



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni mese (o quasi); contiene le notizie più significative pubblicate anche sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 73 – Settembre 2019

Governo antiscientifico (?) e Sunshine Act

In un breve commento sul numero del 26 gennaio 2019, il direttore del Lancet, Richard Horton, aveva scritto che, contrariamente agli scienziati britannici che non alzano la voce per evitare o ridurre gli effetti negativi di una Brexit senza accordo con l'Unione Europea, quelli italiani lo fanno (<https://bit.ly/31LYfux>). A riprova di questa affermazione, citava l'esempio di Walter Ricciardi che, nel dimettersi dalla presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità, accusando il governo di sostenere posizioni ascientifiche o addirittura antiscientifiche, aveva messo insieme un gruppo di 46 scienziati e diffuso un manifesto definito "per un'alleanza tra politica e scienza per la salute" (<https://bit.ly/33LOmyG>). Della faccenda si era occupato qualche settimana prima anche il British Medical Journal (<https://bit.ly/2ZenBnc>). In realtà il "manifesto" anticipava in qualche misura temi ripresi dal successivo "Patto Trasversale per la Scienza" proposto da Burioni
(Segue a pag.2)

Indice

1. Associazione fra pagamenti ai medici e prescrizione di gabapentinoidi	2
2. Associazioni pediatriche sponsorizzate	3
3. Nuovi farmaci: dove abbiamo sbagliato, come possiamo rimediare?	4
4. Bevete acqua	6
5. Corruzione letale. L'epidemia da oppioidi negli USA	7
6. Post-umano?	7



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.

(Segue da pag. 1)

e Silvestri. I NoGrazie hanno già preso posizione sui rischi seri e sottovalutati per lo sviluppo della scienza contenuti nel “Patto”, e hanno sottoscritto, insieme alla Fondazione Allineare Sanità e Salute, a ISDE Italia, Medicina Democratica e Slow Medicine, il documento *Che cosa chiediamo alla Politica, ai professionisti e ai cittadini, per difendere lo sviluppo della Scienza*.

La risposta del Ministero della Salute a Horton, a firma di due funzionari e della ex-ministra Giulia Grillo, è arrivata con qualche mese di ritardo, sul Lancet del 17 agosto 2019 (<https://bit.ly/2Hewpzd>). Il Ministero nega che fosse in atto, con il governo gialloverde, un assalto senza precedenti alla scienza, come affermato da Richard Horton. Giulia Grillo difende il proprio operato e il metodo, a suo dire scientifico, di nomina del nuovo Consiglio Superiore di Sanità e dei vertici dell’AIFA. Ma il vero bersaglio della risposta sembra essere Ricciardi, visto che, verso la fine della lunga risposta a Horton, il Ministero ricorda le accuse allo stesso Ricciardi di numerosi conflitti di interessi non dichiarati (<https://bit.ly/2Z3eg2s>). Segue l’annuncio che il Ministero perseguirà una robusta politica di trasparenza, nella convinzione che tutti i proventi derivanti da un’interazione con l’industria della salute debbano essere dichiarati in base a un *Sunshine Act* italiano, modellato su leggi simili di altri paesi. Purtroppo, il disegno di legge relativo, dopo essere stato approvato alla Camera, giace ancora presso la commissione sanità del Senato al momento di scrivere questa nota (<https://bit.ly/2MppTKq>). Ora ci sono un nuovo governo e un nuovo ministro della salute, ma i senatori sono gli stessi. Diamoci da fare affinché il disegno di legge sia approvato in fretta..

1. Associazione fra pagamenti ai medici e prescrizione di gabapentinoidi

Non credo ci siano più dubbi sull’associazione causale fra denaro offerto ai medici e aumento di prescrizioni di farmaci, ma ogni ulteriore conferma rafforza l’evidenza. È interessante a tale proposito la lettera pubblicata di recente su JAMA da due ricercatori di Yale e dell’Università del Connecticut,¹ che ha messo a confronto i dati di pagamenti a medici con la loro attività prescrittiva, in gran parte off-label, di tre gabapentinoidi: il pregabalin e due formulazioni a lento rilascio di gabapentin. Tutti e tre sono attualmente coperti da brevetto. I gabapentinoidi sono analoghi di un neurotrasmettitore inibitorio molto importante per il nostro sistema nervoso. Il capostipite, gabapentin, commercializzato come Neurontin (Pfizer), fu approvato nel 1993 come antiepilettico e per la nevralgia post-erpetica. È noto per la mole di prescrizioni off-label per una miriade di indicazioni, fatto che ha condotto l’azienda produttrice a pagare una multa salata di 430 milioni di dollari, una fetta dei quali andarono al whistleblower che permise di scoprire il meccanismo che induceva i medici alla prescrizione (“neurontin for all”). Purtroppo anche una multa così consistente non fece paura a Pfizer, che a tutto il 2004 aveva incassato dalle vendite del farmaco quasi 3 miliardi di dollari.² Scaduto il brevetto, Pfizer ci riprova e ottiene da FDA la registrazione del pregabalin (Lyrica) che rispetto al predecessore, rimasto nel mercato come generico, vede ampliare le indicazioni a dolore post erpetico e fibromialgia.

L’uso dei gabapentinoidi è cresciuto enormemente negli USA; gli utenti sono quasi triplicati raggiungendo il 3.9% della popolazione adulta. Tra il 2014 e il 2016 le aziende produttrici dei tre gabapentinoidi in questione hanno effettuato pagamenti per un totale di 11.5 milioni di dollari ai 51.000 medici che li avevano prescritti. Le ricette sono state suddivise in base alla tipologia del medico prescrittore, identificato come generalista (medici di famiglia, internisti, pediatri, ginecologi) o esperto del dolore (anestesisti, neurologi, algologi, psichiatri, riabilitatori). Successivamente, i pagamenti sono stati suddivisi per motivazione, da un lato cibo, omaggi vari e materiale educazionale, dall’altro compensi per conferenze, consulenze, viaggi e pernottamenti. Sono stati esclusi deliberatamente i finanziamenti per ricerca. I 51mila medici che hanno ricevuto

1 Rhee TG, Ros JS. Association between industry payments to physicians and gabapentinoid prescribing. JAMA Internal Medicine, published online July 8, 2019

2 http://www.ricercaepratica.it/allegati/00423_2009_02/fulltext/17_rappresentante.pdf

denaro rappresentano il 14.4% delle prescrizioni totali dei tre farmaci negli Stati Uniti e si concentrano soprattutto nelle regioni del sud est (all'articolo è allegata una mappa con la distribuzione nei 50 stati). I medici classificati come generalisti (62% del totale) avevano ricevuto 3.7 milioni di dollari, mentre agli specialisti del dolore (29.1%) erano andati 6.6 milioni; in aggiunta, 1.2 milioni di dollari erano stati offerti a medici indicati genericamente come "altri". La maggior parte di queste ingenti somme era stata elargita per pranzi, bevande, omaggi vari e "materiale educativo". Tra i gabapentinoidi prescritti negli USA, il generico gabapentin copre l'87.4% delle ricette, mentre tra i medici che avevano ricevuto compensi le prescrizioni più numerose riguardavano i tre farmaci ancora coperti da brevetto. È facile immaginare i danni economici subiti da Medicare, visto che i tre gabapentinoidi di marca costano centinaia di dollari di più al mese, circa 2500 dollari per singolo paziente, rispetto agli 89 dollari per chi usa il generico.

La lettera di ricerca non è passata inosservata al BMJ che ne ha pubblicato un commento a cura del corrispondente dal Canada Owen Dyer.³ Oltre a riportare cifre e percentuali, il giornalista si domanda se sia nell'interesse dei pazienti che un medico possa accettare finanziamenti e omaggi dall'industria. La risposta che a noi sembra scontata, no, è stata invece affermativa da parte di un portavoce della Pfizer che dichiarava candidamente al BMJ: "L'interazione con l'industria aiuta il medico a rimanere aggiornato. Noi non paghiamo i medici per indurli a prescrivere i nostri prodotti". Il dibattito si allarga poi al problema dell'invasione di oppioidi tra le prescrizioni per il dolore, dove i gabapentinoidi sono usati come alternativa da molti medici, ignari però del fatto che anche questi farmaci possono creare dipendenza. Dyer cita una revisione pubblicata su JAMA dove si osserva la mole di prescrizioni off-label di gabapentinoidi, oltretutto per molte indicazioni non approvate (si sussurra addirittura un uso ricreazionale) per le quali le prove di efficacia sono minime a fronte di effetti collaterali consistenti (vertigini, sonnolenza, instabilità nella marcia). È stata documentata anche un'associazione fra uso di gabapentinoidi e tendenza suicidiaria, incidenti stradali e violenza. Anche in Gran Bretagna questi farmaci sono sotto osservazione per il rapido aumento delle prescrizioni, triplicate dal 2007 (metà sono off-label) e per un numero di decessi da abuso in crescita.

A cura di Giovanni Peronato

2. Associazioni pediatriche sponsorizzate

A livello globale, le vendite di sostituti del latte materno stanno crescendo 8 volte più velocemente della crescita della popolazione.⁴ Si stima che i 6 maggiori produttori spendano oltre 7 miliardi di dollari l'anno per il marketing.⁵ Una frazione importante di questa spesa è rivolta a operatori e istituzioni sanitarie. Data la fondamentale importanza dell'allattamento per la salute pubblica, i consigli che operatori e istituzioni sanitarie danno alle famiglie sull'alimentazione infantile non dovrebbero essere influenzati da interessi commerciali. Nel 2016, l'Assemblea Mondiale della Salute ha approvato una risoluzione che conteneva una "Guida per porre fine alla promozione inappropriata di alimenti per lattanti e bambini piccoli",⁶ disponibile anche in italiano.⁷ La guida invita gli operatori e le istituzioni sanitarie "a ottemperare al loro fondamentale ruolo nel fornire ai genitori e agli altri caregivers le informazioni e il sostegno sulle pratiche di alimentazione ottimali dei lattanti e dei bambini piccoli, e ad applicare le raccomandazioni della guida". Invita anche operatori e istituzioni a evitare conflitti di interesse (CdI). La raccomandazione N. 15 della guida

3 Dyer O. Industry payments to doctors drive surge in gabapentinoid prescribing, study finds. BMJ 2019;366:l4672
4 IMF. World Economic Outlook. 2017 www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2017/04/04/world-economic-outlookapril2017

5 Save the Children Fund. Don't push it: Why the formula milk industry must clean up its act. 2018. www.savethechildren.org.uk/content/dam/gb/reports/health/dont-push-it.pdf

6 World Health Organization, Sixty-Ninth World Health Assembly. Resolution WHA69.9 Ending inappropriate promotion of foods for infants and young children. 2016. Retrieved from http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R9-en.pdf?ua=1&ua=1

7 <http://www.ibfanitalia.org/porre-fine-alla-promozione/>

afferma che le associazioni professionali non dovrebbero: accettare attrezzature o servizi da ditte che commercializzano alimenti per lattanti e bambini piccoli; accettare regali o incentivi dalle stesse ditte; permettere a queste ditte di sponsorizzare riunioni di operatori e congressi scientifici. Il manuale che accompagna la guida fornisce ulteriori informazioni e dettagli.⁸

Un articolo pubblicato sul BMJ Open si propone di verificare se e quanto le associazioni pediatriche seguano le raccomandazioni della guida dell'OMS.⁹ I dati riguardano 146 associazioni nazionali e 6 sovranazionali, elencate sul sito della International Paediatric Association. Due ricercatori hanno cercato i siti internet di queste 152 associazioni tra giugno e agosto del 2017, trovandone 109, più 5 pagine facebook (il 75% delle 152 iniziali). I siti sono stati poi scandagliati alla ricerca di prove riguardanti sponsorizzazioni da parte dell'industria: finanziamenti alle loro riviste e pubblicità sulle pagine delle stesse, fondi per bollettini e altre pubblicazioni, sovvenzioni per congressi e altri eventi, pagamenti per banchetti ed esposizioni ai congressi, borse di studio, assegni di ricerca, pagamenti per servizi, premi ed erogazioni di qualsiasi altro tipo. Complessivamente, per 68 (60%) delle 114 associazioni studiate è stata trovata documentazione di un qualche trasferimento di denaro dalle ditte produttrici di sostituti del latte materno. I pagamenti più frequenti riguardavano la sponsorizzazione di congressi e altri eventi, con una prevalenza maggiore per le associazioni europee e nordamericane rispetto a quelle di altre aree geografiche. Il 27% delle associazioni avevano ricevuto pagamenti per pubblicità sulle riviste o per banchetti espositivi ai congressi. Solo 18 associazioni (16%) avevano politiche, linee guida o criteri trasparenti sui CdI. In conclusione, nonostante le ben documentate prove di un'influenza negativa delle sponsorizzazioni sui tassi di allattamento, le associazioni pediatriche continuano ad accettare pagamenti da parte dei produttori di sostituti del latte materno, contrariamente a quanto raccomandato da risoluzioni dell'OMS approvate all'Assemblea Mondiale della Salute anche dai rappresentanti dei governi dei paesi in cui operano. I pediatri iscritti a queste associazioni dovrebbero prendere coscienza di ciò e chiedere ai direttivi delle stesse di iniziare un cammino che porti progressivamente a diminuire i pagamenti da parte dell'industria, fino a liberarsene. Esiste già un esempio da seguire, quello del Royal College of Paediatrics and Child Health britannico.¹⁰

A cura di Adriano Cattaneo

3. Nuovi farmaci: dove abbiamo sbagliato, come possiamo rimediare?

Nuovo uguale migliore? Non sempre, soprattutto quando parliamo di farmaci. Una ricerca condotta da ricercatori dell'IQWiG (Istituto per la Qualità e l'Efficienza in Sanità, con sede a Colonia, Germania) ha dimostrato il contrario di quanto si potrebbe pensare.¹¹ Sappiamo che i nuovi farmaci immessi in commercio hanno spesso una via facilitata di approvazione allo scopo di poter offrire più rapidamente possibile qualcosa di innovativo ai pazienti. Nonostante gli indubbi progressi ottenuti dall'industria farmaceutica dall'inizio degli anni '70, in realtà solo un numero limitato di molecole può essere considerata realmente innovativa, in misura che alcuni studi stimano attorno al 15%. Ogni anno, la rivista francese Prescrire assegna un oscar a un nuovo farmaco che abbia apportato qualcosa di veramente nuovo, designandolo come pillola d'oro. Dal 1981 questo titolo è andato solamente a 15 farmaci in 12 anni, mentre per gli altri 37 anni non è stato assegnato.¹² I ricercatori dell'IQWiG hanno valutato la documentazione sui nuovi farmaci entrati in commercio in

8 World Health Organization (WHO). Guidance on ending the inappropriate promotion of foods for infants and young children: Implementation manual. 2017. Retrieved from <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/manual-ending-inappropriatepromotion-food/en/>

9 Grummer-Strawn LM, Holliday F, Jungo KT, et al. Sponsorship of national and regional professional paediatrics associations by companies that make breast-milk substitutes: evidence from a review of official websites. BMJ Open 2019;9:e029035

10 Mayor S. Royal college stops taking funding from formula milk firms. BMJ 2019;364:1743

11 Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? BMJ 2019;366:14340

12 <https://www.prescrire.org/Fr/109/393/51724/4667/ReportDetails.aspx>

Germania dal 2011 al 2017 e classificato il loro beneficio come maggiore, considerevole o minore rispetto alla terapia esistente. L'indagine ha considerato 216 farmaci, 152 molecole nuove e 64 nuove indicazioni per molecole già esistenti. Il risultato finale è stato sorprendente: su 216 nuovi farmaci, 54 (25%) hanno fornito prova di benefici certi o almeno considerevoli, 35 (16%) si sono dimostrati inferiori all'esistente o con vantaggi non bene quantificabili, mentre ben 125 (58%) non hanno dato prova di ulteriori benefici per quanto riguarda riduzione di mortalità, morbidità o miglioramento della qualità di vita (Figura).

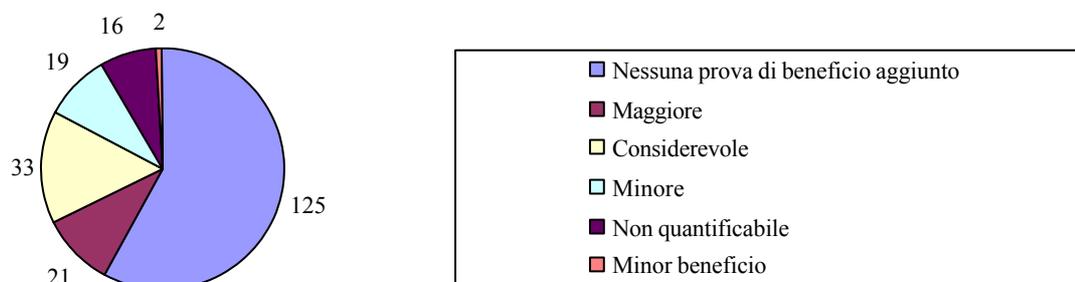


Figura. Beneficio aggiunto di 216 nuovi farmaci introdotti in Germania dal 2011 al 2017

Se poi si vanno ad analizzare differenti sottogruppi di pazienti in base a età, sesso, gravità della malattia o altro, di 89 nuovi farmaci con beneficio aggiunto solo 52 (58%) lo hanno dimostrato per tutta la popolazione testata, mentre 37 (42%) solo per una parte di essa. Se invece si considera l'efficacia in rapporto alla tipologia di affezione, nel caso di problemi psichiatrici/neurologici o del diabete, il beneficio aggiunto si osservava soltanto nel 6% e 17% dei casi, rispettivamente. Un vantaggio veramente esiguo, soprattutto se si considera che si trattava di studi vs placebo e non vs terapia standard. In due casi il nuovo farmaco risultava addirittura inferiore alla terapia tradizionale, mentre per 125 prodotti non erano disponibili dati sufficienti per il confronto fra nuovo e standard, oppure gli studi comparativi erano del tutto mancanti (questo nella metà dei casi). Quando il nuovo farmaco era stato testato con un placebo attivo, in un terzo dei casi si trattava di confronto con dosaggi inappropriati. Solo in 19 casi il confronto era avvenuto in modo corretto, anche se non si rilevava poi alcun vantaggio del nuovo.

Secondo qualcuno, le conoscenze limitate che possediamo sui nuovi farmaci sono il prezzo da pagare per un'approvazione veloce, mentre la reale efficacia si potrà dimostrare solo in seguito, con studi post marketing. Ma la realtà è un po' diversa. Se usiamo come metro la qualità di vita o la sopravvivenza, nessun farmaco oncologico approvato da EMA fra il 2009 e il 2013 si è dimostrato efficace. E su 100 farmaci approvati da FDA su basi di prove limitate, meno di 10 hanno mostrato un'efficacia realmente superiore all'esistente. Quanto agli studi post-marketing, quelli cosiddetti di fase IV, non sempre sono completati oppure arrivano a pubblicazione solo dopo 5-6 anni. Così, anche in Germania, nessuno dei 6 studi di fase IV richiesti fra il 2011 e il 2017 è stato portato a termine, e purtroppo mancano sanzioni efficaci. Vi è poi il fenomeno dei farmaci *me-too*, termine sempre meno usato ma che in realtà descrive bene la situazione esistente; costatiamo infatti che un farmaco realmente innovativo è spesso seguito da numerosi cloni. Questo accade soprattutto in ambito oncologico, dove numerosi studi si rincorrono per ottenere molecole con lo stesso meccanismo d'azione, reclutando migliaia di pazienti per RCT che conducono inevitabilmente a farmaci *me-too*. Si tratta di una spesa considerevole, uno spreco di denaro che non porta a esplorare nuovi meccanismi d'azione e che non fornisce quasi mai reale innovazione. Quando ciò avviene, ne beneficia in realtà una piccola fetta di pazienti, in genere con patologia oncologica in stadio avanzato.

Nelle condizioni in cui siamo, non si può raggiungere l'obiettivo di una cura centrata sul paziente né si può pensare di ottenere un consenso realmente informato. Questo riguarda soprattutto le opzioni di terapia ad alto costo, dove regna un livello di incertezza considerevole che genera di

conseguenza scelte disomogenee. Con l'informazione attualmente disponibile, è arduo per un paziente comprendere quale sia l'opzione migliore tra il ventaglio di offerte o se non possa essere preferibile astenersi dalla terapia. È necessario un nuovo approccio all'iter di approvazione dei nuovi farmaci e per la decisione su prezzo e rimborsi, dato il fallimento delle normative fino ad oggi vigenti. Le agenzie dei farmaci devono essere meno tolleranti circa le approvazioni rapide, mentre devono pretendere evidenze robuste e studi di fase III (pre-approvazione) che comprovino la reale efficacia e sicurezza delle nuove molecole da immettere in commercio. La nuova legislazione europea sembra andare in tal senso. Prezzo e rimborso di un nuovo farmaco dovranno basarsi sulla sua reale efficacia, non su benefici marginali. Le società scientifiche oncologiche, sia in Europa che negli USA, stanno già considerando nuove griglie di valutazione in grado di distinguere un beneficio reale da uno ipotetico. Su quest'ultimo aspetto vanno coinvolti anche i pazienti. Le agenzie del farmaco devono suggerire una linea di sviluppo di prodotti realmente utili, non inseguire passivamente le scelte operative delle aziende farmaceutiche. Un esempio in tal senso è stata la ricerca orientata dall'OMS su antibiotici prioritari per alcune patologie neglette, attraverso trial condotti in collaborazione con partner commerciali e non. In conclusione, la ricerca deve essere necessariamente orientata verso un solo obiettivo: i bisogni reali dei pazienti.

A cura di Giovanni Peronato

4. Bevete acqua

Due articoli pubblicati recentemente mettono in guardia dai rischi del consumo di bevande gassate e zuccherate. Il primo, pubblicato da un gruppo di ricercatori francesi, riporta un'associazione tra il consumo di bevande zuccherate, compresi i succhi di frutta, e il rischio di cancro, in particolare del seno.¹³ In una coorte di oltre 100.000 adulti dai 18 anni in su (media 42 anni) seguiti per oltre 5 anni tra il 2009 e il 2017, per ogni aumento di consumo diario di 100 ml di bevande zuccherate, c'è stato un aumento statisticamente significativo del 18% (10%-27%) dell'incidenza di cancro e del 22% (7%-39%) dell'incidenza del carcinoma del seno. Per lo stesso aumento di consumo di succhi di frutta, il rischio di cancro è aumentato del 12% (3%-23%). Non è stato rilevato alcun aumento significativo dell'incidenza di cancro associato al consumo di bevande con dolcificanti artificiali. Il secondo articolo, frutto di uno studio eseguito da ricercatori dello IARC di Lione, riguarda l'associazione tra il consumo delle stesse bevande e la mortalità per tutte le cause.¹⁴ Una coorte di oltre 520.000 persone (oltre 450.000 incluse nell'analisi) è stata reclutata in 10 paesi Europei (Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Italia, Olanda, Norvegia, Spagna, Svezia e Gran Bretagna) tra il 1992 e il 2000 ed è stata seguita per una media di 16,4 (11,1 in Grecia, 19,2 in Francia). L'età media all'arruolamento era di circa 51 anni e il 71% erano donne. Sono stati registrati 42.693 decessi. Chi beveva due o più bicchieri al giorno di bevande gassate e zuccherate, in comparazione a chi ne beveva un bicchiere al mese, ha avuto una mortalità maggiore del 17% (11%-22%), 8% (1%-16%) se si prendono in considerazione le sole bevande zuccherate. Quanto alle bevande con dolcificanti artificiali, il loro consumo (sempre due bicchieri al giorno vs uno al mese) era associato a un aumento del 52% (30%-78%) della mortalità per cause circolatorie, mentre per le bevande zuccherate si registra un aumento del 59% (24%-105%) di mortalità per cause digestive. Gli autori dello studio raccomandano, ovviamente, di limitare il consumo di tutte queste bevande.

A cura di Adriano Cattaneo

¹³ Chazelas E, Srour B, Desmetz E et al. Sugary drink consumption and risk of cancer: results from NutriNet-Santé prospective cohort. *BMJ* 2019;365:12408

¹⁴ Mullee A, Romaguera D, Pearson-Stuttard J et al. Association between soft drink consumption and mortality in 10 European countries. *JAMA Intern Med* 2019; doi:10.1001/jamainternmed.2019.2478

5. Corruzione letale. L'epidemia da oppioidi negli USA

“Alla base si questa letale (e inaspettata) epidemia c'è stata la prescrizione del tutto eccessiva e inappropriata di oppiacei da parte di medici compiacenti o corrotti. Si è potuti così facilmente passare dal semplice utilizzo di un analgesico a quello della tossicodipendenza. Le responsabilità dell'industria farmaceutica.”

Per leggere l'intero articolo di Andrea Lopes Pegna:

<http://www.saluteinternazionale.info/2019/09/corruzione-letale-oppioidi-negli-usa/>. Si vedano anche le nostre lettere 67 (febbraio 2019) e 72 (luglio 2019).

6. Post-umano?¹⁵

“Buongiorno dottoressa, sono contento di rivederla”. Sento la voce del comunicatore del paziente con SLA e mi avvicino al monitor su cui stanno comparando altre lettere. Continuiamo una breve conversazione, io sudata ed estenuata dopo l'ansiosa ricerca della casa del paziente, nel caldo inclemente del pomeriggio estivo, lui determinato a spiegarmi le sue ragioni per aver richiesto questa consultazione. I familiari mi spiegano le difficoltà a raggiungere l'ambulatorio ospedaliero, per cui hanno chiesto la visita a domicilio. Ventilazione, nutrizione artificiale mediante PEG, comunicatore: la tecnologia la fa da padrona, ma rifletto anche su quanto grande sia il suo ruolo nella vita di tutti noi (ho trovato l'indirizzo grazie alla app dello smartphone), che pure attribuiamo tanta importanza alla nostra “autonomia”. La condizione “*tecno-umana*”¹⁶ ci caratterizza sia come consapevolezza del limite delle nostre risorse naturali sia come soluzione, esclusivamente umana, che tale limite ha superato attraverso una serie di artefatti che ci potenziano o ci vicariano. La SLA rende macroscopico il rapporto fra uomo e tecnologia, con tutte le sue aree grigie oggetto di discussione bioetica.

Dopo la visita, rientrata in ambulatorio, scrivo un referto per il database aziendale, telefono al medico di medicina generale (MMG) e cerco di recuperare lo sfinimento dell'auto rovente per ritornare in sede: l'uscita è durata due ore. Ma davvero dobbiamo impiegare queste risorse per raggiungere fisicamente un paziente se non si deve operare direttamente su di lui? In questo paziente il cambio cannula della tracheotomia richiede un contatto mensile con l'otorinolaringoiatra, ma se, come nel mio caso, si tratta di rivedere i farmaci in uso, discuterne l'eventuale efficacia residua, concordare obiettivi di comfort e favorire l'iter per la nomina dell'amministratore di sostegno... davvero non si può dare dignità di visita a contatti a distanza, ad esempio mediante un qualunque programma di messaggistica? La tecnologia, così bene accolta nella “comunicazione aumentativa” del paziente, non potrebbe essere una risorsa non occasionale o di ripiego (telefonata vissuta dai pazienti come una prestazione “minore” rispetto alla visita), ma prevista e riconosciuta per contatti frequenti e non dispersivi in tempo e risorse personali per l'operatore sanitario? Per alcuni ambiti tutto questo è già operativo, metterlo in atto in modo esteso non sarebbe neanche innovativo.

Maggior efficienza o concorrenza sleale?

Lanciata a Londra nel novembre 2017, la app “GP at Hand” del National Health Service britannico, prodotta dal digital provider privato Babylon Health (www.babylonhealth.com), è sostitutiva del GP (General Practitioner, equivalente del nostro MMG) offrendo il medico online consultabile 24 ore al giorno in alternativa al medico in carne e ossa con i suoi orari di ambulatorio. I sintomi riferiti dal paziente suggeriscono al medico online, attraverso una piattaforma informatica, una serie di domande per giungere ad alcune diagnosi possibili. In altri termini il medico a distanza usa un algoritmo per la raccolta ed elaborazione dei sintomi che indirizza la sua attività. Dal 2015, nel Regno Unito, si consente ai GP di farsi carico di pazienti residenti al di fuori dell'area in cui il

¹⁵ Paolo Benanti. Postumano, troppo postumano. 2017 Castelvecchi Editore, Roma

¹⁶ Paolo Benanti. Homo Faber. Edizione Dehoniane, Bologna, 2016

medico pratica, senza dover garantire visite a domicilio e l'introduzione della app accentua le contraddizioni di tale decisione. Inoltre, registrarsi a GP at Hand richiede di cancellarsi dal GP costituendo un modo per allontanare risorse dal servizio sanitario pubblico.¹⁷

Gli elementi immediati su cui riflettere in questa opzione sono sia **la diagnosi a distanza che l'attendibilità dell'uso di algoritmi diagnostici**. Le reazioni dei cittadini e dei medici sono oggetto d'indagine: la sostituzione della visita del medico con la consultazione mediante una app (anche se per casi che lo necessitano è previsto l'accesso a strutture sanitarie) è correlata al cambio di mentalità e alla familiarità con la tecnologia che cambia le nostre relazioni. L'iniziativa è stata oggetto di interessanti commenti in Italia¹⁸. Alcuni elementi di discussione si possono evidenziare per iniziare a familiarizzare con i temi dell'uso dell'IA (intelligenza artificiale, ovvero sofisticati algoritmi decisionali) in medicina.

A. RISPETTO ALLA PROFESSIONE MEDICA

- Potenziamento umano: maggior efficienza nella raccolta dell'anamnesi e nella diagnosi differenziale, aumentando l'accuratezza del medico attraverso il potenziamento tecnologico delle risorse umane.
- Cambiamento richieste da parte dei cittadini: rispetto all'intervento "pratico" (dalla diagnostica strumentale fino all'intervento chirurgico), si estende sempre di più l'importanza attribuita a informazioni (sulla diagnostica, sulle diagnosi, informativa per ottenere il consenso, per stabilire direttive anticipate e piano di cura concordato), che richiedono attitudine alla comunicazione, contatti ripetuti, disponibilità a rivedere le decisioni che nei contatti a distanza potrebbero essere gestite.
- Relazione interpersonale: preferenza per la velocità dell'accesso alla consultazione rispetto alla scelta di uno specifico medico da parte del paziente con perdita di una relazione di conoscenza reciproca medico-paziente.

B. RISPETTO ALLA GESTIONE DEI DATI

- Nuove abilità: richiesta di nuove professionalità di formazione sia sanitaria che tecnica (ingegneri che gestiscano i dati) per l'implementazione del sistema di consultazioni a distanza mediante l'uso di algoritmi.
- Machine learning: il sistema si ritiene che più raccolga dati, maggiormente divenga attendibile secondo la costituzione di algoritmi che si basano sulla gestione dei big data.
- Dati come merce: i dati sanitari accumulati da gestori privati divengono una merce preziosa nelle mani di pochi che possono manipolare esigenze reali e percezioni più o meno consapevoli per indirizzare l'offerta futura di prestazioni sanitarie al di fuori di qualunque controllo pubblico sull'appropriatezza.

Una forma nuova di luddismo?¹⁹

Gli algoritmi in ambito sanitario possono svolgere il ruolo di potenziamento delle risorse del medico, senza poter sostituire l'attività umana. La richiesta rivolta al personale medico di sviluppare nuove abilità tecnologiche rappresenta un'opportunità di evoluzione della professione sicuramente interessante. Ma il timore che il medico diventi un operatore di call center esiste, così come il rischio di favorire consulenze online non tempestive per patologie potenzialmente mortali, che richiedano interventi urgenti. E una certa competizione con la macchina intelligente non è da escludere in una professione che del contatto umano e dell'empatia ha fatto strumenti professionali determinanti.

¹⁷ [Ameen Kamlana](http://classonline.org.uk/about/authors/dr-ameen-kamlana). Babylon's Health App Puts Patients At Risk <http://classonline.org.uk/about/authors/dr-ameen-kamlana> (23.08.2018)

¹⁸ Alberto Oliveti. L'intelligenza amplificata dei medici. Il Giornale della Previdenza dei Medici e degli Odontoiatri (19.06.2019)

¹⁹ Luddismo, da Ned Lud, uno degli operai inglesi che nel 1811-16 misero in atto la distruzione delle macchine tessili da poco introdotte nell'industria considerandole all'origine del rischio della perdita del lavoro (adattato da Oxford Dictionary).

Le risposte che ancora non abbiamo

Si pongono nuove domande:

- La raccolta di dati mediante l'uso di un algoritmo conduce a una forma di conoscenza attendibile?
- Passare da un ragionamento clinico, tradizionalmente fondato sulla fisiopatologia e la conoscenza dell'eziologia delle malattie, a privilegiare, invece, la guida dell'algoritmo fa scadere l'attendibilità delle conclusioni mediche?
- Chi garantisce che si tratti di prassi sicure alla prova dei fatti, specie nelle patologie potenzialmente mortali, ovvero quanto l'algoritmo va sperimentato prima di introdurlo nella pratica (trial per l'algoritmo)?
- Che ne è della relazione medico-paziente in un contesto di contatti online?
- Il lavoro dei medici ne risulta potenziato o ridotto a una sorta di operatore di call center?
- Quali nuove modalità di conflitto d'interessi vanno considerate fra gestore di app di uso sanitario e servizi sanitari pubblici, se la raccolta di dati sanitari può essere usata per gestire le richieste e la percezione dei bisogni?

Conclusioni molto preliminari

La tecnologia fa parte di noi. Si pensi alle badanti che giungono in ambulatorio pronte a mostrare i video sul cellulare che ritraggono i loro assistiti con demenza nei momenti di agitazione e in caso di accesso al pronto soccorso si offrono di illustrare così le condizioni del paziente. Solo 15 anni fa era inimmaginabile questa modalità di comunicare. Ma ci serve una riflessione trasversale innanzitutto sul modo di costruire conoscenza affidato alle macchine. **“Un algoritmo di IA, un computo statistico sofisticato il cui esito non è prevedibile a priori, è un modo oggettivo? Può questo modo essere più affidabile dell'uomo e della sua esperienza?”**²⁰ **“...i migliori algoritmi sono quelli che tengono conto dell'essere umano in ogni fase, quelli che riconoscono la nostra tendenza a sovrastimare il prodotto della macchina...”**²¹ Non ci serve una nuova forma di luddismo, ma la capacità di comprendere l'innovazione e padroneggiarla.

Mariolina Congedo, neurologo

²⁰ Paolo Benanti. *Le macchine sapienti*, pagina 26. Marietti Editore, Bologna, 2018

²¹ Hanna Fry. *Hello world. How to be human in the age of the machine*, pagina 201 (traduzione a cura di MC). Transworld Publishers, London, 2018