

La rete delle strutture psico-socio-sanitarie non governative per popolazioni migranti con problematiche di HIV/AIDS in Italia

A cura dell'équipe del Progetto*

Riassunto - Il National Focal Point italiano ha realizzato lo studio "Creazione di una rete tra le strutture psico-socio-sanitarie non governative che si occupano delle popolazioni mobili con problematiche relative all'infezione da HIV/AIDS in Italia" coordinato dall'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani". L'obiettivo è stato quello di fornire un quadro della situazione esistente in Italia relativamente ai servizi psico-socio-sanitari non governativi che si occupano di HIV/AIDS nelle popolazioni mobili. Il 35% delle 80 strutture contattate ha risposto a una scheda di rilevamento dati riguardante il tipo di organizzazione e di utenza e l'intervento erogato. I risultati ottenuti potrebbero costituire la base per l'elaborazione di linee guida finalizzate all'attivazione di programmi di prevenzione e per la predisposizione di materiale informativo utile per migliorare la visibilità e la fruibilità delle strutture non governative.

Parole chiave: rete, HIV/AIDS, popolazioni mobili

Summary (*Creation of a network among the non-governmental healthcare organizations interested in mobile populations with regard to HIV/AIDS issues in Italy*) - The Italian National Focal Point carried out the study "Creation of a network among the non-governmental healthcare organizations interested in mobile populations with regard to HIV/AIDS issues in Italy" coordinated by the National Institute for Infectious Diseases "L. Spallanzani". The aim of the study was to provide a description of the Italian situation regarding the non-governmental healthcare organizations involved in HIV/AIDS prevention among mobile populations. Thirty five percent out of 80 organizations that were contacted for the study answered a questionnaire on the characteristics of their organization, users, and the intervention they put into action. The findings from this study can be used to elaborate guidelines for the implementation of prevention programs, and for preparing educational material to strengthen the visibility and the impact on mobile populations of non-governmental healthcare organizations.

Key words: network, HIV/AIDS, mobile populations

nfp@iss.it

L'immigrazione rappresenta uno dei fenomeni più significativi con i quali i Paesi a economia avanzata, tra cui l'Italia, devono confrontarsi. Il Ministero dell'Interno alla fine del 2001 ha registrato 1 362 630 cittadini stranieri con regolare permesso di soggiorno presenti nel nostro Paese (1).

È ben noto, ormai, che il processo migratorio sia fonte di stress e di rischi per la salute del migrante. A ciò si aggiungono, talvolta, notevoli difficoltà per il cittadino migrante nell'accesso e nella fruibilità dei servizi sanitari pubblici e non governativi, questi ultimi tra l'altro potrebbero risultare spesso poco visibili per la stessa utenza straniera (2).

Tali considerazioni hanno spinto il National Focal Point (NFP) italiano, gruppo di lavoro coordinato dal-

l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a realizzare uno studio per la "Creazione di una rete tra le strutture psico-socio-sanitarie non governative che si occupano delle popolazioni mobili con problematiche relative all'infezione da HIV/AIDS in Italia". Il coordinamento scientifico della ricerca, finanziata nell'ambito del IV Progetto AIDS Sociale, è stato affidato all'Istituto Nazionale Malattie Infettive (INMI) "L. Spallanzani" di Roma.

“
In Italia, alla fine del 2001, erano presenti circa 1 300 000 cittadini stranieri con regolare permesso di soggiorno
”

OBIETTIVI DELLA RICERCA

L'obiettivo generale dello studio è stato quello di fornire un quadro aggiornato dell'effettiva situazione esistente nel nostro Paese relativamente ai servizi psico-socio-sanitari non governativi che si occupano in particolare di HIV/AIDS. Ciò per favorire lo scam-



bio tra le varie strutture, facilitare i percorsi di accesso e migliorare la fruibilità dei servizi da parte degli immigrati.

Gli obiettivi specifici che si sono voluti perseguire sono stati:

- censimento e mappatura delle strutture psico-socio-sanitarie non governative che si interessano di popolazioni immigrate con problematiche relative all'infezione da HIV in Italia;
- creazione di una banca dati informatizzata tra le strutture censite;
- attivazione di una rete tra le strutture;
- stesura di un repertorio da distribuire a enti locali, associazioni di volontariato e organizzazioni non governative che si occupano di popolazioni migranti;
- creazione di un sito web per la consultazione online delle informazioni raccolte.

METODOLOGIA

Inizialmente lo studio ha previsto l'individuazione delle strutture psico-socio-sanitarie non governative attraverso gli assessorati regionali, la federazione italiana per il volontariato, le principali società scientifiche e l'archivio aggiornato del Servizio Nazionale Telefono Verde AIDS dell'ISS. Successivamente le singole strutture sono state contattate (per via telefonica) ed è stato inviato loro un questionario per la raccolta delle informazioni. Tale strumento è stato suddiviso in due parti: una riguardante le informazioni generali sulla struttura, l'altra più specifica riguardante le modalità di accesso al servizio per gli immigrati.

Infine, si è proceduto a elaborare i dati raccolti per la costituzione di una banca dati.

RISULTATI

Sono state individuate 80 strutture psico-socio-sanitarie non governative alle quali è stato inviato il questionario. Il 35% delle strutture contattate che lo hanno restituito compilato, sono così distribuite: il 35,7% al Nord, il 42,8% al Centro e il 21,5% al Sud.

Dall'analisi delle risposte fornite emerge che nel 25% dei centri il personale ha seguito, nel corso dell'anno precedente, un training di sensibilizzazione su tematiche relative alla salute degli utenti stranieri.

Le attività preminenti svolte dalle strutture intervistate sono: assistenza sociale (72,4%), educazione sanitaria (51,7%), *counselling* telefonico (34,4%), invio ad altri servizi socio-sanitari (34,4%); il 6,8% delle strutture offre all'utente straniero anche la possibilità di effettuare il test HIV. Il *counselling* è prevalentemente eseguito da psicologi (47,3%) e da medici (31,5%).

Il 41% dei centri intervistati riferisce difficoltà nel fornire assistenza agli utenti stranieri, legate prevalentemente alle modalità comunicativo-relazionali (50%) e alle tematiche riguardanti la sfera sessuale, quali l'infezione da HIV/AIDS e le malattie sessualmente trasmesse (41%). Solo un quarto delle strutture dispone della figura del mediatore linguistico-culturale.

Per quanto riguarda lo *status* degli utenti stranieri afferenti alle strutture non governative, il 41,3% ha quello di profugo, il 16,7% di clandestino o sprovvisto di documenti, il 10% ha una documentazione regolare, il 7% è relativo a rifugiati politici, mentre per il 25% lo *status* legale non è specificato (Figura 1).

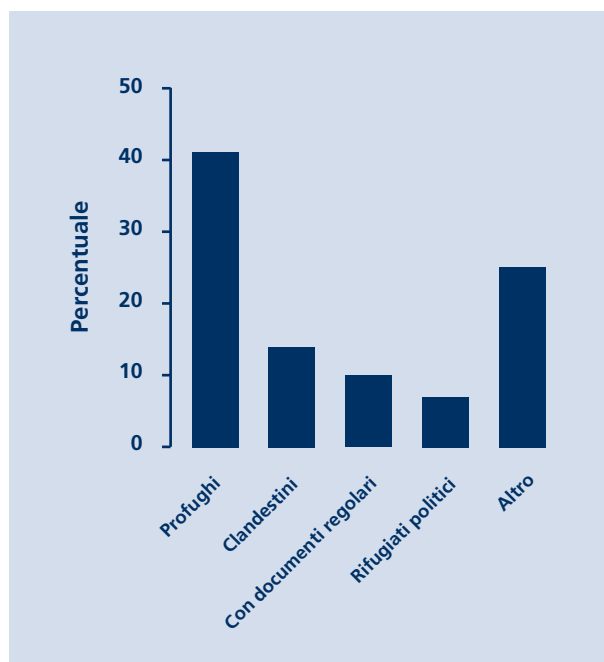


Figura 1 - Status legale degli utenti stranieri

Gli utenti provengono per il 41,6% da Paesi africani, il 25% da paesi dell'Europa, il 19,4% dalle Americhe e il 14% dall'area asiatica (Figura 2).

Le strutture non governative oggetto dello studio, oltre a fornire assistenza psico-socio-sanitaria e *counselling*, collaborano con Associazioni di Volontariato (76,1%) e con Strutture Sanitarie Nazionali (52,3%).

CONCLUSIONI

Il polimorfismo del fenomeno migratorio italiano per composizione etnica e linguistica, per caratteristiche anagrafiche, per differenziazione del progetto migratorio, rende necessaria l'individuazione di punti di accesso di facile fruizione, in grado di superare rigidità di tempi e di procedure. A ciò si aggiunge l'esigenza di formare figure professionali che possano essere riconosciute dai cittadini stranieri come risorse atte a favorire l'incontro tra il loro bisogno di salute e l'offerta dei servizi. Lo studio, infatti, ha evidenziato la difficoltà degli operatori di strutture non governative a entrare in comunicazione con l'utente straniero, come già emerso da altre ricerche condotte dal NFP italiano, anche relativamente a servizi pubblici (3, 4). Per superare le difficoltà insite in questa complessa relazione transculturale si rendono necessari percorsi di aggiornamento/perfezionamento su aspetti legislativi, sanitari, comunicativo-relazionali rivolti a operatori psico-socio-sanitari.

I risultati ottenuti dallo studio potrebbero costituire la base per l'elaborazione di linee guida finalizzate all'attivazione di programmi di prevenzione sull'infezione da HIV/AIDS dirette alle popolazioni mobili e per la predisposizione di materiale informativo da



distribuire con l'obiettivo di migliorare la visibilità e la fruibilità delle strutture non governative.

Alla luce di ciò, il NFP italiano ha proseguito il suo impegno nell'ambito di strategie di prevenzione rivolte alle popolazioni straniere anche nell'anno 2003. In particolare il 15 maggio è stato organizzato un Meeting dal titolo "Accessibilità e fruibilità e dei servizi psico-socio-sanitari: la relazione in ambito transculturale" e un percorso formativo che si svolgerà dal 6 al 10 ottobre 2003 presso l'ISS sul "Ruolo del mediatore linguistico-culturale all'interno delle équipes psico-socio-sanitarie impegnate nella prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS".

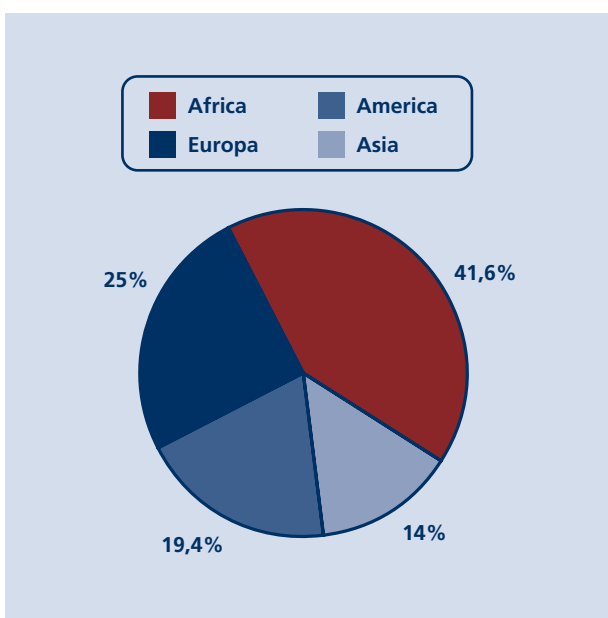


Figura 2 - Aree geografiche di provenienza dell'utenza straniera

Riferimenti bibliografici

1. Caritas di Roma. Immigrazione - Dossier Statistico 2002. Roma: Ed. Nuova Anterem; 2002.
2. Barro G, Cislaghi C, Costa G, et al. Problemi di salute degli stranieri in Italia: la risposta delle istituzioni. *Epidemiologia e Prevenzione* 1993; 17: 239-43.
3. Anna Maria Luzi (a cura di). Creation of a net among the NFP of the countries of the Mediterranean Area - Final Report, 2001, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
4. Italian NFP Working Group. AIDS & Mobility Project: activity report 2000-2001 of the Italian Focal Point. Roma: Istituto Superiore di Sanità. 2002. (Rapporti ISTISAN 02/27).

* L'équipe del Progetto è composta da:

Responsabile scientifico: Nicola Petrosillo (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma); in ordine alfabetico: Anna Colucci (ISS), Pietro Gallo (ISS), Federica Grande (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma), Anna Maria Luzi (ISS), Fabrizio Palmieri (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma), Lucia Pugliese (Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", Roma).

Prodotti medicinali tradizionali a base di droghe vegetali

Proposta di Direttiva del Parlamento europeo



Maurizio Cignitti

Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale, ISS

Riassunto - È stata preparata una proposta di Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo che, nell'ambito della Direttiva 2001/83/EC, prevede una procedura speciale per registrare, e quindi commercializzare, i prodotti medicinali tradizionali a base di droghe vegetali. Una caratteristica essenziale della procedura è quella di esentare il richiedente dall'obbligo di fornire informazioni e documenti relativi alle prove e alla sperimentazione comprovante la sicurezza d'uso e l'efficacia di tali prodotti medicinali. L'adozione della proposta non solo istituirà un preciso quadro giuridico per tali prodotti agevolandone la libera circolazione nel mercato unico, ma darà un contributo significativo alla disciplina del settore erboristico.

Parole chiave: medicinali, droghe vegetali tradizionali, procedura di registrazione

Summary (*Traditional herbal medicinal products. Proposal for a Directive of the European Parliament*) - A proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council provides, in the context of Directive 2001/83/EC, for a special registration and, hence, the marketing of certain traditional herbal medicinal products. A characteristic of the proposal is that particulars and documents on tests and trials on safety and efficacy are not required. Its adoption will harmonise not only the rules applicable to traditional herbal medicinal products, facilitating also their free movement in the single market, but will contribute to better define the herbalist sector.

Key words: traditional herbal medicinal, products, registration procedure

farmacp@iss.it

Sono numerosi e costituiscono sempre più oggetto di particolare attenzione i prodotti a base di droghe vegetali (piante intere, frammentate o tagliate, parti di piante, alghe, funghi, licheni in uno stato non trattato, generalmente in forme essiccate, ma talvolta fresche) ai quali, per motivi legati ad antiche tradizioni locali, viene attribuito un qualche carattere proprio dei medicinali.

L'efficacia terapeutica che la tradizione attribuisce a questi prodotti non è normalmente supportata da un'adeguata letteratura scientifica, mentre la sicurezza d'uso sembra trovare un certo riscontro nel lungo periodo temporale di utilizzazione del prodotto stesso. Manca cioè quella documentazione necessaria per un'autorizzazione alla loro immissione in commercio come prodotti me-

dicinali. La Direttiva 2001/83/CE prevede infatti che l'immissione in commercio di un prodotto medicinale può avvenire a seguito di un'autorizzazione rilasciata, secondo procedure armonizzate, sulla base di un'adeguata documentazione relativa ai risul-

tati di saggi fisico-chimici, biologici o microbiologici, farmacologici, tossicologici e di sperimentazione clinica sul prodotto medicinale stesso. La Direttiva ammette anche che solo nel caso di un prodotto medicinale ben noto, per il quale esistono adeguati e sufficienti dati scientifici bibliografici, l'efficacia e la sicurezza d'uso può essere "dimostrata" facendo riferimento agli stessi

dati bibliografici.

In questa situazione i singoli Stati membri della Unione europea (UE), per mantenere in commercio i "prodotti tradizionali" hanno adottato differenti pro-

I prodotti a base di droghe vegetali sono sempre più numerosi e diffusi

cedure e disposizioni, creando i presupposti per possibili conseguenze negative sia a livello di tutela della salute pubblica che della libera circolazione, dei prodotti stessi, nell'UE.

In tale contesto la Commissione delle Comunità europee ha iniziato, nel settembre 2000, i lavori per proporre specifiche misure sui preparati tradizionali a base di droghe vegetali. Tra i vari incontri nei quali è stata dibattuta la proposta, quello connesso con la discussione sulla legislazione farmaceutica (Bruxelles, gennaio 2001) è stato tra i più incisivi; a esso hanno preso parte anche consumatori, industriali, medici e farmacisti.

Il testo finale della proposta di modifica della Direttiva 2001/83/CE, Direttiva che costituisce il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è stato approvato all'unanimità dai rappresentanti di tutti gli Stati membri.

Si riportano, di seguito, i punti più salienti.

Viene istituita una procedura semplificata di registrazione che consente la commercializzazione, come prodotti medicinali, dei preparati tradizionali a base di droghe vegetali. Con tale procedura non c'è più l'obbligo di fornire la documentazione comprovante la sicurezza d'uso e l'efficacia del prodotto; è sufficiente una certificazione di esperti comprovante l'impiego tradizionale del prodotto, all'interno della Comunità, per un lungo periodo di tempo. La documentazione relativa alla "qualità" deve comunque essere sempre presentata.

Per "tradizionale" si intende un preparato che, tra l'altro, ha solo un uso orale, esterno e/o inalatorio; ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo; il "lungo periodo", riferito a un impiego nei soli Paesi della Comunità, deve essere di almeno trenta anni; un periodo d'uso più breve, ma comunque non inferiore ai quindici anni, può essere accettato a condizione che vengano fornite prove, relative all'uso avvenuto in altri specifici Paesi al di fuori della Comunità stessa, in modo da completare i previsti trenta anni di utilizzazione.

Si tratta di una procedura di registrazione nazionale per la quale, però, non è applicabile la richiesta di mutuo riconoscimento nell'ambito comunitario; ciascuno Stato membro deve comunque tenere in debita considerazione tutte le autorizzazioni rilasciate da un altro Stato in seno alla Comunità.

Per opportuni motivi di trasparenza è obbligatorio riportare in etichetta e nel foglietto illustrativo l'informazione che per il prodotto in questione l'efficacia non è stata provata clinicamente, ma correlata esclusivamente all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo.

Viene istituito, infine, in seno alla European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), un comitato per i prodotti medicinali a base di droghe vegetali. Questo nuovo Comitato dovrà, tra l'altro, definire un elenco di droghe vegetali nel quale, per ogni singola droga, figurano l'indicazione terapeutica, la concentrazione specifica, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della droga stessa; redigere monografie comunitarie sulle droghe vegetali.

A questi testi potrà essere fatto riferimento nella documentazione per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio sia per un normale "prodotto medicinale a base di droghe vegetali" che per un "prodotto medicinale tradizionale a base di droghe vegetali".

Alla luce di quanto detto, anche se in maniera concisa, emerge che la proposta di Direttiva costituisce senza dubbio un significativo contributo per dare inizio a una chiara gestione di un settore "confuso" quale quello erboristico. A tale proposito è auspicabile che, per quanto riguarda il nostro Paese, il contenuto di tale proposta di Direttiva venga tenuto in debito conto dagli estensori della nuova proposta di legge per il settore erboristico (proposta di legge che sembra ormai di prossima presentazione in Parlamento), specie per i compiti del nuovo Comitato in relazione agli elenchi e alle monografie di droghe vegetali e le "definizioni"; queste infatti, se non armonizzate con quelle comunitarie, possono generare confusione.

Purtroppo la proposta di Direttiva discussa non è stata ancora portata all'approvazione del Parlamento europeo e del Consiglio; l'interesse per una sua sollecitata adozione è comunque generale. Lo stesso rappresentate della Commissione delle Comunità europee, durante l'ultima sessione plenaria (marzo 2003) della Commissione della Farmacopea europea, ha espresso l'augurio che nel prossimo semestre di presidenza italiana, tale proposta venga adottata.

Non possiamo non fare nostra questa stessa aspettativa.

I preparati a base di droghe vegetali, perché vengano riconosciuti come tradizionali, devono essere in uso da almeno 30 anni

La proposta di Direttiva relativa ai prodotti medicinali tradizionali non è ancora stata discussa dal Parlamento europeo