



CENTRO NAZIONALE  
**ECCELLENZA CLINICA,  
 QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE**



Roma, 15 luglio 2022

A: Prof. Carlo Hanau  
 Presidente APRI OdV e Tribunale della salute OdV  
 Via Paradiso 7  
 40122 Bologna  
 apriricerca@pec.it

e p.c.:

seggen@postacert.sanita.it  
 segreteriaministro@sanita.it  
 presidenza@iss.it  
 protocollo.centrale@pec.iss.it  
 r.ugenti@sanita.it  
 segreteria.dgrups@sanita.it  
 dgrups@postacert.sanita.it  
 segr.dgprev@sanita.it  
 dgprev@postacert.sanita.it  
 ma.giannini@sanita.it  
 a.caponetto@governo.it

**Oggetto:** Risposta alla lettera aperta del Prof. Carlo Hanau del 13 luglio 2022 in riferimento all'esito della valutazione sulla richiesta di pubblicazione del documento: *"ESCAP practice guidance for autism: a summary of evidence-based recommendations for diagnosis and treatment"* nella sezione LG internazionali del sito web SNLG-ISS

Egregio Presidente,

con la presente si intende fornire ulteriori precisazioni sulla valutazione condotta dal gruppo di esperti del Centro per l'Eccellenza Clinica la Qualità e la Sicurezza delle cure (CNEC) sul documento in oggetto *"ESCAP practice guidance for autism: a summary of evidence-based recommendations for diagnosis and treatment"*.

Pag. 1 di 4

Si chiarisce che la valutazione ha avuto l'obiettivo esclusivo di verificare che il documento presentasse i requisiti per la selezione e la pubblicazione delle Linee Guida (LG) internazionali nel data base presente sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Tale valutazione non può prescindere dalla definizione di Linea Guida di pratica clinica riconosciuta internazionalmente (IOM ecc) e adottata dall'SNLG: "uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i caregivers."

Il mancato accoglimento della richiesta di inserimento non è stato determinato da una applicazione di criteri più stringenti e validi solo per le linee guida SNLG nazionali. A tal proposito, si precisa quanto segue:

1. l'unica differenza tra LG SNLG nazionali e le LG internazionali pubblicate sul sito SNLG è che queste ultime non possono essere utilizzate direttamente ai sensi della Legge Gelli solo perché sono in lingua inglese e riferite a un contesto internazionale;
2. lo scopo del database di linee guida internazionali, come riportato nella sezione apposita del sito SNLG, è quello di selezionare LG di buona qualità metodologica da utilizzare come base per lo sviluppo di LG nazionali attraverso il metodo GRADE Adolopment;
3. lo scouting delle suddette LG attraverso i siti delle agenzie/enti internazionali che producono LG è responsabilità del CNEC, che le seleziona con uno strumento di screening chiamato International Guideline Evaluation Screening Tool (IGEST) il quale, peraltro, prevede nelle "condizioni preliminari" criteri ancora più restrittivi di quelli di AGREE II;
4. anche in caso di esito positivo della valutazione con IGEST sui criteri riportati nel sito web dell'ISS <https://snlg.iss.it/?cat=59> (strumento di screening IGEST: corretta gestione del conflitto di interessi; la buona/elevata qualità metodologica; la composizione multidisciplinare/multiprofessionale del panel di esperti della LG; la revisione della LG condotta da referee esterni indipendenti), la LG viene poi ri-valutata con AGREE II;
5. le LG internazionali, proposte da soggetti terzi, dovrebbero essere già state valutate con AGREE II dai proponenti.

Per quanto concerne la sua specifica richiesta di inserimento dell'articolo di Fuentes et al. 2020 nel database delle LG Internazionali, il CNEC ha (in via eccezionale) accolto la richiesta di pubblicazione assumendosi l'onere di valutarla con AGREE II al posto del proponente rilevando la carenza dei criteri fondamentali riportati nella risposta. Si precisa, inoltre, che i referee che hanno effettuato la

valutazione AGREE sono stati 3: 2 referee - esperti metodologi del CNEC – a cui si aggiungono sempre le valutazioni del direttore CNEC come terzo referee.

In merito ai criteri di IGEST da Lei richiamati, si rappresenta che

1. l'assenza di finanziamento diretto non si configura come unica condizione di garanzia e non si sostituisce all'adozione di una politica di gestione del conflitto di interesse;
2. l'analisi dettagliata di una selezione di articoli in lingua inglese non sostituisce la valutazione delle prove di efficacia acquisite attraverso un processo rigoroso di revisione sistematica;
3. il panel di esperti dovrebbe essere rappresentato da un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto, quali medici specialisti e generalisti e altri professionisti sanitari. Nel Panel devono inoltre essere presenti uno o due membri laici, cioè pazienti, familiari o caregiver, cittadini o membri del settore del volontariato con esperienza nella materia oggetto della LG;
4. il processo di revisione esterna indipendente non si configura come un referaggio scientifico (avvenuto nell'articolo di Fuentes et al. 2020) ma include la revisione del draft delle raccomandazioni e la valutazione della qualità del reporting. Il documento finale della LG dovrebbe inoltre riportare i nominativi e le affiliazioni dei revisori esterni indipendenti, una descrizione delle modalità con cui i commenti dei revisori sono stati utilizzati per il processo di sviluppo della LG e/o per la formulazione delle raccomandazioni e una sintesi del processo di revisione.

Si rappresenta inoltre che gli stessi Autori, nelle prime righe, riconoscono le limitazioni metodologiche del loro documento *“ESCAP practice guidance for autism: a summary of evidence-based recommendations for diagnosis and treatment”* negando in modo esplicito l'intento di voler formulare raccomandazioni. Nello specifico scrivono: *“The primary goal of this document is to disseminate **information** that can be adopted for use in regular clinical practice across Europe and to present clinicians and educators with evidence-based advice on core and minimum standards for good practice in the assessment and treatment of autistic people of all ages. It was not possible, within the scope of the present article, to complete systematic reviews and/or meta-analyses of all the issues related to autism covered here. Consequently, the aim is not to make specific recommendations for the use of particular interventions or assessment methodologies but rather to provide general guidance, based on a combination of information from randomized and non-randomised trials, expert opinion, and other existing international guidelines.”*



CENTRO NAZIONALE  
ECCellenza CLINICA,  
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



Si rimane a disposizione per ogni necessità di chiarimento.

Cordiali saluti,

*Il Direttore ad interim del  
Centro Nazionale Eccellenza Clinica,  
Qualità e Sicurezza delle Cure*

SILVIO BRUSAFERRO