

LETTI PER VOI

The Agenda for Continuing Medical Education — Limiting Industry's Influence

Parallelamente al varo del “Nuovo sistema di Formazione Continua in Medicina”, gli USA continuano a interrogarsi su come prevenire la “contaminazione” della *Continuing Medical Education* (CME) da parte dell'industria. Ecco le sette proposte di Morris e Taitsman per consentire alle autorità governative di proteggere l'integrità della CME, assicurandone obiettivi esclusivamente educazionali, senza alcuna possibilità di essere strumentalizzata a fini commerciali. Sfide ardue, ma non impossibili!

N Engl J Med 2009;361:2478-2482

Strength of Study Evidence Examined by the FDA in Premarket Approval of Cardiovascular Devices

Lisa Bero et coll. analizzano 123 studi utilizzati dalla *Food and Drug Administration* (FDA) per l'approvazione pre-marketing di 78 dispositivi cardiovascolari (DCV) di classe III, quelli che richiedono la valutazione più rigorosa del profilo di efficacia/sicurezza. Solo il 27% degli studi erano randomizzati e ancora meno in cieco (14%); nella metà dei casi lo studio aveva un gruppo di controllo, ma un terzo dei controlli erano storici; nel 90% degli studi l'end-point primario era surrogato e nel 80% c'erano discrepanze numeriche tra i pazienti arruolati e quelli analizzati. Infine, due terzi dei DCV erano approvati sulla base di un singolo studio! Ma le autorità regolatorie non dovrebbero agire sempre nell'interesse dei pazienti e della sanità pubblica?

JAMA 2009;302:2679-2685

Systematic Review of Guidelines on Cardiovascular Risk Assessment. Which Recommendations Should Clinicians Follow for a Cardiovascular Health Check?

Ferket et coll. analizzando con lo strumento AGREE, 27 linee guida (LG) sulla prevenzione cardiovascolare (CV), documentano che 17 hanno uno score AGREE elevato e solo 16 dichiarano i conflitti di interesse. Inoltre, nelle LG di elevata qualità, solo le raccomandazioni sul rischio CV totale e sulla dislipidemia includono modelli predittivi che integrano multipli fattori di rischio, mentre le altre raccomandazioni si focalizzano sui fattori di rischio singoli. Inoltre, tra le diverse LG non c'è consenso su: popolazioni target, soglie terapeutiche e test di screening. Tali differenze si riflettono sulla pratica clinica e sull'allocazione delle risorse tra i numerosi interventi di prevenzione. Nell'editoriale Smith analizza le discrepanze e lancia nuove sfide nella produzione di LG sulla prevenzione CV.

Arch Intern Med 2010;170:27-40

APPUNTAMENTI

5ª Conferenza Nazionale GIMBE®

Dall'Evidence-based Practice alla Clinical Governance
Bologna, 5 febbraio 2010

Area Clinical Governance

Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali

Costruzione di percorsi assistenziali, previa ricerca, valutazione critica e adattamento locale di linee guida.

Bologna, 15-16-17 marzo 2010

Audit Clinico e Indicatori di Qualità

Pianificazione, conduzione, report dell'audit clinico; costruzione di un set multidimensionale di indicatori di qualità.

Bologna, 12-13-14 aprile 2010

LEA e Appropriatelyzza degli Interventi Sanitari

Misurare l'appropriatelyzza professionale e organizzativa, con particolare riferimento ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Bologna, 24-25-26 maggio 2010

La Nuova ECM: Formazione, Training e Sviluppo Professionale

Elaborare un progetto formativo aziendale a supporto del governo clinico, utilizzando i riferimenti del Nuovo Sistema ECM.

Bologna, 20-21 maggio 2010

Area Clinical Research

Introduzione alla Metodologia della Ricerca Clinica

Primo modulo del “Clinical Research Core-Curriculum” per pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica.

Bologna, 26-27-28 aprile 2010

Nel prossimo numero

- **Pillole di Metodologia della Ricerca**
- **Quali pazienti escludere da un trial clinico?**
- **Pillole di Governo Clinico**
- **L'adattamento locale delle linee guida**

GIMBE news è una pubblicazione indipendente, registrata presso il Tribunale di Bologna (n. 7877 del 17/09/2008) e realizzata da GIMBE® senza alcun finanziamento esterno

Direttore responsabile Antonino Cartabellotta
Coordinamento editoriale Marco Mosti
Progetto grafico Roberto Malpensa

Redazione
Centro Studi GIMBE® - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195 - redazione@gimbenews.it

Numero chiuso in redazione il 25/01/2010