

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

EDITOR MICHELE TANELLA



1

Assessing quality of life in people living with psychosis

H. Herrman

7

Why it is so difficult for persons with schizophrenia living in the community to achieve an adequate quality of life

H. Katschnig

11

L'impatto sulla letteratura internazionale della produzione scientifica dei ricercatori italiani, nelle discipline «psichiatria» e «psicologia». Una valutazione bibliometrica

G. Bignami, G. de Girolamo, G.A. Fava, A. Gaston, P.L. Morosini, P. Pasquini, V. Pastore, M. Tansella

26

Costruzione e validazione di un nuovo strumento di screening per i disturbi dell'alimentazione: the Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED)

A. Favaro, P. Santonastaso

36

Valutazione della prevalenza di disturbi di personalità in una popolazione di pazienti psichiatrici ospedalizzati per disturbi dell'umore, disturbi da uso di sostanze psicoattive e disturbi d'ansia

M.G. Marinangeli, G. Butti, A. Scinto, L. Di Cicco, A. Kalyvoka, C. Petruzzi, A. Rossi



Il Pensiero Scientifico Editore

MANUALE DEL MAUDSLEY HOSPITAL DI PSICHIATRIA PRATICA

A cura di David Goldberg

Director of Medical Education; The Bethlem Maudsley NHS Trust, London.

Presentazione di Michele Tansella

Direttore del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica dell'Università di Verona.

Edizione italiana a cura di Paola Dazzan e Carmine M. Pariante
(Institute of Psychiatry, London).

Un volume di 350 pagine, 50.000 lire.

La parte di una barca che lavora sott'acqua si chiama, in gergo marinaro, opera viva. Il marinaio esperto, chiamato a prevedere la performance e la capacità di navigare di un'imbarcazione, non si limita ad ispezionarne la parte visibile, ma guarda anche sott'acqua, per controllare ed esaminare attentamente quella non visibile.

L'opera viva dell'Institute of Psychiatry e del Maudsley Hospital di Londra che, oltre ad essere un importante Centro di ricerca, è il più autorevole Centro di formazione per psichiatri e psicologi clinici d'Europa (ed è uno dei più autorevoli del mondo), è efficacemente illustrata da questo Manuale, noto nel Regno Unito come *orange book*.

Per tornare al mare ed ai naviganti, tra loro si usa dire "va' tanto lontano fin dove puoi vedere, perché allora potrai vedere ancora più lontano". L'*orange book*, a mio avviso, potrà aiutare i giovani psichiatri a vedere lontano e servirà loro ad andare ancora più avanti.

Dalla Presentazione dell'edizione italiana di Michele Tansella

Dal Catalogo del Pensiero Scientifico Editore

David Goldberg,
Sidney Benjamin, Francis Creed

La psichiatria nella pratica medica

522 pagine, lire 65.000.

David Goldberg, Peter Huxley

Disturbi emotivi comuni

240 pagine, lire 45.000.



EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Direttore

Michele Tansella

Comitato Direttivo

F. Amaddeo (Verona)	C. Faravelli (Firenze)	P. Morosini (Roma)
A. Balestrieri (Verona)	G. Ferrari (Bologna)	P. Pasquini (Roma)
M. Balestrieri (Udine)	T. Losavio (Roma)	M. Ruggeri (Verona)
C. Bellantuono (Verona)	M. Maj (Napoli)	B. Saraceno (Ginevra)
G. Berti-Ceroni (Bologna)	A. Marinoni (Pavia)	E. Torre (Pavia)
A. Biggeri (Firenze)	R. Micciolo (Trento)	F. Veltro (Benevento)
G. de Girolamo (Roma)	G. Muscettola (Napoli)	Ch. Zimmermann (Verona)

Comitato Internazionale di Consulenza

B. Cooper (London)	D. A. Regier (Bethesda)
B. P. Dohrenwend (New York)	L. N. Robins (St. Louis)
Sir D. Goldberg (London)	N. Sartorius (Geneva)
A. S. Henderson (Canberra)	S. Syttema (Groningen)
A. Jablensky (Perth)	G. Thornicroft (London)
J. Leff (London)	J. L. Vazquez-Barquero (Santander)
A. Lesage (Montreal)	M. M. Weissman (New York)
P. Munk-Jørgensen (Aarhus)	G. Wilkinson (Liverpool)
E. S. Paykel (Cambridge)	H. U. Wittchen (Munich)

Redattore-Capo e Responsabile dei rapporti con l'Editore

R. Fianco (Verona)

Gruppo di produzione editoriale

Direttore responsabile: Francesco De Fiore; Produzione: Roberto Bonini
Pubblicità: Luciano De Fiore, Monica Postiglione; Abbonamenti: Roberto Ciapponi
Fotocomposizione e stampa: T.E.R. Tipografica Editrice Romana, Via M. Boldetti 22, 00162 Roma

Questa rivista è recensita in:

Excerpta Medica/Embase
Faxon Finder
Faxon XPRESS
Index Medicus/MEDLINE
Lettera (Ist. Mario Negri)
Mental Health Abstracts
Sociological Abstracts

Sommario e informazioni su EPS
su Internet, alla pagina

<http://www.medicina.univr.it/~psymed/eps/eps.htm>



Il Pensiero Scientifico Editore

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

NORME PER GLI AUTORI

Epidemiologia e Psichiatria Sociale (EPS) pubblica ricerche nel campo della salute mentale che utilizzano un approccio epidemiologico e ricerche di psichiatria sociale. È aperta a contributi di epidemiologi, psichiatri, psicologi, statistici ed altri ricercatori e di altri operatori dei servizi di salute mentale. È una rivista trimestrale (esce a marzo, giugno, settembre e dicembre).

Oltre ad *articoli in estenso* e *comunicazioni brevi* (1500-2500 parole) che riportano i risultati di studi empirici potranno essere presi in considerazione *contributi metodologici*, *revisioni della letteratura* ed anche *resoconti di esperienze pratiche* di organizzazione o di trasformazione dei servizi per la salute mentale, purché adeguatamente documentati. I contributi dovranno essere in italiano o in inglese. EPS pubblica anche *Editoriali* sia in inglese che in italiano, preparati su invito, che hanno lo scopo di mettere a fuoco lo stato di un problema e di esaminarne le prospettive.

Infine EPS pubblica *Documenti*, cioè informazioni e notizie su temi di assistenza psichiatrica, su aspetti legislativi e normativi, ecc., di interesse non solo per gli operatori ma anche per amministratori, tecnici e funzionari delle Aziende ULSS, delle Aziende Ospedaliere e delle Regioni e *Strumenti*, cioè scale, questionari ed altri strumenti di valutazione e di misura utili per la ricerca epidemiologica in psichiatria. I contributi completi di eventuali tabelle e figure, dovranno essere inviati, in 3 copie, al Direttore della Rivista, al seguente indirizzo:

Professor Michele Tansella, Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Sezione di Psichiatria, Università di Verona, Ospedale Policlinico, Via delle Menegone 10, 37134 Verona

L'accettazione dei contributi è subordinata all'approvazione da parte dei *referee*. L'invio di un contributo per una eventuale pubblicazione implica che si tratta di un lavoro inedito, non inviato per la pubblicazione altrove e la sua accettazione implica che non sarà successivamente pubblicato altrove.

DATTILOSCRITTI

I contributi dovranno essere dattiloscritti in doppia spaziatura, su di una sola faccia del foglio, lasciando ampi margini.

Nella prima pagina dovranno essere indicati: titolo del lavoro (in italiano ed in inglese), titolo abbreviato, nome (per esteso) e cognome degli autori, istituzione nella quale il lavoro è stato eseguito e parole chiave (in italiano ed in inglese); inoltre, a pie' di pagina, indirizzo completo dell'autore al quale vanno inviate la corrispondenza e le richieste di estratti. Allegare anche numero di Fax ed eventuale indirizzo E-mail. La seconda e la terza pagina dovranno contenere un riassunto rispettivamente in italiano e in inglese. Il riassunto ed il summary degli articoli in estenso e delle comunicazioni che riportano risultati di studi empirici dovranno avere una lunghezza maggiore degli altri (250-300 parole) e dovranno essere strutturati in paragrafi che sintetizzino il lavoro eseguito. I paragrafi dovranno essere intitolati: *Scopo/Objective* (sintetizzare lo scopo e gli obiettivi dello studio); *Disegno/Design*; *Setting/Setting*; *Principali misure utilizzate/Main outcome measures*; *Risultati/Results* (riassumere solo i risultati principali ottenuti) e *Conclusioni/Conclusions* (direttamente supportate dai dati).

Anche il riassunto ed il summary delle Revisioni della letteratura dovranno avere una lunghezza di 250-300 parole; essi dovranno essere strutturati nei seguenti paragrafi:

Scopo/Objective (lo scopo principale della review), *Metodo/Method* (fonti consultate, criteri di inclusione e di esclusione degli studi che sono stati revisionati), *Risultati/Results* (principali risultati ottenuti) e *Conclusioni/Conclusions* (includere la rilevanza clinica o altre implicazioni che la revisione della letteratura può avere).

Tutti gli altri contributi devono avere riassunti e *summaries standard*, di non più di 150 parole.

Per gli Editoriali ed i contributi pubblicati nelle Sezioni denominate *Documenti* e *Strumenti* non è necessario il riassunto.

Eventuali ringraziamenti dovranno comparire alla fine del lavoro, prima della bibliografia.

Gli Autori devono osservare scrupolosamente le seguenti norme:

- dividere il dattiloscritto in paragrafi (ad es., per i lavori sperimentali: Introduzione, Metodi, Risultati, Discussione);
- sottolineare nel testo le parole e le frasi che dovranno essere stampate in corsivo;
- usare prima delle cifre decimali il punto, anziché la virgola (sistema anglosassone), sia nel testo, sia nelle tabelle e nelle figure.
- citare nel testo solo autori i cui lavori vengano inclusi nella bibliografia. Per i lavori di un solo autore, citare cognome e anno della pubblicazione. Per i lavori pubblicati da due autori citare nel testo entrambi i cognomi, separati dal simbolo & e seguiti dall'anno della pubblicazione. Per i lavori con più di due autori citare nel testo il cognome del primo, seguito da *et al.* e dall'anno della pubblicazione.

BIBLIOGRAFIA

Alla fine del contributo includere una lista bibliografica completa (preparata secondo il sistema Harvard). Seguire le seguenti istruzioni:

Articoli su riviste. Gli autori vanno citati tutti. Indicare cognome, iniziale del(i) nome(i) di ciascun autore, anno della pubblicazione (tra parentesi), titolo del lavoro (iniziale maiuscola solo per la prima parola del titolo), nome della rivista (per esteso e sottolineato) numero del volume, pagina iniziale e finale.

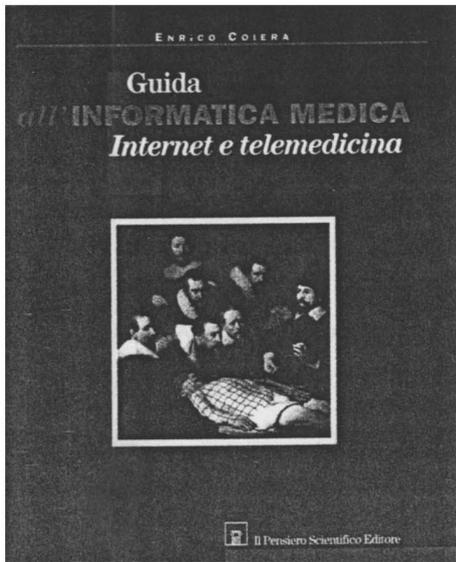
Bridges K., Goldberg D., Evans B. & Sharpe T. (1991). Determinants of somatization in primary care. *Psychological Medicine* 21, 473-483.

Articoli su Supplementi di riviste. Dopo gli autori, l'anno di pubblicazione e il titolo (vedi sopra) indicare titolo del supplemento (sottolineato; iniziale maiuscola per tutte le parole del titolo), iniziale del nome e cognome degli *editors*, nome della rivista (per esteso) e numero del supplemento, numero del volume, pagina iniziale e finale (precedute dal simbolo pp.).

Martini P., Cecchini M., Corlito G., D'Arco A. & Nascimbeni P. (1985). A model of a single comprehensive mental health service for a catchment area: a community alternative to hospitalization. In *Focus on the Italian Psychiatric Reform* (ed. C. Perris and D. Kemali), Acta Psychiatrica Scandinavica, Supplementum No. 316, vol. 71, pp. 95-120.

Capitoli di libri. Dopo gli autori, l'anno di pubblicazione ed il titolo (vedi sopra) indicare titolo del libro (sottolineato; iniziale maiuscola per tutte le parole del titolo), iniziale del nome e cognome degli autori o degli *editors*, pagina iniziale e finale (vedi sopra), casa editrice, e dopo i due punti, luogo di pubblicazione.

Klerman G. & Weissman M. (1989). Continuities and discontinuities in anxiety disorders. In *The Scope of Epidemiological Psychiatry* (ed. P. Williams, G. Wilkinson and K. Rawnsley), pp. 181-195. Routledge: London.



GUIDA ALL'INFORMATICA MEDICA, INTERNET E TELEMEDICINA

Un volume di 260 pagine, 85.000 lire.

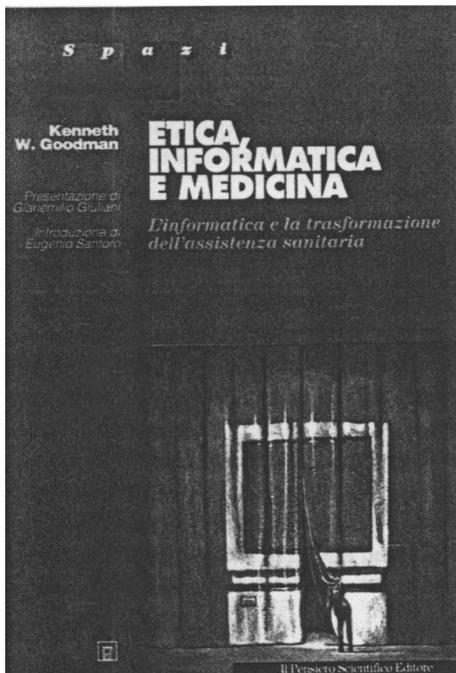
Enrico Coiera

*School of Computer Science and Engineering,
University of New South Wales, Sydney, Australia.*

“Coiera è riuscito ad evidenziare problemi e soluzioni che oggi non possono essere trascurati nello sforzo di rivedere organizzazione e strumenti di lavoro a vantaggio della qualità della cura dei pazienti”.
Dalla Presentazione di Mario Stefanelli

“Una lettura altamente raccomandata per chiunque sia interessato a questa emergente disciplina medica”.
JAMA - Journal of the American Medical Association

“Coiera ha prodotto, con più successo di quanti lo hanno preceduto, un volume che identifica e spiega i concetti base che danno sostanza alla sua definizione di informatica medica”.
British Medical Journal



ETICA, INFORMATICA E MEDICINA

*L'informatica e la trasformazione
dell'assistenza sanitaria*

Un volume di 176 pagine, 45.000 lire.

Kenneth W. Goodman

Director, Forum for Bioethics and Philosophy, University of Miami.

È la prima indagine sistematica sulla complessa interazione tra etica, informatica e medicina. Oltre ad identificare importanti controversie, come la confidenzialità dei dati gestiti a livello informatico o la responsabilità degli utenti nelle sperimentazioni cliniche, suggerisce approcci pratici e specifiche soluzioni a problemi quali la ricerca sugli esiti o la formulazione informatizzata della prognosi, l'uso appropriato dei sistemi decisionali e della ricerca biomedica, con particolare riguardo alla meta-analisi.

“Una trattazione equilibrata e non pregiudiziale; un valido supporto ed uno stimolo per usare con maggiore consapevolezza il mezzo informatico applicato alla medicina e al sistema sanitario”.
Dalla Presentazione di Gianemilio Giuliani

“Un'indagine accurata sulla responsabilità morale dell'impiego di sistemi automatici nella cura di un paziente”.
Dall'Introduzione di Eugenio Santoro

Il Pensiero Scientifico Editore.
Libri e riviste, nostri contemporanei

NORME PER GLI AUTORI (segue)

Articoli in Atti di Convegni, Seminari, ecc.

Balestrieri M., Arreghini E., Marino S. & Bellantuono C. (1989). I disturbi emotivi nella medicina di base: una rassegna degli studi epidemiologici nell'area di Verona. In *Atti del 37° Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria*, pp. 41-46. CIC Edizioni Internazionali: Roma.

Libri e Monografie.

Autore(i) individuale(i):

Shepherd M., Cooper B., Brown A. C. & Kalton G. (1966). *Psychiatric Illness in General Practice*. Oxford University Press: Oxford.

Editor(s) o curatore(i):

Cooper B. (ed.) (1987). *Psychiatric Epidemiology. Progress and Prospects*. Croom Helm: London.

Autore istituzionale:

American Psychiatric Association (1987). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (3rd. ed. revised). American Psychiatric Association: Washington DC.

TABELLE E FIGURE

Indicare nel testo dove vanno inserite eventuali tabelle e figure. Dattiloscivere le tabelle su fogli separati, ciascuna su di un foglio. Le tabelle vanno numerate progressivamente con numeri romani e corredate di un titolo esaurientemente esplicativo.

Nel testo vanno citate senza abbreviazioni (es.: tabella I).

Allegare eventuali figure pronte per la riproduzione. Nel testo vanno citate senza abbreviazioni. Tutte le figure (grafici, disegni schemi, ecc.) devono essere contraddistinte con numeri arabi progressivi (es.: figura 1). Ogni figura dovrà essere corredata da una didascalia. Sia le figure che le didascalie vanno separate dal testo e fornite a parte. Sul retro di ogni figura indicare il nome del primo autore del contributo. Includere solo le tabelle e le figure ritenute essenziali.

LINEE GUIDA PER L'INCLUSIONE DEI NOMI DEI COLLABORATORI TRA GLI AUTORI

Nel caso di articoli firmati da più autori, ciascun autore deve aver partecipato al lavoro in misura sufficiente ad assumere pubblica responsabilità per il suo contenuto. Questa partecipazione deve includere: a) concepimento o disegno dello studio, oppure analisi e interpretazioni dei dati, o entrambe le cose; b) stesura dell'articolo o revisione critica del suo contenuto; c) approvazione finale della versione da pubblicare. Aver partecipato solo alla raccolta dei dati non giustifica il fatto di essere incluso tra gli autori. Tutti gli elementi (compresi nei punti a, b, c), che siano di importanza decisiva per le conclusioni del lavoro inviato per la pubblicazione, devono poter essere attribuiti ad almeno uno degli autori.

N.B. All'Autore indicato nella prima pagina, dopo l'accettazione del lavoro, verrà restituito il dattiloscritto con le correzioni e le modifiche editoriali del Redattore-Capo. Egli dovrà apportarle e rispedire al Dr. R. Fianco (Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Sezione di Psichiatria, Università di Verona, Ospedale Policlinico, 37134 Verona) la versione finale del dattiloscritto (in due copie) più una versione su dischetto, sia in ASCII che nel Wordprocessor utilizzato (vedi sotto). Modifiche e variazioni eseguite dall'Autore in modo non preciso potranno ritardare la pubblicazione del lavoro.

L'Autore indicato nella prima pagina riceverà le bozze da correggere. Le correzioni dovranno limitarsi agli errori tipografici. Saranno forniti, per ogni articolo, 15 estratti gratuiti. Estratti supplementari potranno essere ordinati all'atto della correzione delle bozze.

DISKETTE SUBMISSION INSTRUCTIONS

Authors are requested to deliver the final, accepted version of their manuscripts on diskette.

● *Storage medium.* 3.5 inch diskette in Windows format.

● *Software.* Word 2.0 or 6.0 is preferred. The use of desktop publishing software (Aldus Pagemaker®, Quark Xpress®, etc.) is discouraged. If you prepared your manuscript with such a program, export the text to a wordprocessing format.

● *Format.* Keep the document as simple as possible. Refrain from any complex formatting. Do not use the footnote function of your word processor.

● *Illustrations.* Submission of electronic illustrations is encouraged, but not required. Submit illustrations on a separate diskette from the text. TIFF and EPS files or native application files are acceptable. For grey scale and color figure submissions please contact us for more detailed instructions.

● *File name.* Submit each article as a single file. Name each file with your last name (not to exceed 8 letters), followed by a period, plus the three-letter extension. If your last name exceeds eight letters, it should be truncated to fit: For example, files prepared by author Abbagnale would be named: Abbagnal.EPS.

● *Disk label.* Label all diskettes with your name, the file name, and the program used.

● *Paper copy.* The diskette must be accompanied by hard copy printout. If the disk and paper copy differ, the paper copy will be considered the definitive version.

Please refer any questions to:

Dr. Renato Fianco

renatof@borgoroma.univr.it

Telephone: +39 - 045-807.4441

Fax: +39 - 045-585.871.

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

NOTIZIE AMMINISTRATIVE

Abbonamenti per l'anno 2000

per l'Italia	
Privati	L. 100.000
Istituti, Enti, Biblioteche	
Ospedali, USL	L. 160.000
per l'estero	L. 190.000

L'abbonamento decorre da gennaio a dicembre.
In caso di disdetta dell'abbonamento è gradita una tempestiva comunicazione scritta.
Per i fascicoli eventualmente non ricevuti l'abbonato potrà fare richiesta all'editore. Se la richiesta sarà tempestiva, il fascicolo duplicato sarà fornito gratuitamente; altrimenti verrà addebitato in contro assegno (prezzo del fascicolo separato più spese postali).

Un fascicolo separato L. 40.000

Garanzia di riservatezza per gli abbonati: L'Editore garantisce la massima riservatezza dei dati forniti dagli abbonati e la possibilità di richiederne gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a: Il Pensiero Scientifico Editore, Ufficio promozione, Via Bradano 3/c, 00199 Roma. Le informazioni custodite nell'archivio elettronico del Pensiero Scientifico Editore verranno utilizzate al solo scopo di inviare agli abbonati vantaggiose proposte commerciali (legge 675/96 tutela dati personali).



Questo periodico è iscritto all'U.S.P.I.
Unione Stampa Periodica Italiana

Pagamento

Per abbonamenti arretrati e fascicoli arretrati sono validi i prezzi dell'anno corrente.

Le richieste e i versamenti debbono essere effettuati a:

Il Pensiero Scientifico Editore - Ufficio Abbonamenti - via Bradano, 3/C - 00199 Roma, tel. 06 86282/339 - fax 06 86282250. Numero verde: 800-259620.

La quota di abbonamento può essere pagata a mezzo di assegno circolare, assegno di conto corrente, vaglia postale. Può anche essere versata sul c/c postale n. 902015.

Gli Enti, Istituti, Biblioteche, Ospedali, USL, che desiderano la fattura dovranno farne richiesta al momento dell'ordine di abbonamento. Questo sarà attivato dopo il saldo della fattura.

Non saranno evase richieste di ricevute o fatture successive al momento dell'ordinativo.

L'I.V.A. è compresa nel prezzo di abbonamento (art. 74/C D.P.R. 633/72).

Inserzioni pubblicitarie

Le richieste vanno indirizzate a:

Il Pensiero Scientifico Editore
Servizi di Comunicazione Integrata
Via Bradano 3/c - 00199 Roma
Tel. 06/86282337/346 (Diretto). Fax 06/86282250.
E-mail: pensiero@pensiero.it
Website: <http://www.pensiero.it>

FOBIA SOCIALE/DISTURBO D'ANSIA SOCIALE:

(Diagnosi F40.1 DSM IV)

"paura marcata e persistente di una o più situazioni sociali o prestazionali nelle quali la persona è esposta a persone non familiari o al possibile giudizio degli altri. L'individuo teme di agire (o di mostrare sintomi di ansia) in modo umiliante o imbarazzante"



Dep. Min. San. in data 27/12/1999

SEREUPIN[®]

PAROXETINA

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Volume 9, Numero 1, Gennaio-Marzo 2000

SOMMARIO

Editoriali

- Assessing quality of life in people living with psychosis, *H. Herrman* Pag. 1
- Why it is so difficult for persons with schizophrenia living in the community to achieve an adequate quality of life, *H. Katschnig* » 7

Invited Paper

- L'impatto sulla letteratura internazionale della produzione scientifica dei ricercatori italiani, nelle discipline «psichiatria» e «psicologia». Una valutazione bibliometrica, *G. Bignami, G. de Girolamo, G.A. Fava, A. Gaston, P.L. Morosini, P. Pasquini, V. Pastore, M. Tansella* » 11

Articoli

- A. Favaro, P. Santonastaso*, Costruzione e validazione di un nuovo strumento di screening per i disturbi dell'alimentazione: the *Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED)* » 26
- M.G. Marinangeli, G. Butti, A. Scinto, L. Di Cicco, A. Kalyvoka, C. Petruzzi, A. Rossi*, Valutazione della prevalenza di disturbi di personalità in una popolazione di pazienti psichiatrici ospedalizzati per disturbi dell'umore, disturbi da uso di sostanze psicoattive e disturbi d'ansia » 36
- G. de Girolamo, P. Rucci, P. Scocco, A. Becchi, F. Coppa, A. D'Addario, E. Darù, D. De Leo, L. Galassi, L. Mangelli, C. Marson, G. Neri, L. Soldani*, La valutazione della qualità della vita: validazione del WHOQOL-Breve » 45
- G. Grassi*, Gli standard di prodotto nel Dipartimento di Salute Mentale di Reggio Emilia. Aspetti metodologici » 56

Strumenti

(a cura di *Mirella Ruggeri*)

- Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED). Presentazione, *M. Ruggeri* » 70
- Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED), *A. Favaro, P. Santonastaso* » 72
- Lo strumento » 73
- Istruzioni per l'uso » 76

© Copyright. Il Pensiero Scientifico Editore s.r.l.: I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e copie fotostatiche) sono riservati per tutti i paesi. La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE. SEREUPIN. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** Una compressa rivestita divisibile contiene: Principio attivo: Paroxetina cloridrato 22,8 mg (pari a 20 mg di paroxetina). **3. FORMA FARMACEUTICA.** Compresshe rivestite divisibili per uso orale. **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 e nella prevenzione delle sue recidive. 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. SEREUPIN è indicato nel trattamento del disturbo d'ansia sociale/fobia sociale. **4.2** Posologia e modo 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. In alcuni casi il dosaggio può essere aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno. 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 di questo disturbo. Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale. La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Alcuni pazienti che non rispondono al trattamento con 20 mg, possono trarre beneficio da graduali incrementi posologici, di 10 mg per volta, fino ad un massimo di 50 mg al giorno, in base alla risposta individuale. 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 (vedi sezione 4.8 "Effetti indesiderati"). I pazienti dovrebbero essere trattati per un periodo sufficiente ad assicurare la remissione completa dei sintomi; tale periodo può essere di molti mesi sia per la depressione, sia per il disturbo ossessivo compulsivo che per il disturbo da attacchi di panico. 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. Nell'anziano, visti i risultati degli studi di farmacocinetica, 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 la somministrazione del dosaggio minimo previsto. SEREUPIN dovrebbe essere assunto preferibilmente una volta al giorno, al mattino a colazione. Le compresse dovrebbero essere deglutite piuttosto che masticate. **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. Inibitori delle monoamminossidasi (MAO-inibitori). Come nella maggior parte delle terapie con antidepressivi, paroxetina non dovrebbe essere somministrata in associazione con MAO-inibitori o prima di due settimane dal termine di tale trattamento. In questo caso l'inizio della terapia richiede particolare cautela e l'aumento del dosaggio deve essere graduale: in base alla risposta del paziente. Analogamente non è opportuno iniziare una terapia con MAO-inibitori prima di due settimane dal termine della terapia con paroxetina. Come con altri SSRI, paroxetina dovrebbe essere usata con cautela in pazienti già in trattamento con neurolettici, poiché con questa associazione sono stati riportati sintomi indicativi di casi di "sindrome maligna da neurolettici". Mania. SEREUPIN dovrebbe essere usato con precauzione in pazienti con storia clinica di mania. Triptofano. Poiché sono stati riferiti eventi avversi in caso di somministrazione contemporanea di triptofano e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, paroxetina non dovrebbe essere usata in corso di trattamento con triptofano (vedi sezione 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione"). Patologie cardiovascolari. SEREUPIN non produce variazioni cliniche significative della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dell'ECG. In presenza di patologie cardiovascolari devono essere osservate le consuete precauzioni. Epilessia. Come nel caso di altri antidepressivi, SEREUPIN dovrebbe essere usato con cautela in pazienti epilettici. Convulsioni. Complessivamente l'incidenza di convulsioni in pazienti trattati con SEREUPIN è stata < 0,1%. Il trattamento con SEREUPIN deve essere sospeso nei pazienti che presentano convulsioni. Terapia elettroconvulsante (ECT). Esiste un'esperienza clinica limitata nella somministrazione concomitante di paroxetina con terapia elettroconvulsante (ECT). Glaucoma. Come con altri SSRI, paroxetina può raramente causare miidriasi e pertanto dovrebbe essere usata con cautela in pazienti con glaucoma ad angolo stretto. Quando si interrompe bruscamente il trattamento con inibitori della ricaptazione della serotonina possono comparire: insonnia, vertigini, sudorazione, palpitazioni, nausea, ansia, irritabilità, parestesie e cefalea. Pertanto, quando si decide di interrompere il trattamento, le dosi devono essere diminuite in modo graduale per ridurre al minimo l'entità di tali sintomi. Porre attenzione a non interpretare tali sintomi attribuendoli ad un peggioramento della malattia psichiatrica trattata. **TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI.** **4.5** Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione. Gli studi clinici hanno evidenziato che l'assorbimento e la farmacocinetica di paroxetina non sono influenzati o lo sono solo marginalmente (ossia ad un livello che non richiede alcuna modificazione del regime posologico) da: * citobio; * antidiuretici; * digossina; * propranololo; * alcool: sebbene paroxetina non aumenti gli effetti dannosi psicomotori indotti dalla assunzione di alcool, il suo uso concomitante è sconsigliato; * litio: benché non siano state rilevate interazioni farmacocinetiche, dato che l'esperienza clinica è limitata, la somministrazione contemporanea di paroxetina e litio dovrebbe essere intrapresa con cautela; * enzimi preposti al metabolismo dei farmaci: il metabolismo e la farmacocinetica di paroxetina possono essere influenzati dai farmaci che provocano una induzione o una inibizione del metabolismo enzimatico. Per esempio, cimetidina, farmaco inibitore del metabolismo enzimatico, può aumentare la biodisponibilità di paroxetina, mentre è stato evidenziato che fenitoina, farmaco noto quale induttore del metabolismo enzimatico, diminuisce i livelli di paroxetina nei volontari sani. Qualora paroxetina sia somministrata in concomitanza con un farmaco inibitore del metabolismo enzimatico, si suggerisce l'uso delle dosi più basse dell'intervallo posologico. In caso di somministrazione contemporanea con farmaci noti quali induttori del metabolismo enzimatico (ad es. carbamazepina, fenitoina, sodio valproato), non è richiesto alcun aggiustamento della dose iniziale. Qualsiasi successivo aggiustamento della posologia dovrebbe essere basato sulla risposta clinica (efficacia e tollerabilità). Interazioni tra paroxetina e altri farmaci. * La somministrazione giornaliera di paroxetina aumenta significativamente i livelli plasmatici di procliclidina; altri farmaci anticolinergici possono essere similmente influenzati. Qualora si osservassero effetti anticolinergici, la dose di procliclidina dovrebbe essere ridotta. * Anticonvulsivanti: carbamazepina, fenitoina, sodio valproato. * La somministrazione concomitante non ha mostrato alcun effetto sul profilo farmacocinetico e farmacodinamico, in pazienti epilettici. * Laddove è consuetudine clinica l'associazione fra un ipnotico/anziale a breve durata di azione e un antidepressivo, non è stato registrato con paroxetina alcun incremento nell'incidenza di effetti collaterali. * Isoenzimi P450. CYP2D6. Come con altri antidepressivi, inclusi gli altri SSRI, paroxetina inibisce l'enzima epatico citocromo P450, isoenzima CYP2D6. L'inibizione dell'isoenzima CYP2D6 può portare all'aumento delle concentrazioni plasmatiche di farmaci in co-somministrazione, metabolizzati da questo stesso isoenzima. Fra questi sono inclusi alcuni antidepressivi triciclici (es. amitriptilina, nortriptilina, imipramina e desipramina), neurolettici fenotiazinici (es. perfenazina e tioridazina) e gli antiaritmici di classe 1 C (es. propafenone e flecainide). CYP3A4. Uno studio di interazione in vivo che prevedeva la co-somministrazione, in condizioni di "steady state" di paroxetina e terfenadina, un substrato per il citocromo CYP3A4, non ha evidenziato alcun effetto di paroxetina sulla farmacocinetica di terfenadina. La concomitante somministrazione di paroxetina con terfenadina ed altri farmaci noti quali substrati dell'isoenzima CYP3A4 non appare pertanto controindicata. Interazioni della classe degli SSRI. Analogamente ad altri SSRI, la somministrazione contemporanea con farmaci serotoninergici (ad es. MAO-inibitori (vedi sezione 4.4), L-triptofano) può portare all'insorgenza di effetti indesiderati del tipo "sindrome serotoninergica" (vedi sezione 4.8). Il rischio connesso all'uso di paroxetina in associazione con altri farmaci attivi sul sistema nervoso centrale non è stato sistematicamente valutato. Pertanto, si raccomanda cautela nei casi in cui ne sia necessaria la somministrazione concomitante. **4.6** Gravidanza e allattamento. Sebbene gli studi negli animali non abbiano dimostrato alcun effetto teratogeno o 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 beneficio superi il possibile rischio e comunque sotto il diretto controllo del medico. **4.7** Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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. Sebbene paroxetina non aumenti gli effetti dannosi psicomotori indotti dall'assunzione di alcool, il suo uso concomitante è sconsigliato. **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, capogiri, costipazione, diarrea e diminuzione dell'appetito. Paroxetina, rispetto agli antidepressivi triciclici, è associata ad una minore probabilità di causare secchezza delle fauci, costipazione e sonnolenza. Raramente sono stati riscontrati esantema, glaucoma acuto, ritenzione urinaria, edemi periferici e al viso, tachicardia, trombocitopenia, sindrome serotoninergica (i cui sintomi possono includere: agitazione, confusione mentale, diaforesi, allucinazioni, iperreflessia, mioclono, brividi, tachicardia e tremore) e sintomi che suggeriscono una iperproliferazione/galattorrea. Raramente, prevalentemente nell'anziano, è stata riscontrata iponatremia, che può essere associata con la sindrome da "secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico" (SIADH) e che generalmente scompare con la sospensione del farmaco. Sono stati riscontrati aumenti degli enzimi epatici. Benché anomalie epatiche severe siano state riportate raramente, si consiglia di sospendere il trattamento in caso di persistenza di alterazioni della funzionalità epatica. Alterazioni del f' emostasi (per lo più ecchimosi e porpora) sono state talvolta rilevate. Occasionalmente sono stati riportati disturbi extrapiramidali, inclusa distonia oro-facciale, in pazienti con pregressi disturbi del movimento o in pazienti in trattamento con neurolettici. Analogamente ad altri farmaci psicoattivi, l'interruzione repentina della somministrazione può comportare la comparsa di sintomi quali capogiri, disturbi sensoriali, disturbi del sonno, agitazione o ansia, nausea e sudorazione. Come con gli altri SSRI, a seguito di trattamento con paroxetina sono stati osservati transitori aumenti o diminuzioni della pressione arteriosa, solitamente in pazienti con preesistente ipertensione o ansia. Come con gli altri SSRI, raramente sono stati riportati confusione mentale, convulsioni e reazioni di fotosensibilità. **4.9** Sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio con paroxetina includono nausea, vomito, tremore, miidriasi, secchezza delle fauci e irritabilità. Non si conosce nessun antidoto specifico. Non si sono osservati coma o convulsioni successivi al sovradosaggio con paroxetina da sola. Casi di sovradosaggio sono stati segnalati con paroxetina (fino a 2000 mg), da sola o in associazione con altri farmaci. La sintomatologia include sedazione, capogiri, sudorazione, rossore al viso e nausea. La guarigione generalmente non lascia sequele. Solo in casi estremamente rari sono stati riportati eventi fatali e generalmente quando paroxetina è stata assunta con altri farmaci. Il trattamento si basa sulle abituali misure 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. **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE.** **5.1** Proprietà farmacodinamiche. Paroxetina è una molecola con un'azione inibitoria potente e selettiva sulla ricaptazione della serotonina (5-idrossitriptamina; 5-HT) 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. La struttura chimica di paroxetina non è riconducibile a quella degli antidepressivi triciclici, tetraciclici o di altri disponibili. I principali metaboliti di paroxetina sono prodotti polari e coniugati di ossidazione e di metilazione, che vengono facilmente eliminati. In considerazione della loro relativa mancanza di attività farmacologica, è estremamente improbabile che possano contribuire all'effetto terapeutico di paroxetina. Il metabolismo non compromette la selettività d'azione di paroxetina sulla ricaptazione neuronale di serotonina. Paroxetina ha bassa affinità per i recettori muscarinici colinergici e studi sugli animali hanno evidenziato solo deboli proprietà anticolinergiche. In accordo con questa selettività d'azione, alcuni studi in-vitro hanno evidenziato che, a differenza degli antidepressivi triciclici, paroxetina ha bassa affinità per gli α_1 , α_2 e β -adrenorecettori, per i recettori serotoninergici 5-HT₁ like e 5-HT₂, per i recettori dopaminergici (D₂), e per quelli dell'istamina (H₁). Questa mancanza di interazione con i recettori post-sinaptici in-vitro è stata confermata dagli studi in-vivo, che hanno dimostrato l'assenza di proprietà depressive sul sistema nervoso centrale ed ipotensive. Paroxetina non altera le funzioni psicomotorie e non potenzia gli effetti depressivi dell'etanolo. Analogamente ad altri inibitori della ricaptazione selettiva della serotonina, paroxetina causa sintomi correlati all'eccessiva stimolazione del recettore della serotonina in caso di somministrazione ad animali precedentemente trattati con inibitori delle monoamminossidasi (MAO) o triptofano. **5.2** Proprietà farmacocinetiche. Paroxetina è ben assorbita nel tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale ed è metabolizzata a livello epatico. L'escrezione urinaria di paroxetina è circa il 64% della dose di cui meno del 2% in forma immoformata. Circa il 36% della dose (di cui la forma immoformata rappresenta meno dell'1%) è escreto nelle feci, probabilmente attraverso la bile. Pertanto paroxetina è eliminata quasi completamente per via metabolica. L'emivita di eliminazione può variare, ma è generalmente pari ad un giorno. I livelli sistemici di equilibrio (steady-state) sono raggiunti entro 7-14 giorni dall'inizio del trattamento e la farmacocinetica non sembra variare durante il trattamento a lungo termine. Non è stata dimostrata alcuna correlazione tra le concentrazioni plasmatiche di paroxetina e gli effetti clinici (esperienze avverse ed efficaci). Paroxetina risulta estesamente distribuita nei tessuti e i calcoli farmacocinetici indicano che solo l'1% della paroxetina presente nell'organismo si trova nel plasma. Circa il 95% della paroxetina presente nel plasma è legato alle proteine a concentrazioni terapeutiche. Il passaggio nel latte materno della donna e nei feti degli animali di laboratorio avviene in piccole quantità. Un aumento delle concentrazioni plasmatiche di paroxetina è stato osservato in soggetti anziani e in soggetti con grave insufficienza renale ed epatica, ma l'intervallo di concentrazioni plasmatiche è sovrapponevole a quello dei soggetti adulti sani. **5.3** Dati preclinici di sicurezza. Studi tossicologici sono stati condotti nella scimmia Rhesus e nel ratto albino; in entrambe le specie il profilo di metabolismo è simile a quello descritto nell'uomo. Come atteso con amine lipofile, inclusi gli antidepressivi triciclici, è stata rilevata nei ratti una fosfolipidiosi, che non è stata osservata negli studi sui primati, della durata fino ad un anno, a dosi sei volte più elevate di quelle dell'umano raccomandato di dosaggi clinici. Carcinogenesi: in studi di due anni condotti nel topo e nel ratto, paroxetina non ha mostrato effetti cancerogeni. Genotossicità: non è stata osservata in una serie di test in-vitro e in-vivo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.** **6.1** Lista degli eccipienti. Calcio fosfato dibasico idratato, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, polietilene-glicole 400, polisorbato 80 (E 433), sodio carbossimetilammina, titanio biossido (E 171). **6.2** Incompatibilità. Nessuna. **6.3** Validità. 2 anni. **6.4** Speciali precauzioni per la conservazione. Nessuna. **6.5** Natura e contenuto del contenitore. - Astuccio contenente 12 compresse rivestite divisibili da 20 mg. - Astuccio contenente 12 compresse rivestite divisibili da 20 mg. - Astuccio contenente 12 compresse rivestite divisibili da 20 mg. - Astuccio contenente 28 compresse rivestite divisibili da 20 mg, in blister (PVC/alluminio oppure PVC/PVdC/alluminio). **6.6** Istruzioni per l'uso. Nessuna. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Ravizza Farmaceutici Spa - Via Europa, 35 - 20053 Muggiò (Milano). **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** - 12 compresse rivestite divisibili da 20 mg - A.I.C. n. 027965019 - 28 compresse rivestite divisibili da 20 mg - A.I.C. n. 027965033. **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** - 12 compresse da 20 mg. Prima autorizzazione: 01.02.1993. Rinnovo autorizzazione: 16.02.1998 - 28 compresse da 20 mg. Prima autorizzazione: 31.05.1999. **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO.** Novembre 1999.



RAVIZZA

Linea Neuropsichiatrica Ravizza

BASF Pharma

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Volume 9, Number 1, January-March 2000

CONTENTS

Editorials

- Assessing quality of life in people living with psychosis, *H. Herrman* Page 1
- Why it is so difficult for persons with schizophrenia living in the community to achieve an adequate quality of life, *H. Katschnig* » 7

Invited Paper

- The impact on the international literature of the scientific production of Italian researchers, in the disciplines «psychiatry» and «psychology». A bibliometric evaluation, *G. Bignami, G. de Girolamo, G.A. Fava, A. Gaston, P.L. Morosini, P. Pasquini, V. Pastore, M. Tansella* » 11

Articles

- A. Favaro, P. Santonastaso*, Construction and validation of a new screening questionnaire for eating disorders: the Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED) » 26
- M.G. Marinangeli, G. Butti, A. Scinto, L. Di Cicco, A. Kalyvoka, C. Petruzzi, A. Rossi*, A personality disorders prevalence study among inpatients with mood disorders, psychoactive substance use disorders and anxiety disorders » 36
- G. de Girolamo, P. Rucci, P. Scocco, A. Becchi, F. Coppa, A. D'Addario, E. Darù, D. De Leo, L. Galassi, L. Mangelli, C. Marson, G. Neri, L. Soldani*, Quality of life assessment: validation of the Italian version of the WHOQOL-Brief » 45
- G. Grassi*, Output standard in the mental health service of Reggio Emilia, Italy. Methodological issues » 56

Instruments

(ed. *Mirella Ruggeri*)

- Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED). Preliminary introduction, *M. Ruggeri* » 70
- Inventory for the Screening of Eating Disorders (ISED), *A. Favaro, P. Santonastaso* » 72
- The instrument » 73
- Instructions » 76