

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

Una versione semplificata di questa comunicazione  
è stata presentata all'11<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE  
Bologna, 4 marzo 2016



Alberto Donzelli, Consiglio direttivo  
e Paolo Longoni, Comitato Scientifico  
Fondazione *Allineare Sanità e Salute*  
[www.allinearesanitaesalute.org](http://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: 

(segue)

## 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 ...



# 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=3623>)

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)

- 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...

# Risultati

## Gestione del segno/sintomo febbre (SIP 2014)

32 raccomandazioni, solo R.12 affronta perché e quando trattarla:  
«*I farmaci antipiretici devono essere impiegati nel bambino febbrile solo quando alla febbre si associ un quadro di **malessere generale***» (livello prova I, forza B)

Quando, scusa,  
**non** dà malessere?!



«Sintesi delle evidenze: ... **la febbre abbia effetti benefici e sia parte dei fisiologici meccanismi di difesa da infezioni** (Kramer, *Lancet*, 1991)». [ndr: ci sono molte prove di ciò]

«**Ma** nella pratica clinica è ampiamente diffuso il trattamento con **antipiretici** (R. 20: in genere **efficaci e ben tollerati**) con principale scopo di ridurre il corteo sintomatologico... malessere generale.»

Risultato della LG: esporre sempre o quasi a **paracetamolo** (Roberts M. Not as safe as we thought? Syst. rev. *Ann Rheum Dis* 2015) e **ibuprofene**.

## LARN 2012 (SINU): % di g/kg/die di proteine e calorie per età e peso

Età (anni)	Fasi della vita	Peso (kg)	PRI (assunzione raccomandata x la popolazione)			
			Proteine		Calorie	
			(g/kg x die)	aumento % x kg vs adulto	(g/kg x die)	aumento % x kg vs adulto
0,5 - 1	lattanti	8,6	1,32	+50%	>90	+100%+
1 - 3	bambini	13,7	1,00	+11%	≥80	+100%
7 - 10	bambini	31,4	0,99	+10%	61	+50%
11 - 14	bambini M	49,7	0,97	+8%	54	+30%
	F	50,7	0,95	+6%	48	+30%
15 - 17	adolesc. M	66,6	0,93	+3%	48	+15%
	F	55,7	0,90	=	45	+25%
18 →	Adulti	M 70 F 60	0,90	=	Lieve riduz. fino 59 aa, più marcata dopo	

Dunque il bambino non ha affatto bisogno di mangiare in proporzione più proteine (interpretate come «più carne») dell'adulto: ha solo bisogno in proporzione di mangiare... di più!

La **Ss Italiana di Nutrizione Umana (SINU)** contraddice se stessa, e incentiva di fatto eccessi proteici in bambini (e adulti), nelle pratiche traduzioni dei suoi LARN in consigli alimentari



Il **CRA-Nut**, che dipende da Ministero Politiche Agricole e Alimentari, punta con le sue LG a sostenere produzioni e consumi





## LG CRA-Nut: i problemi maggiori arrivano con il «gruppo 4» carne, pesce, uova e legumi ...

● **GRUPPO 3:** latte e derivati (latticini, formaggi e yogurt). Forniscono **proteine animali**, **sali minerali** (soprattutto calcio), **vitamina A**, alcune **vitamine** del complesso **B** e **grassi**.

● **GRUPPO 4:** carne, pesce, uova e legumi. Forniscono **proteine**, **sali minerali** (come **ferro**, **zinco**, **rame**), **grassi** e **vitamine** del complesso **B**. I legumi forniscono, inoltre, anche quantità di **amidi** e **fibra**.

● **GRUPPO 5:** grassi da condimento (olio e grassi da condimento). Forniscono **grassi**, **vitamine A, D, E e K**.

**E' importante mangiare ogni giorno almeno una porzione dei cibi di ogni gruppo.**

Formalmente 1 porzione/die di pesce o di legumi ci può stare, ma molti capiranno che ci vuole (almeno) 1 porzione di carne o salumi

## Ss Ipertensione arteriosa (SIIA) e di Cardiologia (ANMCO, SIC):

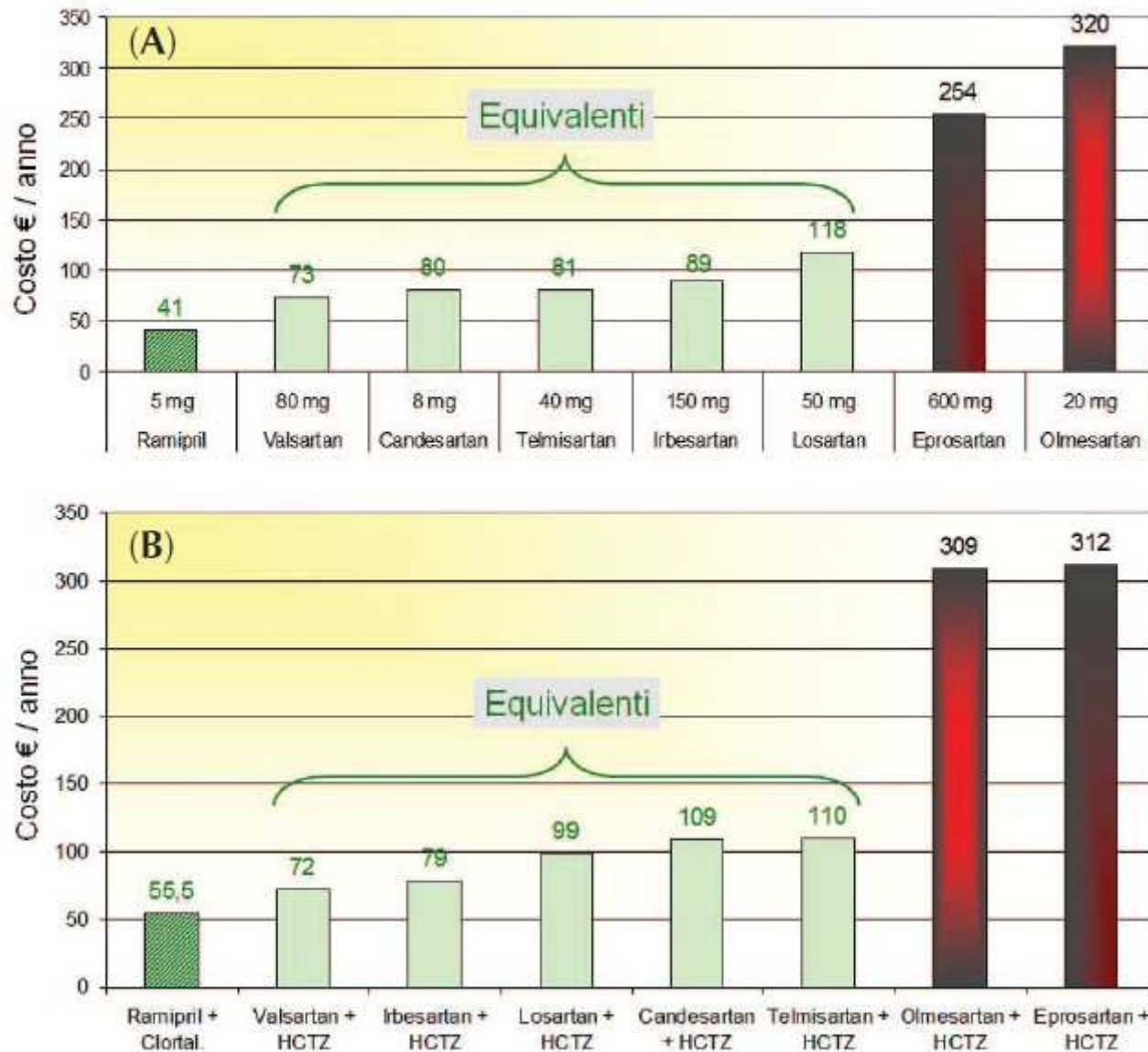
le loro LG e raccomandazioni non esprimono preferenze tra diuretici tiazidici e simil-tiazidici, benché **clortalidone** e **indapamide** siano **poco costosi** e in tendenza **più efficaci** (LG NICE 2011 / Thomopoulos C ... Effects of various classes... Overview and meta-analyses. *J Hypertens* 2015).

Evitano valutazioni comparative di costo-efficacia tra farmaci attivi sul RAS, anziché raccomandare gli **ACE-i come 1<sup>a</sup> scelta** per costo-efficacia (specie alcuni, come ramipril), in assenza di alcuna prova di maggior efficacia dei sartani (van Vark LC. *Eur Heart J* 2012 / Savarese G. *JACC* 2013 / Cheng J. *JAMA Internal Med* 2014 / Zanchetti A. *Circ Res* 2015 / Bangalore S. *Mayo Clin Proc* 2016)

E, tra i sartani, non raccomandano quelli a brevetto scaduto vs **olmesartan**, che ha la peggior costo-efficacia e meno prove di efficacia e sicurezza (Savarese G. *JACC* 2013 / Haller H. ROADMAP. *NEJM* 2011 / Imai E. *ORIENT. Diabetologia* 2011 / ANSM 15-7-2014)

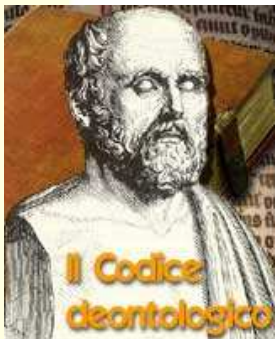


Fig. 2 – Confronto del costo di sartani (A)  
e sartani + diuretici (B) Federfarma 25-8-2014



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

il medico, che ha chiesto ed ottenuto di operare nel sistema sanitario regionale, è tenuto a rispettare le regole prefissate, potendo da esse discostarsi, per quanto attiene ai farmaci da prescrivere, solo se in scienza e coscienza è convinto che il farmaco più costoso è il solo capace di fronteggiare la patologia al suo esame, e ne dà adeguata dimostrazione. La violazione del codice deontologico del medico sussiste invece nel caso in cui prescrive il farmaco più costoso pur essendo adeguati agli effetti terapeutici quelli di minor costo per la collettività, 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)

Nell'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 a lungo in modo continuativo
- dubbi su **rischi tumorali** a lungo termine, **carcinoidi**
- **allergie da cibo; malassorbimento B<sub>12</sub>, ferro, Mg...**
- rare **nefriti acute interstiziali; MRC**
- aumento paradossso di **sanguinamenti intestinali** con ASA
- lieve **aumento di sindromi coronariche acute**
- **effetti psichici e demenza**
- **grave rischio di rebound e dipendenza**

Oggi anche senza prescrizione!

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



## Ss di Ginecologia (SIGO, AOGOI, ...)

Presentando in modo sbilanciato i **pro** e i contro della TOS.

La TOS riduce le **fratture**, non aumenta la **malattia coronarica** (la può ridurre se assunta vicino alla menopausa).

Ma la TOS orale aumenta **TEV** e **ictus**. E TOS aumenta **ca seno**, **ovaie** e mortalità da **ca polmone**.

Riduce **vampate di calore** e **sudorazione notturna** significativamente più del placebo (che però ha spesso effetto sufficiente!), ma in media **non** pare migliorare la qualità di vita, perché aumenta **tensione mammaria**, **cefalea**, **perdite vaginali** e causa o aggrava l'**incontinenza urinaria**.

E alla cessazione può causare **rebound di problemi vasomotori**, anche in chi non li aveva in partenza!

(Ockene JK. *Symptom experience after discontinuing use of E plus P.*

*JAMA 2005 / Brunner RL. Menopause 2010).*



## Ss Italiane Neurologia Demenze (SINDEM), Psicogeriatría (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 astenersi (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**»





Ss Italiana di Psichiatria: nella depressione evita indicazioni su farmaco di 1<sup>a</sup> linea per efficacia, sicurezza e costo-efficacia, che si conferma **sertralina**

(Cipriani A. *Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: meta-analysis. Lancet* 2009 / Thorlund K. *Comparative efficacy and safety ... network meta-analysis. J Am Geriatr Soc* 2015 / Reefhuis J. *BMJ* 2015)

Ss Pneumologia (AIPO, SIMeR-AIMAR UIP): promuovono spirometrie di screening nonostante l'assenza di prove di benefici e il rischio di danni (*USPSTF* 2015, **D Recommendation**, riprese da *GOLD* 2015), oltre a evidente aumento di costi e perdita di costo-opportunità

«lo **screening precoce sui giovani fumatori** con ostruzione permetterebbe di ridurre il rischio di sviluppare stadi più severi» dichiara il delegato italiano dell'European Respiratory Society (2012), accanto a immagine di giovane



# Limiti

La revisione non è sistematica, ma di necessità selettiva, per limiti di risorse dedicate e di tempo per la presentazione.

Le valutazioni, basate sull'ipotetico *punto di vista* di un SSN, hanno forte componente interpretativa.

# 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. Inoltre:**



## (segue) Conclusioni

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