

È stato sviluppato un modello matematico di stima dell'incidenza di HCV dal 1920 al 2005, del numero di soggetti con infezione cronica e di quelli con cirrosi epatica da HCV dal 1950 al 2005.

- Incidenza e fattori di rischio di epatite Delta.
È stato valutato il trend di incidenza di epatite Delta in Italia dal 1993 in poi e analizzati i fattori di rischio coinvolti nella sua diffusione.
- Incidenza di epatite B e C negli operatori sanitari.
È stato stimato il rischio relativo di epatite acuta B e C degli operatori sanitari rispetto alla popolazione generale nel periodo 1995-2004.
- Prevalenza della steatosi epatica in adolescenti italiani.
È in corso di definizione il protocollo per uno studio di prevalenza di steatosi epatica e sovrappeso in un campione di adolescenti del comune di Reggio Calabria.
- Caratterizzazione sierologica e biomolecolare dell'epatite acuta B in Italia.
Sono stati raccolti i sieri di 110 casi di epatite acuta da HBV in 24 centri, da caratterizzare dal punto di vista epidemiologico, clinico, sierologico e biomolecolare (genotipo, mutanti S, mutanti e-minus). Le analisi sono in svolgimento.

Reparto Epidemiologia dei tumori

Il Reparto si occupa del coordinamento di studi nazionali e internazionali, della conduzione di studi descrittivi e analitici, della prevenzione secondaria (*screening*).

L'area è strutturata in diverse linee tematiche principali:

- modelli statistici per lo studio della diffusione dei tumori e del relativo carico sanitario; studio di diversi indicatori: incidenza, prevalenza, mortalità, sopravvivenza;
- studi nazionali e internazionali di sopravvivenza dei tumori su base di popolazione in collaborazione con associazioni e *network* di Registri Tumori;
- valutazione degli esiti di terapie su campioni di casi dei Registri Tumori italiani;
- studi su rischi da esposizione a potenziali oncogeni ambientali;
- studi eziologici, retrospettivi e prospettici su lunga esposizione a radiazioni ionizzanti a basse dosi e tumori: il caso del personale aereonavigante;
- prevenzione secondaria (*screening*): rassegna delle attività di *screening* organizzate sul territorio nazionale, valutazione di *screening* oncologici di tipo opportunistico;
- divulgazione delle conoscenze: gestione del sito "I Tumori in Italia" (sito www.tumori.net/it) per la divulgazione di informazione sui tumori e sulla distribuzione regionale dei principali indicatori epidemiologici.

Essenziale è il collegamento e la collaborazione con Istituti di ricerca, Università, Registri Tumori, ASL, associazioni scientifiche, associazioni di pazienti, in particolare con la Divisione di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano, con cui si condividono obiettivi e responsabilità nei progetti, nell'ambito di una specifica convenzione stipulata tra i due Istituti.

Competenze sviluppate

Specifiche competenze sviluppate dal reparto in diversi anni di attività riguardano:

- i sistemi informativi sanitari;
- l'epidemiologia dei tumori;
- metodi statistici e demografici per lo studio della diffusione delle malattie croniche, metodi per lo studio della sopravvivenza dei malati;
- conduzione di progetti e *network* internazionali.

Attività in corso con i principali risultati/ricadute

- Studi di sopravvivenza per tumori su base di popolazione. Lo studio ITACARE-4 promuove l'aggiornamento rapido della raccolta e della pubblicazione di dati di sopravvivenza per tumori in Italia. Lo studio EUROCARE-4 gestisce un *network* Europeo di Registri tumori per confronti di sopravvivenza per tumori in Europa. Lo studio CONCORD espande la comparazione anche ad US, Canada, Japan e Australia.
- Stima e proiezione della incidenza, della mortalità e della prevalenza dei tumori in Italia, in Europa, in USA. Stima e proiezione della incidenza, della mortalità e della prevalenza dei tumori in Italia, in Europa, in USA. I dati sulla frequenza e la sopravvivenza della patologia tumorali, forniti dai registri tumori e dalle statistiche di mortalità, vengono utilizzati per produrre un sistema completo e coerente di statistiche descrittive (incidenza, prevalenza e mortalità) comprendente proiezioni a breve e medio termine, ed esteso a livello nazionale e regionale. Tali stime verranno rese pubblicamente utilizzabili attraverso il sito www.tumori.net/it. Analoghe stime sono state elaborate per i principali Paesi europei (EUROPREVAL) e per gli Stati Uniti, sia a livello nazionale che di singoli stati.
- Studi sulla esposizione ambientale ad uranio impoverito. Il progetto SIGNUM conduce una campagna di misura di parametri biologici (urina, sangue e capelli) per un campione di militari del contingente impegnato in Iraq, alla partenza e al ritorno, per valutare l'esposizione ad uranio impoverito e possibili danni cromosomici, come valutazione di esposizione. Un secondo progetto riguarda la istituzione di un registro tumori per il personale militare, che possa dare in seguito una base non distorta per studi comparativi tra personale impegnato in operazioni all'estero e il resto del personale militare.
- Studi su fattori di rischio ambientali. Studio dei rischi da uso dei telefoni cellulari. Studio dei rischi oncogeni da esposizione lavorativa al benzene. Sorveglianza dei militari e civili impegnati in Bosnia e Kosovo.
- Studio delle tendenze della mortalità per tumore in Italia. Uno studio sulle tendenze della mortalità per tumore in Italia, 1970-1999, è in corso per una pubblicazione ISS-ISTAT già approvata.
- Studi di esito e tossicità di trattamenti per i tumori in Italia. Lo studio BCRX sull'efficacia e la tossicità della radioterapia nel trattamento del carcinoma mammario comparativo in diverse aree italiane coperte da Registri tumori.
- Studio dei tumori nei giovani adulti. La patologia tumorale costituisce, nei giovani di età 15-39 anni, la prima causa di morte nelle femmine e la seconda nei maschi. Anche nei pazienti che guariscono dalla malattia, il cancro è spesso causa di problemi persistenti di ordine sanitario, psicologico e di inserimento sociale. Ciò nonostante, l'attenzione e le risorse dedicate che la ricerca scientifica e il sistema sanitario dedicano a questa categoria di pazienti sono molto inferiori a quelle rivolte alla patologia tumorale nei bambini e negli adulti. Questo attività si propone di elaborare e diffondere le informazioni di base sull'epidemiologia del cancro negli adolescenti e nei giovani adulti. L'attività si svolge in collaborazione con l'Associazione per la Lotta ai tumori in Età Giovanile (ALTEG).
- Sviluppo di software per analisi e stime. Sviluppo di software *ad hoc* per il calcolo della prevalenza per tumore su base di popolazione: software PREVAL (prevalenza osservata) e COMPREV (prevalenza completa, ovvero corretta per durata limitata dell'osservazione). I due software sono stati di recente integrati nei pacchetti statistici SEER*Stat e COMPREV, sviluppati e distribuiti dal National Cancer Institute (Statistical Research and Application Branch, Bethesda, USA). Software specifico per la stima e la proiezione di mortalità e morbidità per tumore (MIAMOD/PIAMOD): sviluppo, tramite apposita convenzione con il NCI, dell'interfaccia grafica del software per ampliarne le potenzialità di utilizzo.

Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari

Il Reparto sviluppa attività di ricerca, di sorveglianza, di formazione e di diffusione della buona pratica clinica nell'ambito della prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari.

Vengono condotti studi epidemiologici longitudinali, trasversali e caso-controllo inseriti nelle coorti longitudinali, studi di sorveglianza e studi di outcome per la valutazione del rischio cardiovascolare, individuale, di struttura, di sistema e dei percorsi prognostico terapeutici; è attiva una banca di campioni biologici raccolti dai partecipanti agli studi longitudinali.

Il Reparto partecipa alla formazione del personale medico e paramedico ed è riferimento per procedure e metodologie standardizzate per *screening* su fattori di rischio cardiovascolare, per uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare nella pratica clinica e per monitoraggio e validazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari inclusa la lettura di elettrocardiogrammi secondo il "codice" Minnesota.

Coordina la stesura di raccomandazioni e indicatori per il monitoraggio delle malattie cardiovascolari in ambito europeo, nonché di metodologie per la validazione degli eventi; coordina l'attività di valutazione degli esiti di procedure diagnostico-terapeutiche per malattie cardiovascolari in ambito nazionale ed europeo.

Competenze sviluppate

- Esperienza specifica nella prevenzione, nella sorveglianza, nella valutazione del rischio cardiovascolare. Esperienza specifica della valutazione dell'outcome delle procedure diagnostico-terapeutiche nelle malattie e negli interventi cardiovascolari.
- Esperienza specifica nella progettazione e conduzione di studi epidemiologici longitudinali e dei trial preventivi, nello stoccaggio, nella conservazione di campioni di materiale biologico e nell'elaborazione e analisi di banche dati.

Attività in corso

Si articola in:

- sorveglianza delle malattie cardiovascolari arteriosclerotiche attraverso la raccolta e validazione di dati, nonché la elaborazione di stime di incidenza e di prevalenza nella popolazione italiana, in base ad una rete di centri sul territorio;
- modelli di valutazione del declino della mortalità nazionale sulle malattie ischemiche del cuore identificando la parte attribuibile alle procedure terapeutiche in prevenzione secondaria, ai trattamenti in prevenzione primaria e ai cambiamenti dello stile di vita;
- valutazione di esito a 30 giorni dopo intervento di by-pass aorto-coronarico, stent coronarico e carotideo e delle procedure diagnostico-terapeutiche a un anno da un evento acuto coronarico e cerebrovascolare;
- sperimentazione di metodologie per la valutazione sistematica dell'outcome;
- studio del ruolo dei "classici" e nuovi fattori di rischio nello sviluppo delle malattie cardiovascolari arteriosclerotiche nonché delle malattie legate all'invecchiamento (disturbi cognitivi e disabilità);
- standardizzazione di criteri diagnostici per la definizione delle malattie cardiovascolari, dei registri di popolazione, dei fattori di rischio, delle indagini su popolazione, della lettura degli ECG secondo il "codice" Minnesota;
- raccolta, stoccaggio e conservazione di campioni biologici da coorti italiane seguite longitudinalmente;
- formazione e standardizzazione dei MMG, cardiologi e altri operatori sanitari sulla valutazione del rischio cardiovascolare;
- sviluppo e applicazione della carta del rischio e del punteggio individuale.

Principali risultati/ricadute

- Strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: carta del rischio e punteggio individuale. Siti web: www.cuore.iss.it; <http://bpac.iss.it>; <http://cuore-iss.cineca.it>; sono disponibili dati sulla frequenza delle malattie, sulla distribuzione dei fattori di rischio, strumenti per la valutazione del rischio individuale, strumenti di valutazione dell'outcome.

Reparto Epidemiologia delle malattie infettive

L'obiettivo del Reparto è produrre evidenze scientifiche di supporto alle azioni intraprese in sanità pubblica per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive. Le sue attività sono selezionate secondo la possibilità di ricaduta immediata nell'SSN.

Il reparto è impegnato anche su attività internazionali, promosse dalla Commissione Europea e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, mantiene un sito di ricerca in Uganda e conduce attività di formazione sia nazionale che internazionale.

Nel reparto vengono condotte attività che rispondono alle componenti che caratterizzano l'intero Centro: epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute.

Competenze sviluppate

- *Epidemiologia*
Conduzione di studi descrittivi e studi analitici sulla frequenza di alcune malattie infettive e i loro determinanti. Conduzione di indagini di campo in occasione di epidemie su richiesta delle autorità sanitarie locali o regionali competenti, del Ministero della Salute, o di organismi internazionali. Conduzione di studi epidemiologici analitici sui vaccini e le vaccinazioni (inclusi trial clinici). Sviluppo di modelli matematici sulla diffusione di alcune malattie infettive per valutare l'impatto di interventi di prevenzione.
- *Sorveglianza*
Costruzione di sistemi sperimentali di sorveglianza anche attraverso l'uso di reti di medici sentinella o laboratori di microbiologia, valutazione di sistemi esistenti, collaborazione con le autorità competenti per la gestione e l'analisi di dati. Allo stato attuale il reparto gestisce otto diversi sistemi di sorveglianza a copertura nazionale con rilevanza internazionale.
- *Promozione della salute*
Diffusione dei risultati delle attività mediante siti web rivolti sia agli operatori sanitari che al pubblico. Redazione di parti sostanziali del Piano nazionale vaccini, del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e del Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale. Contribuzione alla stesura della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese. Formazione sulla comunicazione del rischio nelle malattie infettive e sul *counselling* vaccinale.

Attività in corso*Nazionali*

- conduzione di studi descrittivi e analitici su malattie prevenibili con le vaccinazioni, malattie batteriche invasive, HIV, legionellosi, resistenza agli antimicrobici, patogeni respiratori;
- realizzazione di indagini di campo di epidemie (nel 2006: antrace cutaneo, morbillo, meningiti batteriche, legionellosi, tossinfezioni alimentari da salmonella) e sistemi di sorveglianza durante eventi di massa (olimpiadi invernali di Torino, 2006);

- conduzione di studi epidemiologici sulla copertura vaccinale;
- sviluppo di modelli matematici sull’impatto di programmi estesi di vaccinazione;
- sviluppo di modelli matematici sulla diffusione di una futura pandemia influenzale, e sulle possibili misure di controllo;
- coordinamento di sistemi sperimentali di sorveglianza (sindrome influenzale; infezioni da VTEC; infezioni da salmonella e altri batteri enteropatogeni; legionellosi; meningiti batteriche; malattie batteriche invasive da meningococco, emofilo, pneumococco; malattie pediatriche prevenibili da vaccino-SPES; resistenza agli antibiotici ARISS);
- sistema sperimentale per un nuovo sistema informativo basato su un *network* di laboratori di microbiologia (MICRONET);
- conduzione di studi sieroepidemiologici.

Internazionali

- conduzione di un’indagine multicentrica europea sulla matrice dei contatti, per definire i *pattern* di trasmissione delle malattie infettive;
- coordinamento del progetto europeo VENICE, sui programmi di vaccinazione;
- realizzazione di indagini di campo in occasione di epidemie e altre emergenze infettivologiche (epidemia di Ebola in Uganda e di Tularemia in Kosovo nel 2000; indagine retrospettiva sulla mortalità nella regione del Darfur in Sudan nel 2004);
- conduzione di studi descrittivi e analitici su HIV/AIDS, malaria, altre malattie infettive e co-infezione tra HIV e malaria in Uganda;
- conduzione di studi epidemiologici su interventi di prevenzione dell’infezione da HIV in Uganda (*counselling* e *testing* volontario-VCT, prevenzione trasmissione verticale-PMTCT, educazione sanitaria);
- stima della prevalenza dell’infezione da HIV nella popolazione generale in Uganda;
- coordinamento di sistemi sperimentali di sorveglianza (sorveglianza sentinella dell’infezione da HIV nel nord dell’Uganda);
- mantenimento di una banca biologica di sieri proveniente dalla popolazione ugandese, con relativa banca di dati anonimi su infezioni prevalenti da HIV, accesso al VCT e PMTCT, ammissioni ospedaliere;
- coordinamento della rete epidemiologica nell’area del mediterraneo (Epi-south).

Partecipazioni a reti di sorveglianza europee

- Antibiotico resistenza (*network* europeo EARSS);
- Malattie prevenibili da vaccino (Progetto EUVAC-NET)
- Meningiti batteriche e infezioni invasive da *Haemophilus Influenzae* (*Network* europeo IBIS) (link a: <http://www.euibis.org/>)
- Infezioni da Salmonella e da *E. coli* (*Network* europeo ENTER-NET)
- Registro dei casi di legionellosi (*Network* Europeo EWGLI).

Attività di formazione

- Sede di addestramento per epidemiologi in formazione nell’ambito del programma europeo di formazione in Epidemiologia di campo (EPIET), e partecipazione a corsi internazionali di formazione.
- Docenze e sede di addestramento per medici specializzandi in Igiene e sanità pubblica, facoltà di Medicina, Università Tor Vergata e La Sapienza di Roma.
- Addestramento e corsi di formazione in epidemiologia delle malattie infettive nell’ambito del master italiano in Epidemiologia applicata PROFEA.

- Corsi di formazione in epidemiologia delle malattie infettive e sulla comunicazione del rischio per gli operatori dell'SSN.
- Coordinamento della formazione nazionale epidemiologica a supporto della revisione del sistema nazionale di notifica delle malattie infettive.

Consulenze

- Consulenza per il Ministero della Salute nella stesura del Piano Sanitario Nazionale, di circolari ministeriali, linee guida e piani strategici.
- Consulenza per l'Agenzia Italiana del Farmaco nella revisione di documentazione scientifica a corredo delle domande di registrazione di vaccini.
- Consulenze per le autorità sanitarie locali su argomenti inerenti la prevenzione e il controllo delle malattie infettive.

Reparto Epidemiologia genetica

Il Reparto svolge attività di ricerca volte a migliorare la comprensione delle cause e dei meccanismi alla base delle malattie complesse a media ed elevata incidenza nella popolazione generale, stimando il ruolo che fattori genetici, ambientali e comportamentali giocano nella loro insorgenza.

Il Reparto gestisce il Registro Nazionale Gemelli (www.gemelli.iss.it) e partecipa alla rete europea di registri di gemelli GenomEUtwin, avente come obiettivo l'identificazione di geni di suscettibilità per alcuni eventi e malattie comuni come l'infarto, l'ictus e l'emorragia. Lo studio dei gemelli è altresì focalizzato su ricerche nei settori delle patologie autoimmuni, delle malattie cardio e cerebrovascolari, dell'invecchiamento e della salute mentale.

Il Reparto è coinvolto nella gestione del Registro Nazionale Ipotiroidismo Congenito e degli studi correlati (tiroide e pesticidi, tiroide e gravidanza, tiroide e gemelli) e dell'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI).

Il Reparto è inoltre impegnato nella formazione degli operatori dell'SSN e di enti di ricerca (epidemiologi, statistici, biologi molecolari, bioinformatici, matematici e statistici) nel settore dell'epidemiologia genetica.

Competenze sviluppate

- Progettazione e conduzione di indagini campionarie su popolazione generale e gemellare.
- Gestione avanzata di database relazionali per dati epidemiologici, clinici e genetici.
- Esperienza nella modellistica per la stima della componente genetica della varianza fenotipica (stima dell'ereditabilità).
- Analisi genetica di malattie complesse mediante tecniche di correlazione genotipo/fenotipo.
- Etica della ricerca genetica.

Attività in corso con i principali risultati/ricadute:

- Il Reparto partecipa a tre progetti finanziati dalla Commissione Europea:
 - GenomEUtwin (FP5), *network* di registri di gemelli finalizzato a individuare il profilo di rischio genetico di condizioni comuni quali obesità, emicrania, CVD e ictus. Sono stati individuati possibili loci di suscettibilità per altezza, BMI ed emicrania.
 - EuroClot (FP6), studio che coinvolge una popolazione di gemelli sani per stimare l'ereditabilità di alcuni fenotipi intermedi coinvolti nel processo di coagulazione e di fibrinolisi, e valutare quindi il rischio di malattia vascolare cerebrale (Ictus)

attribuibile alla componente genetica. È finita la fase di arruolamento e sono in corso le analisi fenotipiche e genotipiche.

- GEHA, *GEnetics of Healthy Ageing* (FP6), studio su circa 3000 coppie di fratelli ultranovantenni di dieci Paesi europei e relativi controlli il cui obiettivo è quello di individuare il profilo genetico associato al fenotipo longevo, e in particolare al fenotipo longevo in buono stato di salute. È ancora in corso la fase di arruolamento.
- È attiva una collaborazione con i *network* dei clinici delle malattie autoimmuni (MA): lo scopo è quello di stimare il ruolo della suscettibilità genetica e di fattori di rischio ambientali e comportamentali comuni ad alcune selezionate patologie (malattia di Crohn, *Lupus Eritematosus*, celiachia, diabete di tipo 1, sindrome di Sjogren, artrite reumatoide, tiroidite autoimmune, psoriasi). Lo studio prevede la raccolta di dati e campioni biologici da famiglie in cui si presentano *cluster* di malattie autoimmuni, con l'obiettivo di identificare una eventuale classe di geni che potrebbero essere comuni a queste patologie (geni pleiotropici). Ciò permetterà possibilmente l'individuazione di *pathway* eziologici condivisi dalle diverse MA.
- Sul fronte delle neuroscienze, il Reparto collabora con clinici delle malattie neurodegenerative (Alzheimer, Parkinson, Sclerosi multipla, Sclerosi laterale amiotrofica) in studi prevalentemente gemellari.
- Per quanto riguarda la salute mentale, è attiva una collaborazione con il reparto di Salute Mentale del CNESPS e con diverse istituzioni nazionali e internazionali su temi che riguardano la valutazione del benessere psicologico, le emozioni avvertite, il modo di vivere le esperienze affettive e le relazioni sentimentali in adolescenti e giovani adulti.

Reparto Farmacoepidemiologia

Il Reparto è impegnato nello studio delle modalità di impiego dei farmaci nella popolazione e degli effetti che ne conseguono al fine di acquisire conoscenze relative al profilo beneficio-rischio dei farmaci e generare informazioni che possono essere utilizzate come base di riferimento per i processi decisionali in questo settore della sanità pubblica. Dopo l'immissione in commercio, un farmaco è soggetto a un uso allargato sia in termini quantitativi che qualitativi; diventa pertanto importante continuare, soprattutto per molecole di elevato interesse clinico, lo studio del loro profilo beneficio-rischio in una situazione epidemiologica dove i casi sono rappresentati dalla popolazione naturalmente esposta alla terapia e le condizioni di utilizzo sono quelle aderenti alla realtà prescrittiva (studi di post-marketing o di *outcome research*). Questo tipo di studi consente di valutare sia la efficacia clinica effettivamente osservata nelle popolazioni generali sia il profilo di sicurezza nella pratica medica routinaria.

Gli strumenti necessari a questa attività comprendono:

- La conduzione di studi di farmaco-utilizzazione;
- La conduzione di studi epidemiologici post-marketing;
- La predisposizione di reti di sorveglianza attiva degli eventi avversi;
- Il coinvolgimento attivo delle Regioni attraverso attività collaborative nell'ambito della formazione, della farmacovigilanza e della farmacoutilizzazione.

Competenze sviluppate

Il Reparto ha acquisito, grazie a una attività pluriennale, esperienze specifiche nell'intervenire sulle questioni relative alla definizione del rapporto rischio/beneficio dei farmaci, sviluppando e coordinando studi descrittivi ed eziologici su temi di rilevanza nazionale e internazionale. I risultati degli studi hanno, in alcuni casi, condotto ad azioni regolatorie in

merito alla modifica delle indicazioni terapeutiche e alla sospensione della commercializzazione dei farmaci. Sono state altresì sviluppate attività di supporto a diversi organismi quali: l'attuale Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la Commissione Tecnica Scientifica dell'AIFA, in precedenza la Commissione Unica del Farmaco, la Commissione spesa farmaceutica del Ministero della Salute, il Ministero del Tesoro, il CIPE. Ricercatori del Reparto collaborano, inoltre, regolarmente all'attività del *Pharmacovigilance Working Party* dell'EMA (l'Agenzia Europea dei farmaci) che si riunisce mensilmente.

A partire dal 1990 il Reparto ha organizzato, presso l'ISS, corsi di formazione, a cui hanno partecipato finora centinaia di operatori dell'SSN. A partire dal 1992, inoltre, organizza annualmente un convegno sulla valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci e numerose giornate di studio in farmacoepidemiologia con la partecipazione di esperti nazionali e internazionali.

Attività in corso con i principali risultati/ricadute

Studi di farmaco-utilizzazione

- L'analisi dell'uso dei farmaci in Italia è condotta nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'OsMed ha finora pubblicato quattro Rapporti annuali che si aggiungono ai rapporti brevi che ogni quattro mesi aggiornano i dati di consumo e di spesa farmaceutica. Tra le attività dell'OsMed vi è anche quella relativa allo sviluppo di modelli econometrici previsionali sull'andamento della spesa farmaceutica in Italia (<http://www.ministerosalute.it/medicinali/osmed/osmed.jsp>).
- Sono stati sviluppati modelli per l'analisi della variabilità a livello di ASL e di équipe territoriale di medicina generale, con la produzione di rapporti periodici sull'andamento dei consumi farmaceutici. I dati sull'uso nella popolazione sono regolarmente utilizzati nell'ambito dell'attività regolatoria dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- All'interno del "progetto Mattoni" del Ministero della Salute, è stata attivata una unità operativa (interna al Mattone "Misura dell'appropriatezza") che ha l'obiettivo di identificare e proporre strumenti per la misurazione e la valutazione dell'appropriatezza nella prescrizione di farmaci (ospedaliera, farmaceutica e specialistica ambulatoriale).
- In collaborazione con l'ISTAT è stata condotta, per la prima volta in Italia, una analisi delle modalità e dei determinanti di uso delle terapie non convenzionali nella popolazione italiana, fenomeno che riguarda circa il 16% della popolazione.

Studi epidemiologici post-marketing

- Studio sull'uso di farmaci biologici anti-TNFα nell'artrite reumatoide per valutare l'impiego di questi farmaci nella popolazione in termini di efficacia clinica osservata e tollerabilità (studio ANTARES). Lo studio è stato avviato nel momento in cui i farmaci indicati per l'artrite reumatoide sono stati registrati in Italia ed è stata decisa la loro rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario. Lo studio coinvolge 2.078 pazienti adulti e 123 pazienti in età pediatrica trattati presso 140 centri regionali.
- Nell'ambito dei farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale (SNC) è stato condotto il progetto CRONOS finalizzato al monitoraggio degli approcci diagnostici e terapeutici alla Demenza di Alzheimer. In particolare sono stati studiati oltre 7.000 pazienti trattati con gli inibitori delle colinesterasi. I risultati dello studio sono stati alla base della formulazione, da parte dell'AIFA, di specifiche note sulla prescrivibilità. Altre aree di approfondimento, in questa linea di ricerca, riguardano la valutazione dell'appropriatezza d'uso e del profilo beneficio-rischio di: antipsicotici, antidepressivi, benzodiazepine, antiparkinsoniani, antiepilettici.

- Studio epidemiologico sul rischio di morte per cause improvvise o maldefinite durante i primi due anni di vita (HERA). Lo studio condotto in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istat, si articola in tre fasi distinte: una descrizione della frequenza delle SIDS in Italia e del loro andamento nel periodo 1990-2001; l'analisi delle segnalazioni spontanee di eventi avversi a vaccino nel periodo 1999-2003; la conduzione di studio analitico secondo un modello di studio di tipo *case-series*.
- Sono stati condotti diversi studi relativi al profilo di sicurezza dei farmaci, utilizzando sistemi informativi regionali con tecniche di *record-linkage*, tra i quali quelli sulla valutazione della gastrolesività del ketorolac e della epatotossicità da nimesulide e da altri FANS che hanno avuto importanti ricadute regolatorie.
- Studio osservazionale, multicentrico prospettico (DAI) per studiare le complicanze macroangiopatiche del Diabete mellito di tipo 2 con l'obiettivo di valutare i modelli terapeutici utilizzati per il controllo della glicemia e dei principali fattori di rischio associati alle complicanze. Lo studio è condotto, con follow up annuali, su una coorte di 19.570 pazienti visitati presso 200 centri di Diabetologia italiani nel periodo settembre 1998-giugno 1999.

Reti di sorveglianza attiva degli eventi avversi

- Nell'ambito dell'area pediatrica è stato attivato uno studio multicentrico sulle reazioni avverse da farmaci che coinvolge i principali ospedali pediatrici italiani e include tutti i bambini ricoverati tramite il Pronto Soccorso per specifiche condizioni (es. problemi neurologici). I dati sono analizzati secondo un disegno di studio caso-controllo. Sono stati arruolati finora oltre 2000 bambini per i quali l'esposizione a farmaci è stata accertata tramite intervista ai genitori durante il ricovero. Alcuni dei risultati più rilevanti hanno riguardato l'associazione tra acido niflumico e reazioni mucocutanee, metoclopramide e sintomi extra-piramidali, nifedipina e reazioni neurologiche.
- Nell'ambito delle Terapie non Convenzionali è stato attivato un sistema di sorveglianza sulle possibili reazioni avverse legate all'uso di erbe medicinali. Le segnalazioni spontanee raccolte in una prima fase pilota hanno dimostrato la rilevanza del problema in quanto riguardano reazioni gravi (per il 65% hanno comportato l'ospedalizzazione, per il 10% hanno messo in pericolo la vita i pazienti) e coinvolgono in particolare bambini, donne in gravidanza e anziani, particolarmente sensibili al falso messaggio che "naturale" sia sinonimo di sicuro.

Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva

La salute della donna e dell'età evolutiva rappresentano aree di intervento privilegiate, non solo perché sono una cartina di tornasole per la qualità dei servizi socio-sanitari, tenendo conto dei paradigmi che vengono messi in gioco in questo settore, ma anche per l'alto valore aggiunto associato alla realizzazione di efficaci programmi di prevenzione e promozione della salute – basati sull'offerta attiva e sulla modalità dell'*empowerment* – per l'irradiazione che coinvolge l'intera comunità, essendo le donne i pilastri delle famiglie e gli/le adolescenti le generazioni che costruiscono il futuro.

Il percorso nascita, la prevenzione tumori femminili, e gli/le adolescenti sono gli ambiti strategici del Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI, DM 24/04/2000, GU n. 131, 7 giugno 2000; LEA- Supplemento Ordinario GU n. 19 del 23 gennaio 2002, p. 37), attualmente vigente, per cui sono espresse linee guida per la realizzazione di programmi di promozione della salute. L'aspetto strategico è anche rappresentato dalla possibilità di sviluppare aree di ricerca-intervento satelliti (prevenzione aborto, prevenzione malattie sessualmente trasmesse, menopausa, ecc.).

Competenze sviluppate

- Allestimento e gestione di Registri e Sistemi di sorveglianza attiva.
- Realizzazione di indagini campionarie multicentriche e studi caso-controllo.
- Messa a punto, implementazione e valutazione di progetti operativi di promozione della salute.

Attività in corso

- Indagini sul percorso nascita, con l'obiettivo strategico di realizzare presso il CNESPS un sistema di sorveglianza attivo a partire dai CEDAP rivisitati, con tutte le istanze (centri nascita, ASL, Regioni, Ministero della Salute, ISTAT) svolgenti un ruolo attivo e complementare. Nell'ambito del percorso nascita sono stati considerati prioritari la messa a punto, implementazione e valutazione di modelli prototipali di intervento – corsi di accompagnamento alla nascita, modelli integrati territorio-centri nascita, assistenza in puerperio, promozione dell'allattamento materno (con la peculiarità dell'essere l'allattamento materno l'aspetto sintetico più potente per descrivere la qualità dei servizi dedicati al percorso nascita).
- Indagini sulla salute riproduttiva degli/le adolescenti e messa a punto e valutazione di modelli di educazione sessuale nelle scuole integrati con spazi adolescenti.
- Messa a punto di modelli di offerta attiva del Pap test.
- Sorveglianza dell'Interruzione Volontaria di Gravidanza (con le recenti indagini connesse, in particolare sulle IVG tra le immigrate e sulla contraccezione d'emergenza). Si tratta di una attività consolidata che va mantenuta, anche per il ruolo emergente delle cittadine straniere, e in cui possibilità di prevenzione trovano fondamento nei programmi relativi alle tre aree strategiche prima considerate.
- Indagini su rischi occupazionali relativi soprattutto alla salute riproduttiva.
- Studio caso-controllo sull'Ipotiroidismo congenito.
- Indagini sul *timing* delle vaccinazioni quale indicatore di efficacia dei servizi territoriali.
- Indagini sulla mortalità infantile e sui suoi determinanti.
- REPROSTAT - Progetto europeo indicatori salute riproduttiva.
- Infine, e non ultimo per importanza non fosse altro che per le obbligazioni normative esplicite e per il notevole impegno lavorativo richiesto, va considerato l'allestimento del Registro della Procreazione Medicalmente Assistita, con le potenzialità di ricerca sia riguardo la domanda e le procedure, sia riguardo gli esiti.

Principali risultati/ricadute

Le attività svolte, oltre ai risultati scientifici, riportati nella letteratura nazionale e internazionale, hanno permesso di svolgere un ruolo significativo nella formulazione delle linee guida ministeriali per la riqualificazione dei consultori familiari (dal 1987), che hanno trovato una completa rappresentazione nel POMI (alla cui redazione si è dato un contributo determinante), un'altra conseguenza è stata il varo della legge 34/96 sul potenziamento della rete consultoriale (con lo stanziamento di 200 miliardi di lire).

L'attività di sorveglianza epidemiologica sull'IVG ha costantemente (dal 1981) permesso di predisporre le bozze delle relazioni annuali che i ministri della salute hanno presentato al Parlamento.

Altre attività di servizio riguardano: Controlli di stato dei vaccini; formazione sui metodi statistici (comprese le indagini campionarie) applicati in epidemiologia; formazione su modelli di promozione della salute; formulazione di pareri esperti sulla salute riproduttiva; produzione di software per attività di sorveglianza e di gestione di programmi di promozione della salute.

Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti

I quattro settori principali oggetto delle attività del Reparto sono l'invecchiamento, l'alcol, gli indicatori, i determinanti ambientali articolati nei seguenti ambiti di attività e competenza:

- *Invecchiamento*
Epidemiologia dell'invecchiamento, valutazione della qualità dei servizi e modelli di continuità assistenziale per l'anziano fragile.
- *Alcol*
Attività di elaborazione e realizzazione di attività di ricerca, prevenzione e di promozione della salute collegate alla programmazione e alle politiche socio-sanitarie a livello nazionale, regionale, europeo e internazionale.
- *Indicatori*
Indicatori di salute e alle modalità di individuazione di obiettivi e azione e di sistemi di monitoraggio finalizzati alla programmazione sanitaria nazionale, regionale ed europea per il miglioramento dello stato di salute della popolazione.
- *Determinanti ambientali*
Effetti sulla salute umana degli antiparassitari e di consulenza all'SSN su determinanti ambientali di salute umana.

Il Reparto Salute della Popolazione e suoi Determinanti collabora con numerose istituzioni nazionali e internazionali ed è sede dell'Osservatorio Nazionale Alcol – CNESPS – OssFAD e del Centro Collaboratore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Ricerca e la Promozione della Salute su Alcol e Problemi di Salute Alcol-correlati.

Attività in corso con i principali risultati/ricadute nel 2006

• **Invecchiamento**

- *Progetto Coordinato "ERA-AGE" European Research Area on Ageing – Commissione Europea, VII Programma Quadro di Ricerca*

ERA-NET, European Research on Ageing, Network ERA-NET, VII Programma Quadro di Ricerca

Nel corso del 2006 le attività europee ERA-AGE saranno prevalentemente rivolte alla produzione delle buone pratiche relative alla ricerca e al finanziamento sull'invecchiamento in Europa, al completamento della rilevazione dei progetti di ricerca nazionali nel periodo 1994-2004 oggetto di inserimento in un database europeo delle progettualità specifiche (http://www11.uta.fi/laitokset/terv/era_age/). Ciò contribuirà alla identificazione delle priorità emergenti e oggetto di possibili strategie nell'ambito dell'ERA-NET e del futuro VII Programma Quadro di Ricerca (dettaglio alla pagina web <http://era-age.group.shef.ac.uk/>). L'attività progettuale del gruppo di ricerca nazionale sarà incentrata sulla raccolta e sul censimento coordinato dei programmi e progetti di ricerca italiani e attività correlate, promuovendo lo sviluppo di nuovi programmi interdisciplinari basati sulla partnership tra i vari Paesi e sulla condivisione della buona pratica nel coordinamento e nella gestione di programmi nazionali di ricerca sull'invecchiamento (MIUR, Ministero della Salute, IRCSS, ISS). Il raggiungimento di questo obiettivo sarà verificato tramite produzione e diffusione di informazioni relative alla buona pratica, riunioni congiunte, confronto, intensificazioni di attività comuni e sviluppo di nuovi programmi che prendano l'avvio dalle conoscenze già acquisite contribuendo a garantire che i programmi di ricerca sull'invecchiamento siano

sistematicamente inseriti nelle strategie di finanziamento nazionali/regionali (dettagli alla pagina web www.iss.it/binary/publ/publi/0404.1106653088.pdf).

- *Progetto IPREA (Italian Project on Epidemiology of Alzheimer Disease) – Ministero della Salute e ILSA (Italian Longitudinal Study on Aging). Studi longitudinali sull'invecchiamento*

Nel corso del 2006 si procederà alla realizzazione di un database centralizzato per le elaborazioni previste dal Progetto IPREA, conclusosi nel 2005. Il database affianca quello dello studio ILSA per il quale è stato realizzato presso il Reparto Salute della Popolazione del CNESPS un software specifico per la valutazione della coorte storica esaminata attraverso i vari *screening* longitudinali. Il Comitato tecnico-scientifico ed editoriale congiunto ILSA-IPREA ha identificato come prioritarie le elaborazioni finalizzate alla produzione scientifica riguardanti:

Per lo studio ILSA:

- Diagnosi del deficit cognitivo multidominio (CIND): valutazione della predittività dei fattori influenti sullo sviluppo delle varie forme di demenza;
- Demenza vascolare e post-stroke dementia (caratteristiche descrittive e fattori di rischio);
- Fattori di rischio vascolari influenti sullo sviluppo dei vari tipi di demenza;
- Impatto sociosanitario ed economico delle patologie età correlate;
- Incidenza, prevalenza e determinanti della neuropatia distale simmetrica;
- Determinanti dei disturbi della funzione motoria;
- Evoluzione clinica della malattia di Parkinson.

Per lo studio IPREA:

- L'epidemiologia dell'Alzheimer: il Progetto IPREA. Prevalenza, incidenza e fattori di rischio nello sviluppo del deficit cognitivo e studio della transizione verso la demenza
- Analisi dei determinanti di MCI, CIND e VCI: comparazione dei fattori di rischio con particolare riguardo a quelli vascolari
- Valutazione e comparazione del *rating* visivo e della volumetria nella diagnosi per *neuroimaging* del deficit cognitivo e delle demenze
- Leukoaraiosi: determinanti, relazioni intercorrenti con le malattie associate (in particolare cardiovascolari) e con la disabilità
- Impatto sui disturbi funzionali della leukoaraiosi
- Studio della prevalenza di AACD e analisi della progressione verso la demenza
- Analisi dei fattori biologici e di *neuroimaging* predittivi di progressione verso la demenza
- Predittività dell'APOE e di altri polimorfismi sullo sviluppo della malattia di Alzheimer (ACE, CP2, LRP1, IL-6, CSTD, OLR1, ...) e valutazione dei determinanti del danno ossidativo del DNA.

Facendo seguito alla pubblicazione internazionale della metodologia IPREA e alla richiesta specifica di collaborazione avanzate da gruppi di ricerca europei e statunitensi, si procederà nel 2006 alla definizione di una progettualità internazionale già oggetto della *Specific Supported Action* inoltrata nel 2006 alla *DG Research* nell'ambito del VI Programma Quadro di Ricerca HEALTH-AGE, *HEALTHy AGEing in Europe: A multidisciplinary approach to identify common markers* (FP6-037615). Si avvierà inoltre la collaborazione relativa all'*International Network on Ageing Issues*, promossa dalla Charité di Berlino in collaborazione con l'ISS e la John Hopkins University di Baltimore – NIAAA.

– *Progetto “ULISSE” Osservatorio sugli indicatori di qualità dell’assistenza per l’anziano fragile - Ministero della Salute*

Le attività di valutazione della qualità dei servizi e modelli di continuità assistenziale per l’anziano svolte attraverso le circa 120 unità operative del Progetto ULISSE giungeranno a compimento nel 2006. I risultati parziali, oggetto di presentazione alla comunità scientifica nel corso del 2005, hanno già determinato la predisposizione di una più ampia attività di ricerca già sottoposta alla Commissione Ricerca del Ministero della Salute che integra l’esperienza acquisita e si propone di sperimentare un modello di continuità assistenziale che consenta la attivazione di reti ospedale-territorio (geriatri-Medici di Medicina Generale) capaci di garantire livelli qualitativi ottimali di continuità assistenziale per l’anziano fragile e isolato finalizzata all’utilizzo integrato sia delle risorse umane che di quelle tecnologiche (telematiche e informatiche) che possano migliorare le strategie preventive e di programmazione socio-sanitaria (*case management* e *disease mangement*). Le operazioni di acquisizione dei dati relativi al Progetto ULISSE sono in fase di completamento e saranno oggetto di centralizzazione presso l’ISS entro l’anno 2006; nel corso dell’anno verranno inoltre attivate le procedure per la creazione della banca dati nazionale relativa alla valutazione della qualità dell’assistenza erogata al target specifico di popolazione. L’esperienza triennale condotta dal progetto ULISSE relativa alla valutazione multidimensionale dell’anziano e alla creazione dei banche dati che analizzano la qualità dei servizi di assistenza nei differenti *setting* assistenziali (ospedali, RSA, ADI) favorisce l’attivazione di una più ampia fase progettuale dimostrativa rivolta all’uso ottimale delle risorse sanitarie sul territorio e della telematica al servizio dell’anziano fragile e isolato. In particolare, riconosciute le competenze e i ruoli determinanti dell’ospedale (geriatrie) da un lato e della medicina di base dall’altro, la progettualità si concentra sulla realizzazione di un protocollo di continuità assistenziale per l’anziano fragile che interfacci e integri in maniera ottimale gli interventi preventivi e di cura da parte dei geriatri e dei medici di base nell’ottica di un incremento dei servizi e delle prestazioni erogate e degli outcome di salute per gli utenti. Altre attività verranno svolte al fine di valutare l’impatto di un modello di continuità assistenziale assistito dall’uso della telematica e di una piattaforma informatica per verificare i vantaggi di salute e il risparmio di risorse in casi specifici oggetto di riabilitazione cardiologica e neurologica e nella gestione integrata del paziente con scompenso cardiaco (IRCSS Fondazione Don Gnocchi e Regione Toscana).

– *L’anziano nella rete dei servizi: l’uso dei dati amministrativi per l’integrazione e la continuità dell’assistenza geriatria - Ministero della Salute (Regione Veneto)*

Inoltre, attraverso le attività del progetto “L’anziano nella rete dei servizi: l’uso dei dati amministrativi per l’integrazione e la continuità dell’assistenza geriatria- SISAV 2” ci si prefiggerà di monitorare il profilo di assistenza attraverso l’utilizzo di dati amministrativi e sviluppando strumenti e schede *ad hoc* che integrino tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica) relativamente a due delle più frequenti e invalidanti patologie tra gli anziani: l’ictus e la frattura del femore. L’ISS ha esperienze consolidate da numerose attività nazionali (Progetto Ulisse, Progetto SINDIS) ed europee (Progetto ECHI ed ECHIM) nell’identificazione e utilizzazione di indicatori classici ed emergenti relativi alla valutazione della qualità assistenziale dell’anziano e al monitoraggio dello stato di salute. Nel corso del Progetto l’ISS fornirà consulenza e supporto nel corso delle varie fasi del protocollo al fine di contribuire alla definizione dei flussi informativi e alla integrazione delle diverse sorgenti in una procedura standardizzata che possa consentire la

comparazione delle analisi e la identificazione del modello di implementazione a livello dei servizi e dei *setting* assistenziali.

In sintesi le attività comprenderanno:

- Acquisizione dei flussi informativi legati agli specifici ambiti assistenziali e alle condizioni oggetto di indagine
- Centralizzazione dei dati e strutturazione sulla base delle categorie di utilizzo e degli indicatori predefiniti di qualità dell'assistenza (durata degenza, ricovero impropri, incidenza reazioni avverse, autosufficienza all'ingresso e alla dimissione ecc.)
- Analisi delle banche dati in funzione degli outcome del progetto e delle finalità gestionali e di assistenza della popolazione esaminata con possibile articolazione in aggregati informativi adeguati ai criteri di analisi, monitoraggio e *reporting* europei progettati sulla base del criterio di utilizzazione da parte dell'utenza (*user windows*) e relativa agli indicatori acquisiti di qualità dell'assistenza (condizione dell'autonomia personale, ospedalizzazione, istituzionalizzazione, razionalizzazione della spesa ecc.)
- Analisi delle banche dati e verifica di fattibilità di incrocio e complementazione con ulteriori dati epidemiologici omogenei relativi ai differenti *setting* assistenziali presi in considerazione dal progetto (fabbisogno assistenziale, impiego mezzi di contenzione, trasferimenti in ospedale per acuti ecc.).

• Alcol

- *WHO Collaborating Centre for Research and Health Promotion on Alcohol and Alcohol-related harm* - World Health Organization
- Progetto PHEPA II, *Project on disseminating brief interventions on alcohol problems Europe wide* - Public Health Programme
- *ELSA Project. Enforcement Of National Laws And Self-Regulation On Advertising And Marketing Of Alcohol* - Public Health Programme
- Progetto *Alcohol Policy Network in the context of a larger Europe: Bridging the Gap EU Public Health Programme*, Public Health Programme
- Osservatorio Nazionale Alcol - OssFAD (CNESPS - Dip. Farmaco) e Progetto "Telefono Verde Alcol" - Ministero della Salute
- Progetto "PRISMA" Progetto per la promozione di strategie di prevenzione precoci dell'alcoldipendenza per la riduzione del danno alcol-correlato nei *setting* e nei servizi socio-sanitari di base - Presidenza del Consiglio
- Iniziative di informazione e di prevenzione da realizzare nelle scuole, nelle università, nelle accademie militari, nelle caserme, negli istituti penitenziari e nei luoghi di aggregazione giovanile - Legge 125/2001.

A seguito della designazione per il periodo 2006-2010 del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute - CNESPS e dell'Osservatorio Nazionale Alcol dell'ISS quale sede *Collaborating Centre for Research and Health Promotion on Alcohol and Alcohol-related Problems*, il piano di lavoro per l'anno 2006 prevede l'attuazione di numerose attività di raccordo nazionale ed europeo riguardo le problematiche epidemiologiche e di salute pubblica attraverso la ricerca, la formazione, la programmazione, l'implementazione e la valutazione dei programmi e delle iniziative preventive e di promozione della salute che possono ridurre il carico di malattia derivante dall'uso e dall'abuso di alcol. Il momento centrale per la disseminazione dei risultati conseguiti nel corso del 2005 è rappresentato dall'Alcol Prevention Day del 20 aprile 2006. A partire dalla implementazione dei protocolli di studio coordinati dall'ISS rivolti all'identificazione di strategie di diagnosi precoce e di intervento per la riduzione del rischio e del danno alcol-correlato tra cui il Progetto Nazionale PRISMA, quello europeo PHEPA

(<http://www.phepa.net/units/phepa/html/en/dir360/doc8870.html>), quello internazionale del WHO (<http://www.who-alcohol-phaseiv.net/italy.htm> e www.who.int/substance_abuse/publications/en/italy.pdf) e quelli relativi al progetto *Alcohol Policy Network - Bridging the Gap* (<http://www.eurocare.org/btg/countryreports/italy/index.html>), il Centro Collaboratore OMS e l'Osservatorio Nazionale Alcol presenteranno i dati e le esperienze utili alla implementazione in Italia della *Framework on Alcohol Policy for the European Region* (<http://www.epicentro.iss.it/temi/alcol/alcol.asp>) e le attività utili:

- alla produzione delle evidenze scientifiche e nella definizione e disseminazione delle linee guida cliniche per l'integrazione delle attività preventive specifiche nei *setting* socio-sanitari per la riduzione del rischio alcol-correlato;
- al monitoraggio per indicatori garantita attraverso l'attiva rete di collaborazioni che assicurano l'*expertise* richiesto per l'*assessment* e l'aggiornamento periodico e continuo delle basi di dati informativi nazionali previste dal Sistema Europeo Informativo sull'Alcol (EIAS) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*Alcohol Control Database*; <http://data.euro.who.int/alcohol/Default.aspx?TabID=2421>).

Il WHO CC conformerà a partire dal 2006 la sua articolazione operativa nazionale allineandola a quella dell'Osservatorio Nazionale Alcol e collaborerà alle attività della Consulta Nazionale Alcol ai sensi della Legge 125/2001. L'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) attivo nel CNESPS, in qualità di organismo di riferimento del WHO per le attività svolte a livello nazionale e di strumento di consulenza tecnico-scientifica di rilievo internazionale, svolgerà a partire dal 2006 rilevanti attività di comunicazione, prevenzione e promozione della salute oggetto di accordo formale e di relativo finanziamento delle iniziative specifiche di cui il Ministero della Salute ha incaricato l'ISS lo svolgimento esclusivo ai sensi dell'art. 3 della Legge 125/2001. La coincidenza dei piani di lavoro dell'ONA e del WHO CC garantirà nel 2006 un attivo contributo alle Relazioni annuali al Parlamento relative alla legge 125/2001, l'elaborazione e pubblicazione sui siti web www.iss.it/ofad, www.epicentro.iss.it e www.iss.it/alco di aggiornamenti periodici sui dati epidemiologici e sui risultati dei progetti attuati nell'ISS. Il WHO CC – Osservatorio Nazionale Alcol supporterà, su mandato del Ministero della Salute, le attività del Telefono Verde Alcol (800 63 2000) e continuerà a fornire consulenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute, alle Regioni, alle Aziende Sanitarie Locali con cui collabora alla realizzazione di campagne e di iniziative di promozione della salute attraverso i finanziamenti previsti dalla Legge 125/2001.

• Indicatori di salute

- Progetto “ECHIM” *European Community Health Indicators and Monitoring – Public Health Programme*
- *Working Party Health Indicators – Sub-segretariato Working Party del Public Health Programme*

Le principali attività di ricerca del 2006 sono relative alla partecipazione italiana a quelle concordate a livello europeo e formalizzate attraverso il Progetto “ECHIM” *European Community Health Indicators and Monitoring* della Commissione Europea che terminerà il 30/04/2008.

Le attività saranno rivolte all'identificazione, definizione e implementazione dei modelli, dei sistemi e degli indicatori utili al monitoraggio dello stato di salute nella popolazione. Attraverso la costituzione di un gruppo di lavoro collaborativo già sperimentato nel Progetto SINDIS e l'attivo coinvolgimento di ISTAT, Ministero della Salute, CCM, Università, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali si procederà alla rilevazione dei parametri funzionali alla definizione dello standard europeo di monitoraggio dello stato di

salute dei cittadini europei a partire dagli indicatori ECHI (www.healthindicators.org). Attraverso la progettualità e le competenze nazionali coordinate dall'ISS ci si propone di verificare e fornire una valutazione esaustiva delle fonti disponibili, delle basi di dati esistenti, dei gap esistenti rispetto al formato e alle definizioni di indicatori stabiliti dalla *short list* dell'ECHI2 (tutti i dettagli operativi sono pubblicati sul sito <http://europa.eu.int/comm/health/> e www.healthindicators.org.) e alla produzione successiva dei dati nazionali da far confluire sul Portale europeo *Knowledge and Information System* secondo modalità condivise di *reporting* periodico dello stato di salute della popolazione. Il gruppo di ricerca attivo presso il Reparto salute della Popolazione del CNESPS svolgerà anche il ruolo di Segretariato del *Working Party* del *Public Health Programme* dedicato agli *Health Indicators* e nell'ambito di un *Network* europeo di cinque *Public Health Institutes* attuerà la valutazione di implementabilità nei 25 stati della Unione Europea a partire dall'anno 2005 (dettagli sul sito http://europa.eu.int/comm/health/ph_projects/2004/action1/action1_2004_02_en.htm).

Gli obiettivi generali e specifici del progetto sono:

- Definizione degli indicatori e dello standard definitivo del Sistema di Monitoraggio Europeo dello stato di salute;
- Sub-segretariato del *Public Health Programme* per il *Working Party 7 – Health Indicators*;
- Contributo al lancio del *Public Health Portal of Knowledge and information*.

Il Programma di attività 2006 è così riassumibile:

- Attivazione del primo *network* europeo di *Health Monitoring* tra cinque principali *Public Health Institute* (Italia, Finlandia, Germania [2], Olanda) e OMS, OCSE, EUROSTAT e DGSANCO;
- *Survey* europeo di valutazione della implementabilità nei 25 Stati Membri UE degli indicatori per il monitoraggio della salute ECHI1 e ECHI2 identificati nel corso di sei anni di progettualità precedenti;
- *Reporting* specifico e predisposizione di una proposta operativa delle modalità di rilevazione dello stato di salute a livello europeo basata sugli indicatori giudicati idonei alla piena comparabilità dei dati tra stati membri;
- Predisposizione dei contributi specifici relativi agli standard di rilevazione e monitoraggio che saranno oggetto di presentazione preliminare al Comitato di Programma per l'adozione formale del *Monitoring System* basato sui risultati della progettualità.

I risultati specifici previsti riguardano la :

- Definizione del Sistema di Monitoraggio Europeo;
- Collaborazione al lancio del *Public Health Portal* sul sito di *Public Health* della Commissione Europea.

Le ricadute per l'ISS sono numerose:

- Consolidamento leadership europea nel settore del monitoraggio della salute per indicatori e del ruolo centrale dell'ISS, su mandato della Commissione Europea, nell'assessment e nella valutazione di implementabilità del sistema e degli indicatori per tutti e 25 gli stati membri;
- Ruolo di primo piano nella definizione delle finalità, delle funzioni e delle procedure relative a una futura struttura centrale europea (*EU Health Observatory*) dedicata all'*Health Monitoring*, ispirata al CDC ma dedicato agli aspetti di più ampio respiro di salute pubblica