

*David Rothman, autorevole rappresentante del Collegio dei Medici e Chirurghi della Columbia University, enuncia una serie di regole ( un vero e proprio decalogo) che dovrebbero evitare quanto più possibile conflitti di interesse fra le Società Medico Scientifiche e l'Industria farmaceutica.*

## **Associazioni Medico Scientifiche e loro relazioni con l'Industria<sup>(1)</sup>**

Le Società Medico Scientifiche (SMS) svolgono un ruolo 'vitale' nell'aggiornamento clinico, sostengono corsi ECM, offrono borse di studio e corsi di aggiornamento e di studio, emanano periodicamente linee guida e raccomandazioni che sono un punto di riferimento importante. Così tutti si aspettano che linee guida e raccomandazioni siano state formulate con i criteri della medicina basata sulle evidenze, al di fuori di ogni influenza di mercato.

Vi è da più parti un sentore diffuso che l'ingerenza dell'industria possa compromettere l'autonomia del processo clinico decisionale, dal momento che gli estensori di queste 'regole' sono ampiamente finanziati dall'industria nei loro viaggi, pernottamenti, attività sociali e altro.

Durante gli stessi Congressi annuali molti relatori ricevono remunerazioni, soprattutto per tenere relazioni nei simposi satellite, in altri casi l'industria finanzia gli stessi eventi ECM, la stampa delle stesse linee guida, in opuscoli che spesso portano il logo del farmaco. Ogni SMS ha già delle regole di comportamento, che però sono più spesso disattese. Sarebbe opportuno che tutte facessero riferimento ad uno stesso pacchetto normativo.

*Rothman prende spunto da questo per gettare le basi di regole certe e condivise.*

## **Questioni di principio**

1. per non avere conflitti d'interesse non è necessario tagliare ogni legame con l'Industria
2. lo scambio di denaro crea ambiguità, anche gadget molto modesti possono influenzare le decisioni di un medico
3. l'aggiornamento medico scientifico va nettamente distinto dal marketing
4. per molti membri delle SMS il finanziamento dell'Industria è un vero e proprio stipendio accessorio, in altri casi è l'istituzione, ospedaliera o universitaria, ad essere ampiamente finanziata nella ricerca. Le SMS devono sapere scegliere per il direttivo e le sotto-commissioni solo quei membri che non presentino conflitti di interesse evidenti.
5. l'agenda di priorità delle SMS va formulata al di fuori degli interessi momentanei dell'Industria

## **Raccomandazioni proposte per controllare il conflitto d'interessi**

### **1. Contributi al budget delle SMS**

E' chiaro che i meeting annuali, la ricerca, le pubblicazioni periodiche e lo sviluppo e pubblicazione delle linee guida attualmente non sono supportate esclusivamente

dalla tassa di iscrizione dei singoli membri o dal rientro della pubblicità sulle riviste. Il bilancio delle SMS deve dichiarare ogni finanziamento in maniera esplicita altrimenti la percezione del pubblico sarà di incertezza e l'autorevolezza stessa della SMS ne risentirà. Si dovrebbe incominciare riducendo il supporto dell'Industria a non più del 25%, percentuale arbitraria ma certamente ambiziosa come inizio. La strada é lunga ma si deve arrivare ad una quota di finanziamento diretto pari a ZERO.

Una compensazione di questa perdita deve essere in parte colmata da finanziamenti governativi o da fondazioni indipendenti. E' chiaro che un passo così non si compie in un giorno. Si inizi con incanalare ogni finanziamento non condizionante in un fondo amministrato dalla SMS. Rimangono, come fonti di finanziamento dell'Industria, la pubblicità sulle riviste e gli spazi espositivi ai congressi.

## **2. Congresso nazionale e Meeting regionali**

a) Quando la sessione dà diritto a ECM l'industria non deve avere alcuna influenza sulla scelta dell'oratore e del tema trattato. Gli eventuali finanziamenti devono essere gestiti da un *Comitato* i cui membri siano privi di conflitti di interesse e che possano distribuire i contributi in modo indipendente.

b) I componenti dei *Comitati* che gestiscono i finanziamenti dovrebbe essere privi nel modo più completo di ogni tipo di finanziamento. Essi sceglieranno i relatori ai corsi ECM tra quelli privi di conflitti relativamente all'argomento trattato.

c) Omaggi promozionali. Nessun logo dovrebbe comparire nel materiale congressuale. Il percorso degli stand farmaceutici deve essere collaterale rispetto a quello per le sale congressuali in modo da potere essere evitato se lo si desidera.

d) I Simposi Satellite non dovrebbero procurare crediti ECM né essere mera operazione di marketing. Dovrebbero aver luogo in spazi chiaramente differenziati ed in orari collaterali rispetto all'agenda congressuale, non dovrebbero comportare finanziamenti alle SMS.

## **3. Fondi per la ricerca per le PMA e i singoli membri.**

### **4. Fondi per *stage* educazionali.**

Vanno gestiti sempre da un *Comitato* indipendente che li assegnerà a sua completa discrezione, senza alcuna pressione da parte dell'Industria che li ha elargiti.

### **5. Comitati per le Linee Guida.**

Le linee guida vanno stilate il modo del tutto indipendente dall'influenza dell'Industria, sia reale che supposta. La dichiarazione dei conflitti d'interessi dei singoli membri non è sufficiente. Le SMS devono lavorare concretamente per far sì che i membri estensori delle linee guida non abbiano nessun legame con l'Industria o almeno non abbiano ricevuto finanziamenti nel campo specifico riguardante le linee guida stesse.

E' chiaro che regole così restrittive potrebbero escludere i personaggi più qualificati anche se vi é una tendenza a confondere la qualifica scientifica con la visibilità. Si potrebbe ovviare a queste difficoltà facendo leggere prima il documento finale ad un gruppo di esperti, che non abbia avuto conflitti con quella particolare classe di farmaci o apparecchiatura.

### **6. Finanziamenti alle Pubblicazioni periodiche delle SMS.**

Nessuna pubblicazione dovrebbe avere il logo di un farmaco. Non si dovrebbero

stampare supplementi finanziati dall'Industria e ogni pubblicità e messaggio promozionale deve essere attentamente distinto ed individuabile come tale. Anche i *reprints* non devono avere in alcun modo il logo dell'Industria che li distribuisce.

#### **7. Approvazione di prodotti specifici.**

Prodotti dietetici, dentifrici, cosmetici non dovrebbero ricevere 'approvazione' dalle SMS. Questo problema riguarda soprattutto il campo dermatologico dove è fonte di finanziamento non corretta.

#### **8. Fondazioni**

Le Fondazioni collegate alle singole PMA dovrebbero sottostare alle stesse regole riguardo ai benefici economici provenienti dall'Industria del farmaco.

#### **9. Conflitti d'interesse nel gruppo dirigente delle PMA.**

E' di vitale importanza che chi governa le singole PMA non abbia alcun conflitto d'interesse, in particolare il Presidente ed i membri del consiglio direttivo dovrebbero aspirare a raggiungere quota zero per quanto riguarda i finanziamenti ricevuti dall'industria, già prima (almeno due anni) del loro insediamento effettivo in carica. Un comitato etico apposito dovrebbe vigilare sul rispetto di queste norme.

#### **10. Indicazioni per i membri delle PMA.**

Il gruppo dirigente delle PMA deve sforzarsi di ridurre per quanto possibile i conflitti d'interesse dei singoli aderenti ed iscritti.

#### **Conclusioni.**

Le singole PMA devono lavorare con l'obiettivo di ZERO finanziamenti e ZERO conflitti di interesse per i suoi membri dirigenti. Tali regole saranno molto probabilmente percepite come restrittive ma le PMA sono ad un giro di boa per non perdere credibilità e fiducia da parte del grande pubblico.

(1) Rothman DL et al. Industry Support and Professional Medical Associations. *JAMA* 2009; 301: 1367-72

*All'articolo seguono alcune lettere che accendono il dibattito.*

Si sottolinea come non esistano studi riguardanti eventuali bias corsi ECM supportati dall'industria, Rothman risponde che l'assenza di evidenza non è evidenza di assenza. Anzi è probabile che l'influenza ci sia dal momento che del 2.4 miliardi di dollari spesi nel 2006 per corsi ECM ben 1.5 (60%) provenivano da fondi privati. E' difficile convincere l'industria ad elargire una somma simile senza la certezza che possa migliorare le vendite dei suoi prodotti. Un gruppo di Dermatologi plaude per la citazione dei prodotti cosmetici come fonte di finanziamento incongruo alla American Academy of Dermatologo(AAD) che nel suo ultimo meeting (2008) ha accettato un grant per sponsorizzare un prodotto solare. Due medici della Georgia rispondono che nel loro stato hanno costituito un Istituto per l'Eccellenza in Medicina che vigila nella distribuzione di borse di studio prive di condizionamenti da parte dell'Industria.

Altri si lamentano che non si sia parlato abbastanza del problema delle vendita di informazioni mediche riservate all'industria o che non si sia trattato più

specificamente il tema delle apparecchiature medicali (*devices*) dove il problema del conflitto d'interessi è forse meno percepito ma altrettanto presente.

Traduzione e sintesi di  
Giovanni Peronato  
Specialista Ambulatoriale  
Day Service Reumatologia  
Ospedale S. Bortolo  
Vicenza