

Conflitti di interesse in medicina

Giancarlo Biasini
Direttore di *Quaderni acp*

Parole chiave *Conflitti di interesse. Medici. Industria*

Il problema del conflitto di interessi è sempre più di attualità nelle riviste scientifiche internazionali. *Lancet* (2004;363:2) ha esaminato gli eventuali conflitti di interesse degli autori degli articoli che gli sono stati sottoposti nel 2003.

Ne ha respinto alcuni con le seguenti valutazioni:

- perché il protocollo stabiliva che lo sponsor aveva il controllo dei dati della sperimentazione e poteva utilizzarli a suo piacere; cioè poteva pubblicarli o non pubblicarli, mentre il Comitato Internazionale degli Editori dei Giornali Medici (ICMJE) stabilisce che gli autori delle ricerche devono avere piena disponibilità dei dati e devono poter decidere solo loro se pubblicarli o meno, mentre gli sponsor decidono naturalmente di pubblicare solo dati favorevoli ai loro prodotti;
- perché il protocollo stabiliva che la pubblicazione dei dati generati dal trial poteva essere decisa solo di comune accordo fra gli sperimentatori e lo sponsor e non dal solo sperimentatore;
- perché documentavano un'alta incidenza di alcune malattie e alcuni autori avevano rapporti di collaborazione con industrie che producevano farmaci indicati per il trattamento di quelle stesse malattie.

Il gruppo editoriale di *Nature* ha avuto nel corso del 2003 un incidente: *Nature Neuroscience* ha pubblicato in ottobre un articolo di rassegna del trattamento della depressione, il cui autore aveva avuto rapporti di consulenza con compagnie i cui prodotti erano citati nell'articolo. Il gruppo editoriale ha stabilito che d'ora in avanti richiederà a tutti gli autori dati

precisi circa i loro conflitti di interesse. Evidentemente è una pratica non seguita finora dalla prestigiosa rivista, anche se ciò sorprende.

Si tratta di diffidenze eccessive?

Lancet cita alcuni dati di prova per una ragionevole diffidenza, dopo aver esaminato il problema. Ecco i risultati.

- Gli autori che hanno legami finanziari con compagnie che producono tabacco riferiscono dati costantemente rassicuranti sul fumo passivo (*JAMA* 1998;279:1566).
- Gli studi sui farmaci contraccettivi di terza generazione finanziati dalle ditte che li producono sono più rassicuranti sulla trombosi di quelli prodotti da istituzioni pubbliche (*Lancet* 1998;352:2001).
- Gli studi, le rassegne, le lettere che suggeriscono l'impiego dei "calcium channel blockers" sono più spesso scritti da autori che hanno rapporti economici con i produttori piuttosto che da autori indipendenti (*NEJM* 1998;338:101).

Una revisione sistematica di studi sul rapporto fra autori e industria conclude che la ricerca sponsorizzata tende costantemente a raggiungere conclusioni favorevoli ai prodotti delle industrie sponsorizzanti (*JAMA* 2003;289:454). Questo porta le riviste scientifiche più indipendenti ad adottare la "diffidenza" come regola.

Lancet ha respinto una rassegna di due autori, giudicata "eccellente" dai revisori perché uno dei due autori era un dipendente di una industria.

Certamente la rivista poteva ricorrere alla dichiarazione di conflitto di interesse nel corpo dell'articolo che dovrebbe mettere sull'avviso i lettori, ma come scrive il *The New York Times* (30 settembre 2003): "Questa dichiarazione è un forte disinfettante, ma quando il conflitto è

troppo evidente è meglio guardarsi attorno e cercare un altro autore senza o con meno conflitti".

Ma qual è un accettabile conflitto? Qui sorge il problema. Il *NEJM* escluse, fin dal 1990, gli autori conflittuali dagli editoriali e dalle rassegne. Ma, ahimè, dal 1997 al 1999 una numerosa serie di rassegne sono state affidate ad autori che avevano rapporti con le industrie. Nel 2002 la rivista corresse il tiro ed escluse solo gli autori con "significant financial interest", dato che era impossibile trovare sempre autori intatti. Che cosa vuol dire "significant"? Con zelo anglosassone il *NEJM* stabilì che era colui che riceveva US \$ 10.000 per anno da una compagnia oppure aveva, dentro una compagnia, una posizione definita, oppure aveva svolto ricerche per una industria nei due anni precedenti.

Lancet per il 2004 ha stabilito di non affidare commentaries, seminari, rassegne a chiunque abbia, negli ultimi tre anni, avuto rapporti economici di qualsiasi tipo (dipendenza, o evidenti posizioni nella o a favore della ditta) con industrie o abbia ricevuto finanziamenti o compensi per articoli scritti per conto di qualsiasi organizzazione diversa dal gruppo editoriale di *Lancet*.

Così non potrebbero essere accettati articoli su *Lancet* di colleghi italiani che abbiano redatto i cosiddetti comunicati di promozione tipo "Le aziende informano" che promuovono specifici farmaci o molecole. Oppure di quei cattedratici che a Milano hanno presentato un farmaco antiasmatico anche in pastiglie masticabili al sapore di ciliegia, il primo farmaco "su misura tra i 2 e 5 anni".

Ha stabilito di accettare, invece, per la pubblicazione, con una chiara dichiarazione di conflitto di interessi i contributi di autori che dall'industria abbiano avuto compensi per consulenze, onorari per relazioni, fondi per ricerche, fondi per

Per corrispondenza:
Giancarlo Biasini
e-mail: gcbias@tin.it

editoriale

attrezzature, fondi per farmaci, pagamento di viaggi o di soggiorno. *Lancet* non ha fissato una cifra limite (come gli US \$ 10.000 del *NEJM*) per l'obiettivo difficile di stabilire una somma, oltre la quale comincia il possibile bias.

È certo che, in tutto il mondo, la maggior parte degli autori sostiene (spesso sentendosi offesa dal dubbio altrui) di rimanere obiettivo a dispetto del possibile vantaggio economico e bisogna riconoscere che esistono molte eccellenti rassegne che informano indipendentemente dalla affiliazione degli autori.

Le riviste hanno però l'obbligo di darsi delle regole che spesso possono sembrare burocratiche per tracciare un confine fra ciò che la rivista può ospitare e ciò che non può ospitare in relazione a questo problema del conflitto di interessi, la sensibilità verso il quale è emersa specialmente nell'ultimo decennio e sta vistosamente crescendo, anche se molto poco nel nostro Paese.

Intanto, in Italia, l'applicazione della ECM pone il problema del conflitto di interessi nel campo della formazione. Il CIRB (Coordinamento per l'Integrità della Ricerca Biomedica; www.cirb.it) ha inviato ai ministri e alla commissione ECM (*Ilsole24oreSanità* 26 gennaio 2004) una lettera, nella quale pone il problema della definizione del conflitto di interesse, visto che l'organizzatore deve rispondere a una domanda (la 29) che dice: "*Le fonti di finanziamento configurano incompatibilità o conflitti di interesse?*"

Il collegato alla legge finanziaria 2003 al comma 25 dell'art. 48 stabilisce che i relatori e gli organizzatori di convegni devono dichiarare gli eventuali conflitti di interesse. Gli attuali organizzatori, alla domanda 29, hanno finora risposto di non avere mai ravvisato conflitti di interesse.

Ma cos'è il conflitto di interesse? Chi lo deve dichiarare? I dipendenti di una azienda? Gli azionisti? Chi ha un contratto? Chi ha ottenuto finanziamenti per la conduzione o la pubblicazione di una ricerca? Chi ha ricevuto un compenso per una conferenza o per una tavola

rotonda come i due cattedratici di cui sopra? Chi è stato speso per andare a un congresso? Chi ha ricevuto in regalo un libro o un fonendo? Chi riceve finanziamenti per i turni del latte negli ospedali? A questo punto la pignoleria anglosassone trova la sua giustificazione anche a garanzia dello stesso medico.

C'è in tutto ciò una parte comica: la Commissione ECM ha chiesto a tutti gli organizzatori che non hanno ancora ottenuto l'accreditamento (determinazione del 5 dicembre 2004) per eventi già avvenuti di farsi rilasciare da ogni relatore un'autocertificazione, nella quale viene escluso ogni conflitto di interesse, dato che dichiarazioni mendaci sono punite dal codice penale. Chi scrive, infatti, ha ricevuto richieste di tal genere. Ora la logica vorrebbe che, se il sottoscritto dichiarasse di avere conflitti di interesse, per esempio il convegno di Tabiano o il congresso nazionale ACP, non sarebbero accreditati. Ma quali sono i conflitti?

Il CIRB propone di distinguere il conflitto di interessi di tipo finanziario (partecipazione del soggetto o di un familiare al capitale o agli utili, contratto di dipendenza, operatività come decisore di un'azienda) da quello professionale (singole consulenze, singoli contratti per qualsiasi tipo di prestazione). Un terzo tipo di conflitto dovrebbe riguardare eventi molto diffusi come finanziamenti o elargizioni di apparecchiature, materiale di consumo, borse di studio, rimborso spese per congressi ecc.

Gli interessi finanziari -dice il CIRB- dovrebbero essere incompatibili con qualsiasi attività in eventi ECM, ma ovviamente non in eventi "non ECM". I conflitti di altro tipo dovrebbero essere dichiarati e resi pubblici a chi partecipa ai congressi da relatori, organizzatori, moderatori. Naturalmente andrebbe fissato un numero di anni in modo che si possa dire che queste condizioni si sono verificate negli ultimi 3 o 4 o più anni.

Dunque, si comincia a discuterne anche da noi. È una bella cosa purché se ne discuta seriamente. ♦

Associazione Culturale Pediatri

XVI CONGRESSO NAZIONALE

Montesilvano, 15-16-17 Ottobre 2004
Hotel Serena Majestic

Venerdì 15 ottobre

- 9.00 Apertura del Congresso
(M. Gangemi, L. Basile)
- 9.15 TRENT'ANNI, MA NON LI DIMOSTRA!
Mod. N. D'ANDREA
Bilancio di 30 anni di attività dell'ACP (G. Biasini)
- 10.00 IL PEDIATRA PRATICO, L'ESPERTO CLINICO E L'EBM: IN TEMA DI "ENDOCRINOLOGIA"
Mod. R. BUZZETTI
Il caso clinico esaminato dal pediatra pratico secondo l'EBM.
Il caso clinico dell'esperto (F. Chiarelli)
- 12.15 I bambini e... il cinema (I. Spada)
Mod. F. PANIZON
- 13.00 Colazione di lavoro
- 14.30 1ª SESSIONE Mod. G. BIASINI
LE DISUGUAGLIANZE NELLA CURA DEL BAMBINO
Le radici delle disuguaglianze in salute e le politiche per affrontarle (G. Tamburlini)
- 15.30 I bambini, e...
Nati per leggere (P. Causa)
- 16.45 2ª SESSIONE Mod. P. P. MASTROIACOVO
IL PEDIATRA PRATICO, L'ESPERTO CLINICO E L'EBM: IN TEMA DI GASTROENTEROLOGIA
Il caso clinico esaminato dal pediatra pratico secondo l'EBM.
Il caso clinico dell'esperto (S. Ventura)

Sabato 16 ottobre

- 9.00 1ª SESSIONE Mod. M. BONATI
LE DISUGUAGLIANZE NELLA CURA DEL BAMBINO
La Prevenzione delle malattie infettive: analisi di una disuguaglianza (L. Grandori)
- 10.00 I bambini e... i libri
(R. Valentino Merletti)
- 11.15 2ª SESSIONE Mod. S. CONTI NIBALI
IL PEDIATRA PRATICO, L'ESPERTO CLINICO E L'EBM: IN TEMA DI BAMBINO MALTRATTATO
Il caso clinico esaminato dal pediatra pratico secondo l'EBM.
Il caso clinico dell'esperto (G. Visci)
- 13.00 Colazione di lavoro
- 15.00 Incontro dei soci con il Comitato Editoriale di Quaderni ACP
- 16.00 ASSEMBLEA NAZIONALE DEI SOCI ACP
- 20.00 Cena sociale

Domenica 17 ottobre

- 9.00 1ª SESSIONE Mod. S. FEDELE
IL PEDIATRA PRATICO, L'ESPERTO CLINICO E L'EBM: IN TEMA DI NEUROLOGIA
Il caso clinico esaminato dal pediatra pratico secondo l'EBM.
Il caso clinico dell'esperto (G. Morgese)
- 11.00 2ª SESSIONE Mod. G. TAMBURLINI
LE DISUGUAGLIANZE NELLA CURA DEL BAMBINO
Strategie e requisiti degli interventi di cooperazione per raggiungere i più bisognosi (F. Panizon)
- 11.30 TRENT'ANNI, MA NON LI DIMOSTRA!
Dove va l'ACP? (M. Gangemi)

Organizzazione: ATHENA CONGRESSI Pescara Tel. 085 4214343
Fax 085 4213788 E-mail: info@athenacongressi.it