

Conflitti di interesse e influenza pandemica

Editoriale di **Fiona Godlee**, direttore del *British Medical Journal*
Pubblicato online il 3 giugno 2010 (1)

Il WHO deve agire subito per ristabilire la sua credibilità e l'Europa dovrebbe legiferare

Ovviamente il mondo dovrebbe rallegrarsi che la pandemia sia stata un flop. Sembra quasi ingrato lamentarsi dei costi, visto che le vite perse sono state molto meno del previsto. Ma i costi sono stati enormi. Alcuni Paesi – specialmente la Polonia - si sono rifiutati di comperare vaccini e antivirali e unirsi al panico generale scatenato dalla dichiarazione di pandemia da parte dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità), giusto un anno fa in questa settimana. Tuttavia paesi come la Francia e il Regno Unito, che hanno fatto scorte di farmaci e vaccini, ora si stanno dando da fare per sciogliere i contratti e vendere i vaccini non usati ad altri paesi e si ritrovano con enormi quantità di oseltamivir (Tamiflu) inutilizzato. Intanto le compagnie farmaceutiche hanno incassato enormi profitti – 7 miliardi di dollari (5,7 miliardi di Euro) dai soli vaccini, secondo la J P Morgan. Data l'enormità dei costi pubblici e dei profitti privati, sembrerebbe importante sapere che la decisione non è stata influenzata da interessi commerciali.

Un'indagine del *BMJ* e del *Bureau of Investigative Journalism* pubblicata questa settimana (sul *BMJ*) ha trovato che è tutt'altro che così. Come riportato da Deborah Cohen e Philip Carter, alcuni degli esperti che hanno consigliato il WHO sulla pandemia, avevano legami finanziari con le case farmaceutiche che producono antivirali e vaccini. Ad esempio, le linee guida del WHO sull'uso degli antivirali in una pandemia, sono state scritte da un esperto di influenza che nello stesso tempo riceveva pagamenti dalla Roche, produttore di oseltamivir, per consulenze e conferenze. Sebbene la maggior parte degli esperti consultati dal WHO non abbia nascosto i suoi legami con l'industria in altri ambiti, lo stesso WHO si è finora rifiutato di spiegare fino a che punto conoscesse questi conflitti di interesse e come li ha gestiti.

La mancanza di trasparenza è aggravata dall'esistenza di un Comitato per l'emergenza (*Emergency Committee*) segreto che ha consigliato il direttore generale Margaret Chan su quando dichiarare lo stato di pandemia – una decisione che ha dato l'avvio ai costosi contratti dei vaccini stabiliti in precedenza in tutto il mondo. E' curioso che il nome dei 18 membri del Comitato siano conosciuti solo all'interno del WHO.

I risultati di Cohen e Carter assonano con quelli di altre indagini, specialmente con l'inchiesta del Consiglio d'Europa che ha prodotto un rapporto questa settimana, estremamente critico verso il WHO. Esso conclude che la gestione della pandemia è stata priva di trasparenza.

Uno dei principali protagonisti è Paul Flynn, membro del parlamento del Regno Unito e dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa. Lui e altri l'anno scorso hanno sollevato preoccupazioni sulla mancanza di evidenze per giustificare le proporzioni della risposta internazionale all'H1N1 (di cui si è trattato anche sul *BMJ* in dicembre), e la mancanza di trasparenza nel processo decisionale per dichiarare lo stato di pandemia.

La risposta dell'OMS a queste preoccupazioni è stata deludente. Sebbene Margaret Chan abbia ordinato un'inchiesta e il WHO abbia sottolineato il suo impegno riguardo alla trasparenza, il suo ufficio si è rifiutato di rispondere alle richieste di chiarimenti riguardo ai potenziali conflitti di interesse. E durante l'udienza dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa in gennaio, il WHO ha negato qualsiasi influenza dell'industria sulle indicazioni scientifiche ricevute. Un tale

riflesso automatico di difesa prima di conoscere i fatti, può tornare a tormentare l'organizzazione come una spina nel fianco.

La risposta è stata deludente anche perché ci sono esempi del passato in cui il WHO si è opposto all'industria. Alla fine degli anni '70, il WHO ha scatenato due scontri emblematici con le multinazionali per il marketing dei sostituti del latte materno nei paesi poveri e per la creazione del programma per i farmaci essenziali. Entrambi questi casi hanno messo il WHO contro gli Stati Uniti dove queste industrie hanno i loro maggiori patrimoni. In parte per rispondere a questa posizione del WHO, gli Stati Uniti hanno tolto i contributi all'organizzazione.

Più recentemente, nel 1999, quando la divulgazione forzata dei documenti riservati dell'industria del tabacco aveva allertato il WHO sulla possibile interferenza sulla sua attività anti-tabacco, l'allora direttore Gro Harlem Brundtland ha velocemente istituito un'inchiesta indipendente. Poi ha pubblicato e comunicato alla stampa i risultati scandalosi dell'inchiesta – una campagna finanziata dall'industria per indebolire il WHO – in modo completamente obiettivo. Il rapporto raccomandava che fosse richiesto a tutto lo staff, ai consulenti, ai consiglieri temporanei e ai membri dei Comitati di esperti, di dichiarare i loro conflitti di interesse imponendo sanzioni penali per chi non l'avesse fatto.

Come riportano Cohen e Carter, il WHO ha pubblicato successivamente nel 2003 nuove regole per governare il conflitto di interessi, queste raccomandano che le persone con conflitti di interesse non dovrebbero essere coinvolte nella parte di discussione o del lavoro che riguarda questi interessi o, in certi casi, non dovrebbero partecipare in alcun modo. Sembra che l'OMS non abbia seguito le sue stesse regole per prendere decisioni sulla pandemia.

Il WHO non sarà il solo soggetto messo sotto esame per la gestione della pandemia. Nei prossimi mesi vedremo una grande quantità di rapporti, da parte della Commissione europea, del Parlamento europeo, e di enti nazionali compreso il Senato Francese e il Consiglio dei ministri del Regno Unito. Questo processo di critica avviene in un contesto mondiale di poca tolleranza nei confronti dei conflitti di interesse.

Il rapporto dell'anno scorso dell'Institute of Medicine (IOM) è stato seguito da nuove linee guida da parte di gruppi come l'Associazione mondiale degli editori e l'Associazione americana dei medici del torace (*Chest Physicians*), che sottolineano che la sola dichiarazione non è più sufficiente. Per citare il documento dell'IOM “La dichiarazione è solo il primo passo, essenziale ma limitato, per identificare e rispondere al conflitto di interessi”. Il grande problema è cosa fare riguardo al conflitto.

In base alle nostre indagini e a quelle di altri, la risposta è inevitabile. Come dice Barbara Mintzes nel rapporto di Cohen e Carter “Nessuno dovrebbe essere in un comitato che produce linee guida se ha legami con le compagnie che producono un vaccino o un farmaco, oppure una strumentazione medica o un test per una malattia”. Lo stesso, e ancora di più, vale per i comitati che prendono le decisioni più importanti in sanità pubblica. Nel caso in cui sia difficile trovare esperti completamente indipendenti, quelli coinvolti con l'industria potrebbero essere consultati ma dovrebbero essere esclusi dalle decisioni. Gli Stati Uniti hanno ottenuto progressi importanti con il Sunshine Act e altre leggi. La legislazione europea sulla gestione del conflitto di interessi è attesa fin da troppo tempo.

La credibilità del WHO è stata duramente danneggiata. Il recupero sarà più veloce se pubblicherà il suo rapporto senza ritardi o commenti difensivi, renderà pubblici i nomi dei membri e i conflitti di interesse dell'emergency committee e creerà, confermerà, monitorerà, regole più severe riguardo alla collaborazione con l'industria, in modo da tenere fuori dai percorsi decisionali l'influenza commerciale.

In una conferenza alla fine dell'anno scorso, un portavoce del WHO ha detto "Data la discrepanza tra ciò che era atteso [dalla pandemia] e ciò che è accaduto, la ricerca di motivi reconditi da parte dell'OMS e dei suoi consulenti scientifici, è comprensibile ma senza giustificazioni". Ciò significa implicitamente che se ci fosse stato un enorme numero di morti, il processo decisionale del WHO non sarebbe stato sottoposto a questo esame critico. Questo è quasi certamente vero. Ma non significa che noi abbiamo sbagliato a fare domande severe. Né significa che le risposte che abbiamo ricevuto siano meno preoccupanti. E questo non toglie che vi sia il bisogno urgente che il WHO ristabilisca la sua credibilità e la fiducia del pubblico prima che si presenti la prossima pandemia.

Traduzione di
Luisella Grandori
Pediatria, Modena

1) Godlee F. Conflicts of interest and pandemic flu. BMJ 2010;340:c2947

Il testo è accessibile liberamente a http://www.bmj.com/cgi/content/full/340/jun03_4/c2947