

Ancora troppi conflitti d'interesse a Bruxelles

DI SILVIO GARATTINI *

Il caso Vioox ha fatto precipitare una serie di problemi che erano stati già messi in discussione in tema di sicurezza dei farmaci. C'è l'impressione che siano un po' troppi i farmaci che arrivano sul mercato con il marchio dell'ottima tollerabilità e che nel giro di pochi anni o addirittura mesi subiscono restrizioni, controindicazioni o addirittura la sospensione. C'è un eccesso di attenzione ai diritti dell'industria e una crescente noncuranza per gli interessi dei pazienti, conseguenza della predominanza del marketing sulla medicina. La stessa legislazione europea risente fortemente del fatto che l'Emea, l'Agenzia europea per i farmaci, risponde alla direzione generale dell'industria anziché, come sarebbe logico, alla direzione generale della Sanità pubblica. Non ci si meraviglia perciò se l'industria può scegliere uno dei due relatori che devono valutare il dossier del proprio farmaco, se tutto è circondato dal segreto e se non è obbligatorio dimostrare che un nuovo farmaco aggiunga qualcosa di nuovo all'armamentario terapeutico già esistente. La legge europea richiede semplicemente che un farmaco dimostri qualità, efficacia e sicurezza senza alcuno studio comparativo. È così possibile che un nuovo farmaco sia meno efficace o più tossico di altri già esistenti; saranno poi i 30mila informatori farmaceutici italiani a convincere i medici del contrario. Perciò è stato fatto un appello, sotto la Presidenza olandese Ue, affinché prendendo spunto anche della nuova Commissione dell'Unione europea si modificassero alcune regole che sono incompatibili con i diritti dei cittadini. Occorre che i nuovi farmaci arrivino sul mercato con un'adeguata conoscenza delle loro caratteristiche: spesso non è stata determinata la dose ottimale per ottenere un buon rapporto benefici-rischi; non si sa quale debba essere la durata di un trattamento; molti studi comparativi tendono solo a stabilire la "non inferiorità" rispetto a trattamenti di riferimento; altri studi fanno confronti con farmaci ormai superati e utilizzati a dosi non ottimali; lo studio della tossicità è spesso trascurato, raramente si studia che cosa faccia un farmaco in soggetti a rischio per insufficienza epatica o renale; bambini e anziani sono normalmente esclusi dalla sperimentazione, ma non dalla promozione. Lo sviluppo di multinazionali "giganti" tende ad aumentare l'area della medicina "orfana", non solo per quanto riguarda le malattie rare. I vecchi farmaci non vengono più studiati, né dato il loro basso prezzo, possono competere con la propaganda dei costosi farmaci recenti; i farmaci generici sono ostacolati perché rappresentano una delle poche forme di concorrenza in un mercato rigido; i farmaci per malattie gravi (tumori, Alzheimer, sclerosi multipla per dare alcuni esempi) vengono sfornati in modo acritico senza adeguati confronti e senza evidenze di beneficio clinico. La trasparenza è praticamente inesistente: non vengono pubblicate le ragioni per cui un farmaco è stato rigettato se in concomitanza con il giudizio dell'autorità regolatoria esso viene ritirato dalla stessa ditta proponente; non vengono riportati i giudizi di chi nei comitati vota contro l'approvazione di un nuovo farmaco; la legge invita chi giudica a operare per consenso anziché evidenziare le differenze di opinione. Non si capisce perché i dati di tossicologia e gli studi clinici non debbano essere resi pubblici e messi a disposizione di chi li vuole valutare. La farmacovigilanza europea è ancora a un livello embrionale: mancano completamente le ricerche per ottenere dati sulla tossicità e così l'Europa arriva sempre per ultima, dopo che le decisioni sono state prese negli Stati Uniti. È anche necessario differenziare le funzioni a livello delle Agenzie dei farmaci perché è facile evidenziare un conflitto di interessi fra chi decide l'approvazione di un nuovo farmaco e chi ne studia poi gli effetti tossici. È verosimile che il comitato che ha approvato un farmaco sia restio ad ammettere che ha sbagliato, mentre un comitato autonomo deputato alla farmacovigilanza ha più possibilità di dare un giudizio indipendente. In definitiva è necessaria una maggior attenzione per i pazienti e i loro interessi: i farmaci sono fatti per gli ammalati e non per sostenere i bilanci delle industrie. L'Unione europea deve cambiare una serie di regole che penalizzano le aspettative dei cittadini.

Il marketing vince sulla medicina La Ue cambi subito una serie di regole

* *Direttore Istituto Mario Negri, Milano*