per coloro i quali se ne sono resi responsabili.

In conclusione - continua il Presidente - tutte le circostanze e i comportamenti sopra indicati costituiscono causa di esclusione dei predetti Soci

dalla SNO ai sensi dell'art. 6 lett. c) dello Statuto ("evidente protratto disinteresse") e dell'art. 24 del codice civile ("gravi motivi").

Tuttavia - fa presente il Presidente - il Comitato dei Proviviri, nel suo Giudizio Motivato, ha proposto (nonostante a suo avviso i tre Soci deferiti abbiano contravvenuto espressamente a quanto previsto dallo statuto SNO, il che comporterebbe come conseguenza la perdita della qualifica di Socio) di adottare, nel caso di specie, non un provvedimento di esclusione definitiva, ma di sospensione dalla Società per un arco di tempo stabilito. Tale orientamento, fatto proprio anche dal Consiglio Direttivo, anche nello spirito di adozione di provvedimenti efficaci ma non repressivi, che consentano possibilmente di tentare di ricomporre nel tempo conflittualità anche negative ed errate, viene sottoposto alla Assemblea, trovando, nella discussione, unanime accoglimento. In considerazione di quanto sopra, il Presidente propone all'Assemblea di accogliere la proposta del Comitato dei Proviviri e di deliberare pertanto, in luogo del provvedimento di esclusione/perdita della qualifica di Socio previsto dallo statuto, i seguenti provvedimenti di sospensione per i predetti Soci deferiti:

- I. F.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013;
- P. L.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013;
- Z. G.: sospensione dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013.

L'Assemblea, udito quanto esposto e proposto dal Presidente, dopo esauriente dibattito, e con il voto favorevole di tutti i presenti, salvo un voto contrario, *delibera*:

- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio I. F. dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'e-

lettorato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale;

- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio P. L. dalle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'elettorato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale;
- di adottare, in luogo dell'esclusione/perdita della qualifica di Socio prevista dall'art. 6 dello statuto SNO, il provvedimento di sospensione del Socio Z. G. dalla partecipazione alle attività e dall'esercizio dei diritti sociali sino al 30 giugno 2013, con la precisazione che tale sospensione si applica sia all'elettorato passivo che a quello attivo, in ambito regionale e nazionale.

A tal fine, l'Assemblea delega il Presidente a compiere tutte le attività che si rendono necessarie od opportune per la formalizzazione e la comunicazione agli interessati del provvedimento di sospensione, così come deliberato dalla medesima Assemblea.

Aperto la discussione sul secondo punto all'ordine del giorno, il Presidente illustra agli intervenuti i motivi di opportunità che consigliano la modifica degli articoli 6, 7 e 9 dello statuto della SNO.

Il Presidente pertanto dà lettura degli articoli: 6, 7 e 9 nella nuova formulazione:

"ARTICOLO 6: La qualifica di Socio si perde:

- a) per decesso;
- b) per recesso, con dimissioni scritte;
- c) per morosità nel pagamento delle quote associative, raggiunta una morosità di due quote annuali e previa diffida scritta o per e-mail all'interessato;
- d) per decadenza, nel caso di perdita dei requisiti richiesti per l'ammissione;
- e) per espulsione, deliberata dal Consiglio Direttivo nei seguenti casi:
 - inosservanza degli obblighi previsti dal presente statuto;
 - inosservanza di deliberazioni a-

dottate dagli Organi della SNO;

- compimento di atti suscettibili di recare grave pregiudizio agli interessi morali o materiali della SNO;
- per evidente protratto disinteresse;
- per altri gravi motivi.

f) Nei casi per i quali, ai sensi del precedente comma e, è prevista la espulsione nonché nel caso di violazione degli obblighi derivanti dal presente Statuto o delle deliberazioni ed istruzioni emanate dalla SNO, il Consiglio Direttivo ha facoltà, in considerazione della gravità e rilevanza degli addebiti contestati al Socio, di irrogare al Socio, in alternativa alla espulsione, la sanzione della sospensione dall'esercizio dei diritti sociali, per un periodo non inferiore ad un anno e non superiore a tre anni. La espulsione e la sospensione sono deliberate dal Consiglio Direttivo a maggioranza semplice dei presenti. I deliberati di espulsione, di decadenza per morosità protratta e di sospensione devono essere comunicati all'interessato con lettera raccomandata o mail certificata del Presidente della SNO.

g) Avverso i deliberati di sospensione ed espulsione è ammesso, entro 30 giorni dalla loro comunicazione, il ricorso con lettera raccomandata o mail certificata al Comitato dei Proviviri, che si esprimerà entro trenta giorni.

h) I Soci receduti, decaduti o esclusi o che, comunque, abbiano cessato di appartenere alla SNO, non possono richiedere la restituzione dei contributi versati e non possono vantare alcun diritto sul patrimonio dell'Associazione.

"ARTICOLO 7, ultimo comma:

Le modifiche di Statuto e lo scioglimento della Società sono votati dall'Assemblea in seduta straordinaria, la quale è valida in prima convocazione se sono presenti, in persona, almeno la metà dei Soci aventi diritto al voto, in seconda convocazione quando sia presente almeno un decimo dei Soci aventi diritto al voto. L'Assemblea decide a maggioranza dei votanti.

Non sono ammessi voti per delega.”
“ARTICOLO 9:

- a) Il Comitato dei Proviviri è composto da tre Soci eletti dalla Assemblea ordinaria tra gli iscritti alla SNO da almeno dieci anni, dura in carica per due anni ed i suoi membri sono rieleggibili per un massimo di tre mandati.
- b) Qualsiasi vertenza tra i Soci e la Associazione, comprese quelle relative all'impugnazione delle deliberazioni dell'Assemblea, sarà deferita al Comitato dei Proviviri. Il Comitato giudica come amichevole compositore senza alcuna formalità di procedura.”

Terminata la lettura del Presidente, l'Assemblea, dopo esauriente discussione e condividendo le motivazioni addotte ed il testo dei predetti nuovi articoli, con voto unanime dei presenti *delibera*:

- di approvare il nuovo testo dell'art. 6, dell'art. 7 e dell'art. 9 dello statuto SNO nella formulazione esposta in precedenza dal Presidente e riportata integralmente nel presente verbale, e quindi di approvare l'intero statuto nella predetta nuova formulazione ed allegato alla presente delibera sub allegato 14;
- di conferire al Presidente ogni più ampio potere per l'espletamento de-

gli adempimenti conseguenti, compreso l'eventuale deposito in atto pubblico, presso il notaio incaricato, del nuovo testo di Statuto come sopra modificato ed approvato.

Null'altro essendovi da deliberare e nessuno chiedendo la parola, la riunione è tolta alle ore 14,05 previa redazione, lettura ed approvazione del presente verbale che viene posto agli atti della SNO.

Il Presidente
Marcello Bartolo
e
il Segretario
Davide Zarcone

COMUNICATO SNO

SCLEROSI MULTIPLA E CCSVI

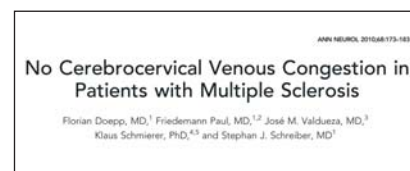
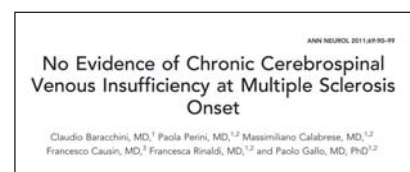
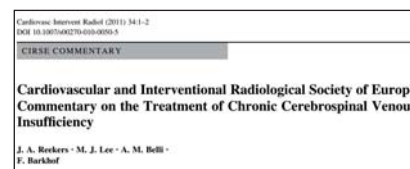
Il diffondersi di notizie generiche ed approssimative sulla correlazione tra insufficienza venosa cerebro-spinale cronica (CCSVI: Chronic Cerebro-Spinal Venous Insufficiency) e Sclerosi Multipla (SM) rende doverosa, da parte delle Società Scientifiche, una presa di posizione chiara, per rispetto dei malati e degli operatori sanitari coinvolti nella loro assistenza. Nella comprensibile speranza di trovare un'unica causa ad una malattia complessa come la SM, e quindi un'unica terapia, i mezzi di comunicazione e la stampa non scientifica hanno diffuso messaggi spesso imprecisi partendo da una tesi del Prof. Paolo Zamboni che propone un nesso causale tra la CCSVI e la SM. In realtà la SNO sottolinea che, in sintonia con le altre Società Scientifiche italiane di area neurologica, non esi-

stono attualmente evidenze cliniche sufficienti a confermare tale nesso causale, e non promuove la diffusione di un trattamento endovascolare mirato. In relazione alla SM, alla luce delle evidenze attuali appare necessario confermare che:

- si tratta di una malattia infiammatoria;
- è determinata da una complessa interazione tra fattori genetici ed ambientali;
- è, sino a prova contraria, il neurologo lo specialista di riferimento in fase diagnostica e per la scelta della terapia.

Allo stato attuale non è stato individuato alcun singolo fattore responsabile dello sviluppo della malattia, ed è ancora necessario chiarire se esistano relazioni di qualsiasi tipo tra CCSVI e SM.

La SNO con il presente documento



intende dare il proprio contributo nel promuovere un attento monitoraggio del problema, allertando gli specialisti su possibili scelte terapeutiche non indicate da criteri basati sull'evidenza. Al contrario appare evidente la necessità di indicare ai propri iscritti che solo una raccolta dati, basata sull'arruolamento dei pazienti in trial clinici controllati, finalizzati a definire il reale rapporto tra CCSVI e SM, può essere utile ed eticamente corretta.



STORIA DELLA MEDICINA

1915-1918: IL GRANDE BALZO DELLA MEDICINA MODERNA

La sanità della Grande Guerra è un argomento particolarmente interessante. Dal suo studio si è giunti a scoprire molte cose sulla vita del soldato, le sue reazioni alla guerra e alle difficili condizioni in cui si trovava ad operare, la sua psicologia, nonché come nacquero le direttrici del miglioramento delle “cure”, esasperazione della medicina d’urgenza dell’epoca.

I primi venti anni del 1900 furono la diretta conseguenza di quella incredibile rivoluzione che sconvolse la scienza medica e chirurgica nella seconda metà del 1800 (in particolare la chirurgia conobbe sviluppi eccezionali dopo il 1850), ma è la prima guerra mondiale, con tutti i suoi milioni di morti e feriti, che accentuò e accelerò questo progredire (la medicina crebbe in quegli anni più di quanto fece nei 30 successivi). D’altronde come aveva sentenziato Nikolai I. Pirogoff, uno dei più grandi chirurghi russi del 1800, “*la guerra è un’epidemia di traumi*”. E quando il 24 maggio 1915 iniziò anche per l’Italia la tragica esperienza della Grande Guerra, nulla fu più come prima, nep-

pure in medicina. Analizziamo alcuni aspetti della Sanità dell’epoca.

Struttura organizzativa. Esisteva una pianificazione che gestiva il recupero del ferito sul campo, il suo passaggio dalla prima linea, all’ospedale da campo, all’ospedale di retrovia fino all’ospedale di riserva. Il metodo (classificazione del ferito e suo trasporto), tutto sommato efficiente, funzionò, di fatto, quasi inalterato per l’intero conflitto. Certo si sarebbe potuto fare meglio, ci furono incomprensioni e deficienze, ma nel complesso lo sforzo medico-sanitario ebbe più luci che ombre, tanto che ne abbiamo ereditato e ancora utilizziamo il sistema di classificazione a colore adottato allora nei Posti di Medicazione o di soccorso (bianco = ferito leggero, verde = ferito grave ma trasportabile, rosso = ferito grave non trasportabile, quindi a prognosi infausta; né più e né meno di quello che accade nei nostri attuali Pronto Soccorsi con l’aggiunta del colore giallo).

Equipaggiamento del soldato. La dotazione sanitaria prevedeva sostanzialmente garze, una fiala di tintura di

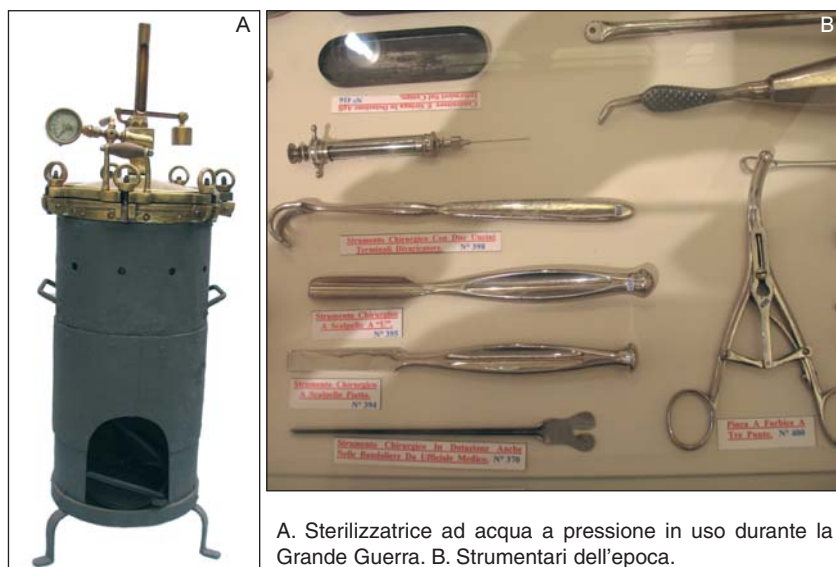
iodio ed un utile decalogo, che però molti non erano in grado di leggere.

Personale sanitario. Vi erano 8.000 medici ufficiali al fronte, 6.000 medici nelle retrovie e zone interne e 8.000 Crocerossine.

Sale operatorie. Molti degli strumenti di allora sono ancora in uso, tuttavia le tecniche anestesilogiche erano primordiali, non si avevano a disposizione gli antibiotici (la penicillina fu commercializzata solo nel 1943), né si riusciva a contrastare lo stato di shock.

Patologie e trattamenti. A differenza delle precedenti guerre, le ferite da arma da taglio furono pochissime, mentre quelle da arma da fuoco e da scheggia diventarono predominanti. E in poco tempo la medicina dovette adeguarsi. Le lesioni interessavano soprattutto gli arti, specie quelli inferiori, seguivano quelle della testa e del collo. Si presentarono nuove patologie, come il “tifo petecchiale”, la “febbre da trincea” o il “piede da trincea” e disturbi mentali (“shock da bombardamento” e “nevrosi di guerra”), per non parlare dell’“autolesionismo” e delle patologie da guerra chimica. I trattamenti riguardavano traumi cranici, ferite addominali, al torace e agli arti e malattie veneree.

La chirurgia addominale, inesistente prima del conflitto, in quanto i feriti venivano considerati persi a causa del grave shock tossico che seguiva alla perforazione delle viscere, fece passi da gigante; ma il miglioramento si notò in quasi tutta la scienza medica e chirurgica. Dalla nascita delle specializzazioni all’avanzamento della diagnostica, dallo sviluppo della biochimica al progresso della farmacopea, dal miglioramento dell’anestesia all’accelerazione della psicologia, dalla standardizzazione delle trasfusioni al perfezionamento della chirurgia plastica fino alla rieducazione e al recupero dell’invalido. La guerra, oltre a migliorare drasticamente le proprie armi di distruzione di massa, diede, un maggiore vigore alla ricerca medica, di cui, in seguito, si giovò anche la popolazione civile. Tutto ciò è una magra consolazione (considerando i 680.000 morti, di cui il 48,59% per ferite, il 33,05% per malattie, il 16,51% disperso e l’1,85%



A. Sterilizzatrice ad acqua a pressione in uso durante la Grande Guerra. B. Strumentari dell’epoca.



Una sala operatoria all'epoca della Grande Guerra.



Un intervento chirurgico di allacciatura di un'arteria.

per cause non indicate; i 463.000 con menomazione fisica inferiore al 10% e i 14.114 grandi invalidi), eppure l'impulso medico derivante dalla I Guerra Mondiale fu un volano determinate per spingere sia la medicina d'urgenza che quella riabilitativa verso quelle eccellenze che noi oggi conosciamo. E proprio in questo anno di celebrazioni per i

150 anni dell'Unità Nazionale, approfondire questi argomenti è anche un modo per meglio conoscere il difficile e accidentato percorso del nostro Paese.

Angelo Nataloni
(Società Storica per la Guerra Bianca)

Angela Verlicchi
(Associazione SOS Cervello)

Al Congresso Nazionale SNO di Cagliari è possibile approfondire l'argomento:

Giovedì 19 maggio 2011 - Sala Blu
ore 14.30 - 16.00

1861-2011: 150 ANNI DI STORIA E MEDICINA
CON UNO SGUARDO NEUROLOGICO

Moderatori: B. Lucci, B. Zanotti

Il Decalogo del Soldato ferito

del

Prof. GUSTAVO LUSENA di Genova

1. - Non toccare mai la ferita né con le dita, né col fazzoletto, né con altro oggetto che non stia nel pacchetto di medicazione.

2. - Copri al più presto possibile la ferita con la garza del tuo pacchetto, ma devi evitare nel modo il più assoluto di toccare il pezzo di garza che dovrà venire in contatto con la ferita.

3. - Non lavare mai la ferita né con acqua, né con soluzioni, che puoi credere disinfettanti.

4. - Se possiedi la tintura di iodio, applicala intorno alla ferita.

5. - Se hai una ferita al ventre bada di non bere e tanto più bada di non mangiare.

6. - Se hai una ferita anche leggera al capo, dopo averla fasciata col materiale del pacchetto, va subito a farti medicare al posto di medicazione.

7. - Se la ferita dà sangue, dopo applicata la garza del pacchetto, stringi bene la fascia in modo da comprimere la ferita.

8. - Se si tratta di ferita del braccio della gamba e ti accorgi che dopo la fasciatura la mano od il piede diventano gonfi, vuol dire che la fasciatura è troppo stretta e che bisogna allentarla.

9. - Se a malgrado della fasciatura stretta il sangue continua a scorrere, cerca di comprimere energicamente con una mano la fasciatura stessa contro la ferita, e se si tratta di un braccio o di una gamba, prega un compagno che con un fazzoletto o una cinghia o con un laccio qualsiasi ti leghi circolarmente e molto stretto il braccio o la coscia al di sopra della ferita, in modo che questa non dia più sangue.

10. - Ricordati che dopo essere stato così legato al disopra della ferita, devi subito andare al posto di medicazione, perché mantenendo per più di due ore il braccio legato in modo così stretto, corri il pericolo che la mano cada in cancrena e nel caso di legatura alla coscia cadrebbe in cancrena il piede.

(Da La Nazione di Firenze)

NEWS

NON SOLO CLINICA

Attorno al "core" dell'operato medico, il funzionamento e l'efficienza dei servizi sanitari dipende anche dall'ingegneria ospedaliera. Un settore, quest'ultimo, che spazia dalle attrezzature mediche, all'informatica, alla progettazione degli ambienti, all'organizzazione, manutenzione e sicurezza.

Dal 30 maggio al 1° giugno 2011, al Palazzo dei Congressi di Parigi, organizzata da IHF (Associazione degli Ingegneri Ospedalieri di Francia), si svolgerà la IV Conferenza Europea dell'Ingegneria Ospedaliera. Verranno trattati i temi principali attuali dell'ingegneria ospedaliera: svi-

luppo sostenibile ed energie, pianificazione, progettazione architettonica, attrezzature tecniche, tecniche dell'informazione e della comunicazione, igiene ospedaliera, gestione e manutenzione dello sfruttamento, attrezzature biomediche, gestione dei rischi e gestione della qualità.

Ricordiamo che è la multidisciplinarietà che garantisce l'efficienza globale di un ambito, in questo caso quello della Sanità.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ciprallex 20 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene: 20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato). Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram. Eccipienti: ogni goccia contiene 4,7 mg di etanolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione. Soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola con gusto amaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche • Trattamento di episodi depressivi maggiori. • Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. • Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale). • Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione La sicurezza di una dose giornaliera superiore a 20 mg (20 gocce) non è stata dimostrata. Ciprallex viene somministrato in un'unica dose giornaliera e può essere assunto indipendentemente dall'assunzione di cibo. Ciprallex gocce orali, soluzione può essere miscelata con acqua, succo d'arancia o succo di mela. **Episodi depressivi maggiori** La dose abituale è di 10 mg (10 gocce) una volta al giorno. Sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno. Per ottenere la risposta antidepressiva sono necessarie in genere 2-4 settimane. Dopo la risoluzione dei sintomi, è necessario un trattamento di almeno 6 mesi per il consolidamento della risposta. **Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia** Per la prima settimana di trattamento la dose iniziale raccomandata è 5 mg (5 gocce) al giorno per poi essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, sulla base della risposta individuale del paziente. La massima efficacia si raggiunge dopo circa 3 mesi. Il trattamento dura diversi mesi. **Disturbo d'ansia sociale** La dose abituale è di 10 mg (10 gocce) una volta al giorno. In genere sono necessarie 2-4 settimane per ottenere un miglioramento dei sintomi. Successivamente, sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere ridotta a 5 mg (5 gocce) o aumentata fino a un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno. Il disturbo d'ansia sociale è una patologia a decorso cronico, si raccomanda il trattamento per 12 settimane al fine del consolidamento della risposta. Il trattamento a lungo termine dei pazienti che hanno risposto al trattamento è stato studiato per 6 mesi e può essere considerato su base individuale per la prevenzione delle ricadute; i benefici del trattamento devono essere rivalutati ad intervalli regolari. Il disturbo d'ansia sociale è una terminologia diagnostica ben definita di un disturbo specifico, che non deve essere confuso con l'eccessiva timidezza. La farmacoterapia è indicata solo se il disturbo interferisce significativamente con le attività professionali e sociali. L'impiego di questo trattamento in confronto alla terapia cognitivo comportamentale non è stato valutato. La farmacoterapia è parte di una strategia terapeutica globale. **Disturbo d'ansia generalizzato** La dose iniziale è 10 mg (10 gocce) una volta al giorno. La dose può essere aumentata a un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno sulla base della risposta individuale del paziente. Il trattamento a lungo termine dei pazienti che hanno risposto al trattamento è stato valutato per almeno 6 mesi in pazienti che assumevano 20 mg (20 gocce) al giorno. I benefici del trattamento ed il dosaggio devono essere rivalutati ad intervalli regolari (vedere paragrafo 5.1). **Anziani (> 65 anni)** Si raccomanda di iniziare il trattamento con metà della dose abituale, inoltre deve essere presa in considerazione una dose massima più bassa (vedere paragrafo 5.2). L'efficacia di Ciprallex nel disturbo d'ansia sociale non è stata studiata in questa popolazione. **Bambini e adolescenti (<18 anni)** Ciprallex non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere paragrafo 4.4). **Ridotta funzionalità renale** Non si ritiene necessario un aggiustamento del dosaggio in pazienti con insufficienza renale lieve o moderata. Si raccomanda cautela in pazienti con grave riduzione della funzione renale (CLCR minore di 30 ml/min.) (vedere paragrafo 5.2). **Ridotta funzionalità epatica** La dose iniziale raccomandata per le prime due settimane di trattamento è di 5 mg (5 gocce) al giorno in pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata. Sulla base della risposta individuale del paziente la dose può essere aumentata fino a 10 mg (10 gocce) al giorno. Si consiglia cautela ed una attenzione maggiore nella titolazione posologica in pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta (vedere paragrafo 5.2). **Metabolizzatori lenti del CYP2C19** Per i pazienti noti per essere metabolizzatori lenti in merito al CYP2C19 è raccomandata una dose iniziale di 5 mg (5 gocce) al giorno durante le prime due settimane di trattamento.

A seconda della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno (vedere paragrafo 5.2). **Sintomi da sospensione osservati quando si interrompe il trattamento** L'interruzione improvvisa del trattamento deve essere evitata. Quando si interrompe il trattamento con escitalopram le dosi devono essere gradualmente ridotte nell'arco di almeno una o due settimane per ridurre il rischio di sintomi da sospensione (vedere paragrafo 4.4 e 4.8). Qualora comparissero sintomi intollerabili dopo la riduzione della dose o durante la sospensione del trattamento, considerare la possibilità di ripristinare la dose precedente. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

4.3 Controindicazioni Ipersensibilità ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' controindicato il trattamento in concomitanza con inibitori non selettivi irreversibili delle monoammino-ossidasi (MAO-inibitori) a causa del rischio di insorgenza di sindrome serotoninergica che si manifesta con agitazione, tremore, ipertermia ecc. (vedere paragrafo 4.5). La combinazione di escitalopram con inibitori reversibili delle monoammino-ossidasi (ad esempio moclobemide) o con linezolid, inibitore reversibile non selettivo delle monoammino ossidasi, è controindicata a causa del rischio di insorgenza di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego Le seguenti avvertenze speciali e precauzioni sono applicabili all'intera classe terapeutica degli SSRI (Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina). **Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni** Ciprallex non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggiore frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari. Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale. **Ansia Paradoxa** Alcuni pazienti con disturbo da attacchi di panico possono andare incontro ad un'accentuazione dei sintomi ansiosi all'inizio della terapia con antidepressivi. Tale reazione paradossa di solito tende a decrescere nel corso di due settimane di trattamento continuato. Si consiglia una dose iniziale bassa al fine di ridurre la probabilità di un effetto ansiogeno (vedere paragrafo 4.2). **Convulsioni** Escitalopram deve essere sospeso se il paziente per la prima volta manifesta convulsioni oppure se c'è un aumento della frequenza delle crisi convulsive (in pazienti con precedente diagnosi di epilessia). Gli SSRI devono essere evitati nei pazienti con epilessia instabile e i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati. **Mania** Gli SSRI devono essere usati con cautela in pazienti con un'anamnesi di mania/ipomania. Gli SSRI devono essere sospesi in pazienti che stanno per entrare in una fase maniacale. **Diabete** Nei pazienti diabetici, il trattamento con un SSRI può alterare il controllo glicemico (ipoglicemia o iperglicemia). In tal caso può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale. **Suicidio/ideazione suicidaria o peggioramento del quadro clinico** La depressione è associata ad un maggior rischio di ideazione suicidaria, autolesionismo e suicidio (eventi suicidario-correlati). Questo rischio persiste sino a quando non si verifica una significativa remissione. Poiché il miglioramento può non avvenire durante le prime settimane o più di trattamento, i pazienti devono essere attentamente monitorati fino a quando non si verifichi tale miglioramento. E' esperienza clinica generale, che il rischio di suicidio aumenti nelle prime fasi di miglioramento della malattia. Anche altre patologie psichiatriche per le quali sia stato prescritto Ciprallex possono essere associate ad un maggior rischio di suicidio evento-correlati. Inoltre, queste condizioni possono essere in comorbidità con il disturbo depressivo maggiore. Le stesse precauzioni osservate quando si trattano pazienti con disturbo depressivo maggiore devono essere quindi osservate anche quando si trattano pazienti con altre patologie psichiatriche. E' noto che i pazienti con una storia precedente di eventi suicidio-correlati, o che manifestano un significativo grado di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono soggetti a maggior rischio di pensieri suicidari o di tentativi di suicidio, e devono quindi essere attentamente controllati durante il trattamento. Una meta-analisi degli studi clinici con farmaci antidepressivi in confronto con il placebo in pazienti adulti affetti da disturbi psichiatrici ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei pazienti di età inferiore a 25 anni trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. La terapia con antidepressivi deve sempre essere associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo modificazioni di dosaggio. I pazienti (e le persone coinvolte nella cura del paziente) devono essere allertati sulla necessità di monitorare qualsiasi peggioramento del quadro clinico, comportamenti o pensieri suicidari o cambiamenti comportamentali, e di rivolgersi immediatamente al medico curante se compaiono questi sintomi. **Acatisia/irrequietezza psicomotoria** L'uso di farmaci SSRI/SNRI è stato

associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da una sensazione spiacevole e stressante di irrequietezza con bisogno di muoversi spesso e accompagnata dalla incapacità di stare seduti o fermi in piedi. Questo è più probabile che appaia entro le prime settimane di trattamento. Nei pazienti che sviluppano tale sintomo, un aumento della dose può essere dannoso. **Iponatriemia** Iponatriemia, probabilmente dovuta ad una secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico (SIADH), è stata riportata raramente con l'uso degli SSRI e generalmente si risolve con l'interruzione della terapia. Cautela è necessaria nei pazienti a rischio, quali anziani, pazienti con cirrosi o se usati in concomitanza con altri medicinali che possono causare iponatriemia. **Emorragia** Durante il trattamento con SSRI sono stati riferiti casi di anomalie nelle manifestazioni emorragiche cutanee, quali ecchimosi e porpora. Si consiglia particolare cautela in pazienti che assumono SSRI in concomitanza con anticoagulanti orali, con medicinali noti per influenzare la funzione piastrinica (per esempio, antipsicotici atipici e fenotiazine, la maggior parte degli antidepressivi triciclici, acido acetilsalicilico o antinfiammatori non steroidei (FANS), ticlopidina e dipiridamolo) come anche nei pazienti con tendenza al sanguinamento. **ECT (terapia elettroconvulsiva)** I dati inerenti l'esperienza clinica della somministrazione concomitante di SSRI e ECT sono limitati, pertanto si consiglia cautela. **Sindrome Serotoninergica** Si consiglia cautela nell'utilizzare escitalopram in concomitanza con medicinali con effetto serotoninergico come sumatriptan o altri triptani, tramadolo e triptofano. In rari casi è stata riportata la sindrome serotoninergica in pazienti che assumevano SSRI in concomitanza con medicinali serotoninergici. Una combinazione di sintomi, come agitazione, tremore, miocloni e ipertermia, possono indicare lo sviluppo di questa condizione. In questo caso il trattamento con SSRI e medicinali serotoninergici deve essere interrotto immediatamente ed istituito un trattamento sintomatico. **Iperico** L'uso concomitante di SSRI e di rimedi a base di erbe medicinali contenenti iperico (*Hypericum perforatum*) può risultare in un'aumentata incidenza di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.5). **Sintomi da sospensione osservati quando si interrompe il trattamento** I sintomi da sospensione osservati quando si interrompe il trattamento sono frequenti, particolarmente se l'interruzione avviene bruscamente (vedere paragrafo 4.8). Negli studi clinici, eventi avversi durante l'interruzione del trattamento sono stati osservati nel 25% dei pazienti trattati con escitalopram e nel 15% dei pazienti trattati con placebo.

Il rischio di sintomi da sospensione può dipendere da diversi fattori, compresi la durata e la dose della terapia e il tasso di riduzione della dose. I disturbi più frequentemente riportati sono vertigini, disturbi del sensorio (comprese parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (comprese insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. In genere questi disturbi sono di entità lieve o moderata; tuttavia, in alcuni pazienti, possono essere di entità severa. Generalmente i sintomi compaiono entro i primissimi giorni di interruzione del trattamento; tuttavia sono stati anche riportati rari casi di comparsa di questi sintomi in pazienti che avevano inavvertitamente dimenticato di assumere una dose. In genere questi sintomi sono auto-limitanti e di solito si risolvono spontaneamente entro due settimane, per quanto in alcuni soggetti possono essere più prolungati (2-3 mesi o più). Si consiglia quindi, quando si interrompe il trattamento con escitalopram, di ridurre gradualmente la dose di farmaco nell'arco di diverse settimane o mesi, secondo le necessità del paziente (vedere "Sintomi da sospensione osservati quando si interrompe il trattamento", paragrafo 4.2). **Malattia coronarica cardiaca** A causa della limitata esperienza clinica si raccomanda cautela in pazienti con malattia coronarica cardiaca (vedere paragrafo 5.3).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione **Interazioni farmacodinamiche** **Associazioni controindicate:** IMAO non selettivi irreversibili Casi di reazioni gravi sono stati riportati in pazienti in trattamento con SSRI in cosomministrazione con inibitori non selettivi irreversibili delle monoammino-ossidasi (IMAO) ed in pazienti che avevano da poco interrotto il trattamento con un SSRI e avevano iniziato quello con tali IMAO (vedere paragrafo 4.3). In alcuni casi il paziente ha sviluppato una sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4.8). E' controindicata la somministrazione concomitante di escitalopram con IMAO non selettivi irreversibili. Il trattamento con escitalopram può essere iniziato 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile. Prima di iniziare un trattamento con IMAO non selettivi irreversibili devono trascorrere almeno 7 giorni dall'interruzione del trattamento con escitalopram. **Inibitore delle MAO-A selettivo reversibile (moclobemide)** A causa del rischio di sindrome serotoninergica, l'associazione di escitalopram e inibitori delle MAO-A come moclobemide è controindicata (vedere paragrafo 4.3). Se l'associazione si rendesse necessaria, si deve iniziare con il dosaggio minimo raccomandato e rafforzare il monitoraggio clinico. **Inibitore delle MAO non selettivo reversibile (linezolid)** L'antibiotico linezolid è un inibitore non selettivo reversibile delle MAO e non deve essere somministrato a pazienti trattati con escitalopram. Se l'associazione si rendesse necessaria, si deve iniziare con il dosaggio minimo consigliato e sotto stretto monitoraggio clinico (vedere paragrafo 4.3). **Inibitore delle MAO-B selettivo irreversibile (selegilina)** In somministrazione

concomitante con selegilina (inibitore MAO-B irreversibile) è richiesta cautela a causa del rischio di sviluppo di sindrome serotoninergica. Dosi di selegilina fino a 10 mg al giorno sono state co-somministrate senza problemi con il composto racemo citalopram. **Associazioni che richiedono cautela per l'uso: Medicinali serotoninergici** La somministrazione concomitante con farmaci ad azione serotoninergica (ad esempio tramadolo, sumatriptan ed altri triptani) può causare sindrome serotoninergica. **Medicinali che abbassano la soglia convulsiva** Gli SSRI possono abbassare la soglia convulsiva. Si richiede pertanto cautela in cosomministrazione con medicinali che abbassano tale soglia (ad esempio antidepressivi triciclici, SSRI), neurolettici (fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni), meflochina, bupropione e tramadolo). **Litio, triptofano** Sono stati riportati casi di potenziamento degli effetti quando gli SSRI sono somministrati insieme a litio o triptofano, pertanto l'uso concomitante di SSRI e di queste specialità medicinali richiede cautela. **Iperico** L'uso concomitante di SSRI e di rimedi a base di erbe medicinali contenenti iperico (*Hypericum perforatum*) può risultare in un'aumentata incidenza di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4). **Emorragia** Quando escitalopram è somministrato con anticoagulanti orali si possono verificare alterazioni dell'effetto anticoagulante. I pazienti in trattamento con anticoagulanti orali devono ricevere un attento monitoraggio dei parametri della coagulazione all'inizio o all'interruzione della terapia con escitalopram (vedere paragrafo 4.4). L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può aumentare la tendenza a sanguinare (vedere paragrafo 4.4). **Alcool** Non si prevedono interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche tra escitalopram e l'alcool. Comunque, come con altri medicinali psicotropi, tale combinazione non è consigliabile. **Interazioni Farmacocinetiche** **Effetti di altri medicinali sulla farmacocinetica di escitalopram** Il metabolismo di escitalopram è principalmente mediato da CYP2C19. CYP3A4 e CYP2D6 possono contribuire al metabolismo sebbene in misura minore. Il maggiore metabolita S-DCT (escitalopram demetilato) sembra essere parzialmente catalizzato dal CYP2D6. La co-somministrazione di escitalopram e omeprazolo 30 mg una volta al giorno (inibitore del CYP2C19) risulta in un incremento moderato delle concentrazioni plasmatiche di escitalopram (approssimativamente il 50%). La co-somministrazione di escitalopram e cimetidina 400 mg due volte al giorno (inibitore enzimatico generale di moderata potenza) è risultato in un moderato incremento delle concentrazioni plasmatiche di escitalopram (approssimativamente il 70%). Si raccomanda pertanto cautela nell'utilizzarlo in concomitanza con inibitori del CYP2C19 (ad esempio omeprazolo, esomeprazolo, fluvoxamina, lansoprazolo, ticlopidina) o cimetidina. Una riduzione della dose di escitalopram può essere necessaria sulla base del monitoraggio di effetti indesiderati durante il trattamento concomitante. **Effetti di escitalopram sulla farmacocinetica di altri medicinali** Escitalopram è un inibitore dell'enzima CYP2D6. Si raccomanda cautela nel co-somministrare escitalopram con medicinali che vengono metabolizzati prevalentemente da questo enzima e con un indice terapeutico stretto, per esempio, flecainide, propafenone e metoprololo (quando usati nell'insufficienza cardiaca), o alcuni medicinali che agiscono a livello del sistema nervoso centrale e che sono principalmente metabolizzati dal CYP2D6 quali antidepressivi come desipramina, clomipramina, e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina e aloperidolo. Un aggiustamento della dose può rendersi necessario. La co-somministrazione con desipramina o metoprololo ha portato in entrambi i casi ad un aumento di due volte dei livelli plasmatici di questi due substrati CYP2D6. Studi *in vitro* hanno dimostrato che escitalopram può anche causare una debole inibizione del CYP2C19. Si raccomanda cautela nell'uso concomitante di medicinali metabolizzati dal CYP2C19.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento **Gravidanza** Per escitalopram sono disponibili solo limitati dati clinici per quanto riguarda l'esposizione in gravidanza. In studi sulla tossicità riproduttiva effettuati nei ratti con escitalopram, sono stati osservati effetti embrio-fetotossici, ma nessun aumento dell'incidenza delle malformazioni (vedere paragrafo 5.3). Cipralax non deve essere usato durante la gravidanza a meno che strettamente necessario e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. I neonati di madri che hanno continuato l'assunzione di Cipralax fino agli ultimi periodi della gravidanza, soprattutto nel terzo trimestre, devono essere tenuti sotto osservazione. L'interruzione improvvisa del trattamento deve essere evitata durante la gravidanza. I seguenti sintomi possono comparire nel neonato dopo l'uso materno di SSRI/SNRI durante gli ultimi periodi della gravidanza: difficoltà respiratorie, cianosi, apnea, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia, ipertonia, ipotonia, iperreflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Tali sintomi possono essere interpretati sia come effetti serotoninergici sia come sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicanze iniziano immediatamente o subito dopo il parto (entro 24 ore). Dati epidemiologici indicano che l'uso di farmaci SSRI durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo periodo della gravidanza, può aumentare il rischio di ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Il rischio osservato è stato di circa 5 casi ogni 1000 gravidanze. Nella popolazione generale si verificano 1-2 casi di PPHN per 1000 gravidanze. **Allattamento** Ci si aspetta che escitalopram venga escreto nel latte. Pertanto non è raccomandato

allattare durante il trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sebbene escitalopram abbia dimostrato di non influire sulle funzioni intellettive o sulla performance psicomotoria, i medicinali psicoattivi possono influenzare la capacità di giudizio o d'azione. I pazienti devono essere avvertiti del rischio che possa venire influenzata la loro capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati Le reazioni avverse si manifestano più frequentemente durante la prima o seconda settimana di trattamento, per poi diminuire d'intensità e frequenza con la continuazione del trattamento. Le reazioni avverse conosciute per gli SSRI e riportate anche con escitalopram, sia negli studi controllati con placebo sia come segnalazioni spontanee dopo la commercializzazione, sono elencate più sotto secondo classe d'organo e frequenza. Le frequenze riportate sono quelle osservate negli studi e non sono corrette verso placebo. La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA	EFFETTO INDESIDERATO
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazione anafilattica
Patologie endocrine	Non nota	Secrezione inappropriata di ADH
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Riduzione dell'appetito, aumento dell'appetito, aumento del peso
	Non comune	Riduzione del peso
	Non nota	Iponatriemia, anoressia ²
Disturbi psichiatrici	Comune	Ansia, irrequietezza, sogni anomali Donne e uomini: riduzione della libido Donne: anorgasmia
	Non comune	Bruxismo, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
	Raro	Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
	Non nota	Mania, ideazione suicidaria, comportamento suicidario ¹
Patologie del sistema nervoso	Comune	Insomnia, sonnolenza, capogiri, parestesie, tremore
	Non comune	Alterazioni del gusto, disturbi del sonno, sincope
	Raro	Sindrome serotoninergica
	Non nota	Discinesia, disturbi del movimento, convulsioni, irrequietezza psicomotoria/acetis ²
Patologie dell'occhio	Non comune	Midriasi, disturbi visivi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Tinnito
Patologie cardiache	Non comune	Tachicardia
	Raro	Bradicardia
	Non nota	Prolungamento del tratto QT
Patologie vascolari	Non nota	Ipotensione ortostatica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Sinusite, sbadiglio
	Non comune	Epistassi
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Nausea
	Comune	Diarrea, stipsi, vomito, secchezza delle fauci
	Non comune	Emorragie gastrointestinali (comprese emorragie retali)
Patologie epatobiliari	Non nota	Epatite, alterazione dei test di funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Aumento della sudorazione
	Non comune	Orticaria, alopecia, eruzione cutanea, prurito
	Non nota	Ecchimosi, angioedema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	Artralgia, mialgia
Patologie renali e urinarie	Non nota	Ritenzione urinaria
Patologie del sistema riproduttivo e della mammella	Comune	Uomini: disturbi di eiaculazione, impotenza
	Non comune	Donne: metrorragia, menorragia
	Non nota	Galattorea Uomini: priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Affaticamento, febbre
	Non comune	Edema

¹ Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con escitalopram o nelle prime fasi dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 4.4). ² Questi effetti indesiderati sono stati riportati per la classe terapeutica degli SSRI

Casi di prolungamento del tratto QT sono stati riportati durante il periodo successivo alla commercializzazione, prevalentemente in pazienti con pre-esistenti disturbi cardiaci. Non è stata stabilita una relazione causale col farmaco. In uno studio in doppio cieco sull'ECG, controllato con placebo in volontari sani, la modifica del basale nel QTc (correzione di Fridericia) è stata di 4.3 msec alla dose di 10 mg/die e di 10.7 msec alla dose di 30 mg/die. Studi epidemiologici, condotti principalmente su pazienti di 50 anni o più anziani, mostrano un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con SSRI e TCA. Il meccanismo che determina questo rischio non è noto. **Sintomi da sospensione osservati quando si interrompe il trattamento** L'interruzione del trattamento con SSRI/SNRI (soprattutto se avviene bruscamente) determina spesso sintomi da sospensione. I sintomi più frequentemente riportati sono: vertigini, disturbi del sensorio (comprese parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. In genere questi disturbi sono di entità lieve o moderata e autolimitanti; tuttavia, in alcuni pazienti, possono essere di entità severa e/o avere durata prolungata. Si consiglia quindi, quando non è più necessario il trattamento con escitalopram, di sospendere gradualmente il trattamento riducendo progressivamente la dose (vedere paragrafo 4.2 e 4.4).

4.9 Sovradosaggio **Tossicità** I dati clinici sul sovradosaggio di escitalopram sono limitati e in molti casi sono associati a sovradosaggio di altri farmaci concomitanti. Nella maggior parte dei casi i sintomi erano assenti o lievi. Casi fatali da sovradosaggio di escitalopram sono stati raramente riportati con il solo escitalopram; nella maggior parte dei casi si trattava di sovradosaggio con più farmaci concomitanti. L'assunzione di dosi fra 400 e 800 mg di solo escitalopram non ha determinato la comparsa di sintomi di grave entità. **Sintomi** I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio con escitalopram sono stati soprattutto di tipo nervoso centrale (da vertigini, tremore, agitazione a rari casi di sindrome serotoninergica, convulsioni e coma), gastrointestinale (nausea/vomito), cardiovascolare (ipotensione, tachicardia, prolungamento del tratto QT, aritmie) e idroelettrolitico (ipopotassiemia, iponatremia). **Trattamento** Non esiste un antidoto specifico. E' necessario mantenere la pervietà delle vie aeree, assicurare un'adeguata ossigenazione e funzionalità respiratoria. Considerare la possibilità di effettuare una lavanda gastrica e l'utilizzo di carbone attivo. La lavanda gastrica deve essere effettuata appena possibile dopo l'ingestione orale. Si raccomanda il monitoraggio cardiaco e dei segni vitali oltre alle normali misure sintomatiche di supporto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: antidepressivi, inibitori selettivi del re-uptake della serotonina. Codice ATC: N 06 AB 10. **Meccanismo d'azione** Escitalopram è un inibitore selettivo del re-uptake della serotonina (5-HT) con alta affinità per il sito di legame primario. Inoltre si lega ad un sito allosterico del trasportatore della serotonina, con un'affinità 1000 volte inferiore. Escitalopram non ha o ha una minima affinità su un numero di recettori inclusi 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ e D₂, adrenorecettori α_1 , α_2 , β , recettori istaminergici H₁, colinergici muscarinici, recettori per benzodiazepine e oppioidi. L'inibizione del re-uptake di 5-HT è l'unico probabile meccanismo d'azione in grado di spiegare gli effetti farmacologici e clinici di escitalopram. **Efficacia Clinica Episodi Depressivi maggiori** Escitalopram è risultato efficace nel trattamento acuto degli episodi depressivi maggiori in 3 dei 4 studi a breve termine (8 settimane) condotti in doppio cieco e controllati con placebo. In uno studio a lungo termine sulla prevenzione delle ricadute, 274 pazienti che hanno risposto al trattamento di 8 settimane con escitalopram 10 o 20 mg/die durante la fase iniziale in aperto, sono stati randomizzati a continuare il trattamento con escitalopram con lo stesso dosaggio o con il placebo per 36 settimane. In questo studio, nei pazienti che hanno continuato a ricevere escitalopram si è verificato un tempo libero da ricadute significativamente più lungo rispetto a placebo durante le 36 settimane. **Disturbo d'ansia sociale** Nel trattamento del disturbo d'ansia sociale, escitalopram è risultato efficace sia in 3 studi a breve termine (12 settimane) sia in uno studio della durata di 6 mesi sulla prevenzione delle ricadute in pazienti che hanno risposto al trattamento. L'efficacia di escitalopram 5, 10, 20 mg è stata dimostrata in uno studio dose-finding di 24 settimane. **Disturbo d'ansia generalizzato** L'escitalopram in dosi di 10-20 mg al giorno è risultato efficace in 4 su 4 degli studi controllati condotti verso placebo. L'insieme dei dati ottenuti da tre studi con disegno simile comprendenti 421 pazienti trattati con escitalopram e 419 trattati con placebo mostrano che rispettivamente il 47,5% e il 28,9% dei pazienti hanno risposto al trattamento e che rispettivamente il 37,1% e il 20,8% dei pazienti sono risultati in remissione sintomatologica. Un effetto sostenuto si è osservato dalla prima settimana di trattamento. In uno studio randomizzato di mantenimento dell'efficacia della durata da 24 a 76 settimane,

condotto su 373 pazienti che avevano risposto ad un iniziale trattamento in aperto per 12 settimane, è stato dimostrato il mantenimento dell'efficacia da parte di escitalopram alla dose di 20 mg al giorno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche Assorbimento L'assorbimento è quasi totale ed indipendente dall'assunzione di cibo (il tempo medio per la massima concentrazione (T_{max} medio) è di 4 ore dopo dosi multiple). La formulazione gocce orali, soluzione è bioequivalente a Ciprexal compresse e ci si aspetta che la biodisponibilità assoluta di escitalopram sia di circa l'80%, come per il composto racemo citalopram. Distribuzione Il volume apparente di distribuzione ($V_{d,\beta}/F$) dopo somministrazione orale è circa 12 - 26 L/kg. Il legame alle proteine plasmatiche è inferiore all'80% per escitalopram e per i suoi metaboliti principali. Biotrasformazione Escitalopram è metabolizzato nel fegato in metaboliti demetilati e didemetilati. Entrambi sono farmacologicamente attivi. In alternativa, l'azoto può essere ossidato e formare il metabolita N-ossido. Sia il farmaco di origine che i metaboliti sono in parte escreti come glucuronidi. A seguito di dosi multiple le concentrazioni medie dei demetil e didemetil metaboliti sono del 28-31% e <5% rispettivamente della concentrazione di escitalopram. La biotrasformazione di escitalopram nel metabolita demetilato è mediata principalmente da CYP2C19. E' possibile un contributo degli enzimi CYP3A4 e CYP2D6. Eliminazione La emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) dopo dosi multiple è di circa 30 ore e la clearance plasmatica orale (Cl_{oral}) di circa 0.6 l/min. I metaboliti principali hanno una emivita significativamente più lunga. Si prevede che escitalopram ed i suoi principali metaboliti vengano eliminati attraverso entrambe le vie, epatica (metabolica) e renale, con la maggior parte della dose escretata in forma di metaboliti nelle urine. La farmacocinetica è di tipo lineare. I livelli plasmatici allo steady state sono raggiunti in circa 1 settimana. Le concentrazioni medie di 50 nmol/l (range 20 a 125 nmol/l) allo steady state vengono raggiunte con una dose giornaliera di 10 mg. Anziani (> 65 anni) Escitalopram sembra eliminato più lentamente negli anziani rispetto ai pazienti più giovani. L'esposizione sistemica (AUC) negli anziani è di circa 50% più elevata rispetto ai giovani volontari sani (vedere paragrafo 4.2). Funzionalità epatica ridotta In pazienti con disfunzione epatica lieve o moderata (Criteri A e B Child-Pugh), l'emivita di escitalopram è risultata circa due volte più lunga e l'esposizione di circa il 60% più alta che nei pazienti con una funzionalità epatica normale (vedere paragrafo 4.2). Funzionalità renale ridotta Con il composto racemo citalopram è stata osservata una emivita più lunga ed un minor incremento dell'esposizione in pazienti con ridotta funzionalità renale (CL_{cr} 10-53 ml/min). Le concentrazioni plasmatiche dei metaboliti non sono state studiate, ma potrebbero essere elevate (vedere paragrafo 4.2). Polimorfismo E' stato osservato che i metabolizzatori lenti, rispetto al CYP2C19, hanno una concentrazione plasmatica di escitalopram due volte più alta rispetto ai metabolizzatori veloci. Nessuna variazione significativa nell'esposizione è stata osservata nei metabolizzatori lenti rispetto al CYP2D6 (vedere paragrafo 4.2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza Non è stato effettuato un programma completo di studi preclinici, in quanto gli studi tossicocinetici e tossicologici condotti nei ratti con citalopram e escitalopram hanno mostrato un profilo simile. Pertanto tutte le informazioni su citalopram possono essere estrapolate ad escitalopram. In studi tossicologici comparativi nei ratti, escitalopram e citalopram hanno causato tossicità cardiaca, inclusa insufficienza cardiaca congestizia, dopo alcune settimane di trattamento utilizzando dosaggi che hanno causato tossicità generale. La cardiotoxicità sembra correlata alle concentrazioni plasmatiche di picco piuttosto che all'esposizione sistemica (AUC). Concentrazioni plasmatiche di picco a livelli di non effetto erano in eccesso (8 volte) rispetto a quelle raggiunte nell'uso clinico, mentre l'AUC di escitalopram era solo di 3/4 volte più alta dell'esposizione raggiunta durante l'uso clinico. Per citalopram, i valori di AUC dell'S-enantiomero erano 6/7 volte più alti dell'esposizione raggiunta nell'uso clinico. I dati sono probabilmente correlati alla influenza esagerata sulle amine biogene, secondari agli effetti farmacologici primari, che risultano in effetti emodinamici (riduzione del flusso coronarico) ed ischemia. Comunque, il meccanismo esatto della cardiotoxicità nei ratti non è chiaro. L'esperienza clinica con citalopram e gli studi clinici con escitalopram, non indicano che i dati menzionati possano avere un correlato clinico. In alcuni tessuti è stato osservato un incremento nel contenuto in fosfolipidi dopo il trattamento per lunghi periodi con escitalopram e citalopram, ad esempio polmone, fegato ed epididimo nei ratti. Questi reperti nel fegato e nell'epididimo sono stati ritrovati in seguito ad esposizioni simili a quelle utilizzate nell'uomo. L'effetto è reversibile dopo la sospensione del trattamento. L'accumulo di fosfolipidi (fosfolipidosi) negli animali è stato osservato in associazione con molti farmaci cationici anfipatici. Non è noto se questo fenomeno abbia una qualche rilevanza nell'uomo. Nello studio di tossicità sullo sviluppo dei ratti, sono stati osservati effetti embriotossici (riduzione del peso fetale e ritardo reversibile dell'ossificazione) per esposizioni, in termini di AUC, in eccesso rispetto all'esposizione raggiunta nell'uso clinico. Non si sono verificati aumenti nella frequenza delle malformazioni. Uno studio pre e post natale ha mostrato una sopravvivenza ridotta durante il periodo dell'allattamento per esposizioni in termini di AUC in eccesso rispetto all'esposizione raggiunta nell'uso clinico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti Propil gallato, acido citrico anidro, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità 3 anni. Dopo l'apertura, la soluzione in gocce orali deve essere utilizzata entro 8 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Dopo l'apertura, il flacone deve essere conservato ad una temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore Flacone da 15 ml in vetro scuro con contagocce (polietilene) e con chiusura a prova di bambino (polipropilene). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

H. Lundbeck A/S - Ottiliavej 9 - Valby, Copenhagen - 2500 Danimarca
Rappresentante legale per l'Italia Lundbeck Italia S.p.A. - Via G. Fara, 35 - 20124 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone di vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 035767654/M.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Dicembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA

DEL FARMACO

Novembre 2010

Nella depressione e nell'ansia¹

Cipralex[®]

escitalopram

L'efficacia nelle tue mani

Data di deposito in AIFA 12.04.2011



Cipralex[®]

escitalopram