



# NO GRAZIE

## Lettera di informazione periodica

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

Lettera n. 57 – Marzo 2018

### AllTrials

Ciao. Spero abbiate visto il nostro nuovo strumento, il Tracciatore di Trials ([FDAAA TrialsTracker](http://FDAAA.com/TrialsTracker)) che identifica ogni singolo trial clinico che non riporti i suoi risultati. Ora è online. Ora chiunque può vedere i singoli istituti, le singole ditte, i singoli ricercatori responsabili di un trial che non rende noti i risultati, il giorno stesso in cui avrebbe dovuto farlo. Tre settimane fa abbiamo posto in evidenza uno di questi trial clinici ritardatari, condotto da ricercatori della Columbia University. Era un trial sull'analgesia durante il travaglio di parto: un tema di importanza globale che interessa tutti. Una settimana dopo che l'avevamo posto sotto i nostri riflettori, i ricercatori hanno inviato i risultati a una rivista. Ora la campagna AllTrials potrebbe cominciare a tracciare e a identificare altri risultati mancanti di trial clinici, quelli di oltre un mese fa su farmaci che stiamo attualmente usando. Pensiamo che sia urgente, perché ogni giorno che passa spariscono più risultati e perdiamo la possibilità di vederli riportati. C'è voluta molta determinazione per arrivare fino a qui e chiedo il vostro aiuto perché abbiamo bisogno di andare oltre. Vi chiediamo, se volete collaborare a risolvere il problema, tre cose:

- Potete donare qualcosa? C'è gente che ha donato 20 sterline o che si è impegnata per 10 sterline al mese. Anche una piccola somma, l'equivalente di un caffè, ci aiuta (<https://www.justgiving.com/campaigns/charity/senseaboutscience/alltrialsmissingtrials>)
- Potete comunicare ai vostri conoscenti che avete donato, e perché?
- Potete inviare questa nota a tutti i vostri conoscenti?

Con i miei più cordiali saluti,

Ben Goldacre

### Indice

<b>1. Verso una completa condivisione dei dati</b>	<b>2</b>
<b>2. Conflitti di interesse nascosti nei testi universitari di medicina</b>	<b>5</b>
<b>3. Cibo industriale: un esperimento fallito</b>	<b>6</b>
<b>4. Gestì di una civiltà che sembra lontana</b>	<b>8</b>
<b>5. Luci e ombre nelle politiche sulla trasparenza in Europa</b>	<b>8</b>



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. Verso una completa condivisione dei dati

Un RCT ben condotto non solo produce le conoscenze per le quali è stato impostato e quelle derivate da analisi per sottogruppi, ma con la condivisione dei dati si permette la verifica degli obiettivi primari, si possono evitare replicazioni inutili e generare nuove ipotesi investigative. Questo è il circolo virtuoso attraverso il quale la scienza progredisce e salva vite umane. Per incentivare la condivisione dei dati sono state avanzate alcune ipotesi tra le quali la possibilità di un riconoscimento sia accademico che finanziario per chi prepara, classifica e rielabora i dati, rendendoli così disponibili alla condivisione. Si dovrebbero definire due tipologie di autori, quelli che hanno raccolto i dati e quelli che contribuiranno a renderne attiva la condivisione (c'è chi ricoprirà entrambi i ruoli). Questo potrà comportare una necessaria e non facile riclassificazione della parola "autore" in maniera da rendere esplicito il contributo di ciascuno (curatore, analista dati, statistico).(1)

### Il punto di vista dello sponsor filantropico.(2)

Il Wellcome Trust, il Medical Research Council e il Cancer Institute, nel Regno Unito, e la Fondazione Bill e Melinda Gates, negli USA, si sono accordati per massimizzare il valore delle ricerche da loro sponsorizzate, facilitando la condivisione dei dati raccolti. È l'esempio di quanto accaduto nel 2014 con la vicenda del virus Ebola, dove la condivisione dei dati ha permesso di arrivare a vincere l'epidemia.

Il NEJM, attraverso la condivisione dei dati dello studio SPRINT sul trattamento intensivo dell'ipertensione, ha permesso a 143 ricercatori selezionati su 16.000 richiedenti, di generare e pubblicare nuove applicazioni dei dati (<https://challenge.nejm.org/pages/winners>). Anche il Comitato degli editori (ICMJE) ha auspicato la condivisione dei dati, pur non presentandola come prerequisito obbligatorio per la pubblicazione di un RCT. È comunque un passo avanti come lo è la omogeneizzazione delle regole per condividere i dati pubblicata di recente dall'OMS. È importante poi che si creino comitati indipendenti che si facciano garanti della privacy dei singoli pazienti.

È chiaro che la condivisione ha dei costi non indifferenti; i dati vanno uniformati, catalogati, riversati in un supporto di formato standard per un facile accesso da parte della comunità scientifica. Questi costi devono essere quantificati e far parte integrante del finanziamento di una ricerca. Vanno supportati i ricercatori nei paesi a basso reddito, che operano in condizioni di difficoltà logistiche ed economiche e che si troverebbero in una posizione di svantaggio rispetto a chi lavora in paesi ad economia avanzata.

Purtroppo qualcuno percepisce ancora la condivisione come un elemento di svantaggio, poiché comporta anche lavoro aggiuntivo e per di più non retribuito. I finanziatori devono saper superare questi ostacoli, oltre a fornire supporti quali software e materiale vario (culture cellulari, anticorpi, reagenti). Nel finanziare un gruppo di ricerca ci si dovrebbe focalizzare sul valore delle pubblicazioni più che sull'importanza della rivista che le ha accettate. La ricerca medica salva vite umane, ma necessita di risorse spesso non reperibili. Per questo è necessario che i finanziamenti siano coordinati ed usati nel migliore dei modi; è inconcepibile che i dati raccolti con dispendio di tempo e danaro rimangano inaccessibili.

### La fiducia è il nocciolo della questione.(3)

Anche il BMJ si è occupato di recente dell'argomento, pubblicando uno studio che analizza l'effettiva condivisione dati di alcuni RCT apparsi sulle sue pagine ed in quelle di PlosMed, pubblicazione che pure sostiene una politica attiva in tal senso. Lo studio porta tra le altre la firma di John Ioannidis, epidemiologo molto noto anche ai NoGrazie per la sua visione critica sulla reale veridicità degli RCT.

Sono stati presi in considerazione 37 RCT (21 BMJ, 16 PlosMed) pubblicati fra il 2013 e 2016; 17 su 37 (46%) sono risultati soddisfare i criteri di disponibilità dei dati, mentre 30 su 37 (82%) sono

stati effettivamente riprodotti con conferma degli stessi outcome principali. Queste in estrema sintesi le conclusioni. Il 46% di dati condivisibili è un buon risultato, anche se ben al di sotto dell'asticella del 80% ritenuta dagli autori come accettabile per una buona politica di pubblicazione. Si tratta in ogni caso di un dato più ottimistico di quanto osservato in genere nella letteratura medica, in cui la pratica di condivisione appare pressoché assente.

Indipendentemente dalla buona volontà, vi sono state numerose altre difficoltà alla condivisione, nel contattare gli autori, nel preparare i dati, oppure nella disomogenea modalità di raccolta degli stessi, cosa che rende difficoltoso il ricalcolo. Esiste poi la mancanza di una definizione chiara e condivisa di cosa si intenda per "raw data", cioè dei parametri disponibili nelle cartelle cliniche dei singoli pazienti. Se si parte soltanto dai dati pubblicati, elaborati e 'ripuliti', ben difficilmente si arriverà a riprodurre i risultati. Un esempio per tutti è lo studio 329 sulla paroxetina nella depressione infantile-adolescenziale, in cui soltanto la rielaborazione dei dati originali (ottenuti tra l'altro per via legale e ricalcolati proprio da Joannidis) ha permesso di sconfessare i risultati su efficacia e sicurezza del farmaco. Si veda al proposito quanto scritto da E. Pisani nella nostra Lettera36. (<http://www.nograzie.eu/meta-analisi-sugli-antidepressivi-influenzate-dalle-aziende-farmaceutiche/>). L'invito alla condivisione dei dati non è pratica diffusa. Alcune testate di prima grandezza (NEJM, Lancet, JAMA) solo di recente hanno approvato la politica di condivisione dei dati. Annals of Internal Medicine l'aveva incoraggiata già dal 2007, ma non in maniera vincolante. Questo va detto per non fare l'errore di estendere i risultati ottimistici dello studio a tutto il panorama editoriale biomedico. Va aggiunto poi che i buoni risultati di PlosMed si devono anche alla politica di condivisione adottata da gruppi e fondazioni (come quella di Bill e Melinda Gates) coinvolti in molti degli RCT pubblicati.

In ogni caso, se tutte le testate biomediche condividessero le stesse modalità e protocolli, si faciliterebbe di molto la condivisione dei dati, anche se i costi non indifferenti escluderebbero comunque le riviste più piccole, con budget modesti. E in ogni caso, un autore che crede nella veridicità dei propri dati non dovrebbe avere alcun timore di cederli a qualcun altro che voglia provare a riprodurli. In uno studio osservazionale su RCT raccolti con metodica casuale tra le pagine del BMJ nel periodo 2009/15, solo il 5% degli autori risultava aver condiviso i dati, e questo, rispetto all'analisi di questo studio, denota un sicuro aumento di tendenza.

Poco è stato scritto sui tentativi di riprodurre i dati di RCT già pubblicati. Da un'analisi empirica apparsa su JAMA nel 2014, solo il 35% (13/37) di chi ci aveva provato confermava i risultati originali, mentre i dati di questo studio parlano di un 82% di riproducibilità. Questa macroscopica differenza può essere ascritta al fatto che uno studio riprodotto con gli stessi risultati spesso non viene pubblicato, mentre è più facile lo sia in caso contrario, oppure non è riproducibile se vengono usati sistemi analitici differenti.

Dal 2019, le raccomandazioni del ICJME richiederanno espressamente la possibilità di condivisione dei dati sin dal momento della registrazione di un RCT, ma anche questo potrebbe non essere sufficiente. Se un autore ha pure aderito formalmente alla richiesta, può essere poi riluttante a farlo a causa delle spese aggiuntive e del tempo necessario per condividere i dati. Vedremo cosa succederà dopo il 2019; sarà importante anche la disponibilità dello sponsor a sostenere spese aggiuntive, mentre una nuova sensibilità dei pazienti potrebbe giocare un ruolo non secondario. Anche le modalità di ri-analisi non dovrebbero essere più un problema in quanto le linee guida per il reporting degli RCT (Consort Statement 2010) invitano espressamente a descrivere i metodi analitici con chiarezza sufficiente per facilitarne la riprova.

Oggi la privacy dei pazienti e la mancanza di un loro specifico consenso viene paventato come uno dei maggiori ostacoli all'open access, ma nessuno degli autori contattati per questo studio ha menzionato il problema. In ogni caso, la riproduzione positiva di un RCT è solo un primo passo, quello successivo sarà il riuso dei dati per ottenere nuovi risultati, che possano modificare un regime terapeutico, invece dei falsi positivi oggi ottenuti con la ri-analisi per sottogruppi. Nello stesso numero del BMJ sono pubblicati anche i due commenti riportati di seguito.

## **La fiducia deve essere un fatto evidente per tutti (the elephant is in the room).(4)**

In questo editoriale, Milton Packer dell'Università di Dallas (Texas), sottolinea come dopo anni di dibattito si osservi la crescita di consenso nel mondo accademico sul problema della condivisione dei dati, considerata oggi parte integrante del lavoro di ricerca. Condurre un RCT rende implicito da parte del ricercatore un vero e proprio contratto sociale con il quale egli si impegna a condividere tutti gli elementi della ricerca fino ai dati dei singoli pazienti (i cosiddetti 'raw data'). Voler riprodurre un RCT non significa mancanza di fiducia nei risultati espressi, ma miglioramento del progresso scientifico.

Perché allora le molte resistenze? Forse c'è qualcosa da nascondere, si potrebbe sospettare, e in effetti molti ricercatori hanno percepito la campagna sulla condivisione dei dati come una sorta di caccia alle streghe, una mancanza di fiducia nella scienza. Altri hanno rifiutato per ragioni di opportunità, essendo la metodica molto gravosa e percepita al solo scopo di far verificare da qualcun altro le proprie conclusioni.

La fiducia è il nocciolo del problema; se non diventa un sentire diffuso, la condivisione dei dati sarà un processo lungo e faticoso. Come migliorare il senso di fiducia tra ricercatori, che dovrebbe essere dato per scontato? Le aziende farmaceutiche che vogliono commercializzare un loro prodotto sono obbligate a portare tutti i dati disponibili alle agenzie del farmaco per una loro attenta verifica. I singoli ricercatori dovrebbero fare eccezione? La condivisione dei dati è un processo complesso, costoso, che richiede tempo per essere implementato, ma che non arriverà mai a conclusione senza un clima di fiducia reciproca.

## **Condivisione dei dati: far fede alle promesse.(5)**

Elizabeth Loder interviene con un commento editoriale dove sostiene come nulla danneggi di più la scienza quanto il sospetto che i dati di uno studio siano stati manipolati. Un RCT costa soldi e tempo, entrambi potrebbero essere risparmiati con la condivisione dei dati e la replicazione dei risultati. Il BMJ chiede perciò agli autori che pubblicano un RCT di facilitare la condivisione e, in caso di risposta negativa, che siano motivate con chiarezza le ragioni del diniego, e ai richiedenti che motivino formalmente le ragioni della loro richiesta. Naudet e Joannidis, prosegue la Loder, hanno evidenziato come meno della metà degli autori abbia acconsentito a condividere i dati completi, anche se c'è stata una riproducibilità molto elevata di quanto condiviso. In alcuni casi altri autori avevano rifiutato adducendo il fatto che non era stata prevista una simile evenienza nei consensi informati. Un epidemiologo/statistico del BMJ ha calcolato in una settimana il tempo stimabile per la preparazione dei dati da condividere. La politica adottata dal BMJ richiederà esplicitamente agli autori che pubblicheranno un RCT di predisporre già i dati da condividere e preparerà un protocollo chiaro da seguire per chi li richiedesse. Inoltre, si farà carico di eventuali pressioni sugli autori riluttanti alla concessione. La condivisione dei dati dovrebbe diventare una norma che conferisce maggiore credibilità ai dati scientifici. Il BMJ farà la sua parte e si aspetta altrettanto dai ricercatori.

*A cura di Giovanni Peronato*

1. Bierer B et al. Data Authorship as an Incentive to Data Sharing. N Engl J Med 2016;376:1684-7
2. Kiley R et al. Data Sharing from Clinical Trials: A Research Funder's Perspective. N Engl J Med 2007; 377: 1990-2
3. Naudet F, Joannidis J et al. Data sharing and reanalysis of randomized controlled trials in leading biomedical journals with a full data sharing policy: survey of studies published in the BMJ and PLOS Medicine. BMJ 2018;360:k400
4. Packer M. Data sharing in medical research. Trust is the elephant in the room. BMJ 2018;360:k510
5. Loder E. Data sharing: making good on promises. BMJ 2018;360:k710

## 2. Conflitti di interesse nascosti nei testi universitari di medicina

Provate a chiedere ad uno studente di medicina dell'ultimo anno. Difficile trovare qualcuno che non lo conosca. È un manuale che ha fatto bella mostra di sé sugli scaffali di migliaia di studenti universitari negli ultimi decenni. Harrison, Principi di Medicina Interna, giunto ora alla 20<sup>a</sup> edizione, è considerato un testo sacro per gli studenti di medicina e per i giovani internisti. È stato definito “il più famoso dei libri di medicina”. Recentemente, però, è diventato anche un argomento di studio in materia di conflitti di interesse nascosti. Un gruppo di ricercatori ha scoperto che l'Harrison, così come altri importanti testi di medicina, ha omesso di dichiarare gli interessi finanziari che gli autori avevano nella specifica materia trattata ed i pagamenti che avevano ricevuto da gruppi industriali.(1) Nell'articolo viene evidenziato che gli autori dell'Harrison hanno ricevuto dall'industria farmaceutica e dai produttori di dispositivi medici oltre 11 milioni di dollari tra il 2009 e il 2013, ma ai lettori del libro non viene data alcuna informazione su questi finanziamenti. Uno degli autori, un medico, durante quel periodo ha ricevuto contributi per circa 870.000 dollari, inclusi fondi per la ricerca, secondo quanto riportato da ProPublica's Dollars For Doc, l'archivio istituito con la legge del Sunshine Act nel quale sono registrati i pagamenti dell'industria farmaceutica ai medici americani. Inoltre, molti autori dell'Harrison sono detentori di brevetti nei propri settori, in un caso addirittura 23 brevetti, e ciò rappresenta un altro potenziale conflitto di interessi che non è stato dichiarato ai lettori del libro. “Questi dati indicano che la totale trasparenza dei conflitti di interesse deve diventare la normale prassi anche per gli autori di materiali educativi biomedici” hanno dichiarato i ricercatori. Mc Graw-Hill, la casa editrice dell'Harrison, non ha risposto alla richiesta di chiarimenti rivolta da [statnews.com](http://statnews.com).

Le dichiarazioni dei conflitti di interesse, regolate da specifiche linee-guida, sono ormai prassi consolidata nelle riviste scientifiche, le stesse in cui pubblicano molti degli autori dell'Harrison. I libri di testo, invece, tipicamente non riportano i conflitti di interesse e ciò va considerato un segno di arretratezza rispetto alle regole della scienza moderna. I ricercatori, guidati da Brian Piper, un neuroscienziato della Geisinger Commonwealth School of Medicine di Scranton, Pennsylvania, ammettono che aver incassato dei premi con i brevetti oppure aver ricevuto contributi dalle aziende biomediche non necessariamente implica che il lavoro di quegli autori sia stato condotto in maniera scorretta o non imparziale. Tuttavia essi sottolineano il fatto che i libri di medicina esercitano una enorme influenza sia per la loro percepita autorevolezza, sia per l'ampia platea di lettori che raggiungono. Non è la prima volta che Brian Piper si occupa di conflitti di interesse nei libri di testo. Nel 2015, insieme con i suoi colleghi, aveva pubblicato su PLoS One un articolo con il quale evidenziava un identico problema nei manuali di farmacologia.(2)

“Purtroppo, dopo sei anni di studio in questo specifico settore, non siamo affatto sorpresi da questi risultati”, ha dichiarato Piper a [statnews.com](http://statnews.com). “Tuttavia, continuiamo a stupirci per il fatto che, in materia di conflitti di interesse, editori ed autori dei testi di medicina non abbiano gli stessi criteri di trasparenza che sono ormai ampiamente accettati per i trial clinici e per altre ricerche. Alcuni dei potenziali problemi che questi conflitti possono generare, si verificano quando i manuali raccomandano determinate terapie”. Diversi studi hanno dimostrato che i medici che ricevono dalle case farmaceutiche più soldi, o anche inviti a congressi con vitto e alloggio gratuiti, sono più propensi a prescrivere farmaci di marca, rispetto ai loro colleghi che guadagnano meno dall'industria. Generalmente è logico pensare che gli autori che non disprezzano i finanziamenti dell'industria del farmaco, siano più inclini a prescrivere costose terapie farmacologiche piuttosto che altri trattamenti che non avvantaggiano i bilanci delle aziende farmaceutiche.

Piper e i suoi collaboratori auspicano che gli editori dei manuali di medicina adottino gli stessi criteri di dichiarazione dei conflitti di interesse già in vigore per le riviste scientifiche, in modo che i lettori siano correttamente informati sulle eventuali relazioni finanziarie esistenti. Finché non sarà fatto, però, i giovani medici alle prime armi devono tener presente che su quei dispendiosi libri che hanno acquistato, alcune importanti righe non vengono scritte.

*A cura di Ermanno Pisani*

*Libera traduzione e adattamento dell'articolo di Adam Marcus e Ivan Oransky, pubblicato su [statnews.com](http://statnews.com) il 6 marzo 2018, <https://www.statnews.com/2018/03/06/conflict-of-interest-medical-textbook/>*

1. Piper BJ, Lambert DA, Keefe RC et al. Undisclosed conflicts of interest among biomedical textbook authors. *AJOB Empirical Bioethics*, 5 marzo 2018 <https://doi.org/10.1080/23294515.2018.1436095>

2. Piper BJ, Telku HM, Lambert DA. A Quantitative Analysis of Undisclosed Conflicts of Interest in Pharmacology Textbooks. *PLoS One* 2015;10:e0133261 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0133261>

*Nota: l'articolo di Piper e collaboratori è stato commentato anche nelle news del BMJ (Hawkes N. Medical textbook authors received £11m in undisclosed payments from drug and device makers. BMJ 2018;360:k1118)*

### 3. Cibo industriale: un esperimento fallito

Lustig RH, Lee PR. Processed Food: an experiment that failed. *JAMA Pediatrics* 2017;171:212-4

Gli scienziati lo sanno: 9 esperimenti su 10 falliscono. Pensiamo, però, a quello che negli ultimi 50 anni è stato un grande esperimento di ricerca clinica, con la popolazione americana come partecipante inconsapevole, condotto da 10 grandi ricercatori (Coca-Cola, Pepsico, Kraft, Unilever, General Mills, Nestlé, Mars, Kellogg, Procter & Gamble e Johnson & Johnson). Nel 1965, queste multinazionali ipotizzarono che il cibo trattato fosse meglio del cibo reale. Per determinare se l'esperimento è stato un successo o un fallimento, dobbiamo esaminare le variabili di risultato. In questo caso, le variabili sono 4: consumo di cibo, salute/malattia, ambiente e flusso di denaro; divise per aziende, consumatori e società.

Il cibo industriale è definito da 7 criteri di ingegneria alimentare: è prodotto in serie, è uguale da lotto a lotto, è uguale da paese a paese, usa ingredienti specializzati provenienti da aziende specializzate, consiste di macronutrienti pre-congelati, rimane emulsionato, e ha una lunga durata di conservazione o congelamento. Inoltre, 10 proprietà nutrizionali contraddistinguono il cibo industriale.

- Troppo poche fibre. Quando si assumono molte fibre (solubili e insolubili), queste formano una barriera gelatinosa lungo la parete intestinale, rallentando l'assorbimento dei nutrienti e nutrendo il microbioma intestinale. Il lento aumento del glucosio determina una riduzione dell'insulina, mentre il lento aumento del fruttosio riduce l'accumulo di grasso nel fegato.
- Troppo pochi  $\omega$ -3 e troppi  $\omega$ -6. Gli  $\omega$ -3 sono precursori degli acidi docosaesaenoico (DHA) e eicosapentaenoico (EPA) (anti-infiammatori). Gli  $\omega$ -6 sono precursori dell'acido arachidonico (pro-infiammatorio). Il rapporto tra gli acidi grassi  $\omega$ -6/ $\omega$ -3 dovrebbe essere di circa 1:1. Attualmente, il rapporto è di circa 25:1, favorendo uno stato pro-infiammatorio che può condurre a uno stress ossidativo e a danni cellulari.
- Troppo pochi micronutrienti. Antiossidanti, come le vitamine C ed E, eliminano i radicali dell'ossigeno nei perossisomi e prevengono il danno cellulare, mentre altri, come i carotenoidi e l'acido alfa-lipoico, prevengono la perossidazione dei grassi.
- Troppi grassi trans. Questi grassi non possono essere ossidati dai mitocondri, si depositano nelle arterie nel fegato e generano radicali liberi. Difatti, l'US Food and Drug Administration ha dichiarato nel 2013 i grassi trans non "generalmente riconosciuti come sicuri", quindi dovrebbero sparire anche dalla produzione alimentare.
- Troppi aminoacidi a catena ramificata. Valina, leucina e isoleucina sono aminoacidi essenziali, importanti per la biosintesi dei muscoli, ma quando sono assunti in eccesso sono deaminati nel fegato e deviati verso la lipogenesi, aumentando il grasso del fegato.
- Troppi emulsionanti. Gli emulsionanti trattengono grasso e acqua (ad esempio, lasagne e gelati). Tuttavia, gli emulsionanti sono detersivi e possono spogliare lo strato di mucine che protegge le cellule epiteliali intestinali, predisponendo a malattie intestinali o allergie alimentari.
- Troppi nitrati. I nitrati (carne affumicata) possono essere metabolizzati in nitroso ureico, che può predisporre al cancro del colon.
- Troppo sale. Circa il 15% della popolazione è sensibile al sale, il cui eccesso può manifestarsi

con ipertensione e malattie cardiache.

- Troppo etanolo. L'etanolo è convertito in grasso epatico e comporta stress ossidativi. Mentre è chiaramente una preoccupazione negli adulti, è meno probabile che l'etanolo abbia un ruolo nella maggior parte dei bambini, in quanto l'uso è limitato.
- Troppo fruttosio. I bambini consumano invece il fruttosio. E in effetti, il fruttosio è metabolizzato nel fegato esattamente come l'etanolo. Lo zucchero (ad esempio, sciroppo di saccarosio e di mais ad alto contenuto di fruttosio) è l'alcol del bambino, il motivo per cui i bambini si ammalano delle malattie da consumo di alcol (per esempio, diabete di tipo 2, dislipidemia e steatosi epatica non alcolica) senza consumare alcol. Inoltre, il 74% di tutti gli articoli dei reparti alimentari contengono zucchero aggiunto; questo fa dello zucchero il marcatore del cibo industriale.

Valutiamo ciascuna delle 4 misure di risultato.

- La prima è il consumo di cibo. Gli Stati Uniti spendono solo il 7% del PIL in cibo. Questo ci permette, a noi, il paese più obeso al mondo, di comprare di più. Non c'è dubbio che il consumo di cibo è in aumento, un aumento in 187 kcal/die negli uomini, 335 kcal/die nelle donne e 275 kcal/die negli adolescenti dal 1995. Ma quali calorie? Non i grassi, la cui quantità è rimasta stabile; l'aumento è nei carboidrati raffinati, metà dei quali sono zucchero. Negli ultimi 30 anni, mentre la carne è diminuita dal 31% al 21% delle vendite di prodotti alimentari, gli alimenti industriali e i dolci sono aumentati dall'11,6% al 22,9%.
- La seconda è salute/malattia. Non c'è dubbio che sia l'obesità che il diabete siano aumentati astronomicamente. Il consumo di zucchero predice la sindrome metabolica negli adolescenti, indipendentemente dalle calorie o dal BMI. Quando nei bambini abbiamo sostituito l'amido allo zucchero, la loro sindrome metabolica si è risolta. In realtà, la ricerca dimostra che c'è una stretta relazione tra consumo di zucchero e diabete di tipo 2, dislipidemia e steatosi epatica non alcolica.
- La terza è l'ambiente. La World Wild Life Federation sostiene che la produzione di colture correlate allo zucchero porta all'erosione del suolo e a una perdita ogni anno di 6 milioni di ettari di terra arabile, come dimostrato in Everglades (Florida) e in Amazzonia. Inoltre, la monocoltura (ad esempio mais e soia) per produrre alimenti industriali ha portato ad un aumento dell'uso di atrazina, della contaminazione da nitrati, allo sviluppo di resistenza agli erbicidi, e alla comparsa di erbe super infestanti.
- E infine, i flussi di denaro. Fino al 2012, le ditte di alimenti industriali, zucchero e bevande sono andate meglio delle altre, secondo l'indice Standard & Poor 500. Tuttavia, dal 2013, la loro performance di mercato è stata subottimale, come si evidenzia dal licenziamento di 1800 dipendenti della Coca-Cola nel 2014 per risparmiare 3 miliardi di dollari e dal licenziamento del CEO di McDonald's, Don Thompson. Per i consumatori, il cibo industriale costa la metà di quanto costa il cibo vero, e la sua curva di aumento nel tempo è più bassa; ciò rende apparentemente il cibo industriale un affare, almeno a breve termine. Tuttavia, i soldi spesi per i premi assicurativi, la riduzione in anni di lavoro a causa della disabilità, e l'aumento degli anni di vita persi a causa di malattie croniche a lungo termine depauperano i risparmi dei consumatori. L'assistenza sanitaria è cresciuta dal 2% del PIL nel 1965 al 17,9% nel 2014, e si stima che raggiungerà il 21% entro il 2020. Attualmente, l'industria alimentare incassa 1.46 trilioni di dollari l'anno, di cui il 45% (657 miliardi) di utile lordo. Ma l'assistenza sanitaria costa 3.2 trilioni l'anno, di cui il 75% per le malattie del metabolismo; e il 75% dei costi per la sindrome metabolica potrebbe essere evitato se decidessimo di cambiare la nostra dieta collettiva. Ciò equivale a una perdita di 1.8 trilioni di dollari, il triplo di quanto prodotto dall'industria alimentare. Questo è insostenibile. La riforma sanitaria di Obama non può arginare questa tendenza perché non c'è prevenzione alle malattie a lungo termine se non cambiando la dieta. Ecco perché Morgan Stanley predice una crescita economica dello 0.0% per il 2035 basandosi sul nostro attuale modello ad alto consumo di zucchero, e perché il Credit Suisse ha chiesto una tassazione dello zucchero per limitare le crisi di obesità e diabete. Finora, un referendum su

questa tassa ha vinto a Berkeley, San Francisco, Oakland e Albany, in California; a Boulder, Colorado; nella Cook County, Illinois; e a Philadelphia, Pennsylvania.

Alla luce di questi risultati, la conclusione è chiara: gli alimenti industriali sono un esperimento fallito. Il cibo industriale è ricco di zuccheri e basso in fibra. C'è solo un alimento, il vero cibo, a basso contenuto di zucchero e ricco di fibre. Il cibo vero è ciò che il mondo ha mangiato per millenni senza rischio di malattie a lungo termine. E non è quello che le 10 società più grandi dell'industria alimentare stanno vendendo. Un terzo delle madri americane oggi non sa neanche cos'è il vero cibo o come si cucina; esse e i loro figli sono destinati a rimanere ostaggi dell'industria alimentare. I pediatri dovrebbero fornire una guida anticipatoria. Eliminare il cibo industriale deve essere la priorità numero 1.

*Traduzione di Sergio Conti Nibali*

#### **4. Gesti di una civiltà che sembra lontana**

Circa 600 medici e 165 studenti di medicina, in Canada, hanno firmato una petizione per protestare contro gli aumenti salariali del personale medico da parte del governo, mentre il lavoro degli infermieri diventa sempre più difficile e diminuisce l'accesso dei cittadini all'assistenza sanitaria. Secondo i firmatari dell'appello, i circa 1.24 miliardi di euro destinati dal governo per coprire gli aumenti salariali dei medici dovrebbero essere ridistribuiti nel sistema sanitario del Quebec per promuovere la salute della popolazione e soddisfare i bisogni dei pazienti, senza gravare troppo sui lavoratori del settore. Per leggere la notizia, in francese, cliccate su questo link <http://www.bfmtv.com/international/des-medecins-quebecois-estiment-qu-ils-sont-trop-payés-par-rapport-aux-infirmiers-1391020.html>. La notizia è riportata anche dal BMJ, per chi preferisse leggerla in inglese (Kermode-Scott B. Quebec doctors reject pay rise in favour of investment in health system. BMJ 2018; 360:k1160).

#### **5. Luci e ombre nelle politiche sulla trasparenza in Europa**

##### **Un nuovo studio svela le carenze delle norme che regolamentano la trasparenza sulle transazioni economiche tra industrie farmaceutiche e operatori sanitari**

Amsterdam, 19 Marzo 2018

Un nuovo studio appena pubblicato analizza le norme che disciplinano la divulgazione dei pagamenti delle industrie farmaceutiche a professionisti sanitari in Europa, individuando problematiche nell'accesso a tali dati e sollevando la necessità di sviluppare standard minimi sulla trasparenza. Lo studio è stato realizzato da un gruppo di ricercatori di Health Action International (HAI), Università di Sydney, Università della Lettonia e Università di Lund ed è stato pubblicato sull'*International Journal of Health Policy and Management*. La ricerca ha esaminato la completezza e accessibilità delle informazioni sulle transazioni economiche tra industrie e operatori sanitari in nove Paesi Europei.

Gli autori hanno scoperto che i dati nella maggior parte dei Paesi sono disponibili solo in file PDF (un formato non analizzabile), pubblicati sui siti di ogni singola azienda, e solo in uno dei nove Paesi è stata riscontrata una reale facilità di accesso e utilizzo dei dati. Le principali differenze sono state individuate tra i Paesi in cui è in vigore una legislazione che regola la pubblicazione di tali dati e i Paesi che invece si affidano a codici volontari di autoregolamentazione da parte dell'industria. Le caratteristiche principali dei codici volontari sono:

- Clausole di "esclusione" che consentono ai professionisti sanitari di non fornire il consenso per la pubblicazione individuale dei dati;

- Esclusione dei pagamenti relative alla fornitura di cibo e bevande, anche se questo è un dono piuttosto comune e che può avere un'influenza sui comportamenti prescrittivi;
- La mancanza di un database centralizzato per la pubblicazione dei dati.

Ancel.la Santos, Senior Policy Advisor presso HAI, ha affermato: "*Studi internazionali hanno rivelato che esiste un'associazione tra i pagamenti che i medici ricevono dall'industria e una prescrizione di farmaci meno appropriata. La trasparenza è un primo passo importante per rendere pubbliche queste interazioni. Il nostro studio ha dimostrato che i codici di autoregolamentazione dell'industria non sono sufficienti a garantire una reale trasparenza.*"

Il primo autore dello studio, la dottoressa italiana Alice Fabbri, attualmente presso l'Università di Sydney, ha aggiunto: "*Importanti passi in avanti sono stati realizzati negli ultimi anni sul tema della trasparenza, tuttavia, vi sono ancora lacune significative. Perché un paziente francese o portoghese dovrebbe essere in grado di scoprire facilmente se il proprio medico riceve finanziamenti dall'industria, mentre un paziente italiano avrebbe bisogno delle capacità di un investigatore per trovare queste informazioni?*"

Lo studio sottolinea inoltre come, oltre alla trasparenza, siano necessarie anche azioni che limitino le relazioni finanziarie tra operatori sanitari e industria. I finanziamenti che ormai sappiamo esercitare un'indebita influenza sui comportamenti prescrittivi non dovrebbero trovare posto all'interno di un sistema sanitario pubblico.

*Informazioni sulla pubblicazione:*

**Titolo dello studio:** *Sunshine Policies and Murky Shadows in Europe: Disclosure of Pharmaceutical Industry Payments to Health Professionals in Nine European Countries.*

**Autori:** Alice Fabbri (University of Sydney, Australia), Ancel.la Santos (Health Action International, The Netherlands), Signe Mezinska (University of Latvia), Shai Mulinari (Lund University, Sweden), Barbara Mintzes (University of Sydney)

**Paesi analizzati:** Francia, Germania, Italia, Lettonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Olanda, Regno Unito. Lo studio ha analizzato le politiche sulla trasparenza implementate entro Febbraio 2017. Anche il Codice sulla Trasparenza dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) è stato incluso nell'analisi.

Link per l'articolo [http://www.ijhpm.com/article\\_3478\\_42b67f8786717279e5af1c6634471cac.pdf](http://www.ijhpm.com/article_3478_42b67f8786717279e5af1c6634471cac.pdf)

Per richieste di interviste e ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Alex Lawrence, Communications Advisor, Health Action International

T: +31 20 412 4523 M: +31 6 18 32 1612 [alex@haiweb.org](mailto:alex@haiweb.org)

Health Action International è un'organizzazione senza scopo di lucro che svolge attività di ricerca e advocacy al fine di promuovere l'accesso ai farmaci e un loro razionale utilizzo. Perseguiamo l'advocacy dal livello del paziente fino ai più alti livelli di governo attraverso il nostro status di organizzazione "in relazioni ufficiali" con l'Organizzazione Mondiale della Sanità e la nostra collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali. Per salvaguardare la nostra obiettività e integrità, siamo indipendenti dall'industria farmaceutica.