



ANGOLO DI PENNA

## Linee guida al «Gin» per evitare la sbornia

di Nino Cartabellotta\*

Secondo la definizione dell'Institute of Medicine le linee guida (Lg) sono «documenti che contengono raccomandazioni cliniche finalizzate a migliorare l'assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative». Le Lg permettono di definire standard assistenziali e criteri di appropriatezza con cui valutare le performance di professionisti e organizzazioni sanitarie e, pur mantenendo un orientamento più culturale che normativo, possono essere utili riferimenti nel contenziioso medico-legale.

Negli ultimi decenni, il numero di linee guida prodotte in tutto il mondo, sia da istituzioni governative sia da società scientifiche, è aumentato in maniera esponenziale, al punto che medici, pazienti e altri stakeholder devono spesso destreggiarsi tra numerose documenti di variabile qualità e spesso discordanti tra loro. Considerato che i potenziali benefici delle Lg sono proporzionali alla loro qualità, è indispensabile disporre di adeguati strumenti di valutazione. Oggi lo standard di riferimento internazionale per valutare la qualità delle Lg pubblicate è Agree II (Appraisal of Guidelines for Research Evaluation), uno strumento prevalentemente destinato ai «consumatori» e non a «produttori» di Lg.

Il Guidelines International Network (Gin) - rete fondata nel 2002 e costituita oggi da 99 organizzazioni che producono LG in 49 paesi - nel 2012 ha proposto gli «Standard internazionali Gin per la produzione di linee guida», disponibili in lingua italiana grazie alla traduzione ufficiale realizzata dalla Fondazione Gimbe:

**1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida.** Il gruppo di sviluppo della Lg- Guideline Development Group (Gdg) - dovrebbe includere diversi stakeholders: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.

**2. Processo decisionale.** Una Lg dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della Lg.

**3. Conflitti di interesse.** Una Lg dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del Gdg, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.

**4. Ambito della linea guida.** Una Lg dovrebbe specificare obiettivi e ambiti di applicazione.

**5. Metodi.** Una Lg dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.

**6. Revisione delle evidenze scientifiche.** I professionisti coinvolti nella produzione di Lg dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.

**7. Raccomandazioni della linea guida.** Le raccomandazioni di una Lg dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative a benefici, rischi e, se possibile, costi.

**8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni.** Una Lg dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni cliniche.

**9. Peer review e consultazione degli stakeholder.** Prima della sua pubblicazione una Lg dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholder esterni.

**10. Validità e aggiornamento della linea guida.** Una Lg dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia prevista dal Gdg per aggiornare le raccomandazioni.

**11. Finanziamenti e sponsor.** Una Lg dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni.

Checklist requisiti. Successivamente, grazie a una partnership con la McMaster University, il G-I-N ha realizzato una checklist per guidare step by step il processo di sviluppo delle Lg. Dal documento emerge l'estrema complessità per garantire un prodotto finale di elevata qualità (18 domini, 146 item), oltre alla necessità di coordinamento organizzativo, competenze metodologiche, tempo e risorse economiche. Infine, nell'ottobre 2015 il Gin ha pubblicato i principi per la gestione dei conflitti di interesse da parte delle organizzazioni che producono Lg, sottolineando che, poiché tali conflitti non possono essere eliminati completamente, la vera sfida consiste in una loro gestione «coscienziosa».

Nel nostro Paese, dopo il naufragio del Programma nazionale Linee guida (Pnl) e del Sistema nazionale Linee guida (Snl), il rinnovato interesse per le Lg riparte da una prospettiva distorta: costringere i medici ad aderire alle Lg in cambio di una (presunta) tranquillità giudiziaria, compromettendo la loro autonomia professionale. Inoltre, a dispetto dell'impegno della comunità scientifica internazionale per massimizzare qualità e trasparenza delle Lg, il riduzionismo normativo segue la scia della semplificazione amministrativa.

Infatti, l'articolo 5 del tanto atteso Ddl «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario» fa riferimento a «linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del ministro della Salute», assegnando all'Istituto superiore di Sanità il ruolo di «custode istituzionale» delle Lg tramite il proprio sito web.

Al momento il testo non fa alcun riferimento ai metodi di produzione delle Lg, né ai requisiti di trasparenza richiesti alle società scientifiche, ignorando che la qualità delle Lg non è garantita dall'autorevolezza dei produttori - né tantomeno dalla loro legittimazione normativa - ma è strettamente legata al rigore metodologico nel processo di elaborazione e ad un'adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni.

In assenza di un garante istituzionale, di coordinamento metodologico e organizzativo e di risorse dedicate, la delega incondizionata alle società scientifiche rischia di concretizzare un anacronistico medley tra «Mission impossible» e «Cronaca di una morte annunciata».

Ecco perché, al fine di tutelare l'integrità della scienza nell'interesse di cittadini e pazienti, è indispensabile ribadire che gli ingredienti fondamentali delle Lg di buona qualità sono il rigore metodologico e la trasparenza. A tal fine gli standard Gin rappresentano il punto di partenza per guidare la discussione e l'accordo tra la folta schiera di organizzazioni e professionisti impegnati nella produzione di Lg.

Adesso l'ultima parola spetta al Senato: modificare il testo con un riferimento esplicito a standard metodologici internazionali per la produzione di Lg affidando all'Istituto superiore di Sanità il ruolo di garante, oppure ripartire dall'anno zero ignorando oltre 30 anni di ricerca sulle Lg?

\* **Presidente Fondazione GIMBE**