



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. 76 – Dicembre 2019

Interessi commerciali, trasparenza, indipendenza: qualcosa si muove

Il 16 aprile 2019, un [editoriale del BMJ](#), firmato da Ray Moynihan, Carl Heneghan, Lisa Bero, Helen Macdonald e Fiona Godlee (queste ultime due rispettivamente redattrice per la ricerca e capo redattrice della rivista), diffondeva un invito per la presentazione di articoli su interessi commerciali, trasparenza e indipendenza.

Segue a pag. 2

Indice

1. Sulla via dell'indipendenza	2
2. Trasparenza dei prezzi dei farmaci e trattative internazionali: tra diplomazia, CdI e diritto umano alla salute	4
3. AIFA: i NoGrazie scrivono a Speranza	6
4. Perché un corso "NoGrazie" sul rapporto medici/industria	6
5. General Medical Council: obbligatoria la dichiarazione dei CdI	7
6. Diagnostica di primo livello per la medicina generale: i pro e i contro	8
7. Report del 28 Ottobre 2019: produzione delocalizzata di farmaci e consumo critico	8
8. Screening per il carcinoma del seno	9



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.

Interessi commerciali, trasparenza, indipendenza: qualcosa si muove

Segue da pag 1

Oltre alle classiche relazioni tra medici e industria, con relativi conflitti di interessi (CdI), l'invito riguardava altre entità commerciali (non solo farmaci e dispositivi sanitari, anche alimenti, bevande, assicurazioni, media e tecnologie informatiche), altri operatori sociali e sanitari, e altri portatori di interessi, comprese le associazioni di pazienti e consumatori. I primi contributi sono stati presentati dal 5 al 7 dicembre 2019 a Sydney, alla conferenza della rete Preventing Overdiagnosis. Chi volesse ascoltare o scaricare alcune delle presentazioni, può collegarsi al sito <https://www.preventingoverdiagnosis.net/>. Nel frattempo, il BMJ ha pubblicato alcuni dei contributi arrivati finora. Un [articolo](#) pubblicato il 6 novembre 2019, con relativo [editoriale](#), riporta i risultati di un trial randomizzato mirante a comparare gli effetti del rivelare o meno i CdI degli autori di un manoscritto ai revisori alla pari. Risultato: rivelare i CdI degli autori non sembra influenzare le decisioni dei revisori alla pari, aggiungendo un ulteriore problema ai molti già analizzati per il sistema della *peer review*. Sempre il 6 novembre 2019 è stato pubblicato [l'articolo francese](#) che abbiamo riassunto e commentato nella lettera n. 75 del mese scorso. Il 3 dicembre 2019, nel blog del BMJ, sono state pubblicate tre opinioni. La prima è un [commento](#) della [nuova politica sui CdI della Cochrane](#), più rigorosa della precedente, forse per effetto delle discussioni seguite all'espulsione di Peter Gotzsche (vedi lettera 63, ottobre 2018). Nel secondo, i NoGrazie cileni, che si chiamano *Medicos sin Marca*, descrivono [le loro attività](#) per combattere i CdI e aumentare la trasparenza mediante una versione locale del Sunshine Act. Nel terzo, un ricercatore dell'Università della California discute [possibili strategie](#) per ridurre i bias legati ai CdI degli autori di linee guida cliniche. Infine, sempre il 3 dicembre, Ray Moynihan e collaboratori hanno pubblicato [l'articolo](#) riassunto e commentato in questa lettera dal titolo "Sulla via dell'indipendenza: verso la produzione e l'uso di prove affidabili". Articolo particolarmente importante non solo perché cita alcuni gruppi NoGrazie di altri paesi (ma ci siamo subito aggiunti alla lista con una [risposta rapida](#)), ma soprattutto perché mira a creare una rete di individui, istituzioni e associazioni che collaborino verso un unico obiettivo: ridurre i danni causati dai CdI.

1. Sulla via dell'indipendenza

In un articolo pubblicato il 3 dicembre 2019 sul BMJ, dopo aver ricordato come i CdI possano dar luogo a informazioni distorte su indicazioni e controindicazioni di vari tipi di presidi terapeutici, e a pratiche professionali acritiche verso queste informazioni, gli autori propongono possibili rimedi atti a impedire che ciò avvenga.¹ Per quanto riguarda la ricerca, essi osservano come il fatto che sia sponsorizzata da una ditta farmaceutica porti il ricercatore, a volte inconsapevolmente, a esaltare dati che favoriscono lo sponsor. Il problema è complicato dal fatto che anche agenzie regolatorie come EMA e FDA, che valutano le prove emerse dalla ricerca, sono sovvenzionate dalle stesse industrie. Riguardo alla pratica clinica, le industrie riescono a influenzare i professionisti tramite i loro rappresentanti, tramite linee guida scritte da persone con CdI, e con emolumenti diretti. Esse configurano il loro operato come utile ai pazienti, ma di fatto si è visto che ciò porta spesso a un eccesso, sia in termini numerici che di costo, di prescrizioni inappropriate. Il noto caso degli oppiacei, accertato nel 2019 negli Stati Uniti, ne è un esempio. Gli autori sostengono quindi la necessità di una separazione netta tra coloro che hanno interesse a vendere e ricavare di più dalle vendite dei farmaci, e coloro che devono prendere decisioni a tutti i livelli, nel campo della sanità pubblica (vedi riquadro).

¹ Moynihan R, Bero L, Hill S et al. Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. *BMJ* 2019;367:l6576

Possibili vie verso un'indipendenza finanziaria dagli interessi commerciali

1. Ricerca

- a. I governi richiedono che siano fornite in modo indipendente le prove usate per il processo decisionale sanitario, compresa la valutazione di nuovi trattamenti, test e tecnologie.
- b. I governi richiedono che le organizzazioni sanitarie pubbliche, incluse le agenzie regolatorie e di valutazione delle tecnologie sanitarie, non ricevano finanziamenti dalle industrie e che i loro consulenti non abbiano rapporti finanziari con le industrie.
- c. I gruppi che conducono sintesi di ricerca, comprese revisioni sistematiche, assicurano che i revisori abbiano accesso a tutte le informazioni sui metodi di studio e a tutti i risultati di studio pertinenti, compresi i rapporti sugli studi clinici, e siano condotti senza finanziamenti da parte delle industrie e da autori senza relazioni finanziarie con aziende che potrebbero trarre vantaggi dai risultati.

2. Formazione

- a. Gruppi professionali, di sostegno o accademici impegnati in attività formative per professionisti della salute o del pubblico, o di sostegno che incidono su decisioni normative o di policy, si attivano per porre fine alla dipendenza dai finanziamenti delle industrie e ai rapporti finanziari tra la loro leadership e le industrie.
- b. I governi nazionali collaborano con le associazioni professionali e gli enti abilitanti per sviluppare politiche che garantiscano che le attività di formazione sostenute dalle industrie non possano contribuire all'accREDITAMENTO degli operatori sanitari.
- c. Le riviste mediche e i loro redattori si attivano per porre fine alla dipendenza dagli introiti provenienti dalle industrie del settore sanitario.

3. Pratica

- a. Gruppi professionali, ospedali, servizi sanitari e governi vietano le interazioni di marketing tra le industrie e i decisori, compresi i professionisti in servizio, e supportano attivamente lo sviluppo di informazioni sanitarie indipendenti da interessi commerciali.
- b. Professionisti, responsabili delle policy e pubblico si affidano a linee guida pratiche prodotte e scritte da gruppi che non hanno relazioni finanziarie con le industrie e che hanno accesso a prove, tra cui le sintesi di ricerca, che non siano influenzate dalle industrie.
- c. Gli organismi di finanziamento della ricerca e le istituzioni accademiche modificano esplicitamente le misure e gli incentivi accademici per premiare la collaborazione con agenzie pubbliche e gruppi della società civile, come anche con le industrie.

I percorsi qui proposti derivano dalla nostra analisi di rilevanti prove e da esempi da tutto il mondo. L'elenco non è completo o definitivo ed è progettato per stimolare un dibattito più intenso e lo sviluppo di raccomandazioni dettagliate.

Su come ovviare alla perdita di fondi per la ricerca, gli autori portano ad esempio il fatto che in Italia, per dieci anni, siano state tassate le attività di promozione delle case farmaceutiche, e con il ricavato sia stata finanziata la ricerca pubblica. Anche negli Stati Uniti era stato promosso un sistema di finanziamento da parte delle industrie, i cui fondi però erano poi assegnati a vari progetti di ricerca secondo la decisione di un comitato indipendente dalle industrie stesse. Ovviamente questo sistema è stato strenuamente osteggiato dalle industrie stesse. Nel campo della formazione, in molte parti del mondo si stanno organizzando corsi esenti da finanziamenti delle industrie e diverse riviste scientifiche stanno chiudendo i contatti con le sponsorizzazioni.

L'articolo è molto interessante e circostanziato. Per quanto riguarda la formazione non sponsorizzata, non mancano gli esempi in Italia. A Oristano, la neuropsichiatria infantile organizza corsi ECM interattivi in sede su vari argomenti, con docenti locali o professionisti esterni volontari, tra cui pedagogisti, psicologi, insegnanti e altri con i quali vi è una collaborazione costante per la

presa in carico comune dei casi. L'Ordine dei Medici e Odontoiatri della provincia chiede agli iscritti di presentare argomenti, sempre in modo volontario. Molti progetti regionali di formazione di formatori e operatori per sostenere l'allattamento sono stati sovvenzionati da fondi pubblici e non da produttori di sostituti del latte materno. È evidente che una formazione con risorse solo locali è possibile, perché un'ampia parte della letteratura scientifica necessaria è facilmente disponibile e i docenti si possono far carico di capire e trasmettere le informazioni ricavate da questa letteratura, eventualmente applicati alla casistica clinica locale.

L'articolo, infine, non rappresenta solo l'ennesima presa di posizione sugli effetti negativi della dipendenza dall'industria per ricerca, formazione e pratica. Gli autori propongono di costituire una vera e propria rete di individui, associazioni e istituzioni che si impegnino a mettere in pratica le proposte del riquadro, e altre provenienti in futuro dai membri della rete, allo scopo di intraprendere un cammino che porti all'indipendenza da interessi commerciali. Inutile dire che i NoGrazie sono interessati a queste proposte e hanno espresso l'intenzione di partecipare a questa rete, nella speranza di ottenere i propri obiettivi in tempi più rapidi.² Una rete di questi tipo potrebbe infatti permettere di interagire in maniera più efficace con coloro che sviluppano politiche per la ricerca, la formazione e la pratica, in direzione di una sempre maggiore, e forse totale, indipendenza da interessi commerciali.

A cura di Silvio Loddo e Adriano Cattaneo

2. Trasparenza dei prezzi dei farmaci e trattative internazionali: tra diplomazia, CdI e diritto umano alla salute

Trasparenza dei prezzi dei farmaci: quanto ancora siamo pronti a sopportare la sua assenza? L'Italia continua la sua campagna a favore della trasparenza sui prezzi dei farmaci anche durante la 69esima riunione europea dell'OMS, tenutasi a Copenaghen a Settembre 2019.³ Pochi mesi prima, durante l'Assemblea Mondiale della Salute, a Maggio 2019,⁴ che si tiene annualmente a Ginevra e dove tutti gli stati membri, parte delle Nazioni Unite, partecipano, l'Italia aveva proposto un'innovativa e alquanto attesa risoluzione per la trasparenza.⁵ La risoluzione, seppur con forti modifiche rispetto alla versione originale voluta da Regno Unito, Germania, e Ungheria in primis, fu approvata al termine dell'incontro. Il Direttore-Generale dell'OMS, Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha chiamato la risoluzione, inizialmente presentata da 19 stati membri, una "pietra miliare".

Tale risoluzione propone, in breve, che i dati riguardanti la ricerca e lo sviluppo dei farmaci, in particolar modo riguardanti i costi, debbano essere resi disponibili ai governi prima che abbiano luogo i negoziati per stabilire i prezzi di acquisto e la conseguente rimborsabilità dei farmaci. La proposta nasce dall'esigenza di governi e dei rispettivi sistemi sanitari nazionali di stimare le cifre spesso esorbitanti che molto volte sono costretti a pagare per approvvigionare e rimborsare alcune tipologie di farmaci. I costi dei farmaci sono basati su negoziati "a scatola chiusa" con le ditte farmaceutiche, alle quali fino ad ora era ammesso stabilire i prezzi di acquisto dei farmaci senza fornire i dati completi su costi di ricerca e sviluppo, inclusi gli studi clinici. Facile immaginare le conseguenze disastrose che queste procedure hanno sempre avuto sull'accesso ai farmaci e sulla redistribuzione delle limitate risorse nazionali disponibili per le cure mediche. E se tali conseguenze possono essere molto serie per paesi europei e occidentali, per la maggior parte dei paesi del sud del mondo i costi proibitivi di alcuni farmaci possono mettere e mettono in ginocchio interi sistemi sanitari, provocare la morte, pienamente prevedibile, di milioni di persone, e creare forti disuguaglianze dovute all'accesso (o meglio, alla sua assenza) a cure mediche e farmacologiche.

² <https://www.bmj.com/content/367/bmj.l6576/rapid-responses>

³ <http://www.euro.who.int/en/about-us/governance/regional-committee-for-europe/69th-session>

⁴ <https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly>

⁵ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf

L'Italia, sotto la guida di Li Bassi, l'allora direttore generale dell'AIFA (e a breve torniamo sull'*allora*), decise coraggiosamente di proporre questa risoluzione. Tale proposta deriva dall'esigenza del SSN italiano di gestire i fondi pubblici rispettando i più alti standard di costo-beneficio. Tale problema risulta meno evidente o urgente per paesi come Olanda e Belgio, dove i SSN sono largamente dominati da assicurazioni private e solo parzialmente finanziati attraverso tassazione pubblica. Ma inaspettatamente, il Regno Unito, che similmente all'Italia possiede un SSN pubblico e finanziato dalle tasse dei cittadini, ha attaccato apertamente la proposta di trasparenza. Tale attacco è stato considerato da molti come il frutto di CdI e legami tra il governo e le ditte farmaceutiche.⁶ Anche la Germania si è alleata con il Regno Unito nell'attaccare la risoluzione, mentre la Norvegia (insieme a molti altri paesi, particolarmente del sud del mondo) ha appoggiato l'Italia. Lo scenario è variegato e molto complesso e ha aperto la solita questione della diplomazia internazionale e dei negoziati intergovernativi.

“Da una parte, è fondamentale sviluppare prodotti che rispondano alle priorità della salute pubblica (per esempio, gli antibiotici), e dall'altra rendere tutte le innovazioni universalmente accessibili. In questo contesto, c'è un rischio significativo di aumentare le disuguaglianze in termini di accesso ai prodotti della salute essenziali all'interno e tra stati membri. Mentre riconosciamo l'importanza di prezzi differenziati tra stati membri, crediamo fermamente che migliorare la trasparenza del mercato per le medicine sia essenziale per migliorare le decisioni politiche, aumentare la competizione e di conseguenza stimolare lo sviluppo di mercati che siano funzionali e competitivi”, ha dichiarato la delegazione italiana durante il suo intervento a Copenhagen. “Assenza di dati completi sugli studi clinici e sulla costruzione del prezzo del farmaco. Clausole di riservatezza ormai divenute sistematica condizione negoziale delle aziende, da bilanciare con le incertezze sui benefici di salute delle innovatività terapeutiche degli ultimi anni”, aveva affermato Li Bassi in un'intervista pubblicata su Repubblica a firma Nicoletta Denticò.⁷

A Settembre 2019, un decreto del Ministero della Salute insieme al Ministero dell'Economia e Finanza aveva aggiornato le norme che regolano le procedure di negoziazione tra l'AIFA e le compagnie farmaceutiche nel richiedere il rimborso dei farmaci al SSN.⁸ Il decreto include alcuni aspetti importanti riguardanti la trasparenza. In particolare, le compagnie farmaceutiche che cercano il rimborso da parte del SSN sono obbligate a fornire informazioni su marketing, vendite e rimborso in altri paesi, includendo i prezzi negoziati. In aggiunta, le informazioni che devono essere fornite riguardano i contributi pubblici e gli incentivi ricevuti sui programmi di ricerca e sviluppo,⁹ e chiare e aggiornate informazioni sullo stato brevettuale del prodotto medico in questione. Le ditte farmaceutiche, come parte dell'accordo per il rimborso dei farmaci da parte del SSN, saranno obbligate a fornire un report annuale sui dati riguardanti vendite, guadagni e spese di marketing. “Queste nuove regole rappresentano un primo traguardo che il nostro paese ha mosso verso l'implementazione delle raccomandazioni incluse nella risoluzione sulla trasparenza approvata all'Assemblea Mondiale della Salute”, prosegue la delegazione italiana, “ma ogni passo concreto nel migliorare la trasparenza può solo essere mosso lavorando insieme e cooperando, disegnando una mappa che sia realista e fattibile verso gli obiettivi che vogliamo raggiungere, tra cui la copertura della salute universale.”

6 Il Regno Unito e la Germania hanno addotto i loro forti criticismi al fatto che l'Italia abbia deciso di presentare la risoluzione sulla trasparenza direttamente all'Assemblea Mondiale della Sanità, bypassando il consiglio esecutivo che si tiene 4 mesi prima dell'assemblea generale.

7 https://www.repubblica.it/solidarieta/cibo-e-ambiente/2019/09/22/news/salute_pubblica_e_accesso_ai_farmaci_trasparenza_sul_loro_prezzo_il_cambio_di_gioco_dell_italia-236627605/?refresh_ce

8 http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3848

9 Spesso i farmaci sono sviluppati e testati con finanziamenti pubblici (per esempio, attraverso fondi o infrastrutture di ospedali universitari o altri mezzi). Ciononostante, tali finanziamenti pubblici non sono tenuti in considerazione quando i prezzi dei farmaci sono stabiliti dalle ditte farmaceutiche.

Torniamo all'allora direttore generale dell'AIFA. Nel frattempo, i governi cambiano, gli schieramenti e le linee politiche anche, e Li Bassi è stato, ahimè, rimpiazzato a Dicembre 2019.¹⁰ Molte organizzazioni internazionali che da decenni si occupano dell'argomento hanno seguito la vicenda sulla trasparenza con trepidazione e fermento, in quanto rappresenta una svolta storica dopo decenni di lotte per un accesso egualitario ai farmaci. In seguito alla proposta di rimuovere Li Bassi dal suo incarico, una lettera firmata da oltre 20 organizzazioni non governative è stata indirizzata al Ministro della Salute, Roberto Speranza.¹¹ Anche i NoGrazie si sono mobilitati e hanno stilato una lettera per dimostrare il sostegno verso il lavoro dell'ex direttore generale dell'AIFA (e il conseguente dissenso nel vederlo rimpiazzato).

Il decreto trasparenza rappresenta un vero passo storico verso l'accesso alle cure essenziali nel mondo, che purtroppo rischia seriamente di non vedere la piena realizzazione. Aspettiamo con ansia di conoscere i nuovi progressi durante il prossimo incontro dell'OMS a Ginevra a Gennaio 2020 e di capire da quale parte della storia il nuovo direttore generale dell'AIFA deciderà di stare.

A cura di Giulia Loffreda

Giulia ha partecipato come osservatrice alla recente Assemblea Mondiale della Salute a Ginevra e all'incontro dell'OMS a Copenaghen, in qualità di membro del People's Health Movement e di Medicus Mundi International.

3. AIFA: i NoGrazie scrivono a Speranza

Tra i risultati raggiunti da Li Bassi, nella lettera si ricordano, in particolare, la risoluzione sulla trasparenza nel settore dei farmaci approvata il 28 maggio 2019 dall'Assemblea Mondiale della Sanità; la riduzione dei prezzi delle nuove costosissime terapie cellulari per il cancro; la nota 96 sull'abuso di prescrizione di Vitamina D; ed il lavoro della revisione del Prontuario Farmaceutico. In una [lettera](#) indirizzata al ministro della Salute il gruppo NoGrazie chiede garanzie sul suo successore.

Continua a leggere: www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=79180

4. Perché un corso “NoGrazie” sul rapporto medici/industria

Nel 2007, in una riunione NoGrazie, Franco Lupano e Guido Giustetto, medici di famiglia e formatori in medicina generale, proposero di preparare un corso di formazione sui CdI. Perché questa proposta?

- La scarsa consapevolezza dei medici: innanzitutto è diffusa la convinzione che regali, corsi gratuiti, iscrizioni e soggiorni a congressi non abbiano molto peso nel condizionare le prescrizioni. C'è anche chi li vede come una sorta di “ringraziamento” a posteriori per le prescrizioni liberamente effettuate. Alcuni non si fanno problemi a chiedere esplicitamente il pagamento della partecipazione a un corso o un congresso, con giustificazioni tipo “se non lo chiedo io, lo pagano a qualcun altro”. Ben pochi conoscono quale sia l'efficacia delle tecniche di marketing messe in atto dall'industria per condizionare a proprio favore le abitudini prescrittive.
- È necessario far conoscere il potere delle multinazionali del farmaco e la loro capacità di condizionare riviste internazionali ritenute indipendenti, società scientifiche, gruppi di elaborazione di linee guida, associazioni di pazienti, fino agli indirizzi e alle scelte politiche degli Stati.

¹⁰ L'11 Dicembre 2019, Renato Massimi è stato nominato nuovo direttore generale dell'AIFA

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nomina-sostituto-direttore-generale>

¹¹ <https://keieurope.org/2019/11/07/open-letter-to-italian-minister-of-health-in-support-of-dr-luca-li-bassi/>

- Il CdI è un argomento che non rientra nel percorso formativo del medico: né durante il corso universitario, né successivamente nelle specialità, e neppure viene affrontato in corsi ECM post-laurea.
- L'adesione al Manifesto "Nograzie" impone di raggiungere il maggior numero di operatori sanitari per diffondere la consapevolezza del problema, attraverso un'azione più capillare sul territorio che si affianchi alle altre iniziative.

Ciò premesso, i dieci anni trascorsi si prestano a un primo bilancio. Innanzitutto il corso è stato inserito sotto forma di seminario nel corso triennale di formazione in medicina generale del Piemonte, ed è stato anche portato una volta a Modena sempre al corso triennale. È stato effettuato come corso ECM nella formazione permanente dei medici di famiglia tre volte (due a Torino, una ad Arezzo). Sotto forma di workshop è stato presentato al Vasco da Gama Forum 2019, svoltosi a Torino il 26/29 settembre 2019 (si tratta del congresso dei giovani medici di famiglia).

Ritengo che sia possibile lavorare per una maggior diffusione concentrando l'azione su tre punti:

- Inserire l'insegnamento nel corso di laurea in medicina, in collaborazione con il SISM (Segretariato Italiano Studenti in Medicina).
- Promuovere l'inserimento del seminario nei corsi triennali in medicina generale.
- Agire sulle ASL e sulle Aziende Ospedaliere dove vi siano responsabili della formazione disponibili, per inserire il corso ECM nella formazione continua.

Operativamente si potrebbe prevedere che uno dei creatori del corso affianchi un formatore locale, il quale potrà poi acquisire la competenza per eseguire autonomamente eventuali repliche successive.

Franco Lupano

5. General Medical Council: obbligatoria la dichiarazione dei CdI

La dichiarazione dei CdI diventa una condizione obbligatoria per essere registrato come medico esercitante la professione presso il General Medical Council (GMC).¹² Lo ha stabilito il Collegio dei medici di famiglia in Gran Bretagna con una mozione approvata a larghissima maggioranza il 23 novembre 2019. Il Collegio si aspetta che questa necessità sia sentita come tale anche per tutti gli altri professionisti della sanità. L'iniziativa era partita lo scorso anno da Margaret McCartney, medico di famiglia e collaboratrice del BMJ, sostenendo che un paziente ha il diritto di sapere se il proprio medico abbia o no dei CdI quando prescrive qualcosa. Dal 2016 la dichiarazione di CdI era solo facoltativa, ora diventerà obbligatoria per legge. La centralizzazione in un unico registro faciliterà il compito di aggiornare i dati. Il portavoce della British Medical Association ha sottolineato come i CdI abbiano la forza di minare la fiducia nel singolo sanitario e nella professione in generale. Dove i CdI sono ineliminabili, che almeno siano dichiarati in modo trasparente.

A cura di Giovanni Peronato

¹² Mahase E. RCGP calls on GMC to introduce mandatory and public declaration of interests register. BMJ 2019;367:l6695

6. Diagnostica di primo livello per la medicina generale: i pro e i contro

Gentile direttore, nell'ambito dei 2 miliardi di Euro destinati all'aggiornamento tecnologico, il Ministero della Salute ha previsto un finanziamento di 236 milioni per acquisto di apparecchiature diagnostiche per la Medicina Generale (MG), come misura per contenere le liste di attesa. L'iniezione di risorse per la MG va comunque accolta con grande favore. Ciò premesso, ogni misura generale di sanità pubblica andrebbe valutata per l'impatto netto complessivo. Si può provare a farlo in termini di vantaggi vs svantaggi stimabili, secondo i tre punti di vista dei MMG, degli assistiti, del SSN.

Continua a leggere: www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=79162

7. Report del 28 Ottobre 2019: produzione delocalizzata di farmaci e consumo critico

“Chiedete ai vostri organismi di controllo cosa fanno per tutelare i cittadini italiani dai farmaci scadenti” è la domanda di Dinesh Thakur, indiano, whistleblower, nell'inchiesta di Giulio Valesini e Cataldo Ciccolella programmata su Rai3 in prima serata lo scorso 28 ottobre. L'inchiesta tratta delle aziende farmaceutiche indiane e cinesi di cui le aziende farmaceutiche europee si avvalgono per semilavorati o generici, apprezzando i costi bassi e mettendo in atto controlli inadatti ad assicurare uno standard di sicurezza adeguato al prodotto poi commercializzato in Europa. Il riscontro di elevati livelli di nitrosamine, NDMA, molecole di cui è riconosciuta la cancerogenicità in farmaci di uso comune come valsartan e ranitidina ha comportato il ritiro dei lotti contaminati, ma persiste il dubbio che possa essere solo la punta dell'iceberg.

Ma non è solo la nostra salute in questione. L'inquinamento attorno alle aziende farmaceutiche in India, con l'impossibilità di coltivare le terre inquinate dagli scarti industriali o di pescare nei fiumi in cui vengono convogliati i liquami, le condizioni di vita delle persone che vi lavorano, che abitano ricoveri di fortuna e lavorano in un contesto di caporalato, rappresentano l'altra faccia di queste modalità di produzione dei farmaci.

Siamo grati ai giornalisti che hanno condotto l'inchiesta ma siamo inquieti come medici prescrittori perché abbiamo capito che la questione non si gioca fra generici e marchi (le materie prime, i semilavorati possono essere gli stessi), che non abbiamo elementi certi per rassicurare i nostri pazienti, che come pazienti-consumatori non siamo tutelati adeguatamente. Come NoGrazie possiamo solo sentirci più motivati a svolgere una forma di volontariato che aumenti la consapevolezza dei molti modi in cui il CdI è presente nei temi della salute.

Commento di Mariolina Congedo

Perché la delocalizzazione della produzione di farmaci dovrebbe essere diversa da quella della produzione di vestiti, o di qualsiasi altra merce? Sappiamo bene che quando compriamo un abito prodotto, tanto per fare un esempio, in Bangladesh, non si tratta certo di un abito pulito;¹³ il caso Rana Plaza, con il suo carico di decessi, ci ha mostrato in che condizioni lavorino le operaie che cuciono i jeans che indossiamo e sappiamo quanto poco rispetto per l'ambiente ci sia in queste fabbriche, simili a quelle dell'Inghilterra del nord nell'ottocento). Del resto, perché si delocalizza? Per pagare meno operai e operaie, per non avere tra le scatole noiosi sindacalisti, perché alcuni governi chiudono uno o entrambi gli occhi su nefandezze di ogni tipo, perché si può inquinare impunemente tutto l'inquinabile. E perché il consumatore occidentale non protesta, pur di pagare a basso prezzo jeans e T-shirt. Salvo il consumatore che aderisce a campagne come Abiti Puliti.

Purtroppo non esiste una campagna Farmaci Puliti. Forse dovremmo crearla, dopo che Report del

¹³ <http://www.abitipuliti.org/focus/rana-plaza/>

28 Ottobre 2019 ci ha mostrato come si producono nel sud dell'India i farmaci che usiamo. Ve la siete persa, quella puntata? Non preoccupatevi, si trova facilmente su RayPlay.¹⁴ Il problema, a mio parere, non è la qualità dei farmaci. Le ditte italiane e multinazionali che riforniscono i nostri servizi sanitari e le nostre farmacie, con farmaci generici o di marca, hanno tutto l'interesse a importare dall'India, o dalla Cina o da altri paesi, farmaci o principi attivi di qualità. Immaginatevi cosa succederebbe alla loro immagine, e alle loro vendite, se si scoprisse che ci vendono farmaci contraffatti. Il commercio di questi ultimi è già abbastanza fiorente in paesi dove è improbabile che si eseguano rigorosi controlli. Il problema sono le condizioni di lavoro in quelle fabbriche dell'India che si intravedono nell'inchiesta di Report e, soprattutto, il danno all'ambiente circostante. Delle condizioni di lavoro ce ne freghiamo; ce ne occuperemmo un pochino solo in caso di disastro (chi si ricorda di Bhopal?). Ce ne freghiamo anche dei danni ambientali, ma stupidamente, perché ciò che quelle fabbriche immettono in aria, acqua e terra prima o poi arriverà anche da noi (con i venti o attraverso la catena alimentare), e contribuisce in ogni caso ad aumentare l'impronta ecologica, con effetti che da locali diventano globali.

I giornalisti di Report hanno intervistato sull'argomento anche l'allora direttore dell'AIFA, Dr Li Bassi (vedi lettera dei NoGrazie qui sopra). Non poteva non ammettere ciò che era evidente, e nell'ammetterlo mostrava una faccia allo stesso tempo preoccupata e indecisa, come se si rendesse conto che bisognerebbe fare qualcosa, ma non sapesse cosa fare. Non lo sappiamo nemmeno noi, ma se a qualche NoGrazie venisse una buona idea per una campagna Farmaci Puliti troverebbe in me un alleato.

Commento di Adriano Cattaneo

8. Screening per il carcinoma del seno

Lo studio clinico MyPeBS: fallito prima ancora di iniziare

Si suppone che uno screening oncologico debba raggiungere tre obiettivi: ridurre la mortalità per cancro,¹⁵ ridurre il numero di forme più gravi, e ridurre il ricorso a cure più pesanti (mastectomia, radioterapia, chemioterapia). Sfortunatamente, dopo 30 anni di screening in tutto il mondo, le promesse della mammografia non si sono avverate...

Continua a leggere: <https://cancer-rose.fr/my-pebs/2019/12/04/argomentazione-in-lingua-italiana/>

¹⁴ <https://www.raiplay.it/video/2019/10/lunedì-28-ottobre-236fееeb-88f1-4c5d-bb1c-4fd8b1e7f83e.html>

¹⁵ Nota di Alberto Donzelli. Almeno in tendenza, ridurre anche la mortalità totale, dato di cui è sempre importante disporre per fare scelte informate. Infatti se la mortalità non cambia (o peggio se la mortalità da ogni causa tendesse ad aumentare), significa una delle due cose seguenti:

A) L'effetto della riduzione di mortalità per quello specifico tumore è irrilevante rispetto all'obiettivo di reale interesse per la maggior parte delle persone, che è di aumentare la propria longevità (senza perdere qualità di vita). Chi avesse realmente compreso che la mortalità per ogni causa e l'aspettativa di vita non si modificano affatto, potrebbe in modo consapevole decidere se continuare a fare quello specifico screening, o se smettere per non perdere tempo di vita senza risultati netti.

B) Oppure potrebbe significare che i danni di quello screening, in particolare sovradiagnosi (di pseudocancri, che non avrebbero dato problemi clinici nel corso della vita) e conseguenti sovratrattamenti (chirurgia, radioterapie, chemio- od ormonoterapie per pseudocancri), controbilanciano i benefici, e che il loro bilancio complessivo non comporta vantaggi netti. E di nuovo far decidere in modo consapevole in base a propri valori ma con informazioni chiare, se continuare a fare quello screening (e con che frequenza, in quali fasce di età, ecc.) o farne a meno.

Inoltre, quando si tratta di interventi di sanità pubblica realizzati con i soldi di tutti, andrebbe effettuata una valutazione *costo-opportunità* su possibili migliori investimenti alternativi dell'ammontare di risorse (incluso il tempo degli operatori e quello di vita degli assistiti) oggi destinato allo screening di volta in volta in causa.