



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni 2-3 mesi; contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 38 – Giugno 2016

Save the date

I nostri amici di MEZIS stanno tentando di organizzare un incontro globale di tutti i gruppi NoGrazie l'anno prossimo a Berlino (vedi sotto). Segnatevi le date in agenda.

Dear friends, I'm happy to announce that we are planning a global No Free lunch conference from 15 to 17 September 2017 in Berlin. At least the Italian group NoGrazie, but also others, are already part of the Global No Free Lunch network. We invite you to see our website; we also have very brief summaries in many languages (<http://www.mezis.de/mezis-auf-englisch/>). We are MEZIS (Mein Essen Zahl Ich Selbst, I pay for my own lunch in German), an initiative of incorruptible German speaking doctors created in 2007. Our aim is to counteract the "hug strategy" of the pharmaceutical industry.

MEZIS:

- Ω fights the ubiquitous influence and unwarranted power of the pharmaceutical industry in healthcare;*
- Ω raises awareness among fellow doctors and medical students that accepting pens, food, trial sponsorship, travel expenses and remuneration for post marketing surveillance studies makes one's prescribing habits vulnerable to influence;*
- Ω demands a clear prohibition of influencing and corruption in the regulations of medical professionals;*
- Ω promotes producer-independent information and continuing medical education programmes, as well as medical software that is free from advertising.*

Cheers, Christiane Fischer, [+49 \(0\)1575-5575135](tel:+49015755575135), fischer@mezis.de, www.mezis.de

INDICE

1. I pagamenti influenzano i medici, abbiamo le prove	pag. 2
2. I rapporti “invisibili” tra infermieri professionali e industria	pag. 4
3. I ricercatori non sempre riportano i risultati dei trials	pag. 6
4. L’EMA è ancora troppo vicina all’industria farmaceutica	pag. 6
5. L’attivismo politico di Big Food in Australia	pag. 7
6. Una pillola amara	pag. 8
7. TTIP, TPP, salute e sanità	pag. 9
8. L’arroganza della medicina preventiva	pag. 10
9. Doctor G	pag. 11
10. I francesi che s’incazzano, che le palle ancor gli girano	pag. 12

1. I pagamenti influenzano i medici, abbiamo le prove

Più soldi un medico riceve dalle aziende farmaceutiche più farmaci brand prescrive, anche un solo pasto offerto può fare la differenza. Così recita il sottotitolo di un recentissimo documento di ProPublica.(1) L’analisi è stata resa disponibile in dettaglio nel marzo del 2016.(2) Si tratta di uno studio comparativo dei dati relativi ai pagamenti in denaro o altro (pasti) e l’attività prescrittiva dei medici beneficiari. La conclusione è che ricevere compensi a vario titolo comporta una maggiore quantità di prescrizione di farmaci o presidi medicali e soprattutto di prodotti più costosi in quanto sotto copertura di brevetto, i cosiddetti *branded*. I medici che non avevano ricevuto nulla dalle case farmaceutiche avevano invece una prescrizione più modesta e con meno farmaci griffati.

ProPublica è un’organizzazione di giornalisti investigativi indipendenti che lavora indagando sui rapporti fra industria del farmaco e medici negli Stati Uniti.(3) Nel 2010 uscì allo scoperto con la campagna Dollars for Docs,(4) nella quale erano stati messi in rete i nomi di alcuni medici USA con i relativi pagamenti da parte delle case farmaceutiche, per dare modo al pubblico di conoscere le informazioni rese note durante dibattimenti processuali. Con quell’inchiesta uno dei suoi giornalisti vinse il premio Pulitzer. Era un primo tentativo empirico per dimostrare che si prescrivono più farmaci e presidi medicali quando si è stati pagati dall’industria.

Nel 2013 ProPublica introduceva il cosiddetto Prescriber Checkup, uno strumento per controllare quanto prescriveva il proprio medico attraverso le assicurazioni statali (Medicare). Nel 2014, da gennaio a dicembre, sono stati pubblicati i dati completi dei pagamenti di tutte le aziende produttrici di farmaci o presidi medicali a tutti i medici USA. Questo è stato possibile tramite il provvedimento denominato *Affordable Care Act*, altrimenti noto come *Sunshine Act*. Con questo strumento è stato possibile stabilire con certezza che chi riceve finanziamenti prescrive di più, e viceversa. È stato anche accertato come l’attività prescrittiva dei nuovi prodotti si riferisce spesso a farmaci non innovativi, copia di prodotti già esistenti, nati al solo scopo di erodere quote di mercato.

I giornalisti di ProPublica hanno monitorato circa 150mila medici tra quelli che avevano ricevuto più di 1000\$ di pagamenti, suddivisi per 5 specialità: medici di famiglia, internisti, cardiologi, psichiatri e oculisti. Tra questi, gli oculisti sono risultati quelli che prescrivono più farmaci branded,

seguiti da internisti e medici di famiglia, in coda cardiologi e psichiatri. Attraverso un calcolo statistico si è arrivati a stabilire una correlazione altamente significativa tra medici che ricevono o non ricevono pagamenti e la loro prescrizione di farmaci branded.

I medici sono stati divisi in più categorie a seconda dei finanziamenti ricevuti, da uno a più di 5000\$. In quest'ultima classe le differenze si sono rivelate più sostanziali. Chi ha ricevuto più di 5000\$ in un anno aveva dal 18% al 64% di probabilità in più di prescrivere farmaci branded rispetto alla media. Sono stati definiti *very high brand-name prescribers* i medici con percentuale di prescrizioni maggiore di almeno due deviazioni standard rispetto alla media per la loro specialità. I medici che avevano ricevuto compensi in danaro avevano da due a tre volte più probabilità di rientrare in questa categoria. L'analisi ha compreso anche l'influenza per diverse forme di pagamento. Ricevere danaro per parlare in pubblico o avere pranzi e colazioni pagati aveva comportato una maggiore attività prescrittiva rispetto al ricevere somme di danaro.

Nelle considerazioni finali, ProPublica dichiara onestamente di non conoscere (né aver cercato di stabilire) se vi sia necessariamente una relazione di causa/effetto tra iper prescrizione e finanziamenti ricevuti. In linea teorica è possibile che vi sia soltanto una maggiore fiducia nei farmaci branded da parte di alcuni soggetti e che le case farmaceutiche finanzino di più i medici che già di per sé hanno una maggiore propensione prescrittiva. È possibile che in alcuni casi il medico non sappia che il pranzo gli è stato offerto da un'industria farmaceutica e che sia già un prescrittore di farmaci griffati. Alla fine però una cosa è certa: i medici che hanno ricevuto pagamenti prescrivono da due a tre volte più farmaci costosi e coperti da brevetto, prodotti che non offrono nulla di più dei loro concorrenti.

Esistono numerosi studi che attestano come la validità dei farmaci generici sia uguale a quella dei farmaci branded, uno per tutti la ricerca sistematica di Aaron Kesselheim pubblicata nel 2008 su JAMA.(5) I farmaci branded sono pubblicizzati con maggiore forza dei generici e anche se alcuni non hanno una versione generica equivalente, c'è sempre un prodotto non griffato che ha caratteristiche simili. Anche il paziente non percepisce la differenza in quanto a soddisfazione, come una specifica indagine di ProPublica ha testimoniato di recente.(6) L'indagine è stata condotta su 4 statine branded e i loro equivalenti generici e su alcuni farmaci antidepressivi tra i più prescritti. Difficile dunque sostenere che il farmaco branded possieda qualcosa in più del suo equivalente generico.

Per Big Pharma, invece, il rapporto fra quantità/qualità delle prescrizioni e danaro ricevuto non esiste. Nel marzo del 2011, in un'indagine condotta da PHRMA (la federazione USA delle ditte farmaceutiche) su 508 medici di tutte le specialità, la maggioranza degli intervistati dichiarava che le prescrizioni sono condizionate solo dalle conoscenze scientifiche e dall'esperienza. Chi prescrive di più lo fa per maggiore attenzione verso i propri assistiti.(7) Al contrario, la ricerca di ProPublica cita numerosi esempi che contraddicono quanto sostenuto da BigPharma. Un medico di famiglia del New Jersey, che aveva ricevuto 66.800\$ nel 2014 dalle case farmaceutiche, ha prescritto nel contempo il doppio di farmaci griffati. Più onestamente, un altro medico di famiglia alle soglie della pensione, che aveva ricevuto 11.700\$, ha dichiarato che il suo stipendio sarebbe stato insufficiente senza il contributo dell'industria. Un terzo medico intervistato, che aveva ricevuto 53.400\$, ha minacciato azioni legali affermando che quel contributo professionale era del tutto consentito dalla legge.

L'indagine sull'attività prescrittiva dei medici segnala differenze significative da stato a stato, com'era da aspettarsi, ma la consuetudine dei pagamenti è risultata omogeneamente diffusa. Nella ricerca di ProPublica non sono stati inclusi i pagamenti per motivi di ricerca (fanno parte di un'altra indagine), ma solo quelli per dibattiti promozionali, consulenze, viaggi, pasti, regali e altro. Uno dei commenti finali più significativi sottolinea come i pagamenti ai medici producano un circolo vizioso. Più danaro ricevuto, maggiore prescrizione di farmaci costosi da parte di quei medici che riceveranno in futuro più attenzione dalle case farmaceutiche.

Libera traduzione e adattamento di Giovanni Peronato

1. <https://www.propublica.org/article/doctors-who-take-company-cash-tend-to-prescribe-more-brand-name-drugs>

2. <https://static.propublica.org/projects/d4d/20160317-matching-industry-payments.pdf?22>
3. <https://www.propublica.org/>
4. <https://www.propublica.org/series/dollars-for-docs>
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19050195>
6. <https://www.propublica.org/article/brand-name-drugs-increase-cost-but-not-patient-satisfaction>
7. http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/krcsurveyofphysicians_1.pdf

2. I rapporti “invisibili” tra infermieri professionali e industria

Il problema del conflitto di interessi (conflict of interest, da ora COI) è un tema di cui si parla sempre più spesso. In alcuni paesi la legislazione ha già tentato di affrontarlo: negli USA, ad esempio, esiste il Sunshine Act, una norma che prevede la dichiarazione obbligatoria e la pubblicazione di qualsiasi forma di finanziamento ai medici sopra i 10 \$, quindi non solo pagamenti in denaro, ma anche regali, viaggi, iscrizioni a corsi di formazione, pagamenti per relazioni, ecc. Nonostante si discuta sui limiti di questa norma, essa rappresenta senz’altro un primo elemento verso una totale trasparenza, il primo passo per affrontare il COI.

Una delle critiche che è stata sollevata più volte è che l’obbligo di dichiarazione riguarda solo i medici, trascurando le professioni sanitarie che prescrivono farmaci o dispositivi medici. Nel mondo anglosassone, è infatti diffusa la figura del *nurse practitioner*, infermiere che, seppur con limiti che cambiano a seconda degli Stati, può prescrivere anche medicinali¹. Si parla da tempo di includere questa figura nel Sunshine Act, essendo a tutti gli effetti un obiettivo sensibile agli occhi delle industrie farmaceutiche. Ma lo studio di Grundy va giustamente oltre: non solo gli infermieri prescrittori dovrebbero essere equiparati ai medici per ciò che riguarda le dichiarazioni sul COI, ma anche gli infermieri “non prescrittori” sono coinvolti pienamente in questo problema.(1)

Molto attentamente e grazie al vecchio assunto molto diffuso per cui il problema del COI riguarda i medici e solamente loro, le industrie hanno messo nel mirino da tempo gli infermieri che apparentemente non hanno possibilità prescrittiva; contrariamente a quanto si sostiene, gli infermieri influenzano le scelte dei medici (lavorando al loro fianco), degli ospedali (fanno parte dei comitati di valutazioni e nelle gare di appalto, fanno richieste esplicite circa dispositivi e materiale sanitario, sollevano critiche e suggeriscono acquisti), e le scelte dei pazienti. Questo gruppo di operatori è passato e passa indisturbato “sotto i radar” del COI; un indicatore è la scarsità della letteratura (completamente assente in ambito italiano) e l’assenza di qualsiasi riferimento in ambito formativo e normativo².

Lo studio ha interessato 4 ospedali (altri 4 hanno rifiutato di partecipare all’indagine, in quanto il problema “non esiste”) ed ha riguardato un campione di comodo di 72 persone (56 infermieri) tra cui personale amministrativo, infermieri clinici, infermieri educatori, capo sala e personale dedicato all’organizzazione. La scelta delle persone è stata fatta in base alla volontà nella partecipazione. La ricerca qualitativa si è svolta con interviste, focus group e la somministrazione di questionari.

Tutti gli infermieri hanno dichiarato di aver avuto relazioni con i rappresentanti dell’industria medica. Gli incontri con i rappresentanti, che si erano verificati in media 13 volte nel corso dell’anno precedente la ricerca, sono stati la forma più comune di interazione. Inoltre, gli infermieri hanno riferito la partecipazione a pranzi sponsorizzati, cene o eventi (39/56), offerte di doni (40/56) o di campioni (34/56), l’offerta di un viaggio o il pagamento per la partecipazione a ricerche di mercato, la richiesta di essere relatori, o come consulenti (15 di 56). Gli infermieri riferiscono di avere maggiori rapporti con il settore dei dispositivi medici (47/56), ma anche con la farmaceutica (31/56), le tecnologie sanitarie (12/56), e il latte artificiale (2/56).

¹ In ambito anglosassone sono conosciuti come nurse practitioner e hanno la possibilità di fare alcune prescrizioni (es farmaci ripetibili, dispositivi medici, ecc). Da anni si parla di estendere la prescrivibilità dei farmaci e sono finiti chiaramente nel mirino delle industrie. In Italia gli infermieri non possono prescrivere, ma è indubbia la loro influenza sugli assistiti e il loro ruolo nell’orientare le loro scelte.

² Nell’attuale Codice Deontologico dell’infermiere manca un riferimento al conflitto di interesse.

Un quarto degli infermieri (14/56) sottolinea di non aver mai discusso del problema del COI prima di questa ricerca e non si era posto il problema sui possibili meccanismi di contrasto. La maggior parte degli infermieri (33/56) ha riconosciuto i benefici di lavorare con i rappresentanti e più di un quarto (16/56) ha osservato che sarebbe impossibile il loro lavoro senza il sostegno delle industrie. Per esempio, gli infermieri che hanno un ruolo come educatori coordinano la formazione sul campo con i rappresentanti sui dispositivi che si acquistano³; gli infermieri dirigenti hanno fatto affidamento sulle indicazioni dei rappresentanti nella selezione per l'acquisto di nuovi prodotti, e gli infermieri clinici lavorano a fianco di rappresentanti durante l'attività quotidiana, come durante un intervento chirurgico.

Tuttavia, molti infermieri (39/56) hanno riportato dubbi sui rapporti con i rappresentanti e sulle loro tecniche di marketing: dalle interviste si ricavano diversi problemi: la necessità che i rappresentanti rispettino le politiche dell'ospedale, il passaggio di informazioni distorte, l'introduzione di dispositivi non approvati, la mancanza di responsabilità per i guasti ai dispositivi e il pericolo per la sicurezza dei pazienti e per la loro privacy.

Nessuno degli ospedali che hanno accettato di partecipare all'indagine ha adottato politiche interne che orientino o contrastino il problema del COI anche quando l'intervento del rappresentante è stato ritenuto necessario: 25/56 infermieri hanno descritto i confini opachi tra il servizio di formazione del service e il marketing. La formazione post vendita è infatti uno degli eventi più a rischio di COI: gli infermieri percepiscono che i rappresentanti abbiano un mandato dall'ospedale e che subiscano già il controllo dell'ospedale, mentre così non è. Questi momenti "formativi" diventano per i rappresentanti un momento per ampliare le indicazioni d'uso dei prodotti e per proporre nuovi dispositivi.

Cosa fare? Il COI in ambito infermieristico è spesso negato, sia dagli operatori stessi che dalle amministrazioni sanitarie, che ritengono indispensabili i rapporti con il mondo dell'industria medica; il lavoro degli infermieri è (erroneamente) spesso poco valutato e stimato e di conseguenza anche i rapporti che essi intessono con i rappresentanti non vengono valutati nelle loro giuste conseguenze. Occorre dare dignità e riconoscere l'importanza del lavoro; una cornice normativa è necessaria per la gestione delle relazioni tra i rappresentanti e gli infermieri, definendo ambiti e limiti ben precisi: piccoli esempi possono essere l'obbligo di un badge che identifichi il rappresentante, limitare l'accesso fisico ad alcuni ambienti, evitare la relazione diretta col paziente quando non indispensabile, adottare un codice etico delle relazioni con le industrie, non adottare tecniche di marketing durante la formazione post vendita, ecc.

Un altro elemento critico è la mancanza di consapevolezza dell'infermiere. Il tema del COI è assente nei corsi di formazione di base e di etica, assente nei codici deontologici e negli eventi formativi, assente nelle associazioni professionali e scientifiche, anche perché esse sono realtà che hanno interessi con le industrie. Una professione che non è in grado di riconoscere questo rischio compromette gravemente il suo mandato fondamentale con il paziente. Anche le aziende sanitarie sottostimano questo problema e sono in grave ritardo nella produzione di politiche aziendali, incorrendo spesso in conseguenze negative come l'aumento dei costi dovuto alle richieste nell'introduzione di nuovi dispositivi. I rappresentanti dovrebbero essere preparati a gestire correttamente le relazioni con gli operatori, separando e distinguendo ciò che è vendita dall'assistenza e dalla formazione su nuovi prodotti. Ciò spesso non è possibile in quanto il loro stipendio non è fisso, ma varia in percentuale alle vendite e quindi sono ovviamente interessati ad aumentare le vendite. Gli ospedali dovrebbero garantirsi che al loro interno accedono solo rappresentanti stipendiati con uno stipendio fisso e non pagati a percentuale.

Infine, occorre sfatare l'idea che il rapporto tra marketing e infermieri sia irrilevante; gli amministratori ospedalieri devono riconoscere e sostenere il lavoro degli infermieri con l'industria. Tale lavoro che avviene attraverso e dopo l'acquisto di un dispositivo o la partecipazione a comitati di valutazione dovrebbe essere sostenuto con politiche e strumenti per individuare e gestire il conflitto di interessi, fornire supporto indipendente basato sulle prove di efficacia e su come

³ Generalmente i contratti di service o l'acquisto di nuovi dispositivi prevede un periodo di formazione fornito dal produttore o dal distributore.

affrontare i processi decisionali. Ad esempio, gli ospedali potrebbe stabilire al loro interno dei centri di valutazione sui prodotti o sui dispositivi in modo che gli infermieri possano condividere la loro esperienza con gli utenti finali e valutare i prodotti in modo indipendente senza essere sottoposti all'influenza dei rappresentanti. Interagire con l'industria medica è una realtà per la pratica quotidiana degli infermieri negli ospedali. Ciò dovrebbe essere visibile ed esplicitamente identificato nella descrizione del loro lavoro, dovrebbe essere parte della loro formazione e dell'orientamento personale e dovrebbe essere regolarmente sostenuto attraverso la formazione continua che ha come obiettivo gli aspetti etici.

Traduzione, adattamento e sintesi di Alberto Apostoli

1. Grundy Q, Bero LA, Malone RE. Marketing and the most trusted profession: the invisible interactions between registered nurses and industry. *Ann Intern Med* 2016 Apr 5. doi: 10.7326/M15-2522.

3. I ricercatori non sempre riportano i risultati dei trials

I risultati degli studi clinici dovrebbero essere pubblicati rapidamente, per essere utili ai medici. Ma solo il 36% degli studi clinici effettuati presso importanti centri medici accademici degli Stati Uniti hanno i loro risultati riportati entro due anni dal loro completamento, scrive Daniel Cressey il 22 Febbraio 2016,(1) commentando un articolo uscito sul BMJ.(2) Gli autori dell'articolo hanno esaminato più di 4.300 trials di 51 istituti di ricerca, registrati presso il sito web ClinicalTrials.gov, realizzati tra il 2007 e il 2010. Solo il 29% degli studi avevano i loro risultati pubblicati su riviste scientifiche due anni dopo che erano stati completati, e solo il 13% sono stati riportati su ClinicalTrials.gov nello stesso lasso di tempo. I risultati mostrano un'ampia variabilità tra le istituzioni degli Stati Uniti. L'Università del Minnesota è la più efficiente, riporta il 55,3% dei suoi risultati entro due anni; l'Università del Nebraska è la meno efficiente, con un misero 16,2%.

“La mancanza di comunicazione e di pubblicazione tempestiva danneggia la ricerca alla base, viola l'impegno assunto dai ricercatori con pazienti e finanziatori, sperpera tempo e risorse preziose, e rischia di compromettere il processo decisionale clinico basato su prove di efficacia”, dice uno degli autori dell'articolo del BMJ. Precedenti ricerche avevano riscontrato problemi simili; il 25-50% dei risultati dei trial clinici rimangono inediti diversi anni dopo il completamento degli stessi.

A cura di Adriano Cattaneo

1. http://www.nature.com/news/academics-fall-short-in-reporting-results-of-clinical-trials-1.19422?WT.ec_id=NEWSDAILY-20160223

2. Chen R et al. Publication and reporting of clinical trial results: cross sectional analysis across academic medical centers. *BMJ* 2016;352:i637

4. L'EMA è ancora troppo vicina all'industria farmaceutica

Ancora una volta, come quindici anni fa, Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri, interviene sul BMJ per stigmatizzare le storture ancora presenti nell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA). (1) Per far meglio comprendere il suo pensiero allega una tabella dove si osservano in sinossi le modifiche attuate dopo che l'EMA stessa è stata spostata dalla Direzione Generale Imprese (DG Enterprise, anno 2000) alla Direzione Generale Sanità e Consumatori (DG SANCO, anno 2015). L'attuale collocazione è certamente più appropriata della precedente, che vedeva l'agenzia del farmaco ed aziende produttrici sotto lo stesso ombrello; peccato però che il sostegno finanziario di EMA da parte dell'industria sia passato dal 71% all'83%. Chi sarebbe così improvvido da inserire in un comitato di valutazione farmaci un soggetto che percepisce l'80% del suo stipendio dalle aziende di cui deve giudicare i prodotti? Garattini prosegue nel suo esame critico riassumendolo in due capoversi, accesso ai dati ed eccesso di potere.

1. L'accesso ai dati.

Si ammette che oggi la documentazione per il processo di approvazione di un farmaco dovrebbe essere ancora più trasparente, anche se qualche spiraglio è stato aperto rispetto alla totale riservatezza osservata in passato. Ma la critica più incisiva sta nei criteri usati per l'approvazione dei farmaci, sempre basati sulla triade storica: qualità, efficacia e sicurezza. Si dovrebbe aggiungere un quarto elemento, il "valore aggiunto", cioè cosa apporta di nuovo un certo prodotto nel panorama dell'esistente. Ancora oggi purtroppo gli studi per la registrazione di un farmaco sono di superiorità verso un placebo oppure di equivalenza o di non inferiorità verso un comparatore attivo, mentre la registrazione viene concessa troppo spesso per outcome surrogati. Ancora oggi sono accettati solo studi sponsorizzati dall'industria, essendo facoltativi RCT condotti da ricercatori indipendenti. È ancora la stessa industria a redigere il foglietto illustrativo con le caratteristiche del prodotto, che andrà in mano a medici e pazienti, omettendo spesso informazioni importanti quali il confronto con altri farmaci della stessa classe terapeutica.

2. L'eccesso di potere.

Oggi il CHMP (Comitato per i Prodotti Medicinali ad uso Umano) concentra in sé troppe attribuzioni, alcune delle quali in chiaro conflitto fra loro. Ha facoltà, dietro compenso, di concedere consulenze scientifiche alle industrie per aiutarle a preparare la documentazione per gli studi di registrazione, che vengono poi giudicati dallo stesso Comitato, che in qualche caso fa ricorso (contro se stesso!). Il CHMP è responsabile nel contempo della farmacovigilanza e del ritiro dal commercio di farmaci che esso stesso ha autorizzato. Consulenze scientifiche, ricorsi e ritiro dal commercio dei prodotti dovrebbero essere attribuzioni di altri comitati indipendenti. Troppo spesso il CHMP approva farmaci in circostanze non ordinarie, quali l'"accettazione con riserva", alla quale spesso non fanno seguito quegli studi adeguati che EMA aveva richiesto a posteriori per questo tipo di procedura. Si sta poi attuando una forma di approvazione descritta come "approccio flessibile alla regolamentazione dei farmaci", che in sostanza mira a immettere più rapidamente alcuni prodotti sul mercato, ma basandosi su requisiti di prova inferiori rispetto all'autorizzazione convenzionale. Questo può essere pericoloso per i pazienti, in quanto sposta ulteriormente l'onere della prova dal pre-marketing al post-marketing.

A questo punto Garattini conclude come a più di 20 anni dalla sua creazione, l'EMA non abbia ancora assolto pienamente ai compiti istituzionali per i quali era stata pensata: una sola agenzia europea per l'approvazione dei farmaci, al fine di armonizzarne la disponibilità tra i singoli stati dell'Unione. Purtroppo gli interessi economici dei singoli stati e le lobbies industriali hanno finora ostacolato l'adozione di regole che favoriscano pienamente l'interesse dei pazienti.

Libera traduzione e riassunto di Giovanni Peronato

1. Garattini S. The European Medicines Agency is still too close to industry: two decades after its inception, the agency still fails to put patients' interests first. *BMJ* 2016;353:i2412 doi: 10.1136/bmj.i2412 (Published 6 May 2016)

5. L'attivismo politico di Big Food in Australia

Quando si tratta di influenzare le politiche internazionali e nazionali, Big Food, Big Drink e Big Sugar non sono da meno di Big Pharma.(1) Succede anche in Italia: chi tra i NoGrazie non ricorda l'acqua della salute?(2) Più recentemente, un gruppo di ricercatori australiani ha cercato di capire come funzionano le cose nel loro paese. Nell'articolo che hanno pubblicato su *BMC Public Health*, (3) open access e quindi liberamente scaricabile, hanno analizzato tutta l'informazione disponibile al pubblico (non oso immaginare cos'avrebbero scoperto se avessero avuto accesso anche all'informazione secretata) riguardante l'attività politica delle cinque più importanti imprese di alimenti che operano in Australia: Australian Food and Grocery Council, Coca Cola, McDonald's, Nestle e Woolworths.

Agli autori interessava soprattutto conoscere gli effetti, reali o potenziali, di queste attività sulle

politiche di salute pubblica, soprattutto per quanto riguarda il controllo delle malattie non trasmissibili. Le fonti di informazione indagate per risalire a queste attività sono stati: documenti ufficiali delle imprese stesse, disponibili sui siti internet o sui social media (facebook e twitter); documenti disponibili presso istituzioni governative (parlamento, ministeri, altre agenzie governative); documenti disponibili sui siti internet dei tre maggiori partiti politici e delle commissioni elettorali; registri delle attività di lobby (regolamentate in Australia, non in Italia); notizie apparse sui media. Gli autori hanno inoltre fatto richiesta di altri documenti alle ditte stesse e a vari dipartimenti del Ministero della Salute. L'indagine è stata retrospettiva e ha coperto gli anni dal 2012 al 2015.

In totale, gli autori hanno raccolto e catalogato 310 pezzi di informazione. La categoria più numerosa, 148 casi, è stata quella delle informazioni e dei messaggi: per enfatizzare l'importanza economica dell'industria, promuovere la de-regulation, impostare il dibattito sull'alimentazione come fattore di salute pubblica, e modellarne le evidenze scientifiche. Al secondo posto, con 127 casi, la costruzione del consenso: stabilire buone relazioni con key opinion leaders e associazioni professionali, coinvolgere la collettività, creare relazioni con i politici, costruire relazioni con i media. C'erano poi 22 casi di vere e proprie proposte di politiche sanitarie, 12 di incentivi finanziari e un caso di azioni legali. I meccanismi e gli argomenti più usati per modellare il dibattito pubblico erano: smentire qualsiasi responsabilità dell'industria sull'insorgenza di malattie non trasmissibili, promuovere le proprie buone intenzioni e pratiche, ed enfatizzare le attività in favore di stili di vita e di prodotti più salutari. Immane naturalmente l'accento sulla ricerca promossa e finanziata dall'industria al fine di migliorare la salute, con i relativi buoni rapporti con l'accademia. Per quanto riguarda le iniziative nella e per la comunità, da notare la sponsorizzazione di sport e attività fisica a tutte le età, ma soprattutto per i bambini e gli adolescenti (una tecnica ben nota per sviare l'attenzione dalla cattiva alimentazione), e l'offerta di informazioni e prodotti per mense di vario tipo (da quelle scolastiche a quelle per i poveri).

In conclusione, le strategie e le attività di Big Food tendenti ad influenzare le politiche di salute sono ben studiate dai loro uffici per le pubbliche relazioni e sono messe in pratica con costanza e regolarità. È molto probabile che raggiungano gli scopi che le ditte si prefiggono, visto che continuano ad investire in esse. È anche probabile che siano simili in tutti i paesi in cui queste imprese multinazionali sono presenti, con qualche necessario aggiustamento alla situazione locale. Quindi anche in Italia.

A cura di Adriano Cattaneo

1. <http://www.nograzie.eu/finanziamenti-usa-della-coca-cola/#more-796>
2. <http://www.nograzie.eu/mi-e-andato-un-sorso-dacqua-di-traverso/>
3. Mialon M, Swinburn B, Allender S, Sacks G. Systematic examination of publicly available information reveals the diverse and extensive corporate political activity of the food industry in Australia. BMC Public Health 2016;16:283 <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-2955-7>

6. Una pillola amara

Ricevo quasi ogni giorno "Pillole dal mondo AIFA", mail informativa dell'Agenzia del farmaco. In genere la cestino dopo un'occhiata rapida al titolo, ma qualche giorno fa sono balzato dalla sedia. Secondo il parere di esperti dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), gli inibitori delle neuraminidasi (oseltamvir e zanamavir) sono utili nell'influenza anche se il "dibattito ricorrente" ha fatto sorgere dubbi nella comunità sanitaria sulla loro efficacia e sicurezza contribuendo a ridurne l'uso, con il risultato che potrebbero non essere stati raggiunti obiettivi di salute pubblica.(1)

Per chi non avesse seguito il "dibattito ricorrente" cui si riferisce la nota AIFA, ricordo come nel 2009 fosse stata annunciata una pandemia 'suina' di fatto mai verificatasi. L'OMS era stata successivamente messa sotto accusa per questi eccessivi allarmismi. Fiona Godlee, dalle colonne del BMJ, tuonava contro gli esperti pagati dall'industria che avevano suggerito di acquistare enormi

scorte di farmaci antivirali e vaccini poi risultati inutili e che avevano fatto perdere credibilità all'OMS stessa.(2)

Tom Jefferson, Peter Doshi ed il gruppo Cochrane, avevano rivisto nel 2009 tutta la letteratura in merito ai due farmaci in questione, oseltamvir (Tamiflu® Roche) e zanamavir (Relenza® GlaxoSK) su richiesta dei governi di Australia e Inghilterra. Nel dibattito interveniva un pediatra giapponese che segnalava come gran parte dei dati esaminati fossero solo abstract o presentazioni a congressi, in gran parte supportati da Roche, cui il gruppo Cochrane aveva dato credibilità eccessiva senza alcuna verifica diretta. L'efficacia del Tamiflu nell'evitare la complicanza polmonite era solo millantata, basata su un singolo studio di Kaiser, medico dell'ospedale cantonale di Ginevra, cui sarebbe stato bene chiedere i dati completi. Kaiser aveva scritto su Archives of Internal Medicine che l'uso di Tamiflu riduceva del 55% le complicanze e del 50% la probabilità di ospedalizzazione in corso di influenza, con un enorme risparmio di danaro pubblico. Jefferson e Doshi contattarono Kaiser che rispose che tutto l'incartamento era conservato da Roche, cui andava girata la richiesta. È ormai nota la caparbietà di Roche nel suo tira e molla con Jefferson nel concedere solo dati parziali e poi nel promettere i dati completi dietro clausola di segretezza che non venne mai firmata. Tutta la storia è ben riassunta dallo stesso protagonista Peter Doshi sul BMJ.(3)

Proprio da questa vicenda, cioè dall'importanza di poter accedere ai dati clinici completi per produrre revisioni sistematiche credibili, nasce l'iniziativa AllTrials, cui i NoGrazie hanno prontamente aderito e che Cristiano Alicino ha ben riassunto per Salute Internazionale(4). Ancora Jefferson e Doshi nella più recente (2014) revisione sistematica hanno ribadito che oseltamvir e zanamavir producono effetti modesti ed aspecifici, riducendo di poco i sintomi influenzali, non però nei bambini asmatici. In profilassi entrambi i farmaci riducono il rischio di sviluppare l'influenza, ma sulla riduzione delle complicanze quali la polmonite non ci sono dati conclusivi. I numerosi effetti collaterali segnalati, conclude la revisione, devono far attentamente valutare il rapporto rischio/benefici nel loro impiego sia profilattico che terapeutico.(5)

Sappiamo che nel settore dei farmaci anti influenzali ci sono grossi interessi economici che possono influire nella interpretazione delle evidenze scientifiche e nelle conclusioni di efficacia, come ci ha ricordato una recente revisione sistematica australiana.(6) Ora la nuova revisione sistematica prodotta dagli esperti europei dell'ECDC in una bozza di 26 pagine ci riporta indietro di 7 anni, come se nulla fosse accaduto o tutto sia stato dimenticato. Il documento, reso pubblico nel febbraio 2016, è aperto ai suggerimenti per una stesura definitiva entro marzo.(7)

Giovanni Peronato

1. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/consultazione-pubblica-ecdc-su-inibitori-della-neuroaminidasi-il-trattamento-e-la-profilassi>

2. <http://www.bmj.com/content/340/bmj.c3033>

3. <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b5164>

4. <http://www.saluteinternazionale.info/2014/07/cosa-insegna-il-caso-tamiflu/>

5. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008965.pub4/abstract;jsessionid=89953FEE296DF856A4637D4C546D4300.f02t03>

6. Dunn A. et al. Financial Conflict of Interest and Conclusions About Neuraminidase Inhibitors for Influenza. Ann Int Med 2014, 161: 513-18

7. <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/neuraminidase-inhibitors-flu-consultation.pdf>

7. TTIP, TPP, salute e sanità

Del TTIP, il trattato transatlantico sul libero commercio attualmente in discussione tra UE e USA, si discute poco. Eppure quasi tre milioni di persone nei paesi della UE hanno firmato una petizione mirante a bloccare le trattative (<https://stop-ttip-italia.net/>). Anche tra i NoGrazie non c'è mai stato un dibattito. C'è voluto un provocatorio e semiserio intervento di Crozza per farci uscire dal letargo (<http://www.la7.it/crozza/video/arriva-il-ttip-niente-dazi-niente-limiti-al-commercio-regole-uguali->

[per-tutti-13-05-2016-184034](#)). Vale la pena allora leggere per lo meno l'abstract di un articolo che discute i possibili effetti del TPP, un trattato simile al TTIP tra USA e una decina di paesi che si affacciano sull'Oceano Pacifico. Contrariamente al TTIP, il TPP è già stato firmato dai paesi in questione (anche se non è ancora in vigore perché deve essere prima ratificato dai rispettivi parlamenti), per cui se ne conosce il testo definitivo. È sulla base di questo testo che gli autori dell'articolo hanno ipotizzato gli effetti che liberalizzare ancora di più il mercato, eliminando le regole attuali, potrebbe avere su salute e sanità.(1)

Background. *I negoziati che circondano l'accordo trans-Pacifico Partnership su commercio e investimenti (TPP) si sono recentemente conclusi. Nonostante questi accordi su commercio e investimenti, parti di un più ampio cambiamento verso un'integrazione economica globale, siano presentati come di vitale importanza per una migliore crescita economica, per la salute e il benessere generale, sono sempre più sotto esame per il loro impatto diretto e indiretto sulla salute.*

Metodi. *Abbiamo condotto un'analisi prospettica di impatto sulla salute per individuare e valutare una gamma selezionata di potenziali rischi per la salute del TPP. Abbiamo adattato a questo scopo il protocollo standard per le valutazioni di impatto sulla salute (Health Impact Assessments; selezione, contenuto e valutazione) per valutare i potenziali rischi per la salute delle politiche commerciali e di investimento, e abbiamo selezionato un metodo per la revisione di impatto. Questo metodo viene usato per creare una stima riassuntiva degli impatti più significativi per la salute di una politica o di un insieme di politiche, come ad esempio un accordo su commercio e investimenti.*

Risultati. *La nostra analisi mostra che ci sono una serie di potenziali gravi rischi per la salute connessi con il TPP, e specifica una serie di implicazioni per le politiche del settore sanitario. Di particolare interesse sono le potenziali implicazioni dei cambiamenti riguardanti i diritti di proprietà intellettuale, le misure sanitarie e fitosanitarie, gli ostacoli tecnici agli scambi, l'organo per la risoluzione delle controversie tra investitori e stati, e la coerenza delle disposizioni normative su una serie di questioni tra cui l'accesso ai medicinali e ai servizi sanitari, il controllo di tabacco e alcol, le politiche di salute legate all'alimentazione, e le decisioni di politica sanitaria nazionali.*

Conclusioni. *Forniamo un elenco di raccomandazioni sulle politiche per mitigare i potenziali rischi per la salute connessi con il TPP, e suggeriamo che ampie consultazioni pubbliche, comprese quelle sui rischi per la salute degli accordi commerciali e di investimento, facciano parte di tutti i negoziati come il TPP.*

A cura di Adriano Cattaneo

1. Labonté R, Schram A, Ruckert A. The Trans-Pacific Partnership: is it everything we feared for health? Int J Health Policy Manag 2016;5 doi: 10.15171/ijhpm.2016.41
<file:///C:/Users/Adriano/Downloads/IJHPM16labonteTPPhealth.pdf>

8. L'arroganza della medicina preventiva

Un recentissimo articolo del BMJ a proposito del consenso informato,(1), cita un commento di David Sackett pubblicato sulla rivista dell'Associazione Medica Canadese nel 2002,(2) nel quale si evidenziano alcune interessanti osservazioni sulla medicina preventiva. Secondo Sackett, la medicina preventiva presenta tre elementi di "arroganza":

1. è aggressivamente assertiva quando si presenta ad individui senza alcun sintomo dicendo cosa devono fare per rimanere sani;
2. è presuntuosa nella ferma convinzione che in ogni caso prevenire è meglio che curare;
3. è dispotica quando attacca chiunque osi porre dei dubbi.

Le stesse tre accuse potrebbero essere rivolte alla medicina curativa con una sostanziale differenza, però. In questo caso il medico ha (o dovrebbe avere) un approccio meno assertivo in quanto sa di

promettere qualcosa che non si avvererà necessariamente, nonostante sia stato validato dalle evidenze (RCT). Lo screening viene invece presentato come la scelta migliore, nonostante non esistano evidenze da RCT (e nemmeno da revisioni sistematiche di RCT). In genere si afferma che “è stato provato essere di utilità per la salute” spesso con una campagna aggressiva quando non minacciosa.

Pensare che esistano evidenze “assiomatiche”, ancorché “provate”, ha portato a veri e propri disastri, quali somministrare ossigeno ai neonati prematuri (fibroplasia retrolentale), o farli dormire a pancia in giù (SIDS), o proporre il trattamento ormonale in menopausa (aumento del rischio cardiovascolare). In quest’ultimo caso c’è stata anche l’aggravante di aver millantato per profitto vantaggi non provati, senza considerare i danni. Questi ultimi sarebbero poi stati evidenziati in modo incontrovertibile dallo studio Women’s Health Initiative.(3) Nel frattempo qualche migliaio di donne, in nome della prevenzione, avevano sperimentato sulla loro pelle eventi coronarici, accidenti cerebrovascolari, malattia tromboembolica e cancro invasivo alla mammella. Ancora nel 1997, dopo la pubblicazione di una revisione sistematica di 23 RCT, che mostrava non esserci alcun vantaggio sul rischio cardiovascolare, un noto editorialista scriveva sul BMJ che “per quanto mi riguarda continuerò a suggerirla alle mie pazienti.” La medicina preventiva è troppo importante per essere lasciata a personaggi arroganti.

A cura di Giovanni Peronato

1. Johansson M, Jørgensen KJ, Getz L, Moynihan R. “Informed choice” in a time of too much medicine: no panacea for ethical difficulties. *BMJ* 2016;353:i2230 <http://www.bmj.com/content/353/bmj.i2230>
2. Sackett DL. Hormone replacement therapy The arrogance of preventive medicine. *CMAJ* 2002;167:363-4 http://www.cmaj.ca/content/167/4/363?ijkey=ea2793d1b8f36139fa02e0b68cfa1ddd7120bbe9&keytype=tf_ipsecsha
3. Rossouw JE et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women’s Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:321-33

9. Doctor G

Tutto quello che avresti voluto sapere di statistica ed epidemiologia ma non hai mai osato imparare? Potrebbe essere il sottotitolo di “Doctor G.”. Rischio relativo e assoluto, led time bias, sovradiagnosi, attendibilità di uno screening, sensibilità e specificità di un test, mortalità e sopravvivenza? puoi leggere e imparare facilmente seguendo un fumetto illustrato, scritto a 4 mani da due medici, Luca Iaboli (NoGrazie) e Luana Caselli, con la matita di Grazia Lobaccaro e la sceneggiatura di Marco Mardoglio.

Non è uno scherzo, è il primo coraggioso tentativo di rendere appetibile una materia spinosa per molti trasformandola in una storia, quella del Doctor G appunto. Una breve e intensa prefazione di Domenighetti sintetizza il contenuto del libro che definisce “supporto innovativo didattico in forma di fumetto come un utilissimo e originale strumento di empowerment dell’alfabetizzazione biostatistica di base per medici e studenti di medicina e, perché no, anche per pazienti e giornalisti”. Il libro si presenta in due parti, la prima è una graphic novel a tutti gli effetti, attraverso la cui lettura si imparano indirettamente molte nozioni di statistica ed epidemiologia. Nella seconda questi stessi concetti sono meglio puntualizzati con dovizia di riferimenti bibliografici facilmente ottenibili sullo smartphone con il sistema QR. Si tratta di un’opera diversa da quanto pubblicato fino ad ora proprio per la forma ‘fumetto’, che giunge più facilmente ai giovani e non (medici, ma anche laici), permette di apprendere concetti seriamente mentre ci si appassiona ad una narrazione.

Un invito alla lettura! <http://l-inkproject.com/doctor-g/>

10. I francesi che s'incazzano, che le palle ancor gli girano

Susanna Bolchini, del SISM (Segretariato Italiano degli Studenti in Medicina) ha partecipato alla *Journée nationale d'étude sur la formation à l'indépendance dans les études médicales*, il 30 aprile 2016 a Parigi. Qui sotto trovate il suo resoconto della giornata, organizzata dal collettivo di studenti di medicina francesi denominato "La troupe du rire", che hanno redatto il bellissimo documento "*Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques? Livret pour étudiants stressés, pressés comme des citrons, mais avides de comprendre*", liberamente scaricabile da <http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PourquoiGarderSonIndépendanceOctobre2015.pdf>.

In primo luogo vorrei sottolineare il fatto che questa giornata sia stata organizzata dal Dottore e (credo) Docente Pierre Frouard e da Paul Scheffer, studente che è dentro a qualsiasi tipo di associazione compresa Anemf, il SISM francese. I due hanno lavorato sinergicamente e il risultato è molto interessante. Non sono arrivati solo studenti interessati ma anche medici e professori, alcuni anche piuttosto importanti. Non sono solamente studenti che parlano a studenti ma "presente e futuro personale sanitario" che vuole fare le cose per bene per interesse del paziente. Questa collaborazione credo sia stata l'elemento più interessante della giornata, per i risultati che ne sono derivati (networking, e pensare insieme come si possono migliorare le cose).

Premetto che il mio francese non è eccellente, ho fatto del mio meglio ma di certo mi sono persa molto. Qui il riassunto delle discussioni principali della giornata.

État des lieux de la formation initiale en médecine en matière d'indépendance
(Pierre Frouard, Paul Scheffer)

Presentazione dei policy statement presenti nelle altre università sul conflitto di interessi (esempio Stanford, Harvard, John Hopkins, Western University of Canada). La discussione è nata dalla scoperta che negli Stati Uniti circa 40 000 morti l'anno sono causate da farmaci prescritti non correttamente. Da qui è nata una task force sul conflitto di interessi della AAMC (American Association of Medical Colleges) motivata dalla ricerca di autonomia, oggettività, altruismo. Articolo interessante: Etain B et al. "Attitude of Medical Students towards Conflict of Interest".

Dichiarazione di intenti sul conflitto di interessi: anche a Parigi nelle varie università ci si sta muovendo in questa direzione. L'università di Doyen (che credo sia una delle numerose di Parigi) ha una policy sul conflitto di interessi.

Si sono per così dire "presentati" i presenti in qualità di inviati dalle varie associazioni, c'erano ovviamente membri delle varie associazioni francesi ma anche internazionali. Hanno chiesto anche a me di intervenire ed io ho spiegato cosa si fa in Italia, in particolare con attenzione al SISM (ovviamente, visto che è la realtà che conosco meglio). Erano molto interessati al workshop, infatti qualcuno è venuto a chiedermi anche successivamente ciò che facciamo di preciso.

Présentation de la campagne Just Medicine états-unienne et des initiatives étudiantes en France.
Paul Scheffer, Raphaël Dachicourt (ANEMF), Marica Rossi (La Troupe du Rire), Emilie Frelat (SNJMG), Etienne Foisset, médecin généraliste auteur d'une thèse en médecine sur l'impact de la visite médicale sur les prescriptions.

Just Medicine è il progetto ispirato da quello americano di AMSA in cui si è monitorato ogni contatto con l'industria farmaceutica dei singoli professori, dalle penne ai viaggi a qualunque tipo di scambi che potesse far pensare ad un conflitto di interessi. I ragazzi francesi hanno tradotto il testo e il questionario inglese in francese e stanno lavorando per adattarlo al contesto francese. Questo non sta avvenendo in tutte le università di medicina francesi, solo in alcune, ed è ancora work in progress. Vorrebbero riuscire a pubblicare i risultati nell'arco del 2016.

Interessante che per questo progetto collaborano ANEMF e Troupe du Rire, che sono associazioni di studenti, insieme con SNJMG, acronimo di cui non ricordo esattamente il significato ma che è l'associazione di giovani medici di medicina generale.

Anemf ha chiuso nel 2014 la partnership con Novartis e da allora è iniziato un processo di presa di coscienza e di posizione sul conflitto di interessi. Collaborano con un'altra associazione

studentesca, Formindep, che sta per “Formazione Indipendente”, che ha prodotto un opuscolo che si chiama “Conflitto d’interessi: un rischio sanitario” (opuscolo che ho). Sono attivi anche con IFMSA e UAEM. Hanno esposto anche cosa fanno in Spagna con i FarmaCritics.

La Troupe du Rire: un’associazione nata perché un gruppo di studenti non era soddisfatto dei propri tirocini. Erano insoddisfatti del rapporto medico-paziente e dell’ingerenza delle case farmaceutiche nel lavoro dei medici. Quindi si sono seduti intorno a un tavolo per discutere cosa poteva essere fatto, hanno letto e tradotto il documento dell’OMS “Understanding the conflict of interest and response” e poi lo hanno reso più “a portata di studente” con il libretto che abbiamo tradotto. Organizzano anche molti corsi di lettura critica di articoli scientifici. Possibilmente interessati a lavorare con il SISM.

Etienne Foisset: ha scritto una tesi sull’impatto delle visite degli informatori farmaceutici. La sua tesi non ha avuto un grande successo e ha un campione molto piccolo. Spera che con la cooperazione con tante associazioni questo lavoro possa essere riaperto. Un medico del pubblico (giovane) dice che la tesi di Foisset è stata spunto per la propria tesi. Io quando ho parlato (dopo di loro) ho citato la tesi di Alice e il nostro famoso questionario.

Initiatives pédagogiques existantes en France.

Solène Lellinger (Strasbourg), Jonathan Simon (Lyon), Pierre Frouard (Rennes), ainsi que Nicole Bornsztejn, maître de stage.

Altre iniziative in Francia. A Strasburgo fanno un mini workshop di farmacologia si può dire, in cui al pomeriggio intervengono quelli di Prescrire e tengono una sessione sull’etica medica e una sull’ingerenza delle case farmaceutiche sulla pratica medica. Lavorano con la facoltà di farmacia.

Jonathan Simon (Lyon): lui è proprio un tipo giusto. Medico e docente di facoltà, inserisce nel suo corso (e lo mette come materia d’esame per costringere a farlo studiare) un modulo sul conflitto di interessi con il nome: “Medicine, quali rischi e quali benefici?” con il compito di comprendere l’influenza e prendere le proprie responsabilità a riguardo. Ha ricordato la storia delle penne e del loro influsso citando le Madeleine di Proust (interessante!).

In Francia c’è stato uno scandalo enorme con successiva presa di coscienza dopo che si sono scoperti gli effetti collaterali del farmaco contro l’obesità “Mediator”, così il 29 novembre 2011 c’è anche stata una legge ad hoc (non ho capito di che legge si trattasse). La dottoressa che si è fatta da portavoce per questo scandalo è Irene Fachon ed era presente all’incontro. Non ha fatto alcun intervento, ma commenti interessanti. C’era nel pubblico anche una politica che fa parte del partito dei verdi, che ha detto poco perché ha dichiarato di avere grossi conflitti di interessi.

Nicole Bornsztejn, maître de stage: non sono del tutto certa di che figura sia quella di questa dottoressa, ma penso che sia tipo “tutor” di tirocinio. Lei ha esposto la sua esperienza da medico di medicina generale e di quel che cerca di trasmettere ai suoi studenti. Soprattutto sottolinea la necessità di spirito critico. Poi dice che la formazione indipendente esiste (es FMC mensili e DPC, FAF, corsi con organizzazioni indipendenti, ma questo riguarda solo la Francia). Anche lei parla di corsi di lettura critica di articoli scientifici.

Pierre Frouard (Rennes): anche lui docente, parla brevemente di quello che fanno a Rennes (non ho capito bene) e sottolinea l’importanza della cooperazione perché da soli è difficile.

Si discute lungamente di come si può trasmettere tutto questo (soprattutto lo spirito critico) agli studenti.

AE è un’associazione che collabora con UAEM e ha diverse sedi tra cui Amsterdam. Organizzano “su commissione” corsi di un pomeriggio sul marketing farmaceutico, advocacy su ricerca e sviluppo, farmacovigilanza, attivismo su trial trasparenti e su EMA (l’agenzia europea del farmaco). Mi spiace ma non sono riuscita a capire il nome intero dell’associazione.

Il presidente di Prescrire è Pierre Chirac (che parla molto ma chiedo scusa, non ho capito moltissimo di ciò che ha detto). Ha senza dubbio spiegato come funziona Prescrire.

Formindep produce anche opuscoletti su temi specifici (piccoli, 4 pagine).

Synthèse subjective de la matinée par un “Grand témoin”.

Luigi Flora. Docteur en sciences de l'éducation, spécialiste de la question des patients formateurs.

Ha fatto una sorta di commento su tutto quello che è stato detto nella mattinata con riflessione sul fatto che lui soffrendo di una malattia cronica è anche paziente. Si occupa di formazione e anche di formazione ai medici. Purtroppo parla solo francese nonostante il nome.

Quelle utilisation possible du manuel d'enseignement OMS/HAS “Comprendre et répondre à la promotion de l'industrie pharmaceutique et y répondre” et des autres ressources pédagogiques existantes?

Pierre Frouard (Rennes) et d'autres enseignants, Pierre Chirac et/ou Jérôme Schlafer (Prescrire), Armel Sevestre et Paul Scheffer (Formindep)

Puntano ad un curriculum Pharmafree. Discussione su come adottare questo questionario dell'AMSA alla realtà francese: cercano collaborazione con i professori (lunga discussione).

All'università di Brest sono molto attivi e organizzano anche una giornata “dello spirito critico” in cui oltre a trattare il tema del conflitto di interessi sono organizzati anche workshop di lettura critica di articoli scientifici.

Dans quelle mesure le programme d'enseignement proposé par l'AMSA (Just Medicine Curriculum) peut servir de document de référence pour développer la formation à l'indépendance en France?

Paul Scheffer, Maxime Rifad (ANEMF)

Quel développement possible de la formation à l'indépendance en médecine?

Table ronde avec Corentin Lacroix (ISNAR), Guillaume Ah-Ting (ISNI), Maxime Rifad (ANEMF), Emilie Frelat (SNJMG).

Queste due (lunghe) sessioni si sono svolte con grande e interessante scambio di opinioni sul sistema francese. Corentin Lacroix dell'ISNAR si è interessato molto a quel che facciamo in Italia e mi ha chiesto se posso mandargli tipo un “riassunto” di come siamo arrivati a quel che stiamo facendo e di preciso cosa facciamo.

Alcuni “fanno coming out” dicendo che prima andavano a tutte le cene sponsorizzate e poi hanno letto il libretto della Troupe du Rire e ora sono molto più critici e non ci vanno più.

Synthèse subjective de l'après-midi par un “Grand témoin”.

Jean Jouquan. Ancien vice-doyen aux études médicales de l'Université de Brest, et rédacteur en chef de la revue Pédagogie médicale.

Bel discorso finale su noi se vogliamo veramente essere il veicolo di cambiamento.