



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni mese (o quasi); contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito

www.nograzie.eu

e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 49 – Giugno 2017

I conflitti d'interesse sul JAMA

Questa lettera è totalmente dedicata al numero speciale del JAMA sui conflitti d'interesse (CdI) in medicina pubblicato il 2 maggio 2017 (<http://jamanetwork.com/journals/jama/issue/317/17>). Si tratta, in totale, di 31 articoli, tra editoriali, punti di vista, ricerche e precisazioni. Tra i 31 articoli vi è anche una pagina per spiegare il CdI al paziente e la riproduzione di un articolo del JAMA del 1883 su come cambiano i principi morali. Sarebbe stato troppo arduo tradurre e commentare tutti i 31 articoli; siamo stati costretti ad operare delle scelte e ve le proponiamo; la prima parte in questa lettera di giugno, una seconda parte nella lettera di luglio. Per non sovraccaricarvi la borsa da spiaggia o lo zaino da montagna. Il lettore interessato potrà andarsi a leggere i restanti articoli in lingua originale e potrà contattarci per ottenere l'accesso, in caso di difficoltà. Un'ultima riflessione. Di CdI la comunità medica nazionale parla e discute poco. Non crediamo si tratti di incapacità culturale d'affrontare l'argomento. Crediamo piuttosto che sia un modo per evitare di disturbare il manovratore, cioè l'industria della salute che creando questi CdI ci guadagna molto. Ma per ballare il tango (ricordate la famosa copertina del BMJ "ballando con un porcospino"?) bisogna essere in due. E coloro che si fanno guidare in questa danza ne traggono dei benefici – briciole, in confronto ai guadagni dell'industria – ma anche dei danni. Quello maggiore, a nostro parere, è la perdita di reputazione. A quando un numero speciale sui CdI in qualche importante rivista medica italiana?

Indice

1. CdI: perché è importante?	2
2. Pagamenti ai medici: la quantità fa differenza?	3
3. Ecco perché non esiste il CdI "potenziale"	5
4. Formare gli studenti di medicina sul CdI	7
5. CdI e società scientifiche: passi in avanti e sfide future	9
6. CdI tra gli esperti che redigono linee guida	10
7. CdI economici ed Educazione Continua in Medicina	11
8. I CdI dal punto di vista del paziente	13



Tutto il materiale originale dei NoGrazie è disponibile secondo la licenza Creative Commons 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it>), e può essere liberamente riprodotto citando la fonte; materiali di diversa provenienza (citazioni, traduzioni o riproduzioni di testi o immagini appartenenti a terze persone) non vi sono compresi e l'autorizzazione alla riproduzione va richiesta ai rispettivi proprietari.

1. CdI: perché è importante?

Fineberg HV. [Conflict of Interest: Why Does It Matter?](#) JAMA 2017;317:1717-8

Conservare la fiducia è lo scopo essenziale delle politiche sul CdI. I medici hanno molti ruoli importanti, tra cui curare i singoli pazienti, proteggere la salute pubblica, intraprendere ricerche, segnalare scoperte scientifiche e cliniche, elaborare linee guida professionali e consigliare responsabili politici e organismi di regolamentazione. Il successo di tutte queste funzioni dipende da altri – colleghi, cittadini e leader politici – se credono alle parole dei medici e agiscono di conseguenza. La fiducia degli altri nel giudizio del medico è pertanto di fondamentale importanza. Quando questa fiducia è compromessa, il ruolo dei medici è ridotto.

I medici dovrebbero dare giudizi informati e disinteressati. Essere disinteressati significa essere privi di vantaggi personali. Il tipo di vantaggio che è tipicamente preoccupante nella maggior parte delle situazioni che coinvolgono i medici è quello finanziario. Quando ci si riferisce a un CdI, il termine generalmente indica un interesse finanziario relativo alla questione in oggetto. Più in particolare, un CdI può essere individuato usando uno standard ragionevole: esiste un CdI quando una persona ragionevole interpreterebbe le circostanze finanziarie di una situazione come potenzialmente sufficienti ad influenzare il giudizio del medico. Invocare questo standard introduce un elemento fondamentale di soggettività nel concetto. Se un CdI è quello che una persona ragionevole percepire come un CdI, allora è ridondante riferirsi all'apparire di un CdI. Quando si usa questo standard, un CdI si basa sulla percezione di una persona ragionevole di quali circostanze finanziarie potrebbero influenzare il giudizio di un individuo. Anche quando si sceglie un livello specifico e oggettivo di pagamento come soglia per definire un CdI, il ragionamento dietro quella scelta è in ultima analisi soggettivo e dovrebbe passare il test di una potenziale influenza da parte di un osservatore ragionevole.

Come presidente per 12 anni dell'Istituto di Medicina (ora Accademia Nazionale di Medicina), ho affrontato numerosi casi di CdI tra potenziali membri di comitati convocati per fornire consulenza. Il CdI di un individuo non equivale a dire che il suo giudizio è influenzato, né costituisce un'accusa di pregiudizio o distorsione. La presenza di un CdI non è un giudizio sull'adeguatezza o sul valore della relazione che genera il CdI in una situazione particolare. Ad esempio, i medici impiegati dall'industria farmaceutica potrebbero migliorare la salute e salvare più vite di quanto non riuscirebbero a fare in molte vite di pratica clinica. Tuttavia, ciò non altera la presenza di un CdI se devono produrre valutazioni su farmaci o vaccini prodotti dal datore di lavoro. Alcuni erroneamente considerano un interesse finanziario che si qualifica come un CdI come un'affermazione che il giudizio sarà contaminato. Essi cercano di difendere la loro integrità scientifica e il rispetto delle evidenze, e affermano che il pagamento ricevuto o l'interesse finanziario che detengono non potrebbe influenzare il loro giudizio scientifico o clinico. Possono avere ragione, ma non capiscono. Se una persona ragionevole percepisse che quelle circostanze finanziarie potrebbero influenzare il loro giudizio, il mancato riconoscimento e la mancata dichiarazione di CdI minaccerebbe di erodere la fiducia che sostiene il valore del giudizio e delle competenze professionali.

Molte persone tendono a sottovalutare l'influenza di rapporti finanziari anche relativamente piccoli e il fatto che una relazione possa essere tanto prominente quanto la quantità di denaro coinvolto. Il potere dei sentimenti di reciprocità è il motivo per cui si ricevono sollecitazioni caritative con buste di ritorno con indirizzo prestampato. Inclusive in circa un terzo delle richieste di denaro senza scopo di lucro, queste buste, che sono dei piccoli regali, migliorano sostanzialmente i tassi di risposta. Anche una busta prestampata di ritorno, rispetto ad una busta non prestampata, induce molti più medici a rispondere ad un sondaggio professionale.

Se la presenza di un CdI è in ultima analisi soggettiva, basata sulla valutazione di una persona ragionevole, è anche situazionale, cioè dipendente dalle circostanze finanziarie specifiche e dalla loro relazione con il ruolo specifico della persona coinvolta. Gli standard per l'aggiudicazione di un CdI possono anche essere legati al tempo e al luogo, con significati diversi in diverse culture e in momenti diversi della storia. In pratica, le politiche in materia di CdI dovrebbero essere ruolo-

specifiche, chiarire le soglie finanziarie e gli intervalli temporali che contano, esplicitare quali interessi degli individui connessi alla persona in questione siano importanti, e descrivere specifici rimedi, quali la divulgazione dei CdI o l'esclusione da un comitato. Le politiche devono essere pubbliche, facilmente comprensibili, e applicate in modo uniforme. La base per eventuali eccezioni dovrebbe essere spiegata. L'obiettivo è preservare e proteggere la fiducia del pubblico nell'indipendenza e nell'obiettività dei medici coinvolti nell'esercizio in questione.

I medici, come altre persone, hanno molti tipi di possibili interessi finanziari. Come medici, il loro reddito di base può essere lo stipendio o la fornitura di servizi a pagamento. Un chirurgo pagato a prestazione ha chiaramente un interesse finanziario nel far accettare a un paziente una chirurgia. Questo il paziente lo sa e lo può facilmente equilibrare cercando una seconda opinione da un esperto disinteressato. Consulenze, onorari e altri interessi finanziari possono derivare da altri ruoli professionali. Gli autori di un articolo pubblicato, ad esempio, possono rivelare un'affiliazione istituzionale, fonti di altri redditi rilevanti e finanziatori della ricerca. Ciò che è accettabile per un autore e rimediato da questa dichiarazione di CdI può differire rispetto agli standard più bassi richiesti ad un revisore che consiglia semplicemente gli editori e a norme più rigorose per la selezione di un editorialista che interpreterà il significato della ricerca per i lettori. Gli standard per la dichiarazione di CdI e per l'inclusione in comitati possono essere ancora più rigorosi per gli esperti chiamati a sviluppare linee guida o regolamenti professionali che possono influenzare direttamente la pratica clinica.

Nello stabilire delle soglie finanziarie per il CdI, le politiche sulle dichiarazioni degli stessi devono essere esplicite e pubbliche. Quale rapporto con un finanziatore e quale livello finanziario innescano la necessità di una dichiarazione, di una discussione e di possibili rimedi? Se non è attuale, per quanto tempo nel passato un rapporto finanziario è considerato rilevante? Gli interessi finanziari di un coniuge, un genitore, un figlio minore e un fratello devono considerarsi alla stessa stregua di quelli dell'individuo coinvolto? In generale, le risposte a queste domande dovrebbero essere guidate da standard ragionevoli. Per preservare la fiducia del pubblico, è meglio pendere verso una maggiore piuttosto che una minore divulgazione dei CdI, pur tutelando la privacy ed evitando questioni secondarie. Ad esempio, gli interessi finanziari di un cugino o di una nipote sono meno interessanti di quelli di un coniuge o di un fratello.

Un'attenzione scrupolosa al CdI non eviterà tutte le fonti di influenza sul giudizio estranee alle evidenze disponibili. Il bias, nel senso di un giudizio preformato, può provenire da molte fonti diverse dall'interesse finanziario. Amicizie, affiliazioni istituzionali, precedenti studi e riflessioni, conoscenze nel campo ed esperienza di vita possono produrre una predisposizione ad accettare, respingere o interpretare le evidenze in maniera particolare. L'obiettivo delle politiche sul CdI è evidenziare quelle fonti di influenza che derivano da interessi finanziari e ridurre la probabilità che si intromettano nei giudizi professionali. Un'inchiesta Gallup mostra che infermieri, farmacisti e medici sono tra i professionisti più credibili per il pubblico USA. In un momento in cui il ruolo della scienza è contestato dai politici e nelle decisioni politiche, è responsabilità delle professioni sanitarie perorare la fiducia nelle evidenze e nelle competenze indipendenti. L'adesione a politiche attentamente considerate, trasparenti e imparziali sul CdI può aiutare i medici a guadagnare e mantenere il loro posto di fiducia nelle menti del pubblico e dei responsabili politici.

A cura di Adriano Cattaneo

2. Pagamenti ai medici: la quantità fa differenza?

Lo B, Grady D. [Payments to Physicians: Does the Amount of Money Make a Difference?](#) JAMA 2017;317:1719-20

Il database federale del Sunshine Act rende pubblici l'ammontare e il tipo di pagamenti da ditte di farmaci e dispositivi medici a singoli medici. Sembra plausibile che pagamenti molto grandi si associno a maggiore preoccupazione sul fatto che il CdI possa causare bias e influenze indebite. Il

grado di preoccupazione varia tuttavia in base al tipo di rapporto finanziario e alla natura del consiglio o dell'attività del medico. In diverse situazioni, l'esistenza di bias può essere indagata direttamente, o il rapporto finanziario può essere effettivamente e semplicemente gestito.

I 5 medici che hanno ricevuto i maggiori pagamenti dal 2013 al 2015 hanno avuto ciascuno più di 28 milioni di dollari. Questi medici erano inventori, proprietari e funzionari delle aziende dalle quali ricevevano i pagamenti. Quali sono le implicazioni di queste relazioni finanziarie? Questi pagamenti di grandi dimensioni sollevano notevoli preoccupazioni circa la probabilità di bias o di indebita influenza nei comitati, quali quelli che determinano le forniture per le sale operatorie, i formulari ospedalieri o le linee guida per la pratica clinica; decisioni o raccomandazioni che riguardano molti pazienti. Sembra prudente escludere questi medici da questi comitati. L'esclusione non pregiudicherebbe l'interesse primario dei comitati a migliorare la qualità delle cure. Per usufruire della loro esperienza, i comitati possono invitarli a presentare le proprie opinioni, senza partecipare a deliberazioni o votazioni. Grandi pagamenti per royalties e licenze sollevano preoccupazioni anche per influenze indebite negli studi clinici. Il valore di queste relazioni finanziarie nella ditta che sponsorizza il progetto potrebbe aumentare, forse sostanzialmente, se i risultati dello studio sono positivi. Sarebbe preoccupante se persone con queste relazioni fungessero da investigatore principale o determinassero i risultati dei partecipanti, ruoli questi che comportano una grande discrezione e molti giudizi impliciti in cui potrebbe entrare un bias cosciente o incosciente.

I 5 medici che hanno ricevuto il maggior numero di pagamenti dall'agosto 2013 al dicembre 2015 hanno avuto una mediana di 207 pagamenti da 27 aziende per "parlare, formare e istruire al di fuori dell'ECM". Il valore medio dei pagamenti era di 570.000 dollari. Questi impegni includevano colloqui a cena presso ristoranti e presentazioni in corsi satellite alle riunioni delle associazioni professionali. Tali attività promozionali non sono soggette ai requisiti dell'ECM: dare una "visione equilibrata delle opzioni terapeutiche" e "promuovere miglioramenti o qualità nell'assistenza sanitaria e non un interesse commerciale specifico". I colloqui promozionali mirano ad aumentare le vendite dei prodotti e possono pregiudicare le pratiche di prescrizione dei medici. Sembra improbabile che questi oratori abbiano il tempo e la larghezza di banda intellettuale per preparare e rivedere tanti colloqui diversi per più prodotti e aziende. È molto più probabile che lo sponsor del prodotto o un consulente di comunicazione assunto dallo sponsor prepari i colloqui promozionali e le diapositive. I medici che prestano un gran numero di colloqui promozionali possono anche parlare in corsi accreditati ECM. Il buon senso imporrebbe di rivedere attentamente le presentazioni degli oratori che forniscono anche un gran numero di colloqui promozionali. Gli interrogativi da porsi includono: la presentazione suggerisce in modo inappropriato di allargare la popolazione da trattare con un farmaco? Esagera il significato clinico dei benefici del prodotto? Sottovaluta gli effetti avversi? Mette in cattiva luce approcci alternativi? Le persone che approvano i corsi ECM dovrebbero essere informate dei pagamenti fatti agli oratori.

Quanto *grande* è un grande pagamento? Quando è *molto grande* e a che livello implica una inaccettabile probabilità di bias o di influenza indebita? 10.000 dollari l'anno? 50.000? 100.000? Attualmente non esistono dati per rispondere a questa domanda. Per aiutare a guidare le politiche sui CdI i ricercatori dovrebbero usare il database del Sunshine Act, assieme ad altri dati disponibili, per valutare la relazione tra la dimensione dei pagamenti e i bias nelle presentazioni. Sono importanti sia il tipo di pagamento che l'importo. I pagamenti per invenzioni che portano a trattamenti più efficaci, e per le relative ricerche, servono all'interesse primario dei pazienti e come tali dovrebbero essere incoraggiati. All'altro estremo, alcuni tipi di pagamenti minacciano gravemente gli interessi primari dei pazienti o delle istituzioni mediche. Ad esempio, l'obiettivo primario delle scuole di medicina e degli ospedali di insegnamento è formare gli studenti a valutare criticamente le prove cliniche e scientifiche, un'abilità fondamentale per l'apprendimento continuo e la professionalità. Permettere ai docenti di essere pagati per colloqui promozionali preparati dalle ditte contraddice le aspettative dei discenti di pensare in maniera critica e di ricevere crediti formativi solo per lavori cui i docenti abbiano dato contributi significativi. Diverse scuole di medicina non permettono ai docenti di fare ciò. Questo divieto dovrebbe essere universale.

Ma anche i piccoli regali contano e sono sufficienti a giustificare restrizioni con poche conseguenze negative. Secondo un recente studio, in cui il database del Sunshine Act è stato collegato a basi di

dati sulle prescrizioni dei medici ai pazienti Medicare, vi è stata un'associazione significativa tra i medici che ricevono un pasto per la promozione di farmaci di marca e un aumento della prescrizione dei farmaci stessi rispetto alle alternative. La stragrande maggioranza dei medici aveva ricevuto un solo pasto del valore di 12-18 dollari. Lo studio ha anche scoperto che ricevere più pasti o pasti che costano più di 20 dollari è associato a tassi di prescrizione ancora più elevati. Poiché questo studio ha usato i dati relativi ai pagamenti per un intero anno, ma i dati sui pasti coprono solo gli ultimi 5 mesi dell'anno, è possibile che i medici che accettavano i pasti avessero già privilegiato i farmaci di marca. Tuttavia, anche se questa fosse la spiegazione, non è desiderabile rafforzare i modelli di prescrizione che non dispongono di evidenze, ma aumentano i costi, inclusi i costi per i pazienti. Coloro che difendono i pasti promozionali sostengono che non esiste alcuna prova definitiva che ciò possa danneggiare i pazienti. Ma questa assenza di prove non significa mancanza di danno. Inoltre, non vi sono studi che dimostrino che questi pasti migliorano i risultati per i pazienti. Sulla base di studi sperimentali con non medici, le scienze sociali e la letteratura sul marketing concludono che anche i piccoli regali inducono sensazioni inconsce di gratitudine e reciprocità. I rappresentanti delle ditte sono addestrati a usare piccoli regali, come i pasti, per sviluppare rapporti con i medici e per convincerli a prescrivere un farmaco. Un piccolo regalo a un medico può influenzare la prescrizione solo di quel medico, ma questi piccoli regali sono onnipresenti. Uno studio ha mostrato che più della metà dei medici statunitensi ha ricevuto pagamenti per i pasti. Ciò ha portato molte istituzioni mediche a vietare i pasti sponsorizzati dalle ditte e altri articoli promozionali, come le penne o le agende.

In conclusione, i pagamenti molto grandi sollevano preoccupazioni sui CdI in situazioni che possono e devono essere vietate o gestite in modo efficace. Gli interrogativi sui pagamenti più piccoli non possono essere risolti definitivamente con le attuali informazioni. Ulteriori ricerche usando il database del Sunshine Act con disegni innovativi potrebbero fornire informazioni rilevanti per sviluppare politiche. In definitiva, tuttavia, la gestione dei CdI finanziari richiede giudizi che dovrebbero tener conto non solo della dimensione dei pagamenti, ma anche del tipo di pagamento, dell'attività del medico, delle decisioni da prendere e dei loro vantaggi, di come il bias o l'indebita influenza possano influenzare l'interesse primario della professione medica, e dell'efficacia e fattibilità della gestione dei CdI.

A cura di Adriano Cattaneo

3. Ecco perché non esiste il CdI “potenziale”

McCoy MS, Emanuel EJ. [Why There Are No “Potential” Conflicts of Interest](#). JAMA 2017;317:1721-2

Durante il workshop dello IOM (Institute of Medicine) tenutosi nel 2013 su CdI e innovazioni in medicina, il rappresentante di PhRMA (l'associazione dei produttori di farmaci USA), nella sua presentazione, sottolineava la distinzione fra CdI “potenziale” e CdI vero o attuale. Questa distinzione può ingenerare non poca confusione per cui è meglio ricordare la catena dei tre anelli attraverso i quali il CdI si presenta e produce dei danni:

1. il medico o il ricercatore hanno un interesse secondario che può inficiare il loro libero giudizio;
2. l'interesse secondario produce di fatto un giudizio alterato;
3. il giudizio alterato comporta un danno al paziente o all'integrità della ricerca.

Il primo anello della catena è quello necessario e sufficiente per definire il CdI. Anche se sembra essere solo “potenziale”, senza danni conseguenti, in realtà è egualmente pericoloso.

Nel workshop citato il rappresentante di PhRMA faceva questo esempio: “un tangibile CdI finanziario potrebbe presentarsi se una persona avesse un legame finanziario diretto con l'esito positivo di una ricerca su un prodotto”, dove il condizionale (potrebbe) è certamente mal posto,

perché costituisce uno spartiacque fra CdI soltanto potenziale e CdI in atto, distinzione che non deve più esistere. La situazione descritta da PhRMA non deve avere il condizionale (potrebbe presentarsi), ma l'indicativo (si presenta). Si tratta infatti di un CdI bello e buono! Questo perché è spesso difficile sapere se la situazione che può ingenerare un giudizio distorto lo abbia prodotto davvero. Per cui, ogni CdI rappresenta un pericolo in sé, che va evitato o minimizzato per il benessere dei pazienti o l'integrità della ricerca, a seconda dei casi.

Qualcuno potrebbe obiettare che esistono CdI di diverse dimensioni per quanto riguarda le conseguenze; come dire che esistono anche i peccati veniali. La gravità di un CdI dipende da due fattori:

- a. la probabilità che una certa situazione possa alterare il giudizio;
- b. la grandezza del danno che ne deriva.

Nel caso di interessi finanziari è chiaro che tutto dipende dall'ammontare della somma di cui si parla, ma introducendo il concetto di graduazione si farebbe risaltare di più il secondo dei due elementi sopra indicati, oscurando così l'importanza del primo e le sue implicazioni etiche.

Un modo comune di minimizzare un CdI è quello di presentarlo come "necessario" per la sopravvivenza finanziaria di una rivista o di un'associazione. Si tratta di giustificare i cosiddetti finanziamenti non condizionati. Ma chi ci può assicurare che lo sponsor sia del tutto disinteressato all'opera che sta finanziando? Ci si può chiedere: perché lo fa? Una maniera per evitare questo tipo di CdI potrebbe essere quello di chiedere un finanziamento per un supplemento di una rivista già completato prima della richiesta, e questo può essere un modo di agire corretto, da includere in tutta trasparenza nella politica editoriale. È il caso della rivista *Nature Medicine*.

Il problema CdI "percepito" o "apparente" si presenta quando si sospetta che esista, ma non se ne hanno le prove. In questo caso, il sospetto rischia di minare la credibilità di un medico o di un ricercatore. La possibilità è soltanto binaria: o c'è o non c'è. L'autore dell'articolo fa un esempio: "ricevere danaro per una prestazione professionale da parte di un fondo di investimento che chiede su quale ricerca farmacologica sia meglio investire" non rappresenta un CdI. Manca infatti l'interesse finanziario secondario, ma - aggiunge l'autore - ci potrebbe essere se il professionista consultato possedesse titoli di investimento in un certo settore farmaceutico.

Nelle conclusioni si torna a ribadire l'errore che si commette distinguendo CdI potenziale ed attuale, come propone ancora qualcuno. Chi pensa così non ha compreso nulla delle implicazioni etiche del CdI, che abbia o meno prodotto giudizi alterati o, peggio ancora, effetti negativi. Si tratta di una distinzione da abolire. Solo la chiarezza dei termini può infatti permettere l'attuazione di una politica di regolamentazione adeguata.

Libera traduzione di Giovanni Peronato

4. Formare gli studenti di medicina sul CdI

Wayne DB, Green M, Neilson EG. [Teaching Medical Students About Conflicts of Interest](#). JAMA 2017;317:1733-4

Un ethos di lunga data circonda la pratica della medicina. In quell'ethos i medici non possono attingere i loro obiettivi di guarigione senza mostrare un elevato livello di professionalità nei confronti dei pazienti. Fa parte del contratto sociale della medicina, un contratto attraverso il quale il controllo da parte dell'opinione pubblica dice ai medici quanto bene stanno facendo e quanto bene sono stati formati.

Gli insegnanti di medicina credono ancora che l'accurata selezione degli studenti massimizzi la probabilità che i nuovi allievi, oltre ad acquisire conoscenze e competenze mediche, possano comprendere e adottare i tradizionali valori della professione. Si pensa che gli studenti che nutrono

un certo senso di responsabilità sociale siano più propensi ad abbracciare questi valori, soprattutto se condivisi da pari che la pensano allo stesso modo. Tali principi includono il mettersi al servizio, la competenza, l'altruismo, l'integrità, la promozione del bene pubblico, la trasparenza e la responsabilità.

Gli insegnanti hanno avuto a lungo difficoltà a trovare il modo migliore per trasmettere i canoni della professione. Se i membri delle facoltà che danno forma al curriculum non condividono un'idea comune di questi valori, gli studenti e gli specializzandi forgeranno le proprie credenze in base a esperienze limitate. Poiché gli specializzandi sono un modello per gli studenti ed entrambi passano rapidamente per le sedi di formazione, le scuole di medicina non hanno altra scelta che lavorare insistentemente sulla cultura, nella speranza di rafforzare un messaggio professionale durante tutta la formazione.

La crescente complessità degli attuali servizi sanitari mette ogni giorno alla prova questa professionalità. Nell'ultimo decennio, l'uso diffuso di registri elettronici, la segnalazione di adesione del medico a standard di qualità in un contesto di espansione delle conoscenze mediche, l'aumento della spesa sanitaria e una crescente enfasi sulla sicurezza dei pazienti hanno reso la pratica quotidiana più frenetica. La ricerca sponsorizzata dall'industria è aumentata in maniera simile, con le implicazioni riguardanti la traduzione dei risultati in pratica clinica. Inoltre, oggi i pazienti hanno accesso a una vasta gamma di informazioni sulla salute e sono regolarmente esposti alla pubblicità di nuovi e spesso costosi trattamenti.

I medici non nascono comprendendo le tradizioni o le aspettative della professione. Non nascono conoscendo, ad esempio, le aspettative riguardanti la dichiarazione di CdI. La prima esposizione a queste nozioni si verifica idealmente nella scuola di medicina, con concetti quali le categorie di CdI da segnalare e come risolverli o gestirli. Questi concetti devono essere insegnati partendo dalle osservazioni dei fallimenti passati per arrivare a questioni dimostrabili di circostanze presenti, fino alle problematiche future ancora in agguato. È un alternarsi di mutevoli aspettative che sorgono dall'interno della società. I valori professionali incorporati nella cultura delle scuole di medicina sono spesso i primi a dover essere messi alla prova dalle richieste di cambiamento.

Formare studenti e specializzandi sui CdI significa fornirli di abilità per tutta la vita, in modo che possano adattarsi alle mutevoli circostanze. Tutti gli elementi del curriculum, compresa l'anamnesi e l'esame fisico, le comunicazioni su argomenti sensibili e le attività di ricerca, sono accompagnati da aspettative di professionalità. Oltre a formare studenti che possano valutare criticamente e assimilare nuove evidenze in diagnosi e terapia, le scuole di medicina devono infondere sensibilità e atteggiamenti professionali che consentano ai laureati di lavorare efficacemente con interessi esterni, mantenendo la fiducia del pubblico nel rapporto medico/paziente

Anche se i pazienti e la società spesso traggono beneficio dalla collaborazione tra medici ed enti commerciali, gli obiettivi della medicina e dell'industria non sono sempre gli stessi; per la prima è il garantire la salute, per la seconda massimizzare il valore per gli azionisti. Il pubblico teme giustamente che i legami con l'industria possano influenzare in modo eccessivo il comportamento dei medici nella cura dei pazienti o nella progettazione e comunicazione della ricerca. Le politiche riguardanti i rapporti commerciali dei centri accademici sono sorvegliate con la speranza che diventino sempre più rigorose. Nel 2007, l'American Medical Student Association (AMSA) ha sviluppato, come fonte di pressione, delle schede di valutazione sui CdI per le scuole di medicina per determinare le loro politiche nei confronti dei regali e dei pasti sponsorizzati dall'industria, dei programmi educativi e delle relazioni esterne.

Gli studenti incontrano potenziali CdI in quasi tutti gli aspetti della loro formazione. Completano un curriculum formale composto da esperienze didattiche e cliniche in aule, centri di simulazione, reparti ospedalieri e ambulatori. Queste esperienze condividono obiettivi di apprendimento comuni, ma sono intrinsecamente diverse in quanto gli studenti sono esposti a nuovi siti e supervisori. Negli anni preclinici, i docenti che ricevono finanziamenti per la ricerca o che fungono da consulenti per l'industria possono fare lezioni o servire da facilitatori di piccoli gruppi. Gli studenti possono uscire da una sessione didattica sui potenziali pericoli dell'influenza commerciale e assistere subito dopo alla normalità degli incontri tra docenti e industria. Durante le pratiche cliniche, gli studenti a volte

osservano i rappresentanti di dispositivi medici dimostrare nuove attrezzature in sale operatorie o in radiologia, ricevono insegnamento da medici finanziati dall'industria, o accettano inviti a frequentare conferenze o seminari sponsorizzati. Inoltre, il curriculum informale o nascosto, comprese le conversazioni di corridoio, gli eventi sociali e i potenziali contatti con i rappresentanti, può minacciare la cultura insegnata nel curriculum formale.

Un'inchiesta nazionale tra 1610 studenti di medicina, pubblicata nel 2013, che ha valutato la frequenza delle interazioni con l'industria farmaceutica e come queste interazioni influenzano il comportamento professionale, ha rivelato che quasi il 17% dei 721 studenti del primo anno e il 40% dei 759 del quarto anno ha frequentato lezioni sponsorizzate dall'industria. Nonostante le linee guida sviluppate dall'industria farmaceutica vietino i regali non educativi agli operatori sanitari, il 7% degli studenti del primo anno e il 57% degli studenti del quarto anno segnalavano di aver ricevuto regali dall'industria, compresi pasti al di fuori del campus. Anche se molti tra gli intervistati trovavano le interazioni con l'industria farmaceutica inutili, un numero limitato riteneva che le relazioni industriali portino a bias o minaccino la fiducia del pubblico. C'è una chiara dissonanza cognitiva in questi messaggi, e forse un sentire che la separazione tra dichiarazione di CdI e conflitti reali non sembra abbastanza importante da essere presa sul serio. Se è vero, è necessario lavorare di più per preparare il presente per il futuro.

Le politiche istituzionali che isolano gli studenti dai rapporti con l'industria e il governo sono insufficienti a formarli per un'esposizione futura. I curricula scolastici, invece, dovrebbero educare gli studenti su queste potenziali influenze, sui bias e le loro conseguenze, nonché su come identificare, valutare e gestire i potenziali CdI. Le scuole di medicina sono l'ambiente ideale per sviluppare competenze permanente in questo campo perché operano in un ampio spettro di rischi e opportunità.

Le politiche sui CdI dei centri medici accademici sono in giro da tempo. Una teoria a giustificazione della pubblica dichiarazione di CdI è che i medici si comporteranno diversamente quando saranno osservati. L'obiettivo di queste politiche è mantenere un alto livello di comportamento promuovendo una cultura che rafforzi la fiducia del pubblico. Eppure, allo stesso tempo, l'intento di queste politiche è guidare, non proibire, i rapporti con enti commerciali che potrebbero favorire la ricerca. Sebbene siano necessarie delle proscrizioni contro alcune attività, come i regali a studenti e docenti, il ghost writing o l'uso di presentazioni create dall'industria, queste politiche da sole sono insufficienti a creare credenze condivise che riducano al minimo il rischio di CdI.

Qualsiasi tentativo di iniziare un processo di trasformazione comincia con l'istruzione obbligatoria degli studenti, compresi i contenuti didattici e le discussioni su argomenti come la dichiarazione di CdI, come evitare CdI reali o percepiti, la gestione delle interazioni con i rappresentanti delle ditte di farmaci e di dispositivi, e la proibizione dei regali. Le scuole di medicina dovrebbero richiedere che i docenti divulgino le loro relazioni in tempo reale e promuovano la trasparenza fornendo queste informazioni su siti web accessibili al pubblico. Le lezioni e i seminari dovrebbero avere le stesse politiche dei corsi ECM. Oltre a questi requisiti, gli studenti dovrebbero valutare anche specializzandi e docenti alla fine delle rotazioni in merito a eventuali CdI incontrati durante le attività didattiche in classe o in clinica. Infine, in riconoscimento dell'importante ruolo che specializzandi e docenti svolgono nell'insegnamento, le scuole di medicina dovrebbero richiedere che tutto il personale riceva un'adeguata formazione in questo campo.

Sebbene queste raccomandazioni non siano controverse, la loro messa in pratica può causare scoraggiamento o essere limitata dall'inerzia. È ora di guardare con un occhio diverso gli esercizi miranti a costruire una cultura che rafforzi il rispetto delle politiche istituzionali in materia di CdI, esercizi che favoriscono le abilità di sopravvivenza, i comportamenti e gli atteggiamenti degli studenti e degli specializzandi. Coloro che praticano o insegnano nelle scuole di medicina hanno l'onere di guidare con il loro esempio. È in gioco la fiducia pubblica.

A cura di Adriano Cattaneo

5. CdI e società scientifiche: passi in avanti e sfide future

Nissen SE. [Conflicts of Interest and Professional Medical Associations: Progress and Remaining Challenges](#). *JAMA* 2017;317: 1737-38

Negli USA le società scientifiche (SS) hanno un ruolo chiave nel sistema sanitario e raccolgono migliaia di iscritti, 33mila quella dei cardiologi, 64mila quella dei pediatri, ben 200mila quella degli internisti. Il loro ruolo include l'informazione scientifica attraverso l'ECM, la stesura e revisione di linee guida (LG), la pubblicazioni di influenti riviste biomediche. Tutto questo richiede il mantenimento di una libertà di giudizio e di una integrità scientifica che non siano influenzate da interessi economici.

Già dagli anni '80 le SS sono state sotto il mirino di inchieste governative e giornalistiche per interazioni con l'industria giudicate eticamente indifendibili. Tra le altre quella fra l'associazione dei medici di famiglia (American Academy of Family Physicians) e la Coca-Cola, fatti che possono aver indotto il pubblico a riporre meno fiducia nei sanitari con conseguente ricaduta negativa sulle cure. Più recentemente sono stati evidenziati legami con i produttori di apparecchiature per uso medico e anche per questo nel 2009 sono apparse due raccomandazioni, una dell'Accademia Nazionale di Medicina (NAM), sul comportamento dei singoli medici, ed un'altra, proposta da un editoriale di JAMA, sulle relazioni commerciali fra questi e l'industria.

Le LG rappresentano un'area molto sensibile al CdI. Una ricerca del 2009 aveva evidenziato legami fra SS e industria in 18 su 20 casi analizzati (90%), quando le raccomandazioni NAM suggerivano ci dovessero essere meno del 50% di medici coinvolti. Su questo punto le cose non sono migliorate se ancora nel 2013 le LG sulla prevenzione in ambito cardiologico vedevano coinvolti da legami con l'industria molti medici estensori delle stesse. Un escamotage consiste talvolta nel denunciare un CdI attuale, omettendo invece quelli pregressi. In questi casi una giustificazione comunemente adottata è la necessità di conoscere bene i farmaci e le apparecchiature medicali, e dunque sfruttare le preziose informazioni dei produttori, accettando fondi per la sperimentazione. Si potrebbe controbattere facilmente segnalando come l'organismo statale che emana LG importanti sulla prevenzione (US Preventive Services Task Force) rimane virtualmente libero da CdI.

Tra le raccomandazioni del 2009 è stato inserito come obiettivo preliminare per le SS la riduzione dei proventi da sponsor al di sotto del 25% del bilancio operativo, allo scopo di uscire, anche se con gradualità, dalla dipendenza economica esterna. Obiettivo oltremodo arduo stante il fatto che alcune SS hanno bilanci superiori a 100 milioni di dollari. Un tipo consistente di proventi è quello degli spazi pubblicitari a meeting e congressi, locandine appese alle navette da e per gli hotel (spesso offerti assieme al viaggio), arrivando perfino ad inserire in singole sessioni relatori completamente supportati dall'industria. Vi è poi la pubblicità a pagamento sulle riviste mediche che arrivano a pubblicare supplementi che rispondono a soli scopi commerciali. È da stabilire con chiarezza quanto tutto ciò possa influenzare la linea editoriale.

Un primo passo avanti si è compiuto con la diffusione dei cosiddetti "criteri per un uso appropriato", che distinguono fra indicazioni positive o meno e che rispondono alle critiche di un troppo facile uso di procedure costose per ottenere rimborsi. Evidente il caso delle rivascolarizzazioni coronariche percutanee, messe in opera troppo frequentemente per i lusinghieri compensi, con notevole danno economico per il sistema sanitario. Un altro passo avanti è stata l'iniziativa Choosing Wisely, che ha coinvolto in prima persona tutte le SS e che comprende ambiti di cura discutibili per i quali viene sollecitata una scelta condivisa con il paziente. L'iniziativa è lodevole, anche se non è stata molto apprezzata né dalle case farmaceutiche né dai singoli medici.

Un CdI evidente esiste nei gruppi di sostegno per alcune malattie, dove assieme ai pazienti sono rappresentati anche medici. Un esempio in tal senso sono la ADA (American Diabetes Association) e la AHA (American Heart Association). In questi casi le associazioni sono coinvolte in una campagna anche aggressiva per la raccolta di fondi, con operazioni promozionali, giornate dedicate alla malattia specifica, iniziative educative. Questa commistione di interessi può creare una percezione negativa nei confronti degli obiettivi puramente scientifici, magari quando le LG delle

due associazioni già nominate appaiono in prima pagina sul New York Times. A questa accusa, invece che riflettere, AHA ha risposto con un atteggiamento di pura difesa e giustificazione.

Si può concludere che qualcosa è stato fatto, ma molto resta da fare: stante l'enorme quantità di danaro che continua ad arrivare alle SS da parte dell'industria, la vigilanza deve essere costante.

Libera traduzione di Giovanni Peronato

Nota: Steve Nissen, cardiologo, è stato consulente FDA dal 2001 al 2005. Fu il primo a segnalare gli effetti cardiovascolari negativi del Vioxx (rofecoxib) e di Avandia (rosiglitazone).

6. CdI tra gli esperti che redigono linee guida

Sox HC. [Conflict of Interest in Practice Guidelines Panels](#). JAMA 2017;317:1739-40

Le LG per la pratica clinica sono un'importante innovazione nella cura del paziente. Secondo la definizione del 2011 dell'IOM, le LG sono "documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a migliorare l'assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative" Con gli anni le LG sono diventate documenti sempre più influenti e il CdI, potenzialmente presente nella produzione delle LG è diventato una seria preoccupazione. Da anni si sa che la composizione del gruppo che ha il compito di redigere le LG influenza le modalità con cui sono definite le raccomandazioni ed è per questo che uno dei criteri fondamentali è la sua multidisciplinarietà. Il CdI, però, può interessare sia i singoli membri che compongono il gruppo multidisciplinare coinvolto, sia l'organizzazione che sostiene economicamente lo sviluppo di LG.

La revisione sistematica delle evidenze è un altro dei criteri obbligatori per la produzione di LG credibili. Spesso, però, possono mancare prove di evidenza adeguate. Per esempio, gli studi osservazionali possono essere sufficienti per misurare i danni ma non i benefici. Oppure trials randomizzati eseguiti in gruppi altamente selezionati della popolazione possono mancare di validità esterna. Di fronte a evidenze deboli, alcuni gruppi rinunciano a formulare una raccomandazione, altri invece scrivono una raccomandazione basata su un giudizio clinico soggettivo. Ma anche con un'evidenza di alta qualità formulare una LG può essere difficile. Per esempio, il bilancio rischio-beneficio è una valutazione indispensabile per determinare la forza della raccomandazione, ma spesso prevede un certo grado di soggettività, poiché raramente rischi e benefici hanno la stessa unità di misura. La conversione delle prove di efficacia in raccomandazioni comporta da parte degli esperti un giudizio soggettivo che può essere influenzato dagli interessi dei membri del gruppo. Pertanto è fondamentale che ci sia una spiegazione esplicita della ragione che lega il livello dell'evidenza alla forza della raccomandazione. A causa di questi elementi di soggettività, lo sviluppo di LG può essere compromesso dalla presenza di errori di giudizio (bias).

Quando si accetta di entrare in un gruppo per lo sviluppo di LG, l'unica preoccupazione dovrebbe essere l'interesse della popolazione target, mettendo da parte qualsiasi personale interesse finanziario o professionale. Alcuni membri di gruppi per lo sviluppo di LG hanno ricevuto dall'industria borse di studio o compensi per dare consigli e fare presentazioni. Qualcun altro ricava profitto fornendo una procedura presente nella LG, mentre altri hanno preso una forte posizione pubblica sul tema clinico affrontato. In questo caso non si può essere certi che i loro giudizi siano liberi dal CdI e ciò è fonte di preoccupazione.

Nel 2011 l'IOM ha fornito alcune raccomandazioni per ridurre il CdI nella gestione e nella composizione di un gruppo per lo sviluppo di LG(1)

- θ prima della selezione i candidati dovrebbero fornire la dichiarazione sui loro CdI;
- θ il gruppo dovrebbe discutere i CdI di ogni membro prima dell'inizio dei lavori;
- θ ogni membro con un CdI dovrebbe descrivere come esso potrebbe influenzare la LG;

- θ ogni membro dovrebbe rinunciare a qualsiasi profitto economico legato all'argomento della LG;
- θ quando possibile, nessun membro dovrebbe avere un CdI;
- θ i membri con CdI dovrebbero rappresentare una minoranza;
- θ i coordinatori dei gruppi dovrebbero essere liberi da CdI.

Altre strategie coinvolgono la conduzione degli incontri: alcuni gruppi chiedono ai membri con CdI di lasciare la stanza in alcuni momenti della discussione e li escludono dalla votazione. Questa strategia permette ai membri votanti di acquisire informazioni dagli specialisti con un CdI e poi di fornire una raccomandazione indipendente. La FDA (Food and Drug Administration) ha una politica per gestire i CdI degli oltre 900 esperti che ingaggia per rispondere a domande altamente specialistiche. La FDA può permettere a un membro del comitato consultivo di partecipare se la necessità del suo contributo supera il potenziale CdI, anche di natura finanziaria. Questa politica può permettere ai membri del gruppo di votare raccomandazioni da cui potrebbero ricavare un vantaggio finanziario. Per compensare l'influenza di questi CdI, gli incontri della FDA sono aperti al pubblico e il voto di ogni membro è registrato.

Lo sviluppo di una LG è un processo costoso, sia per le spese amministrative che per lo sviluppo di revisioni sistematiche di buona qualità. Per questo motivo, un'altra fonte importante di CdI è il finanziamento che ricevono dall'industria le società scientifiche che producono LG. Ma anche se non ci fosse un finanziamento diretto, l'industria potrebbe aiutare il bilancio delle società attraverso i contributi finanziari che fornisce per avere gli spazi espositivi durante i loro convegni e incontri. Un'altra fonte di CdI per le società scientifiche dipende dal fatto che la formulazione di specifiche raccomandazioni può incrementare l'attività professionale e il prestigio sociale dei propri membri.

Una strategia per poter diffondere e implementare gli standard per la gestione dei CdI proposti dall'IOM potrebbe essere la creazione di un mercato di LG di alta qualità. La premessa dovrebbe essere che gli utilizzatori delle LG sappiano riconoscere quelle senza potenziali CdI, per potere seguire con fiducia le loro raccomandazioni. Negli USA questo ruolo è svolto dall'agenzia governativa per l'assistenza sanitaria, la ricerca e la qualità (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ), alla quale appartiene la struttura che fornisce le LG, la National Guideline Clearinghouse. Al momento le LG, prodotte anche da altri soggetti, selezionate e pubblicate sono più di 2000 e tutte rispettano la definizione dell'IOM del 2011. Ma l'agenzia sta anche pensando di descrivere la misura in cui le LG aderiscono a tutti gli standard dell'IOM, inclusi quelli per la gestione del CdI. Se la Clearinghouse includesse tra i suoi standard anche quelli dell'IOM sui CdI, la qualità del suo lavoro aumenterebbe ulteriormente.

L'autore conclude citando alcuni studi che hanno cercato di fare luce sulle procedure di gestione dei CdI nella redazione di LG. Solo 17 su 37 organizzazioni che abitualmente redigono LG avevano una politica riguardante la gestione dei CdI; 9 su 17 non includevano nemmeno uno dei requisiti proposti dall'IOM. Anche la comunicazione al pubblico dei CdI degli autori delle LG è un problema non affrontato: in un campione casuale di 250 LG solamente 87 (35%) mettevano a disposizione le dichiarazioni dei CdI di tutti i membri della commissione.

Riassumendo, le linee guida hanno fatto passi da gigante nei loro 40 anni di vita: accettare che sia sempre necessaria una revisione sistematica delle evidenze serve ad assicurare al pubblico un resoconto oggettivo delle evidenze scientifiche disponibili, ma il passo successivo, cioè la stesura delle raccomandazioni, dipende ancora molto dal giudizio soggettivo dei membri della commissione, e ciò fornisce terreno fertile per gli effetti dei CdI.

A cura di Monica Malventano e Gabriella P.

1. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Press, 2011

7. CdI economici ed Educazione Continua in Medicina

Barnes B. [Financial Conflicts of Interest in Continuing Medical Education: Implications and Accountability](#). JAMA 2017;317:1741-2

L'epoca in cui viviamo è caratterizzata da un rapido evolversi di conoscenze scientifiche e il sistema degli ECM è una risorsa importante di informazioni credibili e accessibili. Nonostante ciò, di recente si stanno facendo strada preoccupazioni riguardo l'efficacia del sistema ECM, sia per quanto riguarda l'efficienza quale sistema formativo, sia per la potenziale influenza di interessi commerciali e non.

Per promuovere la neutralità negli ECM, negli Stati Uniti l'ACCME (Accreditation Council for Continuing Medical Education) ha sviluppato dei requisiti per affrontare la relazione tra docenti/ideatori dei corsi e industria, prevalentemente attraverso meccanismi di trasparenza e gestione dei CdI. Il suddetto ACCME permette anche che provider di ECM accettino finanziamenti o pubblicità dalle industrie, purché ci sia una chiara definizione dei reciproci ruoli e responsabilità delle ditte e dei provider. Anche altri organi di accreditamento hanno adottato gli standard ACCME, considerati al momento i più completi sui CdI in ambito ECM.

L'esplicitazione dei CdI che riguardano i docenti e gli organizzatori di corsi ECM ai discenti degli stessi, come richiesto da ACCME, ha molte limitazioni. Come prima cosa, la dichiarazione è limitata ai produttori, ai distributori, ai rivenditori ed ai commercianti di prodotti usati da pazienti (in pratica farmaci e dispositivi medici), senza riguardare altre entità commerciali che potrebbero essere rilevanti per la pratica medica, come ad esempio compagnie di consulenza, aziende che raccolgono dati sanitari, laboratori diagnostici e l'industria degli alimenti. Inoltre, la dichiarazione si concentra solamente sulle relazioni economiche, ignorando altre possibili fonti di CdI, come posizioni in commissioni di esperti a titolo gratuito, interessi di ricerca e affiliazioni istituzionali.

In uno sforzo per migliorare la neutralità, ACCME ha emanato una richiesta per i provider ECM di risolvere tutti i CdI rilevanti degli ideatori di corsi ECM e dei relativi docenti prima della diffusione del contenuto ai discenti.⁽¹⁾ Solitamente, ciò si ottiene tramite una forma di revisione tra pari. Questo metodo sarebbe adeguato per un corso di autoformazione (come ad esempio un FAD), ma non è chiaro il rigore con cui viene applicato tale processo né se effettivamente migliori la neutralità del sistema.

Anche se i requisiti dello standard ACCME sono in vigore da più di 10 anni, è scoraggiante vedere come gli enti organizzatori di ECM continuino a soddisfarli con molta difficoltà. L'accettare un finanziamento dall'industria, come forma di donazione, di pubblicità o di spazio espositivo, può creare un CdI economico istituzionale, con la potenzialità di influenzare negativamente non solo la programmazione educativa, ma anche altre priorità organizzative fondamentali. L'effetto di questo CdI può essere significativo se l'entità del finanziamento è tale da essere critica per la sopravvivenza dell'ente o del dipartimento ECM. Il CdI può influenzare la scelta degli argomenti a favore di quelli che sono più allineati all'interesse dell'industria piuttosto che alla visione dell'organizzazione. Inoltre, il CdI può portare a distorsioni (bias) in altre attività organizzative come, ad esempio, la redazione di linee guida e la difesa del paziente.

Nonostante ci siano stati numerosi appelli per eliminare le influenze commerciali dagli ECM, un report del 2014 commissionato da ACCME non ha trovato evidenze pro o contro l'ipotesi che il finanziamento da parte dell'industria crei distorsioni nelle attività ECM. Siccome la controversia sulla appropriatezza o meno dell'ottenere finanziamenti da sponsor commerciali per le attività ECM non si risolverà verosimilmente in un futuro vicino, è incumbente non solo sugli enti accreditatori, ma anche in tutto l'ambito ECM, sviluppare una comprensione più approfondita della eventualità (o meno) che i CdI possano influenzare l'educazione continua e, se ciò fosse vero, sviluppare delle strategie per mitigare tale effetto.

Cosa si può fare per migliorare la percezione (e la realtà) dell'integrità educativa? Ecco alcune possibili opzioni:

- θ Valutare le distorsioni (bias): le organizzazioni responsabili dell'accREDITAMENTO dovrebbero richiedere l'utilizzo abituale di strumenti in grado di determinare efficacemente la presenza e la natura della distorsione. I risultati di tali valutazioni sarebbero un utile contributo anche alla ricerca sull'influenza del finanziamento dell'industria e di CdI personali.
- θ Aumentare la trasparenza: dichiarare apertamente sia l'entità dei fondi ottenuti per specifiche attività ECM, sia il finanziamento annuale ricevuto da ogni organizzazione accreditata aiuterebbe i discenti ad avere un'idea più chiara del possibile grado di influenza presente.
- θ Spostare l'attenzione e le risorse su quelle attività che generano i più grandi CdI e con il maggior potenziale di distorsione/influenza, con il fine di aiutare i provider stessi a sviluppare strategie efficaci per mitigare tale rischio.
- θ Istruire i discenti sui CdI e sulla valutazione delle distorsioni: anche se esistono già alcune protezioni per minimizzare gli effetti dei CdI sull'integrità di attività ECM e riviste con peer-review, una quantità significativa di informazioni incontrate dai professionisti sanitari deriva da fonti che si sono sviluppate meno rigorosamente. Medici ed altri professionisti della salute dovrebbero ricevere un'istruzione formale nell'identificazione dei bias e degli effetti dei CdI.
- θ Condurre più ricerca su CdI e bias: le istituzioni accademiche e le associazioni professionali dovrebbero sviluppare un'agenda di ricerca per arricchire le attuali conoscenze sulla neutralità nella ECM.

I CdI sono una realtà sia in ambito clinico sia in ambito formativo. All'aumentare della pressione per creare collaborazioni tra professionisti della salute, istituzioni accademiche, società e industrie, sarà sempre più importante comprendere come si possono gestire i CdI nell'ECM, in modo da assicurarsi che medici ed organizzazioni siano preparati per agire nel miglior interesse dei singoli pazienti e della società in generale.

Commento: quanto sopra scritto rispecchia la situazione negli USA. In Italia esiste una normativa riguardo gli ECM (Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome "La Formazione Continua nel settore Salute") che include anche alcuni articoli (5,11,75,76,77,79) sui possibili CdI e sulle strategie da mettere in atto per limitarli.(2)

A cura di Gabriella P.

1. <http://www.accme.org/printpdf/requirements/accreditation-requirements-cme-providers/standards-for-commercial-support>
2. http://ape.agenas.it/documenti/Normativa/Accordo_Stato-Regioni_del_2_febbraio_2017_in_materia_di_ECM.pdf

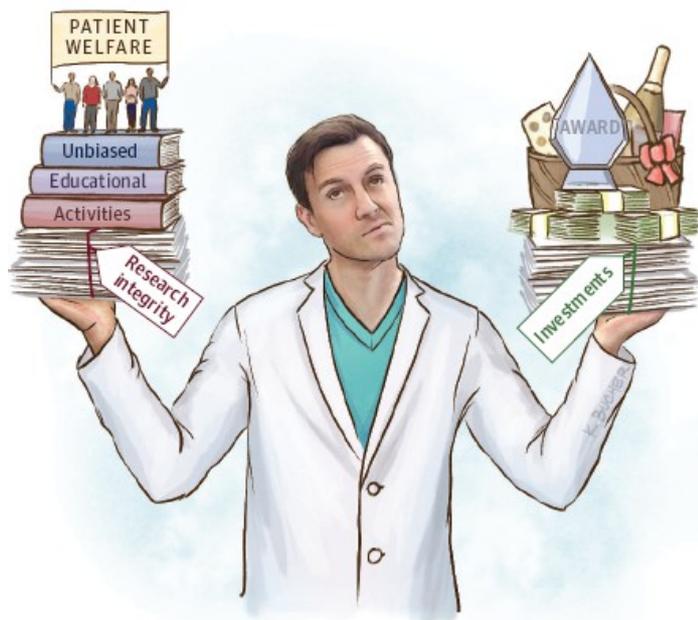
8. I CdI dal punto di vista del paziente

Zuger A. [What Do Patients Think About Physicians' Conflicts of Interest? Watching Transparency Evolve](#). JAMA 2017;317:1747-8

Muth CC. [Conflict of Interest in Medicine](#). JAMA 2017;317:1812

Di CdI in medicina discutono solitamente medici e accademici, giornalisti e raramente legislatori. Eppure poco si è sentito dire dai pazienti, che in fondo dovrebbero essere quelli più interessati all'argomento. Il numero monografico di JAMA prova ad indagare anche questo punto di vista.

Probabilmente, in termini generali, il CdI è ben chiaro al paziente e riguarda un dilemma della pratica medica descritto in passato come un conflitto incessante tra l'altruismo e l'egoismo del medico. La tensione tra i due estremi viene vista dal paziente nel quotidiano: da un lato il dottore esausto che rifiuta di tornare a casa, dall'altro il dottore, di cui il paziente ha necessità, che preferisce partire per una vacanza. Da un lato il medico che evita con attenzione il paziente infetto, sino all'estremo opposto di quello che contrae la malattia e muore. Oltre a questo conflitto morale del medico, c'è il vero e proprio CdI economico. In questo caso la condizione di conflitto inizia quando la capacità del medico di agire nel miglior interesse del paziente è influenzata da relazioni



con altre persone o gruppi o da interessi economici (come soldi o regali ricevuti da aziende farmaceutiche). Banalmente, un medico che lavora in un centro diagnostico o terapeutico può preferire inviare il paziente nella propria struttura traendone un beneficio economico. È interessante notare che anche se il medico crede di agire senza essere influenzato, a livello inconscio il suo giudizio e le sue azioni possono ancora essere influenzate. Come anticipato, raramente i pazienti si interessano a questo tipo di problematiche, a meno che il trattamento proposto dal medico sia stato inefficace e questo sia riconducibile a un CdI. Eppure in base ad alcuni studi è possibile fare almeno due ragionevoli supposizioni.

1. La prima, che oggi i pazienti vogliono sapere il più possibile di come funziona la medicina. Nel 2005 venne presentato a 2765 adulti uno scenario ipotetico in cui un paziente con cefalea richiedeva una RMN al proprio curante e il medico riceveva un incentivo a non prescrivere l'esame. Il 95% delle persone avrebbe voluto essere informata riguardo questo incentivo e il medico che lo dichiarava veniva considerato più autorevole.
2. La seconda riguarda il fatto che per quanto il paziente possa essere edotto circa CdI economici del curante, non sarà in grado di giudicare se questi influenzano le decisioni del medico.

Nel 2006, a 1671 pazienti seguiti da specialisti ambulatoriali venne inviata una lettera che dettagliava come i medici venivano retribuiti. Dall'analisi dei dati risultò che la fiducia dei pazienti nei medici era sovrapponibile a quella di un gruppo di pazienti cui non era stata inviata la lettera e che nel 57% dei casi i pazienti non avevano elementi sufficienti per giudicare se il medico poteva essere influenzato da un CdI. Negli USA, dal 1 agosto 2013, la trasparenza riguardo i rapporti tra salute e industria è promossa rendendo accessibile ogni pagamento sopra i 10\$ dell'industria ai medici in un database pubblico consultabile online (<https://www.cms.gov/openpayments/>). Ovviamente la condizione che ha generato il CdI non sparisce con la dichiarazione del conflitto, ma la trasparenza è un primo passo fondamentale ancora ben lontano dall'essere fatto in Italia.

Liberamente tradotti e commentati da Luca Iaboli