

Le lettere sono sempre gradite, e vengono sempre pubblicate. Si prega solo una ragionevole concisione, cercando di non superare le 3000 battute (500 parole circa). Qualche taglio editoriale e qualche intervento di editing che non alterino il senso della lettera saranno, a volte, inevitabili.

## Casta bianca

Leggo con attenzione i commenti del dott. Marinelli all'editoriale del prof. Panizon (*Medico e Bambino* 2008;27:624-5) e mi permetto di intervenire quale autore del libro *La Casta bianca* (Mondadori).

Parola chiave del libro è: "appropriatezza". Manipolando il significato di tale parola nella pratica applicazione quotidiana, il pediatra si trova davanti a sfide scientifiche ed etiche mai prima così rilevanti e pericolose.

Sappiamo che il mercato e le sue pressioni commerciali inducono a una inappropriata diagnostica e terapeutica dal livello più generalista a quello ultraspecialistico. Sappiamo che il sistema premiante di benefit turistico alberghieri, carriere e DRG non è costruito per selezionare competenze e merito professionale né rigore morale.

Sappiamo che le spese di tutto ciò vengono pagate dalla crescente insostenibilità di un servizio pubblico gratuito, universalistico e scientificamente solido.

Pediatrati anziani come il prof. Panizon e quasi altrettanto anziani come me sanno quanto sia migliorata l'assistenza pediatrica, quanti siano gli strumenti in più a disposizione. Poi sanno anche che tali strumenti sono utilizzati con grandi sprechi e rischi.

Sanno che c'è una bella differenza tra i cameroni degli anni '60 con i bambini contenuti a letto e le madri "fuori" e le camere con bagno del Meyer, letto per la madre e vista sul parco (ma perché le madri durante la visita vanno sempre "fuori"?).

Sanno, però, che il numero di TAC inutili fatte a bambini comporta un rischio di tumore cerebrale da adulti pari a una percentuale crescente. Quanto crescente? Forse dipende dalla medicina difensiva e dal timore d'essere denunciati?

Leggere *La Casta bianca* significa star male, come chiunque sta quando va a scoprire il peggio di una malattia: la cancrena.

Mettere il dito nelle piaghe del Sistema Sanitario serve? Il SSN, ormai SSR (regionale), o se preferite SSF (federale), ha poco più di trent'anni: è giovane, vigoroso, capace. Lo paghiamo tutti i giorni con fior di milioni grazie alle tasse (per chi le paga) e ticket (per chi non è esente). Ci teniamo moltissimo e lo vogliamo conservare sano, robusto, capace ed efficace.

Se, nel fare diagnosi sulle diverse piaghe e ulcere che lo affliggono possiamo esprimere qualche disaccordo, la cosa fa parte della storia della medicina e perfino della fiaba, visto che non sono d'accordo

neppure la Civetta e il Corvo al capezzale di Pinocchio. Tuttavia, da sempre, è abile il medico capace di mettere il dito sulla piaga, evitando di coprirlo col pannicello caldo perché non si veda, confidando in una improbabile guarigione.

La gestione partitica e affaristica, commerciale e corrotta del SSN attuale, rappresenta un rischio molto elevato di perdita del ruolo sociale del pediatra e del medico curante. Il rischio è evidente. I genitori perdono fiducia, preferiscono la medicina alternativa, si fidano del farmacista quanto del pediatra di famiglia, a rischio d'essere un prescrittore commerciale di farmaci o lattini artificiali.

Evidenti anche l'opportunismo di troppi e l'inedia di tanti. Parlarne è già qualcosa e sino a che *Medico e Bambino* avrà spazi e desiderio di farlo, sarà certamente positivo.

**Paolo Cornaglia Ferraris  
Camici & Pigiama ONLUS**

*Questo intervento di Cornaglia Ferraris arriva a proposito del suo libro "La Casta bianca", di un editoriale ("Dalla parte della casta") dell'anno scorso (Medico e Bambino 2008;27:553), e di una successiva piccola disputa epistolare tra me e il dott. Marinelli, pubblicata più di recente su Medico e Bambino (2008;27:624-5).*

*L'editoriale in questione, il mio, criticava non tanto il contenuto del libro (sul quale anzi dichiaravo di concordare) quanto la larga recensione che aveva avuto su Repubblica e che, a mio modo di leggere, concorreva più o meno surrettiziamente, a portare acqua all'idea che il SSN non vada, e che dunque il privato debba venire in suo soccorso, o meglio in sua sostituzione. Così come mi dichiaravo d'accordo sul contenuto del libro, cioè sui suoi cedimenti al principio di "aziendalizzazione" (e semmai preoccupato dei suoi effetti, forse non consapevolmente ricercati, di delegittimazione del SSN, che inevitabilmente portano acqua al mulino dello spazio pre-destinato al "privato"), mi ritrovo ora d'accordo su quanto dice qui Cornaglia Ferraris a proposito della "appropriatezza" diffusamente violata, attraverso i DRG gonfiati, i ricoveri inappropriati, la erogazione di prestazioni non necessarie, tutti effetti di una aziendalizzazione mal vissuta, mali che M&B ha sempre denunciato, e che sono espressione di una, ammettiamolo, diffusa, degenerazione dell'etica professionale, peraltro indotta, perpetrata, voluta, coltivata dalla vera CASTA, quella che sul SSN ci vive e*

*ci mangia, quella della POLITICA, che svende il SSN al privato (vedi le più di 1000 strutture convenzionate della Sicilia o l'ammazzamento dell'assessore alla Sanità calabrese); al privato contro il quale, ancora, non ho nulla, ma che, figuriamoci (e leggiamo un poco i giornali, please), da questa inappropriata non sembra proprio possa esser considerato esente.*

*Non è il caso che io continui la polemica. Ma non posso fare a meno di pubblicizzare invece, ringraziando Giorgio Tamburlini che me l'ha fatta pervenire, questa dichiarazione pubblica del nostro presidente del Consiglio, dichiarazione che non conoscevo e che credo pochi conoscessero.*

*"Il Governo è consapevole della necessità di una riforma del sistema sanitario nazionale, non ci devono essere pregiudizi ideologici tra sanità pubblica e sanità privata. La sanità è un servizio pubblico che deve essere garantito a tutti, si tratta di una grande conquista di libertà, un servizio che può essere fornito sia dal pubblico che dal privato".*

*Lo ha detto il presidente del Consiglio Silvio Berlusconi, nel suo intervento alla cerimonia di inaugurazione del nuovo Policlinico San Donato. La filosofia della riforma, per Berlusconi, è quella di garantire la libertà di scelta del medico, la libertà di scelta di dove andare a farsi curare, e che il pagamento al servizio sanitario nazionale sia a prestazione. Questi, per il premier, sono "punti imprescindibili". Berlusconi ha poi invitato gli imprenditori a investire nel settore della sanità che "non è rischioso. Secondo l'Onu, il Pil in questo settore aumenterà del 50% nei prossimi 8 anni grazie all'aumento della vita media. Gli imprenditori potranno avere grandi soddisfazioni. Solo la collaborazione tra pubblico e privato può migliorare il sistema sanitario nazionale. Per questo - ha annunciato il premier - possiamo anche pensare a esenzioni fiscali per chi investe nella sanità, esenzioni che potrebbero valere nei primi anni di attività", ha spiegato. "La sanità è un grande problema del Paese, è necessario migliorare il sistema sanitario nazionale che in alcune regioni d'Italia, come la Lombardia, è d'eccellenza mentre la situazione è disastrosa in altre regioni con pessimi servizi - ha continuato - e anche disavanzi giganteschi. Tutto ciò ha costretto il Governo a commissariare la sanità in alcune regioni italiane, in particolare al Sud".*

*Mi basta così. C'è un disegno dichiarato, aperto, pubblico. Mi domando se e come po-*

trà mai esser possibile, in termini meramente economici, che una struttura privatistica (ma convenzionata, investire nella quale promette di essere di "grande soddisfazione per gli imprenditori"), che dunque darà buoni utili, possa dare ai malati del Paese il servizio di "assistenza totale" di cui tutti gli italiani hanno bisogno. Questo sarà domani il SSN di cui il mio ricordo va così fiero.

E l'opposizione è d'accordo? C'è un'opposizione? O siete d'accordo tutti?

PS. Rubo dall'editoriale di Tamburlini dell'anno scorso (*Medico e Bambino* 2008;27: 210-1) sull'incerto avvenire del SSN l'incipit, che non è altro che la dichiarazione che ha accompagnato l'istituzione del SSN inglese. Il nuovo Servizio Sanitario Nazionale inizia il 5 luglio 1948: esso fornirà i servizi medici, odontoiatrici e infermieristici. Ognuno, ricco o povero, donna o bambino, lo può usare. Non ci sono pagamenti da fare, se non per qualche prestazione speciale. Non ci sono iscrizioni da fare all'assicurazione. Non è una forma di carità. Tutti noi stiamo pagando per questo, attraverso le tasse.

Franco Panizon

## Appello per il sostegno a distanza di 10.000 bambini

Nel momento in cui la crisi economica globale tocca le nostre famiglie è più facile comprendere e condividere le difficoltà ancora maggiori di tanti bambini, donne e uomini che già erano in situazioni di esistenza precaria e adesso rischiano di non sopravvivere.

Il Forum Permanente per il Sostegno a Distanza si fa portavoce di queste persone dal precario futuro e ha avviato una campagna di solidarietà per il diritto al cibo, alla salute e all'istruzione di 10.000 bambini in diversi Paesi del mondo, che sono stati segnalati da 21 associazioni che da anni realizzano con successo progetti di sostegno a distanza.

Chiediamo con forza ai governi e alle istituzioni internazionali di prendere efficaci misure per limitare e contrastare le cause della povertà.

Ci rivolgiamo inoltre agli operatori dei media e al mondo dello spettacolo, dello sport e dell'arte affinché, attraverso il loro operato, informino sulle precarietà di tanti piccoli e suscitino quella enorme solidarietà che anche in passato si è tradotta in vite nuove, sottratte a destini iniqui.

Ci appelliamo agli italiani e al loro gran senso di generosità e di giustizia, affinché diano un aiuto immediato e concreto a questi 10.000 bambini sottoscrivendo uno o più sostegni a distanza. Invitiamo tutti a firmare questo appello come manifestazione di condivisione della campagna e di solidarietà

verso i bambini che vogliamo sostenere.

La Campagna è sostenuta dall'On. Federica Mogherini, portavoce dell'Intergruppo parlamentare per la Lotta alla povertà.

*Ogni operazione umanitaria deve rispondere a requisiti di trasparenza e di efficacia: a garanzia di questo, l'idoneità delle Associazioni a partecipare alla Campagna è stata attentamente valutata dall'Istituto Italiano della Donazione.*

Per ulteriori informazioni:  
Campagna 10.000 adozioni  
tel. 06.69.921.981  
e-mail: info@legateloaldito.org  
www.legateloaldito.org

Valeria Sabato  
Comunicazione Forum SaD

## Ricerca clinica in pediatria

Il numero di maggio di *Medico e Bambino* contiene ben tre editoriali<sup>1-3</sup> sullo stesso argomento, delicatissimo e di grande attualità: la ricerca clinica in pediatria.

L'importanza dell'argomento è centrale, viste le ripercussioni che può avere sulla pratica assistenziale, ma necessita di una eccezionale rigurosità di metodo per garantire che la scientificità delle ricerche stesse sia sostanziale e non solo formale.

Marchetti, nel primo editoriale, dice che una ricerca indipendente si può definire tale quando siano rispettati alcuni requisiti: "il protocollo di studio è scritto dal/dai ricercatori proponenti (nella ricerca commerciale spesso il protocollo è opera dell'industria); i dati sono di assoluta proprietà del ricercatore, il quale è libero di analizzarli e di pubblicare ogni risultato ritenuto di potenziale interesse (senza 'rendere conto' allo sponsor). [...] Finanziare solo gli studi che rispondono a specifiche aree tematiche (di veri bisogni per specifici sottogruppi di pazienti e per la comunità)".

La distinzione tra una ricerca indipendente e una commerciale è uno snodo essenziale e pone subito degli interrogativi pregiudiziali: ma che diritto di cittadinanza nella comunità scientifica può rivendicare una ricerca che non risponda appieno ai requisiti di una ricerca indipendente? Come fidarsi di studi il cui protocollo sia opera dell'industria che magari poi controlla e gestisce i risultati ovviamente presentandone solo gli aspetti utili e scegliendo le aree di ricerca non secondo i bisogni veri ma secondo i propri legittimi interessi? Chi e cosa garantirà i pediatri italiani rispetto alle ricerche che sono state realizzate al di fuori dei requisiti di indipendenza e trasparenza e che immancabilmente continueranno ad essere fatte? Purtroppo si potrebbero citare numerosi esempi di ricerca commerciale (e

più avanti ne citerò alcuni) che invece hanno goduto e godono di notevole considerazione.

Bonati e Panei, nel secondo editoriale, ci danno un esempio di una ricerca indipendente che nasce da un bisogno vero e che produce dati fruibili da tutti e affidabili, mettendo però in luce una delle difficoltà rispetto alle ricerche commerciali, cioè la difficoltà di ottenere una buona compliance. Probabilmente tutti noi dovremmo rifletterci su un momento e dimostrare un maggior senso di partecipazione a quello che resta uno dei massimi momenti formativi della professione.

Napoleone, nel terzo editoriale, fa riferimento alle enormi potenzialità della pediatria di base in questo campo e con giusta ragione si rammarica di certe criticità burocratiche del sistema a fronte di una crescente preparazione e organizzazione della pediatria del territorio. Mi fa riflettere però un suo passaggio: "purtroppo ancora oggi le Aziende sono poco propense a realizzare studi clinici sui farmaci pediatrici perché, a eccezione di alcune categorie terapeutiche, l'uso pediatrico rappresenta un segmento molto minoritario del mercato".

Questo passaggio sembra rimandare direttamente alla ricerca commerciale, così come certe esperienze del recente passato che hanno vista coinvolta la pediatria di base.

Ricordo uno studio sul confronto tra una cefalosporina e il clavulanato nella terapia delle infezioni delle vie respiratorie (confronto, a mio avviso, assurdo perché non nasce da nessun bisogno reale e perché si fa tra due "seconde scelte", tralasciando quello che tutt'ora è il farmaco indiscutibilmente gold standard, l'amoxicillina); ricordo uno studio sulle virtù terapeutiche dei lavaggi nasali con soluzione fisiologica; ricordo due studi sulla incidenza delle malattie invasive da *Streptococcus pneumoniae*, i cui dati non sono mai potuti essere visionati. Ovviamente tutti questi studi sono stati sponsorizzati dalle Aziende.

Per carità, mi rendo conto che il supporto delle Aziende non va criminalizzato e può essere una risorsa preziosa, non voglio essere manicheo; bisogna però che le regole siano chiarissime e che siano rigorosamente rispettate (è un po' lo stesso discorso che sempre su queste colonne è stato fatto sull'etica dei comportamenti scientifici e professionali che dovremmo strettamente osservare sia come singoli soggetti che come società scientifiche); non è neanche tanto difficile fare un quadro delle regole fondamentali, basta rileggere lo scritto di Marchetti:

1. Che lo studio nasca da un bisogno "vero".
2. Che il protocollo sia scritto dai proponenti e non dalle Aziende o dagli esperti generosamente messi a disposizione dalle Aziende.
3. I dati devono essere di assoluta proprietà

del ricercatore che li mette a disposizione di tutti.

... e io aggiungerei:

4. Non si dovrebbe partecipare a studi che non rispettino queste semplici regole.

Mi sembra opportuno un chiarimento definitivo su questi punti, al fine di potere avere tutto il sostegno possibile da parte della pediatria territoriale per una ricerca vera e partecipe sul campo, nel pieno rispetto di tutte le potenzialità e le regole organizzative a cui giustamente fa riferimento Napoleone nel suo editoriale.

#### Bibliografia

1. Marchetti F. La ricerca indipendente sui farmaci: la pediatria è presente. *Medico e Bambino* 2009;28:279.
2. Bonati M, Panei P. Il registro dell'ADHD. lo stato dell'arte. *Medico e Bambino* 2009;28:279-81.
3. Napoleone E. La sperimentazione dei farmaci in pediatria di famiglia: criticità e opportunità. *Medico e Bambino* 2009;28:281-2.

**Rosario Cavallo**

**Pediatra di famiglia, Salice Salentino (Lecce)**

*Ringrazio Cavallo per aver rimarcato l'importanza della ricerca indipendente, le difficoltà burocratiche del sistema ricerca in Italia e per aver accennato al percorso culturale-organizzativo che sta portando avanti la pediatria di famiglia (PdF), finalizzato alla qualità e alla eticità degli studi clinici. Mi preme dare delle risposte alle sue interpretazioni. Il passaggio a cui fa riferimento "purtroppo ancora oggi le Aziende..." non vuole rimandare, come pensa, alla ricerca commerciale, vuole essere solo una presa d'atto di come le Aziende non effettuino studi di safety. Se, infatti, si presta attenzione al testo, la frase continua "... e ne consegue che molti farmaci vengono utilizzati fuori indicazioni consigliate con ricadute negative sulla popolazione infantile in termini di sicurezza...". Aggiungo che i programmi di "risk management" promossi dall'industria spesso sono completamente disattesi. Di tutti gli studi post-marketing richiesti, per esempio, dalla FDA alle aziende farmaceutiche, oltre il 70% non era stato avviato dopo l'assunzione dell'impegno da parte delle Aziende stesse (McClellan M. *N Engl J Med* 2007;356:1700-2).*

*Ricordo che la PdF può effettuare solo studi post-marketing. Portare avanti questi trial clinici sulla sicurezza dei farmaci, sul corretto bilancio tra rischi e benefici che ogni trattamento sui bambini comporta, non sembra affatto ricondurre la PdF al "servizio delle Aziende". Tutt'altro.*

*Partendo dalle considerazioni fatte nell'editoriale, dall'organizzazione, dalla qualità*

*e dalla eticità della ricerca che diventano sempre più degli end-point primari della PdF, la Area di Eccellenza Ricerca e Sperimentazione sta orientando i suoi percorsi scientifici soprattutto verso la ricerca indipendente (no-profit), partecipando attivamente ai bandi proposti in tal senso (dall'AIFA e dal Ministero).*

*Quest'anno anche la PdF sta partecipando al bando AIFA 2008 con un progetto di ricerca (Principal Investigator: un pediatra di famiglia). Il progetto, esempio di uno studio clinico multicentrico presentato all'AIFA completamente e autonomamente dalla PdF, dopo aver superato positivamente il giudizio della CRS dell'AIFA, è arrivato alla fase finale di valutazione. Il progetto della PdF è tra i 65 (22%) progetti su 302 ammessi alla SS. Se andiamo ad analizzare l'area tematica di appartenenza, il progetto è inserito tra i 22 ammessi (15%) su 147 dell'area tematica A.*

*Questa situazione non è casuale, ma è il frutto di un processo di formazione, di organizzazione strutturale, di rigorosità scientifica e di esperienza acquisita che la PdF ha implementato e fatto propria nel corso degli ultimi anni, grazie allo sviluppo di specifiche competenze raggiunte.*

*Considerata la sua organizzazione, la qualità e l'eticità dei trial, la stretta collaborazione e la capacità di comunicazione con le famiglie, la PdF, armata anche di un significativo e giustificato entusiasmo scientifico, ha la concretezza e la consapevolezza di un percorso, anche se difficile, ma adesso praticabile e, allo stesso tempo, proponibile. I PdF stanno dimostrando, se ce ne fosse ancora bisogno, al mondo scientifico di poter essere autonomi e propositivi. Tutto ciò senza tralasciare il percorso che è stato costruito dal punto di vista strutturale-organizzativo per raggiungere la rigorosità metodologica dei trial clinici. La presenza di un Ufficio legale che favorisce il controllo etico-legale e assicurativo dei trial e la policy privacy, di un CE interno (controllo prima dei CE di riferimento), danno un'ulteriore garanzia di trasparenza e di sicurezza.*

*La possibilità di poter entrare a far parte della rete europea potrà aprire nuove opportunità sulla ricerca dei farmaci in pediatria e potrà garantire un ulteriore scambio costante di esperienze e di competenze. Anche in questo caso la PdF è proiettata verso una ricerca indipendente, no-profit. E non come si asserisce ("immancabilmente continueranno a essere fatte ricerche al di fuori dei requisiti di indipendenza e trasparenza").*

*Concludo affermando che tutti abbiamo il dovere e la responsabilità di rispondere in prima persona sulla trasparenza dei progetti di ricerca. Non scivoliamo pertanto in discussioni che non gioverebbero alla categoria di pazienti che rappresentiamo; dimostriamo*

*realmente e concretamente un "maggiore senso di partecipazione" (e di appartenenza) e soprattutto impariamo a rispettare il lavoro degli altri (vi assicuro che il lavoro fatto sin qui è stato tanto, e che tantissimo ci sarà ancora da fare). Lavoro portato avanti quotidianamente e volontariamente con l'umiltà, con l'eticità, con la qualità, con la competenza, con la trasparenza e con la perfetta conoscenza e il rispetto delle regole che ci ha sempre contraddistinto.*

**Ettore Napoleone**  
**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci**

*I contenuti della lettera del dott. Cavallo sono tutti condivisibili. Per quanto concerne le considerazioni che fa sul registro dell'ADHD, credo che una riflessione vada fatta sulle difficoltà, tuttora presenti, del lavorare in rete. È un problema che riguarda tutti gli attori della salute e le istituzioni che troppo spesso trascurano la presa in carico globale del cittadino (bambino nel nostro caso) malato.*

**Pietro Panei**  
**Dipartimento del Farmaco, ISS, Roma**

*"Medico e Bambino" è lieta di ospitare questo confronto molto preciso, solido, ricco di contenuti (e crediamo prospettive) sulla ricerca clinica in pediatria, con particolare riferimento a quella che riguarda la medicina territoriale.*

*Da anni se ne discute, senza essere arrivati mai a un vero progetto collaborativo trasversale, strutturato e permanente, anche se sono stati prodotti, nel corso di questi anni, studi di rilevanza assoluta anche internazionale; altri sono in corso di attuazione. Ettore Napoleone, nel suo editoriale, lascia intravedere questa prospettiva. Rosario Cavallo richiama ai contenuti della ricerca, che dovrebbero essere rivolti ai veri bisogni clinici e assistenziali del bambino. La risposta di Napoleone è di assoluta apertura, sia sui contenuti ragionevoli degli studi, sia sul richiamo alla necessità di avere basi solide organizzative e metodologiche per fare della buona ricerca.*

*Il sogno in più, se davvero tutto questo si rende concreto (rispondendo a una prospettiva utile e necessaria di cambiamento), è di avere un registro trasparente degli studi in corso in Italia nella pediatria di famiglia, magari con una prospettiva di rete europea. Risponderebbe a un bisogno informativo, di possibile adesione agli studi e alla verifica dei buoni risultati che potranno essere ottenuti. Pensiamoci, pensateci.*

**Federico Marchetti**