

do nel contempo i ricercatori che quei dati hanno messo a disposizione. In un modello di questo genere, più frequentemente i ricercatori che hanno prodotto i dati sono citati, maggiore sarà il loro credito nei confronti della comunità scientifica.

Esperienze di condivisione di dati stanno coinvolgendo per ora le istituzioni come i Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta, che mettono a disposizione a fini di ricerca i propri dataset. Anche i registri di sperimentazioni cliniche si stanno attrezzando, visto che la European Medicines Agency ha recentemente annunciato che all'inizio del 2014 renderà accessibili, a tutti i ricercatori che ne faranno richiesta, i dati delle sperimentazioni registrate nel proprio registro. A ciò occorre aggiungere altre iniziative clamorose (come quella del *British Medical Journal*), che suggerisce di sottoporre le aziende farmaceutiche (e coloro che

sono contrari all'impiego da parte di terzi dei dati raccolti nelle sperimentazioni di cui sono responsabili) a un vero e proprio diktat: se non accettano di pubblicare tutti i dati in loro possesso entro un anno, autorizzano implicitamente (attraverso una procedura denominata RIAT - Restoring Invisible and Abandoned Trials) qualunque gruppo di ricerca a pubblicare studi utilizzando dati e informazioni presenti negli study report depositati presso le agenzie regolatorie. Un'iniziativa questa che si integra con quella che il *British Medical Journal* ha lanciato online e denominata ALLTRIALS (www.alltrials.net), una petizione per richiedere la pubblicazione dei risultati di tutti gli studi clinici.

Eugenio Santoro

Laboratorio di Informatica Medica

Dipartimento di Epidemiologia

Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Gli esclusi delle linee guida

Goldberger JJ, Buxton AE

Personalized medicine vs guideline-based medicine

JAMA 2013; 309: 2559-2560

Due approcci filosofici in apparente contrasto: l'utilizzo delle linee guida e la medicina personalizzata, che hanno entrambi meriti ma, avvertono i ricercatori statunitensi su *JAMA*, possono generare priorità differenti.

Le linee guida basate sull'evidenza si basano sui dati clinici disponibili, il cui più alto livello di evidenza è assegnato ai trial randomizzati, che hanno criteri di inclusione e di esclusione tali da arrivare a una significatività statistica e clinica. La medicina personalizzata, al contrario, si riferisce alla creazione di terapie mediche specifiche per le caratteristiche individuali del paziente. Tuttavia questo non significa letteralmente creare un farmaco unico per un solo paziente, ma piuttosto la capacità di creare sottopopolazioni che differiscono nella risposta a specifici trattamenti. Al momento l'attenzione della medicina personalizzata è concentrata sulla genomica, ma potrebbero essere coinvolte tutte le caratteristiche che hanno un ruolo sull'*outcome* rispetto a uno specifico trattamento.

L'esempio portato dagli autori è lo studio MADIT-II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II), che ha dimo-

strato l'efficacia dell'impianto di un defibrillatore cardioversore (ICD) in pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio e una frazione di eiezione del ventricolo sinistro uguale o inferiore al 30%.

A seguito di questo trial, nel 2006 l'American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society ha prodotto delle linee guida per questa popolazione. Tuttavia, come era facile aspettarsi, in questa popolazione erano presenti molte persone con numerosi altri fattori di rischio, quali diabete, ipertensione, fibrillazione atriale o altro; i pazienti con 3 o più fattori di rischio, circa il 19%, non hanno avuto alcun beneficio dall'impianto dell'apparecchio, ma ne hanno subito solo i rischi collegati, quali complicazioni acute dell'impianto, il rischio infettivo o shock inappropriati.

Se una popolazione non riceve benefici da una terapia, è importante che venga identificata. Questo rappresenta, secondo gli autori, una grande opportunità per fornire una migliore assistenza e evitare sprechi, che richiede il coinvolgimento di molte figure che normalmente non partecipano ai trial, quali i medici che sono a stretto contatto con i pazienti o i comitati deputati alle misurazioni della qualità dell'assistenza.

Domitilla Di Thiene

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

'Sapienza' Università di Roma