

### 3. L'Agenzia Europea del Farmaco e il conflitto di interessi

Segnaliamo una buona iniziativa con la quale si è mossa di recente l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) per arginare il problema del conflitto di interessi (COI) tra medici e industria del farmaco. Nel numero 2/2012 della rivista Dialogo sui Farmaci è stato pubblicato un editoriale sulla nuova politica di trasparenza dell'EMA che a settembre scorso ha resi noti tutti gli eventuali rapporti tra i suoi consulenti e l'industria farmaceutica.(1) Il COI è stato suddiviso in tre livelli: il primo indica assenza di rapporti, il secondo rapporti indiretti, il terzo contraddistingue i consulenti che hanno avuto interessi diretti con l'industria negli ultimi 5 anni.

La lista riguardante gli esperti italiani è facilmente reperibile nel sito dell'EMA e comprende circa 150 nomi seguiti dalla dichiarazione dettagliata di COI.(2) Il fatto che ben il 65% (95/150) non abbia dichiarato alcun COI può a prima vista sembrare un buon livello di indipendenza. In realtà l'Italia si è classificata al penultimo posto tra i paesi europei, superata solo dalla Finlandia in questa non esaltante classifica. Secondo quanto stabilito dalle nuove regole, i soggetti con COI di livello 3 dovrebbero essere esclusi in un prossimo futuro dalla consultazione, salvo casi eccezionali. Degli oltre 2800 esperti europei così censiti dall'EMA circa il 16% presenta un COI di livello 3, ma con una variabilità ampia tra i paesi aderenti; Finlandia ed Italia presentano mediamente 1/4 dei loro esperti a livello 3. Il paese più "virtuoso" su 57 paesi membri risulta essere la Repubblica Ceca, con solo il 5% dei suoi consulenti a livello 3 e ben il 93% senza COI dichiarati. Questo dell'EMA è almeno un inizio, un primo passo; si tratterà di controllare quanto severa sia in seguito l'applicazione di queste regole.

Il COI con l'industria farmaceutica è stato più volte denunciato e riportato in letteratura sia su classi specifiche di farmaci, ad esempio per quanto riguarda gli studi controllati randomizzati (RCT) su statine,(3) tiazolidinedioni,(4) o FANS,(5) sia su ricerche condotte in modo sistematico.(6,7) Soprattutto queste ultime hanno dimostrato come ai farmaci sponsorizzati sia riservato un trattamento di favore negli studi finanziati dall'industria che li produce. Dalle colonne del BMJ, Ray Moynihan, giornalista e pubblicitista australiano, ci ha di recente ricordato come ogni campo della ricerca medica sia contaminato dal COI con l'industria e come la semplice dichiarazione di COI non porti da nessuna parte; confessare il peccato non è garanzia sufficiente di non reiterazione.(8) Come l'industria del tabacco ha inquinato la letteratura sui danni del fumo, come le industrie più inquinanti cercano di minimizzare i dati sui cambiamenti climatici, così i medici finanziati dall'industria rischiano di alterare i dati della ricerca sui farmaci.

Il 23 marzo 2010 gli Stati Uniti hanno emanato una legge, detta *Physician Payments Sunshine Act*, che obbliga i produttori di farmaci ed altri dispositivi medici a dichiarare tutti i pagamenti e i regali che fanno ai medici e agli ospedali. NoGraziePagoIo ha deciso di elaborare una proposta di Sunshine act italiano o, meglio, europeo, per sottoporla dapprima agli Ordini dei Medici ed alle associazioni professionali, ed in seguito a parlamentari interessati ad

iniziare un iter legislativo.

1. <http://www.dialogosuifarmaci.it/rivista/pdf/4faa7ab25e679.pdf>
2. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fabout\\_us%2Flanding%2Fexperts.jsp&murl=&mid=WC0b01ac058043244a&searchTab=searchByCountry&authorityId=9&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&selectedCountry=IT](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fabout_us%2Flanding%2Fexperts.jsp&murl=&mid=WC0b01ac058043244a&searchTab=searchByCountry&authorityId=9&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&selectedCountry=IT)
3. Bero L, Oostvogel F, Bacchetti P, Lee K. Factors associated with findings of published trials of drug–drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. PLoS Med 2007;4(6):e184
4. Rattinger G et al. Factors associated with results and conclusions of trials of thiazolidinediones. PLoS ONE 2009;4(6):e5826
5. Rochon PA et al. A study of manufacturer-supported trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. Arch Intern Med 1994;154(2):157-163
6. Roseman M et al. Reporting of conflicts of interest in meta-analyses of trials of pharmacological treatments. JAMA 2011;305:1008-17
7. Lexchin J et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ 2003;326:1167
8. Moynihan R. It's time to rebuild the evidence base. BMJ 2011;342:d3004. Un riassunto in italiano dell'articolo di R Moynihan è consultabile su [http://www.nograziepagoio.it/Ricostruire%20le%20evidenze\\_Peronato.pdf](http://www.nograziepagoio.it/Ricostruire%20le%20evidenze_Peronato.pdf)