



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. 59 – Maggio 2018

La legge 194 va difesa

Questa lettera è indirizzata alle donne che oggi siedono in Parlamento. Siete le più numerose della storia della nostra Repubblica, vi trovate lì per il desiderio e la lotta delle donne che vi hanno precedute. Vogliamo celebrare con voi, che siate d'accordo o no, i 40 anni della legge che ha dato alle donne il diritto di dire la prima e l'ultima parola sul proprio corpo.

...

Insieme abbiamo salvato tante donne dalla morte e dalla vergogna della clandestinità. È per questa coscienza che non ci può fare paura l'oscena propaganda che si sta scatenando in questi giorni contro questa legge, che pretende di mostrare le donne come assassine. Ma l'amore delle donne per la vita lo testimoniano secoli di storia.

...

Oggi la denatalità fa paura, tanti dicono che sia colpa della nostra scarsa moralità, ma le donne non sono messe in condizione di avere figli, lo si vede dalle scelte politiche, da quelle economiche, dalla precarietà del lavoro, dai tagli ai servizi, da una scuola in perenne difficoltà, dallo scarso o nullo coinvolgimento degli uomini nell'esperienza della genitorialità, dai prezzi delle case e degli asili nido. Le donne non sono pazze, a fronte di un loro desiderio, non fare figli quando non puoi permettertelo è una scelta molto triste.

Ma il desiderio può non esserci e questo è un fatto di cui tutti devono imparare a tenere in conto. La maternità oggi è una libera scelta, non un obbligo, non un dovere, né una merce, risponde solo a un desiderio, ma questo desiderio è importante per la vita di tutti, per la vita della società stessa, poiché infelice è colui che nasce senza il desiderio della madre. Così pensavamo e così pensiamo.

Vi scriviamo per dirvi che, qualunque governo verrà, le donne non faranno un passo indietro, speriamo di avervi al nostro fianco. Continueremo a lavorare per affermare la nostra piena cittadinanza e per rendere migliore questo Paese. Riempiremo le piazze, se necessario.

Per sottoscrivere si può cliccare [su questo link](#).

Indice

1. Giornalismo medico scientifico in Norvegia	2
2. Criteri etici per il mercato dei farmaci nel 21° secolo	4
3. Big Soda ha finanziato 96 gruppi e istituzioni sanitarie	6
4. Big Tobacco, UNICEF e diritti dei bambini	7
5. Philip Morris	7
6. Conflitti d'interesse non finanziari	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. Giornalismo medico scientifico in Norvegia

Ketil Slagstad, medico e redattore del Journal of the Norwegian Medical Association, prende spunto da una notizia pubblicata lo scorso febbraio sull'efficacia dei farmaci antidepressivi per fare alcune considerazioni sul ruolo del giornalismo medico-scientifico, sulla qualità dell'informazione medico-scientifica e sulle ripercussioni prodotte da informazioni scorrette o imprecise. Il titolo del suo articolo è un riassunto ed allo stesso tempo un auspicio: Il giornalismo medico-scientifico non dovrebbe essere meno critico rispetto ad altre forme di giornalismo.

La notizia da cui parte è la seguente: *“Una meta-analisi sull'efficacia dei farmaci antidepressivi nelle forme di depressione acuta da moderate a gravi ha mostrato che tutti i farmaci sono risultati più efficaci del placebo”*. Si riferisce ai risultati di uno studio su 21 farmaci antidepressivi pubblicato su Lancet da un gruppo di psichiatri, guidati dall'italiano Andrea Cipriani.(1) Lo studio ha destato enorme interesse sia in Norvegia che nel resto del mondo. “Rimossi i dubbi sull'efficacia di farmaci controversi”, ha titolato il sito norvegese di informazione sanitaria Norsk helseinformatikk (28 febbraio 2018). “Scoperte più pillole della felicità”, è stato il titolo del quotidiano britannico The Sun (22 febbraio 2018). Sia l'agenzia di stampa Reuters (21 febbraio 2018) che il giornale The Guardian (22 febbraio 2018) hanno scritto che “i farmaci funzionano”.(2) Cipriani, professore di psichiatria prima a Verona ed ora all'Università di Oxford, ha dichiarato che lo studio fornisce “la risposta definitiva ad una lunga controversia sull'efficacia degli antidepressivi”.(3)

La meta-analisi, che è stata ben condotta, è la più grande finora effettuata sulla terapia della depressione ed ha avuto una vasta eco sugli organi di informazione. Tuttavia, nonostante i ricercatori lo avessero dichiarato, nessuno dei suddetti articoli di stampa ha riportato il fatto che:

- l'80% degli studi aveva un rischio di bias da moderato ad alto;
- una pressoché analoga percentuale degli studi era stata finanziata dalle industrie farmaceutiche;
- la percentuale di sospensione della terapia nei gruppi in trattamento farmacologico è stata alta a causa degli effetti collaterali.

E soprattutto, nessun organo di stampa ha indicato chiaramente quali potranno essere i risvolti pratici di questa meta-analisi. I ricercatori avevano sottolineato che i risultati sono stati ottenuti su gruppi di pazienti altamente selezionati e pertanto non sono facilmente trasferibili nella pratica clinica quotidiana. Inoltre non è stato considerato l'effetto grandezza. È importante per il sistema sanitario sapere se un numero maggiore o minore di persone deve assumere farmaci e quanti soggetti devono essere trattati affinché uno di essi ne tragga beneficio. Nel caso specifico il NNT, Number needed to treat, è stato stimato intorno a 8-10.(4) Sarebbe stato importante informare il grande pubblico che negli studi sulla terapia farmacologica della depressione, è risultato che circa il 40% dei pazienti migliora con placebo.(5) Gli organi di informazione non sono stati all'altezza del loro compito, hanno fallito come comunicatori critici della ricerca.

Non è la prima volta che i media si comportano come meri ripetitori e amplificatori di notizie provenienti dalla ricerca scientifica. Una recensione di cento articoli di giornali americani che trattavano di farmaci ha mostrato un uso molto frequente di aggettivi altisonanti come “rivoluzionario”, “innovativo”, “miracoloso”. Metà dei farmaci non erano ancora stati approvati dalla FDA ed in un caso su sette, lo studio era ancora alla fase pre-clinica.(6) I giornalisti giocano un ruolo importante nell'enfatizzare e sovrastimare i risultati delle ricerche scientifiche. Ma non lo fanno solo i giornalisti: in circa la metà degli articoli era un giornalista, ma in un quarto dei casi era addirittura un medico che scriveva quelle parole reboanti. È risaputo che i ricercatori tendono a sopravvalutare o ad ingigantire i risultati negli articoli accademici.(7)

Dal 1960 al 2010 il giornalismo medico-scientifico americano ha subito notevoli cambiamenti. Mentre nel 1960 circa il 30% degli articoli su notizie relative al mondo della sanità sul New York Times e nella Chicago Tribune era incentrato su casi segnalati da associazioni professionali o da singoli medici (per esempio: “L'Associazione dei Medici Americani impone ai suoi iscritti di

prescrivere per marca”), ciò è avvenuto solo nel 5% dei casi a partire dal 2000.(8) Il contrario è accaduto per quanto riguarda il ricorso ad articoli accademici come fonte di notizie per il grande pubblico: negli anni '60 solo il 5% delle notizie proveniva da articoli accademici, mentre alla fine del millennio la percentuale è salita al 20%.

Benché gli esperti abbiano sempre dominato la scena, nel corso degli anni ricercatori e rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno preso il posto di singoli medici e di associazioni professionali. Ed altri attori sono saliti sul palco, in particolare le organizzazioni dei pazienti che hanno ottenuto sempre maggiore spazio sui media. Si è verificato un cambiamento di tendenza: sono stati affrontati più spesso alcuni argomenti conflittuali, mentre sono notevolmente diminuiti gli articoli acritici. Il dato più caratteristico però è rappresentato dal fatto che, sebbene le segnalazioni neutrali siano state generalmente le più comuni, negli ultimi decenni le segnalazioni positive hanno superato quelle negative. E questo è da considerare un elemento distintivo del giornalismo medico-scientifico rispetto ad altre forme di giornalismo. Un elemento del quale non si può certo menar vanto.

Se lo spirito dell'articolo sui farmaci antidepressivi è rappresentativo del giornalismo medico-scientifico norvegese, allora poco è cambiato negli ultimi 16 anni. In questo periodo di tempo, un resoconto degli articoli di stampa sui nuovi farmaci ha evidenziato che gli articoli sono stati acriticamente positivi, con gravi omissioni per quanto riguarda la segnalazione degli effetti collaterali e dei costi.(9) Il buon giornalismo scientifico necessita di giornalisti specializzati con competenze in metodologia.(10) In ultima analisi, qual è il compito del giornalismo? Nessun giornalista sarà d'accordo nel dire che il suo ruolo è quello di agire come portavoce di questa o quella persona o istituzione.(11) Al contrario, il moderno giornalismo ha il compito di smascherare i conflitti di interesse, portando alla luce i rapporti di potere e svolgendo un ruolo di forza correttiva nei confronti delle istituzioni politiche.

Ketil Slagstad non ha affrontato tuttavia alcuni argomenti scottanti: chi possiede o controlla i principali organi di informazione? Qual è il grado di indipendenza della stampa? Può l'industria farmaceutica esercitare un'influenza diretta o indiretta sui media?

Libera traduzione e adattamento a cura di Ermanno Pisani

1. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet* 2018;391:1357-66

2. <http://www.bbc.com/news/health-43143889>

3. Reneflot A et al. Psykisk helse i Norge. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018 www.fhi.no/publ/2018/psykisk-helse-i-norge/

(4) McCormack J, Korownyk C. Effectiveness of antidepressants. *BMJ* 2018;360:k1073

(5) <http://criticalpsychiatry.blogspot.it/2018/03/effectiveness-of-antidepressant.html>

(6) Abola MV, Prasad V. The use of superlatives in cancer research. *JAMA Oncol* 2016;2:139-41

(7) Chiu K, Grundy Q, Bero L. 'Spin' in published biomedical literature: a methodological systematic review. *PLoS Biol* 2017;15:e2002173

(8) Hallin DC, Brandt M, Briggs CL. Biomedicalization and the public sphere: newspaper coverage of health and medicine, 1960s-2000s. *Soc Sci Med* 2013;96:121-8

(9) Høye S, Hjortdahl P. "Ny vidunderpille!"—hva skriver norske aviser om nye legemidler? *Tidsskr Nor Laegeforen* 2002;122:1671-6

(10) Brean A. Sexstillingen for deg! *Tidsskr Nor Legeforen* 2010;130:2105

(11) Hallin DC, Briggs CL. Transcending the medical/media opposition in research on news coverage of health and medicine. *Media Cult Soc* 2015;37:85-100

L'efficacia degli antidepressivi: La buona qualità metodologica di una revisione non ci mette al riparo da un suo uso distorto

La network-metanalisi di Cipriani e colleghi pubblicata su *Lancet*¹ è stata ampiamente diffusa, con interpretazioni differenti, incluse alcune adesioni acritiche sull'efficacia degli antidepressivi.

Da segnalare che hanno collaborato alla pubblicazione autori indipendenti del calibro di Ioannidis e Turner, noti per uno studio in cui viene mostrato come la pubblicazione selettiva degli studi sugli antidepressivi con risultati positivi avesse influenzato l'apparenza di efficacia².

Gli autori sin dall'inizio evidenziano bene i limiti del loro studio: sono inclusi pazienti con depressione moderato-severa e un punteggio medio alla scala di Hamilton di 26 e non la maggioranza dei pazienti con depressione lieve comunemente trattati negli ambulatori dei medici di medicina generale; se l'efficacia degli studi controllati e randomizzati è nota solo nelle 8 settimane in cui i farmaci sono stati testati, lo studio non dice nulla riguardo effetti collaterali a lungo termine dei farmaci; l'82% degli studi inclusi hanno un rischio di distorsione moderato-alto; il 78% degli studi sono sponsorizzati.

Ma al di là della significatività statistica, qual è la rilevanza clinica?

Il pregio maggiore dello studio è quello di dare i numeri sull'efficacia degli antidepressivi³:

Un paziente con depressione moderato-severa trattato con placebo ha un miglioramento o una remissione in circa 4 casi su 10.

Un paziente con depressione moderato-severa trattato con un farmaco antidepressivo ha un miglioramento o una remissione in circa 5 casi su 10.

Per ottenere un miglioramento o una remissione in caso di depressione moderato-severa, l'efficacia del farmaco antidepressivo rispetto al placebo è di circa 1 caso su 10 e il numero di persone da trattare per ottenere un beneficio è circa 10, al prezzo di effetti collaterali decisamente aumentati.

A cura di Luca Iaboli

1. Cipriani A et al. "Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis" Lancet 2018; 391: 1357–66. Reperibile al sito: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(17\)32802-7.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(17)32802-7.pdf)

2. Turner et al. "Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy." N Engl J Med 2008; 358:252-260. Reperibile al sito: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa065779>

3. McCormack J and Korownyk C. "Effectiveness of antidepressants" BMJ 2018; 360: k1073

2. Criteri etici per il mercato dei farmaci nel 21° secolo

Parker L, Williams J, Bero L. Ethical drug marketing criteria for the 21st century. BMJ 2018;361:k1809

L'OMS si è sempre espressa per un uso corretto dei farmaci. Nel 1988 ha pubblicato un documento intitolato "Criteri etici per la promozione dei farmaci", adottato con una risoluzione formale dall'Assemblea mondiale della salute. Questi criteri si intendono come forma di regolamentazione per i singoli stati aderenti, soprattutto per colmare lacune normative locali, e come norme di comportamento per i professionisti che operano nel mercato dei farmaci. Quest'ultimo vede interagire molti attori che operano con strategie di promozione e vendita che devono essere note a chi si occupa di ricerca, didattica universitaria, nonché alle associazioni di pazienti. Oggi esiste anche una nuova forma di promozione, attraverso i social media, ragione di più per un aggiornamento dei criteri etici.

Perché la promozione dei farmaci è un problema urgente?

Paradossalmente, la promozione dei farmaci non migliora la salute ma la riduce attraverso prescrizione di terapie non congrue, in eccesso o in difetto (box 1). La promozione comporta dei costi che si riversano sul prezzo finale dei farmaci, spinge ad un uso prevalente di prodotti sotto brevetto rispetto ai generici, rendendo così il sistema sanitario sempre meno sostenibile.

L'informazione diretta al paziente, in genere di stampo più persuasivo che esplicativo, può minare l'autonomia decisionale, soprattutto nei soggetti con scarsa alfabetizzazione sui temi della salute. La

promozione dei farmaci può infrangere barriere etiche, di onestà e trasparenza, anche attraverso i fenomeni del ghostwriting (studi scritti da organizzazioni private e poi fatti firmare da un personaggio di spicco) e dei seeding trials, studi clinici programmati al solo scopo di incrementare l'uso di un farmaco. A questo si aggiunge il problema degli opinion leader, lautamente finanziati dalla case farmaceutiche, e la scarsa frequenza con cui viene dichiarato il conflitto di interessi. Tutto questo mette in gioco la fiducia del pubblico riguardo l'integrità dei medici, percepiti come classe corrotta.

Box 1. Come la promozione dei farmaci conduce a terapie non corrette, eccessive o in difetto.

- Terapie non corrette, attraverso la promozione di nuovi farmaci di dubbia utilità, ovvero efficaci come quelli tradizionali ma con maggiori effetti collaterali.
- Terapie in eccesso, promozione di farmaci quando non necessari, come gli oppiacei per dolore moderato, antibiotici per patologie virali, farmaci per malattie create ad arte anche con modifiche dei criteri diagnostici.
- Terapie in difetto: spostare l'attenzione verso le aree di maggior profitto lasciando scoperte popolazioni più bisognose di farmaci. Ricerca su nuovi farmaci poco utili ma di profitto alienando risorse dalla ricerca su reali avanzamenti terapeutici. Risorse sprecate con i cosiddetti mee-too drugs (farmaci fotocopia) invece di essere impiegate per patologie orfane o malattie tropicali legate al sottosviluppo.

Nuove tattiche di promozione dei farmaci

Esistono nuove strategie promozionali, non considerate dai criteri etici del 1988. Eventi educativi, conferenze promozionali o consulenze, proposte di inserimento della firma su articoli scientifici pre-redatti, il tutto a fronte di lauti compensi. Esistono poi le trasmissioni televisive, i nuovi rapporti con le associazioni di pazienti e l'informazione diretta, anche dove è illegale, attraverso i social media. Vanno considerati i già nominati seeding trials (letteralmente: studi di disseminazione) come ADVANTAGE (finanziato da Merck per promuovere Vioxx) o STEPS (finanziato da Pfizer per promuovere Gabapentin). Infine, il cosiddetto bias di pubblicazione per il quale, come ha più volte scritto la Cochrane Collaboration, gli studi finanziati dall'industria ottengono più spesso risultati favorevoli sul farmaco considerato. Risultati positivi possono emergere anche in funzione della mancata pubblicazione di quelli negativi.

Perché e come giudicare la promozione dei farmaci?

L'OMS riconosceva già nel 1988 che la promozione dei farmaci è un problema che riguarda la salute pubblica. Mancava però un supporto di principi etici per poter ripensare la questione ed aggiornarla alle metodiche oggi usuali (box 2). In particolare, si tratta di collegare la questione etica a quella delle evidenze scientifiche.

Box 2. Principi etici in sanità per la promozione dei farmaci (riassunto di una lunga tabella allegata in appendice)

- Valori etici di rilievo:
 - massimizzare i benefici riducendo per quanto possibile i danni alla salute
 - mantenere un giusto rapporto con i costi
 - attuare una politica decisionale onesta e trasparente
 - facilitare la comunicazione fra le parti in causa
- Suggestimenti pratici:
 - creare fonti di informazione indipendente
 - proibire gli studi di disseminazione
 - provvedere a finanziamenti adeguati alla ricerca di provenienza non industriale
 - proibire regali, pasti, viaggi
 - tenere sotto controllo la promozione degli antibiotici e di farmaci legati a sovradiagnosi
 - eliminare gli aggiornamenti scientifici supportati dall'industria

- ridurre la spesa per nuovi farmaci se esistono già alternative valide
- proibire la pubblicità diretta se non avverte correttamente degli effetti collaterali
- proibire la distribuzione di campioni gratuiti
- rimpiazzare in altra forma la promozione tramite rappresentanti del farmaco
- penalizzare fortemente la mancata dichiarazione di fondi ricevuti dall'industria
- proibire il ghostwriting e gli articoli a pagamento
- limitare per quanto possibile i legami fra industria, ricerca e riviste scientifiche

Cosa dovrà succedere?

Il documento dell'OMS va rivisto alla luce di principi etici che comportano la stesura di note esplicative sul comportamento da tenere per ogni singolo punto. Bisognerà ridurre i legami tra chi produce i farmaci e chi li prescrive, proibendo l'omaggio di pasti, gadget, viaggi, ridurre fino a bandire la sponsorizzazione di eventi educativi specifici o di studi scientifici, limitare i legami fra industria e riviste biomediche, lavorare per la creazione di un aggiornamento medico e di una ricerca che siano realmente indipendenti. Il documento dovrà essere integrato da nuove linee guida che bandiscano la promozione di antibiotici, che sollecitino dichiarazioni trasparenti sui costi della promozione dei farmaci. Si tratterà di confrontarsi con esperti di questi argomenti oltre che con le associazioni dei pazienti. I membri del comitato revisore dovranno essere liberi da ogni conflitto di interessi. Si dovranno includere esperti di principi etici applicati alla salute, non si dovrà chiudere a rappresentanti dell'industria che dovranno poi supportare il documento adattandolo alle singole situazioni. Le strategie di mercato si rinnovano costantemente e questo può creare un problema alla salute pubblica, per questo la revisione dei criteri etici di promozione dei farmaci va sostenuta anche dai governi delle singole nazioni, in vista della loro applicazione.

Messaggi chiave

- La promozione dei farmaci inficia la salute pubblica attraverso un sostanziale eccesso di trattamenti, terapie inappropriate, disuguaglianza nell'accesso ai farmaci e aumento dei costi in sanità.
- Molti dei nuovi metodi di mercato contravvengono a principi etici, difettano di trasparenza e compromettono l'integrità della medicina e della credibilità scientifica.
- Le linee guida dell'OMS del 1988 necessitano di una revisione che prenda in considerazione le nuove metodologie di mercato.
- Il nuovo documento dovrà essere rafforzato da chiare norme etiche di comportamento.

A cura di Giovanni Peronato

3. Big Soda ha finanziato 96 gruppi e istituzioni sanitarie

Ho letto solo ora un articolo pubblicato sul Washington Post nel 2016; anche se è passato molto tempo, mi sembra importante riassumerlo e commentarlo.(1) L'autore, Kerry Lauerman, cita uno studio di due ricercatori della Boston University, Daniel Aaron e Michael Siegel, secondo il quale quasi 100 gruppi, istituzioni e associazioni che si occupano di salute negli USA hanno ricevuto finanziamenti dalle ditte che assieme sono identificate come Big Soda: la Coca Cola e la Pepsi Cola. I gruppi implicati vanno dall'American Heart Association all'American Diabetes Association al CDC di Atlanta. Questi finanziamenti, erogati tra il 2011 e il 2015, correvano in parallelo con la presentazione in parlamento di 29 proposte di leggi o regolamenti, tutte miranti a diminuire il consumo di bevande zuccherate che, come è ben noto, sono tra le cause dell'epidemia di sovrappeso e obesità in adulti e bambini. I finanziamenti avevano l'evidente scopo, assieme ad altre azioni di lobby, di bloccare queste proposte, o per lo meno di attenuarne l'effetto.

Big Soda ovviamente nega di averlo fatto a questo scopo; si tratterebbe invece di finanziamenti che aiutano le associazioni e le istituzioni coinvolte a migliorare le loro attività di salute pubblica. Anche molti di coloro che hanno ricevuto i finanziamenti sono su questa linea, oppure ribattono affermando che una riduzione del consumo di bevande zuccherate si può ottenere solo collaborando con Big Soda, non emanando leggi e regolamenti. Tra le associazioni implicate vi era anche Save the Children USA; per anni aveva fatto campagna a favore di una tassa sulle bevande zuccherate, smise di farlo dopo aver ricevuto una donazione di 5 milioni di dollari dalla Coca Cola nel 2010; la ONG ovviamente nega che sia stata la donazione a influenzare la sua decisione di cambiare politica.

Naturalmente, non è solo Big Soda a comportarsi in questo modo; si tratta di strategie di lobby ben conosciute da decenni e impiegate per prime con successo dalle multinazionali conosciute come Big Tobacco, allo scopo di bloccare le leggi anti fumo e per lo meno di ritardarne l'approvazione. Se a una qualche istituzione o associazione che si occupa di salute si chiede se sarebbe disposta a ricevere soldi da Big Tobacco per le proprie attività, la risposta sarebbe quasi sicuramente no. Perché invece si accettano quasi senza battere ciglio finanziamenti da Big Soda, Big Food, Big Formula o Big Pharma? È vero che cibo, bevande zuccherate, formula infantile e farmaci sono meno pericolosi del tabacco, se usati con moderazione. Ma se l'industria vuole aumentare i propri profitti deve fare in modo che questi prodotti si usino smoderatamente, cioè in maggiori quantità e da parte di persone che non ne avrebbero bisogno. E così alcuni di questi prodotti diventano pericolosi quasi quanto il tabacco. Noi pensiamo che il nostro No Grazie valga per tutti.

A cura di Adriano Cattaneo

1. https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2016/10/10/big-soda-sponsored-96-health-groups-a-big-conflict-of-interest-study-says/?utm_term=.194254da1029

4. Big Tobacco, UNICEF e diritti dei bambini

La produzione, l'uso e il marketing del tabacco rappresentano una grave minaccia per il diritto alla salute dei bambini. Ciò rende la Convenzione sui Diritti dei Bambini uno strumento potenzialmente molto potente per il controllo del tabacco e fa dell'UNICEF, che verifica l'applicazione della Convenzione, un potenziale leader nella battaglia contro Big Tobacco. In effetti, l'UNICEF ha sostenuto con forza negli anni '90 questa lotta, ma ha progressivamente indebolito la sua azione in questo secolo. Usando la raccolta online Truth Tobacco Industry Documents, che contiene molti documenti dell'industria del tabacco che prima erano segreti, gli autori di un articolo pubblicato su Pediatrics hanno scoperto informazioni sui legami dell'UNICEF con Big Tobacco.(1) Tra il 1997 e il 2000, quando l'UNICEF era molto attiva nel sostenere gli interventi per il controllo del tabacco a favore della salute dei bambini, l'industria ha capito che questa era una minaccia ai suoi affari, minaccia che doveva essere attentamente monitorata e possibilmente neutralizzata. Big Tobacco ha quindi preso posizione come partner dell'UNICEF nelle attività di prevenzione del fumo nei giovani, per evitare misure di controllo più restrittive. Quando, nel 2003, l'UNICEF rese meno robuste le sue linee guida per i rapporti con l'industria, Big Tobacco si è impegnata ancora di più con l'UNICEF direttamente o mediante gruppi di facciata, come per esempio la Fondazione per l'Eliminazione del Lavoro Minorile nella Produzione di Tabacco. Ciò faceva parte di una strategia globale per migliorare l'immagine di Big Tobacco, per infiltrarsi in organizzazioni delle Nazioni Unite, e per indebolire le azioni derivanti dall'applicazione della Convenzione Internazionale sul Controllo del Tabacco, approvata dall'OMS nel 2003. Secondo gli autori dell'articolo, l'apertura dell'UNICEF alla collaborazione con Big Tobacco fu un errore; la raccomandazione è quella di tagliare i legami non solo con l'industria, ma anche con i gruppi di facciata.

Traduzione di Adriano Cattaneo

1. van der Eijk Y, Bialous SA, Glantz S. The Tobacco Industry and Children's Rights. Pediatrics 2018;141:e20174106

5. Philip Morris

Nel 2009, il regolamento sul tabacco promulgato dalla FDA centrò l'attenzione sugli additivi per aromatizzare le sigarette. L'industria del tabacco si era preparata per questa eventualità dando inizio a un programma di ricerca sulla loro tossicità. Questo studio analizza il progetto MIX della Philip Morris come esempio del posizionamento strategico dell'industria nel prevenire questo tipo di regolamenti annunciati.(1) I risultati si basano sull'analisi di documenti, prima segreti e ora resi pubblici, sulle strategie interne per la ricerca sugli additivi e su una ri-analisi di articoli pubblicati sullo stesso tema. I documenti mostrano che il progetto MIX incorporò lo studio di varie combinazioni di 333 additivi. Oltre a numerosi rapporti interni, il progetto portò alla pubblicazione di 4 articoli nel 2001. Questi articoli concludevano che non vi erano prove di tossicità attribuibili agli additivi studiati. Ma i documenti interni mostrano modificazioni a posteriori dei protocolli di analisi dopo che i primi risultati statistici avevano indicato un aumento della tossicità delle sigarette associata alla presenza di additivi, oltre a un aumento della concentrazione di particolato totale (CPT) nel fumo derivante dalla combustione degli additivi. Presentando i dati dopo averli aggiustati per CPT, gli articoli pubblicati oscuravano la sottostante tossicità e l'aumento del particolato totale. Inoltre, le prove di tossicità erano state effettuate in un piccolo campione di ratti per ogni additivo, con la possibilità che i risultati negativi fossero dovuti solamente alla scarsa numerosità del campione, più che alla mancanza di effetti tossici. L'esempio del progetto MIX mostra che i risultati della ricerca scientifica dell'industria del tabacco sull'uso degli additivi non possono essere considerati veritieri. La verità è che l'aggiunta di additivi alle sigarette ne aumenta la tossicità, oltre alla concentrazione di particolato. La FDA dovrebbe usare questi risultati per proibire l'uso di additivi, compreso il mentolo.

Traduzione di Adriano Cattaneo

1. Wertz MS, Kyriakos T, Paranjape S, Glantz SA. The Toxic Effects of Cigarette Additives. Philip Morris' Project Mix Reconsidered: An Analysis of Documents Released through Litigation. PLoS Med 8(12): e1001145

Al festival della Scienza Medica (che si è svolto ai primi di maggio e con la presenza di alcuni docenti di medicina) si è tenuto un incontro organizzato dalla Philip Morris. La Philip Morris ha delineato la sua strategia aziendale per la vendita di prodotti "meno nocivi" rispetto alle tradizionali sigarette.

<https://bolognamedicina.it/session/innovazione-e-tecnologia-la-sfida-del-xxi-secolo-contro-i-danni-del-fumo/>

6. Conflitti d'interesse non finanziari

Il 12 aprile 2018 il BMJ ha pubblicato due interessanti articoli sui conflitti d'interesse non finanziari; un faccia a faccia tra chi pensa che debbano essere dichiarati e chi no,(1) e un commento a favore della dichiarazione del proprio credo religioso.(2)

Nel primo caso a darsi battaglia sono degli esperti di bioetica. Wiersma, Kerridge e Lipworth, australiani, sostengono che i conflitti d'interesse di carattere individuale, politico, ideologico e religioso dovrebbero sempre essere dichiarati; spesso, o quasi sempre, non lo sono, eppure possono influenzare gli obiettivi della ricerca, il disegno, la raccolta dei dati, la loro analisi, e l'interpretazione dei risultati. Secondo loro, per esempio, la prospettiva della fama può essere più seducente della prospettiva di accumulare una fortuna, e può quindi influenzare i comportamenti in maniera preminente. Essere un *key opinion leader* può valere più delle somme elargite dall'industria per assegnare questo ruolo o di un viaggio aereo in prima classe. A sostegno di questa posizione, questi autori portano esempi di revisioni sistematiche e di graduatorie per l'assegnazione di fondi per la ricerca influenzate da interessi non finanziari, oppure il ben noto fatto dei rapporti tra credo religioso e ricerca sulle cellule staminali. Di fronte alla possibile obiezione riguardante la difficoltà

di gestire i conflitti d'interesse non finanziari, questi autori affermano che dovrebbero essere gestiti esattamente come quelli finanziari (che a loro volta non sono semplici da gestire, ndr). Ci vuole tuttavia una certa discrezione, visto che a volte si entra in sfere molto private.

Per un no alla dichiarazione dei conflitti d'interesse non finanziari parteggia invece lo statunitense Marc Rodwin. A suo parere, equipararli a quelli finanziari farebbe rientrare tutti i conflitti d'interesse nella categoria dei bias, mentre il controllo di quelli finanziari appartiene alla sfera legale, cui non possono appartenere i conflitti d'interesse non finanziari. La legge prevede che ci sia un rapporto fiduciario tra un professionista che svolge un ruolo come quello medico e le persone che a questi si affidano. In questo rapporto fiduciario, il professionista è obbligato ad essere leale alla persona di cui si prende cura e che, direttamente o indirettamente, lo paga. Se una terza persona o istituzione o ditta paga il professionista perché favorisca interessi commerciali altrui, il rapporto di fiducia e lealtà si rompe proprio dal punto di vista legale, prima che etico. Un interesse a mantenere la reputazione, o a fare carriera, sono cosa ben diversa e non di per sé perseguibile dalla legge. Ridefinire tutto come conflitto d'interesse rende il concetto meno pratico, oltre ad allargare il campo a interessi (intellettuali, politici, ideologici, religiosi, etc) che sono ineliminabili. La società ha sempre cercato di regolare i conflitti d'interesse finanziari di politici, giudici, avvocati e professionisti della finanza, ma si guarda bene dal regolare i loro conflitti d'interesse non finanziari.

“Nel dubbio, dichiara”, è la battuta di buon senso con cui iniziano il loro articolo Smith e Blazeby. Proseguono ricordando come il credo religioso abbia un'importanza enorme nelle decisioni di salute individuale e collettiva, facendo l'esempio dell'interruzione volontaria di gravidanza e del suicidio assistito. Per questa semplice ragione, i due sono decisamente a favore di un obbligo di dichiarazione per i conflitti d'interesse dovuti al credo religioso. A sostegno della loro posizione, citano la classica definizione di Thompson del 1993: “ Il conflitto di interessi è un insieme di condizioni in cui il giudizio professionale concernente un interesse primario (come il benessere di un paziente o la validità di una ricerca) tende ad essere ingiustificatamente influenzato da un interesse secondario (come un guadagno finanziario)”. Marc Rodwin, nel 2017, aveva fornito una definizione alternativa: “Vi è un conflitto d'interessi quando delle attività o delle relazioni compromettono la lealtà o il giudizio indipendente di un individuo che ha il dovere di servire delle persone o di svolgere determinati ruoli”. Ancora una volta introducendo concetti legali che, se applicati, non permetterebbero a un medico che ha in cura una persona di rifiutare un intervento dovuto. Proprio per questo ostacolo di carattere legale si ricorre alla possibilità dell'obiezione di coscienza che però, come ben sappiamo, è un'arma a doppio taglio.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Wiersma M, Kerridge I, Lipworth W, Rodwin M. Should we try to manage non-financial interests? BMJ 2018;361:k1240
2. Smith R, Blazeby J. Why religious belief should be declared as a competing interest. BMJ 2018;361:k1456