

OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO della DIFESA



Bollettino Epidemiologico della Difesa #1

L'epidemiologia nella sanità militare

Introduzione

Circa tredici anni fa, negli ultimi mesi dell'anno 2000, veniva segnalata, nei militari italiani che avevano preso parte alle operazioni di *peacekeeping* nell'ex-Jugoslavia, la possibile esistenza di una "sindrome dei Balcani" e, in particolare, di un eccesso di casi di neoplasie maligne potenzialmente attribuibili all'esposizione ad uranio impoverito (1). Da allora la Difesa, nell'ottica di poter monitorare a livello interforze il personale impegnato in missioni all'estero e, successivamente, tutta la popolazione militare in servizio attivo, ha deciso di dotarsi di uno strumento che consentisse una sorveglianza attendibile ed aggiornata dal punto di vista epidemiologico, e per questo scopo nel 2001 fu fondato il Gruppo Operativo Interforze (GOI), precursore dell'attuale Osservatorio Epidemiologico della Difesa (OED).

L'epidemiologia è una metodologia, una tecnica di approccio ai problemi, un modo "diverso" per studiare la salute e le malattie, ed è scienza trasversale, in quanto, sovrapponendosi a molte altre discipline, le aiuta a trarre conclusioni dai fatti. L'epidemiologia ha senso se è funzionale alla prevenzione, ma la prevenzione ha ben poche possibilità di realizzarsi se non si fonda su valide basi scientifiche.

Negli ultimi anni, sull'argomento della patologia neoplastica maligna nei militari si sono incrociati, e spesso scontrati, dati provenienti da fonti mediatiche, associazionistiche, politiche, istituzionali a vari livelli e giurisprudenziali che hanno concorso spesso a determinare una vera e propria "guerra dei numeri" nella quale è difficile districarsi in maniera chiara. Solamente i dati accreditati dal consesso scientifico internazionale, basato sulla "Evidence-Based Medicine", cioè sulle riviste internazionali accreditate dove gli articoli scientifici pubblicati vengono rigorosamente sottoposti ad una "peer review" da parte di referees di riconosciuta statura scientifica, possono contribuire alla ricerca di una "verità" condivisibile.

Nella convinzione che l'epidemiologia rappresenti uno strumento indispensabile per qualsiasi organizzazione sanitaria per la sorveglianza e il monitoraggio di diversi tipi di patologie, non solo quelle oncologiche, questo articolo vuole rappresentare il primo passo per una diffusione delle informazioni in possesso dell'OED mediante la pubblicazione periodica *on line* sul Giornale di Medicina Militare di un "Bollettino Epidemiologico della Difesa", permettendo così a istituzioni, operatori sanitari e cittadini del mondo militare di avere a disposizione una pubblicazione agile per un aggiornamento attendibile del dato epidemiologico. In questo primo numero verranno forniti alcuni cenni storici sull'origine dell'OED nonché una panoramica sulle sue attività attuali e sulle prospettive future.

Il passato

Prima dell'istituzione dell'OED, la sua attività veniva svolta dal GOI, costituito in data 9 gennaio 2001 dal Capo di Stato Maggiore della Difesa per fornire supporto alla cosiddetta “*Commissione Mandelli*”.

La *Commissione Mandelli*, va ricordato, era stata costituita nel dicembre 2000 dal Ministro della Difesa pro-tempore che decise di ricorrere ad una Commissione di esperti, presieduta per l'appunto dal Prof. Franco Mandelli, con l'incarico di: a) accertare gli aspetti medico-scientifici dei casi di patologie tumorali emersi in quel periodo nel personale militare, in particolare di coloro che avevano svolto attività operativa in Bosnia e Kosovo; b) verificare, eventualmente, l'esistenza di una correlazione con il munizionamento all'uranio impoverito impiegato in quell'area o tentare di identificare cause diverse all'origine di quelle patologie.

Nella relazione finale del giugno 2002 la Commissione presentò i risultati dell'analisi dell'incidenza di tumori tra circa 43.000 militari che, secondo i dati forniti dagli Stati Maggiori di Esercito, Aeronautica, Marina e dal Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri, avevano svolto missioni in Bosnia o nel Kosovo. L'accertamento dei casi di patologie tumorali era stato svolto dal Ministero della Difesa e includeva anche segnalazioni spontanee. La *Commissione Mandelli* calcolò i tassi d'incidenza, intesi come il rapporto tra il numero di casi osservati e gli anni-persona d'osservazione. Gli eventi osservati furono confrontati con il numero atteso calcolato sulla base dei tassi d'incidenza nella popolazione italiana, ricavati dal pool dei 12 registri dei tumori italiani allora disponibili ottenuti dall'AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori). Tra i militari inviati in missione nei Balcani entro la fine del 2001 erano stati segnalati 44 casi di tumore, tra cui 22 tumori solidi, 12 linfomi di Hodgkin, 8 linfomi non Hodgkin e 2 leucemie linfatiche acute. Lo studio del Prof. Mandelli evidenziò un numero inferiore, statisticamente significativo, delle neoplasie nel loro insieme nel personale militare rispetto alla popolazione civile, così come della categoria dei tumori solidi; il rischio di linfomi non Hodgkin e di leucemie linfatiche acute non era statisticamente diverso dall'atteso, mentre si osservava un eccesso dell'incidenza di linfomi di Hodgkin. Sulla base di precedenti evidenze epidemiologiche, l'eccesso di rischio per linfomi di Hodgkin non fu considerato direttamente attribuibile ad una potenziale esposizione ad uranio impoverito, peraltro non documentata nella coorte in studio. A seguito di queste osservazioni la *Commissione Mandelli* raccomandò di seguire nel tempo la coorte dei soggetti impegnati in Bosnia e Kosovo per monitorare l'incidenza delle neoplasie maligne e seguire l'evoluzione del quadro epidemiologico.

Mentre queste valutazioni della *Commissione Mandelli* erano in itinere, nel 2001 veniva approvata la legge n. 27 (28 febbraio 2001, art. 4-bis) che prevedeva una campagna di monitoraggio delle condizioni sanitarie dei militari italiani che avevano partecipato a missioni di pace nei territori della Bosnia-Herzegovina e del Kosovo a partire dal 1994. Le attività connesse al monitoraggio erano condotte da un Comitato scientifico previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 30 maggio 2002 che, insieme al successivo Decreto del Ministero Salute del 22 ottobre 2002, stabiliva i dettagli operativi del monitoraggio. In particolare, il monitoraggio del personale militare sia congedato che di quello ancora in servizio, veniva totalmente affidato al Centro Elaborazione Dati del Ministero della Salute che si avvaleva del supporto del GOI. In parallelo, comunque, su disposizione di una Direttiva del luglio 2004 della ex Direzione Generale della Sanità Militare (DIFESAN), il GOI predisponneva un proprio data base nel quale provvedeva, a partire dal dicembre 2004, ad inserire autonomamente i dati raccolti nel corso del monitoraggio.

L'attività di questo monitoraggio, spesso indicato più semplicemente come “*Monitoraggio Mandelli*”, che va ricordato era ed è ancora basato su una adesione assolutamente volontaria, prevedeva l'esecuzione di una visita medica e di una serie di test ematochimici per un periodo di

cinque anni dopo il termine della missione nell'area balcanica, e precisamente un controllo ogni 4 mesi per i primi 3 anni e ogni anno per gli ultimi due anni.

Proprio in occasione dell'emergere di questa problematica, la Difesa decise di dotarsi di una struttura con il compito permanente di acquisire dati sanitari per poterne ottenere informazioni di tipo epidemiologico e statistico, oltre alla esigenza contingente di fornire il necessario supporto alla *Commissione Mandelli*. E così, come già detto, nel gennaio del 2001 nasce il GOI, i cui compiti originariamente sono quelli di:

- acquisire tutti i dati statistici utili a delineare un quadro il più possibile completo dell'incidenza delle patologie, in particolare di natura neoplastica, insorte tra i militari impiegati nel teatro balcanico;
- configurare un nucleo di pronta risposta in grado di fornire tutte le indicazioni necessarie al personale militare e civile congedato che richiedesse l'assistenza della Difesa in merito alla problematica in questione;
- monitorare le condizioni di salute dei militari impiegati nel teatro balcanico;
- acquisire un proprio data base, a partire dal dicembre 2004, sulle adesioni al "*Protocollo Mandelli*".

Il GOI fu posto alle dipendenze funzionali dell'allora DIFESAN, ma attivato operativamente presso il Centro Studi e Ricerche di Sanità e di Veterinaria dell'Esercito.

Successivamente la Difesa decise di dare un maggiore respiro interforze alla struttura, sia come inquadramento organico che per l'impiego del personale, per cui nel marzo 2006, su decretazione del Segretario Generale della Difesa/DNA, venne istituito l'OED, inserito organicamente in DIFESAN, che ereditava i compiti svolti dal GOI e ne ampliava le competenze implementando la raccolta di informazioni in ulteriori settori.

Dopo la chiusura di DIFESAN (aprile 2012) l'OED è transitato prima nell'Ufficio Generale della Sanità Militare e poi, dal novembre 2012, nell'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN).

Il presente

Attualmente l'attività dell'OED è incentrata su una raccolta di flussi informativi che hanno consentito di poter organizzare un data-base sanitario ampio ed aggiornato. Questa attività è in continuo divenire, nel senso che non solo vengono acquisite le nuove informazioni con le modalità e la tempistica che saranno di seguito illustrate, ma c'è anche un continuo recupero di dati relativi agli anni precedenti, prima cioè che venissero costituiti sia l'OED che il GOI.

Questa banca dati rappresenta la fonte da cui attingere per poter effettuare valutazioni di epidemiologia e di statistica sanitaria sulla popolazione militare, valutazioni che permettono da una parte di evidenziare situazioni anomale o di allarme in qualche specifico settore consentendo di effettuare eventuali modifiche nella politica della sanità militare, dall'altra di poter rispondere ai diversi quesiti posti alla Difesa da parte di istituzioni a vari livelli (atti ispettivi parlamentari derivanti da Interrogazioni o Commissioni di Inchiesta parlamentari, Attività Giudiziaria, attività mediatica). Inoltre, queste informazioni consentono di poter supportare, da parte dell'OED, le attività di ricerca svolte dalla Difesa nel suo stretto ambito o in collaborazione con istituzioni civili, in particolare per quanto riguarda il follow-up di patologie insorte in personale coinvolto in progetti di studio.

Accanto a questa attività che potremo definire "*di routine*", c'è anche una attività di ricerca attiva da parte dell'OED, sia con progetti svolti autonomamente che in collaborazione con analoghe strutture civili.

Vediamo un po' più nel dettaglio queste diverse attività.

ATTIVITA' FLUSSO INFORMATIVO (DATA-BASE)

Per quanto concerne i flussi informativi, in generale va sottolineato che:

- le segnalazioni giungono all'OED con varie modalità, cioè con schede individuali o con dati aggregati, e con tempistiche definite a seconda dell'argomento;
- per quanto riguarda le segnalazioni individuali, queste vengono trasmesse direttamente dal Reparto/Ente di appartenenza sia all'OED che all'Ente centrale sanitario della propria Forza Armata (FA); i rapporti periodici relativi a dati aggregati vengono invece inviati all'OED dall'Ente centrale sanitario di FA;
- tutti i dati che giungono all'OED fanno riferimento al solo personale in servizio in quanto, una volta congedato, dal punto di vista sanitario il personale afferisce completamente al Servizio Sanitario Nazionale;
- tutti i dati acquisiti dall'OED sono gestiti e analizzati mediante dei software tra i più utilizzati a livello mondiale nel campo della business intelligence (dall'integrazione e archiviazione dei dati all'analisi predittiva fino ai sistemi di reporting), e cioè il sistema SPSS (*Statistical Package for Social Science*) e soprattutto il SAS (*Statistical Analysis System*);
- le analisi effettuate dall'OED forniscono sempre dati aggregati e mai nominativi, nel più rigoroso rispetto della *privacy*.

Entrando nel particolare delle singole segnalazioni, in Tabella I sono riportate le diverse schede che attualmente vengono trasmesse dalle Forze Armate all'OED. Come si evince dalla tabella, alcune di queste attività sono state ereditate direttamente dal GOI, altre invece sono state introdotte progressivamente a partire dal 2007, dopo la costituzione dell'OED.

Tabella I. Schede trasmesse attualmente all'OED

1	Scheda MONITORAGGIO MANDELLI	attività ereditata dal GOI
2	Scheda di segnalazione di NEOPLASIA MALIGNA	attività ereditata dal GOI
3	Data-base personale inviato in MISSIONE ESTERO dal 1996	attività ereditata dal GOI
4	Scheda di segnalazione di ASSENZA MALATTIA > 45 giorni	a partire dal 2007
5	Scheda di segnalazione di DECESSO	a partire dal 2007
6	Scheda di notifica di MALATTIA INFETTIVA e DIFFUSIBILE	a partire dal 2007
7	Scheda di REAZIONE AVVERSA A FARMACI E VACCINI	a partire dal 2007
8	Scheda di segnalazione di SUICIDIO	a partire dal 2013
9	Scheda di segnalazione SGOMBERI dai Teatri operativi	a partire dal 2008
10	Scheda RAPPORTO VACCINALE	a partire dal 2008
11	Scheda RAPPORTO di TOSSICODIPENDENZE	a partire dal 2007

1. Scheda “Monitoraggio Mandelli”

Questa banca dati consente alla Difesa di avere un quadro aggiornato e dettagliato sul numero del personale delle singole Forze Armate (FA) e del Comando Generale dell’Arma dei Carabinieri (CC) che ha aderito al programma il quale, va ricordato, è completamente su base volontaria. La raccolta di queste informazioni (grado, dati anagrafici - nome, cognome, luogo e data di nascita-, Ente dove il militare sta prestando servizio in quel momento, luogo e periodo della missione svolta in territorio balcanico) avviene in tempo reale, nel senso che la comunicazione viene trasmessa direttamente dall’Ente di appartenenza in triplice copia, una delle quali viene poi inviata dall’OED al Ministero della Salute per le analisi e le valutazioni previste dal sopra citato Accordo Stato-Regioni del 30 maggio 2002. La realizzazione di questo data-base, che ha riguardato finora circa 75.000 reports, ha rappresentato in questi anni l’attività più impegnativa dell’OED, specie negli anni tra il 2007 e il 2010 in cui il numero delle adesioni è stato quantitativamente più significativo.

Al momento attuale, considerando che le missioni nei Balcani riguardano un numero sempre più limitato di persone, le adesioni sono estremamente ridotte, tanto che il Ministero della Salute, con l’ausilio dell’Istituto Superiore di Sanità, ha praticamente concluso le analisi effettuate in questi anni sulle schede sanitarie di coloro che hanno aderito al monitoraggio. Da tale lavoro scaturirà un rapporto, in fase di stesura, dal titolo “*Relazione sullo stato di salute del personale militare e civile italiano impiegato nei territori della ex-Jugoslavia (art.4-bis, comma 3, della legge n 27/2001) – Periodo gennaio 2008-dicembre 2013*”, che verrà prodotto congiuntamente dal Ministero Salute e dal Ministero Difesa per essere presentato al Parlamento. Nella stesura di tale documento l’OED fornisce il necessario supporto con tutti i dati statistici in proprio possesso sull’andamento del monitoraggio, nonché nell’elencare tutte le attività di ricerca svolte in ambito Difesa per indagare l’eventualità di possibili patologie insorte nel personale militare a seguito delle missioni in area balcanica.

2. Scheda di segnalazione di “Neoplasia maligna”

L’OED svolge una attività di sorveglianza relativamente alle patologie neoplastiche maligne occorse nel personale militare, sia di quello impegnato fuori dei confini nazionali che di quello che ha sempre operato in patria. Come per il “*Monitoraggio Mandelli*”, anche questa attività è stata ereditata dal GOI e rappresenta il data-base finora più utilizzato per valutazioni epidemiologiche e statistiche, anche in considerazione delle continue richieste di informazioni da parte di vari organismi istituzionali e mediatici. Il flusso informativo è iniziato in maniera regolare e sistematica a partire dal 2004, mentre i dati precedenti, a partire dall’anno 1991, sono stati recuperati grazie al confronto con le informazioni in possesso delle singole Forze Armate. Dal 2012 l’OED redige una relazione annuale dal titolo: “*La patologia neoplastica nel personale militare*” che viene inoltrata alle quattro FF.AA. In tale relazione vengono riportati tutti i calcoli sull’incidenza di tale patologia nei militari confrontata con i casi occorsi nella popolazione civile italiana. I dati relativi alla popolazione nazionale vengono desunti da quelli dei Registri dell’AIRTUM, la cui copertura riguarda attualmente il 47% del territorio nazionale (fino a due anni fa la copertura era al 32%). Infatti la registrazione dei tumori non viene effettuata in modo sistematico in tutta Italia, come evidenziato in Figura 1, e varia da Registri a dimensione regionale (Umbria, Friuli) o quasi (Veneto), a dimensioni provinciali o corrispondenti a una singola città (Torino).

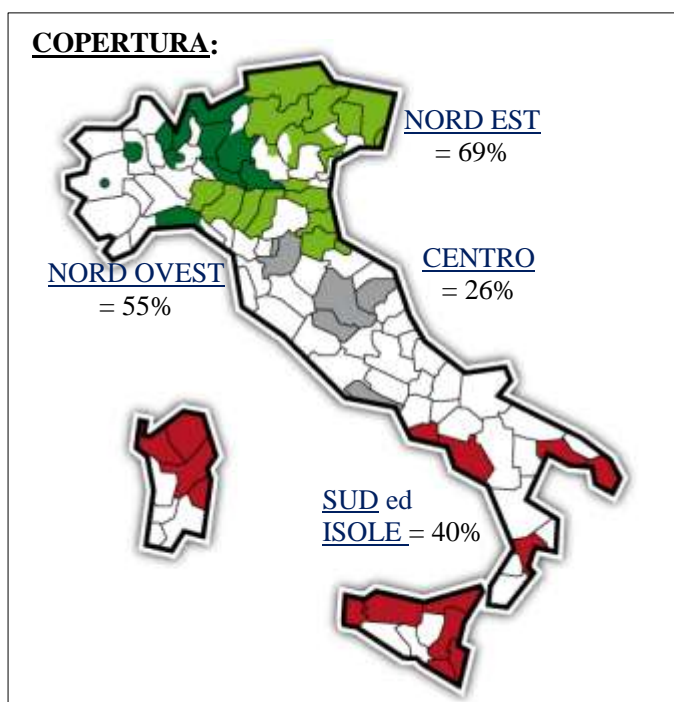


Figura 1. Copertura sul territorio nazionale dei Registri dell’AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori), che riguarda in il 47% del paese come media ma è distribuita in maniera disomogenea nelle diverse macroregioni (69% nel Nord-est, verde chiaro, 55% nel Nord-ovest, verde scuro, 26% nel Centro, grigio, 40% nel Sud-isole, rosso).

Il confronto con la popolazione civile è stata effettuata calcolando il Rapporto Standardizzato di Incidenza (SIR). Questo viene esaminato dopo che il tasso grezzo del campione della popolazione militare è stato standardizzato sulla base del sesso e della suddivisione per fasce di età quinquennali. In questo modo è possibile ricavare il numero dei “casi attesi” nella popolazione in esame (nel nostro caso il personale militare) se avesse avuto le stesse caratteristiche della popolazione di confronto (nel nostro caso la popolazione civile nazionale). Il rapporto tra i casi realmente osservati e i casi attesi permette così di calcolare il SIR. Quello che è emerso finora da questi dati è che l’incidenza globale dei tumori maligni nella popolazione militare a partire dal 1996, nelle classi di età considerate in queste valutazioni epidemiologiche, appare significativamente inferiore rispetto a quella attesa. Questo dato si riscontra sia se consideriamo la popolazione militare nel suo complesso sia se consideriamo solo la coorte del personale impegnato nelle Operazioni Fuori dei Confini Nazionali (OFCN) sia, infine, se ci riferiamo alla coorte del personale mai impegnato all’estero. Questi dati di sorveglianza non supportano quindi l’ipotesi che la partecipazione ad OFCN rappresenti un rischio specifico per l’insorgenza di neoplasie nel personale militare, confermando quanto già descritto in letteratura relativamente alle FFAA di altri paesi (2 – 6).

Queste valutazioni sono state effettuate dall’OED per ogni singolo anno di osservazione, non solo relativamente a tutti i tumori maligni nel loro insieme ma anche specificatamente per tipo e sede di insorgenza. Inoltre le analisi sono state eseguite sia sulla popolazione militare totale che suddivisa per Forza Armata, nonché in relazione all’impiego o meno in OFCN. L’elaborazione di tali dati ha tra l’altro portato l’OED ad una analisi dettagliata, relativamente al periodo 1996-2009, i cui contenuti sono stati illustrati nel corso della XVI Legislatura presso la Commissione di inchiesta parlamentare del Senato sull’uranio impoverito (*Commissione Costa*), e che sono riportati anche diffusamente nella relazione finale della Commissione stessa.

3. “Data-base personale militare inviato in Missione Estero dal 1996”
Anche questa attività è stata ereditata dal GOI, e consente all’OED di disporre di una ampia banca dati con tutte le informazioni relative alle missioni effettuate dal personale militare fuori dei confini nazionali a partire dal 1994, cioè dalla missione nei Balcani. Per ogni militare sono riportate tutte le sedi dove sono state effettuate le missioni, nonché la durata di ogni singola missione, per un totale di oltre 220.000 reports. Tali notizie, fornite ed aggiornate ogni anno dalle singole Forze Armate, consentono all’OED, tramite i software utilizzati per tali analisi, di poter valutare la situazione di patologie neoplastiche insorte nel personale impiegato nei diversi teatri, di correlarle con la durata delle missioni e di verificare i tempi di latenza tra missione ed insorgenza della malattia.
4. Scheda di segnalazione di “Assenza per malattia > 45 giorni”
Questo tipo di segnalazione, introdotta a partire dal 2007 con l’istituzione dell’OED, consente di avere un data-base sulle patologie che hanno determinato una assenza dal lavoro superiore ai 45 giorni, fornendo quindi un’idea di patologie di una certa importanza dal punto di vista prognostico. Si tratta di segnalazioni fatte dall’Ente di appartenenza del militare dove vengono riportati grado, matricola, codice fiscale e ovviamente tipo di patologia. La trasmissione avviene non appena il Reparto viene a conoscenza dell’evento.
5. Scheda di segnalazione di “Decesso”
Per questo tipo di segnalazione viene utilizzata la stessa scheda indicata al punto precedente per le malattie che comportano un’assenza dal servizio superiore ai 45 giorni. Pertanto le caratteristiche di questo data-base rispecchiano quelle riportate al punto 4.
6. Scheda di notifica di “Malattia infettiva e diffusibile”
La trasmissione di questa scheda è stata introdotta a partire dal 2007, e riporta i dati anagrafici del militare interessato (grado, nome, cognome, luogo e data di nascita, Reparto dove il militare sta prestando servizio in quel momento), nonché i dati clinici necessari per l’inquadramento della patologia (data e luogo dell’esordio clinico, del presunto contagio, dell’eventuale vaccinazione effettuata per quella malattia, del ricovero, struttura che emette la notifica).
7. Scheda di “Reazione avversa a farmaci e vaccini”
Anche per quanto riguarda la segnalazione di reazioni avverse a farmaci e vaccini la notifica è nominativa e avviene entro 24 ore da parte dell’Ente di appartenenza dell’interessato verso l’OED il quale, entro 48 ore, deve a sua volta trasmettere la segnalazione all’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). In figura 2 è riportato il modello della scheda che è codificata a livello nazionale, quindi uguale per tutti gli operatori sanitari di qualsiasi struttura, ed è l’unico modulo con tale caratteristica essendo tutte le altre segnalazioni che giungono all’OED utilizzate solo in ambito della sanità militare. Il modello riporta tutte le informazioni utili quali il tipo di farmaco/vaccino (ditta, lotto, scadenza) e il tipo di reazione (locale o sistemica, grave o lieve). E’ previsto inoltre che, soprattutto per le reazioni gravi, venga data notizia all’AIFA, nei giorni a seguire, dell’evoluzione del caso clinico, e cioè della risoluzione (con o senza postumi) o di complicanze ulteriori (fino al decesso).

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>(da compilare a cura dei medici o agli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza dello stesso sistema di appartenenza)</small>					
1. INIZIALI PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INIZIO REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	6. CODICE REGIONALE
6. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>*se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE GRAVE: <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZ. O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZ. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE <input type="checkbox"/>	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: <small>riportare risultati e data in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</small>				9. ESITO RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUME <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O FISSURATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> <small>deve alla reazione avversa</small> il farmaco può aver contribuito <input type="checkbox"/> <small>non dovuto al farmaco</small> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE <input type="checkbox"/>	
10. REAZIONI INTRAPRESI: specificare <small>In caso di sospensione compilare i caselli da 15 a 19</small>					
INFORMAZIONE SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO(I) (nome qualità medicinale) A) _____ 12 LOTTO _____ 13 DOSAGGIO/USO _____ 14 VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15 DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____ B) _____ 12 LOTTO _____ 13 DOSAGGIO/USO _____ 14 VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15 DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____ C) _____ 12 LOTTO _____ 13 DOSAGGIO/USO _____ 14 VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15 DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____ <small>*nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi o di richiami e l'ora della somministrazione</small>					
16 IL FARMACO È STATO RIPRESO? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO 17 LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO 18 IL FARMACO È STATO RIPRESO? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO 19 SEI O SEI COMPACTI (RETTORI) DELLA SOMMINISTRAZIONE? A. SI / NO B. SI / NO C. SI / NO					
20 INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A. B. C.					
21. FARMACO(I) COMPLEMENTANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMOOPATI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ETC. (specificare)					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREESISTENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'eventuale vaccino somministrato nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONE SUL SEGNALATORE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO/INFERMIERA/ODONTOLOGO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA DI LIBERA SCelta		NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO O FARMACISTA		<input type="checkbox"/> FARMACISTA		INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO		TEL. E FAX	
26. DATA DI COMPLESSIONE				27. FIRMA E TIMBRO DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ADR				29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

Figura 2. Scheda di segnalazione di “Reazione avversa a farmaci e vaccini”, utilizzata a livello nazionale per la trasmissione all’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

8. Scheda di segnalazione di “Suicidio”

I dati relativi al fenomeno dei suicidi sono stati raccolti fino al 2012 dal non più operativo “*Osservatorio Permanente sul fenomeno suicidi*” della soppressa DIFESAN. Al fine di riorganizzare il flusso delle informazioni riguardanti tale fenomeno, a partire dal 2013 una apposita scheda di segnalazione con i dati identificativi viene trasmessa all’OED da parte delle singole FA/CC. Il confronto con le informazioni in possesso delle FA ha consentito un recupero a posteriori che permette all’OED di disporre al momento di una banca-dati aggiornata dal 2006 a tutt’oggi. Va sottolineato che questo tipo di informazioni viaggia su canali riservati e, in ogni caso, quelli che vengono forniti sono sempre e solo dati aggregati, mai nominativi. Le valutazioni e le interpretazioni derivanti da tali dati vengono poi elaborate dall’Ufficio Politica Sanitaria Generale - Sezione di Psichiatria e Psicologia di IGESAN.

9. Scheda di segnalazione di “Sgomberi Teatri operativi”

A partire dal giugno 2008 l’OED riceve giornalmente dall’Ospedale Militare del Celio un rapporto sui militari rientrati in patria per patologie insorte durante lo svolgimento di missioni all’estero.

10. Scheda “Rapporto Vaccinale”

Questa scheda è stata introdotta con l’entrata in vigore della Direttiva Tecnica per l’applicazione del D.M. 31 marzo 2003. “*Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare*”, del 14 febbraio 2008, che rappresenta la guida di riferimento per le attività di profilassi vaccinale in ambito militare. Pertanto a partire dal 2009 le singole Forze Armate trasmettono all’OED, con cadenza semestrale, un rapporto riassuntivo su tutte le attività vaccinali effettuate. A differenza delle schede finora considerate, questa non fornisce dati nominativi bensì aggregati, che consentono di verificare il numero totale e il tipo di vaccinazioni somministrate suddivise in base al sesso e alla fascia di età.

11. Scheda “Rapporto di Tossicodipendenze”

Anche per le tossicodipendenze l’OED riceve dalle Forze Armate non i singoli nominativi ma i dati aggregati relativi al numero totale dei soggetti sottoposti ad esame tossicologico e di quelli risultati positivi. Il rapporto, trasmesso semestralmente a partire dal 2007, riguarda in particolare i piloti e gli autisti che vengono sottoposti in maniera randomica al test e riporta, nel dettaglio, il numero di test e di eventuali positività per diverse sostanze, quali: anfetamine, cannabinoidi, cocaina, oppiacei, barbiturici e benzodiazepine. Tali dati vengono poi aggregati dall’OED e trasmessi annualmente al Dipartimento Politiche Antidroga del Consiglio dei Ministri che, in base al DPR 309/90, provvede alla stesura di una Relazione al Parlamento sullo stato delle Tossicodipendenze in Italia nell’ambito delle Amministrazioni dello Stato

Il futuro

Accanto all’attività legata al flusso di informazioni dalle singole Forze Armate, l’OED è impegnato in progetti di ricerca sia svolti autonomamente che in collaborazione con istituzioni civili. Ognuno di questi progetti necessiterebbe di uno spazio adeguato, per cui ognuno di essi verrà illustrato in maniera più dettagliata nei successivi numeri del “*Bollettino Epidemiologico della Difesa*“. Ci limiteremo in questa fase ad una descrizione sommaria.

Il progetto più importante attualmente in svolgimento è uno studio epidemiologico nato dalla collaborazione tra OED, Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute), dal titolo “*Sorveglianza epidemiologica dei tumori nella popolazione militare impegnata in Bosnia-Herzegovina e nel Kosovo*“. Questo

programma è nato dall'esigenza di superare un *bias*, cioè una distorsione nell'interpretazione del dato, derivante dal fatto che le informazioni in possesso dell'OED non comprendono il personale transitato in congedo (eccezion fatta per quelli recuperati dall'OED mediante le diverse pratiche medico-legali che comunque vengono trattate nelle competenti sedi istituzionali della Difesa). Il progetto prevede due fasi: a) uno studio di mortalità (attualmente prossimo alla conclusione), basato sul confronto tra i dati del personale militare in possesso dell'OED e quelli dell'archivio dell'ISTAT, presso il quale, come è noto, sono registrati tutti i decessi avvenuti nella popolazione italiana; b) uno studio di morbosità (che partirà non appena concluso quello di mortalità) che, grazie all'appaiamento con le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) in possesso del Ministero della Salute, consentirà di conoscere il numero di persone eventualmente ammalatesi dopo il congedo. Infatti le SDO riportano un codice tramite il quale è possibile risalire al motivo per cui un cittadino italiano è stato ricoverato in un ospedale, e quindi in questo modo è possibile individuare anche coloro che, non più in servizio, abbiano sfortunatamente sviluppato un tumore maligno. Tutto questo ovviamente nel più assoluto rispetto della privacy, tanto che lo studio, per avere il suo inizio, ha atteso le necessarie autorizzazioni dal Garante per la Protezione dei Dati Personali. Queste indagini permetteranno di avere un quadro sulla mortalità e sulla morbosità dovuta ai tumori maligni nella popolazione militare che non sarà più inficiato dal fenomeno della sottotifica derivante dal naturale congedo del personale.

Un'altra ricerca che l'OED sta attualmente conducendo è quella di approfondire le informazioni riguardanti la coorte dei soggetti che hanno contratto un linfoma di Hodgkin. L'interesse verso questo particolare tipo di neoplasia è dovuta alla già citata attenzione rivolta verso di essa agli inizi degli anni 2000 e per la quale si ritiene opportuno svolgere un ulteriore approfondimento. Tutto questo nonostante che sia la letteratura scientifica (2 – 6) che i dati in possesso dell'OED non abbiamo confermato il dato riscontrato dalla Commissione Mandelli nell'anno 2000 nel personale impiegato nei Balcani. Infatti la Commissione Mandelli non aveva a disposizione i dati anche del personale militare non impiegato all'estero, mentre i dati in possesso dell'OED, e quelli riportati anche da Peragallo et al. (7), indicano che il problema non era limitato solo al personale impiegato nei Balcani ma ha riguardato, in quell'anno, in maniera molto vicina alla significatività statistica, anche la popolazione militare rimasta in patria. Se associamo questa considerazione al fatto che tale picco non si è riscontrato negli anni a seguire, si può ipotizzare che l'eccesso di casi del 2000 possa essere stato un episodio casuale. Infatti, se ci fosse stata una qualsiasi noxa patogena che avesse riguardato i militari impiegati nei Balcani avremmo dovuto osservare il verificarsi del fenomeno in maniera continuativa anche negli anni a seguire, ma questo di fatto non è stato riscontrato. Va considerato, a tal proposito, che la concentrazione spazio-temporale del linfoma di Hodgkin non costituisce un fatto inconsueto, ma piuttosto una precisa caratteristica epidemiologica della malattia che è alla base, tra le altre cose, dell'ipotesi di una sua correlazione con una infezione, in particolare da virus di Epstein-Barr.

L'OED fornisce inoltre un supporto ad altri progetti di ricerca promossi in ambito Difesa ma condotti in collaborazione e gestiti da enti di ricerca universitari, tra cui i più noti sono il SIGNUM, acronimo di "Studio sull'Impatto Genotossico nelle Unità Militari" e quello dal titolo "Sicurezza, immunogenicità ed efficacia delle vaccinazioni nel personale militare". Per quanto riguarda il primo, il SIGNUM, nato con l'obiettivo di identificare possibili fattori di rischio a carico della popolazione militare impegnata in Iraq nell'operazione "Antica Babilonia" e coordinato dal Prof. Amadori dell'Università Tor Vergata di Roma, il progetto è terminato e i relativi risultati sono stati presentati nel gennaio 2011, ma l'OED sta proseguendo il follow-up dei circa 1000 soggetti che hanno aderito volontariamente allo studio. Lo stesso contributo, cioè il follow-up sullo stato di salute dei soggetti partecipanti allo studio, l'OED lo sta fornendo all'altro progetto, quello su "Sicurezza, immunogenicità ed efficacia delle vaccinazioni nel personale militare". Tale programma, finanziato nel 2010 dal Comitato per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie",

Comitato di esperti del mondo accademico e scientifico nazionale che ha operato come consulente del Ministro della Difesa dal 2007 al 2013, è iniziato alla fine del 2012 ed è tuttora in corso. E' condotto e coordinato dal Prof. D'Amelio (Università Sapienza di Roma) e coinvolge diversi istituti di ricerca a livello nazionale.

Come ulteriore contributo, l'OED partecipa a diversi gruppi di lavoro/board tra cui alcuni di notevole importanza strategica per i futuri sviluppi a breve/medio termine nella politica della sanità militare, quali quello per "Lo studio dei disturbi mentali nel personale militare" e quello per l'implementazione del Sistema Informativo Sanitario Amministrazione Difesa (SISAD) che porterà nei prossimi anni alla completa informatizzazione della gestione del dato sanitario.

Conclusioni

In conclusione, l'OED rappresenta attualmente uno strumento pronto ed affidabile per la sanità militare per la gestione a livello interforze dei dati epidemiologici e statistici nonché per rispondere ai vari quesiti istituzionali, operativi e mediatici. La credibilità e il rispetto che l'OED, e quindi la sanità militare, possono riscuotere all'esterno della Difesa sono strettamente legati all'attendibilità e al continuo aggiornamento dei dati in suo possesso, e questo obiettivo può essere raggiunto solo mantenendo vivo, puntuale e sempre più capillare il sistema di segnalazione da parte delle strutture sanitarie delle Forze Armate. Un obiettivo futuro, a medio-lungo termine, è quello di riuscire a colmare la mancanza di informazioni relative a tutto il personale transitato in congedo, è questo potrebbe essere possibile stabilendo un canale diretto con il Ministero della Salute per l'accesso alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). In questa maniera la completezza dei dati in possesso della Difesa sarebbe tale da non lasciare più spazio a strumentalizzazioni di alcun genere.

Bibliografia

1. Tracking a deadly "Balkan Syndrome". Newsweek, Jan 15, 2001 (<http://www.newsweek.com/2001/01/14/tracking-a-deadly-balkan-syndrome.html>).
2. H.H. Storm et al. Depleted uranium and cancer in Danish balkan veterans deployed 1992-2001. *European Journal of Cancer* 2006, 42, 2355-2358.
3. P. Gustavsson et al. Incidence of cancer among Swedish military and civil personnel involved in UN missions in the Balkans 1989-99. *Occupational Environmental Medicine* 2004, 61, 171-173.
4. S. Lagorio et al. Rassegna degli studi epidemiologici sul rischio di tumori tra i militari della Guerra del golfo e delle missioni nei Balcani. *Epidemiologia & Prevenzione*. 2008, 3, 145-154.
5. Schram-Bijkerk D.. Cancer incidence and cause-specific mortality following Balkan deployment. *National Institute for Public health and the Environment*. Report 630450001/2011.
6. Scientific Advisory Committee on Veterans's Health. Depleted uranium and Canadian veterans. A review of potential exposure and health effects. January 2013.
7. Peragallo MS, Lista F, Sarnicola, G, Marmo F, Vecchione A. Cancer surveillance in Italian army peacekeeping troops deployed in Bosnia and Kosovo, 1996-2007: preliminary results. *Cancer Epidemiology* 2010, 34: 47-54.