

NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni 2-3 mesi; contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 44 – Gennaio 2017

AIIPA, SIP e FIMP

Il 2016 si è chiuso con un'aspra polemica tra la Società Italiana di Pediatria (SIP) e la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) da un lato, e l'Associazione Culturale Pediatri (ACP) dall'altro. Motivo del contendere un'iniziativa dell'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) per promuovere alcuni prodotti dei suoi associati: alimenti complementari e i cosiddetti latti di crescita. La campagna dell'AIIPA è ovviamente lecita. Ciò che ha sollevato le obiezioni dell'ACP sono state l'adesione di SIP e FIMP alla campagna e, soprattutto, una lettera inviata a tutti i pediatri iscritti invitandoli ad esporre nelle sale d'attesa dei loro ambulatori i manifesti dell'AIIPA, riprodotti qui sotto. Pubblichiamo nella prima parte di questa newsletter sia la lettera ai pediatri sia il comunicato stampa dell'ACP.

Indice

1. Pediatri o portavoce dell'industria del baby food?	Pag. 2
2. Il marketing di Big Pharma nelle università olandesi	Pag. 5
3. HEBM (Half Evidence Based Medicine): ci salverà il TrialsTracker?	Pag. 7
4. Aziende che producono vaccini e insegnano a vaccinare. Tre esempi di formazione "firmata"	Pag. 8
5. Come Big Tobacco cerca di opporsi al plain packaging	Pag. 11
6. Contributi delle industrie e conflitti di interesse	Pag. 12
7. L'insostenibile leggerezza dell'autotest HIV	Pag. 13

1. Pediatri o portavoce dell'industria del baby food?

AIIPA FIMP SIP

A tutela della sicurezza nell'alimentazione del bambino

A tutti gli Iscritti

La **figura del pediatra è di importanza strategica**, perché è in grado di orientare le **scelte alimentari del neonato e del bambino e quindi di incidere sull'educazione alimentare di tutta la famiglia**. Per questo i pediatri possono giocare un ruolo cruciale nella prevenzione dell'obesità infantile, patologia in forte aumento in Italia. Per far fronte a questa vera emergenza sanitaria occorre ripensare all'educazione alimentare nel suo complesso, e **'ricercare alleanze'** tra tutti i soggetti **'Società Scientifiche, Istituzioni, Famiglie ed Aziende'** che giocano un ruolo attivo nella determinazione dell'adozione dei corretti stili di vita.

Le **ultime linee di indirizzo pubblicate dal Ministero della Salute**, ci forniscono degli elementi chiave per attivare una efficace strategia di prevenzione in tema di cultura dell'alimentazione del bambino. **Il latte materno rappresenta il Gold Standard e particolare attenzione bisogna riporre all'eccesso di proteine nei primi anni di vita**. Il latte vaccino, contiene molte proteine ed è sconsigliato sotto i 12 mesi ed anche dopo bisogna evitarne un uso in eccesso rispetto ai fabbisogni.

Il pediatra scende in campo per difendere l'alimentazione dei primi 1000 giorni di vita del bambino, che sappiamo essere cruciali.

È fondamentale che i genitori prendano coscienza del fatto "che il bambino non è un piccolo adulto", ma ha bisogno quotidiano di nutrienti specifici e che l'Italia è un Paese che tutela l'alimentazione nella fascia di età 0-3 anni, anche attraverso una normativa specifica che obbliga i produttori di 'alimenti per l'infanzia' a sottostare a norme precise.

L'Alleanza tra Società Scientifiche, Istituzioni e Industria diventa quindi fondamentale per conseguire obiettivi comuni di miglioramento della qualità della vita dei nostri bambini.

Proprio con quest'ottica **Fimp e Sip hanno condiviso i contenuti scientifici della Campagna di Comunicazione, che AIIPA, l'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari, ha deciso di far partire per informare le famiglie italiane.**

Nasce di qui il marchio **'Nutrizione e Sicurezza Specializzata'** come elemento di riconoscimento degli alimenti normati e specifici per la prima infanzia.

L'avvio della campagna di comunicazione, prevede due locandine poster distribuite ed affisse nelle sale di aspetto degli studi pediatrici e la nascita del sito informativo www.alimentiprimainfanzia.it.

Il Pediatra di Famiglia è da sempre in campo a tutela del bambino e pertanto Vi invito ad aderire alla Campagna di Comunicazione, accettando e poi esponendo in sala di attesa le 2 locandine nell'ottica di difendere il principio che se ogni bambino ha diritto ad avere un pediatra ha anche diritto ad avere una alimentazione da bambino e non da adulto.



Comunicato stampa dell'ACP

I pediatri ACP si dissociano dalla campagna AIIPA per promuovere negli studi pediatrici gli alimenti industriali per la prima infanzia e invitano i colleghi medici a non aderire all'iniziativa. Gli alimenti in commercio sono già controllati per legge e la filiera del prodotto fresco è validata dai ministeri dell'Agricoltura e della Salute: i medici non si facciano portavoce dell'industria, creando confusione nei genitori. No al marketing sulla pelle dei bambini!

Roma 28 novembre 2016. I pediatri dell'Associazione Culturale Pediatri (ACP) considerano gravissima la condivisione da parte della Federazione Italiana Medici Pediatri (Fimp) e della Società Italiana di Pediatria (Sip) dei contenuti scientifici della campagna di comunicazione che AIIPA, l'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari, ha fatto partire per "informare" le famiglie italiane.

L'avvio della campagna di comunicazione, con il marchio "Nutrizione e Sicurezza Specializzata" come elemento di riconoscimento degli alimenti normati e specifici per la prima infanzia, prevede due locandine-poster da distribuire e affiggere nelle sale di aspetto degli studi pediatrici.

I pediatri dell'ACP intendono dissociarsi dalle raccomandazioni sui vantaggi degli alimenti industriali specifici.

In particolare, nella prima locandina si legge: "Gli alimenti per la prima infanzia sono prodotti specifici per lo svezzamento, pensati per le esigenze nutrizionali del bambino in crescita fino ai 3 anni e che per legge assicurano il rispetto di rigorosi standard di sicurezza alimentare e di tracciabilità, senza ogm, coloranti e conservanti".

L'ACP ritiene che la validità di queste affermazioni sia ampiamente discutibile. In tutta l'Unione Europea, da settembre 2008 è in vigore un nuovo regolamento che modifica le disposizioni per i residui dei pesticidi (Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005.). La legge indica i limiti quantitativi tollerabili per la sicurezza alimentare di tutti: adulti e bambini. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AES) verifica che tale residuo sia sicuro per tutte le categorie di consumatori, compresi i gruppi vulnerabili come i neonati, i bambini e i vegetariani. Il ministero della Salute ha più volte ribadito che il controllo ufficiale dei prodotti fitosanitari, compresi i pesticidi negli alimenti, è una delle priorità sanitarie più rilevanti nell'ambito della sicurezza alimentare. Gli organi competenti del ministero della Salute, del ministero dell'Agricoltura e delle Regioni effettuano controlli costanti sulla frutta, la verdura e i cereali. I dati in possesso del ministero della Salute ci permettono di affermare che tali alimenti sono tra i più sicuri in Europa. Infatti, solo lo 0,6% di frutta fresca e lo 0,3% di cereali hanno superato i limiti fissati dalla normativa comunitaria, contro una media europea che si attesta intorno

al 3,5% di irregolarità.

Il ministero della Salute raccomanda anche per i bambini, nel contesto di un'alimentazione equilibrata e varia, il consumo di cinque porzioni di frutta e verdura al giorno, rispettando la comune regola di igiene di lavare accuratamente e, ove possibile, sbucciare i vegetali.

Nella seconda locandina si legge: “Dopo l'anno il latte crescita contribuisce a fornire un apporto equilibrato di nutrienti, come ferro, calcio, vitamine, adeguato alle loro esigenze”.

Latti di crescita & Co: l'Europa li dichiara “non necessari”. La Commissione Europea ha recentemente pubblicato un rapporto su quelli che sono impropriamente chiamati latti di crescita e che in realtà non sono latti né sono essenziali per la crescita. Dal rapporto emerge che:

- θ Dal punto di vista nutrizionale, le formule per bambini nella prima infanzia non sono necessarie.
- θ Alcune formule per bambini nella prima infanzia possono inoltre contenere un tenore di alcune sostanze (ad esempio, zuccheri e aromi,) non raccomandato per i bambini, tenendo presente il ruolo del consumo di zuccheri nel favorire lo sviluppo dell'obesità e l'impatto di zuccheri e aromi sullo sviluppo del gusto nei bambini.
- θ La commercializzazione di formule per bambini nella prima infanzia può in taluni casi essere considerata ingannevole, poiché solleva dubbi ingiustificati sull'adeguatezza nutrizionale degli alimenti freschi in commercio.
- θ Secondo l'EFSA, Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, tali prodotti non hanno un “ruolo cruciale” e “non possono essere considerati necessari per rispondere alle esigenze nutrizionali dei bambini” se confrontati con altri prodotti alimentari che possono essere inclusi nella loro normale alimentazione.

Per questi motivi l'ACP ritiene che le affermazioni riportate nelle locandine siano ampiamente discutibili e invita tutti i pediatri italiani a non diffondere informazioni che possono disorientare i genitori.

Dichiarazione dell'ACP. I pediatri che si riconoscono nella nostra associazione:

- θ intendono rassicurare e incoraggiare tutti quei genitori che, intorno al sesto mese di vita, ricorrono all'alimentazione complementare a richiesta del bambino, utilizzando gli alimenti che essi stessi assumono;
- θ ribadiscono l'importanza di un'adeguata informazione ai genitori per un'alimentazione salutare per tutta la famiglia e si impegnano a realizzare campagne di comunicazione ad hoc;
- θ incoraggiano una dieta ricca di frutta, verdura e ortaggi freschi per tutta la famiglia, ricorrendo quando è possibile ai prodotti a filiera corta e in questo caso spesso anche biologici (anche ricorrendo alla partecipazione a gruppi di acquisto solidale, i cosiddetti G.A.S.);
- θ ritengono che l'assunzione di cibi industriali penalizzi la ricchezza della cultura del cibo delle diverse popolazioni e di ogni famiglia, perché delega ingiustificatamente a terzi “più esperti” anche le scelte di nutrizione dei propri figli;
- θ si impegnano a continuare a battersi per sensibilizzare gli enti preposti alla sicurezza alimentare per migliorare sempre di più le leggi e i regolamenti, insieme alle associazioni a tutela dei consumatori;
- θ ritengono che le azioni di advocacy per mettere a tavola cibi sicuri rientrano nel più vasto capitolo della salvaguardia dell'ambiente, obiettivo prioritario di salute pubblica. Gli interventi devono essere “politici” e devono ricadere su tutta la popolazione, con inclusione ovviamente delle fasce più vulnerabili (feti ed embrioni compresi);
- θ mettono in risalto che la promozione dei cibi dell'industria per i bambini penalizza le famiglie più in difficoltà economica, (fattore molto grave, per motivi etici e per l'evidenza che il tasso di obesità tra le famiglie povere è più alto, anche in relazione alla necessità di attingere agli

alimenti industriali di più basso costo e di qualità scadente) e peggiora la qualità dell'ambiente, perché moltiplica i rifiuti da imballaggio, il loro smaltimento e il trasporto attraverso i territori;

- θ sottolineano che, secondo aggiornate evidenze scientifiche, il contrasto all'obesità infantile richiede il coinvolgimento di tutta la famiglia in un miglioramento condiviso delle abitudini alimentari, preferendo cibi preparati in casa, con ingredienti di buona qualità e minor costo rispetto agli alimenti industriali;
- θ infine, l'ACP ritiene che, nell'ambito del generale principio di trasparenza, iniziative di questo genere comportino – come accade in tutto il mondo – la necessità di dichiarare la fonte di finanziamento alla base della campagna di informazione.

Dott.ssa Federica Zanetto – Pediatra, presidente ACP

Dott. Sergio Conti Nibali – Pediatra, responsabile gruppo Nutrizione ACP

Per informazioni: www.acp.it

Ufficio stampa ACP: ufficiostampaacp@gmail.com

2. Il marketing di Big Pharma nelle università olandesi

Health Action International (HAI) è un'organizzazione creata in Olanda nel 1981 per lottare contro la crescente influenza dell'industria farmaceutica nelle politiche di salute. Da allora si è espansa in altri paesi; il suo network raggiunge attualmente 70 paesi in tutti i continenti. Il sito internet di HAI (<http://haiweb.org/>) è ricchissimo di informazioni e documenti; ogni NoGrazie che si rispetti dovrebbe inserirlo tra i suoi preferiti. Nel novembre di ogni anno, la sede centrale di HAI, ad Amsterdam, ospita studenti degli ultimi anni delle facoltà di scienze mediche che vogliono effettuare uno stage. Uno degli ultimi stagisti, Brian Tielrooij, che sta completando un master presso la Vrije Universiteit di Amsterdam, ha realizzato uno studio su come le facoltà di medicina olandesi si occupano di promozione commerciale dei farmaci, intervistando rettori, decani, coordinatori pedagogici e farmacologi. Vi proponiamo qui sotto un commento di HAI su questo studio e l'abstract dello stesso.

Perché eri interessato all'argomento che hai scelto?

Quando ho saputo quale era il volume annuale dei materiali per la promozione dei farmaci, sono rimasto scioccato. Questa promozione, diretta a medici e farmacisti, può influenzare le scelte terapeutiche, e ciò può portare ad usare farmaci in maniera non ottimale, a volte a danno della salute del paziente. Nonostante una quantità sostanziale della spesa annua per questa promozione commerciale sia usata mirando direttamente ad operatori sanitari, le facoltà di medicina e farmacia sembrano non essersene mai occupate e non preparano gli studenti ad affrontare questa realtà.

Cos'hai scoperto con la tua ricerca?

I rettori, decani, coordinatori pedagogici e farmacologi che ho intervistato hanno riconosciuto i rischi dell'espone operatori sanitari alla promozione commerciale dei farmaci senza che siano preparati. Nelle facoltà di farmacia questo problema è inserito nei curricula, ma in quelle di medicina non vi è nessuna formazione o ce n'è poca. Sebbene gli opinion leaders delle facoltà di medicina riconoscano l'influenza negativa del marketing, non considerano la formazione sul tema una priorità. Enfatizzano, invece, il rigore scientifico e la medicina delle prove di efficacia; pensano che ciò sia sufficiente per fornire agli studenti di medicina un atteggiamento critico verso il marketing farmaceutico. Il loro disinteresse per l'argomento si può forse spiegare con le loro limitate conoscenze su quanto possano essere gravi le conseguenze del marketing.

Qual è stata la tua scoperta più interessante?

In una delle università che ho studiato stanno sviluppando un programma di minima sui

medicinali. Il coordinatore dello stesso stava negoziando con Eli Lilly & Co. l'accesso al loro corso di formazione sulla produzione di farmaci. Dopo che l'abbiamo contattato, ha cambiato parere. Invece di usare il materiale pedagogico dell'industria, ha scelto di collaborare con HAI per istruire gli studenti sul marketing farmaceutico.

Abstract

Introduzione. Una percentuale importante del budget dell'industria farmaceutica è spesa per la promozione commerciale dei farmaci al fine di aumentarne le vendite, con una varietà di potenziali effetti negativi. Gli operatori sanitari hanno bisogno di conoscere e capire le tecniche del marketing e devono avere le competenze per rispondere in maniera adeguata, ma sembra che questo tema sia raramente incluso nella loro formazione. Questo studio mirava a identificare aspetti della promozione farmaceutica affrontati, implicitamente o esplicitamente, nella formazione di medici e farmacisti. Oltre a questo, mirava ad esplorare la volontà delle facoltà, in termini motivazionali e tecnici, ad integrare il tema nei curricula. Infine, si proponeva di valutare l'influenza sulle conoscenze, le competenze, gli atteggiamenti e le pratiche degli studenti del curriculum informale e nascosto.

Metodi. È stato scelto un approccio qualitativo, mediante l'uso di interviste semistrutturate a rettori, decani, coordinatori pedagogici e docenti in 8 facoltà di medicina e 2 di farmacia olandesi. I potenziali intervistandi sono stati identificati consultando i siti internet delle università e il network di HAI. Sono state realizzate 18 interviste. Tutte le interviste sono state registrate, trascritte, codificate prima dell'analisi qualitativa.

Risultati. Gli aspetti riguardanti la promozione dei farmaci sono ben coperti nei curricula dei farmacisti. Nella formazione dei medici il tema è di solito affrontato esplicitamente solo in maniera limitata. Molto si fa per via implicita, nell'ambito della formazione sulla medicina delle prove di efficacia, allo scopo di instillare un atteggiamento critico. I docenti considerano appropriato affrontare in maniera esplicita il marketing e le sue tecniche. La principale barriera per includerlo nel curriculum è rappresentata dalla mancanza di priorità in un curriculum che è già sovraccarico. Altri fattori motivazionali che impediscono il cambiamento sono la mancanza di tempo, l'ingenuità dei docenti, la difficoltà di affrontare temi difficili da superare, la semplice dimenticanza e la pigrizia. La competenza sembrerebbe esserci, sebbene si consideri difficile affrontare il tema in tutte le sue sottigliezze. Dove la competenza è considerata un ostacolo, docenti esterni, per esempio di HAI, potrebbero essere necessari per migliorare la formazione. Le risorse non mancano, sebbene non si sappia se siano disponibili appropriati materiali didattici o quelli esistenti possano essere considerati troppo estesi per poter essere integrati nel curriculum. Politiche miranti a limitare l'influenza commerciale nella formazione sono del tutto assenti nelle facoltà di medicina. Lo stesso vale per le politiche sui conflitti d'interesse che richiederebbero almeno di garantire la trasparenza. Gli intervistati hanno detto che l'influenza commerciale sulla formazione è rara e credono che non vi siano difetti strutturali. L'atteggiamento dei docenti nei confronti dei rappresentanti del farmaco sono sprezzanti. Le persone che dovrebbero dare l'esempio sono coscienti del problema, ma non lo comunicano agli studenti in maniera esplicita.

Conclusioni. Sono state riscontrate grandi differenze tra le facoltà di farmacia e di medicina. La promozione dei farmaci è affrontata raramente e in maniera non strutturata nel curriculum delle seconde, e vi sono grandi differenze tra facoltà su quali aspetti affrontare e quali no. Sebbene la maggioranza delle università cerchi di formare dei medici con capacità critica e solide basi di evidence based medicine, sarebbe importante integrare il tema del marketing dei farmaci nel curriculum. Bisognerebbe anche realizzare un'analisi dei documenti per identificare difetti nelle politiche universitarie e per agire di conseguenza.

Traduzione a cura di Adriano Cattaneo

3. HEBM (Half Evidence Based Medicine): ci salverà il TrialsTracker?

Ben Goldacre in una conferenza di qualche anno fa,(1) citava una ricerca sulla preveggenza degli studenti universitari pubblicata da una rivista scientifica. Dopo vari tentativi di replica, tutti con risultati negativi, alcuni ricercatori avevano inviato i risultati a quella stessa rivista che rifiutava però la pubblicazione, non essendo interessata a studi negativi. Si trattava della classica bufala, prosegue Goldacre, ma purtroppo casi analoghi capitano anche in ambito scientifico. Gli studi sul cancro ne sono un esempio: la facilità con cui vengono pubblicati studi dai risultati positivi ha creato più di una aspettativa, ma la delusione è arrivata quando qualcuno ha provato a verificare. Lo riportava un editoriale online della rivista Nature nel 2012; solo 6 su 53 studi che aprivano a nuove possibilità di trattamento dei tumori si sono rivelati riproducibili, mentre gli altri 47 non confermavano le conclusioni precedentemente raggiunte.(2)

La lorcaïnide, antiaritmico studiato per prevenire la morte improvvisa da aritmia post infartuale, venne studiata su un centinaio di persone all'inizio degli anni '80. Nella metà trattata vi furono nove decessi, uno soltanto nel gruppo placebo. I ricercatori conclusero che un risultato così anomalo non poteva che essere dovuto al caso e, anche per ragioni di costi, decisero di non proseguire la sperimentazione e di non pubblicarne i risultati. Farmaci analoghi alla lorcaïnide, come la flecaïnide, furono poi ampiamente usati in clinica e si stima abbiano causato nei soli Stati Uniti da 20 a 70 mila decessi l'anno, prima che se ne decidesse l'abbandono definitivo. Se lo studio iniziale fosse stato pubblicato, si sarebbe evitata questa strage, tanto che gli autori si sentirono in dovere di pubblicare un mea culpa postumo rivolto alla comunità scientifica.(3)

Ricordiamo infine che quasi la metà degli studi sugli antidepressivi, guarda caso di segno negativo, non sono mai stati pubblicati,(4) con il risultato di una percezione completamente distorta da parte dei medici sulla loro reale efficacia.

Per correggere questa anomalia bisogna convincere scienziati ed editori che le ricerche negative vanno sempre e comunque pubblicate. Il publication bias (così si chiama) riguarda quasi la metà degli studi registrati condotti sull'uomo. La medicina basata sulle evidenze dovrebbe essere rinominata HEBM (Half Evidence Based Medicine) medicina basata su metà delle evidenze.

Nonostante sia passato molto tempo dagli esempi riportati e siano intervenute molte dichiarazioni di buone intenzioni, da parte degli editori scientifici e delle stesse aziende farmaceutiche, le cose non sono cambiate. Sappiamo oggi con maggiore certezza, grazie ad un nuovo sistema di raccolta dati, denominato TrialsTracker, che il publication bias non accenna a ridursi. Andando sul sito,(5) è possibile visualizzare con un grafico a colori il rapporto fra studi eseguiti negli ultimi 10 anni, suddivisi tra pubblicati e non, di 291 aziende farmaceutiche in ordine numerico di pubblicazioni mancate. In testa la Sanofi con 285 su 435 (65.5% di non pubblicazione), in coda c'è Ranbax, azienda indiana che ha eseguito 35 trial e nessuno pubblicato. Un'eccezione l'irlandese Shire, la più virtuosa, che ha pubblicato tutti e 96 gli studi condotti.

Dell'iniziativa TrialsTracker nel parla il BMJ del 5 novembre.(6) Si tratta di un software elaborato da ricercatori dell'università di Oxford per conto di AllTrials che mostra come dei 25.927 studi condotti dal 2006 ad oggi ben 11.714 (45.2%) non siano mai stati pubblicati. Questo dato corrisponde a 8.7 milioni di pazienti che si sono sacrificati per nulla, anche a costo della propria integrità fisica. Si tratta di persone che speravano di dare un contributo fattivo al progresso scientifico e di migliorare la vita di molti pazienti, ma non è stato così, la loro fiducia è stata tradita. Ben Goldacre, uno dei fondatori di AllTrials confida che questa nuova iniziativa possa scrollare le coscienze indicando con nome e cognome chi non si comporta correttamente.

Traduzione libera e adattamento di Giovanni Peronato

1. <https://www.youtube.com/watch?v=RKmxL8VYy0M>

2. <http://www.nature.com/nature/journal/v483/n7391/full/483531a.html>

3. <http://www.trialsjournal.com/content/1/1/3>

4. Turner EH et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. N Eng J Med 2008;358:253-60

5. <https://trialstracker.ebmdatalab.net/#/>

6. <http://www.bmj.com/content/355/bmj.i5955>

4. Aziende che producono vaccini e insegnano a vaccinare. Tre esempi di formazione “firmata”

1. Ai pediatri di Ferrara è stato proposto un corso di Counseling vaccinale “I sei passi del colloquio in ambito vaccinale”.

Il convegno, durata 8 ore, prevede un veloce lunch e, grazie al sostegno incondizionato di GSK, la partecipazione all'intero evento è senza alcuna spesa, per un numero massimo di 40 partecipanti (Pediatri, Igienisti, Infermieri, Operatori Vaccinali). Il sostegno economico all'iniziativa è dato da GSK nell'ambito di un progetto definito come IME (<http://www.gsk.it/operatori-sanitari/ime/>). Prevede in maniera esplicita un non coinvolgimento di GSK nella parte organizzativa e di contenuto delle attività formative, nonché sobrietà ed essenzialità delle spese da parte dell'Ente vincitore di un concorso nazionale, bandito in trasparenza da GSK con bando pubblico. Questo il programma:

I sei passi del colloquio in ambito vaccinale

Il progetto ECM “I sei passi del colloquio in ambito vaccinale” fa seguito al successo delle precedenti iniziative formative sul counselling sul rotavirus e varicella. Si pone l'obiettivo prioritario di fare acquisire attuali abilità di counselling, in linea con le moderne esigenze, per favorire il superamento delle più frequenti difficoltà di comunicazione e accettazione dei vaccini per rotavirus e varicella. Il risultato atteso è una crescita della motivazione e della capacità di trasferire informazioni, aspetto essenziale sia per accrescere la compliance vaccinale che per prevenire conflitti e contenziosi medicolegali.

Il colloquio vaccinale sui vaccini per rotavirus e varicella deve aggiungere alle competenze su “cosa dire” competenze-strategie di “perché/come/quando dirlo”. Nell'epoca di internet e dei Social network, con gli Utenti che hanno accesso ad un numero enorme e incontrollabile di informazioni e diventano essi stessi fonte nel costruire informazioni che gireranno “nella rete”, saranno le abilità relazionali-comunicative del professionista, nel rapporto diretto con paziente e famiglia, a fare la differenza. Il segreto del successo del Sanitario sarà nell'aggiungere alla “competenza tecnica del sapere” quel “di più” di abilità relazionali-comunicative che farà la differenza tra lo sviluppare nell'interlocutore resistenze o al contrario accrescere libere scelte verso l'opzione vaccinale.

Come nelle passate esperienze, il metodo didattico prevede un coinvolgimento attivo dei discenti, che va dalla strutturazione del setting senza barriere, alla partecipazione nella costruzione del “sapere” (brevi relazioni frontali con slide, alternate a lavori a piccoli gruppi, schede, simulazioni, role-play), attualizzazione delle conoscenze puntando al “saper essere per saper fare” mediante l'approccio integrato Patient and Family Centered. Partendo dalla realtà Regionale e Provinciale, il Docente IMR guiderà i partecipanti a inserire le “procedure relazionali” come momento integrato al trasferimento di informazioni, al fine di favorire la maggiore aderenza alla pratica dei vaccini per rotavirus e varicella all'interno di una rinnovata capacità dell'Utente di realizzare scelte libere e consapevoli (empowerment vaccinale).

La formazione sarà accompagnata da questionari finalizzati a comprendere i fattori favorevoli o critici nella realizzazione delle vaccinazioni in oggetto. I dati che si otterranno, saranno sottoposti ad analisi specifica e sistematica, al fine di successive pubblicazioni scientifiche (presentazioni congressuali, articoli, ecc..), così come avvenuto nelle passate esperienze.

Durata: N° 8 ore formative. Obiettivi: Aspetti relazionali (la comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione delle cure. Numero di crediti assegnato: 10.

PROGRAMMA

5 ore formative	<u>Metodologia didattica</u>	<u>orario</u>
Registrazione dei partecipanti	Test d'ingresso	08,00-08,30
Presentazione, Obiettivi	D- Confronto/Dibattito	08,30-09,00
Il colloquio vaccinale su rotavirus e varicella in sei passi	B-Lezione	09,00-09,20
Integrazione degli apprendimenti	D-Confronto/Dibattito	09,20-10,00
I primi 2 passi : conoscenza, convinzione-motivazione	B-Lezione	10,00-10,30
Caso Clinico	F-Role Play	10,30-11,00
Integrazione degli apprendimenti	D-Confronto/Dibattito	11,00-11,30
Il 3° passo: Accoglienza-Ascolto	B-Lezione	11,30-12,00
Integrazione degli apprendimenti	D-Confronto/Dibattito	12,00-12,20
Il 4° passo: Sintonizzazione	B-Lezione	12,20-12,40
Integrazione degli apprendimenti	D-Confronto/Dibattito	12,40-13,00
3 ore formative	<u>Metodologia didattica</u>	
Il 5° passo: I vaccini per rotavirus-varicella e il linguaggio funzionale	B-Lezione	13,30-14,00
Analisi schede	G-Lavoro a piccoli gruppi:	14,00-14,30
Integrazione degli apprendimenti	D-Confronto/Dibattito	14,30-15,00
Il 6° passo: La partnership in ambito vaccinale	B-Lezione	15,00-15,30
Integrazione degli apprendimenti	D-Confronto/Dibattito	15,30-16,15
Test di valutazione e chiusura	Postest	16,15-16,30

Caso Clinico Role play.

Il role play mima una situazione di campo in cui il Medico visita un neonato di meno di due mesi e vorrebbe parlare del vaccino per rotavirus, mentre invece i genitori sono diffidenti e hanno come priorità che si risolvano le colichette del bambino, che dorma di più, che la loro vita rientri in ritmi meno faticosi. Tre dei discenti saranno coinvolti per interpretare i ruoli di Pediatra e genitori.

Integrazione Apprendimenti.

È la riflessione in libero e creativo confronto peer to peer, con la supervisione dell'Esperto dell'esperienza a cui si è assistito.

Analisi schede.

I discenti rispondo alla domanda per iscritto: “Per rendere comprensibili i vaccini per rotavirus e varicella quali le metafore che io utilizzo più spesso? Quali gli esempi? Quali le cose che per me è irrinunciabile dire?”

2. “Le vaccinazioni nel secondo anno di vita: le due frontiere del conoscere e del comunicare.” Corso ecm FAD gratuito per tutte le Professioni Sanitarie. Assegnati 15 (quindici) crediti ECM.

Il progetto si caratterizza per la focalizzazione dell'attenzione sulle vaccinazioni del secondo anno di vita, epoca in cui maggiormente vi è la caduta della copertura vaccinale. Lo schema formativo ha l'obiettivo di esplorare le modalità efficaci (e gli ostacoli!) a realizzare colloqui clinici specifici per i vaccini esavalente e MPRV e uno sguardo d'insieme sui vaccini del secondo anno di vita,

fornendo ai Discenti soluzioni pratiche di strategie comunicative da applicare alla routine quotidiana. Il cardine del progetto formativo sarà nel fare apprendere gli elementi salienti del “Colloquio vaccinale PFCC in sei passi”:

1. **Conoscenza:** Conoscere approfonditamente i vaccini è la conditio sine qua non! Riprenderemo i singoli vaccini riproponendoli a partire dalle domande più frequenti fatte dagli Utenti.
2. **Motivazione e Convinzione:** Le informazioni passano attraverso noi stessi, il nostro agire nell’insieme. Se non siamo motivati e convinti il messaggio perderà di forza!!! Guarderemo i punti che più facilmente demotivano i diversi Operatori Vaccinali e alcune “strategie” per ritrovare motivazione e convinzione.
3. **Accoglienza e Ascolto:** Trasferire informazioni sarà più facile se il paziente si sente accolto e ascoltato. Mostreremo le “trappole” della relationship non professionale.
4. **Sintonizzazione:** Ci sono informazioni che servono e altre che per il singolo Utente sono superflue. L’efficacia comunicativa è nel cogliere ciò che deve essere detto, nel sintonizzarsi sui bisogni dell’interlocutore affinché la nostra proposta sia adeguata.
5. **Linguaggio:** I tecnici parlano spesso in codice. Illustriamo le trappole più comuni nel linguaggio sui diversi vaccini del secondo anno di vita. Molti esempi di linguaggio efficace, per i diversi vaccini e le infinite varietà di Utenti, saranno proposti come pratico bagaglio per l’Operatore Vaccinale.
6. **Partnership:** Usando un’immagine: le informazioni non vanno “introdotte” forzatamente nella testa del paziente, come se fossero fogli e libri che egli deve “ingurgitare”. Al contrario questi libri vanno posti l’uno sull’altro, come una scala che il paziente sia messo in condizione di salire per arrivare liberamente e consapevolmente alla “bandierina” dei vaccini come grande opportunità di salute. In definitiva proporremo di cancellare la parola “convincere o imporre” con i termini “empowerment e partnership”.

In questo Corso FAD, parte di un più ampio progetto per supportare gli Operatori Vaccinali nella relazione con gli Utenti, si punterà a:

- θ rinforzare la conoscenza dei vaccini nel secondo anno di vita (processi di Advise);
- θ evidenziare i vissuti e le paure degli Utenti (approccio PFCC);
- θ educare a modalità comunicative funzionali per sviluppare empowerment negli Utenti e favorire la crescita della compliance alle proposte vaccinali di questa fascia d’età (dinamiche di counselling applicato).

L’iniziativa è resa disponibile grazie alla sponsorizzazione di GlaxoSmithKline S.p.A. in conformità alle vigenti norme in materia ed al Codice Deontologico.

3. GSK ha il piacere di invitarti al webinar “L’evoluzione della vaccinazione contro l’HPV in Italia”, il giorno 12 ottobre dalle ore 14.30 alle ore 16.

Per la prevenzione delle lesioni ano-genitali precancerose (della cervice uterina, della vulva, della vagina e anale) e del cancro della cervice uterina e anale causati da determinati Papilloma Virus umani (HPV) oncogeni dai 9 anni di età.

L’evento sarà condotto in modalità web, dando la possibilità a tutti sia di seguire gli interventi che di interagire e porre domande ai relatori, nella fase finale di Q&A. Il programma scientifico prevede, dopo l’apertura dei lavori:

- θ **IL VACCINO BIVALENTE: UPDATE SCIENTIFICO.** Dott. ssa R. Tosatto, Direzione Medica Vaccini, GSK Verona
- θ **ENDPOINT, EFFICACIA ED EFFECTIVENESS: DA COSA TRARRE L'EVIDENZA CLINICA.** Prof. G. Gabutti, Università degli studi di Ferrara

θ A QUASI 10 ANNI DALL'INTRODUZIONE DELLA VACCINAZIONE CONTRO L'HPV LE BARRIERE E I DUBBI SONO SEMPRE GLI STESSI? Prof. ssa S. Esposito, Università degli studi di Milano

L'evento è stato debitamente comunicato al competente ufficio dell'AIFA, nei termini e con le modalità stabiliti dall'art. 124, co. 1 del D.Lgs 219/06 e successivi provvedimenti attuativi, ed è conforme ai requisiti stabiliti dal vigente Codice Deontologico Farmindustria. Non sono previste spese di ospitalità.

5. Come Big Tobacco cerca di opporsi al plain packaging

Due studi recentemente pubblicati sul BMJ Open analizzano la pressione che l'industria del tabacco ha esercitato, prima in Australia e poi in Gran Bretagna, per impedire o rallentare l'adozione di leggi che impongono il cosiddetto *plain packaging*, cioè il confezionamento dei pacchetti di sigarette come se fossero dei prodotti generici, senza marca, logo, colori, etc. Li proponiamo ai nostri lettori perché strategie di lobby molto simili a queste sono usate anche dall'industria della salute, a Bruxelles come a Roma, per influenzare leggi e politiche.

Il primo studio è stato pubblicato nel 2014.(1) L'obiettivo era analizzare il volume, la rilevanza e la qualità delle prove apportate da Big Tobacco sul fatto che il plain packaging non funzioni come deterrente al fumo. Gli autori hanno raccolto e analizzato tutta la documentazione inviata dalle quattro maggiori multinazionali del tabacco al ministero della salute britannico nel 2012, quando il governo aveva preso in considerazione la possibilità di adottare una legge simile a quella già promulgata in Australia. Le prove addotte dall'industria sono state comparate a quelle presentate da ricercatori indipendenti.

Settantasette dei 143 documenti inviati da Big Tobacco avevano come scopo difendere la loro posizione sul plain packaging. Nessuno di questi documenti era stato pubblicato in riviste indicizzate. La comparazione con la letteratura indipendente mostrava come la qualità delle prove addotte dall'industria fosse di qualità inferiore a quella della ricerca indipendente. Addirittura, le prove dell'industria considerate più rilevanti (26 documenti) erano di qualità inferiore rispetto alle prove indipendenti meno rilevanti (51 documenti). In conclusione, non si poteva proprio dire che la documentazione presentata dall'industria fosse convincente, per cui gli autori dell'articolo suggerivano al ministero della salute di non considerarla alla pari della documentazione indipendente da interessi commerciali, di rilevanza e qualità superiore.

Il secondo studio è del 2016, scritto dagli stessi autori del precedente.(2) In questo caso l'obiettivo era investigare l'opposizione al plain packaging in Gran Bretagna e capire come le multinazionali si adattassero alle limitazioni di accesso ai funzionari governativi imposta dall'adozione, da parte del governo britannico, della Convenzione sul Controllo del Tabacco dell'OMS. Anche in questo caso i ricercatori hanno analizzato documenti disponibili sui siti internet del governo e dell'industria, cercando di determinare il volume, la natura, la trasparenza e la tempistica delle attività tra il 2011 e il 2013. Il totale dei documenti analizzati è di 422. Escludendo produttori e confezionatori di sigarette, 109 organizzazioni erano coinvolte nell'opposizione al plain packaging; 82 (75%) di queste avevano una relazione finanziaria con una o più delle multinazionali del tabacco. Queste 82 organizzazioni, 43 attivamente oppositrici delle misure proposte e 39 favorevoli a questa opposizione, erano responsabili del 60% delle 404 attività identificate, incluse la maggioranza delle comunicazioni pubbliche e la produzione di ricerca. Big Tobacco era direttamente responsabile del 28% delle attività, in prevalenza attività di lobby diretto, ma anche ricerca sotto copertura da parte di altre organizzazioni, comunicazione, reclutamento di gruppi di pressione e lobby indiretto. Tutte le organizzazioni attive nell'opposizione al plain packaging riportavano raramente i loro eventuali legami con Big Tobacco. In conclusione, questa variegata attività di opposizione al plain packaging era intrapresa soprattutto da parti terze con relazioni finanziarie con l'industria del tabacco. I bassi livelli di trasparenza su questi legami creavano l'ingannevole impressione di un'opposizione

diversificata e diffusa. I paesi che intendessero adottare misure per ridurre il marketing del tabacco dovrebbero rafforzare le misure previste dalla Convenzione sul Controllo del Tabacco dell'OMS, chiedendo sistematicamente una dichiarazione sui conflitti d'interesse a tutte le organizzazioni che partecipano a dibattiti politici o mediatici sul tema.

Traduzione e commento di Adriano Cattaneo

1. Hatchard JL, Fooks GJ, Evans-Reeves KA, et al. A critical evaluation of the volume, relevance and quality of evidence submitted by the tobacco industry to oppose standardised packaging of tobacco products. *BMJ Open* 2014;4:e003757

2. Hatchard JL, Fooks GJ, Gilmore AB. Standardised tobacco packaging: a health policy case study of corporate conflict expansion and adaptation. *BMJ Open* 2016;6:e012634

6. Contributi delle industrie e conflitti di interesse

La battaglia tra conflitti di interesse, società scientifiche, agenzie della salute e industrie è sempre alla ricerca di una regola definitiva. La Food and Drug Administration è alle prese con una modifica dei regolamenti che permetterebbe all'agenzia di ruscare o escludere in modo arbitrario la partecipazione alle votazioni su farmaci o medical devices a professionisti perché ritenuti a rischio di conflitto di interesse "intellettuale" anche se completamente indipendenti dal punto di vista finanziario dalle industrie,(1) così come si continuano a scoprire interessi privati all'interno di un'altra prestigiosa istituzione come il CDC di Atlanta.(2). Anche l'EMA presenta sulla carta il problema del conflitto di interessi, con una dipendenza dai contributi dell'industria di 250 milioni di euro, ben oltre l'80% del budget annuale.(3)

Un quarto delle entrate dell'industria farmaceutica viene speso in marketing: solo in USA, la spesa in marketing è stimata essere circa 60 miliardi di dollari/anno che scorrono lungo gli infiniti sentieri della sanità. Un apparente non senso in un mondo scientifico dove ci si dovrebbe basare sull'*evidence based* e sulla *best practice*. Il Sunshine Act ha permesso di rilevare in USA una spesa diretta verso i medici di 7 miliardi e mezzo di dollari da parte delle industrie nell'anno solare 2015, di cui solo circa la metà per pagamenti di ricerche, con contributi per singolo medico variabili da 50mila a 8mila dollari circa a seconda delle specialità.(4)

La stragrande maggioranza del sostegno finanziario all'aggiornamento medico in tutta Europa è sostenuto dall'industria farmaceutica, ad eccezione della Norvegia dove la legge vieta espressamente questa possibilità. Gli eventi ECM, obbligatori per i medici, permettono il finanziamento o la partecipazione delle industrie. Molti congressi presentano eventi satellite come simposi completamente organizzati dalle aziende del farmaco o di *medical devices*. È dimostrato che i medici ai quali viene pagato il viaggio e la permanenza al convegno, pur essendo convinti di non essere influenzati dalla ditta che offre l'evento, aumentano la prescrizione dei prodotti di quella ditta. Sono numerose le ricerche che confermano come i doni o le spese pagate dalle industrie aumentano il numero di ricette, i costi per le cure e le prescrizioni non *evidence based*.(5)

La situazione italiana

Dalla consultazione di 154 siti web di società medico-scientifiche italiane risulta che solo il 4,6% di queste presenta un codice etico specifico mentre il 45% segnala nello statuto una indicazione per il conflitto di interesse, il 6.1% presenta un bilancio societario trasparente.(6) In questa ricerca, il 29% presenta loghi di industrie nella home page e oltre il 65% ha accettato sponsorizzazioni industriali nell'anno 2013/2014. Solo la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM) e l'ACP hanno adottato un rigoroso codice etico. In particolare l'ACP ha approvato nell'ottobre 2013, in occasione dell'assemblea annuale dei soci, un documento sull'Impegno di autoregolamentazione nei rapporti con l'industria e Quaderni ACP dal 2007 non ospita più pubblicità commerciali.(7) Un oramai antico editoriale di Quaderni segnalava con soddisfazione che anche in Italia si iniziava a parlare di conflitto di interesse all'interno delle società medico scientifiche.(8) A distanza di 12 anni, quando

ancora i 2/3 dei congressi vedono coinvolte le industrie tramite finanziamenti e simposi satellite, ci dobbiamo ricredere sul nostro passato ottimismo.

A cura della redazione di Quaderni ACP

1. Lenzer J. When is a point of view a conflict of interest? BMJ 2016;355:i6194
2. Lenzer J. Conflicts of interest compromise US public health agency's mission, say scientists. BMJ 2016;355:i5723
3. Garattini S. The European Medicines Agency is still too close to industry. BMJ 2016 ;353:i2412
4. <https://openpaymentsdata.cms.gov/>
5. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. JAMA 2003;290(2):252-5
6. Fabbri A, Gregoraci G, Tedesco D, et al. Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross sectional study of Italian medical societies' websites. BMJ Open 2016;6:e011124
7. Biasini G. Quaderni acp abbandona le inserzioni pubblicitarie. Quaderni acp 2006;13(6):231-2
8. Biasini G. Conflitti di interesse in medicina. Quaderni acp 2004;11(2):47-48

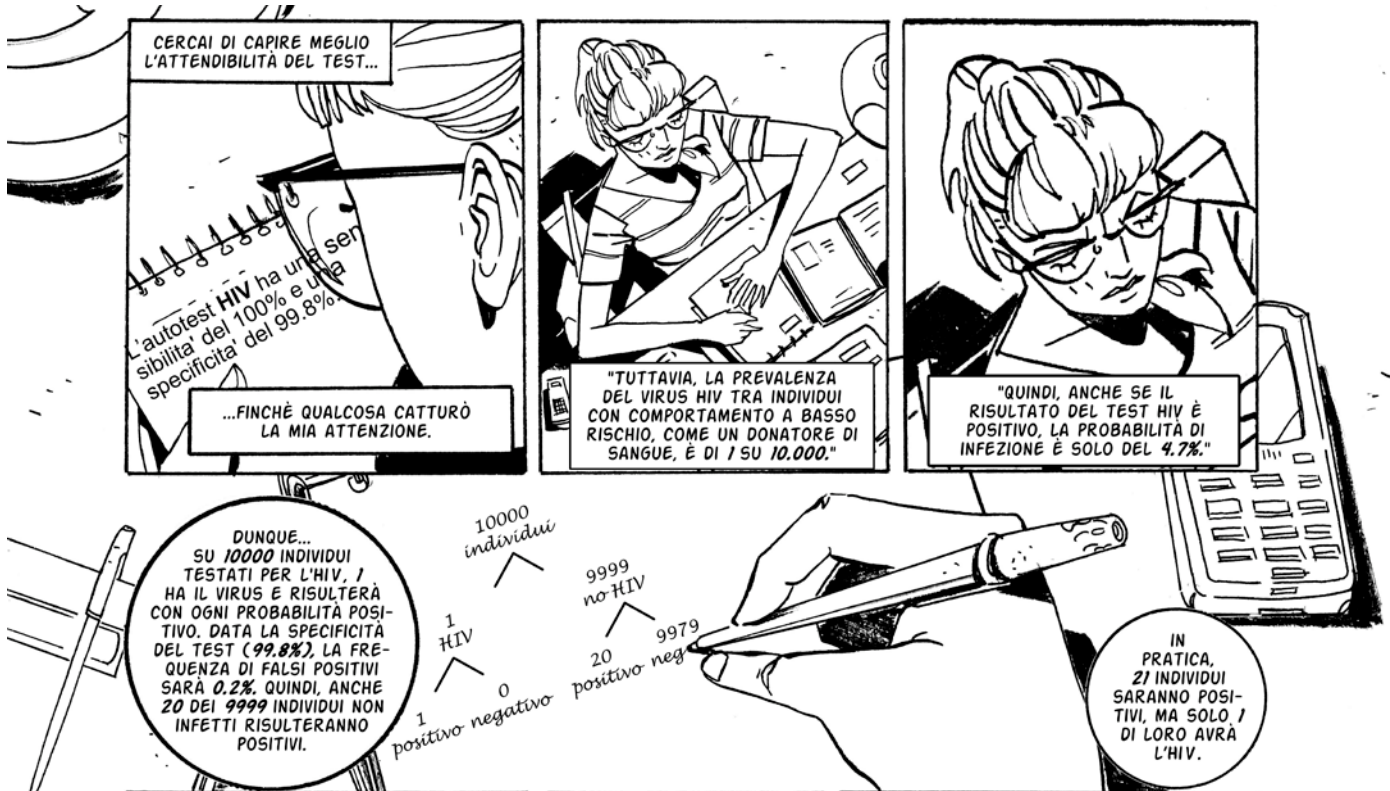
7. L'insostenibile leggerezza dell'autotest HIV

La promessa dell'autotest HIV in vendita nelle farmacie dal 1 dicembre 2016 è di aumentare l'accesso alla diagnosi di HIV così da ridurre la trasmissione del virus e trattare i pazienti positivi. L'intento è nobile ma quanto è attendibile il test? Se lo faccio e risulta positivo, qual è la probabilità che io abbia l'HIV? Dipende, ma nel mio caso, donatore di sangue senza fattori di rischio per la trasmissione, molto bassa: 4,7%!

Un fatto fondamentale, evidenziato anche dai media, è che tutti i test possono sbagliare, anche quelli più precisi. A proposito di questo test, i giornali in Italia scrivono che "ci possono essere dei falsi positivi" (es: corriere.it e repubblica.it), e che "è possibile, in rari casi, che risulti una falsa positività al virus" (es: quotidianosanita.it, lastampa.it). Il problema di queste affermazioni è che non tengono conto di quanto il test può sbagliare. Lo stesso produttore del test sembra sottovalutare il margine d'errore e scrive sul foglietto illustrativo: "Se il suo test è reattivo, probabilmente lei è HIV positivo".

In realtà, quantificare l'errore è cruciale: se risultato positivo all'autotest, qual è la probabilità che io abbia l'HIV? Questo numero dipende molto dalla prevalenza di infezione nella popolazione di riferimento. Ad esempio, se io sono un donatore di sangue senza fattori di rischio per l'infezione, la prevalenza di HIV è di 1 caso su 10000 persone. Dal produttore sappiamo che l'autotest ha una sensibilità (la probabilità che un soggetto infetto risulti positivo al test) del 100%, e una specificità (la probabilità che un soggetto sano risulti negativo al test) del 99,8%.(1) Ciò significa che su 10.000 persone, 9.999 non sono infette e 1 è HIV positiva. Quest'ultima risulterà quasi sicuramente positiva al test (il test ha una sensibilità del 100%). Delle 9.999 persone sane, il test ne individuerà correttamente 9.979 come non infette (la sua specificità è del 99,8%) mentre 20 persone saranno falsi positivi, cioè positive al test ma non infette ($9.999 - 9.979 = 20$). In pratica, 21 persone risulteranno positive al test ma solo 1 avrà l'HIV. Quindi, per rispondere alla domanda iniziale, la probabilità che io abbia l'HIV nel caso in cui il mio test sia positivo, è di 1 su 21, cioè del 4,7%.

Anche il miglior test non è perfetto e i risultati devono essere interpretati con attenzione. Alcuni risultati poi possono essere allarmanti e devono essere trattati con cautela. È documentato che, nel 1987, 7 su 22 donatori di sangue a cui era stato notificato un test HIV positivo, si sono suicidati. Anche per questo motivo, sino a ieri, se il risultato del test HIV fatto nel laboratorio di un ospedale era positivo, la comunicazione della diagnosi avveniva solo dopo ulteriori test di conferma e da parte di uno specialista. Dal 1 dicembre 2016 manca questo filtro e nel foglietto illustrativo che accompagna l'autotest HIV si legge di rivolgersi al medico in caso di esito positivo. Speriamo che sia sufficiente, ma ho forti dubbi: una frase scritta su un foglietto illustrativo non ha certo lo stesso impatto di un colloquio con uno specialista. E comunque, non allarmarti: se non hai fattori di rischio la probabilità che tu sia malato è piuttosto bassa.



Doctor G

1. autotest-sante.com/it/autotest-VIH-par-AAZ-139.html