

Le linee guida in Italia

Alfonso Mele¹

Nel 1979 ha avuto inizio in Italia un programma pilota di produzione di linee guida con l'obiettivo di fornire ai medici strumenti conoscitivi di miglioramento dell'appropriatezza nell'offerta delle cure. In uno scenario di rapido avanzamento della ricerca scientifica in campo biomedico e di ampia offerta di opportunità terapeutiche, avere la disponibilità di documenti che sintetizzano le migliori conoscenze disponibili è di grande utilità per il clinico che ha la necessità di fornire al paziente le cure più adatte. Va subito però precisato un punto di primaria importanza: nella pratica clinica un paziente, soprattutto se anziano, è una persona che può avere più di una patologia e prendere più farmaci. Inoltre vanno tenute presenti la preferenza personale alle possibili terapie e, non ultime, le concrete opportunità assistenziali offerte dalla rete dei servizi. La linea guida va quindi contestualizzata e adattata al caso specifico: in questa traslazione è di fondamentale importanza l'esperienza clinica del medico.

L'esperienza italiana di produzione delle linee guida [1] è nata sulla scia di quanto alcuni anni prima era già stato realizzato in altri Paesi quali gli Stati Uniti e l'Inghilterra. Le fasi principali di sviluppo di una linea guida sono:

- individuazione di quesiti clinico-assistenziali specifici;
- ricerca strutturata della letteratura scientifica sull'argomento in questione;
- valutazione delle qualità delle informazioni derivanti dalla bibliografia mediante criteri definiti e standardizzati;
- sintesi dei risultati ottenuti;

- formulazione delle raccomandazioni cliniche relative alla migliore offerta assistenziale.

Tutte queste fasi sopra descritte sono guidate e condivise da un *panel* di esperti provenienti da tutte le discipline interessate all'argomento oggetto della linea guida. Il *panel* multidisciplinare consente un confronto tra i punti di vista delle diverse professionalità. Rappresentanti di associazioni di pazienti e di familiari partecipano al *panel* in qualità di figure non tecniche al fine di dare contributi sull'aspetto non secondario dell'accettabilità degli interventi sanitari. La costituzione del *panel* multidisciplinare insieme alla trasparenza di tutte le operazioni che accompagnano lo sviluppo di una linea guida sono elementi cruciali per la valutazione del prodotto finale.

La produzione delle linee guida è altamente esposta a conflitto di interessi di natura sia economica sia professionale. I partecipanti a un *panel* sono chiamati a dichiarare eventuali legami economici con un particolare oggetto della linea guida in quanto avere legami diretti con aziende produttrici di farmaci o dispositivi medici è motivo di esclusione. I conflitti di interessi non economici riguardano le singole istituzioni e le diverse professionalità coinvolte in una linea guida e hanno origine dagli eventuali tentativi di promuovere la loro immagine o attività. La composizione multidisciplinare del *panel* e un'attenta mediazione di un ente terzo, quale una struttura pubblica come ad esempio l'Istituto Superiore di Sanità, sono gli strumenti per una mediazione ottimale tra i diversi interessi.

¹ Responsabile del programma nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità fino al 31 maggio 2013

Corresponding author
Dott. Alfonso Mele
alfonso.mele2013@gmail.com

Disclosure
L'autore dichiara di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito ai temi trattati nel presente articolo

L'esempio delle linee guida italiane sulla psoriasi

La linea guida sulla psoriasi [2], malattia che con livelli diversi di gravità interessa il 3% della popolazione italiana, è stata promossa dall'Associazione Dermatologi Italiana (ADOI) e coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità.

Le attività sono state seguite da un panel in cui erano presenti tutte le discipline interessate, cioè:

- farmacologia;
- dermatologia;
- neurologia;
- medicina interna;
- reumatologia;
- diabetologia.

L'argomento della psoriasi nell'adulto è stato articolato in cinque quesiti specifici che hanno riguardato trattamenti sia topici sia sistemici, tradizionali e biotecnologici, elencati qui di seguito.

1. *Nei pazienti con psoriasi esistono evidenze che un trattamento topico sia migliore rispetto a un altro in termini di efficacia, sicurezza, accettabilità e compliance del paziente?*
2. *Nei pazienti con psoriasi, quali sono i rischi e i benefici (in termini di efficacia, sicurezza, accettabilità e compliance del paziente) associati alla fototerapia/fotochemioterapia?*
3. *Nei pazienti con psoriasi esistono evidenze che un trattamento sistemico tradizionale sia migliore rispetto a un altro in termini di efficacia, sicurezza, accettabilità e compliance del paziente?*
4. *Nei pazienti con psoriasi esistono evidenze che un trattamento con farmaci biotecnologici sia migliore rispetto a un altro in termini di efficacia, sicurezza, accettabilità e compliance del paziente?*
5. *Nei pazienti con psoriasi esistono evidenze che una terapia di associazione sistemica sia migliore rispetto a un'altra in termini di efficacia, sicurezza e compliance del paziente?*
 - *Farmaci tradizionali sistemici in associazione*
 - *Uno/più farmaci tradizionali sistemici in associazione a un farmaco biotecnologico.*

La sintesi delle conoscenze per ciascun quesito si conclude con raccomandazioni cliniche specifiche e, dove è stata evidenziata una carenza di conoscenze, il panel ha formulato raccomandazioni circostanziate per ulteriori ricerche.

L'esperienza pilota di produzione di linee guida di questi anni da un lato ha mostrato un grande interesse per l'argomento da parte di società scientifiche, organizzazioni di pazienti e strutture del Servizio Sanitario Nazionale e dall'altro ha creato una rete di soggetti e istituzioni disponibili alla collaborazione per un programma nazionale di linee guida coordinato da una struttura pubblica terza. Una precisa volontà politica e un finan-

ziamento congruo e costante saranno decisivi perché anche in Italia venga creata un'attività permanente di produzione di linee guida per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Affinché le raccomandazioni formulate nelle linee guida vengano utilizzate nella pratica clinica, è necessario un processo di disseminazione e implementazione promosso e coordinato dalla Conferenza Stato Regioni e dalle varie Aziende Sanitarie.

BIBLIOGRAFIA

1. Sistema nazionale per le linee guida (SNLG). Consultabile all'indirizzo <http://www.snlg-iss.it> (ultimo accesso marzo 2014)
2. Sistema nazionale per le linee guida (SNLG). Il trattamento della psoriasi nell'adulto. Maggio 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/lgn_Psoriasi (ultimo accesso marzo 2014)