



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni 2 mesi circa; contiene le notizie più significative già pubblicate sul sito

www.nograzie.eu

e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 40 – Settembre 2016

Dalla Polonia

Oggetto: No Free Lunch polacco nofreelunch.polska@gmail.com

Ciao! Mi chiamo Marta Piotrowska, sono un giovane medico di famiglia polacco. Sto spedendo questa e-mail a tutte le organizzazioni o gruppi che si occupano del marketing dei farmaci e di come questo influenza i medici, e cioè a tutti i gruppi "no free lunch". Sto scrivendo a nome di un gruppo MOLTO piccolo creato recentemente in Polonia (per il momento ci chiamiamo solo: No Free Lunch Polska). Per diffondere informazione sul tema ai medici polacchi abbiamo messo su un sito internet: <https://nofreelunchpolska.wordpress.com/>. Ho avuto anche l'occasione di fare due lezioni a colleghi medici sull'argomento.

Ma il problema è che ... quasi nessuno sembra essere convinto da ciò che diciamo. Ogniqualvolta cerchiamo di trasmettere il messaggio "il marketing dei farmaci ti influenza anche se tu non lo credi" (mostrando le prove delle nostre affermazioni), la risposta che riceviamo è "OK, capisco ma voglio continuare ad incontrare il mio rappresentante di fiducia, e ti posso assicurare che il loro marketing VERAMENTE non MI influenza". In alcuni ambulatori medici, i rappresentanti di farmaci sono diventati parte così integrante dello scenario, che convincere i medici ad interrompere i contatti sembra a molti una follia.

Ed ecco la mia richiesta. Penso che sarebbe veramente importante se i medici polacchi potessero udire la voce di altri gruppi No Free Lunch, che abbiano fatto più progressi del nostro piccolo gruppo. Avreste voglia di condividere la vostra esperienza con noi? Potreste per favore scrivere una breve lettera, spiegando perché vale la pena essere No Free Lunch? La pubblicheremo sul nostro website, in modo che i nostri colleghi possano leggerla. E forse si convincano almeno un po'. Sarei veramente grata del Vostro aiuto! Cari saluti, Marta Piotrowska

Abbiamo inviato una lettera di risposta descrivendo sommariamente chi siamo e cosa facciamo. Appena No Free Lunch Polska ci risponde, vi informeremo.

Indice

1. Rapporti tra industria e pediatri negli USA secondo il Sunshine Act	Pag. 2
2. Ignorato il rapporto sulla corruzione nel settore farmaceutico	pag. 2
3. Conflitti di interesse all'EFSA	pag. 3
4. Investire in azioni di editori di riviste scientifiche	pag. 5
5. Morire durante la sperimentazione di un farmaco inutile	pag. 5
6. Il venditore di medicine: il ritorno	pag. 7

1. Rapporti tra industria e pediatri negli USA secondo il Sunshine Act

L' Open Payments Program, parte dell' Affordable Care Act, richiede la segnalazione pubblica dei pagamenti ai medici da parte dell' industria. Gli autori di questo articolo pubblicato su Pediatrics hanno cercato di descrivere i pagamenti da parte dell' industria confrontando i pagamenti dei pediatri con quelli ricevuti dagli altri specialisti, determinando le variazioni di pagamenti tra le varie specialità pediatriche, e identificando i tipi di pagamento e i prodotti connessi con i pagamenti ai pediatri. Si tratta di un' analisi descrittiva, trasversale, dei dati dell' Open Payments Program dal 1 gennaio al 31 dicembre 2014.(1)

Il 35% dei pediatri hanno ricevuto pagamenti, una percentuale più bassa rispetto ai medici di famiglia (72%) o agli internisti (58%). Ci sono stati 9.638.825 pagamenti a medici, per un totale di 1.186.217.157 dollari; 244.915 sono stati i pagamenti ai pediatri generalisti e ai sub-specialisti, per un totale di più di 32 milioni di dollari. La mediana del pagamento individuale per i pediatri generalisti è stata di 14,63 dollari, mentre la media dei pagamenti totali è stata di 89 dollari. I pediatri generalisti hanno rappresentato il 1,7% del totale dei pagamenti, e lo 0,9% della somma dei pagamenti. I pediatri dello sviluppo hanno avuto la più alta percentuale (90%) di pagamenti, i radiologi pediatrici la più bassa (1%); gli endocrinologi pediatrici hanno la mediana più alta. I pagamenti più frequenti (83%) si riferivano a inviti a pranzi o a cene. I farmaci più sponsorizzati sono stati quelli per il deficit di attenzione-iperattività e i vaccini. Le compagnie più generose sono state Pfizer, Shire e Sanofi-Pasteur.

La ricerca ha incluso solo i pagamenti ai singoli pediatri da parte dell' industria del farmaco e degli apparecchi medicali; sarebbe stato interessante avere informazioni dei pagamenti da parte delle ditte che producono sostituti del latte materno e alimenti per l' infanzia, perché è molto probabile che sia proprio da quelle che i pediatri (e le loro associazioni) attingono la maggior parte dei benefici economici.

1. Parikh K, Fleischman W, Agrawal S. Industry Relationships With Pediatricians: Findings From the Open Payments Sunshine Act. Pediatrics 2016;137(6):e20154440

2. Ignorato il rapporto sulla corruzione nel settore farmaceutico

Il Dr Roy Poses, professore associato di medicina alla Brown University (Rhode Island, USA) e presidente di FIRM (Fondazione per l' Integrità e la Responsabilità in Medicina), ha scritto un commento sul fatto che i media negli Stati Uniti (e in Italia?) abbiano passato sotto silenzio un importante rapporto di Transparency International (TI) sull' enorme corruzione nel settore farmaceutico.(1) Tra le riviste mediche, solo il BMJ ha dato notizia del rapporto.(2). Riportiamo qui sotto i passi più importanti dello scritto del Dr Poses.(3)

TI aveva pubblicato un primo rapporto sul tema nel 2006, dimostrando come e quanto la corruzione nel settore farmaceutico fosse diffusa, sia nei paesi ricchi sia in quelli poveri, con gravi danni per i pazienti e la società, soprattutto tra i gruppi a minor reddito. Quel rapporto non aveva avuto la meritata attenzione da parte dei media. Anche i risultati di un' inchiesta di TI del 2013, che mostrava come il 43% dei cittadini USA pensasse che la corruzione fosse un problema importante, passarono inosservati. Ora, nel giugno del 2016, TI ha pubblicato un secondo rapporto sul tema.(1)

Nell' executive summary del rapporto si legge: "Nel settore salute, i farmaci spiccano come un sotto-settore particolarmente incline alla corruzione. Ci sono abbondanti esempi a livello globale che mostrano come la corruzione nel settore farmaceutico ponga a rischio i possibili effetti positivi per la salute." Il rapporto classifica come esempi di corruzione attività che a volte consideriamo normali, oppure spiacevoli errori, o comportamenti immorali. Eccone degli esempi.

Manipolazione della ricerca clinica. Le ditte lo fanno per aumentare la probabilità che i risultati favoriscano le vendite e gli obiettivi di marketing. Le pubblicazioni sono sistematicamente alterate esagerando i benefici, o inventandone quando sono inesistenti, e minimizzando gli effetti avversi. Come risultato, ci saranno prescrizioni inappropriate, dato che i medici, in maggioranza, si basano su questa letteratura per prendere decisioni cliniche. Il libro di Ben Goldacre, Bad Pharma, abbonda

di esempi di questo tipo.

Soppressione della ricerca clinica. Lo stesso libro di Ben Goldacre, e la successiva campagna AllTrials, forniscono ampie e inconfutabili prove di comportamenti di questo tipo da parte di Big Pharma. TI raccomanda registri obbligatori per tutte le ricerche cliniche, trasparenti e accessibili a medici e ricercatori, e severe punizioni per i trasgressori. Il rapporto nota che, con rare eccezioni (tra queste l'EMA, l'agenzia europea per i farmaci), le agenzie regolatorie non richiedono alle ditte tutti i dati grezzi delle loro ricerche, rendendo così impossibile valutare la completezza e l'accuratezza dei risultati. Bisognerebbe che i dati grezzi fossero catalogati come di dominio pubblico, e non come proprietà privata.

Manipolazione della diffusione di ricerche cliniche. Anche di questo vi sono numerosi esempi nel libro di Ben Goldacre. Si va dal ghost writing ai congressi sponsorizzati, dalle presentazioni elaborate dalle ditte, ma diffuse da consulenti apparentemente indipendenti, ai corsi ECM finanziati dall'industria, dai comunicati stampa costruiti ad hoc e diffusi da media inconsapevoli o compiacenti ai reprints di riviste più o meno pregiate, ma a volte anche false e lanciate a puri scopi di marketing.

Marketing ingannevole. Si potrebbe addirittura affermare che tutto il marketing sia ingannevole, nel senso che, essendo in buona sostanza mirato ad aumentare le vendite, deve quasi automaticamente esagerare i pregi e nascondere i difetti del prodotto per attirare un numero sempre maggiore di clienti. Ma a volte i claims sono talmente esagerati da poter essere sanzionati. E altre volte, se il marketing non permette di raggiungere gli obiettivi, le ditte non esitano a ricorrere a mazzette e tangenti. Il rapporto di TI contiene numerosi esempi, da tutti i paesi. Quando l'inganno è stato scoperto e sottoposto a forti ammende, anche le newsletter di NoGrazie ne hanno parlato. E ogni tanto è incriminato anche qualche medico italiano (tra poco ci sarà l'udienza preliminare per pediatri toscani e rappresentanti dell'industria, accusati di aver ricevuto benefici di varia natura in cambio di consigli alle mamme sulle formule da usare per i propri neonati).

Il Dr Poses conclude così: "Se vogliamo veramente riformare l'assistenza sanitaria, nel poco tempo che ci resta prima che la bolla sanitaria scoppi, dobbiamo attivarci con forza contro la corruzione. Le nostre azioni disturberanno seriamente coloro che all'interno dei sistemi sanitari sono diventati ricchi sulla base di questi cattivi comportamenti, per cui, per metterle in atto, avremo bisogno di molto coraggio. Ma non potremo mettere in pratica alcuna attività se prima non riconosceremo che il problema esiste e ne discuteremo. Il primo passo contro la corruzione sanitaria consiste nell'essere in grado di pronunciare o scrivere le parole: corruzione sanitaria."

Libera traduzione di Adriano Cattaneo

1. <http://www.transparency.org.uk/publications/corruption-in-the-pharmaceutical-sector/>
2. Torjesen I. Group calls for more to be done to tackle corruption in the pharmaceutical industry. BMJ 2016;353:i3099 <http://www.bmj.com/content/353/bmj.i3099>
3. <http://www.nakedcapitalism.com/2016/06/transparency-international-reports-on-massive-corruption-in-the-pharmaceutical-sector-media-hardly-notices.html>

3. Conflitti di interesse all'EFSA

Lettera aperta al comitato di controllo del budget del parlamento UE, e in copia ai membri del comitato di gestione dell'EFSA (European Food Safety Authority) e al commissario V. Andriukaitis, DG SANTE, Commissione Europea.

Brussels, 2 Marzo 2016

Cari membri del Comitato di Controllo del Budget del Parlamento Europeo,

il 26 Gennaio 2016 l'EFSA ha annunciato di aver assunto un nuovo direttore della comunicazione, la signora Barbara Gallani, che inizierà il suo mandato il 1 Maggio. La signora Gallani ha avuto una

lunga carriera nel settore alimentare. Ma c'è un problema: a tutt'oggi, la signora è ancora a capo della ricerca per la Food and Drink Federation, la federazione di tutte le industrie degli alimenti in Gran Bretagna. In qualità di lobbista, la signora Gallani aveva anche fatto domanda per entrare a far parte del comitato di gestione dell'EFSA, per uno dei seggi riservati a rappresentanti della catena alimentare. Ma poi ha ritirato la sua domanda.

Con questa assunzione, l'EFSA mostra ancora una volta, nel migliore dei casi, di non capire il contesto politico, oppure, nel peggiore dei casi, di non curarsi della sua indipendenza dal settore che è deputata a regolare. In ambedue i casi, questa decisione rappresenta un disastro per la sua credibilità.

Quando è troppo, è troppo. Vi scriviamo per esprimere il nostro sdegno. Abbiamo discusso per anni con l'EFSA nel tentativo di convincerla a rafforzare la sua integrità e a diventare più trasparente e indipendente. Siamo stati pazienti e costruttivi, abbiamo partecipato ad innumerevoli consultazioni pubbliche e private, a discussioni e a conferenze. Anche il Parlamento Europeo, anno dopo anno dal 2011, trasversalmente ai gruppi politici, ha affermato con chiarezza di volere che l'EFSA migliorasse la sua reputazione, e in particolare che imponesse un periodo di due anni di raffreddamento dei conflitti d'interesse finanziari.

Nella sua risposta al Parlamento Europeo, l'EFSA promise di migliorare, ma rifiutò di interrompere il circuito vizioso che permette la permanenza di conflitti d'interesse. Esperti con interessi finanziari in ditte regolate dall'EFSA si ritrovano tuttora nei suoi comitati scientifici e gruppi di lavoro, perché l'agenzia continua a valutare gli interessi di queste persone solo sulla base del tema specifico del gruppo o comitato, e non sul fatto che questi interessi siano regolati dall'EFSA. Più specifico è il tema, peggiore è il circuito di cui sopra. Con questo sistema, uno scienziato che fa una ricerca sulle patatine fritte pagata dall'industria del fast food può essere designato a far parte di un comitato scientifico sugli hamburger. Il tema è ovviamente diverso, ma chi può essere convinto della sua indipendenza?

Alcune cose sono cambiate. Piccole cose. Ma troppo piccole. Dopo una serie di importanti decisioni sull'indipendenza dell'EFSA, l'Ombudsman Europeo ha suggerito che l'agenzia potrebbe avviare un'indagine interna sulle proprie procedure. I media nel frattempo continuano a pubblicare prove sull'esistenza di conflitti d'interesse, tanto che l'EFSA è così terrorizzata dai media stessi da rifiutare le loro richieste. Essa continua ad accusarli di cattivo giornalismo e dice di aver bisogno di migliorare la sua comunicazione. Assumendo una lobbista dell'industria degli alimenti?

L'EFSA teme di non essere in grado di trovare esperti sufficientemente qualificati per i suoi comitati se dovesse obbedire alle decisioni del Parlamento. Ma ci sono soluzioni semplici, come ad esempio designare esperti con le dovute competenze, senza però dar loro il diritto di votare quando un comitato deve prendere una decisione.

L'agenzia ha anche un'altra, e migliore, scusa: non può pagare questi esperti e non ha fondi propri per la ricerca. Il lavoro volontario non esiste più, e quello pubblico, per conto di agenzie nazionali, centri di ricerca e università, è sottoposto a tagli. Ciò lascia spazio alle lobby.

Essere obbligati a sacrificare l'indipendenza agli ostacoli operativi è una situazione alquanto disperata per un'agenzia pubblica di valutazione del rischio. Ma la colpa ricade essenzialmente sulla Commissione Europea, che non assegna all'EFSA un budget sufficiente a pagare almeno 200 esperti indipendenti per la sicurezza alimentare di 500 milioni di cittadini. In più, si pensa ad altri tagli del bilancio dell'EFSA. E la Commissione ha sistematicamente rigettato le preoccupazioni dei parlamentari europei sui conflitti d'interesse dell'EFSA negli scorsi anni.

Ora vi chiediamo di fare due cose:

- Posticipare l'approvazione del bilancio dell'EFSA in attesa di seri interventi sulle regole di indipendenza per regolare i conflitti d'interesse finanziari. L'EFSA ha una perfetta occasione per farlo ora, dato che ha pianificato una revisione di queste regole per quest'anno.

- Posticipare l'approvazione del bilancio dell'EFSA in attesa che la Commissione Europea si impegni in maniera credibile a fornire un budget aggiuntivo adeguato che l'EFSA possa usare per pagare esperti indipendenti e per sviluppare ricerca propria.

Speranzosi,

Corporate Europe Observatory, Fondation Sciences Citoyennes, GMWatch, Groupe international d'études transdisciplinaires (GIET), Health & Environment Alliance (HEAL), Pesticides Action Network Europe, Testbiotech

Traduzione di Adriano Cattaneo

4. Investire in azioni di editori di riviste scientifiche

Mi è capitato sotto mano un vecchio articolo di Internazionale sulla concentrazione degli editori e sui rischi ad essa connessi e un articolo su EBSCO. Sono andato ad aggiornare i numeri: se avete dei soldi da investire e volete un guadagno certo, non abbiate dubbi! Gli editori di riviste scientifiche (anche mediche) sono oramai rimasti in pochi e si dividono un mercato con poca concorrenza; quando si quotano in borsa, regalano grandi soddisfazioni ai loro azionisti. Il trend del valore delle loro azioni è in crescita costante. Certo, come scritto su ogni nota informativa di ogni investimento, i guadagni passati non sono garanzia di guadagni futuri, ma il campo delle conoscenze non sembra soffrire della crisi come in altri settori. È il caso di Elsevier, Springer e Wiley, gli editori che pubblicano le principali riviste che leggo attraverso la mia biblioteca; l'unica che se la passa malaccio è Wolter Kluwer, che ha un andamento altalenante in borsa, ma che nei suoi bilanci fa profitti in costante crescita (misteri dei bilanci!). Mentre EBSCO, piattaforma che fornisce conoscenze online (a caro prezzo) non è ancora quotata, ma Forbes, se nel 2011 la inseriva al 197° posto nella classifica delle aziende americane, ora la inserisce in posizione 180; nel corso di questi anni ha aumentato il suo fatturato (adesso a 2.5 miliardi di \$) e diminuito i dipendenti.

Alberto Apostoli

Riferimenti bibliografici

George Monbiot. The Guardian. I padroni del sapere. Internazionale 2011;915: 94

<https://it.finance.yahoo.com/> ultimo accesso 10 luglio 2016

<http://www.forbes.com/companies/ebsco-industries/> ultimo accesso 6 luglio 2016

<http://wolterskluwer.com/investors/financial-information/5-year-key-figures.html> ultimo accesso il 7 luglio 2016

Maria Teresa Cometto. Ecco l'edicola globale. Il Mondo 02 03.2012

5. Morire durante la sperimentazione di un farmaco inutile

Un volontario è morto quest'anno in Francia durante lo studio sperimentale di un farmaco appartenente ad una nuova categoria di inibitori di mediatori cerebrali (FAAH). Il farmaco, apparentemente di grande interesse, non ha ancora trovato un qualche uso specifico. Tra il 2009 e il 2014 molte aziende farmaceutiche avevano depositato brevetti per proteggere il "loro" inibitore FAAH (Sanofi, Pfizer, Merck e altre) e avviato studi di fase I. In vista della richiesta di brevetto, l'azienda portoghese Bial aveva chiesto alle autorità americane di poterlo usare per almeno 41 malattie, dall'obesità all'ipertensione alle sindromi dolorose, glaucoma, Parkinson, sclerosi a placche ecc., con il codice BIA 10-2474.

Nel gennaio 2015 era apparso sul BMJ un articolo profetico che invitava all'estrema prudenza negli studi di fase I, quelli cioè dove il farmaco viene assunto per la prima volta da pochi volontari sani per testarne sicurezza e tollerabilità. Al proposito veniva ricordata la vicenda del 2006, quando il TGN1412, un farmaco pressoché innocuo negli animali, aveva provocato una tempesta citokinica assolutamente imprevedibile e condotto in poche ore tutti e sei i volontari ad una gravissima

insufficienza multiorgano. Del fatto ne aveva parlato ampiamente Ben Goldacre nel suo “Effetti Collaterali”.

La molecola portoghese era stata presentata come un inibitore ‘reversibile’ di FAAH, dunque a bassa tossicità e non pericoloso. In diversi studi di fase I fino ad allora condotti su un’ottantina di volontari sani non aveva destato preoccupazione alcuna. La portoghese Bial aveva commissionato questo nuovo studio al laboratorio Biotral di Rennes, Francia, specializzato in questo genere di trial. Durante la sperimentazione, iniziata il 9 gennaio 2016, uno dei sei partecipanti manifestava improvvisamente sintomi neurologici importanti e veniva ricoverato d’urgenza. Il giorno dopo anche gli altri cinque presentavano problemi analoghi ed entravano in ospedale. Dopo una settimana, uno di questi decedeva, mentre gli altri venivano dimessi, alcuni con sequele neurologiche importanti ed in parte irreversibili.

All’indomani del decesso di uno dei volontari, dalle colonne di Le Figaro il fratello della vittima tuonava “hanno mentito a tutti i volontari”. Mio fratello - proseguiva nelle dichiarazioni al giornale - aveva ricevuto 1900 € di indennità e come gli altri 4 volontari aveva firmato un consenso “informato” dove i rischi potenziali erano stati presentati come bassi. Aveva bisogno di danaro in quel periodo, ma era tranquillo poiché aveva già partecipato più volte a studi sperimentali con la stessa azienda senza problemi.

Il 22 gennaio 2016 sempre Le Figaro pubblicava integralmente il protocollo dello studio, reso noto ‘ufficialmente’ poco dopo anche dall’agenzia francese del farmaco. Dal documento si apprendeva che lo studio prevedeva l’assunzione di dosaggi via via crescenti del BIA 10-2470. A Guillaume Molinet, questo il nome della vittima, inglese, 49 anni, erano state somministrate le sei dosi crescenti nello stesso giorno, con esito fatale. Nel corso di un’intervista a Nature, una biostatistica che collabora con il ministero della sanità francese dichiarava che questa modalità era ‘da irresponsabili’. La giustificazione parziale, addotta dalla ministra della sanità francese Marisol Touraine il 15 gennaio, che il fatto era imprevedibile poiché il farmaco era stato testato anche sugli scimpanzé, non ha migliorato le cose. Come abbiamo ricordato, il TGN1412, che pure era già stato testato anche nei primati, aveva prodotto effetti gravissimi ed inaspettati sull’uomo. La stessa ministra però, nelle dichiarazioni alla stampa, rilevava alcune gravi anomalie nello studio. I volontari non erano stati avvertiti che un loro collega era stato ricoverato, né era stata loro data la possibilità di ritirare il consenso informato. Lo studio stesso non veniva affatto interrotto dopo questo primo evento, anzi il giorno dopo gli altri 5 volontari ricevevano la stessa dose di farmaco. L’incidente poi, altra anomalia, era stato segnalato all’agenzia francese del farmaco con quattro giorni di ritardo.

Da questa drammatica vicenda sono scaturite subito nuove raccomandazioni che avrebbero potuto essere messe in pratica solo con un poco di buon senso, come quella di prevedere dei test neurocognitivi quando si usano molecole che agiscono sul sistema nervoso centrale. Gli studi di fase I dovrebbero essere resi immediatamente pubblici, specie se interrotti prematuramente. Si dovrebbe attendere più tempo tra una somministrazione e l’altra del farmaco per valutare meglio gli effetti collaterali. Ma la raccomandazione più importante, che il comitato etico avrebbe dovuto imporre fin dall’inizio, sarebbe stata quella di non testare sull’uomo un farmaco del quale non si conosce il potenziale terapeutico. Nel caso in questione, il BIA 10-2472 non aveva alcun uso specifico noto, veniva sperimentato sull’uomo a dosaggi crescenti proprio nella speranza di trovare una qualche azione nell’organismo umano, tale da permettere in futuro un suo uso commerciale. Viene al proposito da interrogarsi sulla responsabilità morale dell’azienda farmaceutica. Dal momento che tutti i farmaci sono potenzialmente tossici mentre solo alcuni di essi si dimostrano utili, non si dovrebbero sperimentare quelli che non hanno dimostrato di avere quest’ultimo requisito.

Sempre dalle colonne di Le Figaro, che si è estesamente occupato della vicenda, si è fatto notare il ritardo dell’Europa nell’imporre maggiore trasparenza nello svolgimento degli studi clinici. Il nuovo regolamento degli studi sull’uomo vedrà la luce solo nel 2018, per ora la trasparenza in questo campo latita. EMA dovrà preparare e gestire un portale internet che doveva essere già disponibile quest’anno e dove verranno pubblicati tutti i circa 4000 studi clinici iniziati ogni anno,

61% dai laboratori privati e 39% da università e ospedali. Gli autori degli studi saranno obbligati a pubblicare nel dettaglio tutti i risultati, anche quelli negativi, e questo permetterà di valutare meglio la tossicità di alcune molecole. La trasparenza dovrebbe essere un prerequisito imprescindibile quando si sperimenta sull'uomo.

Ricerca e libera traduzione a cura di Giovanni Peronato

Bibliografia consultata:

- Hawkes N. French drug trial had three major failings, says initial report. BMJ 2016;352:i784
Hawkes N. French drug trial protocol fails to answer key questions. BMJ 2016;352:i466
Moore N. Lessons from the fatal French study BIA-10-2474. BMJ 2016;353:i2727
Rennes : six personnes dans un état grave après un essai clinique. Le Figaro 15/01/2016
L'Europe tarde à imposer la transparence sur les essais cliniques. Le Figaro 15/01/2016
Essai clinique de Rennes: l'un des six volontaires hospitalisés est décédé. Le Figaro 17/01/2016
Essai de Rennes: Bia 10-2474, le médicament qui a surpris tous les experts. Le Figaro 18/01/2016

6. Il venditore di medicine: il ritorno

11 giugno 2016. Torna a far parlare di se un film denuncia “Il venditore di medicine”, del regista Antonio Morabito, che stasera in prima tv alle 21.10 sarà visibile su Sky Cinema. Il film per la prima volta uscì nel 2013. Una vera denuncia cinematografica che da allora ha aperto un enorme vaso di Pandora tant'è che la stessa FEDAIISF (Federazione delle Associazione Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco) ha rilasciato ieri sul proprio sito ufficiale un'importante dichiarazione rivolta al regista, ma anche all'agenzia regolatoria dei farmaci italiana, l'AIFA.

Sul sito [freedompress.cc](http://www.freedompress.cc/venditore-medicine-big-pharma-finisce-accusa/) del giorno prima (<http://www.freedompress.cc/venditore-medicine-big-pharma-finisce-accusa/>), Cinzia Marchegiani aveva tra l'altro scritto, parlando del film: *“Oltre a quei soliti corruttori che sono gli ISF, dice anche che ‘per molti farmaci essere immessi sul mercato vuol dire solo superare di pochissimo la soglia dell’effetto placebo’, cioè sono inutili. Il sig. Morabito dovrebbe sapere che se ci sono in commercio farmaci inutili non dipende certo dagli ISF. Ormai gli ISF sono accusati di tutto, perfino un prete pedofilo non ha trovato di meglio che farsi passare per ISF, notoriamente delinquenti abituali. Però non si possono far passare come i responsabili dei farmaci inutili in commercio. Dovrebbe sapere che l’immissione in commercio dei farmaci dipende dalle autorità regolatorie ed in particolare, in Italia, dall’AIFA. Ora, se le accuse del sig. Morabito sono vere, dovrebbe averne le prove e l’autorità giudiziaria dovrebbe indagare in merito e condannare esemplarmente i colpevoli. Se non ha prove, l’AIFA dovrebbe smentire, anzi dovrebbe querelare il sig. Morabito per diffamazione. Aspettiamo curiosi gli eventi. Ma siamo sicuri che Farindustria tacerà come si conviene ad un muro di gomma, Aifa farà finta di nulla. Finirà tutto nel dimenticatoio. Fra una settimana nessuno se ne ricorderà più. E tutto continuerà come prima”*.

La replica della FEDAIISF

Ringraziamo la Dr.ssa Marchegiani per l'attenzione che ci ha riservato. Prima però che tragga conclusioni definitive che la potrebbero portare a convincersi che questa è la norma la invitiamo a leggere le considerazioni sottostanti.

Il film “Il venditore di medicine” descrive un reato come i film gialli descrivono omicidi o serial killer, da qui a dire che l'omicidio è la norma ce ne passa, per fortuna!

Gli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) non dovrebbero avere a che fare con le vendite proprio per non creare conflitti d'interesse, devono infatti dipendere da un servizio scientifico e non da una direzione vendite o marketing. Così dicono il D. Lgs. 541/92, il D.Lgs.219/06, le linee guida

della Conferenza delle Regioni sull'informazione scientifica, leggi e regolamenti regionali, Direttive europee e sentenze della Cassazione che condannano quelle aziende che usano gli ISF come venditori.

Fatte le leggi, ci devono poi essere le Autorità incaricate a farle osservare. Nel caso specifico sono l'AIFA, i carabinieri dei NAS, la guardia di finanza. Se nessuno però le fa osservare si dà spazio all'illegalità nella quasi certezza dell'impunità per chi delinque o costringe a delinquere.

Del resto cosa si può pretendere se consideriamo che abbiamo avuto un ministro della salute la cui moglie era (ed è) direttore generale di Farmindustria, gli stessi big di Farmindustria sono ricevuti a palazzo Chigi o vanno a cena con Renzi al Museo dell'Accademia a Firenze, ai piedi del David di Michelangelo, e gli Aleotti che regalano, ovviamente con assoluto disinteresse, al Comune di Firenze appartamenti per i poveri, sindaci Renzi prima Nardella ora.

Pensi che avevamo quasi ottenuto un Albo Professionale per tutelare i cittadini/pazienti dagli abusi che le aziende avrebbero potuto fare utilizzando in modo distorto l'ISF. Poi una misteriosa lobby "convinse" il pregiudicato Sen. Tomassini, ad affossare all'ultimo voto la legge che avrebbe costituito l'Albo.

Dal 2007 ad oggi sono stati licenziati 15.000 ISF, nessuna crisi però per le aziende che hanno continuato ad incassare lauti guadagni. Semplicemente gli ISF non servivano più a "vendere" farmaci alla medicina di base, perché le aziende hanno deciso di puntare sulle biotecnologie o su farmaci superspecialistici che necessitano di pochi costi fissi e garantiscono enormi profitti.

Ora con il "Jobs Act" non c'è più scampo. Gli ISF possono essere assunti come agenti e pagati a provvigioni sulle vendite dei farmaci che "propagandano", gli ISF vengono poi dotati di cellulari o tablet in modo da poter controllare dove vanno o cosa dicono ai medici, nella piena legalità delle nuove leggi sul lavoro. Ci sono leggi che dicono che se avviene un reato come il comparaggio è colpa dell'ISF e non di chi gli ordina di farlo. Infatti l'ISF dovrebbe denunciare chi gli ordina comportamenti illegali, rischiando però così il posto. Se c'è un reato del genere non è mai di iniziativa dell'ISF, ma è l'unico che viene punito.

Ripetiamo, il comparaggio è e rimane un reato e per fortuna non è la norma, rimane un fatto marginale. Il problema è l'uso improprio, puramente commerciale che molte aziende fanno degli ISF.

Suggeriamo al sig. Morabito un film su cosa avviene "sopra" gli ISF, o sulla sanità in generale come per esempio i premi in denaro che le ASL danno ai medici perché non prescrivano farmaci (non è una specie di comparaggio?) o come vengono commercializzati i farmaci generici il cui mercato è dominato da un oligopolio di 5 aziende o il costo alberghiero di un letto di degenza e così via. C'è solo l'imbarazzo della scelta.

Gent.le Dr.ssa Marchegiani, gli ISF non sono corruttori né vogliono diventarlo, né vogliono che qualcuno li costringa a farlo. Chi fa film e scrive sui giornali dovrebbe impedire che ciò avvenga, ma non devono fermarsi alla superficie, devono conoscere i termini del problema, se no non verrà mai affrontato. Se c'è o ci sarà un reato di comparaggio sarà solo e sempre colpa degli ISF, e tutto continuerà come prima.