

Etica

Ethics

Barbara Meini, Paolo Abrate

Caporedattori del Comitato Unico Editoria Sifo

Stavamo iniziando il lavoro di preparazione per questo numero del Giornale Italiano di Farmacia Clinica, quando è arrivato in redazione un interessante lavoro su COVID-19 e farmaci.

Come abitudine, il lavoro è stato subito assegnato ai due revisori in cieco. I colleghi si sono impiegati nel complesso lavoro di valutazione del testo per attivare quell'interessante percorso culturale tra autore e reviewer che porta, spesso, alla pubblicazione dell'articolo sulla rivista.

Alla seconda revisione inoltrata, fiduciosi che su queste pagine avreste letto il lavoro proposto, abbiamo trovato l'articolo, identico, pubblicato su una rivista indiana in lingua inglese. La rivista non è indicizzata sui più diffusi motori di ricerca scientifici, ma il tam-tam dei social media lo ha fatto arrivare anche alle nostre mani.

Ovviamente le norme editoriali di entrambe le riviste non consentono di sottomettere un lavoro contemporaneamente a più giornali, gli autori sono tenuti a sottoscrivere inoltre una dichiarazione di originalità e si impegnano a una sola sottomissione alla volta. Il CURE di conseguenza, per tutelare il proprio lavoro, valuterà quali azioni intraprendere secondo le linee guida del Committee On Publication Ethics (COPE).

Questo caso ci ha tuttavia fatto soffermare su un tema centrale della ricerca: l'etica.

Abbiamo scritto in passato di ricerca della verità e di metodo scientifico rigoroso.¹ L'etica deve essere il contenitore morale, che guida il professionista di scienza lungo queste due vie.

Nei giorni del COVID abbiamo assistito a un clamoroso caso di etica (o di non-etica): il lavoro su cloroquina e idrossicloroquina pubblicato su Lancet dal prof. MR Mehra di Harvard con tre colleghi alla fine di maggio.²

La ricerca, condotta in real life su più di 80.000 pazienti, concludeva: *we were unable to confirm a benefit of hydroxychloroquine or chloroquine, when used alone or with a macrolide, on in-hospital outcomes for COVID-19. Each of these drug regimens was associated with decreased*

*"(...) se dubita, ricorda donde provenga il suo dubbio;
se dubita, comprende di dubitare;
se dubita, vuole arrivare alla certezza;
se dubita, pensa;
se dubita, sa di non sapere;
se dubita, giudica che non deve dare il suo consenso alla leggera".
Agostino d'Ippona, De Trinitate 14, 419*

in-hospital survival and an increased frequency of ventricular arrhythmias when used for treatment of COVID-19.

Nell'arco di 48 ore, l'OMS e l'AIFA reagivano al lavoro chiedendo di interrompere tutti gli studi clinici con i due farmaci (la prima) ed eliminando la possibilità di prescrivere off-label gli stessi medicinali a carico SSN sia in ambito ospedaliero che territoriale (la seconda). Forse queste scelte sono state prese sull'onda dell'emergenza, appena dopo la divulgazione del lavoro.

Il fatto inusuale è accaduto circa una settimana più tardi. Una settimana di polemiche e di dubbi sulla robustezza del lavoro.

Tre dei quattro autori hanno chiesto a Lancet di ritirare la pubblicazione, in sostanza perché non potevano confermare la correttezza dei dati in esso riportati e perché il quarto autore (e la società di ricerca da lui diretta, la Surgisphere di Chicago) non aveva loro concesso la possibilità di accedere al dataset originale per valutare la riproducibilità dell'analisi.³

Al di là del giudizio clinico sul farmaco, questa vicenda ci dimostra come sia difficile mantenere l'equilibrio tra il legittimo desiderio di diffondere le proprie "scoperte" e i risultati ottenuti da una parte e il rigore metodologico ed etico che deve guidare sempre chi scrive dall'altra, con la consapevolezza dell'impatto che quando sarà pubblicato può avere sulla pratica professionale e sui pazienti, per non ingannare chi lavora per mettere insieme le riviste e chi legge.

Nella settimana *horribilis* della letteratura scientifica ricordiamo, per completezza, che un percorso analogo è accaduto per una pubblicazione sul New England Journal of Medicine. Il lavoro, che correlava il rischio di mortalità per COVID-19 con la malattia cardiovascolare pregressa e relativa terapia farmacologica è stato pubblicato il 1 maggio 2020 e successivamente ritirato dagli autori il 4 giugno.^{4,5}

Nell'augurarvi buona lettura per le pagine che seguono, chiudiamo con un aneddoto di qualche giorno fa.

Un collega è stato invitato a sottomettere un suo lavoro presso una rivista internazionale tramite una *invited submission*, da un membro del comitato editoriale del giornale che, anche se solo indirettamente ha avuto modo di conoscere.

Il collega ha accettato l'invito e ha sottomesso il lavoro. Il membro dell'editorial board che lo aveva invitato ha dichiarato la sua disponibilità ad essere suggerito come revisore.

E qui arriva l'etica: l'autore, ritenendo che il revisore che aveva proposto l'invito e con cui aveva una conoscenza indiretta, potesse essere condizionato per una valutazione più positiva del manoscritto, non ha suggerito il revisore.

Chapeau, Ruggero!

Bibliografia

1. Meini B, Giorgi S. Per scrivere e pubblicare serve un'etica. *GIFAC* 2018;32(1):1. doi: 10.1721/2930.29459
2. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis [published online ahead of print, 2020 May 22] [retracted in: *Lancet*. 2020 Jun 5;:null]. *Lancet* 2020;S0140-6736(20)31180-6. doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6.
3. Mehra MR, Ruschitzka F, Patel AN. Retraction-Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis [published online ahead of print, 2020 Jun 5] [retraction of: *Lancet*. 2020 May 22;:]. *Lancet* 2020;S0140-6736(20)31324-6. doi:10.1016/S0140-6736(20)31324-6.
4. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19 [published online ahead of print, 2020 May 1] [retracted in: *N Engl J Med*. 2020 Jun 4;:]. *N Engl J Med* 2020;NEJMoa2007621. doi:10.1056/NEJMoa2007621.
5. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Retraction: Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. *N Engl J Med* DOI: 10.1056/NEJMoa2007621 [published online ahead of print, 2020 Jun 4] [retraction of: *N Engl J Med*. 2020 May 1;:]. *N Engl J Med* 2020;NEJMc2021225. doi:10.1056/NEJMc2021225.