

Menopausa: autori fantasma di articoli medici hanno creato favore per la terapia ormonale

da un articolo di Natasha Dinger. Medical Papers by Ghostwriters Pushed Therapy. New York Times, 4 agosto 2009

http://www.nytimes.com/2009/08/05/health/research/05ghost.html?_r=2&pagewanted=1

Da tempo si dibatte su rischi e benefici della terapia ormonale sostitutiva (TOS) in menopausa per contrastarne i sintomi, come le vampate di calore. Sul dilemma, ormoni sì /ormoni no, si è scritto di tutto. E mentre si cercava di capire a chi dare retta, le industrie farmaceutiche hanno avuto la meglio. Ora una poderosa documentazione sul "ghostwriting", quella consuetudine di affidare a scrittori fantasma ("ghost" in inglese) la scrittura ("writing") di articoli scientifici per conto di industrie farmaceutiche, svela che i benefici della TOS sono stati in realtà gonfiati. *PLoS Medicine*, giornale online medico che fa parte della Public Library of Science, e il quotidiano *New York Times*, sulla base di questa documentazione, hanno portato la Wyeth in tribunale. Che il livello di persuasione occulta dell'industria dei farmaci anche nella letteratura scientifica fosse elevato lo si è sempre pensato, ma ora ci sono le prove: tra il 1998 e il 2005 svariati articoli, per l'esattezza 26, commissionati a società di comunicazione specializzate in questo tipo di lavoro, sono stati pubblicati su riviste mediche enfatizzando i vantaggi e banalizzando i rischi della TOS. Gli ormoni avrebbero protetto la pelle dall'invecchiamento, dalle cardiopatie e dalla demenza senile. Di questo consenso costruito a tavolino avrebbe beneficiato la Wyeth, che ha pagato la commissione per il lavoro svolto, mentre le vendite di due suoi farmaci ormonali, Premarin e Prempro, raggiungevano solo nel 2001 quasi 2 miliardi di dollari di vendite.

Un consenso che nel 2002 ebbe uno stop da un vasto studio federale, il Women Health Initiative (WHI), che venne interrotto quando i ricercatori rilevarono come le donne che ne facevano uso correvano un rischio maggiore di sviluppare cancro invasivo della mammella, cardiopatie e ictus. Un altro studio ancora dimostrava che gli ormoni aumentavano il rischio di demenza senile nelle pazienti più anziane. Gli articoli scritti da autori fantasma sono di solito revisioni in cui viene soppesata una mole di ricerche e dato un giudizio su come trattare una particolare patologia. Gli articoli sotto accusa sono comparsi su 18 riviste mediche, dall'*American Journal of Obstetrics and Gynecology* all'*International Journal of Cardiology*. In nessuno di essi veniva esplicitato il ruolo della Wyeth e il fatto che avesse pagato per gli articoli pubblicati. La vicenda ha infastidito la Elsevier, la casa editrice di alcuni di questi giornali, che ha deciso di investigare.

I documenti sul "ghostwriting" sono stati scoperti dai legali che hanno fatto causa alla Wyeth e sono stati resi pubblici su richiesta di *PlosMedicine* e *New York Times*. Il meccanismo con cui la Wyeth ha agito è chiarito in ogni suo ingranaggio: l'industria farmaceutica affida a una società di comunicazione medica il compito di produrre articoli, viene scritta una prima traccia e quindi si chiede a specialisti di fama di apporvi il proprio nome, anche se poco o nulla abbiano contribuito alla stesura. Nel 1997, per esempio, la DesignWrite, una società di comunicazione medica con sede a Princeton, nel New Jersey, propose alla Wyeth un accordo di due anni che comprendeva circa 30 articoli da pubblicare su riviste mediche.

Per capire meglio come funziona il metodo della DesignWrite prendiamo ad esempio un articolo sulle vampate di calore. Nel 2003 un dipendente della società scrive una traccia di 14 pagine di un paper: autore da definire. Qualche mese dopo, a luglio, questa traccia viene mandata a Gloria Bachmann, professore di ginecologia e ostetricia alla Robert Wood Johnson Medical School. La risposta alla DesignWrite arriva per email: "Così come è scritto, è eccellente". A settembre del medesimo anno la società di comunicazione invia per email alla Bachmann la prima bozza dell'articolo. La risposta è ancora una volta: "Eccellente". Con una aggiunta: "Ho fatto solo una correzione e l'ho evidenziata in rosso". L'articolo, una copia pressoché identica della traccia

redatta dalla DesignWrite, compare nel 2005 sul *Journal of Reproductive Medicine*. La Bachmann vi compare come primo autore. L'articolo conclude che la terapia ormonale è da considerarsi "gold standard" per trattare le vampate di calore ed è meno entusiasta per le altre terapie. Si ringraziano diversi autori medici per "la consulenza editoriale", ma non viene detto che tutti lavorano per la DesignWrite, che chiese alla Wyeth una parcella di 25 mila dollari per produrre l'articolo.

Un portavoce della Wyeth, Doug Petkus, ha detto che gli articoli sulla terapia sostitutiva ormonale erano scientificamente validi e sottoposti a rigorosa revisione da esperti esterni per conto delle riviste mediche che li hanno pubblicati. "Ma se il lettore non sa che il germe dell'articolo viene dalla casa farmaceutica, il filtro non esiste più" ha detto James Szaller, avvocato di Cleveland che per 4 anni ha lavorato ai documenti sul "ghostwriting" per conto di querelanti che hanno fatto la terapia ormonale. Sono 8400 le denunce che la Wyeth deve affrontare da donne che prendevano gli ormoni e accusano la casa farmaceutica di aver provocato loro patologie: 23 su 31 cause si sono risolte a favore della Wyeth che ha pattuito un accordo con altre cinque querelanti. Altre cause sono in fase d'appello.

Sebbene la Wyeth continui a ricorrere a società di comunicazione medica, nel 2006 la compagnia ha adottato la politica di chiedere che gli autori di un paper siano coinvolti nel processo di pubblicazione fin dalla fase iniziale e che qualsiasi finanziamento della Wyeth o contributo economico agli estensori di articoli medici venga dichiarato, ha detto Stephen Urbancryz, avvocato che rappresenta la Wyeth. Man mano che si sa di più sul "ghostwriting", i direttori delle riviste scientifiche cercano di mettere paletti. Per esempio a *Jama* chiedono la compilazione di moduli in cui chi contribuisce alla scrittura dell'articolo deve precisare il proprio ruolo nella stesura e rendere palese il conflitto di interessi.

Ma molte altre riviste non hanno ancora preso alcuna decisione su come arginare il fenomeno.

PLoS Medicine e New York Times hanno partita vinta in tribunale: saranno resi accessibili al pubblico i documenti sul "ghostwriting"

dal Blog di *Plos Medicine*, intervento di Adriane Fugh-Berman del 5 agosto 2009 (1)

Due pubblicazioni hanno ottenuto un successo sbalorditivo nella battaglia che vuole porre fine all'ingerenza dell'industria nella letteratura medica. Lo scorso fine settimana *PLoS Medicine* e *New York Times* hanno reso accessibile una mole di 1500 documenti che contengono dettagli su come articoli che veicolano specifici messaggi di marketing vengono strategicamente piazzati nelle riviste mediche. Le due pubblicazioni sono intervenute nella causa contro i produttori di ormoni per la menopausa intentata da donne che, dopo averne fatto uso, hanno sviluppato cancro della mammella e sono riuscite a ottenere che i documenti sul "ghostwriting" messi sotto sigillo fossero resi pubblici.

Nella istanza, Ginny Barbour, direttore di *PLoS Medicine*, ha affermato che il "ghostwriting" dà alla ricerca fatta dall'industria "una vernice di indipendenza e veridicità" e "distorce sostanzialmente il risultato scientifico", "minacciando la validità e la credibilità della conoscenza medica". Il 25 luglio il giudice del distretto americano di Little Rock, nell'Arkansas, William Wilson, ha dato il suo benestare alla richiesta di rendere pubblico il materiale.

Mentre i "ghostwriter" che scrivono le autobiografie di celebrità svolgono in fondo un compito utile per il pubblico rendendo leggibile un testo scritto da un non-scrittore, quelli che prestano i loro servizi alle riviste mediche rappresentano il punto di vista dell'industria dei farmaci invece di quella degli "autori" accademici che ornano gli articoli pubblicati. I nuovi documenti comprendono la corrispondenza tra facoltà accademiche, scrittori freelance, società di "formazione medica" e Wyeth. E della documentazione fanno parte anche ricevute di pagamenti a "ghostwriter" e a società di "ghostwriting". Una fonte preziosa di dettagli che chiariscono il processo con cui, uno

dopo l'altro, i messaggi di marketing venivano inseriti negli articoli della letteratura medica per promuovere i benefici, non dimostrati, di Premarin e Prempro e di come veniva minimizzato il rischio di tumore al seno.

(1) *PLoS Medicine* and the *New York Times* victorious in court; Public will have access to ghostwriting documents. Posted on August 5, 2009. Guest Blog by Adriane Fugh-Berman. <http://speakingofmedicine.plos.org/2009/08/05/guest-blog-from-adriane-fugh-berman-plos-medicine-and-the-new-york-times-victorious-in-court-public-will-have-access-to-ghostwriting-documents/#comment-135>

Traduzione e sintesi a cura di
Gianna Milano (Giornalista, Milano)
Anna Molino (Ginecologa, Roma)