

## Informazione sui farmaci: chiedere all'oste se il vino è buono?

Il 15 febbraio 2013, nell'ospedale di Poissy, nei dintorni di Parigi, un settantenne morì per un'emorragia incontrollabile dopo una banale operazione a un ginocchio che si era svolta normalmente. Il 3 ottobre i parenti del paziente e di altre tre presunte vittime sporsero denuncia contro la multinazionale farmaceutica Boehringer-Ingelheim e contro l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei farmaci (ANSM) sostenendo che i decessi erano attribuibili alla terapia con dabigatran (Pradaxa), sulla quale sarebbero state nascoste delle informazioni fondamentali per la sicurezza dei pazienti (1). Nel marzo 2014 il tribunale di Parigi archiviò senza seguito le denunce delle famiglie (2). Ma il 28 maggio 2014, negli Stati Uniti, Boehringer-Ingelheim International annunciò che avrebbe pagato 650 milioni di dollari nell'intento di porre fine a una cosa come 4000 denunce che la accusavano di non aver fornito informazioni sufficienti sui rischi legati al suo prodotto (3).

Nel luglio 2014, il British Medical Journal pubblicò un editoriale dal titolo "Dabigatran: how the drug company withheld important analyses" (4). Con questo articolo, la rivista inglese ha riaperto il dibattito su una questione cruciale per la salute di ognuno di noi:

l'indipendenza della ricerca sui farmaci e l'informazione scientifica ai medici. La ricerca farmacologica in effetti è in gran parte finanziata dall'industria farmaceutica ("Big Pharma"), che fino ad oggi ha conservato il potere di decidere se pubblicare o no i risultati degli studi (5). Cosicché ci sono risultati sfavorevoli che non sono stati portati a conoscenza della comunità scientifica, e la valutazione dell'utilità e dei rischi dei farmaci ne è risultata alterata. Di più, diversi studi mostrano che anche se la ricerca è pubblicata, le conclusioni degli autori sono influenzate dagli interessi del promotore (6, 7, 8). Infine, una gran parte delle società scientifiche, che controllano la formazione professionale dei medici, sono finanziate direttamente o indirettamente dai fabbricanti di farmaci (9).

La pressione dei produttori sui medici prescrittori si esercita anche attraverso le visite degli "informatori scientifici del farmaco", che usano tecniche di marketing e di influenza psicologica (10, 11), di cui i medici sono in genere completamente inconsapevoli.

Studi indipendenti, e anche diverse sentenze, mostrano che ogni giorno migliaia di persone sono danneggiate ingiustamente da farmaci inutili o addirittura controindicati, e che tutto ciò è legato anche alla promozione delle terapie attraverso la relazione tra l'industria, le

autorità regolatorie e la professione medica. Di questo sono convinti i medici e gli altri professionisti della salute che aderiscono al gruppo italiano "No Grazie Pago Io". Dal 2004 il gruppo è particolarmente impegnato a denunciare i pericoli dei conflitti di interesse nella pratica professionale e all'interno delle istituzioni (comprese le università e gli organismi regolatori) e a promuovere l'informazione scientifica indipendente. I "No grazie" propongono ai medici curanti di rifiutare qualunque vantaggio in natura, regali e sovvenzioni provenienti da ditte coinvolte nell'ambito della salute. In Francia, l'associazione "Mieux Prescrire" (<http://www.prescrire.org/fr/>) sostiene posizioni simili promuovendo l'adesione alla Carta "Non Merci". Iniziative dello stesso tipo sono sorte in altri paesi come la Spagna (No Gracias), la Germania (Mein Essen Zahl Ich Selbst), il Regno Unito (Nofreelunch <http://www.nofreelunch.org/>), il Cile (Médicos sin marca). I militanti dell'informazione indipendente si sono riuniti anche in organizzazioni internazionali come Healthy Skepticism (<http://www.healthyskepticism.org/global/>) o la "International Society of Drug Bulletin" (ISDB <http://www.isdbweb.org/>), una rete mondiale dei giornali scientifici che rifiutano qualunque finanziamento da chi ha interessi commerciali.

Qual è la risposta dell'industria e delle istituzioni ai problemi sollevati da questi movimenti d'opinione? Il 2 luglio 2014, Farindustria, l'associazione dell'industria farmaceutica italiana, ha adottato un codice di autoregolamentazione che impone regole più stringenti, esige una maggiore trasparenza e crea un giurì indipendente con il potere di imporre sanzioni (12). La decisione, peraltro, coinvolge solamente le imprese italiane, che rappresentano solo una piccola parte del mercato farmaceutico mondiale. In effetti proprio mentre Farindustria rinnovava il suo codice, un esempio molto diverso è stato dato dall'americana Merck Sharp & Dohme (MSD). Nel maggio 2014 MSD ha minacciato di citare in giudizio, reclamando danni per 1,3 milioni di euro, il dottor Alberto Donzelli, direttore di un bollettino di informazione sulla Evidence Based Medicine (EBM, Medicina fondata sulle prove di efficacia), pubblicato dall'Azienda sanitaria di Milano; Donzelli aveva analizzato la letteratura scientifica sul farmaco anticolesterolemico ezetimibe, prodotto dalla MSD, e aveva concluso, in un articolo destinato ai medici, che non era raccomandato per un uso in combinazione con statine. La risonanza internazionale della vicenda (13) e l'indignazione dei medici hanno spinto MSD a fare retromarcia, ma l'episodio dà comunque un'idea della

distanza che passa tra la logica del mercato e quella dell'informazione scientifica.

In tutto questo, qual è il ruolo svolto dai pubblici poteri? Ogni paese dell'Unione Europea si è ormai dotato di una autorità regolatoria per i farmaci. Tuttavia, di fronte a imprese multinazionali con disponibilità economiche paragonabili a quelli di un piccolo stato, sarebbe l'Agenzia europea del farmaco (EMA <http://www.ema.europa.eu/ema/>) a aver le migliori possibilità di assicurare con qualche efficacia la priorità della salute sui profitti. Purtroppo però l'EMA, come le omologhe agenzie nazionali, è stato spesso oggetto di critiche proprio a causa dei conflitti d'interessi dei suoi membri.

In effetti soltanto nel 2009 si è deciso di inserire l'EMA nella Direzione generale STANCO (Salute e Consumatori) invece che nella Direzione generale Imprese. Ma il 10 settembre 2014 Il presidente appena eletto della Commissione Europea, Jean-Claude Juncker, ha annunciato che la politica del farmaco e l'EMA saranno portate di nuovo nella Direzione generale Imprese. Questa decisione ha portato a numerose critiche riassunte in una lettera aperta al presidente Juncker, firmata da Fiona Godlee, capo redattore del British Medical Journal e da Bruno Toussaint, Direttore della rivista Prescrivere. Il documento è stato pubblicato il 16 settembre con il titolo "M. Juncker, il farmaco non è una merce...".(14) Siamo in attesa di una risposta. Ma fino ad oggi l'impressione è che per la Commissione la salute sia veramente un semplice merce. Allora, fino a quando i medici e i pazienti europei saranno ancora costretti a domandare all'oste se il suo vino è buono?

Mariagrazia Fasoli

1. <http://tempsreel.nouvelobs.com/societe/20131009.AFP8069/anticoagulant-pradaxa-plaintes-contre-le-laboratoire-apres-des-deces.html>
2. [http://www.liberation.fr/societe/2014/03/26/les-plaintes-contre-l-anti-coagulant-pradaxa-classees-sans-suite\\_990430](http://www.liberation.fr/societe/2014/03/26/les-plaintes-contre-l-anti-coagulant-pradaxa-classees-sans-suite_990430)
3. <http://www.biolor.fr/Boehringer-Ingelheim-va-payer-650>
4. Cohen D, "Dabigatran: Dabigatran: how the drug company withheld important analyses ", *BMJ* 2014;349:g4670
5. Sismondo S, "How pharmaceutical industry funding affects trial outcomes: Causal structures and responses" *Soc Sci Med.* 2008 May;66(9):1909-14.
6. Kjaergard L, AlsNielsen B, "Association between competing interests

- and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical", *BMJ* 2002;325:249 trials published in the *BMJ*
7. Bekelman JE, Yan Li, Gross CP, "Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: a Systematic Review" *JAMA*, January 29, 2003;289:454-465.
  8. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioac OA, Bero L, "Industry sponsorship and research outcome" 2012 The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd.
  9. Lenzer J, "Many US medical associations and disease awareness groups depend heavily on funding by drug manufacturers" *BMJ* 2011;342:d2929
  10. Roughead EE1, Harvey KJ, Gilbert AL. "Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing" *Aust N Z J Med*. 1998 Jun;28(3):306-10.
  11. Fugh-Berman AI, Ahari S. "Following the Script: How Drug Reps Make Friends and Influence Doctors", *PLoS Med*. 2007 Apr;4(4):e150.
  12. *Codice Deontologico Farmindustria*, 2 luglio 2014
  13. Turone F, "MSD Italy is criticised for threatening legal action over prescription advice to GPs", *BMJ* 2014;349:g4441
  14. Godlee F, Toussaint B "M. Juncker, le médicament n'est pas une marchandise..." *Précrire*, 16 septembre 2014  
<http://www.prescrire.org/Fr/1/194/48278/3753/3305/SubReportDetails.aspx>

Libri consigliati sull'argomento:

Marcia Angel "The truth about the drug companies", il libro-denuncia della ex direttrice del *New England Journal of Medicine* sulla corruzione nel mercato dei farmaci

Ben Goldrake "Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients", il punto sulla situazione aggiornata al 2014