

Linee Guida francesi ritirate per potenziali conflitti di interesse¹

Jeanne Lenzer informa dalle pagine del *British Medical Journal (BMJ)*, che la più alta Corte amministrativa francese ha deciso il ritiro di alcune linee guida prodotte dall'Autorità Sanitaria francese a causa di potenziali distorsioni e la mancata dichiarazione di conflitti di interesse da parte di taluni autori. L'Autorità ha dichiarato che altre linee guida sono in via di revisione e saranno ritirate se emergeranno problemi analoghi.

Il Consiglio di Stato francese ha emesso il suo parere il 27 aprile scorso, due anni dopo che i medici dell'organizzazione non-profit Formindep (Formazione indipendente) hanno denunciato che il processo di sviluppo delle linee guida per il diabete di tipo 2 e per la malattia di Alzheimer “contravveniva alla legge nazionale sui conflitti di interesse e alle regole interne della stessa Agenzia”.

In una nota rilasciata il 20 giugno Formindep ha riferito di aver esaminato le linee guida sul diabete e sull'Alzheimer, ma ritiene che la maggior parte, se non tutte le linee guida prodotte dall'Autorità, potrebbero non superare uno scrutinio legale per ragioni simili.

Formindep, che promuove la formazione e l'informazione indipendente dei medici, è andata alla Corte dopo che l'Autorità si era rifiutata di ritirare le linee guida. L'accusa di Formindep riguardava il fatto che i coordinatori di entrambi i gruppi di lavoro hanno conflitti di interesse “maggiori” e 4 membri del gruppo di lavoro sul diabete di tipo 2 non hanno presentato la dichiarazione pubblica sui conflitti di interesse.

L'Autorità Sanitaria francese afferma sul suo sito web di essere un “ente pubblico indipendente con autonomia finanziaria” che sviluppa linee guida in base a “expertise scientifiche acquisite rigorosamente”.

Laurent Degos, direttore dell'Autorità a quel tempo, ha dichiarato alla Corte che non sono state violate le regole etiche stabilite, visto che la presenza di esperti con conflitti di interesse minori o maggiori è ammessa quando esiste un interesse scientifico e tecnico di primaria importanza riguardo all'expertise delle persona in questione. Ha affermato inoltre che l'Autorità ha fatto la sua scelta consapevolmente e l'ha dichiarata in piena trasparenza sul suo sito web.

Philippe Foucras, fondatore e presidente di Formindep, ha riferito al *BMJ* che lui e i suoi colleghi hanno scoperto i conflitti non dichiarati cercando con Medscape, Google e Google Scholar.

Dopo la decisione della Corte sulle linee guida sul diabete, l'Autorità ha annunciato che avrebbe ritirato anche quelle sulla malattia di Alzheimer e il nuovo presidente, Jean-Luc Harrousseau, ha aggiunto che tutte le linee guida prodotte dal 2005 verranno riviste riguardo alla gestione appropriata del conflitto di interessi e che, se necessario, ne saranno ritirate altre.

Secondo il dr. Foucras il risultato del caso legale durato due anni è “un passo importante verso una ricognizione e un'appropriata gestione del grande rischio per la salute pubblica che deriva dai conflitti di interesse. Dopo lo scandalo di Mediator (Benfuorex, un soppressore dell'appetito commercializzato come farmaco antidiabete che si stima abbia causato tra i 500 e i 2.000 morti), l'impatto dei conflitti di interesse sulla salute pubblica in Francia non può più essere ignorato”.

Formindep ha detto al *BMJ* che la loro analisi delle raccomandazioni era stata condotta in parallelo all'accurata revisione scientifica eseguita dal Bollettino indipendente *Prescrivere*, che aveva rifiutato con forza le due raccomandazioni in base alla mancanza di evidenze scientifiche.

Commento:

Questa vicenda è un esempio concreto dell'importanza della vigilanza attenta e dell'azione dei medici per difendere la salute dei cittadini, così come dell'esistenza dei Bollettini indipendenti. E riconferma, per l'ennesima volta, la necessità di mantenere alta la guardia sui conflitti di interesse.

Le linee guida rappresentano un punto di riferimento autorevole per i medici e hanno una ricaduta rilevante sulla salute pubblica. Purtroppo in Italia le dichiarazioni dei conflitti di interesse di chi redige linee guida o raccomandazioni delle Agenzie nazionali non sono accessibili. Il Sistema Nazionale Linee Guida richiede agli esperti una dichiarazione ma non ne pubblica i risultati. E le regole per la gestione di eventuali conflitti non sono note. Un primo traguardo auspicabile sarebbe la trasparenza.

Traduzione libera e commento di:

Luisella Grandori

Pediatra, Modena

1) Lenzer J. French guidelines are withdrawn after court finds potential bias among authors. *BMJ* 2011;342:d4007.

6 ottobre 2011