



NO GRAZIE

Lettera di informazione periodica

Esce ogni mese (o quasi); contiene le notizie più significative pubblicate anche sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 56 – Febbraio 2018

Dico 32

La Rete Sostenibilità e Salute ha diffuso sul suo sito l'appello per una campagna per il diritto alla salute denominata "Dico 32 - Salute per tutte e tutti!", doppio richiamo alla salute, uno all'articolo 32 della Costituzione e l'altro al più popolare "dica 33" del medico (goo.gl/ynJQWG). Maggiori informazioni su questa campagna si possono leggere sul sito della stessa: goo.gl/o3SRMs. In particolare, i NoGrazie potrebbero essere interessati a partecipare a qualcuna delle iniziative che la campagna ha previsto per il 7 aprile 2018 in varie città, o addirittura a organizzare un'iniziativa nella propria città. La lista, in continuo aggiornamento, delle iniziative previste può essere consultata al link goo.gl/XG1wbF. Ci saranno anche degli incontri preparatori tra tutte le persone interessate a partecipare alle iniziative nelle varie città, oltre ad incontri per discutere attività successive al 7 aprile (goo.gl/s89DcU). Le attività della Campagna Dico 32 sono congruenti con quelle portate avanti da anni a livello globale dal People's Health Movement (goo.gl/LoMb1m), che tra il 15 e il 19 novembre 2018 celebrerà vicino a Dhaka, Bangladesh, la sua quarta assemblea globale e, allo stesso tempo, il quarantennale della Dichiarazione di Alma Ata sulla Salute per Tutte e Tutti (goo.gl/UFd7d1).

Indice

1. Global Fund: No Grazie	2
2. Industria farmaceutica e sovra-diagnosi: nuovi dati dall'Australia	2
3. Nascondere e cercare i conflitti d'interesse dei medici	3
4. Il Sunshine Act: implicazioni e previsioni	4
5. Tre importanti lettere sul JAMA	5
6. Cambio di outcome in RCT finanziati e non finanziati dall'industria	6
7. Influenza commerciale nel controllo delle malattie non trasmissibili	7
8. Vioxx: a volte ritornano	8
9. Domanda e risposte	8



Tutto il materiale originale dei NoGrazie è disponibile secondo la licenza Creative Commons 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it>), e può essere liberamente riprodotto citando la fonte; materiali di diversa provenienza (citazioni, traduzioni o riproduzioni di testi o immagini appartenenti a terze persone) non vi sono compresi e l'autorizzazione alla riproduzione va richiesta ai rispettivi proprietari.

1. Global Fund: No Grazie

Fondo Globale per la lotta contro AIDS, tubercolosi e malaria: conflitti tra interessi privati e responsabilità pubblica.

Il Fondo Globale, istituito nel 2001, è un partenariato tra governi, società civile, settore privato e persone affette dalle malattie che raccoglie ed investe finanziamenti per sostenere programmi gestiti da esperti locali nei paesi e nelle comunità colpite dalle epidemie. Il Fondo rappresenta un importante meccanismo per trasferire risorse in paesi a basso e medio reddito ma, a seguito della crisi finanziaria globale del 2008 e della riduzione dei finanziamenti provenienti dai governi, negli ultimi anni ha cercato di attrarre investitori privati e nel 2018 tre multinazionali si sono aggiunte ai donatori: Lombard Odier, Unilever e Heineken.

La collaborazione con la banca svizzera Lombard Odier servirà a sviluppare prodotti finanziari che permetteranno a chi investe nei progetti locali di massimizzare i benefici sulle tasse. Ma benefici fiscali riducono la quantità di fondi pubblici disponibili e hanno un impatto punitivo sulla capacità delle nazioni di affrontare le malattie e di garantire una copertura universale.

La collaborazione con Heineken utilizzerà l'esperienza dell'azienda nel marketing e nella distribuzione per assistere i programmi del Fondo nella distribuzione nell'"ultimo miglio". La collaborazione è stata ampiamente criticata poiché legittima il ruolo dell'industria dell'alcool nel sostegno allo sviluppo. Un'alleanza di questo tipo potrebbe indebolire le politiche per ridurre i rischi alcool correlati e indebolire il messaggio che un uso di alcool elevato incrementa i fattori di rischio di HIV e tubercolosi.

La collaborazione con Unilever servirà al Fondo per finanziare la protezione delle giovani per l'HIV/AIDS mentre viene pubblicizzato il sapone dell'Unilever. Ma il ruolo del lavare le mani nel prevenire AIDS, tubercolosi e malaria è decisamente limitato in confronto ad altri fattori di rischio. Inoltre la multinazionale è a capo di molti marchi che producono cibo spazzatura che contribuisce all'epidemia di malattie croniche non trasmissibili; il paradosso è che il trattamento dell'HIV rende i pazienti più suscettibili alle malattie croniche correlate alla dieta.

Accettare finanziamenti dall'industria alimentare e dell'alcool nello sforzo di combattere AIDS, tubercolosi e malaria vale il rischio che la collaborazione con privati può recare ai sistemi sanitari, alle politiche contro l'alcool e alle malattie non trasmissibili?

Traduzione di Luca Iaboli

Legge D, Labonte R, Sanders D. Managing the conflicts between private interests and public responsibility. BMJ blog 8 febbraio 2018: <https://blogs.bmj.com/bmj/2018/02/08/managing-the-conflicts-between-private-interests-and-public-responsibility/>

2. Industria farmaceutica e sovra-diagnosi: nuovi dati dall'Australia

La sovra-diagnosi e il conseguente sovra-trattamento di condizioni cliniche che in assenza di trattamento non porterebbero a problemi di salute, sono stati definiti una "moderna epidemia". Abbiamo ormai numerose prove dell'influenza dell'industria farmaceutica sulla sovra-diagnosi attraverso strategie di marketing volte a espandere i pazienti potenzialmente trattabili. Può anche la formazione continua in medicina sponsorizzata dall'industria giocare un ruolo nell'attuale epidemia di sovra-diagnosi? Nuovi dati provenienti dall'Australia gettano ulteriore luce su questo fenomeno. (1)

Dal 2007 al 2015, le industrie farmaceutiche australiane sono state obbligate a pubblicare rapporti dettagliati su tutti gli eventi formativi rivolti a professionisti sanitari che hanno sponsorizzato. Ricercatori dell'Università di Sydney hanno recentemente analizzato quattro anni di eventi

“educativi” sponsorizzati dall'industria dedicati a tre condizioni potenzialmente a rischio di sovra-diagnosi e sovra-trattamento: depressione, vescica iperattiva e osteoporosi. L'analisi ha incluso oltre 3.000 eventi con quasi 100.000 partecipanti, svoltisi tra ottobre 2011 e settembre 2015.

La ricerca ha rivelato una forte concentrazione delle sponsorizzazioni tra poche aziende. Ad esempio, Servier (che commercializza l'agomelatina) e AstraZeneca (che commercializza la quetiapina), hanno sponsorizzato rispettivamente il 51.2% e il 23.0% degli eventi dedicati al tema della depressione. Amgen e GlaxoSmithKline, che hanno co-commercializzato denosumab, hanno sponsorizzato il 49.5% degli eventi sull'osteoporosi, mentre Astellas e CSL (che commercializzano mirabegron e solifenacina) hanno sponsorizzato l'80.5% degli eventi sul tema della vescica iperattiva.

L'aspetto preoccupante è che nella maggior parte dei casi, i medicinali sopra citati non sono considerati le scelte economicamente più vantaggiose per la condizione che intendono trattare. Ad esempio, alcuni di questi prodotti sono stati considerati inaccettabili per il rimborso da parte del Pharmaceutical Benefit Scheme (il programma governativo australiano che sovvenziona i costi dei farmaci per la popolazione) e altri sono stati associati a problemi di efficacia e sicurezza.

È inoltre interessante notare come molti degli eventi analizzati si sono svolti in contesti non clinici, come i ristoranti. A tal proposito, la letteratura scientifica ha già ampiamente dimostrato come anche piccoli doni, ad esempio cibo e bevande, possono influenzare il comportamento prescrittivo. (2) L'analisi appena pubblicata su BMJ Open suggerisce quindi un potenziale legame tra marketing farmaceutico e sovra-diagnosi/sovra-trattamento di determinate condizioni, evidenziando ancora una volta la necessità di un'educazione professionale priva di sponsorizzazioni commerciali.

A cura di Alice Fabbri, co-autrice dell'articolo

1. Mintzes B, Swandari S, Fabbri A et al. Does industry-sponsored education foster overdiagnosis and overtreatment of depression, osteoporosis and over-active bladder syndrome? An Australian cohort study. *BMJ Open* 2018;8:e019027
2. DeJong C, Aguilar T, Tseng CW et al. Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for medicare beneficiaries. *JAMA Intern Med* 2016;176:1114-10: [dx.doi:10.1001/jamainternmed.2016.2765](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.2765)

3. Nascondere e cercare i conflitti d'interesse dei medici

McCartney M. Hiding and seeking doctors' conflicts of interest. *BMJ* 2018;360:k135

Facciamo un gioco: provate a trovare i conflitti d'interesse di un medico. Impostate il timer e attaccatevi a internet. Ieri ho passato quattro ore cercando di localizzare le dichiarazioni fatte dai membri di un comitato che ha scritto delle linee guida tre anni fa. Le dichiarazioni non erano disponibili nelle linee guida. Erano nel verbale delle riunioni del comitato. Ma alcuni membri avevano partecipato solo ad alcune riunioni, e i verbali non erano stati archiviati, per cui non erano più disponibili al pubblico, lo erano su richiesta via e-mail all'organizzazione che le ha recuperate dai suoi archivi. Non sapevo che sarebbe stato possibile finché non l'ho fatto, dopo una lunga serie di e-mail.

In alternativa, provate a cercare i registri dei regali dei gruppi di medici di famiglia. Molti sono difficili da localizzare, non sono alfabetici e coprono periodi limitati. E supponiamo che il medico in questione non sia in uno di questi gruppi o in un comitato per linee guida? Dove cercare? Gli universitari dovrebbero dichiarare i loro conflitti d'interesse su documenti di ricerca, ma questi potrebbero non essere aggiornati, non consultabili o incompleti, se si pensa che quel conflitto non influenzi quel lavoro accademico. I medici di famiglia dovrebbero registrare i regali, ma questo non copre tutti i potenziali conflitti d'interesse.

L'Associazione dell'Industria Farmaceutica Britannica pubblica volontariamente i pagamenti ai medici. Ma almeno la metà di tali pagamenti, circa 53 milioni di sterline (60,1 milioni di euro), non sono dichiarati. E i pagamenti delle ditte farmaceutiche non sono l'unico conflitto che un medico

può avere. Se un medico gestisce un ambulatorio che promuove specifici prodotti e riceve denaro dalla società che li fornisce o agisce da consulente di quella società, i pazienti hanno il diritto di saperlo.

Ne ho già scritto in precedenza. E continuerò a scriverne finché non avremo un sistema abbastanza affidabile su cui contare. Abbiamo bisogno di un registro centrale dove tutti coloro che lavorano come medici in privato o con il Servizio Sanitario Nazionale depositino le loro informazioni sui potenziali conflitti d'interesse. I responsabili dei servizi sanitari devono dichiarare informazioni su: biglietti per il rugby, palchi per il calcio, bottiglie di vino per i direttori, 800 sterline per una conferenza in qualche luogo ameno. Dove potrebbero essere dichiarate tali informazioni? Le possibili alternative includono organismi di regolamentazione, come il General Medical Council (ma copre solo i medici), la Commissione per la Qualità dell'Assistenza (ma copre solo l'Inghilterra), e il SSN (ma non abbiamo un singolo SSN nel Regno Unito per tutte queste informazioni). I manager dei servizi sanitari non sono attualmente regolamentati (a meno che non siano anche professionisti della salute e quindi sotto il General Medical Council o altro ente di assistenza sanitaria). Ci sono argomenti convincenti pro e contro la regolamentazione dei manager, ma il fatto che debbano dichiarare e registrare i loro conflitti d'interesse è indiscutibile.

Per molti anni sono state fatti degli appelli per la dichiarazione e registrazione dei conflitti d'interesse. Nel 2005, un'inchiesta parlamentare sull'industria farmaceutica del Regno Unito ha raccomandato che il General Medical Council e altri enti regolatori ospitino un registro dei conflitti d'interesse dei medici. Benchè avesse l'opportunità di proporre e consultare su come fare questo registro, non lo ha fatto; nel 2017 ha proposto solo di renderlo volontario. La proposta più recente del Ministero della Salute per una specie di super ente regolatore unico per tutte le professioni sanitarie non considera la dichiarazione di conflitti d'interesse come cruciale. Sembra più una specie di mega-burocrazia. Nell'ultimo decennio, su questo tema, non ci sono stati progressi. E il silenzio su cosa fare è assordante.

Traduzione di Adriano Cattaneo

4. Il Sunshine Act: implicazioni e previsioni

Il 30 giugno 2017 sono stati diffusi i dati raccolti per il Sunshine Act nel 2016. Si tratta del terzo anno completo di dati da quando la legge è in vigore. Il database include informazioni sui circa 40 milioni di pagamenti da parte di oltre 2000 imprese a 900.000 medici, per un totale di quasi 25 miliardi di dollari. La grande maggioranza di questi pagamenti è per cifre inferiori ai 100 dollari e riguardano cibi e bevande offerti nel corso di incontri di vario tipo.

Quando il Sunshine Act è stato emanato, si sperava che potesse influire sui comportamenti dei medici attraverso, per esempio, il questionamento da parte dei pazienti. Ma non è andata come si sperava; il pubblico in generale non sembra particolarmente interessato a sapere quanto ricevono i medici cui si rivolge, da chi e perché. Ma il Sunshine Act è stato utile per altre questioni.

Frodi. Procuratori e giudici scavano regolarmente nei database del Sunshine Act in cerca di frodi, incrociando i dati, per esempio, con quelli sulle prescrizioni dei singoli medici. Lo fanno sia quando scoprono pagamenti ben al di sopra della media o di quanto ritenuto accettabile, sia quando qualche talpa fornisce una dritta sulla quale approfondire le indagini. Ditte e medici pescati a moltiplicare le prescrizioni a scopo di mutuo profitto sono severamente puniti, con multe salate e avvertimenti per la carriera. I casi finora non sono numerosissimi, ma potrebbero aumentare in futuro. Il Sunshine ACT rappresenta comunque un deterrente per corrotti e corruttori.

Verifiche. Molte istituzioni chiedono ormai ai professionisti e ai ricercatori, per esempio quando sono chiamati a far parte di un comitato per lo sviluppo di linee guida, di dichiarare i propri conflitti d'interesse. Lo stesso fanno la maggior parte delle riviste mediche quando gli autori inviano dei

manoscritti di articoli da pubblicare. E lo stesso fanno le agenzie che valutano se finanziare o meno progetti di ricerca, come per esempio i National Institutes for Health. Come sapere se le dichiarazioni sono complete e corrette? Il Sunshine Act permette di adire rapidamente alle dichiarazioni di tutti i medici che operano negli USA (nell'articolo di Margaret McCartney sul BMJ, tradotto qui sopra, si auspica un Sunshine Act britannico; e ce ne vorrebbe uno europeo). I medici colti a dichiarare il falso pagano questo loro atteggiamento con minori possibilità di essere assunti, cooptati o finanziati.

Malasanità. Coloro che investigano casi di malasanità possono aggiungere alle prove che cercano eventuali rapporti di dubbia moralità tra medici e industria della salute. Questo già succede negli USA quando un paziente o i suoi familiari accusano i medici per le conseguenze dannose di una prescrizione o di un trattamento. Se il medico ha accettato soldi per il farmaco che ha prescritto o per il trattamento effettuato, la sua posizione in sede di giudizio si aggrava. Ciò può anche risultare, in caso di accertata colpevolezza, in un risarcimento maggiore, che può coinvolgere oltre al medico e alla sua istituzione, anche la ditta implicata. Al contrario, in sede di giudizio, i giudici possono dare un valore inferiore alle consulenze degli esperti di parte se questi hanno avuto forti legami economici con le ditte coinvolte.

In conclusione, anche se finora non vi sono evidenze di cambiamenti nei comportamenti dei medici, l'entrata in vigore del Sunshine Act ha già portato ad ottenere altri benefici che sono già importanti ora, dopo tre anni, e lo saranno sempre di più in futuro. Una ragione in più per chiedere con forza che nella prossima legislatura si approvi un Sunshine Act Italiano e, si spera, europeo.

Riassunto e commento di Adriano Cattaneo dell'articolo: Litman RS. The Physician Payments Sunshine Act: Implications and Predictions. [Pediatrics 2018;141:e20171551](#)

5. Tre importanti lettere sul JAMA

Il JAMA ha recentemente pubblicato tre research letters su temi che interessano i NoGrazie. La prima riguarda i pro e i contro della pubblicazione dei risultati preliminari di trial clinici randomizzati (RCT) che sono ancora in corso.(1) Gli autori hanno cercato in PubMed articoli che hanno pubblicato risultati preliminari di RCT pubblicati nei 10 anni trascorsi tra il 01/01/2006 e il 31/12/2015. Hanno poi cercato su vari database le pubblicazioni dei risultati definitivi degli stessi RCT; quando non le trovavano, scrivevano agli autori chiedendo spiegazioni. Su 613 articoli con risultati preliminari, 442 (72%) appartenevano a RCT che non erano stati completati a causa di effetti benefici evidenti (n=105), effetti dannosi evidenti (n=67), inutilità (n=224) o altri problemi (n=46). I rimanenti 171 RCT (quasi tutti in oncologia, chirurgia e cardiologia) sono stati completati; per 98 di questi erano disponibili i risultati finali. Per 73 di questi 98 RCT erano disponibili risultati preliminari sulle stesse misure di outcome e sicurezza. In 58 casi (79%) non vi erano differenze sostanziali tra i risultati. Nei rimanenti 15 casi (21%) vi erano delle differenze: da nessuna differenza tra i trattamenti a benefici del trattamento in esame (4 casi), da nessuna differenza a danni (3 casi), da benefici a nessuna differenza (6 casi), da benefici a danni (1 caso), e da inconclusivo a non inferiore (1 caso). In conclusione, la maggioranza delle pubblicazioni su risultati preliminari di un RCT sono inutili perché non sapremo mai com'è andata a finire, non sapremo mai cioè se il trattamento era efficace, dannoso o simile a quello con cui si paragonava. E nel 21% dei rimanenti casi il lettore è portato a credere a risultati che sono poi ribaltati a RCT completato e pubblicato. Probabilmente vale la pena leggere i risultati preliminari solo di quei RCT che prevedono la loro pubblicazione nel protocollo di ricerca.

La seconda lettera riguarda la condivisione pubblica dei dati sui singoli individui che partecipano a un RCT.(2) Si tratta di una misura caldeggiata da molti enti finanziatori e dalle più importanti riviste mediche perché permette verifiche più accurate rispetto alla condivisione di dati aggregati. Il

più importante registro pubblico di RCT, ClinicalTrials.gov, ha aggiunto dal 2015 un paio di voci per invitare i ricercatori a dichiarare che renderanno pubblici i dati individuali. Ma quanti ricercatori lo fanno? Un'analisi degli RCT registrati su ClinicalTrials.gov tra gennaio 2016 e agosto 2017 rivela che su 35.621 RCT registrati, il 72% aveva completato le voci corrispondenti del registro, 2.782 (10.9%) con un sì, 6.452 (25.3%) con un forse, 16.317 (63.9%) con un no. Tra i sì, però, in 154 casi la descrizione di come sarebbero stati disponibili i dati faceva pensare a un malinteso delle regole. Ma, come nell'orwelliana fattoria degli animali, non tutti quelli che rispondevano erano uguali. I sì e i forse erano più numerosi tra gli RCT finanziati dal settore pubblico, mentre restavano prossimi allo zero per gli RCT finanziati dall'industria. In base a questi risultati, dalla fine di giugno 2017 ClinicalTrials.gov ha aggiunto delle sottovoci che dovrebbero permettere di strutturare meglio le risposte. Vedremo se queste misure serviranno a migliorare la pratica di condividere pubblicamente i dati individuali degli RCT.

La terza lettera riguarda una stima della prevalenza di dichiarazione di conflitto d'interesse nella letteratura medica e l'attenzione rivolta a queste dichiarazioni nei media.⁽³⁾ Gli autori hanno analizzato un campione casuale di 1002 articoli da 269 riviste che aderiscono alle politiche dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), indicizzati in PubMed nel 2016. La dichiarazione di conflitti d'interesse poteva essere mancante, negativa (se tutti gli autori ne dichiaravano l'assenza), o positiva (se almeno uno degli autori dichiarava interessi passati, esclusi cioè quelli riguardanti il finanziamento dello studio in oggetto). Nel 13.6% degli articoli la dichiarazione mancava, era negativa nel 63,6% e positiva nel 22.9%. La prevalenza delle dichiarazioni positive variava per tipo di articolo e tema: maggiore in editoriali, commenti e revisioni non sistematiche (31.4%), minore nelle revisioni sistematiche (10%), di poco inferiore alla media negli articoli riportanti risultati di ricerche (19.8%). Tra questi ultimi, la prevalenza era maggiore quando si trattava di farmaci (31.5%) o dispositivi medici (22.3%), rispetto ad altri trattamenti (15.4%). Gli articoli con dichiarazioni positive erano in generale pubblicati su riviste con impact factor più alto e ricevevano maggiore attenzione sui media, scientifici e no. C'è evidentemente bisogno di migliorare le regole per le dichiarazioni di conflitto d'interessi, compresa una migliore classificazione degli stessi che permetta di analizzare con maggiore chiarezza la loro possibile influenza.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Woloshin S, Schwartz LM, Bagley PJ et al. Characteristics of Interim Publications of Randomized Clinical Trials and Comparison With Final Publications. JAMA 2018;319:404-6
2. Bergeris A, Tse T, Zarin DA. Trialists' Intent to Share Individual Participant Data as Disclosed at ClinicalTrials.gov. JAMA 2018;319:406-8
3. Grundy Q, Dunn AG, Bourgeois FT et al. Prevalence of Disclosed Conflicts of Interest in Biomedical Research and Associations With Journal Impact Factors and Altmetric Scores. JAMA 2018;319:408-9

6. Cambio di outcome in RCT finanziati e non finanziati dall'industria

Gli autori di un interessante articolo del BMJ Open si sono proposti di verificare se e come cambiava l'outcome dei trial clinici su farmaci, da quello proposto nei protocolli registrati a quello effettivamente pubblicato, a seconda dei legami finanziari del ricercatore principale con l'industria. (1) Per raggiungere questo obiettivo, hanno estratto casualmente da Medline un campione di 192 trial clinici su farmaci pubblicati nel 2013. Il lettore si aspetterebbe che l'outcome riportato negli articoli corrisponda, nella stragrande maggioranza dei casi, a quello pianificato nel disegnare lo studio e quindi dichiarato nel protocollo dello stesso al momento di registrare quest'ultimo in un qualche registro di RCT (nella maggioranza dei casi ClinicalTrials.gov).

Non è così. I due outcome principali, quello registrato e quello pubblicato, corrispondevano solo in 76 trials (40%). Nei trial in cui l'outcome era cambiato, quello primario era diventato secondario (11 casi), era sparito del tutto (5 casi), era stato rimpiazzato da un nuovo outcome (12 casi), era stato sostituito da quello registrato come secondario (4 casi), o era stato misurato dopo un periodo

diverso da quello pianificato (7 casi). Dopo gli aggiustamenti statistici del caso, trattandosi di uno studio osservazionale, l'associazione statistica tra corrispondenza dei due outcome e legami finanziari con l'industria dei ricercatori era marginalmente significativa dal punto di vista statistico (OR 2.12; 95% CI 1 to 4.51).

Il 70% (134) dei trial riportavano risultati positivi per il farmaco in esame; il restante 30% (58) riportava risultati negativi o nulli. In 130 trial (68%) il ricercatore o la ricercatrice principale riportava dei legami finanziari con l'industria; il 78% di questi trial riportava risultati positivi per il farmaco, contro il 53% nei trial in cui non erano riportati legami finanziari con l'industria.

In conclusione, meno della metà dei trial erano registrati con un outcome principale uguale a quello usato per l'analisi dei risultati nell'articolo pubblicato. Questa incoerenza tra outcome era frequente sia nei trial in cui i ricercatori principali dichiaravano legami con l'industria sia in quelli in cui non ne dichiaravano. Questa constatazione parla a sfavore della qualità della maggioranza dei trial clinici sui farmaci, il che rende ancora più difficile per il lettore che deve prendere decisioni cliniche optare per il trattamento appropriato. Ricercatori e sponsor hanno il dovere di far sì che, salvo rare eccezioni, l'outcome della pubblicazione di un trial corrisponda a quello pianificato nel disegnare lo studio.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Jones CW, Misemer BS, Platts-Mills TF et al. Primary outcome switching among drug trials with and without principal investigator financial ties to industry: a cross-sectional study. *BMJ Open* 2018;8:e019831

7. Influenza commerciale nel controllo delle malattie non trasmissibili

Tra gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (OSS) approvati dall'ONU nel 2015, ve n'è uno che riguarda le malattie non trasmissibili (MNT): ridurre la mortalità prematura causata dalle stesse di un terzo entro il 2030. Per raggiungere questi obiettivi, l'ONU incoraggia le partnership tra settore pubblico e settore privato. Nell'ottobre del 2017, l'OMS ha organizzato a Montevideo, in collaborazione con il governo dell'Uruguay, una conferenza allo scopo di elaborare una roadmap per il controllo delle MNT.(1) Una prima bozza del documento poi approvato a Montevideo era stata resa pubblica un paio di mesi prima con una richiesta di commenti e suggerimenti rivolta a tutti i possibili portatori d'interessi, industria e settore privato compresi. Un breve articolo pubblicato sul *BMJ* compara la prima bozza con il documento finale per scovare le differenze e cercare di capire a chi siano dovute.(2)

Rispetto alla bozza, il documento finale presta maggiore attenzione all'equità, soprattutto per quanto riguarda l'accesso alle cure, e ai determinanti sociali e ambientali delle MNT. Questi cambiamenti sembrano essere stati suggeriti soprattutto da governi, centri universitari e ONG. Ma ci sono anche segni evidenti dell'influenza dell'industria. Per esempio, nella bozza si proponeva la tassazione di tabacco, alcol e bevande zuccherate; nel documento finale sono rimaste solo le tasse sul tabacco. Il parere negativo nei confronti delle altre due tasse proveniva soprattutto da Big Food e Big Drink. Un commento proveniente da una multinazionale delle bevande zuccherate sosteneva, per esempio, che la tassazione delle stesse in Messico non aveva portato a nessun miglioramento della salute pubblica, nonostante le evidenze di una riduzione dei consumi, soprattutto tra i più poveri.(3)

Che sia necessario l'impegno di tutti per il controllo delle MNT, come pure per il raggiungimento di tutti gli altri OSS entro il 2030, è ovvio. Ma ciò non vuol dire far sedere l'industria, e il settore privato più in generale, ai tavoli in cui si sviluppano le politiche. Questi dovrebbero essere formati solo da persone (esperti, amministratori, politici, ma anche rappresentanti della società civile) indipendenti da conflitti d'interesse. A politiche decise, tutti possono poi collaborare a metterle in pratica, industria compresa.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Montevideo roadmap 2018-2030 on NCDs as a sustainable development priority. WHO global conference on

noncommunicable diseases. Pursuing policy coherence to achieve SDG target 3.4 on NCDs. Montevideo, 18-20 October 2017. <http://www.who.int/conferences/global-ncd-conference/Roadmap.pdf>

2. Whitaker K, Webb D, Linou N. Commercial influence in control of non-communicable diseases. *BMJ* 2018;360:k110

3. Colchero MA, Rivera-Dommarco J, Popkin BM et al. In Mexico, evidence of sustained consumer response two years after implementing a sugar-sweetened beverage tax. *Health Aff (Millwood)* 2017;36:564-71

8. Vioxx: a volte ritornano

I nostri 25 lettori ricordano sicuramente la vicenda Vioxx. Per gli smemorati, è disponibile sul nostro sito una cronistoria scritta da Giovanni Peronato (<http://www.nograzie.eu/wp-content/documents/VIOXX%20BMJ%202007.pdf>). In seguito a quelle vicende, nel 2004, il rofecoxib (questo il nome generico del Vioxx) fu ritirato dal mercato.

Ora, 14 anni dopo, la Tremeau Pharmaceuticals, che sotto il suo nome aggiunge un significativo "Revolutionary Medicine" (<https://www.tremeaux.com/>), ha annunciato di voler reimmettere il farmaco sul mercato per il trattamento del grave dolore articolare causato dall'emofilia.(1)

Non si sa ancora se la FDA darà l'autorizzazione a commercializzare il rofecoxib per questa indicazione. Se lo farà, si spera che sia memore dei suoi stessi errori ed intralazzi all'epoca in cui autorizzò la Merck, nel 1999, e che agisca di conseguenza.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Ross JS, Krumholz HM. Bringing Vioxx back to market. *BMJ* 2018;360:k242

9. Domanda e risposte

D. *Salve, sono un'infermiera pediatrica e lavoro in un consultorio familiare. Negli ultimi anni (grazie all'appartenenza a questo gruppo) sto approfondendo il tema del conflitto d'interesse specialmente nell'ambito pediatrico e relativamente alla protezione dell'allattamento nel particolare. Spesso durante gli scambi con i pediatri mi viene riportata la inevitabilità della loro partecipazione ai congressi sponsorizzati perché le varie aziende sanitarie non danno la possibilità di acquisire gli ECM annuali. Vorrei avere il vostro parere su questo tema.*

R1. Non è vero che non ci sia alternativa ai congressi sponsorizzati. Sul sito della Fimmg c'è la possibilità di accedere a FadinMed per l'acquisizione di crediti formativi con iniziative alcune delle quali molto interessanti. Sono gratuite tutte, facilmente superabili. Può capitare un congresso sponsorizzato interessante cui fa piacere partecipare. Personalmente frequento solo quelli approvati dalla regione, non accetto nessun gadget e non resto al pranzo. I corsi FadinMed sono aperti anche agli infermieri.

R2. L'Associazione Culturale Pediatri da anni gestisce corsi di formazione in tutte le realtà nazionali, senza alcuna sponsorizzazione. Se non ci credete venite al congresso nazionale, che quest'anno si svolgerà in Ottobre a Treviso.

R3. Sono pediatra di famiglia dal 2004, anno in cui ho aderito ai NoGrazie, da allora non partecipo a congressi sponsorizzati. L'azienda sanitaria a cui appartengo (ausl Ferrara) consente a noi pdf di organizzare aggiornamenti in autonomia che devono essere non sponsorizzati e che consentono di ottenere gli ECM necessari. Inoltre acquisisco altri ECM attraverso corsi FAD istituzionali. Ben fatti quelli della FNOMCeO (molto istruttivo l'ultimo sulla salute globale). Quindi i pdf di Ferrara non hanno alcuna necessità di partecipare ad eventi sponsorizzati. Purtroppo c'è ancora l'abitudine, anche del nuovo primario del reparto di pediatria della mia città, di organizzare cene "con il contributo disinteressato" di aziende di lattini e/o farmaci. Dal 1996 al 2004 ho lavorato

in una struttura ospedaliera. Per alcuni aggiornamenti specifici (mi occupavo di EEG e ho partecipato ad alcuni corsi residenziali) il mio responsabile chiedeva ad alcune ditte di alimenti per bambini perchè la Direzione Sanitaria non investiva nella formazione dei medici. Non conosco attualmente il comportamento delle direzioni ospedaliere.

(Domanda e risposte apparse sulla mailing list dei NoGrazie)