



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. 41 – Ottobre 2016

Accesso universale ai farmaci per l'epatite C

A seguito di un articolo sul tema, pubblicato sul blog <http://www.saluteinternazionale.info/>, e di una successiva petizione, si è acceso durante l'estate un dibattito, non solo italiano (un dibattito simile è riportato dal BMJ per la Gran Bretagna e altri paesi) su come aumentare l'accesso ai costosissimi nuovi trattamenti contro il virus dell'epatite C. Purtroppo non si tratta di un dibattito specifico per questa infezione, perché stanno facendo il loro ingresso sul mercato farmaci altrettanto, se non più costosi (per esempio quando devono essere assunti vita natural durante), per altre malattie e condizioni. Si tratta di un tema importantissimo perché, oltre a riguardare la salute degli individui e delle popolazioni, affetta la sostenibilità e il futuro dei sistemi sanitari. E riguarda anche il modello di sviluppo, nostro e dei nostri figli e nipoti: libero mercato o mercato regolato con criteri che mettano la salute al primo posto? Inoltre, come in tutte le vicende sanitarie in cui interagiscono mercato e salute, nel dibattito rientrano temi cari ai NoGrazie, come il conflitto d'interessi. Non è facile offrire una visione completa dei vari punti di vista. Ci limitiamo a fare un elenco ragionato delle risorse disponibili online, con l'aggiunta di qualche intervento cui non è stata prestata in rete una grande attenzione. Ai nostri lettori la scelta di cosa e quanto leggere e, soprattutto, di decidere da che parte stare. Questa decisione, in teoria, dovrebbe essere seguita da qualche forma di azione, individuale o collettiva.

Indice

1. Accesso universale a farmaci efficaci, ma costosi	Pag. 2
2. Indovina chi viene a cena?	pag. 6
3. Sunshine Act: solo un timido piccolo spiraglio di luce?	pag. 7
4. La lobby dello zucchero	pag. 9
5. Bevande zuccherate: scienza e salute pubblica a processo	pag. 9
6. Conflitti d'interesse e bevande dolcificate artificialmente	pag. 10
7. No comment...	pag. 10

1. Accesso universale a farmaci efficaci, ma costosi

Salute internazionale

Inevitabile iniziare con la serie di articoli pubblicati sul blog <http://www.saluteinternazionale.info/>.

- Il primo presenta le ragioni per cui trattare tutte le persone affette da virus dell'epatite C (HCV) potrebbe essere considerata un'emergenza nazionale. Se così fosse, si potrebbe derogare dagli accordi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio sulla proprietà intellettuale con una licenza obbligatoria che permetterebbe di produrre farmaci generici a basso costo (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/accesso-alla-terapia-contro-lepatite-c-la-soluzione/>).
- Il secondo è quello che, sulla base del precedente, lancia una petizione per chiedere al governo l'adozione di una licenza obbligatoria per i farmaci contro l'HCV (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/epatite-c-il-diritto-alla-cura/>).
- Un terzo articolo ci ricorda come la storia delle licenze obbligatorie non sia nuova. Per i farmaci contro l'HCV riguarda ora l'Italia e i paesi ad alto reddito. Ma i paesi a basso e medio reddito erano già passati attraverso questa esperienza quando ad avere costi esorbitanti erano i farmaci contro l'HIV (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/big-pharma-una-storia-che-si-ripete/>).
- Il quarto articolo, partendo dal caso HCV, mostra come questo segni il passaggio ad una nuova fase nella politica farmaceutica, fase nella quale il profitto e i giochi finanziari salgono al primo posto, a scapito della ricerca, della salute e dei sistemi sanitari. Purtroppo, spesso, con un atteggiamento di indifferenza, ma anche di beneplacito, da parte dei governi (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/09/epatite-c-il-profitto-sopra-tutto/>).
- Il quinto articolo ci porta negli USA, dove le leggi che permetterebbero di ridurre i costi e aumentare l'accesso ci sono, ma non sono mai state applicate per non fare uno sgarbo all'industria farmaceutica, che in cambio sovvenziona generosamente la politica (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/09/epatite-c-licenza-obbligatoria-allamericana/>).
- Il sesto e finora ultimo articolo riferisce che anche il Rapporto sull'Accesso ai Medicinali pubblicato dall'ONU il 14 settembre 2016 esprime preoccupazione per questo razionamento pianificato dei farmaci anti HCV e si pronuncia a favore della licenza obbligatoria (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/09/epatite-c-prezzo-dei-farmaci-ordini-dei-medici-e-nazioni-unite/>).

Stati Uniti

Negli USA sono soprattutto il New York Times e la rivista Health Affairs ad occuparsi del tema.

- Il New York Times in una serie di articoli riporta le proteste negli USA e in altri paesi per l'alto costo dei farmaci anti HCV (<http://www.nytimes.com/2015/05/20/business/high-cost-of-hepatitis-c-drug-prompts-a-call-to-void-its-patents.html>), la licenza concessa dai detentori del brevetto per produrne una versione generica in Egitto in cambio di royalties (7%) e della garanzia che non vi sia esportazione (<http://www.nytimes.com/2015/12/16/health/hepatitis-c-treatment-egypt.html>), le ulteriori proteste e le azioni legali intraprese per ridurre i prezzi dei farmaci anti HCV (<http://www.nytimes.com/2016/01/28/business/gilead-faces-fights-over-hepatitis-c-and-hiv-drugs.html>), e la possibilità di ridurre i decessi per HCV se i farmaci fossero più accessibili (<http://www.nytimes.com/2016/05/05/us/hepatitis-c-deaths-in-us-rose-in-2014-but-new-drugs-hold-promise.html>).
- Due professori di legge e medicina, rispettivamente delle Università di Yale e Harvard, propongono di usare una legge esistente, denominata *government patent use*, per produrre versioni generiche dei farmaci ritenuti troppo costosi per darli, a basso costo, agli individui assistiti da programmi federali per le famiglie a basso reddito. Le industrie farmaceutiche

sarebbero compensate dal poter continuare le vendite ad alto prezzo per i rimanenti cittadini e da un aumento delle royalties proporzionale alle perdite subite per l'uso dei generici (<http://content.healthaffairs.org/content/35/5/791.full.pdf+html>).

Gran Bretagna

Sono ovviamente il BMJ ed il Lancet ad interessarsi del tema.

- Il BMJ comincia col suggerire che l'inclusione dei nuovi farmaci anti HCV, e di altri farmaci costosi, nella lista OMS dei farmaci essenziali (cosa che è poi avvenuta per i farmaci anti HCV) potrebbe contribuire a vincere le battaglie per renderli universalmente accessibili, soprattutto nei paesi a basso e medio reddito (<http://www.bmj.com/content/353/bmj.i2035>).
- Poco dopo, in un editoriale, una famosa economista propone al governo britannico un modo per tenere sotto controllo i prezzi: limitare i diritti di proprietà intellettuale mantenendone una buona parte sotto controllo pubblico (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4136>).
- In un successivo articolo, due studiosi di economia politica svelano i giochi finanziari che determinano i prezzi dei nuovi farmaci, in modo ben più preponderante che le spese sostenute per ricerca e sviluppo (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i3718>).
- Un altro articolo mostra come dirigenti del SSN britannico abbiano tentato di limitare l'estensione del trattamento contro l'HCV, raccomandata dal NICE, giustificandosi con i rischi che ciò avrebbe comportato per la sostenibilità del sistema (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4117>).
- Tutti gli articoli di cui sopra hanno stimolato molti lettori del BMJ a scrivere lettere a favore o contro le tesi degli autori, con commenti e proposte, e contro risposte degli autori. Tra queste lettere, non poteva mancare l'opinione di un alto dirigente dell'industria, che ovviamente difende la sua politica dei prezzi (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i3718/rr-0>). Tra le varie lettere, ve ne sono un paio di autori italiani, per chiedere una riforma delle regole per la determinazione dei prezzi da parte delle agenzie nazionali ed europea del farmaco (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4136/rr-1>), e per promuovere l'uso della licenza obbligatoria (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4117/rr-5>). Licenza obbligatoria che è peraltro evocata anche da un esperto britannico di medicina legale (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4117/rr-4>).
- Il Lancet è meno impegnato del BMJ nel riferire le diatribe relative al prezzo dei farmaci anti HCV. Riporta alcune stime globali e nazionali sul carico di malattia e la risoluzione dell'OMS per l'eradicazione, menzionando la possibilità di una licenza obbligatoria ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30520-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30520-7/fulltext)). Riferisce delle vicende relative al ritiro e alla concessione del brevetto per il sofosbuvir in India ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30656-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30656-0/fulltext)). E pubblica un richiamo per un accordo tra le parti che permetta di aumentare l'accesso al trattamento negli USA ([http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(16\)30005-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(16)30005-6/fulltext)), riportando le posizioni dei candidati alle prossime elezioni presidenziali ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31479-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31479-9/fulltext)).

Italia

Non si può dire che la petizione di cui sopra sulla licenza obbligatoria abbia avuto una vastissima eco, nonostante sia stata firmata da associazioni e personalità importanti. Pochi sono stati i media che ne hanno parlato. Che si sappia, non se ne è parlato sui canali radio e TV nazionali. Qualche articolo è stato pubblicato su importanti quotidiani (Repubblica, Sole 24 ore). Qualcosa di più è apparso sui media specializzati, sia online che in forma stampata. Politicamente, però, la proposta ha sollevato interesse e discussioni, sotto forma di mozioni e di interventi in consigli regionali (per esempio, Toscana ed Emilia Romagna) e al parlamento nazionale. Il sostegno più autorevole alla

petizione è arrivato dalla FNOMCeO, con un ordine del giorno approvato all'unanimità dal Consiglio Nazionale che riportiamo qui sotto. In precedenza, anche alcuni Ordini dei Medici provinciali avevano espresso la stessa posizione.

Ordine del giorno approvato all'unanimità dal Consiglio Nazionale dalla FNOMCeO

Gli alti costi del farmaco Sofosbuvir, che annulla la presenza nel sangue del virus dell'epatite C in modo da evitare l'evoluzione in cirrosi e tumori epatici, sta creando una grande discriminazione tra pazienti gravi, che hanno accesso alle cure a carico del SSN, e pazienti in fase iniziale di malattia che vedono negare queste possibilità fino all'aggravamento della patologia. Questa condizione di profonda ingiustizia sociale e diseguità nell'accesso alle cure è eticamente non tollerabile soprattutto quando è in gioco il diritto alla tutela della salute come previsto dalla nostra Costituzione. Non è tollerabile che la determinazione del costo delle innovazioni sia lasciato esclusivamente all'economia di mercato e che un farmaco il cui costo di produzione è inferiore a 200 euro venga fatto pagare oltre 30mila euro per un mero fatto monopolistico/brevettuale in rapporto alla ricchezza di ciascun paese, inibendo l'accesso al beneficio di migliaia di cittadini.

Il Consiglio Nazionale della FNOMCeO, riunito a Bari il 16 settembre 2016, all'unanimità impegna il Comitato Centrale ad intervenire presso il Ministro della Salute per perseguire con ogni mezzo il conseguimento di atti legislativi e giuridici capaci di estendere l'accesso alle terapie anti epatite C per tutti gli aventi indicazione clinica e diritto. Pur nel giusto riconoscimento del diritto dell'industria farmaceutica, quando sono in campo la tutela della salute e costi sostenibili per il SSN, il principio etico deve prevalere su ogni altro diritto, ancor più se commerciale.

La FNOMCeO esprime la propria disponibilità ad una raccolta di firme a sostegno di una campagna di pubblica utilità per l'affermazione di quanto previsto dall'accordo TRIPS del 1994 e dalla dichiarazione di DOHA del 2001 (licenza obbligatoria).

EpaC, la Onlus che si occupa di epatite, cirrosi e altre malattie del fegato, riporta la presentazione al Senato della petizione, ma non commenta, né positivamente né negativamente. Non è chiaro perché l'EpaC non prenda posizione, ma una possibile spiegazione potrebbe risiedere nel fatto che abbia "ricevuto più di 300mila euro da aziende produttrici di farmaci (costosissimi) contro l'epatite C (Janssen, Gilead, Abbvie)," come riferito da alcuni siti internet specializzati in salute (<http://www.informasalus.it/it/articoli/big-pharma-soldi-medici.php>, http://www.repubblica.it/salute/2016/08/13/news/big_pharma_la_verita_sui_soldi_dati_ai_medici-145932670/). Lo stesso presidente dell'EpaC afferma sul suo sito di ricevere soldi dalle aziende, ma non dice quali e in quale quantità (<http://www.epac.it/default.asp?id=887>).

Tra chi ha espresso dei dubbi sulla petizione vi è la Fondazione Allineare Sanità e Salute (ASS), la cui posizione è stata espressa ai seguenti link:

- Articolo di EpaC e altre Associazioni <http://bit.ly/1TVvdxM>; prima risposta di ASS <http://bit.ly/1VMhRse>; replica di EpaC <http://bit.ly/1Uf4j7C>; nuova argomentata risposta di ASS, insieme a CSERMeG e WONCA Italia <http://bit.ly/1Xagogr>
- Articolo di economisti di La Voce <http://www.lavoce.info/archives/41394/epatite-c-se-il-farmaco-salvavita-costa-troppo-per-essere-usato/>; articoli di commento di ASS, CSERMeG e WONCA Italia <http://www.lavoce.info/archives/41614/epatite-c-nuovi-farmaci-a-tutti-ragioniam-o-in-base-ai-dati/> e <http://www.lavoce.info/archives/41617/epatite-c-perche-no-a-screening-di-massa/>; presa d'atto da parte degli economisti autori del primo articolo <http://www.lavoce.info/archives/41604/la-risposta-degli-autori-dinovi-carrieri/>

ASS è critica rispetto a un forte allargamento delle attuali indicazioni AIFA all'accesso ai trattamenti con i nuovi farmaci anti HCV, per motivi sanitari (prima ancora che di sostenibilità e costo-opportunità) e per una valutazione prudenziale di rischio-beneficio alla luce delle attuali conoscenze. Ed è ancor più critica rispetto alle spinte a fare screening di popolazione e a dare farmaci a tutti gli infetti, a prescindere dal loro stato di salute.

Per quanto riguarda la petizione, ASS identifica le seguenti criticità:

1. Sembra poco sostenibile che l'HCV costituisca un'emergenza nazionale di sanità pubblica. Potrebbe, è vero, interessare oltre 1 milione di italiani (le associazioni di pazienti dicono anche 2 milioni), ma che ci sono da molto tempo, non sono in aumento, bensì in diminuzione, perché non si fanno più trasfusioni di sangue infetto e c'è maggior consapevolezza sui rischi legati a strumenti taglienti. Fortunatamente, poi, i rapporti eterosessuali sono quasi esenti da rischi di trasmissione per l'HCV, a differenza di quanto può accadere con altri virus. Dunque il serbatoio degli infetti sembra in diminuzione, mano a mano che gli infetti più anziani decedono, per loro fortuna in gran parte di vecchiaia, e senza sapere di essere stati portatori di HCV.
2. È poco sostenibile parlare di emergenza anche perché la progressione dell'infezione, quando c'è, in genere è molto lenta. Inoltre, è frenabile con una quantità di misure comportamentali sotto il potenziale controllo degli interessati, purché le conoscano e siano supportati nella loro implementazione, il che oggi non accade, anche se costerebbe 100 volte meno dei nuovi farmaci; o forse proprio per questo?
3. E a maggior ragione non sembra sostenibile perché oggi i trattamenti innovativi a carico del SSN non sono affatto negati ai cirrotici con HCV (330 mila? col punto di domanda, dato che non si è riusciti a completare il reclutamento dei 50.000 trattati concordati tra AIFA e i produttori, di cui i cirrotici sono solo circa 2/3). E non sono negati neppure ai pazienti F3 (e anche a non pochi F2, per cui probabilmente saranno previsti altri ampliamenti dei criteri), tant'è che nel 2015 il SSN ha pagato i famosi € 41 mila/trattamento perché i trattamenti avviati sono stati molto sotto quelli pattuiti nell'accordo stretto da AIFA, che solo al raggiungimento di quel target avrebbe previsto sconti molto importanti. Non si esclude che ci siano pazienti che rientrano teoricamente nei criteri di accesso stabiliti e cui qualche Regione/Centro abbia chiesto di aspettare, ma le cause sono motivi organizzativi dei Centri, che dunque non sarebbe il caso di sovraccaricare con altre ondate di infetti allarmati da un improvvido screening di popolazione.
4. Per i motivi di cui sopra, non pare facile sostenere l'esistenza di un'emergenza nazionale o di un'estrema urgenza senza soccombere nell'arbitrato cui verosimilmente si appellerebbero le multinazionali, che vedrebbero i loro interessi globali minacciati se un primo paese ricco dovesse imboccare la strada della licenza obbligatoria. E se vincessero loro, i risarcimenti probabilmente affonderebbero del tutto il nostro SSN.
5. In ogni caso l'ASS non sarebbe disposta a supportare un'iniziativa come quella prospettata drammatizzando in modo non evidence based i rischi di tutti gli infetti, e avrebbe poca tolleranza nei confronti di proposte di screening, finché non fosse chiaro:
 - a. che chi non ha fibrosi evolutiva abbia più da guadagnare che da perdere con i farmaci attuali, non solo a breve, ma a lungo termine (la ricerca di Wong mostrerebbe ben altro, sia pure per l'HBV, con lamivudina, entecavir e tenofovir);
 - b. che si è già riusciti davvero ad abbattere i costi dei farmaci innovativi di almeno 10 volte, e che pertanto il rapporto costo-opportunità non è più così inaccettabile rispetto a possibili usi sanitari alternativi di quell'ammontare di risorse.
6. L'ASS teme infine che appelli come questi, pur senza poter indurre Governi di un singolo paese ricco a rischiare simili avventure, avrebbero comunque ricadute negative di insoddisfazione e sfiducia nei confronti del SSN, come se non fosse già sottoposto ad attacchi che rischiano di affossarlo (i due più immediati: linee guida di fatto vincolanti per tutti i sanitari affidate per legge a Società Scientifiche e porte aperte ai Fondi Sanitari e ad Assicurazioni che si finge di considerare integrative). Il rischio è di dare involontario supporto a una manovra per spingere lo screening, che scatenerebbe una pressione cui AIFA e SSN non riuscirebbero a resistere.

Varie ed eventuali (sempre a proposito di farmaci efficaci, ma costosi)

Mauro Pecchioli: Secondo voi, che ci stanno a fare quelle due case farmaceutiche che compaiono nel video come “contributo non condizionato”? <http://www.tvqui.it/video/home/140577/anche-a-modena-la-settimana-della-fibrosi-polmonare.html>

Risposta di Giovanni Peronato: Se non erro, uno dei farmaci in questione per il trattamento dell'ipertensione polmonare è il macitentan (Seraphin@) della Actelion che costa a dosaggio pieno negli USA 7.500 \$ al mese. Lo studio vs placebo pubblicato nel NEJM nel 2013 aveva sollevato molte perplessità, anche da parte di studiosi italiani. In una lettera firmata anche da Gianni Tognoni si segnalava come il dato dell'end point composito primario (morte + ospedalizzazione) fosse favorevole al farmaco, mentre scorporando i dati della sola mortalità per ipertensione polmonare e per ogni causa il farmaco era pari o inferiore al placebo. In più, uno degli autori, che aveva dichiarato in passato il non essere più eticamente accettabile condurre ancora studi vs placebo nel campo dell'ipertensione polmonare, si è dimostrato chiaramente recidivo. In ogni caso le azioni Actelion negli ultimi 5 anni sono salite da 25\$ a 165\$ e questo, al di là dello studio del NEJM, è sicuramente un ottimo e incontestabile risultato.

A cura di Adriano Cattaneo

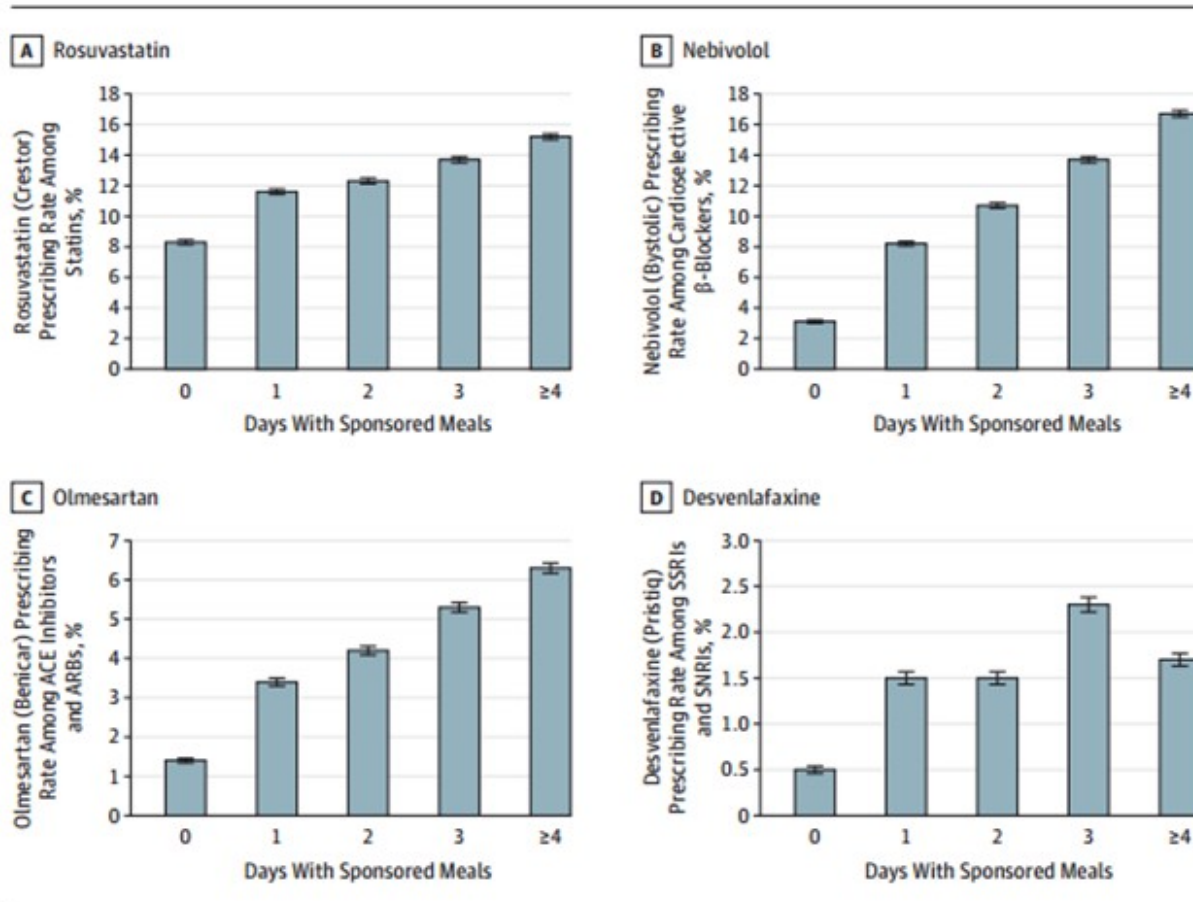
2. Indovina chi viene a cena?

Sono vari gli studi che hanno associato il pagamento ai medici da parte di aziende farmaceutiche ad una maggiore prescrizione di farmaci di marca. Ad esempio, un lavoro che ha coinvolto 2.444 medici, mostra come la prescrizione di una statina di marca aumenta dello 0,1% per ogni 1000\$ che il medico riceve dall'industria. In un altro studio, si dimostra come la partecipazione di medici di un reparto ospedaliero ad una cena sponsorizzata aumenti l'uso del farmaco nel reparto e la richiesta di aggiungere il farmaco al prontuario ospedaliero. Sino a poco tempo fa però, non esisteva prova che un singolo evento promozionale, come un pasto offerto del valore di 15€, potesse incrementare la prescrizione del farmaco sponsorizzato.

A confermare una possibile associazione ci pensa uno studio recentemente pubblicato.(1) Gli autori hanno analizzato un campione di 279.669 medici americani e hanno verificato se quelli che partecipano ad una cena pagata dall'industria hanno un comportamento prescrittivo differente da quelli che non vi partecipano. I ricercatori si sono focalizzati sulla prescrizione di quattro farmaci di marca (Crestor, Bystolic, Benicar, Pristiq) di cui esiste una versione generica (rosuvastatina, nebivololo, olmesartan, desvenlafaxina). Secondo i risultati dello studio, i medici che partecipano alla cena offerta dall'azienda produttrice del farmaco, hanno una prescrizione media maggiore di quelli che non vi partecipano. In particolare i medici più "affamati", quelli che partecipano a 4 o più cene sponsorizzate, incrementano la prescrizione del Crestor di 1.8 volte (15.2% vs 8.3%), del Bystolic di 5,4 volte (16.7% vs 3.1%), del Benicar di 4,5 volte (6.3% vs 1.4%), del Pristiq di 3,4 volte (1.7% vs 0.5%) rispetto a quelli che non vi partecipano.

In tanti oramai hanno capito che regali e mezzi di promozione possono influenzare il comportamento degli operatori sanitari, ma c'è ancora chi sostiene che partecipare ad una cena sponsorizzata sia un'opportunità formativa che facilita la conoscenza e la discussione sul nuovo farmaco. Questo studio dimostra un'evidente associazione tra una cena pagata ed il comportamento prescrittivo. Non viene dimostrato un nesso di causalità, ovvero, i medici potrebbero scegliere di partecipare a eventi sponsorizzati dall'industria che dà informazione rispetto al farmaco che preferiscono e in questo caso non sarebbe il pasto ad influenzare il comportamento prescrittivo. Ma se è vera l'altra possibilità, cioè che il pasto pagato modifica la pratica prescrittiva come risultato di influenza promozionale, in questo caso il problema è molto grave dato che sono pochi i medici che rifiutano questo tipo di offerte. E il vero problema che riguarda l'influenza sulla prescrizione della propaganda farmacologica non è tanto il rapporto tra investimento e ritorno economico che ovviamente c'è (altrimenti le industrie interromperebbero immediatamente questi investimenti), ma il fatto che i medici considerano se stessi immuni dall'influenza commerciale.

Stando ai dati raccolti dal CMS (Servizi di controllo Medicare-Medicaid), sembrerebbe che il numero di medici beneficiari anche di un solo pagamento da parte dell'industria sia in lenta regressione, era il 94% di tutti i medici USA nel 2004, poi 83.8% nel 2009 e 73% nel 2015, ma i dati sono stati raccolti con metodi diversi dal Sunshine, perché considerano 'pagamenti' anche solo l'aver ricevuto campioni di farmaci. Studi più recenti effettuati in alcuni stati degli USA hanno invece evidenziato come dopo il Sunshine Act le prescrizioni ridondanti e con farmaci griffati non siano affatto in calo. Nemmeno dividere in sottogruppi in base alle somme ricevute ha mostrato comportamenti dissimili, anche se una sola penna sembrerebbe non aumentare le prescrizioni, molti studi hanno provato che basta molto poco. L'ultimo pubblicato quello di Dejong su JAMA dove un pagamento medio per un pasto di soli 18\$ ha incrementato le prescrizioni di alcuni farmaci griffati per circa 3 mesi. Nonostante questo, molte istituzioni pubbliche continuano ad applicare una sorta di franchigia per il conflitto di interessi da dichiarare, sopra i 10.000\$ da un'unica industria per Harvard, sopra i 1000\$ per la US Preventive Task Force.



Luca Iaboli

1. DeJong C et al. Pharmaceutical Industry–Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries. JAMA Intern Med 2016;176(8):1114-10. Reperibile al sito: <http://www.aahs.org/medstaff/wp-content/uploads/PharmaceuticalJAMA2016.pdf>

3. Sunshine Act: solo un timido piccolo spiraglio di luce?

Jeanne Lenzer, giornalista attenta e collaboratrice del BMJ riporta e commenta i dati del Sunshine Act (<http://www.bmj.com/content/354/bmj.i4608>). In sintesi, nel corso del 2015 l'industria farmaceutica ha emesso pagamenti per 7,5 miliardi \$ dei quali 3.6 non riguardano la ricerca, bensì consulenze, onorari per conferenze, viaggi, pranzi e partecipazione a congressi. Il senatore Tacker, della commissione senatoriale che si occupa del problema, ha riferito che prossimamente nella

dichiarazione dei pagamenti verranno inclusi anche i corsi ECM, gli abbonamenti alle riviste e i testi scientifici forniti ai medici dall'industria. Più di 100 associazioni mediche si sono dette fortemente contrarie a questa inclusione, ma il senatore pensa che l'educazione sponsorizzata non sia né indipendente né di alta qualità, ma semplicemente fuorviante.

Stando ai dati raccolti dal CMS (Servizi di controllo Medicare-Medicaid), sembrerebbe che il numero di medici beneficiari anche di un solo pagamento da parte dell'industria sia in lenta regressione, era il 94% di tutti i medici USA nel 2004, poi 83.8% nel 2009 e 73% nel 2015, ma i dati sono stati raccolti con metodi diversi dal Sunshine, perché considerano 'pagamenti' anche solo l'aver ricevuto campioni di farmaci. Studi più recenti effettuati in alcuni stati degli USA hanno invece evidenziato come dopo il Sunshine Act le prescrizioni ridondanti e con farmaci griffati non siano affatto in calo. Nemmeno dividere in sottogruppi in base alle somme ricevute ha mostrato comportamenti dissimili, anche se una sola penna sembrerebbe non aumentare le prescrizioni, molti studi hanno provato che basta molto poco. L'ultimo pubblicato quello di Dejong su JAMA dove un pagamento medio per un pasto di soli 18\$ ha incrementato le prescrizioni di alcuni farmaci griffati per circa 3 mesi. Nonostante questo, molte istituzioni pubbliche continuano ad applicare una sorta di franchigia per il conflitto di interessi da dichiarare, sopra i 10.000\$ da un'unica industria per Harvard, sopra i 1000\$ per la US Preventive Task Force.

Si pensava che rendere palesi i dati avrebbe screditato agli occhi del pubblico chi aveva maggiori legami con l'industria. Ma è irrealistico pensare che i pazienti possano andare a spulciare i files dei pagamenti online e fare una specie di scelta moralizzatrice nei confronti dei loro medici curanti. Invece, molti pazienti vedono come comportamento onesto quello dei medici che dichiarano i pagamenti ricevuti dall'industria. Non sembra dunque che i raggi solari siano un disinfettante sufficiente, anzi. Il prof J Hoffman dell'Università della California è molto scettico sulla reale utilità del Sunshine Act, l'influenza dell'industria viene rimossa solo quando la ricerca e la didattica sono realmente indipendenti. Con una mano - prosegue- il medico fa la sua dichiarazione per aver accettato del danaro, mentre con l'altra compila una ricetta. Se un giudice accettasse pagamenti dal pubblico ministero sarebbe corruzione; dovrebbe essere lo stesso per i medici.

Libera traduzione di Giovanni Peronato

L'Australia è uno dei pochi paesi in cui l'industria farmaceutica deve dichiarare i pagamenti non solo ai medici, ma a tutti i professionisti sanitari. Uno studio condotto su 116.845 eventi "formativi" sponsorizzati dall'industria tra il 2011 e il 2015 ha mostrato come nel 39.6% siano presenti infermieri.(1) Lo studio conferma quindi come anche gli infermieri siano sempre più un target del marketing industriale. L'industria è probabilmente consapevole del fatto che tali professionisti hanno molta più influenza sulle scelte prescrittive rispetto a quanto comunemente si pensi. Gli infermieri sono infatti presenti in molti punti decisionali sia a livello ospedaliero (si pensi ai comitati che decidono l'acquisto di farmaci o presidi medico-chirurgici) sia a livello dell'assistenza primaria. Tali dati suggeriscono come le regolamentazioni sulla trasparenza e i conflitti di interessi dovrebbero includere di routine non solo medici, ma anche infermieri e altri operatori sanitari.(2)

Alice Fabbri

1. Grundy Q, Fabbri A, Swandari S, Mintzes B, Bero L. The inclusion of nurses in pharmaceutical company-sponsored events: guess who is also coming to dinner? JAMA Internal Medicine 2016 doi:10.1001/jamainternmed.2016.5276

2. Ladd E, Hoyt A. Pharmaceutical industry interactions with non-prescribing clinicians: a complex web of influence. JAMA Internal Medicine 2016 doi:10.1001/jamainternmed.2016.5284.

4. La lobby dello zucchero

Una ricerca recentemente pubblicata su JAMA Internal Medicine mostra come sin dagli anni '60 l'industria dello zucchero abbia manipolato la ricerca sulle malattie cardiovascolari sminuendo il ruolo dello zucchero come fattore di rischio per tali patologie e focalizzando invece l'attenzione sul ruolo dei grassi e del colesterolo.(1) Tali risultati emergono da un'analisi di 319 documenti della Sugar Research Foundation, l'associazione delle industrie dello zucchero statunitensi. All'epoca, la Fondazione fornì 6500 dollari (che corrispondono attualmente a \$48,900) ad emeriti professori di nutrizione di Harvard affinché pubblicassero sul New England Journal of Medicine una revisione volta a confutare le evidenze che legavano il consumo di zucchero allo sviluppo di patologie cardiovascolari. Tale articolo fu pubblicato senza alcuna dichiarazione dei sottostanti finanziamenti industriali. Nonostante i fatti risalgano a decenni fa, la storia è destinata a ripetersi visto il crescente ruolo dell'industria alimentare nella ricerca sui rischi e benefici dei propri prodotti. Ci auguriamo che tale studio possa servire all'intera comunità scientifica e ai decisori politici per essere più consapevoli dei bias insiti nella ricerca finanziata dall'industria e soprattutto per trovare metodi alternativi per finanziare la ricerca e gestire gli eventuali conflitti d'interessi.

Alice Fabbri

1. Kearns CE, Schmidt LA, Glantz AS. Sugar industry and coronary heart disease research: a historical analysis of internal industry documents. JAMA Internal Medicine 2016 doi:10.1001/jamainternmed.2016.5394

5. Bevande zuccherate: scienza e salute pubblica a processo

Il JAMA riporta la storia di un processo che ha visto confrontarsi da un lato istituzioni di salute pubblica e dall'altro l'industria delle bevande zuccherate, per il momento sconfitte dalla sentenza di primo grado.(1) Nel 2015, l'amministrazione di San Francisco aveva approvato un'ordinanza con la quale obbligava i produttori di bevande zuccherate ad aggiungere nella pubblicità, dal 25 luglio 2016, la scritta "Avvertenza: bere bevande zuccherate contribuisce ad obesità, diabete e carie dentaria. Questo è un messaggio della città e della contea di San Francisco". Apriti cielo. La American Beverage Association (ABA) chiese immediatamente di bloccare l'ordinanza e portò San Francisco in tribunale. Le accuse: violazione del 1° emendamento, sulla libertà di espressione, e mancanza di prove scientifiche. In pratica, sarebbe proibito dalla Costituzione USA modificare con un'avvertenza una pubblicità, soprattutto se quell'avvertenza non è sorretta da prove. San Francisco affermò, ovviamente, di avere le prove, e le due parti sottoposero le rispettive argomentazioni alla giuria.

Il 7 aprile 2016 si è svolto il processo di primo grado. Il giudice ha respinto le accuse di ABA e ha dato ragione a San Francisco. Ha infatti ritenuto che le controprove "scientifiche" presentate da ABA avessero rappresentato in modo errato i metodi, la logica e i risultati delle ricerche, confondendone le conclusioni. Mentre gli argomenti di San Francisco, preparati dal dipartimento di salute pubblica, rispettavano fedelmente lo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Nulla di nuovo per noi, che sappiamo come confondere i risultati della ricerca sia una delle strategie più usate non solo da Big Drinks, ma anche da Big Food, Big Pharma e Big Tobacco (cui spetta la primogenitura) per evitare o almeno dilazionare leggi e regolamenti che ne limitino la potenza di marketing. Ma una grossa novità per gli USA. Se la sentenza fosse confermata in appello, infatti, sarebbe la prima volta che argomenti di carattere sanitario hanno la prevalenza sulle forze del mercato. Incrociate le dita.

Adriano Cattaneo

1.- Schillinger D. Science and public health on trial: warning notices on advertisements for sugary drinks. JAMA 2016 Aug 1. doi: 10.1001/jama.2016.10516

6. Conflitti d'interesse e bevande dolcificate artificialmente: due pesi, due misure

Negli ultimi 40 anni il consumo di bevande contenenti dolcificanti artificiali è costantemente cresciuto. Diverse revisioni della letteratura hanno riportato opposti risultati e conclusioni circa l'effetto sul peso delle bevande dolcificate artificialmente. Per questo motivo si è esplorata la possibilità che i diversi risultati e le diverse conclusioni dalle revisioni potessero essere frutto di specifici bias metodologici, oppure ascrivibili a conflitti d'interessi dei diversi autori o a determinati sponsor degli studi. Si è quindi proceduto ad una revisione sistematica della letteratura sugli effetti sul peso delle bevande dolcificate artificialmente. Sono stati poi comparati fattori di bias, risultati e conclusioni di revisioni sponsorizzate da diverse industrie, i conflitti d'interesse di ogni autore e le fonti di finanziamento delle riviste nelle quali le revisioni sono state pubblicate.

Le revisioni sponsorizzate dall'industria dei dolcificanti artificiali hanno riportato più frequentemente risultati favorevoli rispetto alle revisioni non sponsorizzate dall'industria (1/23), RR: 17.25 (95% CI: 2.34 to 127.29), e anche più conclusioni favorevoli (4/4 vs. 15/23), RR: 1.52 (95% CI: 1.14 to 2.06). Al contrario, tutte le revisioni finanziate da industrie concorrenti dell'industria dei dolcificanti artificiali hanno riportato conclusioni sfavorevoli (4/4). Inoltre, nel 42% delle revisioni (13/31) gli autori non hanno dichiarato conflitti d'interessi potenzialmente rilevanti. Le revisioni effettuate da autori con conflitti d'interessi con l'industria alimentare (dichiarati o non dichiarati nell'articolo) hanno prodotto più frequentemente conclusioni favorevoli (18/22) rispetto a revisioni effettuate da autori che non presentavano conflitti d'interesse (4/9), RR: 7.36 (95% CI: 1.15 to 47.22). Altri fattori di bias hanno mostrato un'incidenza simile (e alta) nella gran parte delle revisioni.

Diversi conflitti d'interesse hanno introdotto una fonte di bias a tutti i livelli della ricerca e del processo di pubblicazione (conflitti d'interesse degli autori, sponsor e fonti dei finanziamento delle riviste), che ha alterato risultati e conclusioni delle revisioni considerate. Il bias introdotto dai conflitti d'interesse non può essere ascritto ad altri fattori di bias presenti nelle revisioni e non è risultato eliminabile dal normale processo di peer-review.

Mandrioli D, Kearns CE, Bero LA. [Relationship between Research Outcomes and Risk of Bias, Study Sponsorship, and Author Financial Conflicts of Interest in Reviews of the Effects of Artificially Sweetened Beverages on Weight Outcomes: A Systematic Review of Reviews](#). PLoS One 2016 Sep 8;11(9):e0162198. doi: 10.1371/journal.pone.0162198. eCollection 2016.

Questo studio è stato pubblicato su [PLoS One](#) ed è frutto di un progetto in collaborazione tra Istituto Ramazzini, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, University of California e University of Sidney.

7. No comment

Riportiamo, pari pari, una pagina di pubblicità di Nestlé per la sua acqua Vera. Senza commenti.

Estate: con caldo e sole, attenzione al rischio disidratazione per i bambini

In partnership con la Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale, i consigli di Nestlé Vera per un corretto apporto d'acqua nei mesi caldi

Milano, 5 agosto 2016. Sono milioni le famiglie italiane che si stanno mettendo in viaggio in questi giorni per raggiungere i luoghi di villeggiatura, augurandosi di trovare sole e caldo ad attenderli. Tuttavia, per i soggetti più deboli come i bambini, le temperature elevate possono presentare rischi per la salute, a partire dalla disidratazione. Con lo scopo di **promuovere tra le famiglie italiane una vera e propria cultura della corretta idratazione**, con un particolare focus sui bambini, Nestlé Vera ha siglato una **partnership con la Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS)**, l'associazione scientifica specializzata nel campo della prevenzione e della medicina sociale dell'età evolutiva. In vista delle afose giornate di mare e giochi all'aria aperta, alcuni consigli possono essere utili per garantire il giusto apporto d'acqua ai bambini

d'estate, quando il fabbisogno idrico aumenta.

“Assicurare una buona idratazione ai bambini è fondamentale ogni giorno dell’anno, ma ancora di più nei mesi estivi. I piccoli sono particolarmente vulnerabili alla disidratazione e, in presenza di alte temperature, la perdita di liquidi corporei attraverso la sudorazione aumenta ulteriormente. Nella bella stagione, peraltro, i piccoli sono spesso in movimento, un altro fattore che concorre ad accrescere il fabbisogno idrico.”— spiega il **Dott. Giuseppe Di Mauro, presidente della Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS)**—*“L’acqua è la bevanda ideale per assicurare la corretta idratazione dei bimbi e ‘spegnere’ la sete. Le bevande zuccherate, al contrario, hanno un apparente effetto dissetante che dura pochi minuti, ma subito dopo fanno aumentare la sete e la voglia di zuccheri. L’acqua, inoltre, non apporta alcuna caloria e si iscrive perfettamente in una dieta corretta e bilanciata.”*

Nei bambini i meccanismi che portano alla sensazione della sete non sono ancora ben sviluppati, quindi sentono meno degli adulti lo stimolo a bere e spesso mantenerli idratati può non essere semplice per i genitori.

In questo, anche formati pensati per essere più vicini alla sensibilità dei bambini e in grado di attirare la loro curiosità verso l’acqua possono essere utili. Nestlé Vera Kids, ad esempio, presenta una bottiglia ergonomica con presa easy-grip, maneggevole anche per i più piccoli. Inoltre, per stimolarne l’interesse, l’etichetta vede protagonisti i personaggi di Tom & Jerry (su licenza Warner Bros). Altro aspetto essenziale nei prodotti destinati all’infanzia è la sicurezza. Kids presenta l’unico tappo sul mercato “100% sicuro” **anti-soffocamento**, che non presenta parti che possano essere staccate e ingerite, oltre a essere interamente sigillato per evitare contaminazioni esterne. Il prodotto gode, inoltre, del riconoscimento ministeriale di acqua adatta per la preparazione degli alimenti dei neonati.

La **promozione di una cultura della corretta idratazione** come elemento essenziale per la salute è essenziale **fin da piccoli** perché le buone abitudini imparate da bambini sono quelle che ci accompagnano per il resto della vita. Per questo diventa fondamentale il ruolo dei genitori, che devono educare i propri figli a bere regolarmente piccole quantità d’acqua durante la giornata e dare loro quotidianamente l’esempio di una corretta idratazione a casa e fuori.

Per aiutare i bambini a rimanere ben idratati, è possibile seguire **alcuni semplici suggerimenti**.

1. Al mare, in montagna o al parco giochi in città, è importante ricordare ai bimbi di bere: per questo può essere utile **avere sempre a portata di mano una bottiglietta d’acqua fuori casa**. Un’abitudine da proseguire poi quando torneranno a scuola.
2. Oltre alla minore predisposizione dei bambini a sentire lo **stimolo della sete**, considerate che in alcune condizioni questa sensazione diminuisce ulteriormente: ad esempio, in ambienti con aria condizionata, in montagna o nei viaggi in aereo. Ricordate comunque che avere sete è già sintomo di “stress idrico”.
3. **Considerate l’attività fisica svolta dai bambini**: spesso in estate è più intensa, quindi il fabbisogno idrico aumenta e hanno un maggiore bisogno di reintegrare i liquidi persi.
4. **Incoraggiateli a bere un bicchiere d’acqua quando si svegliano**, perché anche durante la notte perdono acqua, ancor più con il caldo estivo.
5. **Fate attenzione alla temperatura dell’acqua**, soprattutto in estate: per evitare disturbi anche gravi come la congestione è consigliabile non berla troppo fredda.

Contatti: MSL Group – Ufficio stampa Nestlé Vera. Daniela Di Pietrantonì