



# 11<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE

## SSN: uno per tutti, tutti per uno

*Bologna, 4 marzo 2016*

## Responsabilità professionale: le linee guida alle società scientifiche?

**Paolo Longoni**

**Fondazione *Allineare Sanità e Salute***



# Disclosure

Nessun conflitto da dichiarare

# Background

- Il Ddl sulla responsabilità professionale approvato il 26 gennaio alla Camera esclude colpa grave se il sanitario si è attenuto «alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute».
- Il Ddl affida alle società scientifiche l'esclusiva titolarità per elaborare le linee guida (LG)

# Background

- Le LG prodotte dalle società scientifiche sono generalmente condizionate da:
  - punti di vista parziali
  - logiche autoreferenziali
  - relazioni finanziarie con l'industria
- Gli interessi degli specialisti di una disciplina portano a enfatizzare le proprie prestazioni, per logiche premianti e incentivanti sul lavoro e in libera professione, per carriera, potere, prestigio...

# Obiettivi

Dimostrare che le società scientifiche non possono essere le sole, né le prime titolari nel produrre le LG destinate a tutti i professionisti del SSN

# Metodi

- Riportare esempi su condizioni a elevata prevalenza e/o rilevanza clinica tratti da LG prodotte da società scientifiche italiane
- Dimostrare la divergenza delle raccomandazioni rispetto al punto di vista di un SSN che intenda assicurare a tutti interventi efficaci, sicuri, a costi sostenibili

# Metodi

- **Ipertensione arteriosa (SIIA, ANMCO, SIC)**
- **Malattia da reflusso gastro-esofageo (SIGE)**
- **Terapia sostitutiva ormonale in menopausa (SIGO, AOGOI)**
- **Demenze (SINDEM, AIP)**
- **Depressione (Società Italiana di Psichiatria)**
- **Screening BPCO (AIPO, SIMeR-AIMAR UIP)**
- **Gestione della febbre (SIP)**
- **LARN 2012 (SINU) e LG per una sana alimentazione (CRA-Nut)**
- **Altri 10 esempi già inviati in lettera aperta al Ministro Lorenzin: diabete, cancro prostatico, ipercolesterolemie, angioplastiche, artrite reumatoide, lombalgia, etc.**

# Ipertensione arteriosa

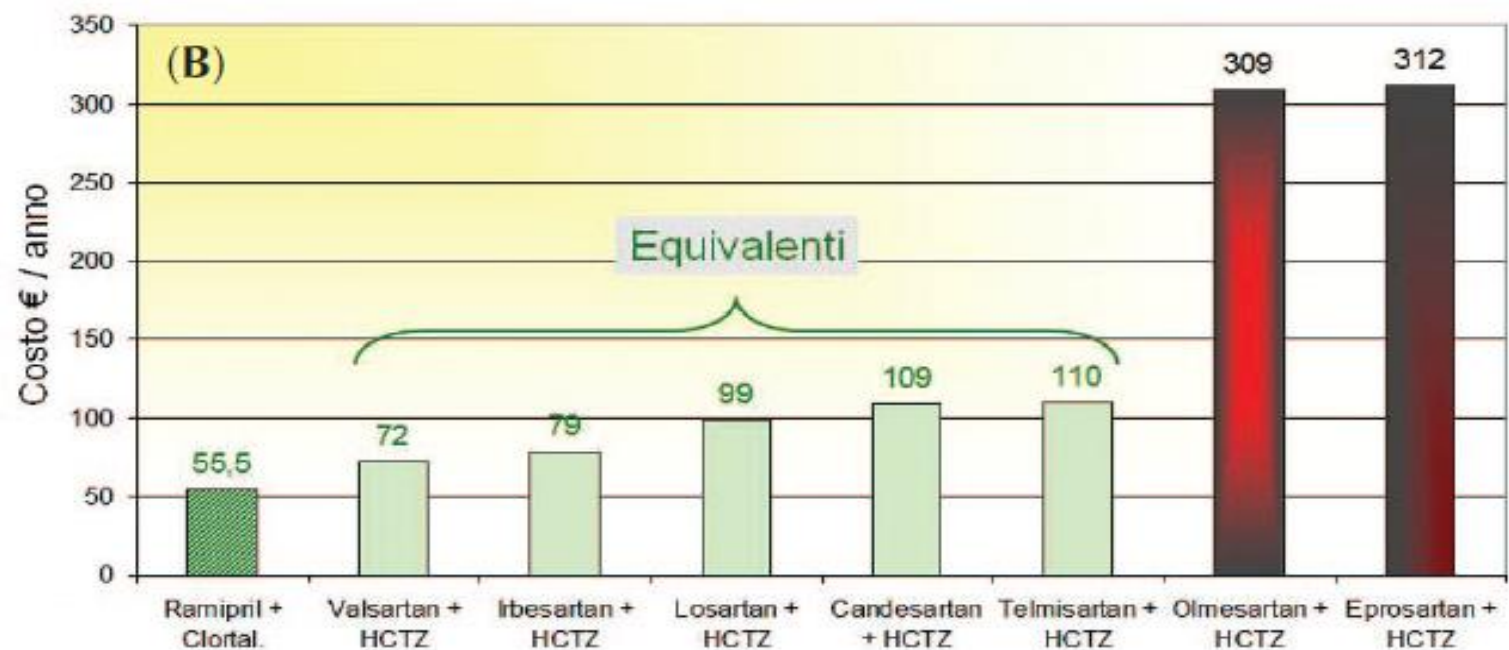
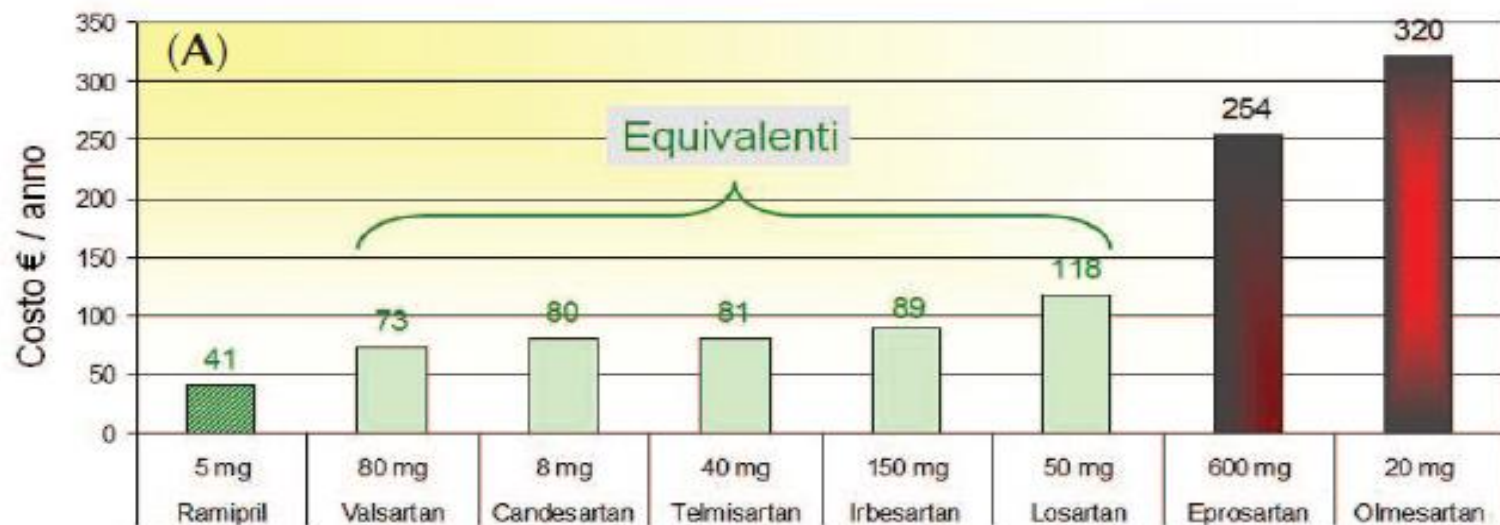
## SIIA, ANMCO, SIC

- Non esprimono preferenze tra diuretici tiazidici e simil-tiazidici, benché clortalidone e indapamide siano poco costosi e tendenzialmente più efficaci
- Evitano valutazioni comparative di costo-efficacia tra farmaci attivi sul sistema renina-angiotensina
- Non raccomandano gli ACE-inibitori - in particolare il ramipril - come farmaci di prima scelta per la loro efficacia e costo-efficacia
- Tra i sartani, non raccomandano quelli a brevetto scaduto vs olmesartan, che ha prove di efficacia e sicurezza conflittuali e la peggior costo-efficacia



Fig. 2 – Confronto del costo di sartani (A)  
e sartani + diuretici (B)

Federfarma 25-8-2014



# Malattia da reflusso gastroesofageo

## SIGE

- Privilegia approcci *step down* con IPP, rispetto ad approcci *step up*, altrettanto efficaci, ma che riducono consumo di IPP
- IPP si associano a seri effetti avversi: polmoniti, infezioni intestinali, fratture, malassorbimenti, malattia renale cronica, etc, oltre a gravi rischi di rebound e dipendenza
- Evita di precisare quale sia l'IPP più costo-efficace (con i prezzi attuali, rabeprazolo e omeprazolo da 10 a 20 mg)

# Terapia sostitutiva ormonale

## SIGO, AGOI, etc\*

- Continuano a promuovere la TOS, presentando in modo sbilanciato i *pro* rispetto ai *contro*
- La TOS riduce vampate di calore e sudorazione notturna, ma non migliora la qualità di vita, perché aumenta tensione mammaria, cefalea, perdite vaginali e causa/aggrava l'incontinenza urinaria
- La TOS riduce il rischio di fratture, ma aumenta quello tromboembolico, di ictus, di carcinoma mammario, ovarico e la mortalità per tumore polmonare.

\* In Italia ci sono 43 società scientifiche ginecologiche

# Demenze

## SINDEM, AIP, etc

- Distorcono stime e trend temporali, accreditando l'idea di una «progressiva inarrestabile epidemia di demenze» vs un'incidenza che nei paesi ricchi pare in diminuzione
- Lasciano intendere che le diagnosi precoci consentano terapie efficaci, inducano comportamenti salutari, migliorino la qualità di vita
- In realtà la diagnosi precoce ha un basso potere predittivo, aumenta il rischio di incidentalomi e di cancri radioindotti (1/6.300 Pet encefalo a 70enni), e non dispone oggi di terapie efficaci

# Depressione

## Società Italiana di Psichiatria

- Evita di raccomandare il farmaco di prima scelta per efficacia, sicurezza e costo-efficacia, che oggi per la maggior parte delle indicazioni è la sertralina

# Screening BPCO

AIPO, SIMeR-AIMAR UIP, etc

- Promuovono spirometrie per lo screening della BPCO nonostante l'assenza di prove di benefici e il rischio di danni, oltre all'aumento di costi
- Nel 2012 il delegato italiano dell'European Respiratory Society ha dichiarato che «lo screening precoce sui giovani fumatori con ostruzione permetterebbe di ridurre il rischio di sviluppare stadi più severi della malattia»

# Limiti

- La revisione non è sistematica
- Le valutazioni, basate sull'ipotetico punto di vista del SSN, hanno una componente interpretativa

# Conclusioni

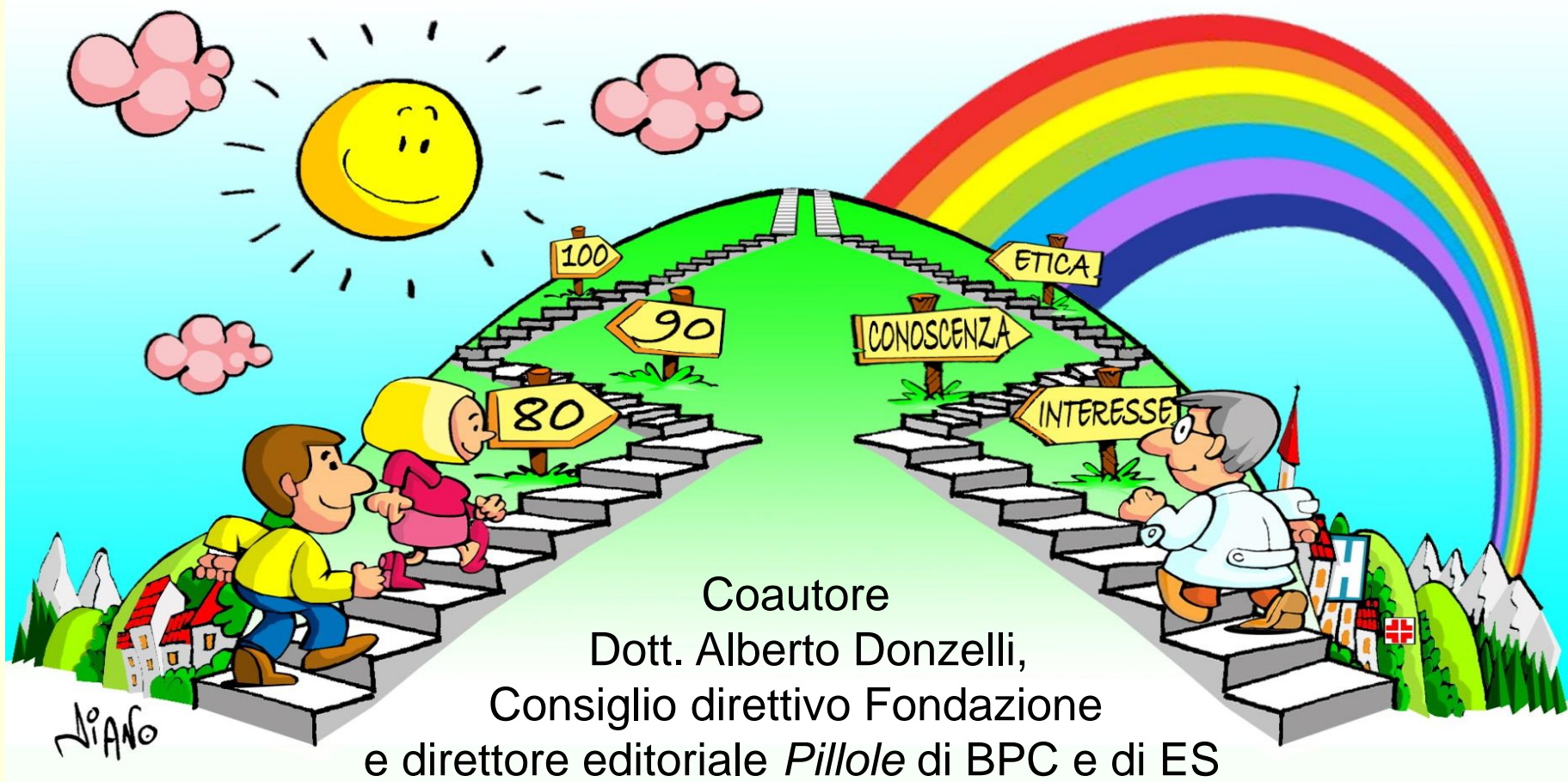
- Le società scientifiche non possono essere il «produttore» di riferimento delle LG per i professionisti del SSN
- Varie revisioni sistematiche hanno infatti evidenziato bias sistematici che favoriscono i prodotti dello sponsor, anche dove una valutazione formale non abbia fatto rilevare problemi metodologici
- Le posizioni di altre organizzazioni (AIE, GIMBE, Salute internazionale, ISS) sono ampiamente convergenti con quelle di questa relazione



# Conclusioni

Le LG dovrebbero:

- aver valore di orientamento culturale più che normativo, pur essendo utili riferimenti nel contenzioso
- essere elaborate da gruppi multidisciplinari/multiprofessionali nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida coordinato da istituzioni pubbliche (es. ISS)
- aderire a standard metodologici internazionali (es. *G-I-N Guideline International Network*)
- essere sottoposte a consultazione pubblica prima di una loro adozione formale



Coautore  
Dott. Alberto Donzelli,  
Consiglio direttivo Fondazione  
e direttore editoriale *Pillole* di BPC e di ES