



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

5

ALCUNE RIFLESSIONI SULLA RICERCA CLINICA E SULLA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE

A colloquio con **Giuseppe Traversa**

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità

Si è parlato molto negli ultimi tempi di sprechi nella ricerca biomedica, tanto che il Lancet ha dedicato nel corso del 2014 una serie di articoli proprio a questo argomento e alle iniziative per ridurli e per produrre studi più utili e corretti. È quindi lecito chiedersi quale sia la ricerca utile?

Questa domanda nasce dalla considerazione che, insieme agli enormi progressi che ha fatto la medicina insieme alla ricerca, sono documentati anche molti sprechi. Ci sono sprechi perché spesso gli studi pongono domande poco rilevanti, ci sono studi con disegni non abbastanza validi, ci sono studi che non vengono mai pubblicati, altri che vengono pubblicati ma non sono mai citati. Tutto questo ha portato a ritenere che non più del 15 per cento della ricerca che viene avviata è veramente utile. Allora viene da chiedersi: è proprio così? E, se è così, è normale nel senso che dobbiamo accettare questo livello di spreco nella ricerca?

A queste osservazioni si possono aggiungere altre critiche. Pensiamo, per esempio, al fatto che nella ricerca indipendente, non tanto in quella sponsorizzata dalle aziende farmaceutiche, ci sono molti ritardi. Alcuni studi impiegano anche 10 anni per venire conclusi oppure, una volta conclusi, vengono citati molto poco.

segue a pag 2

Anno 17 Settembre-Ottobre 2015

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**
MELANOMA:
LA PREVENZIONE ENTRA
IN CLASSE 11
- **Confronti**
LA GRANDE SCOMMESSA
DELL'INNOVAZIONE
FARMACEUTICA 18
- **EPATITE C: NUOVE TERAPIE
E DIRITTI DEI PAZIENTI** 20
- **Parole chiave**
GLOBALIZZAZIONE
E SALUTE 22
- **L'angolo della SIF** 25
- **L'angolo della SITeCS** 28
- **L'angolo dell'ANMDO** 30



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Laureatosi in Medicina e specializzati in Igiene a Torino, Giuseppe Traversa ha iniziato a lavorare presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità a Roma alla fine degli anni ottanta. Dal 1998 è diventato primo ricercatore presso lo stesso laboratorio e, a parte una parentesi di comando all'AIFA dalla fine del 2005 all'estate del 2009 per seguire il programma appena avviato di finanziamento della ricerca indipendente sui farmaci, si è sempre occupato di farmacoepidemiologia, rimanendo nello stesso settore dell'Istituto Superiore di Sanità.

Secondo me dobbiamo piuttosto chiederci se sia davvero utile concentrarci così tanto sugli esiti della ricerca, documentandone un ennesimo aspetto negativo, oppure non sia meglio porre la nostra attenzione su come funzioni tutto il processo della ricerca.

Questo vuol dire coinvolgere non solo i ricercatori, ma anche chi finanzia e chi supervisiona lo studio (mi riferisco ai comitati etici) perché ognuno dia il suo contributo affinché uno studio ponga una domanda rilevante a cui rispondere e abbia un disegno adeguato.

Pensando poi all'ultimo anello della catena, quello della pubblicazione e citazione di uno studio, va detta una cosa: non ho mai conosciuto nella mia vita un ricercatore che – avendo la possibilità di pubblicare un articolo su *Nature*, *Science* o sul *New England Journal of Medicine* – non lo abbia fatto. Se non lo fa, è perché qualcuno glielo impedisce.

Secondo me quindi bisogna solo creare le condizioni per cui le persone possano fare il meglio. Cosa vuol dire questo? Vuol dire togliere gli ostacoli burocratici. Cito qualche esempio: tutti gli studi sperimentali sui farmaci hanno comunque l'obbligo di avere un'assicurazione per i pazienti. Queste assicurazioni sono totalmente inutili per gli studi di fase IV e molto probabilmente inutili per gli studi di fase III, ma provocano un aggravio di spese che rende difficoltosa la ricerca. Ci sono poi problemi sui rimborsi dei farmaci fuori indicazione, ma il caso limite è rappresentato dal fatto che alcune istituzioni pubbliche, il Ministero della Salute in particolare, per alcune convenzioni fanno controfirmare un obbligo alla richiesta di un parere prima di una pubblicazione. Siamo quindi arrivati al pa-

radosso che quello che è vietato alle aziende farmaceutiche, quando sponsorizzano una sperimentazione clinica, è consentito invece a un organismo pubblico.

È chiaro che in queste condizioni le attività di ricerca divengono più complicate. Se invece ci concentrassimo per rendere più semplice la ricerca – dal disegno dello studio fino alla pubblicazione dei risultati – le cose potrebbero funzionare bene e il livello di spreco negli studi clinici potrebbe essere veramente ridotto.

Un altro aspetto di cui si è discusso molto ultimamente è quello della produzione di una eccessiva mole di dati, spesso anche troppo poco consultati. Cosa ne pensa?

Non credo che i dati disponibili siano mai troppi. Sicuramente ci sono delle difficoltà a utilizzarli e ancora oggi ci sono alcuni vincoli, anche ragionevoli. È ragionevole fare attenzione alla privacy, è ragionevole che prima di avere accesso ai dati ci sia un protocollo di studio e che questo protocollo sia stato anche rivisto da terzi. Detto questo, i dati vanno utilizzati e tutto quello che ostacola il loro utilizzo va considerato non etico per una ragione semplice: per fare certi studi bisognerebbe raccogliere gli stessi dati una seconda volta. Questo è uno spreco. Oggi sarebbero disponibili i dati che consentirebbero di avere più conoscenze per fare terapie migliori per i pazienti. Non poter compiere questi studi va considerato non etico. Bisogna quindi favorire l'accesso ai dati, soprattutto a quelli di proprietà pubblica e non solo a quelli delle aziende farmaceutiche.

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fioresi

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano
Mara Losi, Maurizio Marceca

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2015Photos.com
©2015Dreamstime.com
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare novembre 2015

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet: www.careonline.it

Abbonamenti 2015
Individuale: euro 90,00
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

Il discorso sugli sprechi nella ricerca si accompagna a quello sulla crisi della medicina basata sulle evidenze. Secondo lei questo tipo di approccio alla pratica clinica è veramente in crisi?

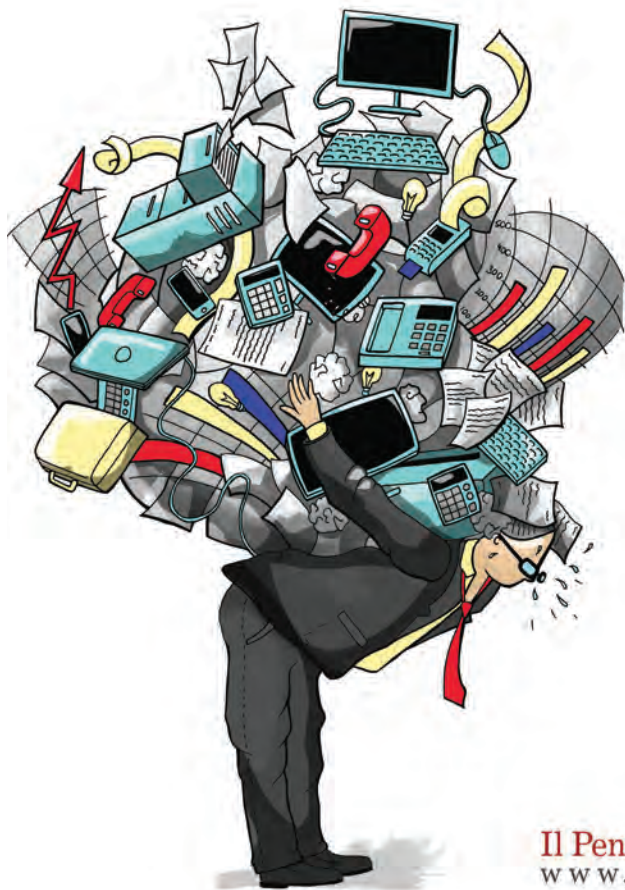
A me non sembra che sia in crisi, purché ci mettiamo d'accordo su che cosa si intenda per medicina basata sulle evidenze (EBM). Se la si identifica con una sorta di algoritmo astratto, che non tiene conto delle persone in carne e ossa e che pretende di applicare fredde medie statistiche a pazienti con caratteristiche diverse, risponderai che sicuramente questo modo di intendere l'EBM è in crisi.

La medicina basata sulle evidenze scientifiche non è secondo me in crisi nel senso che rappresenta l'unico modo di fare la medicina. E

questo non significa che un medico non debba applicare anche la propria esperienza personale. Non esiste un modo diverso di fare medicina se non quello di basarsi sulle conoscenze scientifiche.

Credo che il punto essenziale per rendere più credibile l'EBM sia di rendere sempre più specifiche le domande degli studi clinici perché si adattino meglio ai pazienti. Un secondo aspetto molto importante è quello del rigore nella conduzione degli studi, perché alla fine si devono produrre risultati credibili. Un terzo ambito non ha a che vedere con le modalità della ricerca, ma con l'applicazione dell'EBM. Bisogna dare sempre più importanza alla presa in carico delle persone: bisogna applicare al meglio i dati, ma tenendo conto delle persone in carne e ossa che abbiamo davanti. ■ ML

Ce la puoi fare?



Una guida tascabile a cura di **Tom Jefferson** (Honorary Fellow, Centre for Evidence-based Medicine, Oxford, e Acute Respiratory Infections Group, Cochrane).
Una copia €10,00.



Il Pensiero Scientifico Editore
www.pensiero.it

Numero Verde
800-259620