

Lettera aperta al Chiar.mo.Prof. Silvio Brusafferro

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Direttore ad Interim del Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC)

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

al Sottosegretario alla salute Andrea Costa

al Coordinatore della cabina di regia autismo, Dr.Giovanni Rezza

oggetto: pregiata vostra del 20 luglio 2022 su valutazione della linea guida europea sull'autismo ESCAP

Rif.AOO-ISS 20/07/2022 .00284487 Class CNEC 01.00

Cfr. https://apriautismo.it/wp-content/uploads/2022/07/risposta_di_Brusafferro_15lug2022su_ESCAP.pdf

Siamo molto onorati che il Presidente dell'ISS risponda alle nostre lettere in qualità di interim del Direttore del CNEC, carica vacante dopo le dimissioni da parte del dr. Primiano Iannone, avvenute senza alcun nostro rimpianto, poiché lo riteniamo corresponsabile delle illegalità e degli errori commessi nella stesura del regolamento generale e fin dalla preparazione della procedura di aggiornamento della Linea guida n.21 sull'autismo. Non credevamo che, avendo tutti i problemi della gestione dell'ISS, il Presidente in persona trovasse anche il tempo per valutare con AGRI II la Linea guida ESCAP e di rispondere alla nostra lettera. Comunque chiediamo di conoscere i “*nominativi e le affiliazioni*” e le relative retribuzioni degli altri due esperti metodologi, che hanno bocciato il lavoro di grandi esperti internazionali di autismo, della federazione delle società scientifiche europee (ESCAP) e della federazione di associazioni europee Autismo Europa. Tali esperti hanno collaborato all'estensione dell'aggiornamento della Linea guida italiana n.21, sul quale abbiamo espresso pesanti critiche?

La invitiamo caldamente a leggere le nostre critiche presenti nell'intervento alla Maratona della salute dell'8-10 luglio 2019, poco prima che Lei passasse dal ruolo di Commissario a quello di Presidente dell'ISS, nella lettera del gennaio 2020 al Ministro e al Presidente dell'ISS e infine nelle osservazioni che insieme ad

altre associazioni abbiamo inviato in qualità di stakeholders, prima di rinunciare a questo ruolo inutile. Non avendo avuto alcuna risposta, siamo stati obbligati a fare un ricorso straordinario al Capo dello Stato e una petizione che ha raccolto oltre 24.000 firme, per ottenere il ritiro delle Raccomandazioni sugli antipsicotici per i bambini con autismo. Siamo stati ascoltati "soltanto" dai Deputati, che all'unanimità nella seduta del 3 marzo 2022 hanno votato sia la mozione 1-00543 ove (punto 9) si impegna il Governo ad adottare iniziative "al fine di evitare un abuso di farmacoterapia", fenomeno denunciato dalla On. Villani, prima firmataria della mozione che già aveva richiesto il ritiro delle 4 Raccomandazioni sui farmaci, sia la mozione 1-00597, primo firmatario l'On. Lollobrigida, che richiede la partecipazione delle società scientifiche abilitate all'estensione delle linee guida.

Dalla pregiata vostra del 15 luglio apprendiamo che la linea guida ESCAP non era stata neppure presa in considerazione nell'operazione di scouting eseguita dagli esperti del CNEC, che a nostro parere avrebbero dovuto comunque prendere in esame questo documento, espresso dalla comunità scientifica europea, e che ha ottenuto il massimo gradimento dalle associazioni per l'autismo, senza bisogno di attendere la nostra segnalazione che li ha spinti ad effettuare graziosamente il lavoro di valutazione. Cogliamo l'occasione per chiedere evidenza se le linee guida indicate nella autorevolissima pubblicazione del 6 dicembre 2021: "The Lancet Commission on the future of care and clinical research in autism" (cfr p.18 di: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01541-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01541-5/fulltext)) siano state tutte valutate, così come lo stesso documento prodotto dalla Lancet Commission. Se quasi tutte sono state scartate, non potrà venire il dubbio che il metodo usato dal CNEC non sia adatto allo scopo di fornire una guida a chi si cura di una persona con autismo?

La pregiata Vostra lettera del 15 luglio ci ricorda che:

la definizione di Linea Guida di pratica clinica riconosciuta internazionalmente (IOM-Institute of Medicine 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."

In tale definizione NON si contemplano i costi degli interventi, così come correttamente fatto da ESCAP che non li ha trattati. Dobbiamo tuttavia constatare che il CNEC stesso non si è attenuto a questa prescrizione in quanto ha inviato alla nostra associazione APRI e a tutti gli altri Stakeholder già nel corso della preparazione dell'aggiornamento della Linea guida (in corso da quasi un lustro) un Report (cfr https://apriautismo.it/wp-content/uploads/2022/08/Report_valutazione_economica_questito_2-1.pdf) dove a p.2 si annuncia una tabella 3 sui costi per spese legali per gli effetti collaterali dei farmaci che poi non viene riportata nel testo e dove sono stati trattati maldestramente gli aspetti dei costi da sedicenti esperti che non hanno neppure tenuto conto delle variazioni dei prezzi in relazione all'aumento della scala di produzione indotto dall'entrata in vigore della Linea guida. La valutazione dei costi e la relativa efficienza degli interventi dovrebbero essere compito delle Linee di indirizzo di competenza politica della Conferenza Unificata e non delle linee guida di competenza dei tecnici della sanità, che devono confrontare "soltanto" l'efficacia degli interventi indipendentemente dai costi.

Piuttosto ci si attende che l'aggiornamento della Linea guida n.21 identifichi gli operatori che hanno formazione ed esperienza sufficienti per garantire l'esecuzione degli interventi a regola d'arte, i loro percorsi formativi (come ad esempio quello proposto dall'associazione internazionale [Association for Behavior Analysis International](#) ABAI*) che si devono prevedere per realizzare una formazione universitaria anche nel nostro Paese e l'istituzione di un elenco di professionisti abilitati, in analogia a

quanto previsto dal DPCM pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.81 del 6 aprile 2022 per gli Interpreti di LIS e LIST.

Inoltre in questo stesso Report (cfr LINK p.12 paragrafo 2.2.3 in https://apriautismo.it/wp-content/uploads/2022/08/Report_valutazione_economica_questito_2-1.pdf) i rischi di vertenze giudiziarie costituiscono un avviso allarmistico oltre ogni possibile previsione. Il Report, seppure mutilato della parte delle possibili vertenze per gli effetti collaterali dei farmaci, svela il vero scopo delle Raccomandazioni emesse a fine febbraio 2021, che contrastano con tutte le linee guida esistenti e anche con quelle SIGN e NICE prese come unico riferimento internazionale: questo ci autorizza a riaffermare che si tratta di una subdola manovra di “medicina difensiva”.

I criteri adottati dal CNEC per la produzione e l'aggiornamento delle linee guida sono rigidi e adatti a valutare i trattamenti strettamente sanitari e non quelli sociosanitari. Persino in campo farmacologico la loro applicazione ha già portato il CNEC fuori strada, quando ha pubblicato nel febbraio 2021 le sue 4 Raccomandazioni, di cui 3 non si basano su prove scientifiche e sono espressione della volontà di manlevare dalle accuse in sede penale i medici che prescrivono farmaci off label senza poterne seguire (per mancanza di tempo) gli effetti collaterali negativi, spesso gravi e irreversibili.

AmMESSO per vostra stessa dichiarazione che *“l'unica differenza tra le 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”* (punto 1 di pag.2 della pregiata vostra del 15 luglio), sarebbe stato sufficiente tradurre in lingua italiana le poche novità apportate dalle linee guida internazionali rispetto alla Linea guida n.21 del 2011 per bambini e adolescenti, adattandole alla legislazione italiana. In particolare questa semplice procedura doveva valere per il caso degli interventi farmacologici dove non si conoscono frontiere dato che la scienza per definizione non è nazionale ma internazionale e le condizioni nelle quali si applica NICE o SIGN sono simili a quelle italiane.

Si sarebbe potuto chiuderla lì con un risparmio di notevoli risorse economiche e di tempo, dedicandosi da subito a completare il quadro con la linea guida per le persone adulte con autismo, come esigono le due mozioni approvate all'unanimità dai Deputati lo scorso 3 marzo. Questa parte è quasi del tutto assente nella Linea guida n.21 ed è il motivo principale per il quale il Ministero aveva stanziato i fondi, su richiesta delle associazioni, per aggiornare e non per rifare ex novo tutta la linea guida. Chiediamo perché non lo si è fatto e perché si è perso tutto questo tempo. Ricordiamo che già allora avevamo posto gravi dubbi sulla possibilità concreta di utilizzare con qualche profitto le procedure del CNEC per la valutazione di tutti gli interventi per l'autismo e in particolare per quelli sociosanitari, e che i dubbi non sono stati fugati neppure dagli articoli pubblicati dagli operatori dell'ISS che si sono vantati di avere compiuto questa missione impossibile prima ancora della pubblicazione delle nuove linee guida.

In merito ai criteri di IGEST da Lei richiamati, in particolare per il punto 3, rappresentiamo che la LG ESCAP, è stata voluta e valutata positivamente da Autism Europe, che comprende tutte le federazioni europee delle associazioni di genitori e pazienti. Di contro l'ISS ha applicato un proprio regolamento generale che contrasta anche col metodo GRADE in quanto dai panel delle Linee Guida sono stati esclusi i rappresentanti delle associazioni maggiormente rappresentative:

- a) la scelta dei rappresentanti dei pazienti con minore età o con incapacità di intendere e di volere, avrebbe dovuto essere assunta in primis da persone designate dalle organizzazioni di familiari;
- b) la valutazione dei farmaci avrebbe dovuto essere stata fatta da una maggioranza di esperti di farmaci designati ufficialmente dalla SINPIA;

- c) la valutazione degli interventi psicopedagogici avrebbero dovuto essere fatta da esperti designati ufficialmente da Italian Association of Behavior Analysis and Modification and Behavioral and Cognitive Therapy (AIAMC), l'associazione abilitata a proporre linee guida nel campo dell'intervento comportamentale, che è quello privilegiato nel mondo e nella Linea guida n.21.

Concludendo, l'affermazione contenuta nel documento di ESCAP "***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***" rappresenta correttamente l'intenzione dei proponenti di utilizzare questa LG come base ("general guidance") per lo sviluppo di una nuova Linea Guida nazionale e quindi di essere accettata dal CNEC come punto di riferimento internazionale per i produttori di LG SNLG nazionali.

Distinti saluti e vivi ringraziamenti per l'attenzione.

Prof. Carlo Hanau

Presidente di A.P.R.I. OdV

* ABAI ha recentemente definito il Tiered Model of Education, che fissa in modo inequivocabile gli iter firmativi per chi si occupa di autismo, a tutti i livelli. Sia in ambito accademico, sia extra-accademico (quest'ultimo per i Paesi arretrati come l'Italia, in cui non c'è alcun Corso di laurea in Behavior Analysis).