

## A proposito di ricerca clinico-epidemiologica indipendente

Nel Convegno «Attualità in senologia», organizzato dall'omonima rivista a Firenze nell'ottobre 2003, ho assistito a un vivace e aspro dibattito sullo scottante tema della terapia ormonale sostitutiva, questione di cui la nostra rivista ha ampiamente dato notizia e su cui ha riportato diverse prese di posizione. La relazione introduttiva di Franco Berrino parlava con accenti forti della «catastrofe» rappresentata da questa storia per la medicina – e per le donne –, una storia che sarebbe utile che qualcuno cominciasse a documentare e scrivere. La reazione dei ginecologi presenti appariva difensiva, oscillante tra il rivendicare l'utilità della terapia per il trattamento dei sintomi della menopausa a breve e il disconoscere l'uso di essa, troppo promosso dall'industria farmaceutica in questi anni, per finalità di prevenzione. Cosa importante è che si sentiva che erano in gioco in quel dibattito, storie professionali, responsabilità verso le pazienti, non solo medico-legali, incertezze, consapevolezze della forte pressione, se non della pesante ingerenza, della promozione industriale. La domanda, che scaturisce spontanea da questo come da altri episodi di questi anni, è cosa si deve fare per non ricaderci e fermare questa deriva.

Per questo è assai significativo il numero che il *British Medical Journal* ha dedicato nel novembre 2003 alla necessità di promuovere e migliorare la ricerca clinica accademica. Questa attenzione sicuramente contrasta con la tendenza, prevalente in questi ultimi anni, a concentrare la ricerca scientifica in campo biomedico sulla produzione di ricerca di base da un lato e sull'abbandono crescente della ricerca di tipo clinico all'iniziativa privata dell'industria, usualmente farmaceutica. La questione è complessa e richiede una conoscenza dei meccanismi di finanziamento e gestione della ricerca scientifica che io non ho, ma la riduzione progressiva e costante dello spazio per la ricerca clinica indipendente è evidente e ben documentata (vedi i recenti interventi del CiRB – Coordinamento per l'indipendenza della ricerca biomedica sul sito [www.zadig.it](http://www.zadig.it)). E' necessario sottolineare che tale ridimensionamento, secondo anche alcuni interventi pubblicati nella corrispondenza seguita a quel numero del *BMJ*, è soprattutto andato a discapito della ricerca clinica che si pone finalità di sanità pubblica. Ed è indiscutibile il fatto, sottolineato nell'esperienza della Gran Bretagna ma ampiamente generalizzabile, di come i servizi clinici nell'ambito del servizio sanitario nazionale non considerino tra gli *outcome* di interesse la produzione scientifica e la misura del suo impatto sul trattamento clinico.

La situazione dei finanziamenti italiani per la ricerca scientifica è stata oggetto in questi ultimi tempi di tante valutazioni autorevoli – basti ricordare la Conferenza dei rettori delle università italiane – riportate da tutti gli organi di stampa e non richiede molti commenti. Siamo al lumicino per la spesa per ricerca nel suo complesso, e anche la ricerca clinica finanziata dall'industria non sta per niente bene, privilegiando quegli studi osservazionali che spesso e volentieri, per come oggi sono regolamentati e condotti, non sono altro che strumenti che facilitano le relazioni tra l'industria stessa e i clinici. Esistono centri di eccellenza clinica che svolgono la loro attività di ricerca ad alto livello, ma per lo più con scarsi finanziamenti nazionali e prevalentemente in quanto membri o *leader* di gruppi scientifici internazionali.

Questi gruppi di eccellenza raramente interagiscono con il sistema sanitario nazionale e privilegiano – anche per l'ormai inevitabile sistema di pubblicazione internazionale in lingua inglese e il conseguente interesse per l'*impact factor* – l'interazione con partner internazionali (il che è un bene, ma accentua, se possibile, una scissione tra l'eccellenza e la media del sistema). La comunicazione con i medici e altri operatori della sanità è povera, nonostante la promettente novità del *Bollettino sui Farmaci* del Ministero della salute. Basti pensare che non esiste più alcun giornale scientifico in italiano degno di questo nome che offra ricerca originale a un pubblico italiano, diciamo un equivalente del *British Medical Journal* per gli inglesi dove è possibile leggere ricerche e notizie scientifiche che hanno anche rilevanza particolaristica per chi vive nel mondo anglosassone.

Giornali di questo tipo sono comunque presenti in molti paesi europei come l'Olanda e la Svezia, per non parlare di Francia e Germania. Talora il nostro giusto ed entusiastico europeismo diviene elitario e ci fa dimenticare la giusta relazione con noi stessi, l'obbligo che abbiamo per la crescita della nostra realtà nazionale. *Epidemiologia & Prevenzione* è una delle poche eccezioni, ma rimane pur sempre una pubblicazione di nicchia.

E' quindi evidente che in Italia il ripensamento suggerito dal *BMJ* dovrebbe essere ancora più vasto ed evitare scorciatoie, che pure sembrano oggi privilegiate, di delega globale della ricerca clinica agli altri e, in specifico, all'iniziativa dell'industria europea o transnazionale, l'unica in grado di finanziare qualcosa. Questa è infatti la principale e pericolosa conseguenza della direttiva europea sulla ricerca clinica.

### I fondi per l'epidemiologia clinica

Per l'epidemiologia clinica la questione è essenziale e richiede una riflessione approfondita anche sugli ultimi anni di spesa dei modesti fondi disponibili a livello ministeriale o da parte di istituzioni che operano nella sanità pubblica. Importanti finanziamenti di ricerca sono venuti da associazioni private come l'AIRC o Telethon e sono stati indirizzati prevalentemente alla ricerca di base. Anche i principali bandi europei (Framework 6) hanno avuto un indirizzo biomedico di base e, per converso, le *call* per la sanità pubblica hanno privilegiato sistemi informativi e sorveglianza a spettro molto ampio.

Il Ministero della salute ha anch'esso privilegiato la ricerca di base, pur riservando una parte alla sanità pubblica che è stata prevalentemente appannaggio della *health care research*, gestita dalle Agenzie regionali di sanità. I risultati di questa attività in termini di impatto sul sistema sanitario e sulla sua efficacia sono, per quanto a me risulta, scarsi e poco trasparenti. La gestione delle proposte di ricerca affidata sempre di più ai dipartimenti delle regioni risponde più a logiche geopolitiche che a criteri di qualità scientifica.

La sanità pubblica dovrebbe ripensare a fondo le sue strategie per utilizzare in maniera efficace i – pochi – fondi disponibili. Solo se si rivitalizzano e si danno spazi operativi a gruppi di ricerca indipendenti – anche dalle istituzioni politiche – che, in un contesto europeo, facciano

ricerca clinico-epidemiologica è possibile modificare in maniera importante l'indirizzo pericoloso denunciato dal *BMJ* e che in una realtà come quella italiana può essere devastante. I cambiamenti nel Servizio sanitario nazionale passano certo per la riflessione e l'azione sui principi etici e sulla definizione dei conflitti di interesse, ma primariamente sull'ossigeno – fondi e competenze – da dare, con fiducia e seguendo un adeguato sistema di regole non burocratiche e di appartenenza, a gruppi di ricerca indipendente in ambito clinico-epidemiologico che si propongano di costituire un'ossatura essenziale e preliminare a qualsiasi possibilità di contrastare la deriva attuale. Il finanziamento pubblico dovrebbe specificamente avere a cuore la capacità di questi gruppi di interagire, ed essere funzionale al sistema di sanità pubblica. Abbiamo molto parlato di *Evidence-based medicine*, sarebbe il momento di non continuare a discutere, con approccio aristotelico, della qualità delle ricerche degli altri ed invece di favorire la produzione di ricerca clinico-epidemiologica contribuendo nei fatti a modificare la cultura scientifica e permettendoci di inserirci con adeguate risorse in una rete europea che esiste ed è molto agguerrita. E in cui, quando siamo presenti, non sfiguriamo mai.

Eugenio Paci  
CSPO Firenze

## IN BREVE

### ● Quattordici sfide globali

Quattordici grandi sfide per la salute globale sono state identificate da un gruppo di esperti (compresi diversi attivi in paesi in via di sviluppo) in un'azione congiunta della Fondazione per i National Institutes of Health di Bethesda e della Bill & Melinda Gates Foundation. All'iniziativa è stata data la massima pubblicità ([www.grandchallenges.org](http://www.grandchallenges.org)); dopo una prima sollecitazione sono state raccolte 1.048 proposte da 75 paesi. Le sfide sono raccolte in 8 obiettivi: migliorare i vaccini per le malattie infantili, creare nuovi vaccini, tenere sotto controllo gli insetti vettori di malattia, migliorare la nutrizione, migliorare il trattamento farmacologico delle malattie infettive, curare le infezioni croniche e latenti, misurare lo stato di salute nei paesi poveri, sviluppare tecniche per valutare lo stato di salute individuale. L'iniziativa, descritta in

*Science* del 17 ottobre 2003, è aperta a nuove idee. La successiva corrispondenza su *Science* (9 gennaio 2004) ha lamentato l'omissione di altre grandi sfide quali il controllo delle nascite e la salute mentale. Ulteriori informazioni al sito <http://in-cites.com/countries/top20clinmed>.

### ● Congresso europeo di epidemiologia 2004

L'International Epidemiological Association (IEA) e l'Associazione portoghese di epidemiologia organizzano il congresso europeo di epidemiologia che avrà luogo a Porto dall'8 all'11 settembre 2004. È la prima riunione che la IEA (che celebra il suo 50° anniversario) tiene in Portogallo. Oltre alla presentazione di poster, è possibile proporre sezioni tematiche. Il presidente del comitato organizzatore è il professor Henrique Barrios, Università di Porto. Ulteriori informazioni nel sito del congresso [www.euroepi2004.org](http://www.euroepi2004.org)