**COMUNICATO STAMPA**

**SANI O MALATI? GIMBE PUBBLICA LE LINEE GUIDA
PER MODIFICARE LE SOGLIE DI MALATTIA**

**CON L’AVVIO DEL NUOVO SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA OCCORRE STANDARDIZZARE ANCHE IN ITALIA GLI STRUMENTI PER MODIFICARE I CRITERI DIAGNOSTICI DELLE MALATTIE AL FINE DI PREVENIRE I FENOMENI DI SOVRA-DIAGNOSI E SOVRA-TRATTAMENTO. BISOGNA EVITARE DI ETICHETTARE COME MALATE E QUINDI “CURARE” PERSONE NELLE QUALI GLI EFFETTI AVVERSI SONO MAGGIORI DEI BENEFICI. LA FONDAZIONE GIMBE PUBBLICA LA VERSIONE ITALIANA DELLA CHECK-LIST G-I-N PER GUIDARE LA MODIFICA DELLE SOGLIE DI MALATTIA.**

**22 ottobre 2018 - Fondazione GIMBE, Bologna**

L’estensione delle definizioni di malattia se da un lato può determinare benefici per i pazienti che possono accedere a trattamenti efficaci, dall’altro rappresenta uno dei driver principali della sovra-diagnosi (*overdiagnosis*), una vera e propria epidemia del 21° secolo che in Italia gode ancora di scarsa attenzione. Infatti, la modifica delle soglie di malattia, insieme alla disponibilità e all’uso esteso e spesso inappropriato di tecnologie diagnostiche sempre più sensibili, finiscono per etichettare come malate persone il cui stadio di malattia è troppo precoce, molto lieve e/o non evolutivo. A livello di popolazione varie sono le condizioni in cui il conseguente sovra-trattamento (*overtreatment*)può sbilanciare il rapporto benefici/rischi in: ipertensione, embolia polmonare, insufficienza renale cronica, osteoporosi, prediabete, carcinoma della tiroide, disturbo da deficit di attenzione e iperattività, demenza.

«La letteratura scientifica – afferma Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE – negli ultimi anni ha ampiamente dimostrato che l’estensione delle definizioni di malattia è un fenomeno diffuso in tutte le aree specialistiche, ma che al tempo stesso mancano standard condivisi per identificare e prevenire modifiche inappropriate sono inadeguate». Oggi, infatti, i panel che elaborano linee guida per la pratica clinica modificano le soglie di malattia senza valutare rigorosamente l’impatto sulla loro prevalenza, e soprattutto dei potenziali effetti avversi delle modifiche proposte: infatti, se il beneficio terapeutico assoluto è solitamente proporzionale alla severità della malattia, la probabilità di effetti avversi è generalmente costante e indipendente, in quanto effetto fisso dell’intervento terapeutico. Di conseguenza, nei pazienti con malattia in fase precoce o lieve, gli effetti avversi sono spesso più probabili dei benefici.

«Se il nuovo Sistema Nazionale Linee Guida – continua il Presidente – ha già previsto standard internazionali per produrre linee guida valide e trasparenti, è indispensabile che i panel coinvolti in questo processo dispongano di una guida per modificare le soglie di malattia». Con questo obiettivo la Fondazione GIMBE ha realizzato la versione italiana ufficiale della checklist recentemente pubblicata dal *Guidelines International Network* (G-I-N) che include 8 item:

1. **Definizione di malattia**: quali sono le differenze tra la nuova definizione e quelle precedenti?
2. **Impatto epidemiologico della modifica**: in che misura la nuova definizione di malattia modificherà incidenza e/o prevalenza della malattia?
3. **Motivazioni**: per quali ragioni viene modificata la definizione di malattia?
4. **Abilità prognostica**: in che misura la nuova definizione di malattia, rispetto alla precedente, predice outcome clinicamente rilevanti?
5. **Precisione e accuratezza della definizione di malattia**: qual è il grado di ripetibilità, riproducibilità e accuratezza della nuova definizione di malattia?
6. **Benefici**: qual è il beneficio incrementale per i pazienti classificati con la nuova definizione di malattia rispetto alla precedente?
7. **Effetti avversi**: quali sono gli effetti avversi incrementali per i pazienti classificati con la nuova definizione di malattia rispetto alla precedente?
8. **Benefici e effetti avversi netti**: qual è il beneficio e il danno netto per i pazienti classificati con la nuova definizione di malattia rispetto alla precedente?

«Per evitare – conclude Cartabellotta – che i potenziali rischi di sovra-diagnosi e sovra-trattamento danneggino i “nuovi malati” occorre grande cautela nel modificare le soglie di malattia. In particolare, tali modifiche dovrebbero sempre migliorare il profilo rischio/beneficio a livello di popolazione. In tal senso auspichiamo che la checklist venga utilizzata da tutte le società scientifiche italiane impegnate nella produzione di linee guida per la pratica clinica».

Le “Linee guida per modificare le definizioni di malattia: una checklist” sono disponibili a: [www.evidence.it/soglie-malattia](http://www.evidence.it/soglie-malattia)

**CONTATTI**

**Fondazione GIMBE**
Via Amendola 2 - 40121 Bologna

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: ufficio.stampa@gimbe.org