



**EPIDEMIOLOGIA  
& PREVENZIONE**

*Rivista fondata da  
Giulio A. Maccacaro*

**Indice generale 1996;20:1-352**

**Fascicolo n. 1 (gennaio-marzo 1996)**

LETTERE

Il decreto legislativo 626/94 e l'epidemiologia. *C. Zocchetti, M. Della Foglia* 1

INTERVENTI

Il ruolo dell'operatore di sanità pubblica di fronte ai problemi sanitari. *R. Alfieri, R. Buzzetti, R. Moretti, G. Rocca, M. Meroli, M. Bonetti* 3

ARTICOLI

Applicazione di una procedura di audit per la valutazione della prescrizione di interferone-alfa in un ospedale di insegnamento. *G. Privitera, F. Auxilia, C. Bosisio, S. Castaldi, A. Pagano* 11

L'influenza dell'ambiente sulle lesioni perineali nel parto fisiologico. *M.E.K. Mie, B. Grandi, A. Biggeri* 18

Risultati di un intervento di prevenzione dell'abuso di alcol e tabacco in una USSL della Lombardia. *F. Donato, S. Monarca, C. Coppini, A. Olrcetti, A. Zanardini, V. Tomasoni, G. Nardi* 24

ESPERIENZE

Studio caso controllo sul tumore del polmone in due comuni della provincia di Modena sulla base di ipotesi generate da studi correnti di mortalità. *P. Lauriola, G. Casaletti, C. Gabrielli, C. A. Goldoni, E. Laudani, G. De Girolamo, M. Ghislandi, G. Carrozzi, L. Simonato* 31

Caratteristiche ed esito dei trattamenti offerti ai tossicodipendenti che si rivolgono ai servizi pubblici del Lazio. *D. D'Ippoliti, M. Davoli, A. M. Bargagli, F. Pasqualini, C. A. Perucci* 37

NOTIZIARIO

XX Riunione scientifica AIE. Roma, 22-24 Maggio 1996. *AIE* 44

Programma di master in metodologie epidemiologiche applicate alle tossicodipendenze. *O. E. Regione Lazio* 48

XII Conferenza internazionale in farmacoepidemiologia. Amsterdam, 25-28 Agosto 1996. *ISPE* 51

**Fascicolo n. 2-3 (aprile-settembre 1996)**

ASSOCIAZIONE ITALIANA DI EPIDEMIOLOGIA

CONVEGNO ANNUALE. Firenze, 3-5 maggio 1995

LA SALUTE DELLA DONNA: TEMI PER UNA RIFLESSIONE COMUNE

a cura di *Adele Seniori Costantini ed Eugenio Paci*, con la collaborazione di *Elisabetta Vezzosi*

EDITORIALI

La salute della donna: temi per una riflessione comune. *S. Franceschi, E. Paci, R. Saracci, A. S. Costantini* 57

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| SESSIONE I                    |     |
| Salute della riproduzione     | 59  |
| SESSIONE II                   |     |
| Argomenti di prevenzione      | 127 |
| SESSIONE III                  |     |
| Ambiente e lavoro             | 175 |
| SESSIONE IV                   |     |
| Differenza di genere e salute | 231 |

### Fascicolo n. 4 (ottobre-dicembre 1996)

#### EDITORIALI

|   |     |
|---|-----|
| Epidemiologia & Prevenzione ha vent'anni. Ripubblichiamo l'editoriale del n. 0.<br><i>G. A. Maccacaro</i> | 273 |
| Venti anni dopo: un master per la formazione in epidemiologia. <i>R. Saracci</i>                          | 275 |
| Linee-guida ed "evidence-based medicine": l'importanza di distinguere i ruoli.<br><i>A. Liberati</i>      | 277 |

#### INTERVENTI

|   |     |
|---|-----|
| In pratica: il mercato e il Servizio Sanitario Nazionale inglese. <i>NHS</i>  | 279 |
| Efficienza ed equità: matrimonio impossibile? <i>A. Stefanini</i>   | 292 |
| Dall'evidenza scientifica alle linee-guida per la pratica: appunti per una discussione.<br><i>G. Dekecchio</i>                            | 296 |
| La medicina basata sulle evidenze: la risposta culturale al nuovo sistema di finanziamento degli ospedali. <i>A. Cartabellotta, GIMBE</i> | 301 |

#### ARTICOLI

|  |     |
|--|-----|
| Uso appropriato e inappropriato del ricovero in un reparto di medicina a Padova.<br><i>G. Luzzato, A. Bertomoro, G. Cella, F. Fabris, A. Girolami</i>                | 304 |
| Effetti della legislazione relativa alle cinture di sicurezza sulla lesività da incidenti stradali. <i>C. Campello, G. Preite, A. Poli, F. Zuppichini, M. Marigo</i> | 313 |
| Le "morti evitabili" nelle regioni italiane, 1980-90. <i>A. Barchielli, A. Salomoni</i>  | 318 |
| Variabilità geografica della mortalità alcol-correlata in Italia nel periodo 1980-1990.<br><i>F. Cipriani, D. Balzi, B. Sorso, E. Buiatti</i>                        | 328 |

#### NOTIZIARIO

|            |     |
|------------|-----|
| <i>AIE</i> | 339 |
|------------|-----|



#### *Consiglio di direzione*

Franco Berrino, Giuseppe Costa, Giuseppe Lojacono,  
Franco Merletti, Nereo Segnan, Paolo Vineis

#### *Redazione*

presso Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia umana  
via Santena, 7 - Torino - tel. 011/6706526 - fax 011/6706692

#### *Editore*

Lauri Edizioni - via dell'Assunta, 17 - Milano - tel. 02/531014 - fax 02/531067

#### *Abbonamenti*

Presso l'Editore. Abbonamento annuale (4 numeri):  
L. 140.000 per Enti, L. 100.000 per Privati. Per abbonamenti multipli telefonare.

**Pubblicata dal Royal College of Psychiatrists**

# **GASKELL ACADEMIC SERIES**

**Una serie di libri specializzati di alta qualità**



## **Interpersonal Factors in Origin and Course of Affective Disorders**

Edited by Ch. Mundt, with the assistance of Hugh Freeman

This detailed overview of the latest research on affective disorders brings together authors of international background and repute. Both a theoretical and practical approach to the origin and course of affective disorders is presented, covering specific problems and settings. The principal areas covered are: personality factors, risk and course; social support; marital and family interaction; and intervention.

£30.00, 396pp., 1995, Hardback, ISBN 0 902241 90 7

## **Speech and Language Disorders in Psychiatry**

Edited by Andrew Sims

Descriptive psychopathology provides a different and refreshing approach to the understanding of mental illness. *Speech and Language Disorders in Psychiatry* starts from this standpoint and links research into speech and language disorder with clinical psychiatry. In particular, it provides a detailed and comprehensive account of current research into schizophrenic speech and language disorder. The authors of this collection of articles are leading authorities in psychiatry, neurology, psychology and communications.

£20.00, 206pp., 1995, Hardback, ISBN 0 902241 79 6

## **The Analysis of Hysteria**

### **Understanding Conversion and Dissociation** Second Edition

By Harold Merskey

This book provides a survey of the topics which were once included under the name of hysteria and which are still of importance under the terms conversion and dissociation. Current concepts of repression, including the common modern problems of "multiple personality disorder" and "recovered memory" are discussed in detail. The whole range of hysterical phenomena is covered, from classical paralyses and blindness to questions about hysterical personality and epidemic hysteria. This book is a substantial update and enlargement of a book which received exceptionally good reviews when first published.

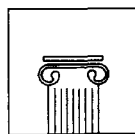
£30.00, 504pp., 1995, Hardback, ISBN 0 902241 88 5

---

*I libri Gaskell sono disponibili presso: Publications Department, Royal College of Psychiatrists, 17 Belgrave Square, London SW1X 8PG, UK. Pagamento tramite carta di credito può essere fatto tramite telefono. (Tel. +44 171 235 2351, extension 146; Fax +44 171 245 1231).*

*I libri Gaskell sono distribuiti da: Hoddle Doyle Meadows, Station Road, Linton, Cambridge, CB1 6UX, UK. Tel. +44 1223 893855; Fax. +44 1223 893852.*

*Le più recenti informazioni sulle pubblicazioni del Royal College of Psychiatrists sono accessibili tramite INTERNET at: <http://www.demon.co.uk/rcpsych/>*



Il Pensiero Scientifico Editore s.r.l.

Via Bradano, 3/C - 00199 Rome - Italy

tel. (06) 86207158/59/68/69 - fax (06) 86207160

Internet: <http://www.pensiero.it>

E-mail: [pensiero@pensiero.it](mailto:pensiero@pensiero.it)

PROMOTION DEPT

## Announcing a New Book

# MAKING RATIONAL MENTAL HEALTH SERVICES

(Editor: Michele TANSELLA)

Epidemiologia e Psichiatria Sociale - Monograph Supplement 1  
Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

Valid and reliable techniques for eliciting and collecting data about mental disorders have been produced in the last three decades. Moreover an increasing amount of research-based data is now available to provide the basis for rationalizing the treatment of those suffering for mental health disorders. However, more information is urgently needed to inform clinical, managerial and policy decisions at the service level. A first question is: how to organize efficient and effective mental health services? Monitoring and evaluating are essential elements for making the delivery of care more rational, especially during the present transition phase in the organization of services and in the provision of psychiatric care. A second question therefore is: how mental health services should be evaluated, using accurate, reliable and useful data?

- The present book tries to answer both questions.
- It is based on invited papers presented at the Second Conference of the European Network for Mental Health Services Evaluation (ENMESH), held in Verona, Italy on 7-9 June 1996. Other experts have also been invited to contribute a chapter.
- It contains chapters by contributors from all over Europe covering the following themes:  
*Needs for Mental Health Services; From Service Description to Service Evaluation; Evaluating the Costs of Mental Health Services; Developing the Public Health Perspective in European Mental Health Services.*

Authors include: **T Burns** (London), **JM Cabasès** (Pamplona), **JM Caldas de Almeida** (Lisbon), **F Creed** (Manchester), **D Goldberg** (London), **G Harrison** (Bristol), **P Huxley** (Manchester), **R Jenkins** (London), **M Knapp** (London), **V Kovess** (Paris), **V Lehtinen** (Turku), **M Ruggeri** (Verona), **N Sartorius** (Geneva), **A Schene** (Amsterdam), **G Thornicroft** (London), **P Tyrer** (London), **D Wiersma** (Groningen) and many others.

**Michele Tansella** is Professor of Psychiatry and Director of the South-Verona Mental Health Centre at the Institute of Psychiatry of the University of Verona, Italy.

**To be published in April 1997. Order your copy NOW for 40 US dollars (including shipping and handling).**

Please post to Il Pensiero Scientifico Editore, via Bradano, 3/c - 00199 Rome - Italy or fax to the n° +39/6/86207160

**YES!** Please send me \_\_\_ copy/copies of the Monograph Supplement 1 of *EPS*: "MAKING RATIONAL MENTAL HEALTH SERVICES" for 40 US dollars each (including shipping and handling).

Please charge my credit card  Visa  MasterCard for the amount of \_\_\_\_\_ US dollars.

Number

Exp. Date

First Name  Second Name

Academic address

Personal address

Post code  Town  Country

Birth date  Date  Signature  Phone

Specialization  E-mail

Please find enclosed cheque made payable to: IL PENSIERO SCIENTIFICO EDITORE SRL

Please send invoice

# CONTENTS

**Foreword:** The key role of research in making rational mental health services, *M Tansella (Verona)*  
European Network for Mental Health Service Evaluation (ENMESH), *ENMESH Executive Committee*

## Section A: Needs for Mental Health Services

1. Population needs for mental health services. Introduction to the theme, *V Lehtinen (Helsinki)*
2. The Mental Illness Needs Index, *G Glover (London)*
3. Assessment of needs for care among patients with schizophrenic disorders 15 and 17 years after first onset of psychosis, *D Wiersma, FJ Nienhuis, CJ Slooff, R Giel and A de Jong (Groningen)*
4. Do we still need mental hospitals? *L Burti (Verona)*
5. How many psychiatric beds: towards a needs based portfolio of residential care, *G Harrison (Bristol)*
6. Population needs assessment for mental health services. Prospects for the future, *JM Caldas de Almeida (Lisboa)*

## Section B: From Service Description to Service Evaluation

7. Describing mental health services: the development of a mental health census in the Northwest of England, *P Huxley (Manchester)*
8. Computers and process description for community mental health care, *R Bale, M Fiander and T Burns (London)*
9. Mental health service description. Prospects for the future, *V Kovess (Paris)*
10. Service utilization: a pivotal measure in assessing service needs and service outcome, *M Ruggeri (Verona)*
11. Social networks and service utilization in patients with severe mental illness, *T Becker, M Albert, MC Angermeyer and G Thornicroft (London and Leipzig)*

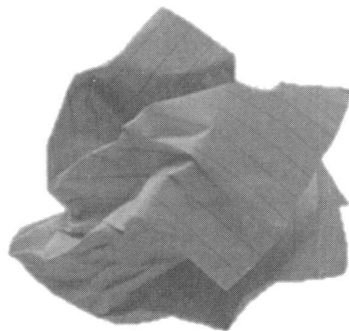
12. Service utilization research: goals and prospects, *S Sytma (Groningen)*
13. Importance of local differences in comparing hospital and community psychiatric services, *K Evans, P Tyrer, N Gandhi, A Lamont and P Harrison-Read (London)*
14. Partial or full time hospitalization: patients' preference, *A Schene, B van Wijngaarden and B Gersons (Amsterdam)*

## Section C: Evaluating the Costs of Mental Health Services

15. Economics and mental health: a concise European history of demand and supply, *M Knapp (London)*
16. Costing day hospital and in-patient care for acute psychiatric illness, *S Holme, F Creed and B Tomenson (Manchester)*
17. Psychiatric case registers for monitoring service utilization and evaluating its costs, *F Amaddeo, P Bonizzato and M Tansella (Verona)*
18. The cost of mental health services. Prospects for future research, *JM Cabasès (Pamplona)*

## Section D: Developing the Public Health Perspective in European Mental Health Services

19. Quality development in mental health care in Europe. Recent contributions by WHO, *JG Sampaio Faria (Lisboa)*
20. Community psychiatry in Europe: assessment and evaluation, *D Goldberg (London)*
21. The importance of service level measures for mental health policy, *R Jenkins and G Glover (London)*
22. Evaluating mental health services. A world perspective, *N Sartorius (Geneva)*

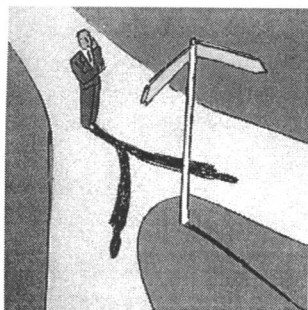


Cedola di commissione libraria



Spett.  
**Il Pensiero Scientifico Editore**  
Via Bradano, 3/c  
**00199 ROMA RM**  
**ITALY**

Visit our Website  
<http://www.pensiero.it>



Felice Vitullo/Fabrizio Carinci/Vito Lepore/Gianni Tognoni

## **AZIENDE SANITARIE E MODELLI DI USO DEI DRG**

Presentazioni di Rosy Bindi, Vincenzo Del Colle, Giovanni de Gaetano

**Un libro di 272 pagine. Lire 40.000**

**C**he cosa succede quando criteri e strumenti gestionali che, per legge, cambiano il rapporto tra amministratori e clinici, entrano nella pratica?

**I**l testo, terzo della collana "I Libri del Negro Sud", prova a confrontarsi con gli interrogativi legati ai sistemi DRG/SDO

- Proponendo esempi di analisi epidemiologica di dati amministrativi
- Documentando la possibilità ed i modi di coinvolgere medici ed amministrativi in lavori collaborativi
- Offrendo soluzioni di software per "rappresentare", oltre che per analizzare comparativamente, micro e macro aree
- Esplorando le realtà ancora scoperte della medicina generale, dell'assistenza domiciliare come della sorveglianza di popolazioni a rischio a partire dall'osservatorio ospedaliero



Hugo Bowles

## **L'INGLESE MEDICO: GUIDA AL SELF-STUDY**

Presentazione di Aldo Torsoli e Luigi Frati

**Un libro di 148 pagine. Lire 28.000**

**P**er chi studia o lavora nel campo della medicina, il problema principale riguardante l'apprendimento della lingua è quello di trovare un efficace sistema per migliorare il proprio inglese senza spreco di tempo e denaro.

**S**copo del libro è quello di fornire un sicuro sistema di auto apprendimento (self-study) e una guida che permetta un migliore orientamento all'interno del "mercato delle lingue".

**D**escrive inoltre le strategie migliori del self-study (come imparare a parlare, capire, leggere e scrivere l'inglese):

- Distinzioni tra nozioni giuste e sbagliate nell'apprendimento della lingua
- Consigli sull'utilizzo delle risorse linguistiche didattiche (corsi, cassette, vocabolari) e non-didattiche (riviste, film in lingua originale)
- Una guida all'apprendimento della lingua inglese attraverso le nuove tecnologie (Cd-Rom, Internet)
- Analisi dell'inglese medico

# Costa come un pieno di benzina. Abbonarsi conviene



| LE RIVISTE 1997  | Periodicità    | Canone individuale | Canone Istituti |
|--|----------------|--------------------|-----------------|
| Adolescenza  | Quadrimestrale | 70.000             | 110.000         |
| AIDS Watch   | Trimestrale    | 45.000             | 65.000          |
| Annali Italiani di Dermatologia Clinica e Sperimentale                     | Trimestrale    | 90.000             | 150.000         |
| Bambini e Nutrizione   | Trimestrale    | 65.000             | 90.000          |
| Bollettino della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera                  | Bimestrale     | 80.000             | 120.000         |
| Ecologia della Mente   | Semestrale     | 60.000             | 80.000          |
| Epidemiologia e Psichiatria Sociale  | Quadrimestrale | 75.000             | 110.000         |
| Gastroenterologia Clinica  | Trimestrale    | 110.000            | 150.000         |
| Giornale Italiano dell' AIDS   | Trimestrale    | 85.000             | 150.000         |
| Giornale Italiano di Farmacia Clinica                                      | Trimestrale    | 85.000             | 150.000         |
| Haematologica  | Bimestrale     | 135.000            | 170.000         |
| MEDIC. Metodologia e Didattica Clinica                                     | Trimestrale    | 65.000             | 90.000          |
| Prospettive Psicoanalitiche nel Lavoro Istituzionale                       | Quadrimestrale | 70.000             | 110.000         |
| Psicoanalisi   | Semestrale     | 60.000             | 80.000          |
| Rays. International Journal of Radiological Sciences                       | Trimestrale    | 90.000             | 150.000         |
| Recenti Progressi in Medicina  | Mensile        | 90.000             | 160.000         |
| Ricerca & Pratica  | Bimestrale     | 85.000             | 130.000         |
| Richard e Piggie. Studi psicoanalitici del bambino e dell'adolescente      | Quadrimestrale | 70.000             | 110.000         |
| Rivista dell'Infermiere  | Trimestrale    | 65.000             | 80.000          |
| Rivista di Neurologia  | Trimestrale    | 90.000             | 150.000         |
| Rivista di Psichiatria<br>(comprensiva del supplemento Cervello e Farmaci) | Nove quaderni  | 90.000             | 150.000         |
| Seminars in Dermatology. Edizione italiana                                 | Trimestrale    | 110.000            | 150.000         |
| Studi Junghiani  | Semestrale     | 60.000             | 80.000          |
| Terapia Moderna  | Quattro volumi | 160.000            | 200.000         |
| Tumori   | Bimestrale     | 135.000            | 170.000         |

Il Pensiero Scientifico Editore. Libri e riviste, nostri contemporanei

# SEREUPIN®

## PAROXETINA

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE SEREUPIN

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Una compressa rivestita divisibile contiene:

##### Principio attivo:

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Paroxetina cloridrato       | 22,88 mg |
| corrispondente a paroxetina | 20,00 mg |

#### 3. FORMA FARMACEUTICA Compresse rivestite divisibili.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** SEREUPIN è indicato nel trattamento della depressione di tutti i tipi, compresa la depressione accompagnata da ansietà e nella prevenzione delle recidive e delle ricadute della depressione. SEREUPIN è indicato nel trattamento del disturbo ossessivo compulsivo e nella prevenzione delle sue recidive. SEREUPIN è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. L'aggiunta di paroxetina alla terapia cognitiva di tipo comportamentale si è dimostrata significativamente più efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico rispetto alla terapia cognitiva comportamentale da sola. **4.2 Posologia e modalità di somministrazione** • **Depressione** La dose raccomandata è di 20 mg, una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato fino a 50 mg al giorno, in base alla risposta del paziente, con aumenti graduali di 10 mg. • **Disturbo ossessivo compulsivo** La dose raccomandata è di 40 mg al giorno. La dose iniziale è di 20 mg al giorno e può essere aumentata settimanalmente con aumenti graduali di 10 mg in base alla risposta del paziente. In alcuni casi il dosaggio può essere aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno. • **Disturbo da attacchi di panico** La dose raccomandata è di 40 mg al giorno. La dose iniziale è di 10 mg al giorno e può essere aumentata settimanalmente con aumenti graduali di 10 mg in base alla risposta del paziente. Un basso dosaggio iniziale è raccomandato per ridurre al minimo il potenziale peggioramento della sintomatologia da panico, come si è osservato generalmente nel trattamento iniziale del disturbo da attacchi di panico. Come per tutti i farmaci antidepressivi, il dosaggio, in base alla risposta terapeutica, deve essere aggiustato e rivisto se necessario entro le prime due o tre settimane dall'inizio della terapia, e nel caso di interruzione del trattamento è opportuno che questo avvenga gradualmente in quanto una interruzione repentina della somministrazione può comportare la comparsa di sintomi quali disturbi del sonno, irritabilità, vertigini, sudorazione, nausea, disturbi sensoriali. Nell'anziano, visti i risultati degli studi farmacocinetici, è consigliabile un dosaggio di 20 mg al giorno. In alcuni pazienti può essere necessario aumentare la dose: questo deve comunque avvenire gradualmente con incrementi di 10 mg alla volta fino ad un massimo di 40 mg al giorno in accordo alla risposta del paziente. In pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min.) o insufficienza epatica grave si verifica un aumento delle concentrazioni plasmatiche di paroxetina, pertanto si raccomanda la somministrazione del dosaggio minimo previsto. I pazienti dovrebbero essere trattati per un periodo sufficiente da assicurare la remissione completa dei sintomi; tale periodo può essere di molti mesi sia per la depressione, sia per il disturbo ossessivo compulsivo e per il disturbo da attacchi di panico. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Non somministrare in età pediatrica. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** Come nella maggior parte delle terapie con antidepressivi, SEREUPIN non dovrebbe essere somministrato in associazione con anti-MAO o prima di due settimane dal termine di tale trattamento. Analogamente non è opportuno iniziare una terapia con anti-MAO prima di due settimane dal termine della terapia con paroxetina. SEREUPIN non produce variazioni cliniche significative della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dell'ECG, ciononostante occorre osservare le consuete precauzioni in presenza di alterazioni cardiovascolari. Come nel caso di altri antidepressivi, SEREUPIN dovrebbe essere usato con cautela in pazienti epilettici. Complessivamente l'incidenza di convulsioni in pazienti trattati con SEREUPIN è stata < 0,1%. Il trattamento con SEREUPIN deve essere sospeso nei pazienti che presentino convulsioni. SEREUPIN dovrebbe essere usato con precauzione in pazienti con storia clinica di mania. Particolare attenzione occorre nell'uso di SEREUPIN nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali. Studi condotti con cimetiindina hanno dimostrato che quest'ultima determina un aumento della biodisponibilità di paroxetina di circa il 45%, pertanto si raccomanda l'impiego di SEREUPIN al dosaggio minimo. Esiste un'esperienza clinica limitata nella somministrazione concomitante di paroxetina con ECT. Tenere fuori dalla portata dei bambini. **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Specifici studi sono stati condotti per valutare le possibili interazioni tra paroxetina e farmaci o sostanze psicoattive. L'esperienza in un limitato numero di soggetti sani ha dimostrato che paroxetina non aumenta la sedazione e la debolezza associate ad aloperidolo, amobarbital od oxazepam, quando somministrati contemporaneamente. Gli studi condotti nell'animale indicano che può verificarsi una interazione tra paroxetina e inibitori delle monoamminossidasi (anti-MAO) o triptofano, analogamente ad altri inibitori della ricaptazione di serotonina, e che può determinarsi in tali circostanze la "sindrome da serotonina" caratterizzata da agitazione, irrequietezza e sintomi gastrointestinali quali diarrea. In uno studio in pazienti depressi stabilizzati con litio, non si è osservata interazione farmacocinetica tra paroxetina e litio. Dato che l'esperienza clinica è limitata, occorre particolare attenzione nella somministrazione contemporanea di paroxetina e litio. La co-somministrazione di paroxetina e fenitoina è associata ad una diminuzione nella concentrazione plasmatica di paroxetina. Quando questi due farmaci sono co-somministrati non è necessario un aggiustamento della dose iniziale con paroxetina, ogni eventuale aggiustamento della dose dovrà essere valutato sulla base della risposta clinica. L'assunzione con anticonvulsivanti può essere associata ad un aumento dell'incidenza di reazioni indesiderate. Sebbene la paroxetina non aumenti gli effetti dannosi psicomotori indotti dalla assunzione di alcool, il loro uso concomitante è sconsigliato. Come con altri antidepressivi, inclusi gli SSRI, SEREUPIN può, a livello del citocromo P450, interferire sul metabolismo epatico di alcuni farmaci determinandone l'aumento dei livelli plasmatici, fra questi: debrisoquina, sparteina, alcuni antidepressivi triciclici, neurolettici, fenotiazinici e gli antiaritmici di classe 1 C. Il metabolismo e la farmacocinetica di SEREUPIN possono essere influenzati dai farmaci che provocano una induzione o una inibizione del metabolismo enzimatico. Nel caso in cui SEREUPIN sia somministrato contemporaneamente a farmaci inibitori del metabolismo enzimatico si suggerisce l'uso dei dosaggi più bassi. Nel caso di co-somministrazione contemporanea a farmaci induttori del metabolismo enzimatico non è richiesto alcun aggiustamento iniziale del dosaggio. Ogni successivo aggiustamento deve essere basato sulla risposta clinica. Una interazione farmacocinetica significativa è stata evidenziata anche tra paroxetina e prociclidina con aumento dei livelli plasmatici di quest'ultima quando somministrate contemporaneamente. Se si osservano effetti anticolinergici, la dose di prociclidina dovrebbe essere ridotta. Dati preliminari suggeriscono una possibile interazione farmacodinamica tra paroxetina e warfarina che può comportare un allungamento del

tempo di emorragia in presenza di valori normali di protrombina. **4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento** Nonostante gli studi negli animali non abbiano dimostrato alcun effetto teratogeno ed embriotossico selettivo, la sicurezza della paroxetina nella donna in gravidanza non è stata stabilita; pertanto il prodotto non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento se non nei casi in cui il potenziale benefico superi il possibile rischio e comunque sotto diretto controllo medico. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari** L'esperienza clinica ha dimostrato che la terapia con paroxetina non è associata ad alterazioni delle funzioni cognitive o psicomotorie. Tuttavia, come con tutti i farmaci psicoattivi, i pazienti dovrebbero essere avvertiti di usare cautela nell'uso di macchinari pericolosi e nella guida di veicoli. **4.8 Effetti indesiderati** Gli effetti indesiderati con paroxetina sono di moderata entità e non influenzano la qualità di vita del paziente; generalmente non richiedono interruzione della terapia e durante il trattamento prolungato possono diminuire di intensità e frequenza. Le reazioni avverse associate all'uso di paroxetina più comunemente osservate sono: nausea, sonnolenza, sudorazione, tremore, astenia, secchezza delle fauci, insonnia, disfunzioni sessuali, vertigini, costipazione, diarrea e diminuzione dell'appetito. Raramente sono state riscontrate convulsioni. Occasionalmente sono stati riportati disturbi extrapiramidali (distonia orofacciale) in pazienti con pregressi disturbi del movimento o in pazienti in trattamento con neurolettici, prevalentemente nell'anziano è stata riscontrata iponatriemia, che generalmente scompare con la sospensione del farmaco. Sono stati riscontrati raramente transitori aumenti degli enzimi epatici. Sebbene non sia stata dimostrata una relazione causale con paroxetina, si consiglia di sospendere il trattamento in caso di comparsa di alterazioni della funzionalità epatica. Paroxetina, rispetto agli antidepressivi triciclici, è associata ad una minore probabilità di causare secchezza delle fauci, costipazione e sonnolenza. **4.9 Sovradosaggio** I sintomi di sovradosaggio con paroxetina includono nausea, vomito, tremore, midriasi, secchezza delle fauci e irritabilità. Non si sono osservati casi di anomalie nell'ECG, come o convulsioni successive al sovradosaggio con paroxetina. Casi di sovradosaggio sono stati segnalati con paroxetina fino a 2000 mg, da soli o in associazione con altri farmaci. Quando usato da solo, SEREUPIN non ha mai causato morte e il recupero del paziente non ha lasciato sequele. Il trattamento si basa sulle abitudini misurate utilizzate nel sovradosaggio con antidepressivi: si consiglia svuotamento gastrico attraverso induzione di emesi o lavanda gastrica. Successivamente può essere somministrato carbone attivo, 20 o 30 grammi ogni 4-6 ore nelle prime 24 ore dopo ingestione. È indicata una terapia di supporto con attenta osservazione e frequente monitoraggio dei sintomi vitali. La precoce somministrazione di carbone attivo può ritardare l'assorbimento di SEREUPIN. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** La paroxetina è una molecola con una azione inibitoria potente e selettiva sulla ricaptazione della serotonina (5-idrossitriptamina: 5HT) nei neuroni cerebrali, senza interferenze sulla captazione della noradrenalina. La sua efficacia nei trattamenti della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e del disturbo da attacchi di panico è presumibilmente correlata a tale meccanismo. Chimicamente è una (-)-trans-4-(4' fluorofenil)-3-(3', 4' metilendirossi-fenossimetil)-piperidina cloridrato, la cui struttura non è riconducibile a quella degli antidepressivi triciclici, tetraciclici e di altri disponibili. Negli studi a lungo termine con paroxetina è emerso che l'efficacia si mantiene per periodi di almeno un anno nel trattamento della depressione e del disturbo ossessivo compulsivo e per oltre un anno nel trattamento del disturbo da attacchi di panico. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** La paroxetina è ben assorbita nel tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale. I livelli sistemici di equilibrio sono raggiunti entro 7-14 giorni dall'inizio del trattamento. Circa il 95% della paroxetina presente nel plasma è legato alle proteine. L'emivita di eliminazione è generalmente di un giorno. La paroxetina è metabolizzata a livello epatico; gli studi di farmacologia hanno evidenziato che i metaboliti sono molto meno potenti della paroxetina, pertanto si presume che non contribuiscano al suo effetto terapeutico. I principali metaboliti sono prodotti polari e coniugati, prontamente eliminati. L'escrezione urinaria di paroxetina è circa il 64% della dose di cui meno del 2% in forma immodificata. Circa il 36% della dose è escreto nelle feci, attraverso la bile, di cui la forma immodificata rappresenta meno dell'1%. Il profilo farmacocinetico non sembra modificarsi durante la terapia a lungo termine. La biodisponibilità della paroxetina non è influenzata dalla contemporanea assunzione di cibo. Nei soggetti anziani le concentrazioni plasmatiche di paroxetina sono risultate elevate. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Gli studi di tossicità acuta hanno evidenziato valori di LD<sub>50</sub> pari a 374 e 341 mg/kg dopo somministrazione orale e valori pari a 27 e 38 mg/kg dopo somministrazione e.v. rispettivamente nel ratto e nel topo. Negli studi di tossicità per somministrazioni ripetute nel ratto è stato evidenziato un lieve incremento dei valori di fosfatasi alcalina a dosi pari a 4 mg/kg/giorno e di alaninamino-transferasi alle dosi di 12 o 40 mg/kg/giorno. Come atteso per le ammine lipofile, inclusi gli antidepressivi triciclici, è stata riscontrata fosfolipidiosi nel ratto, ma non è stata osservata invece negli studi condotti nei primati della durata di un anno a dosi superiori a 6 volte il dosaggio clinico raccomandato. Nella scimmia Rhesus è stato evidenziato un aumento dei lisosomi nel fegato a dosi elevate dopo 12 mesi di trattamento. In questa specie la dose che non ha causato effetti tossici è stata di 1 mg/kg/giorno. Non è stata evidenziata teratogenicità nel ratto e nel coniglio alle dosi tossiche materne, mentre una embriotossicità non selettiva viene segnalata agli stessi livelli di dose. Nel ratto gli studi sulla fertilità hanno evidenziato alla dose di 13 mg/kg una frequenza ridotta delle gravidanze e, a 43 mg/kg/giorno una minore sopravvivenza post-partum dei nati. Dosi pari a 50 mg/kg/giorno hanno causato effetti tossici sul ciclo estrale e sull'ovulazione, nei maschi invece sono state evidenziate variazioni istopatologiche a carico della rete testis e dell'epididimo. Nessun potenziale cancerogeno è stato riscontrato negli studi, della durata di due anni, condotti nel ratto e nel topo e nessun effetto genotossico è stato osservato negli studi di mutagenesi in vitro ed in vivo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Calcio fosfato dibasico bidentato, idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa 2910, magnesio stearato, polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000, polisorbato 80 (E 433), sodio carbossimetilamido, titanio biossido (E 171). **6.2 Incompatibilità** Nessuna. **6.3 Validità** 3 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Nessuna. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio contenente un blister (alluminio/PVC) da 12 compresse rivestite divisibili di 20 mg. **6.6 Istruzioni per l'uso** Nessuna. **7. RAGIONE SOCIALE E SEDE DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO a)** Titolare A.I.C.: Ravizza Farmaceutici Spa - Via Europa, 35 - 20053 Muggio (Milano). **b)** Officine di Produzione: \* SmithKline Beecham S.p.A. Officina di Produzione Comune - Via Zambelletti - Baranzate di Bollate (Milano). \* SmithKline Beecham Pharmaceuticals - Crawley (Inghilterra) Controllato da: SmithKline Beecham S.p.A. Officina di Produzione Comune - Via Zambelletti - Baranzate di Bollate (Milano). **8. AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO A.I.C.:** n. 027965019 del 01.02.1993. **9. DATA DI APPROVAZIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO** Aprile 1996. **10. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 309/90** Nessuna. **11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO** Vendita su presentazione di ricetta medica ripetibile.



**RAVIZZA**

**BASF Pharma**



Epidemiologia e Psichiatria Sociale (EPS) cinque anni dopo, *M. Tansella*

1

### Editoriali

The US National Comorbidity Survey: overview and future directions, *R.C. Kessler, J.C. Anthony, D.G. Blazer, E. Bromet, W.W. Eaton, K. Kendler, M. Swartz, H.-U. Wittchen, S. Zhao*

4

The future of mental health research in primary care settings, *A.L. Kinmonth, Ch. Thompson*

17

The future of psychiatric case register studies, *P.B. Mortensen*

21

The future of mental health services research, *G. Norquist*

24

### Articoli

*N. Fontaine, E. Allard*, Advocacy in the mental health services field

29

*A. Lobo, R. Campos*, The contribution of epidemiology to psychosomatic medicine

40

*G. Biffi, G. Cuttitta, R. Bezzi, G. Magnani, D. Piacentini, M. Ramonda, L. Ferrigno, P. Morosini*, Variabilità delle decisioni gestionali e cliniche nei servizi di salute mentale della Regione Lombardia con il metodo delle vignette

48

*S. Villani, M. Grassi, A. Marinoni, Gruppo di Lavoro Adolescenti*, Lo stato di salute negli adolescenti: quali relazioni con l'immagine della famiglia?

59

*P. Politi, G. Tagliavini, V. Colleoni, D. Donati, A. Florian, P.G. Griffi, P. Mita, B. Panetta, M. Regazzetti*, Sulla richiesta di ricovero psichiatrico: i dati di otto SPDC in Lombardia

69

### Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica (SIEP)

Terzo Congresso Nazionale (Milano, 19-21 novembre 1997)

77

**L. 32.000**