- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Sun, 06 Jul 2025, 02:49:16

BMJ Open

10 ANNI DI SEGNALAZIONI SPONTANEE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DEL VACCINO DEL PAPILLOMA VIRUS

Il cancro del collo dell'utero rappresenta il terzo tumore più comune nelle donne e il papilloma virus (HPV) è presente nel 99,7% dei casi. Gli istotipi 16 e 18 rappresentano la causa di circa il 70% di tutti i tumori del collo dell'utero e i vaccini HPV disponibili si sono dimostrati efficaci nel ridurre il rischio di alcune forme di cancro con un profilo di sicurezza accettabile. Sono aumentate le segnalazioni di nuove sospette reazioni avverse (ADR) conseguenti all'immunizzazione, in particolare la sindrome da tachicardia posturale e la sindrome dolorosa regionale complessa. Questo studio è stato condotto con lo scopo di analizzare il profilo di sicurezza dei vaccini HPV facendo riferimento alle segnalazioni spontanee delle sospette ADR riportate negli Stati Uniti nel decennio (2007-2017). Lo studio ha inoltre valutato la relazione tra le ricerche effettuate su Google in merito alla sicurezza dei vaccini e la frequenza della segnalazione delle sospette ADR.

L'analisi ha mostrato che gli eventi avversi più frequentemente segnalati erano lievi e in accordo con quanto già riportato nella scheda tecnica dei medicinali. La valutazione dei risultati delle ricerche di Google e dei trend di segnalazione spontanea ha mostrato che vi è una possibile relazione tra le ricerche sul web e l'atteggiamento verso la segnalazione spontanea, sottolineando l'importanza di divulgare informazioni scientifiche corrette e con una comunicazione efficace al fine di rallentare e, possibilmente, invertire anche la titubanza e la contrarietà a vaccinarsi. *(Luca Pasina)*

Fonte: Bonaldo G, Vaccheri A, D'Annibali O, Motola D. Safety profile of human papilloma virus vaccines: an analysis of the US Vaccine Adverse Event Reporting System from 2007 to 2017. Br J Clin Pharmacol 2019; 85: 634-43.

RELAZIONE TRA ANALGESIA NEUROASSIALE E PERIPARTUM

Una delle priorità in ambito di salute materno-infantile è la promozione dell'allattamento al seno. Questo rappresenta l'elemento essenziale (lo standard) per l'alimentazione dei neonati e dei lattanti, ed è quindi importante riconoscere le condizioni materno-neonatali correlate a maggiori difficoltà al suo inizio.

Mentre precedenti studi avevano dimostrato un impatto negativo dell'analgesia peripartum sull'allattamento al seno, questo articolo, per primo, analizza l'effetto della decisione di richiedere un'analgesia peripartum e del timing della decisione stessa sul BIS (*breastfeeding initiation success*), definito come un allattamento al seno esclusivo durante tutta la degenza, associato a un calo ponderale inferiore al 7% a 60 ore di vita. L'ampio campione dello studio è rappresentato dalle donne che si sono presentate all'Ospedale Regionale Parini della Valle d'Aosta per partorire con parto vaginale un singolo feto in posizione cefalica e che hanno espresso il desiderio di allattare al seno il neonato. Le partorienti che richiedono un'analgesia peripartum a priori hanno una riduzione statisticamente significativa del *BIS* rispetto alle donne che non hanno ricevuto terapia antalgica. (RR 0,55 IC 95% 0,38-0,75, $p < 0,001$). Pur con il limite principale della generalizzabilità dei suoi risultati, trattandosi questo centro di un baby-friendly hospital, lo studio è in grado non solo di mettere in luce questa nuova correlazione, ma anche di fornire dati descrittivi della popolazione esaminata e ulteriori possibili fattori di rischio di ridotto *BIS*, come la nulliparità, l'età avanzata o l'elevato BMI materni.

Come sottolineano gli autori, questo tipo di studi è necessario per identificare le pazienti che, per le loro caratteristiche, potrebbero maggiormente trarre beneficio da interventi di educazione sanitaria. *(Benedetta Riva)*

Fonte: Wetzl RG, Delfino E, Peano L, et al. A priori choice of neuraxial labour analgesia and breastfeeding initiation success: a community-based cohort study in an Italian baby-friendly hospital. BMJ Open 2019; 9: e025179.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Sun, 06 Jul 2025, 02:49:16

DETERMINANTI SOCIOECONOMICI E PSICOSOCIALI DELL'ADERENZA ALLA DIETA MEDITERRANEA IN UNA POPOLAZIONE ITALIANA ADULTA

Al fine di valutare i principali determinanti socioeconomici e psicosociali dell'aderenza alla dieta mediterranea è stato condotto uno studio nelle tre principali aree geografiche italiane. Tale studio è nell'ambito dell'*Italian Nutrition & Health Survey*, INHES, condotta su un totale di 7430 partecipanti, di età superiore ai 20 anni, reclutati in Italia tra il 2010 e il 2013. Le informazioni relative alla dieta sono state raccolte attraverso un questionario europeo (*European Food Propensity Questionnaire*) e l'aderenza alla dieta mediterranea è stata valutata utilizzando un indice basato su 11 gruppi di alimenti (MedDietScore). Lo studio ha riportato che l'adesione alla dieta mediterranea era maggiore nel Sud rispetto al Nord (odds ratio, OR, 1,34; intervallo di confidenza, IC, al 95% 1,18-1,53), ed era strettamente associata all'età (OR 2,40; IC al 95% 1,61-3,58 per età > 75 anni rispetto a 20-34 anni) e al livello di istruzione (OR 1,77; IC al 95% 1,40-2,24 per un livello di istruzione oltre la scuola secondaria). Gli individui che hanno riportato eventi sfavorevoli nella vita e frequenti situazioni di stress legate alla famiglia avevano una riduzione significativa nell'aderenza alla dieta mediterranea (OR = 0,55; IC al 95% 0,46-0,67 e OR = 0,44; IC al 95% 0,28-0,69, rispettivamente) rispetto a coloro che non ne avevano. Inoltre, alcuni comportamenti alimentari sono risultati inversamente associati all'aderenza alla dieta mediterranea, come il consumo di una maggiore quantità di alcol nel fine settimana che nei giorni feriali. Lo studio indica quindi che l'adesione alla dieta mediterranea è fortemente determinata dall'età, dall'area geografica e dal livello di istruzione, come anche da fattori psicosociali e differenti comportamenti alimentari.
(Cristina Bosetti)

Fonte: Ruggiero E, Di Castelnuovo A, Costanzo S, et al., on behalf of the INHES Study Investigators. Socioeconomic and psychosocial determinants of adherence to the Mediterranean diet in a general adult Italian population. Eur J Public Health 2019; 29: 328-35.

RIDURRE LA SPESA SANITARIA PREVENENDO GLI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi da farmaci (ADE) sono una importante causa di morbilità e mortalità. Convertino et al. hanno sviluppato un modello di analisi economica per stimare i potenziali risparmi sui costi diretti annuali sostenuti dal servizio sanitario della Regione Toscana. È risultato che evitando poco più di un terzo dei 6182 EA segnalati nel 2016 si sarebbero potuti risparmiare 5,7 milioni di euro ($IC_{95\%}$ 2,9-8,6 di euro). In media si tratterebbe di circa 1,53 euro per abitante e, globalmente, un importo relativamente modesto a fronte di una spesa farmaceutica regionale di 1,2 miliardi di euro e di un deficit di 157 milioni di euro (dati AIFA relativi al 2016)*.

Parlando di stime è indispensabile valutare con attenzione le fonti dei dati, ottenuti da 12 studi condotti in un arco temporale esteso dal 1998 al 2011 in diverse nazioni; solo uno studio era italiano a fronte di 4 nordamericani e 2 sia in Germania che in Olanda. Considerando che i costi italiani sono notoriamente inferiori rispetto agli USA, come riconosciuto dagli autori c'è un rischio concreto di sovrastima così come, all'opposto, riferendo i costi diretti degli ADE ai DRG ha ragionevolmente comportato una sottostima. Il marcato fenomeno di *undereporting* che da sempre accompagna la segnalazione spontanea di EA potrebbe essere un'altra ragione di sottostima.

Lo sviluppo di un modello analitico è un esercizio utile al fine di sensibilizzare gli amministratori e i sanitari sui vantaggi di minimizzare gli EA. Certamente è preferibile avvalersi di studi osservazionali condotti in loco, magari incentrati sugli eventi che richiedono una ospedalizzazione o ne prolungano la durata. Sebbene potrebbe apparire economicamente poco interessante, ridurre gli aventi avversi evitabili rimane comunque prioritario.
(Gianluigi Casadei)

* AIFA. Monitoraggio della spesa farmaceutica, nazionale e regionale. Gennaio-Dicembre 2016 aggiornato. Roma, 25/1/2018.

Fonte: Convertino I, Salvadori S, Pecori Al, et al. Potential direct costs of adverse drug events and possible cost savings achievable by their prevention in Tuscany, Italy: A model-based analysis. Drug Safety 2019; 42: 427-44.