



a formazione a distanza per medici, odontoiatri, infermieri e infermieri pediatrici

| | |
|-----------------|---|
| Iniziato | sabato, 16 novembre 2024, 16:30 |
| Stato | Completato |
| Terminato | sabato, 16 novembre 2024, 17:04 |
| Tempo impiegato | 33 min. 30 secondi |
| Punteggio | 5,00/5,00 |
| Valutazione | 100,00 su un massimo di 100,00 |
| Feedback | HAI SUPERATO IL CASO. Ti ricordiamo che per ottenere i crediti ECM è necessario aver superato tutte le attività obbligatorie e aver compilato il questionario di gradimento. Torna alle attività |

Storia

L'assessorato alla Salute di un capoluogo di provincia ha organizzato per giovedì sera una tavola rotonda aperta a tutti i cittadini. La tematica che è stata individuata è molto dibattuta quanto poco approfondita: "Probiotici e prebiotici: quale efficacia? Quale sicurezza?"

L'incontro è fissato alle ore 20,30 alla Camera di Commercio locale, la cui ampia sala principale offre una buona visibilità del palco e un'ottima acustica, ma anche la possibilità di intervenire dal pubblico; del resto, il luogo non sembra stupire poi così tanto, data l'innegabile e ampia fetta di mercato che i prodotti probiotici hanno conquistato, soprattutto negli ultimi anni. Proprio per sviscerare questa problematica, al fine di assicurarsi un intenso dibattito e dare la possibilità ai partecipanti di sentire campane diverse, la scelta dei relatori è ricaduta su due "classi" di esperti, ognuna con la propria posizione: da un lato, seduti al lato destro del palco, sono stati invitati a parlare tre clinici che si occupano di malattie gastroenteriche e di infettivologia, insieme a un ricercatore in malattie metaboliche di un IRCCS e una nutrizionista con il pallino per le regolamentazioni; dall'altra, nella parte sinistra, sono accomodati due medici che lavorano per un'importante azienda di probiotici, di quelli che si trovano al supermercato al banco frigo, un post doc esperto in microbiologia umana che ha vinto un'importante borsa di ricerca finanziata dalla stessa azienda, un farmacista locale che ha sviluppato, nel laboratorio della sua farmacia di provincia, una linea di prodotti fitosanitari e un tecnico di laboratorio addetto al controllo qualità di un'azienda chimico-farmaceutica.

L'evento è stato pubblicizzato a dovere, poiché la sala si riempie in fretta e l'incontro inizia puntuale. L'assessore stesso ha deciso di fare da moderatore, avendo una certa esperienza in comunicazione maturata lungo il suo percorso professionale: "Buonasera a tutti, cari cittadini, e benvenuti a questo incontro di informazione sulla salute pubblica mirato a chiarire, si spera, quali sono i comportamenti migliori da adottare sull'utilizzo di prodotti probiotici e prebiotici. Di questi prodotti si sente ormai così tanto parlare, alla televisione, nelle pubblicità, ci sono interi reparti al supermercato e scaffali in farmacia... troppo spesso, però, nessuno conosce per davvero la loro efficacia, né tanto meno si hanno notizie diffuse sulla loro sicurezza. Per questo motivo, sperando di fare cosa gradita e utile, abbiamo deciso di affrontare questo tema insieme ad alcuni esperti che oggi interverranno e potranno rispondere alle vostre eventuali domande e perplessità. Diamo allora inizio alle presentazioni dei singoli invitati e alle loro relazioni. Buona serata a tutti e buona informazione!"

Dopo un partecipativo battito di mani, l'assessore si fa da parte: è ora di far parlare gli esperti. L'introduzione è affidata ai medici presenti sul palco. Il successivo relatore si concentra sulla normativa: "In Italia, il Ministero della Salute ha pubblicato, e revisionato nel 2018, le Linee guida su probiotici e prebiotici stilate dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione. Tale regolamentazione è del tutto conforme alla normativa europea vigente" spiega la nutrizionista, facendo riferimento al Regolamento (CE) n. 178/2002.

Il farmacista storce il naso, non è del tutto convinto: "Se posso permettermi" interviene interrompendo la collega "non sarei del tutto d'accordo con lei, perché mi pare di ricordare che le cose non stiano esattamente così. Credo ci siano significative discordanze tra le legislazioni che vanno tenute in considerazione, ma dovrei consultare meglio i documenti per potervi dire di più al momento".

Domanda 1

Completo

Come stanno davvero le cose dal punto di vista normativo?

- ☒ in Italia, in parziale disaccordo con la normativa europea che è più restrittiva, l'etichetta può riportare la dicitura "probiotico" qualora la colonizzazione da parte di un microrganismo e la riorganizzazione dell'equilibrio microbico intestinale possa far ragionevolmente supporre un beneficio per la salute
- Vedi Dossier
- ☐ le linee guida italiane e quelle europee discordano sul numero di cellule microbiche necessarie ad avere un'attività a livello intestinale, che ne permetta la colonizzazione e la moltiplicazione e dia dunque un reale beneficio: tale numero è pari a 109 in Italia, mentre in Europa è sufficiente una dose di almeno 108
- ☐ le linee guida europee e quelle italiane si sovrappongono in tutto, poiché la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero non ha ritenuto ci fosse necessità di correzioni o ulteriori implementazioni a quelli che sono i principi su cui si basa la normativa Europea
- ☐ le linee guida europee e quelle italiane si sovrappongono in tutto: essendo l'Italia parte dell'Unione Europea è necessario, infatti, che le regolamentazioni siano concordi e che le obiezioni vengano poste seguendo un iter burocratico specifico ed eventualmente integrate in un nuovo regolamento valido su tutto il territorio comunitario

Storia

Un altro dei punti focali, che sembra interessare e al tempo stesso preoccupare il pubblico, riguarda la sicurezza. Si racconta che la European Food Safety Authority (EFSA) ha stabilito, tramite il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti alimentari, che un probiotico o un integratore alimentare possa ritenersi ragionevolmente sicuro quando risponde alla "Presunzione Qualificata di Sicurezza" (QPS), una metodica che si avvale di alcuni criteri. "Non ci dilungheremo su quali siano questi criteri, per non annoiarvi. Vi basti sapere che essi sono da considerarsi sufficienti per garantire un buon profilo di sicurezza al prodotto e non recare danno ai consumatori" commenta il farmacista.

Domanda 2

Completo

Volendo entrare nel dettaglio della metodica, per soddisfare i criteri che rispondono alla QPS, per un prodotto è sufficiente:

- ☒ avere un'identità tassonomica definita, sufficienti conoscenze disponibili in materia per far sì che venga considerato sicuro, un'accertata e giustificata assenza di proprietà patogene e una destinazione d'uso chiaramente descritta
- Vedi Dossier
- ☐ avere sufficienti conoscenze disponibili in materia per far sì che venga considerato sicuro, tra cui un'accertata e giustificata assenza di proprietà patogene
- ☐ avere un'identità tassonomica definita, sufficienti conoscenze disponibili in materia per far sì che venga considerato sicuro e un'accertata e giustificata assenza di proprietà patogene, oltre alla capacità di apportare beneficio generico all'organismo umano
- ☐ avere un'identità tassonomica definita, un'accertata e giustificata assenza di proprietà patogene, una destinazione d'uso chiaramente descritta e garantire un numero sufficiente di microrganismi in vita per tutta la durata del prodotto fino alla scadenza

Storia

Un signore tra il pubblico alza la mano. "Chieda pure, avevo terminato il mio intervento" dice il relatore.

"Quindi, giusto per toglierli ogni dubbio... l'assunzione di prodotti probiotici e prebiotici, anche se fosse continuativa nel tempo e/o quotidiana, non comporta alcun rischio per la salute?"

Qualche altro testa dalla platea annuisce in segno di approvazione alla domanda, in attesa di una risposta tranquillizzante.

Domanda 3

Completo

Qual è la risposta più corretta da dare al pubblico in sala?

- ☐ i probiotici e i prebiotici sono da considerarsi, nel complesso e in assenza di condizioni particolari, del tutto innocui e vendibili a chiunque, perché negli studi clinici ben condotti non sono mai stati rilevati effetti collaterali a breve o a lungo termine
- ☐ i probiotici e i prebiotici sono da considerarsi, nel complesso e in assenza di condizioni particolari, assolutamente privi di pericolo in quanto gli studi clinici che ne hanno valutato il profilo di sicurezza sono sufficientemente solidi in qualità e numero, dando risultati attendibili
- ☐ i probiotici e i prebiotici sono da considerarsi, nel complesso e in assenza di condizioni particolari, abbastanza sicuri, soprattutto perché i microrganismi non si trovano mai nelle condizioni di pressione selettiva alla base dello sviluppo di resistenze agli antibiotici nocive per l'uomo
- ☒ i probiotici e i prebiotici sono da considerarsi, nel complesso e in assenza di condizioni particolari, abbastanza sicuri. Bisogna però tenere conto di alcune considerazioni, come il fatto che si tratta di organismi vivi e che possono, per esempio, sviluppare resistenze agli antibiotici, essere oggetto di contaminazione, seguire processi industriali che non necessitano per legge di accortezze che invece sono richieste ai farmaci

Vedi
Dossier

Storia

Vista l'interruzione, un giovane studente di scienze infermieristiche, interessato alla questione probiotici e integratori in generale non solo per una motivazione personale, ma anche per capire se ciò che si consiglia generalmente ai pazienti sia effettivamente supportato da prove, alza la mano dal pubblico: "Buonasera a tutti, avrei una domanda spero rapida, magari la risposta è nelle prossime relazioni, ma... mi chiedevo, ci sono malattie per le quali i probiotici sono da linee guida consigliati come terapia, o almeno come supporto alla terapia? O vanno presi solo in quei casi, come può capitare a tutti, in cui si abbia un fastidio gastrointestinale?" Prende la parola una dei tre medici, una dottoressa molto giovane, da poco specializzata in gastroenterologia: "Grazie per la domanda. Ci sono effettivamente delle condizioni specifiche per cui sono stati condotti studi controllati e randomizzati che hanno portato a dei risultati. Tra le condizioni cliniche in cui i probiotici hanno mostrato un buon profilo di efficacia e sicurezza, o che almeno suggeriscono una possibile utilità, che sarà da approfondire, posso citare..."

Domanda 4

Completo

Quali sono le malattie che il medico può citare, avendo a supporto revisioni sistematiche affidabili?

- ☒ alcune condizioni gastroenteriche, tra cui la colite ulcerosa attiva, la prevenzione della diarrea associata al *Clostridioides difficile* nell'adulto e la prevenzione della diarrea associata agli antibiotici in età pediatrica, ma anche alcune condizioni vulvovaginali come la candidosi o la vaginosi batterica
- ☐ alcune condizioni gastroenteriche, tra cui la ricorrenza della diarrea associata al *Clostridioides difficile* nell'adulto e il morbo di Crohn, ma anche alcune condizioni vulvovaginali come la candidosi o la vaginosi batterica
- ☐ alcune condizioni gastroenteriche, tra cui la colite ulcerosa attiva, la prevenzione della diarrea associata al *Clostridioides difficile* nell'adulto e la prevenzione della diarrea associata agli antibiotici in età pediatrica, mentre non sono emersi dati positivi di efficacia per quanto riguarda le condizioni vulvovaginali
- ☐ solo le conseguenze dell'utilizzo prolungato di antibiotici. Non ci sono malattie specifiche in cui i probiotici abbiano mostrato una qualche efficacia, andrebbero quindi prescritti solo ed esclusivamente quando si fa in contemporanea una terapia antibiotica

Vedi
Dossier

Storia

"Comunque" prosegue la dottoressa "tenete presente che, purtroppo, a oggi molti degli studi clinici a disposizione non sono strutturati in maniera adeguata, perché mancano di standardizzazione e includono un numero di pazienti troppo basso per poter ricavare affermazioni certe. Confidiamo che in futuro la ricerca clinica possa fare progressi e permettere un utilizzo e dunque anche un acquisto di prodotti più mirato!" Un'altra mano si alza in sala, è quella di una donna sui quarant'anni: "Mi scusi, mi sembra di avere capito che le prove di efficacia non sono certe ma che non ci sono molti rischi nel prenderli, ma settimana scorsa la mia piccola ha dovuto prendere l'antibiotico e il pediatra si è raccomandato che prendesse anche i fermenti lattici in modo da non farle venire la diarrea? Io ovviamente li ho comprati e glieli ho dati, ma ho fatto bene? Servono in questi casi?"

Domanda 5

Completo

Che cosa può rispondere il relatore sull'utilità dei probiotici in associazione a una prescrizione antibiotica?

- ☐ l'utilità è dimostrata ed è supportata da linee guida nazionali ed europee, che suggeriscono ceppi microbici specifici e posologia
- ☐ l'utilità dei probiotici in associazione agli antibiotici è nulla, è diffusa la pratica di prescriverli ma non ha alcuna base scientifica che la giustifichi
- ☐ l'utilità è stata dimostrata da tutti gli studi clinici condotti fino a ora, ma mancano ancora linee guida standardizzate
- ☒ l'utilità è ancora molto discussa nella comunità scientifica, con prove sia contro sia a favore, nonostante sia oggi un'associazione data per scontata dai più

Vedi Dossier

Storia

"Se posso permettermi" interviene il post doc, favorevole all'uso dei probiotici "dal momento che il razionale che sta dietro l'associazione tra probiotici e antibiotici è più che valido e vista la scarsità di effetti collaterali, non vedo perché non prenderli". L'affermazione scatena le osservazioni della parte... avversa, che sostiene che comunque per somministrare un farmaco occorrono prove di efficacia certe e non solo garanzie della sua sicurezza. La serata prosegue tra domande e discussioni tra i relatori, lasciando aperti diversi quesiti per i quali non c'è ancora una risposta certa e ci sono posizioni distanti anche tra gli esperti.

◀ Dossier: Microbioma e microbiota nel sano e nel malato

Vai a...

Caso ECM 2 - Jacopo arriva al Pronto soccorso ▶