

Pensieri intorno al conflitto d'interessi in medicina

Sergio Conti Nibali*, Redazione *Quaderni acp*
*Pediatria di famiglia, Messina

Parole chiave *Conflitti d'interesse. Etica. Ricerca. Pubblicazioni scientifiche*

"Quando mi sono venduto?" mi interrompe con una delle sue gran risate. "Oppure, diciamo, quando mi sono lasciato comprare?". Quando ho capito che la ricerca è al servizio del potere e che il ricercatore è un'oca che produce uova d'oro e che quell'oro andava tutto sulla tavola di chi comanda".

Renzo Tomatis. Il fuoriuscito. Sironi 2005

"La luce del sole è il miglior disinfettante: un database pubblico dove tutti i ricercatori dichiarino la provenienza dei finanziamenti sarebbe una buona cosa".

Francis Collins. NEJM 01.10.2009

Quando si affronta il tema del conflitto d'interessi la tendenza è quella di concentrarsi sui conflitti economici; tuttavia essi possono essere personali, accademici, politici o religiosi; in effetti il conflitto d'interesse è un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale su un interesse primario (come il benessere di un paziente o la validità di una ricerca) tende ad essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (che può essere un guadagno economico, ma non solo). Così inteso, il conflitto d'interessi è una condizione e non un comportamento; per cui il problema non è la sua esistenza, ma la sua gestione. Scopo di questi pensieri è quello di riproporre all'attenzione l'argomento e di suscitare reazioni.

Il 13 ottobre 2009, i direttori di tutte le riviste dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) hanno pubblicato simultaneamente un editoriale che detta le nuove regole per la dichiarazione dei conflitti di interesse degli autori di articoli scientifici [1]. Sono norme severissime che prevedono l'esplicitazione non solo dei legami finanziari (fino ai 36 mesi dalla data della presentazione del manoscritto) degli autori con enti commerciali che possono avere un qualsiasi interesse nel lavoro da pubblicare; ma an-

che dei regali, degli onorari, dei rimborsi per viaggi e soggiorni, dell'eventuale pagamento o aiuto all'autore (o all'istituzione di appartenenza) per il lavoro presentato, da parte di un ente esterno (es. sussidi, monitoraggio dei dati, disegno dello studio, preparazione del manoscritto, analisi statistica ecc.), fino a qualsiasi legame finanziario simile che coinvolga il coniuge o i figli minori di 18 anni. Ma anche i rapporti rilevanti non finanziari (personali, professionali, politici istituzionali, religiosi o altri) che un lettore dovrebbe conoscere rispetto al lavoro pubblicato.

Il prestigio delle riviste che aderiscono all'ICMJE (*) imporrebbe un'attenta lettura dei motivi che hanno portato alla proposta di un nuovo approccio alla dichiarazione del conflitto di interesse e un conseguente dibattito all'interno delle varie Società scientifiche per una seria gestione del problema. Uso il condizionale in quanto si può tranquillamente affermare che certamente flebile, almeno in Italia, è stato il dibattito suscitato nel 2001 dal celebre editoriale *Sponsorship, authorship, and accountability* scritto dagli editor di *Annals of Internal Medicine*, *New England Journal of Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *The Lancet* [2]; l'editoriale sottolineava la necessità che la scelta dei quesiti sui quali si disegnavano gli studi fosse realmente rilevante per la salute delle persone; che le ricerche fossero condotte nelle aree nelle quali esistevano reali incertezze e non fossero invece duplicazioni di ricerche già fatte; che i ricercatori avessero un ruolo primario sia nel disegno sia nella conduzione degli studi; che l'analisi dei dati vedesse in primo piano i ricercatori e non fosse delegata agli sponsor che finanziano la ricerca; che i ricercatori fossero liberi di pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche da loro condotte e non fossero condizionati da vincoli di proprietà da parte degli sponsor, che potevano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali; che i ricercatori dichiarassero i propri potenziali conflitti

di interessi derivanti da rapporti di consulenza o di collaborazione commerciale con gli sponsor; che le riviste scientifiche si impegnassero a promuovere il rispetto di queste regole chiedendo agli autori di dichiarare in modo trasparente il ruolo svolto da essi nel progetto, e di chi fosse la responsabilità dell'analisi dei dati; che le riviste stesse si impegnassero nella trasparenza e i membri dei loro comitati editoriali si impegnassero a rivelare i propri potenziali conflitti di interesse. Una delle poche reazioni all'editoriale in Italia si ebbe nel 2002 quando l'Associazione Italiana di Epidemiologia, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, il Centro Cochrane Italiano, l'Editore Zadig, la Federazione Italiana di Cardiologia, la Società Italiana di Ematologia e la Società Italiana di Medicina Interna promossero "un'iniziativa culturale ed etica tendente a impegnare le società scientifiche italiane, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e i Comitati Etici Locali in azioni utili a rendere maggiormente affidabili e credibili i risultati degli studi clinici condotti in Italia" [3]. Nel documento si auspicava che venissero scoraggiate quelle ricerche nelle quali il ricercatore non avesse l'autonomia decisionale nella scelta del protocollo e non avesse la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso della ricerca; fosse previsto, da parte dello sponsor, un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati; non fosse reso esplicito l'eventuale conflitto di interessi con lo sponsor; l'obiettivo scientifico fosse secondario all'interesse commerciale dello sponsor o si trattasse di una mera ripetizione di ricerche identiche già pubblicate. L'appello si concludeva con l'auspicio che "... i direttori di riviste scientifiche e in particolare quelle considerate organi di società scientifiche si impegnino a dichiarare in modo trasparente la sussistenza di potenziali conflitti di interesse che riguardino sia loro stessi che l'intero staff editoriale".

A distanza di otto anni, possiamo certamente affermare che l'appello è rimasto

Per corrispondenza:
Sergio Conti Nibali
e-mail: serconti@glauco.it

editoriale

inascoltato, o quasi. Del resto la generica dichiarazione di assenza di conflitto d'interesse richiesta ai relatori di convegni e corsi ECM o agli autori di lavori scientifici viene per lo più considerata una postilla quasi irrilevante, a volte fastidiosa, da dover comunque firmare e consegnare senza perder tempo. Basterebbe riflettere, del resto, su quanti sono i relatori a un congresso che, prima del loro intervento, mostrano in diapositiva i loro potenziali conflitti rispetto all'argomento che stanno trattando.

Il Codice dell'ACP è datato 1998 e per l'Italia è uno dei primi approcci al problema in campo sanitario; è passato più di un decennio [4]. Il Codice ruota intorno a due parole chiave che sono "indipendenza" e "trasparenza" e mira a promuovere un'evoluzione nel rapporto tra medici e industria e un utilizzo più appropriato delle risorse di entrambi; l'ACP ha delineato gli ambiti di applicazione dell'impegno, ne ha tracciato i riferimenti e precisato i principi base; il Codice si (pre)occupava dell'informazione scientifica, dell'aggiornamento, della ricerca, dell'educazione alla salute, dell'organizzazione di congressi e di riunioni scientifiche. Se pensiamo che è stato scritto oltre un decennio fa, lo possiamo considerare, per quell'epoca, davvero rivoluzionario. Tuttavia alla luce di quello che nel frattempo è avvenuto altrove (quasi sempre fuori dai confini italiani), forse potremmo considerarlo, se non superato, quanto meno meritevole di un'ampia revisione, dopo un approfondito dibattito.

Quaderni acp è andato oltre il Codice; ha lanciato una sfida quasi provocatoria per il panorama editoriale (non solo) pediatrico; ha voluto prima stabilire un controllo sulla pubblicità, ma, non riuscendo a superare numerosi problemi con gli inserzionisti, ha deciso per l'eliminazione delle inserzioni, ritenendo insopportabile, se non ipocrita, mantenere nello stesso contesto "messaggi" spesso contraddittori. Una sfida lanciata, ma non raccolta; probabilmente da rilanciare, perché no, (anche) oltreoceano dove si è certamente molto più avanti con il dibattito. A titolo di esempio recentemente l'Institute Of Medicine (IOM) ha approvato un documento molto dettagliato, in cui propone di adottare e applicare procedure atte a svelare e ad affrontare i conflitti d'interesse, sia da parte di tutte le istituzioni mediche (compresi, ad esempio, gli autori di linee guida

cliniche), sia da altri soggetti interessati come gli enti accreditatori, le compagnie di assicurazione, le associazioni dei consumatori e le agenzie governative; e di obbligare le case farmaceutiche, i produttori di strumenti medici e biotecnologici o le loro fondazioni, a pubblicare le somme versate a medici, prescrittori, ricercatori, società professionali, gruppi di pazienti, providers di ECM [5]. Secondo lo IOM i centri accademici e di ricerca dovrebbero ridurre la partecipazione di ricercatori con conflitti di interesse a ricerche sull'uomo, rendendo pubbliche le eventuali eccezioni qualora un determinato ricercatore fosse ritenuto indispensabile e adottando meccanismi per la gestione del conflitto tali da tutelare l'integrità della ricerca; le istituzioni (centri accademici, docenti e discenti) e le società scientifiche dovrebbero, nel campo dell'educazione medica, rivedere i loro rapporti con l'industria e fornire corsi sui conflitti di interesse; il sistema finanziario di chi è fornitore di ECM, e di tutti gli altri gruppi coinvolti, dovrebbe essere riformato in modo da rendersi libero dall'influenza dell'industria, e meritevole della fiducia pubblica verso un sistema integro che fornisce una educazione di alta qualità; i medici, le società professionali, gli ospedali dovrebbero rivedere i loro rapporti con l'industria, stabilendo uno standard da adottare da parte anche dei medici del territorio, dei docenti e dei tirocinanti. Il documento propone che ogni tipo di regalo, o di oggetto di valore, offerto da case farmaceutiche, o di prodotti biomedicali, dovrebbe essere rifiutato, accettando solamente pagamenti al "giusto valore di mercato" per servizi resi legittimamente in situazioni specifiche. I medici non dovrebbero collaborare a eventi formativi o pubblicazioni scientifiche controllati dall'industria o contenenti il contributo di autori non identificati e non dovrebbero incontrare i rappresentanti di industrie biomedicali, se non su appuntamento e dietro invito dei medici stessi; in ogni caso non dovrebbero accettare campioni di medicinali, salvo situazioni particolari riguardanti pazienti privi di mezzi per accedere ai farmaci. E propone che i singoli professionisti adottino volontariamente questi comportamenti finché questi provvedimenti non verranno adottati a livello istituzionale.

In Italia, nel 2004, è nato un gruppo spon-

ta dell'idea, sebbene il gruppo sia esterno all'ACP), *No grazie, pago io!* che attualmente è composto da pediatri e medici di famiglia, specialisti in diverse discipline, studenti, specializzandi, infermieri, farmacisti, farmacologi, psicologi, giornalisti, distribuiti in tutta Italia; il gruppo si è dato delle regole e degli impegni personali nei confronti dell'industria [6]. Scopo del gruppo è di sollecitare l'attenzione sul tema del conflitto di interesse tra il mercato dei farmaci e la salute, diffondendo informazione e documentazione e proponendo, progettando, attuando "alternative". Nel corso degli anni sono nati tanti gruppi con finalità simili in vari Paesi; nel Regno Unito (No free lunch UK), in Spagna (Nogracias), in Olanda (Gezonde Sceptis), in Germania (Mein essen zahl ich selbst), in Australia (Healthy Skepticism), in Colombia e in cinque Paesi della Regione Andina (No Gracias), negli USA (American Medical Student Association e No free lunch, New York) [7-14].

In definitiva, i termini del problema sono ormai noti e ben delimitati; innumerevoli sono i tentativi di soluzione o, tornando all'incipit, di gestione del conflitto di interessi. È arrivato il momento di aprire un (difficile?) dibattito non solo con i lettori di *Quaderni*, ma con tutte le Società e gli Editori di riviste scientifiche. ♦

(*) NEJM, The Medical Journal of Australia, Journal of the Danish Medical, Croatian Medical Journal, Annals of Internal Medicine, The Lancet, Canadian Medical Association Journal, Norwegian Medical Journal, BMJ, The New Zealand Medical Journal, Dutch Journal of Medicine, JAMA.

Bibliografia

- [1] <http://www.icmje.org/update.html> (traduzione in italiano e il modulo si trovano su <http://www.nograziopagoio.it/news.htm>)
- [2] http://www.icmje.org/update_sponsor.html
- [3] <http://www.cirb.it/appello/>
- [4] <http://www.acp.it/>
- [5] <http://www.iom.edu/en/Reports/2009/Conflict-of-Interest-in-Medical-Research-Education-and-Practice.aspx>
- [6] <http://www.nograziopagoio.it/>
- [7] <http://www.nofreelunch-uk.org/>
- [8] http://www.nogracias.eu/v_portal/apartados/pl_basica.asp?te=2309
- [9] <http://www.gezondesceptis.nl/>
- [10] <http://www.mezis.de/>
- [11] <http://www.healthyskepticism.org/>
- [12] <http://nogracias-co.net/index12.htm>
- [13] <http://www.amsa.org/AMSA/Homepage.aspx>
- [14] <http://www.nofreelunch.org/aboutus.htm>