

SOMMARIO CLINICO

Resoconto IMI relativo alle linee guida per il settore dell'industria e alle considerazioni etiche sul controllo della progressione miopica

Lyndon Jones

IMI Committee Chair

PhD, DSc, FCOptom, FAAOCentre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.

INTRODUZIONE

La miopia colpisce circa il 30% della popolazione mondiale e si prevede che colpirà il 50% entro il 2050. Crescenti livelli di miopia sono associati ad un alto rischio di sviluppare patologie oculari gravi che potenzialmente potrebbero portare alla cecità come degenerazione maculare miopica, glaucoma, cataratta e distacco di retina, suscitando interesse per tutte quelle terapie che potrebbero prevenirne l'insorgenza e la sua progressione. Questo solleva una serie di preoccupazioni e sfide etiche tra i ricercatori e i professionisti impegnati nel campo della prevenzione della progressione miopica tra le persone vulnerabili.

Questo resoconto analizza tutte le considerazioni etiche associate allo sviluppo e alla prescrizione dei vari trattamenti per il controllo della progressione miopica, sulla base delle revisioni critiche della letteratura e dei documenti di orientamento. Vengono riassunte le raccomandazioni per gli enti regolatori, per i produttori, il mondo accademico e per i professionisti impegnati nell'uso dei vari trattamenti indicati per il controllo della progressione miopica.

RACCOMANDAZIONI

1. Gli enti regolatori, i produttori, il mondo accademico ed i professionisti della visione hanno la responsabilità etica di promuovere il benessere del paziente ed agire in modo onesto, aperto ed equo in merito a questioni relative alla qualità e all'accesso all'assistenza sanitaria relativa alla visione.
 - a. I professionisti della visione in particolare dovrebbero essere pienamente consapevoli dei rischi per il paziente di sviluppare diversi valori di miopia, le implicazioni che possono scaturire con l'avanzamento della progressione miopica, gli eventuali benefici del trattamento, gli effetti collaterali ed altri fattori associati per fornire una consulenza ed un'assistenza adeguata.
2. Tutte le entità coinvolte nel controllo della progressione miopica o nello sviluppo di prodotti per questo scopo devono dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse come: eventuali fonti di finanziamento per la ricerca, regali ed interessi finanziari per i prodotti in discussione.

3. I pazienti devono essere ben informati se il prodotto che stanno utilizzando è approvato per il controllo della progressione miopica oppure se è considerato off-label. E' necessario ottenere un consenso informato adeguato prima del loro utilizzo per ridurre al minimo potenziali interpretazioni errate e/o rivendicazioni legali.
4. Il costo dei trattamenti non dovrebbe essere considerato isolatamente, ma piuttosto come il rapporto tra costi-benefici per ogni singolo paziente. I benefici saranno misurati in termini di rallentamento della progressione miopica rispetto a quanto ci si aspetterebbe per quel paziente specifico (considerando l'età del paziente, l'età di insorgenza della miopia, il numero di genitori miopi, la recente progressione, l'entità della miopia e i rischi associati all'ambiente visivo).
5. I professionisti della visione hanno la responsabilità di prendersi cura dei loro pazienti raccomandando quei trattamenti che si basano sull'evidenza e il loro giudizio clinico informato.
6. Gli enti regolatori hanno il ruolo essenziale di garantire che i prodotti medici soddisfino i più elevati standard di sicurezza, efficacia e qualità prima che siano commercializzati.
 - a. La mancanza di opzioni terapeutiche approvate rappresenta un'esigenza medica insoddisfatta e una sfida per tutte le parti interessate.
7. Il mondo accademico ha un ruolo importante nella diffusione delle informazioni scientifiche relative alla sicurezza e all'efficacia per quanto riguarda gli usi approvati e non approvati dei vari trattamenti per il controllo della progressione miopica.
8. E' necessario creare materiali, leaflet educativi standardizzati sui rischi legati alla miopia e sui vari trattamenti per il suo controllo.

CONCLUSIONI

Tutte le parti condividono la responsabilità etica di garantire che i prodotti utilizzati per il controllo della miopia siano sicuri, efficaci e che i pazienti comprendano i benefici e i potenziali rischi di tali prodotti. Questo resoconto IMI evidenzia queste sfide etiche e fornisce alle parti interessate un quadro per considerare tali questioni nello sviluppo, nel sostegno finanziario, nella prescrizione e nella pubblicità di prodotti per il controllo della miopia.

Riferimenti: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejome JM, et al. IMI - Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report. Invest Ophthalmol Vis Sci 2019; 60(3): M161-M83. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727312>

Ringraziamenti:

Un elenco dei membri del comitato IMI, in particolare quelli che hanno partecipato al Resoconto IMI relativo alle linee guida per il settore dell'industria e alle considerazioni etiche sul controllo della progressione miopica, e l'intero white paper possono essere trovati alla pagina <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Grazie a Ornella Koumbo per la sua assistenza professionale nella realizzazione di questo resoconto. I costi per la pubblicazione dei sommari clinici è stato supportato dalle donazioni del Brien Holden Vision Institute di ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon e del Vision Impact Institute.

Correspondenza:

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org