**COMUNICATO STAMPA**

**LINEE GUIDA E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE: PUNTARE TUTTO SU RIGORE METODOLOGICO E TRASPARENZA**

**LA FONDAZIONE GIMBE SPOSTA IL FOCUS DEL ROVENTE DIBATTITO DAL “CHI” PRODUCE LE LINEE GUIDA A “COME” VENGONO ELABORATE, RIPARTENDO DAI CRITERI DI QUALITÀ DEFINITI DALLA COMUNITÀ SCIENTIFICA INTERNAZIONALE. INDISPENSABILE VALORIZZARE IL RUOLO DELL’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ CHE L’ART. 5 SI LIMITA A CITARE COME “CONTENITORE” DELLE LINEE GUIDA**

**10 febbraio 2016 - Fondazione GIMBE, Bologna**

L’articolo 5 del disegno di legge “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” – approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio – stabilisce che “Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie […] si attengono […] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute […]. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità”.

Autorevoli organizzazioni ed esperti hanno rilevato all’unisono i rischi, ampiamente documentati in letteratura, di legittimare per decreto le Società Scientifiche quali produttori di linee guida perché, in assenza di un garante istituzionale, i prodotti finali rischiano di non riflettere adeguatamente le evidenze scientifiche e di essere condizionati da conflitti di interesse.

Su questo non nutre alcun dubbio Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE: «Oltre 25 anni di ricerca sulle metodologie di produzione delle linee guida hanno dimostrato che la loro qualità non è garantita dall’autorevolezza dei produttori, né tantomeno dalla loro legittimazione normativa, ma è strettamente legata al rigore metodologico nel processo di elaborazione – che condiziona la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche – e ad un’adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni cliniche».

Per tali ragioni, la comunità scientifica internazionale “accredita” le linee guida valutandone il processo di elaborazione con due strumenti. Se il ben noto strumento AGREE II è finalizzato a valutare la qualità di linee guida già pubblicate, a fornire gli standard internazionali per la produzione di linee guida è il *Guidelines International Network* (G-I-N) che rappresentata 99 organizzazioni che producono linee guida in 49 paesi. Grazie alle traduzioni ufficiali realizzate dalla Fondazione GIMBE, membro fondatore del G-I-N, entrambi gli strumenti sono disponibili anche in lingua italiana.

«In questo momento di rinnovato interesse per le linee guida nel SSN – continua il Presidente – è indispensabile ribadire che gli ingredienti fondamentali delle linee guida di buona qualità sono rigore metodologico e trasparenza. Ecco perché, al fine di riallineare il dibattito tra politica, Istituzioni, società scientifiche, professionisti sanitari e pazienti, la Fondazione GIMBE richiama l’attenzione sui criteri di qualità G-I-N, standard metodologici a cui qualsiasi produttore di linee guida, sia esso società scientifica, agenzia governativa, organizzazione indipendente, dovrebbe aderire per tutelare l’integrità della scienza nell’interesse di cittadini e pazienti».

«Infine – conclude Cartabellotta – il Senato deve prendere in considerazione due modifiche fondamentali al testo del decreto: innanzitutto, prevedere un riferimento esplicito a standard metodologici internazionali per la produzione di linee guida; in secondo luogo affidare il ruolo di garante metodologico all’Istituto Superiore di Sanità, attualmente citato come mero “collettore” di linee guida tramite il proprio sito web».

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

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: [ufficio.stampa@gimbe.org](mailto:ufficio.stampa@gimbe.org)

|  |
| --- |
| **REQUISITI FONDAMENTALI DI UNA LINEA GUIDA AFFIDABILE DI ELEVATA QUALITÀ  (Guidelines International Network, Ann Intern Med 2012)**   1. **Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida**. Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholders rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull’argomento e pazienti. 2. **Processo decisionale**. Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l’approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG. 3. **Conflitti di interesse**. Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati. 4. **Ambito della linea guida**. Una LG dovrebbe specificare obiettivi e ambiti di applicazione. 5. **Metodi**. Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione. 6. **Revisione delle evidenze scientifiche**. I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche. 7. **Raccomandazioni della linea guida**. Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative a benefici, rischi e, se possibile, costi. 8. **Rating delle evidenze e delle raccomandazioni**. Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l’affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni cliniche. 9. **Peer review e consultazione degli stakeholders**. Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholders esterni. 10. **Validità e aggiornamento della linee guida**. Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni. 11. **Finanziamenti e sponsor**. Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni   LG= linea guida; GDG: *guidelines development group* (gruppo di sviluppo della linea guida)  L’articolo integrale è disponibile a: www.evidence.it/gin |