

Autori fantasma

Ghosts in the machine (1)

BMJ 2011;343:d7860 (pubblicato il 6 Dicembre 2011)

Rachel Hendrick, dottorato di ricerca, Università di Edimburgo e *BMJ*, Edimburgo, UK

Se siete razionalisti e non credete ai fantasmi è venuto il tempo di ricredervi. I fantasmi esistono e danno segno di sé, ma non come li immaginate, trascinando pesanti catene in bui corridoi, o nascondendosi sotto bianchi lenzuoli, ora scrivono. Articoli scientifici!

E' incredibile! e sembra che seguano anche regole ferree, una sorta di good practice per le creature ultraterrene, cioè scrivono ma, rigorosamente, non firmano. Fanno firmare ad umani professori, che si ritrovano tra le mani brillanti testi scientifici, pieni di dati ottimistici a favore di farmaci terreni, sono loro a firmare, ma se glielo domandate vi risponderanno che tutto è avvenuto a loro insaputa.

Ah , come direbbe Eduardo, questi fantasmi!

E non stupisce che questa storia sia raccontata da una ricercatrice di Edimburgo, Rachel Hendrick, dalla brumosa Scozia, la patria delle storie di fantasmi.

Nota per i lettori: la storia rende al massimo se la leggete verso sera sprofondati in una comoda poltrona, con un plaid sulle gambe, alla luce di un fioca candela, così l'atmosfera sarà perfetta.

Ecco cosa ci racconta:

L'industria della scrittura medica è oggetto di un acceso dibattito. Da una parte c'è chi considera gli scrittori medici degli abili comunicatori di conoscenze, dall'altra c'è chi li vede come dei pupazzi nelle mani dell'industria farmaceutica. I documenti processuali hanno dimostrato che alcune compagnie farmaceutiche hanno assunto scrittori medici perchè preparassero in modo anonimo articoli favorevoli ai propri prodotti e poi hanno pagato accademici medici e scienziati perchè apponessero la propria firma come autori. Questa pratica si chiama **ghostwriting**.

Il problema principale, dice Lisa Bero, professoressa di politica sanitaria e di farmacologia clinica all'università della California, *è che non si sa chi sia responsabile delle ricerche pubblicate. E il problema di chi è responsabile per l'integrità dei dati è cruciale nelle pubblicazioni scientifiche.*

Alcuni argomentano che il ghostwriting dà all'industria del farmaco un maggiore controllo su ciò che viene scritto a proposito dei propri prodotti. *Il ghostwriting è pernicioso perchè spaccia il marketing per scienza dice Paul Thacker* che ha lavorato con Charles Grassley, senatore dell'Iowa, che si occupa di ricerca nel campo dei conflitti di interessi in medicina ed insiste: *questa pratica mina la scienza alle sue fondamenta.*

Un bell'esempio di ghostwriting , si fa per dire, è quello della GlaxoSmithKline (GSK), allora conosciuta come SmithKline Beecham (SKB), che ha reclutato un'agenzia per produrre articoli che promuovessero il suo antidepressivo a base di paroxetina (commercializzato con il nome di Paxil negli Stati Uniti e di Seroxat nel Regno Unito) in un programma di pubblicazione chiamato CASPPER (Case Study Publications for Peer Review). I documenti della compagnia mostrano che medical writers furono assunti per dare il loro aiuto a preparare materiale che mettesse in luce i benefici della paroxetina nei confronti dei farmaci competitori. Gli articoli erano destinati a sostenere le vendite del Paxil/Seroxat espandendo

(artificialmente) la letteratura a favore del farmaco; naturalmente a firmare gli articoli come autori erano medici identificati da SKB.

Questa è una forma estrema di ghostwriting ma ogni coinvolgimento non dichiarato di uno sponsor in un manoscritto è oggetto di preoccupazione per la potenziale influenza sui contenuti e quindi sulle conclusioni cui finiscono per giungere ai lettori.

Tutti sono pubblicamente contrari al ghostwriting. Ma non basta dichiararlo per risolverlo, secondo Alastair Matheson, accademico e consulente indipendente con una grande esperienza del mondo dell'industria *è la definizione di ghostwriting ad essere errata. Alcuni sostengono che il ghostwriting esiste solo se non è dichiarato, così basta inserire una nota a piè di pagina ed il gioco è fatto, ma questa è solo una (pietosa) bugia o una (gigantesca) ingenuità perchè non modifica in alcun modo il fatto che l'articolo sia stato concepito e sviluppato principalmente per rispondere a un interesse commerciale.*

Un argomento forte è che i medical writers rispondano a una reale necessità: non tutti i ricercatori sono abili scrittori o semplicemente sono troppo occupati per aver il tempo di produrre pubblicazioni. Adam Jacobs, fondatore dell'Agenzia di scrittura medica Dianthus Medical Communications, sostiene che far ricorso a medical writers rappresenti un uso più efficiente di risorse. *Molti ricercatori sono persone molto ben pagate che magari non sanno scrivere efficacemente ed è sciocco sprecare il loro tempo prezioso a farli scrivere articoli che qualcun altro sarebbe in grado di scrivere meglio.*

Cioè, si sostiene che i medical writers fanno solo il loro lavoro e lo fanno bene, traducono in bella forma i dati grezzi dei ricercatori, che come è noto sono semianalfabeti persi tra formule e provette, ma non alterano in alcun modo la realtà dei dati. Il punto è che non è in discussione l'integrità dei fantasmi, **che sono creature impalpabili ed eteree**, bisogna piuttosto chiarire perchè l'industria se ne serva, e c'è da sospettare che non sia solo per renderci più piacevole la lettura degli articoli scientifici.

Non so se può consolare, ma non si tratta di un fenomeno recente.

Fin dagli anni '30 le industrie hanno ben compreso il ruolo che le riviste mediche potevano giocare nel marketing dei loro prodotti. Celeberrimo il caso del rinologo Joseph Scarano (**puzza di origini italiane, dobbiamo sempre farci riconoscere**) e dei suoi rapporti con la Smith Kline French, quest'ultima si preoccupava di preparare le bozze, le illustrazioni e di sottoporre i lavori alle riviste per la pubblicazione per conto e con la firma di Scarano, probabilmente scrivendone anche le conclusioni.

Gli staff di marketing e quelli medici impararono come disegnare trial per venire incontro agli interessi commerciali e poi a commissionare ai clinici questi studi già impacchettati. Poi, man mano che il mercato si faceva più competitivo, le compagnie iniziarono ad assumere medical writers come membri del loro staff commerciale. Ma fu negli anni 80 che l'industria delle pubblicazioni mediche decollò, quando la commercializzazione delle ricerche si fece seria. La partnership tra Università e Industria negli Stati Uniti fu attivamente incoraggiata. I ricercatori furono agevolati dalla legislazione vigente a brevettare i loro lavori finanziati con il sistema pubblico e a vendere i diritti ai privati in cambio di royalties. A partire dal 2003 negli Stati Uniti circa il 60% delle ricerche biomediche è stata finanziata dai privati. Lo stesso è accaduto nel Regno Unito. Dice Marcia Angell: *i centri medici accademici sono diventati a tutti gli effetti i bracci (armati) delle industrie del farmaco e di dispositivi medici.* E, come si sa le ricerche a scopo commerciale hanno bisogno di marketing. E il marketing fu ed è in gran parte costituito dalla cosiddetta comunicazione attraverso articoli su riviste, comunicazioni a convegni, poster e informazioni per l'educazione dei pazienti.

La spiegazione di un (**ghost**) medical writer è semplice: dati i grandi costi cui va incontro l'industria per lanciare sul mercato un nuovo prodotto, e la breve durata dei brevetti, l'industria ha bisogno di vendere più prodotto possibile nel più breve termine di tempo, per avere così la possibilità di finanziare altri nuovi prodotti. **Beato giovane fantasma che vive sotto un lenzuolo bianco candido, messo così viene quasi da commuoversi, invece di spaventarsi.**

Le compagnie farmaceutiche hanno poi incominciato ad esternalizzare la comunicazione per tagliare i costi. Hanno cominciato così ad emergere le agenzie di comunicazione medica. A quel punto il settore ha conosciuto un vero e proprio boom ed è diventato un'industria a sé stante. Così oggi i medical writers possono essere ritrovati in una grande varietà di campi: agenzie indipendenti, compagnie pubblicitarie, compagnie di pubbliche relazioni, case editrici e naturalmente come freelancers. Sono 'utilizzati' per comunicare i risultati di ricerche scientifiche e cliniche e lavorano a vari materiali: documenti regolatori, materiale pubblicitario, articoli di riviste scientifiche. Dato che non esiste un database ufficiale delle agenzie di comunicazione o dei medical writers professionisti non si può dire esattamente quanti siano. C'è però chi ha tentato di metter ordine in questo bailamme. Sono sorte alcune Organizzazioni che hanno elaborato codici di comportamento. Purtroppo spesso questi codici non sono rispettati e spesso non sono neanche conosciuti dagli stessi medical writers. Nel 2008 da una ricerca sul ghostwriting risultò che solo il 58% degli intervistati era a conoscenza delle linee-guida elaborate nel 2003 da ISMPP (International Society for Medical Publication Professional). Anche Jacob, passato presidente della EMWA (European Medical Writers association) riconosce che vi sono difficoltà a controllare il rispetto delle good practices. I critici oltretutto argomentano che non basta il rispetto di regole autoimposte perchè non si risolve affatto il conflitto di fondo, cioè il conflitto tra Scienza e Marketing che finisce con il produrre letteratura viziata.

Nonostante l'impegno al rispetto delle buone pratiche, alcune agenzie affiliate ad ISMPP sono state coinvolte nel ghostwriting di pubblicazioni finanziate dall'industria farmaceutica. Una di queste è la Design Write il cui CEO (Chief Executive Officer cioè Amministratore Delegato) siede nel consiglio di amministrazione di ISMPP. Alla fine degli anni '90 la Wyeth (ora confluita in Pfizer) commissionò alla Design Write articoli fantasma a favore del suo farmaco ormonale per la terapia sostitutiva in menopausa, il Prempro. La compagnia promise di fare da ponte tra clinica e marketing e fu pagata centomila dollari per scrivere quattro articoli relativi al trial HOPE (Health and osteoporosis, Progestine and Estrogen Study) a favore dell'utilizzo di basse dosi di Prempro in menopausa.

Un'altra Agenzia fondatrice dell'ISMPP, la Complete Healthcare Communications, fu la compagnia impiegata da SmithKline Beecham nel programma CASPPER. Negli Stati Uniti l'industria della scrittura medica si sta battendo per il riconoscimento professionale e molte Università hanno avviato corsi come ad esempio la John Hopkins University, l'Emerson College e la Tufts University. E così sta accadendo in Europa. L'università di Worcester nel Regno Unito ha avviato un 'postgraduate certificate' nell'ottobre del 2010 per insegnare agli studenti a preparare documenti regolatori, presentare poster, identificare e lavorare con i Key Opinion Leader (gli opinion leader ...) e a pianificare le pubblicazioni. Non è chiaro però quanto questi corsi forniscano informazioni anche sull'etica della pubblicazione scientifica anche se sembra che qualche sforzo in questa direzione si stia facendo; per esempio L'Università di Innsbruck in Austria ha recentemente ridefinito il proprio master in scrittura medica insieme con EMWA e annuncia che il 20% del corso sarà dedicato alle buone pratiche di scrittura e pubblicazione.

Ecco, la storia finisce qui, i fantasmi cercano di darsi delle regole poi, proprio come accade a noi umani, fanno fatica a rispettarle. Quindi se leggete un articolo scientifico tenete i cinque sensi bene all'erta, se avvertite un fruscio, un soffio d'aria inaspettato sul vostro collo, pensate ai fantasmi, non c'è niente di antiscientifico, pare.

Traduzione libera e commentata di:

Vittorio Fontana

Geriatra, Ospedale Bassini

Cinisello Balsamo (MI)

1) Hendrick R. Ghosts in the machine. *BMJ* 2011;343:d7860.