

Responsabilità professionale.
Linee Guida affidate per legge
alle Società scientifiche da sole?
Errore strategico da evitare

Audizione Comm. Igiene e Sanità Senato

Roma, 15 marzo 2016

(parti di questa comunicazione
sono state presentate all'11^a Conferenza Nazionale GIMBE)



Alberto Donzelli, a nome del Consiglio direttivo
e del Comitato Scientifico della
Fondazione *Allineare Sanità e Salute*
www.allinearesanitaesalute.org

Disclosure

La Fondazione *Allineare Sanità e Salute* si regge sul lavoro volontario e gratuito di Consiglio Direttivo, Comitato scientifico e autori delle pubblicazioni. Non presenta conflitto, ma **allineamento** con gli interessi del SSN e della Salute della comunità dei cittadini.

Background

Il Ddl sulla Responsabilità professionale esclude colpa grave se il sanitario «si è attenuto alle buone pratiche e LG adottate dalle Società scientifiche» (Ss)... iscritte in elenco del Ministero Salute.

Tale delega anomala attribuisce alle Ss (**escludendo gli altri attori!**) la titolarità per legge di stabilire ciò cui tutti i sanitari si devono attenere per non rischiare.

Ma già oggi molte LG di Ss sono condizionate (anche) da:

Background

- a) punti di vista parziali, non ricomposti in visioni sostenibili
- b) umane logiche autoreferenziali
- c) relazioni finanziarie con produttori di tecnologie sanitarie (che aumenterebbero per Ss titolari di questo nuovo potere, di fatto vincolante per tutti i clinici).

Inoltre **gli interessi degli specialisti di una disciplina portano oggettivamente a forte enfasi sulle proprie prestazioni,**

per come sono pagati e incentivati sul lavoro e in libera professione, per carriera, potere, prestigio...

Questi elementi *strutturali* possono operare anche dove appaiano formalmente rispettati (gran parte de)i criteri della Checklist AGREE II, o degli standard G-I-N, ad es. quando le risorse degli sponsor consentano di acquisire *sarti* di grande abilità ...



Conflict of interest between Professional Medical Societies and industry: an analysis of the Italian Medical Societies' websites

Fabbri A et al. *In press*

Ricerca sui siti web delle 131 Società mediche registrate FISM (2014)

Trasparenza e Governance	% nel campione
Codice etico che affronta le relazioni con industria	4,6%
Report finanziario annuale sul sito	6,1%
Sponsorship industriale	% nel campione
Loghi industriali sul sito web	29%
Sponsorship industriale nel programma dell'ultima conferenza annuale	65%
Sponsorship industriale di simposi satelliti	36%
Rischio relativo (corretto) delle Società con codice etico di avere:	
Sponsorship industria farmaceutica o dei dispositivi nel programma dell'ultima Conferenza/Simposi	1,35 (1,14-1,58)
Loghi dei produttori sui siti web	1,36 (1,15-1,61)

BMJ Open Proliferation of gynaecological scientific societies and their financial transparency: an Italian survey

Paolo Vercellini,^{1,2} Paola Viganò,^{2,3} Maria Pina Frattaruolo,^{2,3} Edgardo Somigliana^{2,4}

La trasparenza su questioni finanziarie e conflitto d'interessi è quasi inesistente

reasons. Of the remaining 47 professional associations, 17 covered both obstetrics and gynaecology, four were specialised in obstetrics, 26 in gynaecology and 46 provided continuing medical education (CME) activities. The number of societies has quadrupled in the last 35 years, increasing at a mean rate of one additional society per year. The headquarters of the associations were located in the offices of a professional congress organiser in 15 instances, and advertisements or links to industry products were present in 12 societies' websites. Bylaws were accessible in 32 websites. No information was publicly available regarding competing interests, financial statements and quantitative external funding.



Obiettivi

Dimostrare che **le Ss**, per punti di vista parziali, visione monodisciplinare, condizionamenti di produttori e tante altre convenienze convergenti, **non possono essere le sole né le prime titolari** nel decidere cosa devono fare i sanitari operanti nel SSN.

Metodi

Illustrare con 10 esempi su condizioni di grande prevalenza/rilevanza tratti da **LG/buone pratiche di importanti Ss italiane** oltre a quanto in <http://fondazioneallinearesanitaesalute.org/?p=3>

la **sistematica divergenza delle raccomandazioni rispetto al punto di vista di un SSN** che voglia assicurare a tutti interventi efficaci, sicuri, a costi sostenibili dalla comunità



Metodi (LG e Ss considerate negli esempi)

- Ipertensione arteriosa – Cardiologia (SIIA, ANMCO, SIC)
- Malattia da reflusso gastro-esofageo (SIGE)
- Terapia sostitutiva ormonale in menopausa (SIGO, AOGOI)
- Demenze (SINDEM, AIP)
- Depressione (Società Italiana di Psichiatria)
- Screening BPCO (AIPO, SIMeR-AIMAR UIP)
- Gestione della febbre (SIP)
- LARN 2012 (SINU) e LG per una sana alimentazione (CRA-Nut)
- più altri 10 esempi già pubblicati su *Salute Internazionale* e inviati in lettera aperta alla Ministra Lorenzin: diabete, cancro prostata, ipercolesterolemie, angioplastiche, AR, lombalgia...

Oggi c'è spazio per pochissimi... ma leggete gli altri

ORIGINAL ARTICLE

Olmesartan for the Delay or Prevention of Microalbuminuria in Type 2 Diabetes

Hermann Haller, M.D., Sadayoshi Ito, M.D., Ph.D., Joseph L. Izzo, Jr., M.D., Andrzej Januszewicz, M.D., Shigehiro Katayama, M.D., Ph.D., Jan Menne, M.D., Albert Mimran, M.D., Ton J. Rabelink, M.D., Ph.D., Eberhard Ritz, M.D., Luis M. Ruilope, M.D., Lars C. Rump, M.D., and Giancarlo Viberti, M.D., for the ROADMAP Trial Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Microalbuminuria is an early predictor of diabetic nephropathy and premature cardiovascular disease. We investigated whether treatment with an angiotensin-receptor blocker (ARB) would delay or prevent the occurrence of microalbuminuria in patients with type 2 diabetes and normoalbuminuria.

METHODS

In a randomized, double-blind, multicenter, controlled trial, we assigned 4447 patients with type 2 diabetes to receive olmesartan (at a dose of 40 mg once daily) or placebo for a median of 3.2 years. Additional antihypertensive drugs (except angiotensin-converting-enzyme inhibitors or ARBs) were used as needed to lower blood pressure to less than 130/80 mm Hg. The primary outcome was the time to the first onset of microalbuminuria. The times to the onset of renal and cardiovascular events were analyzed as secondary end points.

NB: a dose piena (8/14):

Olmesartan = € **320**/anno

Valsartan = € **164**/anno

Candesartan = € **132**/anno

Ramipril = € **83**/anno

Qual è il buon motivo per scegliere **olmesartan**?

From the Department of Nephrology and Hypertension, Hannover Medical School, Hannover (H.H., J.M.); the Department of Nephrology, University of Heidelberg, Heidelberg (E.R.); and the Department of Nephrology, Heinrich-Heine-University Düsseldorf (L.C.R.) — all in Germany; the Department of Clinical Medicine, Division of Nephrology, Endocrinology, and Vascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai (S.I.); and the Department of Endocrinology and Diabetes, Saitama Medical School, Iruma, Saitama (S.K.) — both in Japan; the Department of Medicine, School of Medicine and Biomedical Sciences, State University of

Table 2. Secondary Efficacy End Points during the Double-Blind Treatment Period.*

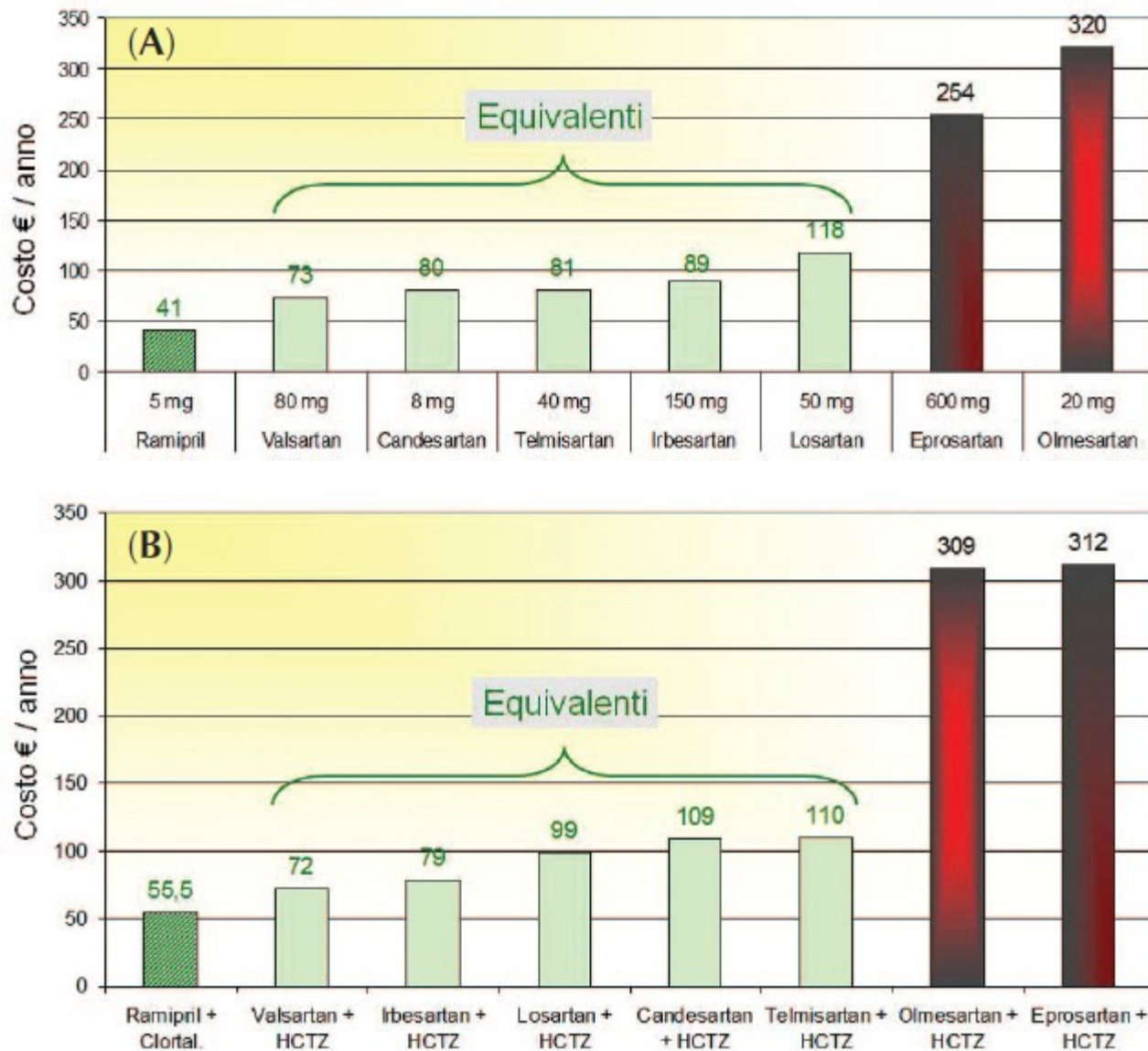
End Point	Olmesartan (N= 2232)	Placebo (N= 2215)	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	no. of patients (%)			
Composite of cardiovascular complications or death from cardiovascular causes	96 (4.3)	94 (4.2)	1.00 (0.75–1.33)	0.99
<u>Composite of death from any cause</u>	26 (1.2)	15 (0.7)	1.70 (0.90–3.22)	0.10
<u>Death from cardiovascular causes</u>	15 (0.7)	3 (0.1)		
Death not related to cardiovascular causes	8 (0.4)	10 (0.5)		
Death from unknown cause	3 (0.1)	2 (0.1)		
Composite of death from cardiovascular causes	15 (0.7)	3 (0.1)	4.94 (1.43–17.06)	0.01
<u>Sudden cardiac death</u>	7 (0.3)	1 (<0.1)		
<u>Death due to fatal myocardial infarction</u>	5 (0.2)	0		
Evidence of recent myocardial infarction on autopsy	0	0		
Death due to congestive heart failure	0	0		
Death during or after percutaneous coronary intervention, angioplasty or CABG	0	0		
Death due to fatal stroke	0	0		
Composite of cardiovascular complications or death from cardiovascular causes with new-onset atrial fibrillation	0	0	0.87 (0.62–1.22)	0.42
Composite of new-onset atrial fibrillation or death from cardiovascular causes with new-onset atrial fibrillation	0	0	0.67 (0.37–1.19)	0.17
Composite of all cardiovascular complications or death from cardiovascular causes	0	0	0.87 (0.65–1.18)	0.37



* All results were based on adjusted analyses using the use of a Cox proportional-hazards model. For composite end points, the time to the onset of an event or death was defined as the time to the first occurrence of any component of the composite end point.

...nts were analyzed with the use of a Cox proportional-hazards model. For composite end points, the time to the onset of an event or death was defined as the time to the first occurrence of any component of the composite end point.

Fig. 2 – Confronto del costo di sartani (A)
e sartani + diuretici (B) Federfarma 25-8-2014



Quali indicazioni dal Presidente della SIIA / Società Italiana Ipertensione Arteriosa?

M.D. web tv

La prima webTv per il medico italiano

Home Corsi ECM FAD EnglishLive Suggestisci Contatti Aree tematiche Cerca nel sito...

OLPRESS
C09CA08 olmesartan

VOLPREZIDE
olmesartan+idroclorotiazide

Olmesartan+Amlodipina
GIANT

MD webTV

03:42 / 06:40

Cardiologia clinica

Vai all'area tematica

Importanza della terapia antipertensiva di associazione Qualche esempio a caso:

Key Opinion Leader!

Massimo Volpe (Università di Roma "La Sapienza") **Presid. SIIA**

Il controllo della pressione arteriosa viene raggiunto solo in circa un terzo dei pazienti sottoposti a terapia antipertensiva. Un fattore chiave per aumentare le probabilità di successo è rappresentato dalla semplificazione del regime farmacologico, con ~~...~~ di associazioni fisse di due o più farmaci.

Pubblicato il 1-06-2012



Durata
06 : 40

ARB-Based **Single-Pill Platform to Guide a Practical Therapeutic Approach to Hypertensive Patients**

Massimo Volpe · Alejandro de la Sierra ·
Reinhold Kreutz · Stéphane Laurent ·
Athanasios J. Manolis

Received: 10 December 2013 / Accepted: 25 January 2014
© Springer International Publishing Switzerland 2014

Abstract Hypertension is a major modifiable risk for the development of cardiovascular, cerebrovascular and renal diseases. Thus, effective treatment of high blood pressure is an important strategy for reducing disease burden; however, in spite of the availability of numerous effective therapies only 30–40 % of patients with hypertension achieve the recommended blood pressure goals of <140/90 mmHg. Lack of adherence to therapy and reluctance to intensify therapy are cited frequently to explain the discrepancy between potential and attained outcomes. Adherence is closely related to the tolerability, effectiveness and complexity of therapy. Therapeutic inertia may be

M. Volpe (✉)
Department of Clinical and Molecular Medicine, School of
Medicine and Psychology, Sapienza University of Rome, Via di
Grottarossa 1035-39, 00189 Rome, Italy
e-mail: massimo.volpe@uniroma1.it

M. Volpe
IRCCS Neuromed, Pozzilli, Italy

**Il messaggio è diventato
ancor più inequivocabile ...!**

**Olmesartan, per ogni
tipologia di paziente !**

influenced by concerns over tolerability, as well as the lack of clear preferences for therapies when managing patients with risk factors and comorbidities. Effective and well-tolerated single pill combination therapies are now available that improve adherence and simplify treatment. The combination of a renin-angiotensin system blocker with a calcium channel blocker and a diuretic improves adherence to therapy. We have devised a practical tool for orienting the application of well-tolerated single pill 2/3 drug fixed dose combination therapies in clinical situations commonly encountered when treating hypertensive patients. This approach employs the angiotensin receptor blocker olmesartan alone or in combinations with amlodipine and/or hydrochlorothiazide. This platform is based on clinical evidence, guidelines, best practice, and clinical experience where none of these is available. We believe it will increase the percentage of hypertensive patients who achieve blood pressure control when applied as part of an integrative approach that includes regular follow-up and instruction on lifestyle changes.

Risk factor/subclinical organ damage	Grade 1 SBP 140–159 or DBP 90–99	Grade 2 SBP 160–179 or DBP 100–109	Grade 3 SBP ≥180 or DBP ≥110
No risk factors	OM 10–20 mg	OM/AML 20/5 mg ^{a,b} OM/HCTZ 20/12.5 mg ^{a,b}	OM/AML 20–40/10 mg ^{a,b} OM/HCTZ 20–40/25 mg ^{a,b}
Dyslipidaemia, hyperuricemia, obesity, or metabolic syndrome	OM 10–20 mg	OM/AML 20/5 mg ^a	OM/AML 20–40/5–10 mg ^a
Fit elderly, <80 yrs old	OM 10–20 mg if well-tolerated	OM/HCTZ 20/12.5 mg ^a	OM/HCTZ 20–40/25 mg ^a
Frail elderly, >80 yrs old, SBP ≥160 ^f	Consider OM 10–20 mg	OM/HCTZ 10–20/12.5 mg ^a	OM/HCTZ 20–40/25 mg ^a
Atherosclerosis, arteriosclerosis, or PAD ^{d,e}	Consider OM 10–20 mg	OM/AML 20–40/5 mg ^a	OM/AML 20–40/10 mg
LV hypertrophy	OM 20–40 mg	OM/HCTZ 20–40/12.5 mg ^a	OM/HCTZ 20–40/25 mg ^a
Microalbuminuria/proteinuria (CKD stage ≤3) ^f	OM 20–40 mg	OM/AML 40/5 mg ^g	OM/AML 40/10 mg ^g
Diabetes ^h	OM 20–40 mg	OM/AML 40/5 mg ^a	OM/AML 40/10 mg ^a

Sempre Olmesartan, in associazioni a brevetto

Ma per chi ha un'ipertensione di Grado 2 o 3?



Fig. 1 Platform for treating hypertensive patients who have specific risk factors or subclinical organ damage. Patients continue to receive treatment for underlying conditions according to guidelines. Avoid dual RAS therapy. Change therapy if ineffective or not tolerated.

hypertension if carotid atherosclerosis is present [10].^fEuropean Renal Best Practice (ERBP) position statement on Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Non-dialysis-dependent

Overt organ damage	Grade 1 SBP 140–159 or DBP 90–99	Grade 2 SBP 160–179 or DBP 100–109	Grade 3 SBP ≥180 or DBP ≥110
Atrial fibrillation ^a	OM 20–40 mg	OM/HCTZ 20–40/12.5 mg	OM/HCTZ 20–40/25 mg
Nephropathy (CKD stage >3) ^b eGFR <30 ml/min/1.73m ²	OM 20/40 mg ^{g,i}	OM/AML 40/5 mg ^{g,i}	OM/AML 40/10 mg ^{g,h}
Coronary artery disease ^c	OM 10–20 mg	OLM/AML 20/10/5 mg ^d	OLM/AML 40/10 mg ^d
Previous stroke or transient ischemic attack ^e	OM 10–20 mg	OM/AML 10–20/5 mg ^d	OM/AML 40/10 mg ^d
Heart failure with reduced EF ^f	OM/HCTZ 10–20/12.5 mg ^{g,i}	OM/HCTZ 20–40/25 mg ^{d,i}	OM/HCTZ 40/25 mg ^{d,i}

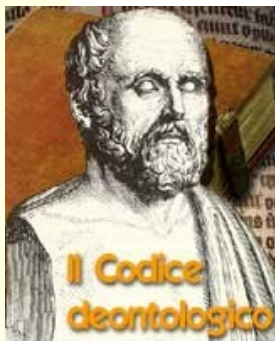
Fig. 2 Platform for treating hypertensive patients who have overt organ damage. Patients continue to receive treatment for underlying conditions according to the appropriate guidelines. Avoid dual RAS

dialysis-dependent Chronic Kidney Disease: an evidence-based approach with some caveats for real-life application [19]. ©2013 Elsevier. The management of stable coronary artery disease

*Sempre Olmesartan,
in associazioni a brevetto*

27.05.2011 Promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci

[redacted] prefissate, potendo da esse
[redacted]
[redacted] e ne dà adeguata dimostrazione. La
[redacted] che è così chiamata a
sostenere la spesa farmaceutica senza un apprezzabile vantaggio sul piano terapeutico.



T.A.R. Roma Lazio sez. III del 14 marzo 2011 sentenza n. 2238

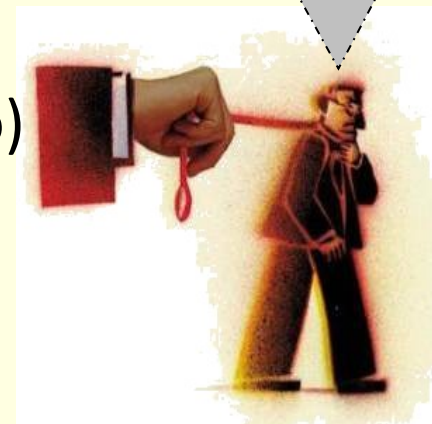
Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE) in MRGE

Privilegia approcci *step down* con IPP, rispetto a *step up*, che hanno uso di IPP *molto* minore benché altrettanto efficaci nel confronto diretto (van Marrewijk CJ, *DIAMOND. Lancet* 2009).

Gli IPP si associano a eccesso di seri effetti avversi:

- **polmoniti, ospedaliere e di comunità**
- **infezioni intestinali** (*clostridium difficile*, salmonella, shigella ...)
- **osteoporosi e fratture**, se assunti per anni
- dubbi su **rischi tumorali** a lungo termine, **carcinoidi**
- **allergie da cibo; malassorbimento B₁₂, ferro, Mg...**
- **malattia renale cronica e nefriti acute interstiziali**
- più **sanguinamenti intestinali** con ASA (paradosso)
- lieve **aumento di sindromi coronariche acute**
- **alterazioni psichiche e demenza**
- **grave rischio di rebound e dipendenza**

Oggi anche senza prescrizione!



Non indica i più costo-efficaci (oggi **rabe-** e **omeprazolo**)

Ss Italiane Neurologia Demenze (SINDEM), Psicogeriatra (AIP)

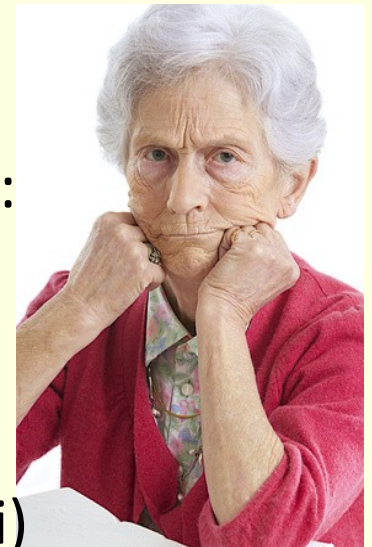
esagerano stime e trend temporali, parlando di «progressiva inarrestabile epidemia di demenze», mentre l'incidenza nei paesi ricchi è in diminuzione (Larson EB, *NEJM* 2013 / Satizabal, *NEJM* 2016),

e lasciano intendere – senza prove - che le **diagnosi precoci**:

- consentano terapie efficaci (ad oggi non disponibili)
- inducano comportamenti salutari (ma può essere l'opposto!)
- migliorino la qualità di vita (argomento *bizzarro*).

Invece hanno alto costo-opportunità, basso potere predittivo, **possono rovinare la vita**, ed espongono a:

- **incidentalomi** (malformazioni cavernose, arterio-venose... Morris Z. *BMJ* 2009) su cui sarebbe meglio evitare di intervenire (Al- Shahi Salman. *ROUSH*, 2014)
- **cancri radioindotti** (1/6.300 Pet encefalo a 70enni)



SINDEM/AIP hanno anche inventato il “*diritto alla diagnosi*” (intesa come *diagnosi differenziale tra demenze*, tutt’altro dal diritto a escludere rare forme reversibili, o dal diritto alla *rassicurazione*).



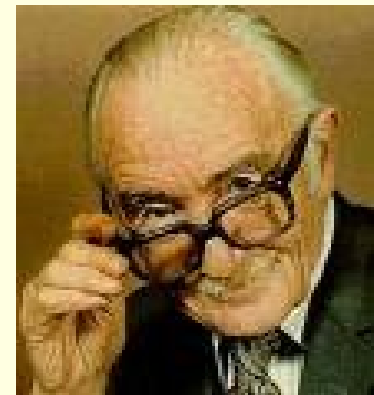
Il «diritto alla diagnosi» è l’opposto dell’EBM

Aforisma di Cochrane

«Prima di fare (o prescrivere) un esame decidete che cosa farete se:

- a) è positivo,
- oppure
- b) è negativo.

Se la risposta è la stessa, **non fate l'esame**»



Conclusioni

Le **Ss** non possono essere uniche né prime titolari di **LG/raccomandazioni per i sanitari italiani**, a maggior ragione per chi opera nel SSN.

LG nazionali andrebbero progressivamente elaborate da un Sistema Nazionale LG, coordinato da pubbliche istituzioni

dovrebbero aver valore di **orientamento culturale** più che normativo (pur essendo utili riferimenti nel contenzioso)



(segue) Conclusioni

- i **gruppi di lavoro** per formularle, coordinati da Pubbliche Istituzioni, dovrebbero comprendere esponenti delle Ss, degli Ordini, metodologi con esperienza di LG, **esperti di valutazioni comparative** di interventi sanitari, rappresentanze di pazienti, tutti tenuti a dichiarare le proprie relazioni finanziarie,

inclusi **dirigenti di sanità pubblica in grado di entrar nel merito** di valutazioni di efficacia e costo-efficacia, e **responsabilità** personale verso il datore pubblico di lavoro di esplicitarne l'impatto previsto sui costi del SSN
- le bozze andrebbero aperte a contributi /commenti pubblici prima di adozioni formali (come fanno NICE, USPSTF, ecc.), che le arricchiscano e favoriscano la condivisione.



Mission

fornire ai Sistemi Sanitari un supporto di ricerca, conoscenze e strategie per superare il **conflitto di interessi con la Salute** che coinvolge un numero crescente di attori in Sanità.