

NEWS & VIEWS Conflitti di interesse nelle scuole di medicina e negli ospedali

statuto, la sua distribuzione, la dichiarazione dei legami di interesse da parte dei docenti⁴.

Rispetto al 2018 si registrano pochi cambiamenti, con una sola facoltà su 36 che ottiene un punteggio superiore alla media (Lyon-Est, con 18 punti su 34), 11 facoltà con un punteggio compreso tra 10 e 14 e le altre 24 facoltà con meno di 10 punti su 344.

I cambiamenti osservati riguardano l'indicazione di referenti per l'integrità scientifica e la creazione di commissioni etiche nella maggior parte delle facoltà, sebbene lo statuto non sia preso in considerazione in queste commissioni.

Alcune iniziative sono accolte favorevolmente, come la messa a disposizione sul sito web dei verbali delle riunioni della commissione etica della facoltà di Tours, o il rifiuto di finanziamenti da industrie da parte della facoltà di Lyon-Est⁴.

UNA PRIMA SINTESI INTERNAZIONALE

Una revisione sistematica si è concentrata sulle politiche per la gestione dei conflitti di interesse nelle scuole di medicina e negli ospedali universitari di tutto il mondo⁶.

Gli autori hanno identificato 22 studi pubblicati fino al 2020 riguardanti Stati Uniti d'America, Canada, Australia, Germania e Francia. Nel complesso, la maggior parte delle istituzioni nordamericane ha una politica di gestione dei conflitti di interesse, contrariamente a quanto si osserva in Europa. Secondo gli autori, questi risultati sono dovuti al fatto che gli Stati Uniti sono stati i pionieri in questo campo.

Un incoraggiamento per altri Paesi ad adottare o applicare meglio le loro politiche per la gestione dei conflitti di interesse nei luoghi di insegnamento per i futuri caregiver.

Tradotto da: La Revue Prescrire 2022; 42: 465.

BIBLIOGRAFIA

1. Prescrire Rédaction. États-Unis: moins defirmes dans les facultés de médecine grâce aux étudiants. Rev Prescrire 2016; 36: 58-64.
2. Prescrire Rédaction Facultés de médecine françaises et indépendance: des insuffisances manifestes. Rev Prescrire 2019; 39: 534.
3. Bechoux L, De Vleeschouwer O, Vanheuverzwijn C, et al. Conflict of interest policies at Belgian medical

faculties: Cross-sectional study indicates little oversight. PLoS One 2021; 16: e0245736.

4. Formindep "Nouveau classement 2021 des facultés françaises en matière d'indépendance" 12 avril 2021. Site internet formindep.fr consulté le 24 septembre 2021: 6 pages.
5. Conférence nationale des Doyens de facultés de médecine et de santé. Charte éthique et déontologique des Facultés de médecine et d'odontologie. Rev Prescrire 2018; 38: 150.
6. Fabbri A, Hone KR, Hróbjartsson A, Lundh A. Conflict of interest policies at medical schools and teaching hospitals: a systematic review of cross-sectional studies. Int J Health Policy Manag 2021; doi: 10.34172/ijhpm.2021.12.



Misoprostolo per l'interruzione volontaria di gravidanza

Procedura farmacologica fino al 63° giorno di amenorrea

L'associazione di 200 mg di mifepristone per via orale seguiti da 800 mcg di misoprostolo per via buccale, sublinguale o vaginale è stata inserita nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea¹.

La modalità più frequentemente approvata a livello internazionale per effettuare l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con procedura farmacologica è basata sull'assunzione di due principi attivi: il mifepristone, un antagonista del progesterone, seguito a distanza di almeno 24 ore da una prostaglandina. In Italia, il mifepristone (Ru 486; Mifegyne®) è stato autorizzato dall'AIFA a luglio 2009², mediante procedura europea di mutuo riconoscimento, e il farmaco è in commercio sul territorio nazionale dal dicembre 2009. L'indicazione inizialmente autorizzata

prevedeva l'utilizzo solo fino al 49° giorno di amenorrea (7 settimane di gestazione), diversamente da quanto autorizzato negli altri Paesi europei nei quali l'autorizzazione era estesa fino a 63 giorni (9 settimane).

Ad agosto 2020, a seguito di un parere della CTS (Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA) a favore della rimozione della precedente limitazione, è stata adottata una determina AIFA (865/2020)³ che ha consentito l'utilizzo del mifepristone (Mifegyne®) in associazione sequenziale con gemeprost fra 50 e 63 giorni di amenorrea (ottava-nona settimana). Sulla base di tale determina, e di un parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) del 4 agosto 2020, il 12 agosto 2020 il Ministero della Salute ha pubblicato la circolare di aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" con cui sono state aggiornate le modalità di esecuzione dell'IVG farmacologica in Italia⁴.

La modalità di somministrazione indicata nella scheda tecnica del farmaco (RCP) mifepristone è la seguente:

- fino al 49° giorno di amenorrea: il mifepristone è assunto in un'unica dose orale da 600 mg (cioè un'unica compressa da 600 mg o tre compresse da 200 mg) seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine: misoprostolo 400 µg per via orale, oppure gemeprost, 1 mg per via vaginale;
- tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea: il mifepristone è assunto in un'unica dose orale come fino al 49° giorno di amenorrea o, in alternativa, è possibile somministrare 200 mg di mifepristone (cioè 1 compressa da 200 mg) in una singola dose orale, seguito a distanza di 36-48 ore dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine gemeprost, 1 mg per via vaginale (vedere paragrafo 5.1 del RCP – Proprietà farmacodinamiche).

Successivamente all'adozione della circolare del Ministero della Salute, AIFA ha ricevuto diverse segnalazioni, da parte di operatori del SSN, di difficoltà ad applicare lo schema di trattamento approvato per l'IVG farmacologica oltre il 49° giorno di amenorrea. La ragione è che,

attualmente, l'unica prostaglandina autorizzata sul territorio nazionale per l'utilizzo sequenziale con mifepristone oltre il 49° giorno di amenorrea è il gemeprost (specialità medicinale Cervidil®, ovulo vaginale da 1 mg), non più in commercio in Italia e che di conseguenza deve essere importato dall'estero. Il misoprostolo in compresse orali, che è autorizzato per l'IVG (Misoone® 400 µg), ha invece una controindicazione all'utilizzo oltre il 49° giorno di amenorrea.

Una ulteriore criticità è rappresentata dal fatto che Mifegyne® nella formulazione in compresse da 200 mg non è più commercializzato in Italia per cui deve essere importato dall'estero.

La limitazione all'utilizzo del misoprostolo solo fino a 49 giorni di amenorrea non è giustificata in quanto:

1. sulla base delle evidenze disponibili – derivanti da studi di farmacocinetica, di efficacia e di sicurezza – il misoprostolo è incluso nelle linee guida delle principali società scientifiche internazionali nell'effettuazione dell'IVG farmacologica, anche oltre le 7 settimane di gestazione;
2. la linea guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) "Abortion care guideline" raccomanda l'utilizzo della combinazione a base di 200 mg di mifepristone orale, seguito ad almeno 24 ore di distanza da 800 µg di misoprostolo per via buccale, vaginale o sublinguale; queste vie di somministrazione sono considerate di eguale efficacia fino alla 12^a settimana di amenorrea. Dal 2005, il misoprostolo è inserito nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS;
3. in diversi Paesi – fra i quali Australia, Canada, Olanda e UK – sono autorizzati "combipack" che contengono la combinazione di 200 mg di mifepristone orale e 800 µg di misoprostolo, per via buccale o vaginale. L'utilizzo è indicato fino al 63° giorno dall'ultima mestruazione. Negli USA il mifepristone è autorizzato dall'FDA, fino al 70° giorno di amenorrea, con il seguente schema posologico: 200 mg di mifepristone + 800 µg di misoprostolo buccale.

Queste le considerazioni che hanno consentito di superare le attuali limitazioni all'utilizzo dell'associazione mifepristone e misoprostolo per

NEWS & VIEWS Misoprostolo per l'interruzione volontaria di gravidanza

l'effettuazione dell'IVG farmacologica, l'inserimento nella lista di cui alla L. 648/96, in aggiunta agli schemi posologici già approvati, della combinazione di 200 mg di mifepristone orale seguiti a distanza di 36-48 ore da 800 µg di misoprostolo per via buccale, sublinguale o vaginale.

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

BIBLIOGRAFIA

1. Gazzetta Ufficiale. Determina del 23 settembre 2022 n. DG/410/2022; 22A05541. pag. 24. Serie Generale n.228 del 29-09-2022. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/09/29/228/sg/pdf>
2. Gazzetta Ufficiale https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=09A145530000010110021&dgu=2009-12-09&art.dataPubblicazioneGazzetta=2009-12-09&art.codiceRedazionale=09A14553&art.num=1&art.tiposerie=SG
3. Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486) [Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 203 del 14-08-2020 predisposta sulla base dei pareri del Consiglio Superiore di Sanità (4 agosto 2020) e della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (5 agosto 2020), ed a seguito della delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA (11 agosto 2020). <https://www.aifa.gov.it/-/determinazione-aifa-n-865-2020-di-modifica-delle-modalita-di-impiego-del-medicinale-mifegyne-a-base-di-mifepristone-ru486>
4. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3039

Salute dei transgender

Le linee guida statunitensi lasciano l'età di inizio del trattamento aperta al giudizio clinico

Le nuove linee guida cliniche che influenzeranno la cura delle persone transgender negli Stati Uniti, e a livello internazionale, hanno rimosso le raccomandazioni sull'età minima per il trattamento, inclusi ormoni e chirurgia, e hanno lasciato le decisioni nelle mani dei medici^{1,2}.

L'omissione delle raccomandazioni sull'età minima per il trattamento era inaspettata perché erano state incluse solo in una bozza.

Il testo finale avrebbe dovuto abbassare l'età minima per la prescrizione di testosterone o estrogeni da 16 a 14 anni e fissare un'età minima raccomandata di 15 per la rimozione del seno, 16 per l'aumento del seno e interventi chirurgici al viso, 17 per isterectomia, vaginoplastica, o rimozione dei testicoli e 18 per falloplastica.

Le linee guida sono arrivate dopo un percorso pluriennale che ha coinvolto diversi comitati multidisciplinari suddivisi in capitoli tra cui nuovi capitoli dedicati a bambini, adolescenti, persone non binari, istruzione ed eunuchi. Nella bozza c'era anche un capitolo sull'etica, che è stato rimosso.



**OSTETRICIA
PER PROFANI:
ASSISTENZA AL PARTO
FISIOLOGICO E DISTOCICO**
COSA FARE... E COSA NON FARE
CORSO DI FORMAZIONE TEORICO-PRATICO

Genova, 20 gennaio 2023
Centro di Simulazione



Per iscrizioni e informazioni: MEDICI IN AFRICA ONLUS Segreteria Organizzativa – Da lun. a ven. 9.45 / 13.45
Tel. 349.81.24.324 – mediciinafrica@unige.it – segreteria@mediciinafrica.it – www.medicinafrica.it