



# 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. 61 – Luglio 2018

### Appropriatezza e linee guida, tra prove scientifiche, bisogni della singola persona e interessi commerciali

La medicina ha fatto e fa cose molto importanti per la nostra salute ma sta vivendo un momento di grave crisi non solo di tipo economico (su cui si concentra il dibattito politico), ma di contenuti, di metodo, di credibilità professionale e di fiducia, di cui si parla poco ma di cui i medici, per primi, devono farsi carico. I problemi aperti sono tanti e complessi, ma devono essere affrontati con urgenza, non tanto per il loro interesse filosofico o speculativo ma perché da essi dipende il benessere e la vita di tantissime persone. La crescente pressione commerciale, il modo improprio di remunerazione degli attori in sanità, la diffusione di atteggiamenti culturali secondo i quali fare di più è sempre meglio, l'eccessivo ricorso alla tecnologia, la paura dei pazienti di ammalarsi e dei medici di sbagliare, la rinuncia alla comunicazione e al dialogo, una visione spesso distorta della scienza e del pensiero scientifico rappresentano altrettanti ostacoli al cambiamento. L'interazione di questi fattori determina uno dei più odiosi paradossi della medicina, quello di convivere con una grave crisi finanziaria che impedisce a parte delle persone di accedere a cure di cui avrebbero bisogno, mentre molte altre sono sottoposte a un eccesso di prestazioni inappropriate, inutili e in molti casi dannose. Insomma, senza un decisivo cambio di rotta ci stiamo dirigendo a grandi passi verso una medicina che invece di tutelare la salute diventa essa stessa fonte di disagio, di malessere e di malattia. Per questi motivi la Rete Sostenibilità e Salute (RSS), che raccoglie 26 associazioni impegnate a proteggere, promuovere e tutelare la salute, ha elaborato un sintetico documento di analisi e di proposta che ci auguriamo sia preso in considerazione dalla rappresentanza politica, sociale e professionale come base di discussione, di approfondimento e di intervento.

13 luglio 2018

*Questo comunicato stampa della RSS accompagna il lancio di un documento con lo stesso titolo, documento che può essere scaricato dal sito [www.sostenibilitaesalute.org/](http://www.sostenibilitaesalute.org/) e diffuso a tutti gli interessati.*

### Indice

<b>1. Sunshine Act: Italia, Colombia, Unione Europea</b>	<b>2</b>
<b>2. Timeo Danaos et dona ferentes</b>	<b>3</b>
<b>3. Do ut des: pasti offerti da Big Pharma e prescrizioni dei medici</b>	<b>3</b>
<b>4. Evidence Based Medicine, fidarsi è bene, ma...</b>	<b>7</b>
<b>5. La Fondazione Philip Morris</b>	<b>8</b>
<b>6. Buone pratiche 1: summer school sponsorizzata dalla Regione Umbria</b>	<b>10</b>
<b>7. Buone pratiche 2: Università dell'Insubria</b>	<b>10</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. 1. Sunshine Act: Italia, Colombia, Unione Europea

È dal 2011 che i NoGrazie chiedono la promulgazione di una legge che assicuri la totale trasparenza delle transazioni finanziarie, in denaro e/o beni e/o servizi, tra le ditte che producono presidi sanitari, farmaci in primis ma non solo, e operatori sanitari di qualsiasi tipo, individualmente o collettivamente (associazioni professionali, istituzioni accademiche, strutture sanitarie, etc). Una legge sulla falsariga del Sunshine Act, in vigore negli Stati Uniti da quell'anno, o di quelle promulgate in anni successivi in altri paesi, per esempio Portogallo e Francia. Questa legge permetterebbe a qualsiasi cittadino di sapere, per esempio, quanto denaro riceve da una multinazionale del farmaco il proprio medico curante, o a quali e quanti congressi partecipa con i soldi delle ditte (che poi sono i nostri, visto che sono inclusi nel prezzo dei prodotti). E permetterebbe ai ricercatori interessati di analizzare i comportamenti prescrittivi dei medici in relazione ai loro rapporti finanziari con l'industria della salute. È infatti risaputo che il marketing, cui le ditte assegnano spesso più fondi che alla ricerca di nuovi prodotti, è associato ad aumenti spesso non giustificati dell'uso di strumenti diagnostici e terapeutici, con conseguenze negative sia sulla salute dei cittadini sia sulle finanze del sistema sanitario nazionale. E una componente importante del marketing sono proprio i finanziamenti miranti a persuadere gli operatori sanitari della bontà, spesso millantata, di un prodotto.

Ora la proposta di legge esiste ed è stata depositata in parlamento.(1) Ringraziamo i parlamentari che hanno redatto la proposta, sulla base di una bozza elaborata a suo tempo dai NoGrazie, e contiamo su una procedura accelerata al massimo. La rapidità ci sembra essenziale, visto che Assobiomedica si sta muovendo in anticipo sullo stesso argomento, probabilmente per fare lobby su Governo e Parlamento contro questa proposta di legge, con la scusa che sarebbe inutile, vista la loro proposta di un codice etico volontario.(2) I NoGrazie, e la Rete Sostenibilità e Salute (RSS) di cui fanno parte e che ha contribuito alle richieste per l'elaborazione della proposta di legge, ritengono che il codice etico volontario di Assobiomedica non possa sostituire la legge. Anzitutto perché si sa da molto tempo che i codici etici volontari non funzionano. Poi perché, essendo volontario, non obbliga le imprese ad aderire. Infine perché avere un database di trasferimenti finanziari per ogni singola impresa significa di fatto rendere impossibili i controlli, che invece sarebbero possibili con un database unico e pubblico, come nel Sunshine Act. NoGrazie e RSS invitano i parlamentari che hanno elaborato la proposta di legge a non farsi convincere da Assobiomedica ad abbandonarla in favore di un codice etico volontario.

Nel frattempo, il Ministero della Salute colombiano ha emanato il suo Sunshine Act.(3) Tutti i produttori e distributori di farmaci e presidi sanitari, comprese le associazioni che li rappresentano, saranno d'ora in poi obbligati a registrare su un sito del Ministero tutti i pagamenti per viaggi, refezioni, omaggi, congressi, conferenze, ricerche ed eventi di qualsiasi altro tipo effettuati a favore di qualsiasi attore del sistema sanitario, associazioni di pazienti comprese. L'obbligo riguarda qualsiasi pagamento che superi i circa 22,5 euro, in caso di pranzi, cene o piccoli regali, e i circa 225 euro per qualsiasi altro tipo di pagamento. Secondo il Ministro della Salute, Alejandro Gaviria Uribe, questa legge mira a "proteggere la legittimità, la fiducia e la sostenibilità del sistema sanitario, oltre alla salute". Qualsiasi cittadino potrà avere accesso al database e lo potrà interrogare usando come filtro un operatore sanitario, un'associazione professionale o di pazienti, una ditta o un tipo di pagamento.

La notizia più interessante per noi, in relazione alla legge colombiana, è che il sistema per l'inserimento dei dati nel database ospitato dal sito del Ministero della Salute è stato sviluppato e realizzato con fondi del Progetto Anticorruzione e Trasparenza dell'Unione Europea (UE) per la Colombia. Sembra lecito chiedersi perché la UE sia così sollecita contro la corruzione e a favore della trasparenza in paesi terzi, ma non emetta una direttiva che renda obbligatori gli stessi principi anche negli stati membri, Italia compresa. Viene il sospetto che ciò possa essere dovuto alla lobby dell'industria (molte tra le maggiori multinazionali della salute hanno sede nella UE) nei confronti della Commissione e del Parlamento Europei. Aspettiamo smentite.

*A cura di Adriano Cattaneo*

1. [http://documenti.camera.it/\\_dati/leg18/lavori/stampati/pdf/18PDL0012810.pdf](http://documenti.camera.it/_dati/leg18/lavori/stampati/pdf/18PDL0012810.pdf)

2. <http://www.dottnet.it/articolo/24879/convegni-e-viaggi-per-i-medici-ecco-il-codice-etico-di-assobiomedica>
3. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Farmaceticas-deberan-reportar-pagos-a-actores-del-sistema.aspx>

## 2. Timeo Danaos et dona ferentes

*La notizia che segue ci era sfuggita; ma i NoGrazie sono attenti e ce l'hanno segnalata. Ve la proponiamo così come appare sul sito*

*[www.notiziariochimicofarmaceutico.it/2018/01/08/dispositivi-medici-stop-alle-sponsorizzazioni-dirette-delle-partecipazioni-ai-convegni/](http://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/2018/01/08/dispositivi-medici-stop-alle-sponsorizzazioni-dirette-delle-partecipazioni-ai-convegni/), con l'aggiunta di un brevissimo commento.*

L'industria dei dispositivi medici ha deciso di cambiare nettamente approccio per quanto riguarda le sponsorizzazioni dirette delle partecipazioni ai convegni da parte dei medici e dei professionisti della sanità nel loro insieme. Dal 1 gennaio 2018, infatti, i nuovi codici di condotta adottati dalle principali associazioni industriali rappresentative della categoria ai quattro angoli del globo ([MedTech Europe](#) per l'Europa, [AdvaMed](#) per la Cina, [ApacMed](#) per la regione Asia-Pacifico e [Mecomed](#) per il Medio oriente e il Nord Africa) hanno chiuso alla possibilità per le aziende di sostenere economicamente la partecipazione a congressi e seminari di uno specifico medico o sanitario, incluse le tasse di registrazione e il pagamento delle spese di viaggio, vitto e alloggio. Lo ha comunicato un Joint statement firmato dalle quattro associazioni dei produttori di dispositivi medici e pubblicato sui rispettivi siti.

“La collaborazione e le interazioni con i professionisti della sanità e le organizzazioni sanitarie deve essere trasparente, e deve essere bilanciata rispetto al bisogno degli professionisti della sanità di prendere decisioni indipendenti riguardo alla cura e al trattamento dei pazienti”, si legge nel comunicato congiunto. L'aspettativa è quella di liberare risorse da poter dedicare in futuro alle strategie formative delle singole aziende rivolte a opportunità ad alto impatto formativo, sempre nel rispetto degli standard etici elevati che hanno da sempre caratterizzato il mondo delle tecnologie medicali. Il comunicato congiunto sottolinea come il supporto delle industrie medtech alla formazione del personale sanitario sia critico per l'avanzamento delle tecnologie del settore, caratterizzato da un tasso di evoluzione particolarmente elevato in campo elettronico, meccanico e delle proprietà fisiologiche, a beneficio dei pazienti.

L'iniziativa è il risultato di anni di confronto tra gli attori chiave del mondo dei dispositivi medici. Il futuro prospettato dal Joint statement indica che non saranno più le aziende a selezionare chi deve partecipare a un certo evento, e a coprire tutte le spese ad esso relative. Esse metteranno piuttosto a disposizione degli organizzatori degli eventi, degli enti sanitari o delle associazioni professionali fondi a sostegno dell'educazione e della formazione. Saranno quindi gli enti stessi a selezionare chi, all'interno del proprio staff, potrà partecipare a un certo evento. Le associazioni industriali specificano anche come le aziende continueranno le loro attività volte alla formazione specifica del personale che deve utilizzare i dispositivi medici, anche attraverso l'organizzazione di eventi interni per spiegarne gli aspetti tecnici e procedurali dell'utilizzo.

*PS Certo ad essere cattivi dire “non pago io ditta il dott. Tizio che viene al convegno X, ma do dei soldi agli organizzatori del convegno X per poter invitare chi vogliono” lascia un po' di spazio all'idea che la ditta possa suggerire agli organizzatori di invitare il dott. Tizio.*

## 3. Do ut des: pasti offerti da Big Pharma e prescrizioni dei medici

Le case farmaceutiche investono somme considerevoli in pasti e varie altre attività promozionali, come viaggi e “ospitate” in congressi, che vengono offerte ai professionisti del settore sanitario, in modo particolare ai medici prescrittori. I pasti, anche quelli modesti, sono dei regali molto efficaci perché agiscono su leve psicologiche fondamentali, inducendo all'ascolto e alla benevolenza, elementi entrambi favorevoli alla ricezione del messaggio commerciale. Molti professionisti trovano normale accettare regali e negano che questi possano esercitare su di essi qualunque forma

di influenza. In genere si tende a pensare che siano sempre gli altri ad essere influenzati. È il sentimento di “invulnerabilità” descritto dagli psicologi. Numerosi studi hanno invece dimostrato l’influenza dei regali offerti dalle case farmaceutiche sulle scelte e sulle prescrizioni fatte dai medici. Questa influenza è in parte subconscia, specie se si tratta di un regalo di scarso valore, come può essere un pranzo o una cena. Ricevere un regalo o essere invitato in un ristorante è piacevole e spesso è difficile rifiutare l’invito. Perché non accettare un piccolo regalo da una ditta che dispone di ingenti risorse finanziarie? Qual è la funzione dei pasti gratuiti nella strategia di marketing delle case farmaceutiche? Qual è l’influenza generale dei piccoli regali sul comportamento delle persone che li accettano? Si può sfuggire all’influenza di un piccolo regalo? Precisiamo subito che in questo articolo non si parla di corruzione, né si vuole insinuare che vi siano dei medici disposti a fare delle prescrizioni farmaceutiche per un pezzo di pane o per un pasto in un ristorante stellato. Si cercherà invece di comprendere l’influenza esercitata anche dai piccoli regali, come i pasti, e gli effetti psicologici indotti nelle persone che li accettano.

Partiamo dal fatto che le aziende farmaceutiche spendono somme ingenti in pasti e altre “ospitate”. Nel 2015 hanno dichiarato di aver speso negli Stati Uniti la ragguardevole somma di 235 milioni di dollari in pasti. In Australia, lo studio condotto da Alice Fabbri e collaboratori ha evidenziato che i regali offerti ai camici bianchi consistevano principalmente in pasti e, poiché la legge australiana non obbliga le case farmaceutiche a dichiarare esplicitamente i pasti offerti ai medici, una larga parte di questi regali sfugge alle statistiche e passa del tutto inosservata alla pubblica opinione. In Francia, tra gennaio 2012 e giugno 2014, le aziende farmaceutiche hanno dichiarato circa 71 milioni di euro in pasti offerti. Per l’anno 2016 hanno dichiarato di aver finanziato circa 1,2 milioni di pasti ai camici bianchi. Chi può mai credere che le aziende farmaceutiche siano disposte a spendere così ingenti somme in pura perdita?

### **Un’accezione culturale**

Per un medico, il rifiuto dei piccoli regali è reso più difficile dall’esempio dato dagli opinion leaders, poiché sono proprio questi ultimi che per primi ne beneficiano. La difficoltà deriva anche dal fatto che molti medici accettano questa pratica senza alcun problema, anzi deridono quei pochi che la rifiutano, arrivando talvolta ad accusarli persino di estremismo morale o politico.

### **Olio negli ingranaggi del marketing**

Le strategie di influenza delle case farmaceutiche sui professionisti della salute si basano su diversi elementi: presenza nei luoghi di formazione, ossia nelle università e negli ospedali; influenze multiple sui docenti universitari mediante regali, finanziamenti di ricerche e viaggi per congressi; finanziamenti di attività ECM conviviali e pubblicitarie; pubblicità sulle riviste professionali e su altri media; informatori farmaceutici; ricorso a opinion leaders in stretti rapporti con l’industria farmaceutica; progettazione e pubblicazione di studi clinici, ecc. Le case farmaceutiche, inoltre, mettono in campo delle strategie di influenza sui decisori politici, le agenzie regolatorie, la Commissione europea, le società scientifiche delle varie branche specialistiche, la stampa (specializzata e generalista) ed alcune associazioni di pazienti. Al cospetto dei cittadini in generale e dei professionisti sanitari in particolare, le case farmaceutiche cercano di dare un’immagine positiva di sé stesse, sottolineando il loro ruolo nella ricerca, nella formazione e nel mondo del lavoro. Provano a presentarsi con un volto umano attraverso persone che sanno rendersi utili e piacevoli, come ad esempio gli informatori farmaceutici. I regali e i pasti gratuiti sono uno strumento fondamentale di questa struttura di vendita.

### **"Un piede nella porta"**

I regali delle aziende farmaceutiche, più o meno utili alla pratica dei professionisti sanitari, hanno un’importanza fondamentale nelle strategie di influenza delle ditte perché essi permettono ai loro rappresentanti commerciali, i cosiddetti “informatori scientifici”, di instaurare e poi mantenere una

relazione favorevole con i camici bianchi. Il regalo è il prezzo da pagare per aprire la porta degli ambulatori, per intervenire nelle “attività di formazione” in ospedale o nelle sale dei convegni, e attirare così i medici. Secondo il parere degli psicologi sociali, accettare di aprire la porta e di discutere rappresenta già una concessione, che ne richiamerà probabilmente altre per il fenomeno psicologico del mantenimento della coerenza. Questa tecnica di comunicazione permette di ottenere l'accordo del cliente su un impegno maggiore, dopo aver in un primo momento sollecitato questo accordo su una questione minore.

### **Il pasto: l'efficacia di un piccolo regalo**

I pasti sono molto utilizzati nel commercio, perché sono considerati dei regali piccoli ma particolarmente efficaci. La reciprocità indotta da un regalo non è necessariamente diretta: in genere, un medico non va consapevolmente a prescrivere un farmaco per compiacere un rappresentante farmaceutico da cui ha ricevuto un regalo. Ma il fatto di accettare un regalo obbliga ad una certa gentilezza, o induce simpatia verso il donatore, e dunque porta ad ascoltare il rappresentante commerciale con maggiore attenzione e benevolenza. La presentazione del farmaco ha così più probabilità di essere convincente e di indurre la prescrizione.

### **Influenza subliminale**

Studi psicologici mostrano che è molto difficile non essere influenzati da alcune tecniche di marketing ampiamente collaudate, e che i piccoli regali sono più efficaci dei grossi. In effetti, i grossi regali sono spesso associati al fenomeno della corruzione e non hanno perciò la stessa accoglienza sociale; diversamente dai piccoli regali, non possono passare inosservati e la loro influenza non può restare confinata nella sfera del subconscio. I grossi regali, infine, possono raggiungere un minor numero di persone, poiché non tutti sono corruttibili.

### **Essere coscienti dell'influenza del marketing non basta**

Le persone che si ritengono critiche verso la pratica dei regali non sono comunque al riparo dalla loro influenza. In realtà, il fatto di accettare un regalo o un pasto durante un convegno di “formazione”, anche se si è convinti di non essere andati lì per quello scopo, pone la persona in una condizione di dissonanza cognitiva di cui approfitta il marketing. La discordanza tra il pensiero (“io lavoro per i pazienti”) e l'azione (“io mangio a spese di una ditta farmaceutica”) induce un disagio psicologico. Spesso questo disagio viene risolto allineando i propri pensieri sulle proprie azioni (“razionalizzazione”) e non il contrario. In pratica, ciò significa che la maggior parte dei camici bianchi si convince di essere andata a quel convegno ECM non per il pasto offerto gratuitamente, ma perché gli argomenti trattati erano interessanti.

### **Un legame tra il fatto di nutrirsi e una attitudine positiva verso i messaggi diffusi**

Tra i piccoli regali, i pasti sono considerati strumenti di marketing di primaria importanza perché agiscono su leve psicologiche fondamentali, legate al ruolo dell'alimentazione nelle relazioni umane, in famiglia e in società, e al piacere che essa procura. Nel 1938, lo psicologo Gregory Razran ha pubblicato i risultati di una esperienza denominata “Luncheon Technique”, dimostrando che l'atto del cibarsi, il gusto di mangiare, modificava l'apprezzamento delle fotografie presentate ai invitati, nel senso di una maggiore benevolenza e di un minore spirito critico. Successivamente, ulteriori studi di Razran e di altri psicologi hanno confermato che offrire da mangiare “è il mezzo più usato per perturbare la razionalità di una decisione”. Per esempio, nel 1965, un gruppo di ricercatori ha dimostrato che una comunicazione aveva più possibilità di essere persuasiva quando le persone a cui era destinata stavano mangiando. Questi studi rappresentano dei riferimenti ormai storici nei campi della psicologia e del marketing, ma l'espressione “Luncheon Technique” resta valida ed è ancora usata.

## **Esperienze positive per meglio ricordare il nome del farmaco da lanciare**

Durante una riunione di medici a cui partecipa il rappresentante di una ditta farmaceutica, la gentilezza reciproca e la pressione del gruppo sono elementi in grado di innescare discussioni positive e sentimenti piacevoli nei confronti dell'informatore farmaceutico o dell'opinion leader invitato a presentare il nuovo farmaco. Nel momento di prescrivere, se un farmaco è associato ad un momento piacevole vissuto durante una cena, per esempio, le possibilità di prescrizione di quel farmaco saranno aumentate, perché il suo nome sarà più facile da ricordare. L'atteggiamento amichevole e la propensione ad ascoltare i messaggi dell'informatore incoraggiano le discussioni, soprattutto positive, su quel farmaco. In caso di ritorni negativi, questo quadro conviviale può generare un sentimento di colpa nel professionista e lo rende perciò più ricettivo alle controdeduzioni apportate dal rappresentante della ditta. Se, in questi scambi, le reazioni dei camici bianchi sono generalmente spontanee, l'atteggiamento dell'informatore è invece bene impostato.

## **Una tecnica che dà i suoi frutti in termini di volume di prescrizione**

La Luncheon Technique è una tecnica di marketing sfruttata dalle case farmaceutiche al fine di ottenere una migliore ricettività per i loro messaggi. Diversi studi hanno dimostrato un legame tra il fatto di ricevere dei vantaggi dalle case farmaceutiche e la prescrizione di alcuni farmaci. Negli Stati Uniti, dopo l'approvazione della legge di trasparenza detta Sunshine Act, il sito internet OpenPayments permette di avere accesso ai pagamenti effettuati dalle case farmaceutiche ai medici ([www.cms.gov/payments](http://www.cms.gov/payments)). Uno studio ha analizzato i pagamenti dichiarati dalle aziende farmaceutiche tra il 1 agosto 2013 ed il 31 dicembre 2013, e le prescrizioni dei medici. Gli autori hanno cercato di valutare l'impatto dei pasti offerti dalle aziende sulle prescrizioni. Lo studio ha interessato circa 156.000 medici che avevano prescritto almeno 20 volte uno dei quattro farmaci presi in considerazione (rosuvastatina, nebivololo, olmesartan, desvenlafaxina). I medici ai quali era stato offerto un pasto in un contesto di promozione di questi quattro farmaci (i pasti rappresentano il 95% dei regali ricevuti, con un costo medio compreso tra 12 e 18 dollari) avevano un volume di prescrizione circa 1,5 volte maggiore di quelli che non avevano ricevuto alcun regalo (differenza statisticamente significativa). Per ognuno dei quattro farmaci studiati, il tasso di prescrizione, in rapporto agli altri farmaci dello stesso gruppo terapeutico, è aumentato in funzione del numero dei pasti.

## **Insomma, rifiutare i regali**

I medici possono essere influenzati in diversi modi, come qualunque altra persona. Gli specialisti in marketing utilizzano delle leve psicologiche piuttosto semplici per aumentare le vendite, offrendo per esempio dei regali, tra cui pranzi e cene, ai camici bianchi. Questi eventi conviviali permettono ai rappresentanti delle aziende e agli opinion leaders che assoldano, di attirare attorno a sé una platea attenta e resa ricettiva da un'atmosfera distesa. Secondo gli psicologi sociali, l'accettazione di regali, tra cui i pasti, da parte dei medici o dei futuri medici, li intrappola: una volta accettato il regalo, è difficile non essere influenzati poiché si innesca una serie di reazioni psicologiche subconscie abilmente sfruttate dai professionisti del commercio. Ecco perché è cruciale formare, sin dall'università, gli studenti delle materie sanitarie (medici, infermieri, tecnici) perché sappiano riconoscere ed evitare queste tecniche di marketing. Rifiutare i regali delle case farmaceutiche e pagare da sé i propri pasti è un modo per proteggersi dalle influenze e proteggere le proprie decisioni terapeutiche, nell'interesse esclusivo dei pazienti.

*Libera traduzione e adattamento dell'articolo apparso su: La Revue Prescrire, numero 416, giugno 2018, a cura di Ermanno Pisani.*

### **Bibliografia**

1. Prescrire Rédaction. Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais prouvées. Rev Prescrire 2011;31:694-6
2. Wright R. Face, dissonance and drug lunches. Communicative and cognitive mechanisms for drug company

- marketing. Department of Psychiatry, University of Arizona, 22 November 1998
3. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physician from industry. *JAMA* 2003;290:252-5
  4. OMS et Action internationale pour la santé. Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre - Un manuel pratique. 2013
  5. Wasana A. Physicians and the pharmaceutical industry - Is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373-80
  6. Avorn J et al. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med* 1982;73:4-8
  7. Chren MM et al. Doctors, drug companies and gifts. *JAMA* 1989;262:3348-51
  8. Spurling GK et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med* 2010;7:e1000352
  9. Wood SF et al. Influence of pharmaceutical marketing on Medicare prescriptions in the district of Columbia. *PLoS Med* 2017;e101371
  10. Margolis RH. What social science research teaches about financial incentives from industry. University of Minnesota 21 April 2008
  11. Katz D et al. All gifts large and small - Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth* 2003;3:39-45
  12. Steinbrook R. Physicians, industry payments for food and beverages, and drug prescribing. *JAMA* 2017;317:1753-4
  13. Fabbri A et al. A cross-sectional analysis of pharmaceutical industry-funded events for health professionals in Australia. *BMJ* 2017;7:e016701
  14. Les cadeaux & contrats. [www.regardscitoyens.org](http://www.regardscitoyens.org)
  15. Base transparence santé. [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr)
  16. Troupe du RIRE. Comment vous expliquer? *Rev Prescrire* 2016;36:72-4
  17. Glover MB. The pharmaceutical industry and OIG discount social science literature on physician lunches. November 2006. [www.law.uh.edu](http://www.law.uh.edu)
  18. Cialdini R. Influence et manipulation - Comprendre et maîtriser les mécanismes de persuasion. Pocket, Paris, 2014
  19. Sah S, Fugh-Berman A. Physicians under the influence: social psychology and industry marketing strategies. *J Law Med Ethics* 2013;41:665-72
  20. Sommer W et al. How about lunch? Consequences of the meal context on cognition and emotion. *PLoS One* 2013;8:e70314

#### 4. Evidence Based Medicine, fidarsi è bene, ma...

Qualche anno fa l'epidemiologo J. Joannidis pubblicava un articolo dal titolo dirimpente: *Why Most Published Research Findings Are False*.<sup>(1)</sup> Per dimostrare il suo assunto non affrontava il tema del conflitto di interessi, dei bias di pubblicazione e così via, ma procedeva in una rigorosa quanto complessa (almeno per i non addetti ai lavori come lo scrivente) disamina statistica. Ci arriva ora una conferma della validità dei suoi sospetti.

Il famoso studio PREDIMED, pubblicato nel 2013 nel *NEJM*,<sup>(2)</sup> che dimostrava come la dieta mediterranea riduca in rischio cardio-vascolare, è stato ritirato.<sup>(3)</sup> Nello stesso numero della rivista è stato poi ripubblicato, dopo il ricalcolo con l'eliminazione del 20% circa dei pazienti (1588 su un totale di 7447) perché non correttamente randomizzati (in molti casi la randomizzazione era avvenuta per gruppi familiari invece che per ogni singolo componente).<sup>(4)</sup> Fortunatamente i risultati sull'end point primario sono stati pienamente confermati. Tutti contenti allora? Nemmeno per sogno. Hilda Bastian, una delle fondatrici della Cochrane Collaboration, non è rimasta soddisfatta, poiché lo studio esce comunque mutilato; l'esclusione dei 1588 pazienti non correttamente randomizzati non ha permesso di valutare uno dei tre end point secondari, la riduzione del numero di stroke. Con una ripubblicazione corretta, non si può cancellare l'amara sensazione del lettore che confida nella validità dei grandi RCT pubblicati su altrettanto grandi riviste biomediche, e si domanda ora quanti di essi siano stati correttamente valutati dal punto di vista statistico.

Una risposta anche se parziale ci viene da John Carlisle,<sup>(6)</sup> un anestesista inglese che ha analizzato oltre 5000 RCT pubblicati su riviste mediche tra cui *JAMA* (518) e *NEJM* (935). Egli ha verificato se i dati demografici di ogni singolo studio (età, peso corporeo, etc.) siano confrontabili con quelli

ottenuti con una randomizzazione casuale. Se i due dati (quello pubblicato e quello da lui ottenuto) si discostavano in modo estremamente marcato, tale da poter essere casuale in meno di 1 caso su 10.000, va sospettato l'errore.(7) Così ha scoperto che il 2% degli RCT non aveva avuto una randomizzazione corretta, tra questi una dozzina pubblicati su JAMA e nove nel NEJM, compreso lo studio PREDIMED 2013. Certo, potrebbe trattarsi di una svista, di un errore involontario, ma si tratta pur sempre di errore che rende inaffidabili i risultati. Se poi ciò accade nel 2% degli RCT pubblicati il fatto comincia a puzzare di bruciato. È sperabile, si chiede Nigel Hawkes sul BMJ, che il metodo usato da Carlisle non sia usato all'incontrario, per taroccare come corrette randomizzazioni che corrette non sono.(6)

*A cura di Giovanni Peronato*

1. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. PLoS Med 2005;2(8):e124
2. Estruch R et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. N Engl J Med 2013;368:1279-90
3. Retraction and republication: Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. N Engl J Med 2013;368:1279-90
4. Estruch R et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet supplemented with extra-virgin olive oil or nuts. N Engl J Med 2018;378:e34
5. Mayor S. Sixty seconds on the Mediterranean diet. BMJ 2018;361:k2667
6. Nigel Hawkes. Sixty seconds on the Carlisle method. BMJ 2017;357:j2942
7. Carlisle JB. Data fabrication and other reasons for non-random sampling in 5077 randomised controlled trials in anaesthetic and general medical journals. Anaesthesia 2017;72:944-52

## **5. La Fondazione Philip Morris**

Nella lettera n. 59 di maggio 2018 avevamo inserito in un piccolo riquadro la notizia riguardante un incontro organizzato dalla Philip Morris al festival della scienza medica che si è svolto a Bologna. (1) Dell'evento si è occupato anche il Sole 24 ore.(2) Durante l'incontro, Luigi Godi, senior scientific e medical advisor di Philip Morris Italia, ha presentato i risultati degli studi condotti dalla sua ditta sugli effetti dei prodotti alternativi e dai rischi potenzialmente ridotti rispetto al fumo di sigaretta. Da parte sua, Andrea Fontanella, presidente dell'Associazione Italiana di Medicina Interna, ha sostenuto che, di fronte a un misero 10% di successo nel far cessare di fumare il fumatore ad alto rischio di patologie bronco-cardiovascolari, potrebbe essere una buona alternativa cercare di ridurre i danni da fumo con una drastica riduzione delle sostanze tossiche contenute nella sigaretta. Senza negare, naturalmente, l'assoluta necessità di convincere alla cessazione del fumo. Questa corrispondenza d'amorosi sensi è promossa globalmente dalla Fondazione Philip Morris per un Mondo Smoke-Free.(3) Due articoli pubblicati recentemente sul JAMA descrivono e analizzano criticamente questa ennesima fondazione.(4,5)

Data di nascita: settembre 2017. Fondo iniziale: un miliardo di dollari da spendere in 12 anni. Visione: eliminare il fumo nel corso di questa generazione. Attività (tra le altre): accelerare la ricerca e sostenere progetti sulle alternative al fumo, allo scopo di ridurre i danni. Presidente: Derek Yach, un medico sudafricano noto per le sue piroette tra pubblico e privato. Aveva diretto il dipartimento dell'OMS sul controllo delle malattie non trasmissibili proprio negli anni, attorno al 2005, in cui è stata sviluppata e approvata la Convenzione sul Controllo del Tabacco. Ma poi era passato alla PepsiCola come direttore delle attività internazionali, promettendo politiche di riduzione del danno da bevande zuccherate che non sono mai state realizzate, ma che nel frattempo hanno migliorato l'immagine della multinazionale. E ora è sbarcato alla Fondazione Philip Morris. La nascita della quale, in un periodo in cui gli Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile dell'ONU prevedono una riduzione del 25% del fumo entro il 2025, anche attraverso un aumento delle tasse sul tabacco e ulteriori limitazioni al marketing, ha fatto molto discutere. Innanzitutto perché la fondazione è per un mondo smoke-free, ma non necessariamente tobacco-free, cioè senza nicotina. Poi per la storia stessa della multinazionale, nota per aver sempre complottato contro leggi e regolamenti per il controllo del tabacco, compresa la Convenzione dell'OMS: perché da un giorno



all'altro dovrebbe darsi la zappa sui piedi? Infine, perché la multinazionale ha usato e sta tuttora usando accordi bi- e multilaterali di libero commercio per impedire a paesi come Australia, Uruguay, Tailandia e Norvegia di adottare misure miranti a diminuire l'uso del tabacco. Negli stessi Stati Uniti, nel 2016, la Philip Morris ha speso 70 milioni di dollari per sconfiggere un referendum in California per tassare di due dollari ogni pacchetto di sigarette. Per non parlare di tutti i tentativi passati di sminuire o confondere la ricerca sui danni del tabacco. Per tutte queste ed altre ragioni, la comunità internazionale è unanime nel denunciare il doppio gioco della fondazione. L'OMS, per esempio chiede, assieme ad altre 120 organizzazioni, di boicottarla. La Convenzione sul Controllo del Tabacco raccomanda di non accettare denaro dalla stessa per ricerche, simposi o collaborazioni. Importanti associazioni scientifiche e di salute pubblica nazionali e globali hanno già annunciato che non accetteranno nessun tipo di finanziamento. La rivista Tobacco Control non accetterà articoli da ricercatori o studi finanziati dalla fondazione. L'articolo del JAMA non cita organizzazioni o associazioni italiane che si siano pronunciate sul tema. Sarebbe interessante saperne di più.

Il secondo articolo si occupa della ricerca. Inizia questionando l'etica di usare soldi provenienti dalla vendita di un prodotto associato a un decesso su cinque per fare ricerca di salute pubblica. Prosegue denunciando l'evidente conflitto d'interessi. Rileva poi come questi finanziamenti, e le ricerche che ne seguiranno, saranno usati dalla ditta per far sedere esperti di sua fiducia ai tavoli nazionali e globali dove si discutono e decidono politiche di salute pubblica. Invita quindi le istituzioni accademiche e i centri di ricerca che ancora non l'hanno fatto a dissociarsi dalla fondazione e a dichiarare pubblicamente che non ne accetteranno i soldi. La base per questa decisione dovrebbe essere la "lunga e sordida storia" di misfatti della Philip Morris, iniziata nel 1954 con la creazione del Tobacco Industry Research Committee, che aveva come obiettivo investigare fattori, oltre al fumo, implicati nell'eziologia del carcinoma del polmone. È ben noto come questa "ricerca" abbia rallentato l'emanazione di leggi sul controllo del tabacco. Secondo Jonathan Samet, epidemiologo dei danni da tabacco presso la scuola di salute pubblica dell'università del Colorado, l'industria del tabacco non ha mai finanziato ricerche che non fossero ingannevoli o dedicate ai fini e agli obiettivi dell'industria stessa. Le ultime ricerche finanziate dalla Philip Morris, e promosse dalla fondazione, hanno già portato allo sviluppo di un nuovo prodotto, già commercializzato in una dozzina di paesi. Si chiama IQOS e invece di bruciare il tabacco, lo scalda. La FDA, sulla base delle evidenze disponibili, ne ha finora proibito la commercializzazione negli Stati Uniti, perché non è chiaro se sia meno dannoso delle sigarette. E in Italia? Di IQOS si è parlato, bene secondo l'articolo del Sole 24 Ore, all'incontro di Bologna. E nei pressi di Bologna la multinazionale ha investito in uno stabilimento da 500 milioni di euro e 1200 addetti che, secondo l'amministratore delegato di Philip Morris Italia, sarà "la fabbrica di riferimento per tutto il mondo, qui si realizzano i prodotti del tabacco riscaldato. Qui faremo tutti i nuovi test e la parte di supporto alle innovazioni, ma continueremo a fare tutta l'attività produttiva".(6) Ecco a cosa servono i festival della scienza medica.

*A cura di Adriano Cattaneo*

1. <https://bolognamedicina.it/session/innovazione-e-tecnologia-la-sfida-del-xxi-secolo-contro-i-danni-del-fumo/>
2. <http://stream24.ilsole24ore.com/video/notizie/medici-e-industria-dialogano-ridurre-danni-fumo/AEynabjE>
3. <https://www.smokefreeworld.org/our-vision>
4. Koh HK, Geller AC. The Philip Morris International–Funded Foundation for a Smoke-Free World. JAMA 2018; published online June 18, 2018. doi:10.1001/jama.2018.6729
5. Rubin R. New Foundation Revives Debate About Health Research Funded by Big Tobacco. JAMA 2018; published online June 18, 2018. doi:10.1001/jama.2018.6975
6. <http://www.bolognatoday.it/economia/philip-morris-iquos-assume-lavoro-valsamoggia.html>

## 6. Buone pratiche 1: summer school sponsorizzata dalla Regione Umbria

Il Cochrane Neurological Sciences Field (CNF) ha organizzato la summer school “La Neurologia fra Metodologia e Pratica” per giovani neurologi a Castiglione del Lago (PG) dal 18 al 22 giugno 2018. Si è partiti dagli strumenti per sviluppare un atteggiamento critico e documentato, e si è discusso di malattia di Parkinson, demenze, ictus, epilessia e sclerosi multipla considerando aspetti diagnostici, terapeutici e prognostici nell’ambito delle revisioni Cochrane e della letteratura medica in generale. I giovani medici hanno potuto approfondire gli aspetti metodologici di lettura di un articolo, di individuazione delle caratteristiche di un trial, di uso clinico delle metanalisi.

Ma in questa iniziativa vi è un valore aggiunto rappresentato dalla decisione della Regione Umbria di sostenerne le spese, all’interno di un consolidato rapporto fra CNF e amministratori locali. Considerare l’aggiornamento medico meritevole dell’investimento di denaro pubblico è una prospettiva non comune, un esempio di lungimiranza amministrativa: medici aggiornati in modo indipendente da interessi commerciali possono sviluppare senso critico scientifico e attenzione al contesto in cui sono inseriti, rispettandone le risorse e riconoscendone i bisogni.



*Mariolina Congedo*

## 7. Buone pratiche 2: Università dell’Insubria

Con molto piacere presentiamo un Corso Internazionale su Metodologia, Etica ed Integrità in Ricerca Biomedica che si terrà presso l’Università dell’Insubria, a Varese, tra il 12 e il 16 novembre 2018. Il corso è organizzato dal Centro di Ricerca in Farmacologia Medica e dal Prof Marco Cosentino, un NoGrazie. Trattandosi di un corso indipendente da interessi commerciali, NoGrazie lo patrocina, come si può vedere qui sotto nel frontespizio dell’annuncio preliminare. Per iscrizioni e aggiornamenti sono disponibili i seguenti due link:

<https://uninsubriamedicalpharmacology.blogspot.com/2018/07/second-insubria-international-school-in.html>,  
e  
<https://www.facebook.com/events/243628092902552/>.  
Chi fosse interessato a partecipare può anche scrivere al Prof Cosentino ([marco.cosentino@uninsubria.it](mailto:marco.cosentino@uninsubria.it)).



**SECOND INSUBRIA INTERNATIONAL SCHOOL on  
METHODOLOGY, ETHICS and INTEGRITY  
in BIOMEDICAL RESEARCH**

*Promoting responsible conduct of biomedical research*

12<sup>th</sup>-16<sup>th</sup> November 2018  
University of Insubria



Varese - Italy

**FIRST ANNOUNCEMENT**

Under the Auspices of:



<http://www.europeanacademicintegrity.eu>



<https://www.adi-biomed.it/>



<http://www.europeanacademicintegrity.eu/>



<http://www.nograzie.it/>