

# Lettera di informazione non periodica

Esce quando può; le notizie più significative sono pubblicate anche sul sito <u>www.nograzie.eu</u> e su facebook <u>https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999</u>

# Lettera n. 94 – Luglio-Agosto 2021

#### **Basta! Basta?**

Gli interessi interferenti sono pervasivi. I NoGrazie, è noto, documentano e perseguono i Conflitti d'Interessi, che, nella loro forma più minuta e diffusa, sono generati da atti di comodità e cortesia (così sono percepiti): piccoli oggetti, pranzi, formazione, viaggi, congressi... che colui che presta assistenza riceve da ditte interessate ad acquisire "crediti di riconoscenza".

Segue a pag. 2

Indice		
Basta! Basta?	1	
Basta con nuclei e comitati tecnici, per un PNRR dei diritti!	2	
A ognuno il Sunshine Act che si merita	3	
Per Bassetti finanziamenti e viaggi da Big Pharma, tra cui Astrazeneca e Pfizer	4	
Covid-19 e tabacco: relazione intrigante, conflitto di interessi lampante	5	
Big Food: come influenzare le politiche globali sulle malattie non trasmissibili	7	
Alcol. La sconfitta delle strategie globali	8	
Linee guida EMA e FDA per gli studi di registrazione degli psicofarmaci. Si può fare di più!	8	
Cristiano Ronaldo socio onorario di NoGrazie?	9	
Senza parole	10	

Tutto il materiale originale dei NoGrazie è disponibile secondo la licenza Creative Commons 3.0 (<a href="https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it">https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it</a>), 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.

#### Basta! Basta?

#### Segue da pag. 1

Conflitti d'interessi più gravi, invece, sono quelli che sorgono quando capitale e istituzioni si uniscono per perseguire uno scopo bifido: nella finalità sociale di benessere collettivo, di progresso sanitario, si infilano le mani ambigue di interessi diversi: una mano carica di soldi e forse di competenze tecniche, l'altra portatrice di obiettivi privati e poco palesi. Troviamo su Pressenza Agenzia di Stampa Internazionale, un proclama del Forum Italiano dei Movimenti per l'Acqua. Il suo titolo grida "BASTA!" (https://www.pressenza.com/it/2021/07/ basta-con-nuclei-e-comitati-tecnici-per-un-pnrr-dei-diritti/). Denuncia figure inquietanti all'interno di un organo che dovrà valutare "progetti da decine di miliardi del PNRR". In testa a questo organo (di 5 uomini) c'è Carlo Stagnaro, e questa nomina - è comprensibile - suscita il "Basta" del titolo: si tratta di un personaggio discusso per il forte sostegno al mercato, delle armi, del tabacco e dei trasporti, con ripetuti riferimenti a Hitler e alle sue dichiarazioni in merito alle armi. Una sintesi sul personaggio e sulle posizioni che assume è qui: https://ilmanifesto.it/recoveryplan-il-nucleo-tecnico-una-dichiarazione-di-guerra-di-draghi/ o qui: https://www.ilfattoguotidiano.it/2021/06/26/carlo-stagnaro-gli-interventi-del-nuovo-consulente-dipalazzo-chigi-autostrade-solo-private-difesa-delle-lobby-di-armi-e-tabacco/6240873/ E il tabacco torna fuori: finanziamenti persi in nuvole di fumo, e non dichiarati, per sostenere che il tabacco aiuta nella prognosi della Covid-19. Anche l'industria di alimenti discussi si impegna a suon di milioni per millantare salubrità e scansare regolamentazioni. Per l'alcol il conflitto d'interessi tra la salute e il fisco gioca a sfavore della salute, e anche l'industria dell'alcol si oppone a qualsiasi regolazione del mercato, finanzia la ricerca asservita e invade di pubblicità i media più seguiti dalle frange deboli della popolazione. Insomma, OMS, EMA, FDA, governi, tutti per mano con tolleranza o superficialità, lasciano il flauto in bocca all'industria, che guida il girotondo, e chi sta sotto è la Gente, la Salute di tutti. Non vogliamo sminuire il gesto di Ronaldo, ma basta? là dove persino gli ospedali propagandano che i soldi della pubblicità saranno investiti in servizi. Ci vorrebbe un Sunshine Act chiaro, vincolante e globale...

Basta collusioni, cointeressenze, infiltrazioni e interessi configgenti!, dicono i Movimenti per l'Acqua. Ma in un sistema che ha fame di commercio, dei suoi metodi e dei suoi frutti, qualcuno ci crede che questo basti?

#### Basta con nuclei e comitati tecnici, per un PNRR dei diritti!

Il PNRR appena nato si ammanta di nuovo, ma odora già di vecchio: sono annunciati forti investimenti pubblici che, però, sono finalizzati unicamente a sostenere il mercato e le sue logiche e costituiscono, sotto altre forme, un elemento di continuità con le solite ricette liberiste che ci propinano da 30 anni, che mai sono riuscite a portare benessere generale, né in Italia né altrove sono state applicate: privatizzazioni e ancora privatizzazioni, anche dell'acqua. Per coordinare la gestione dei fondi del PNRR viene individuato un nucleo tecnico: tutto al maschile, con nomi più o meno noti al grande pubblico, ma sicuramente conosciuti negli ambienti che contano per il loro impegno a riformare il paese in un'ottica neo-liberista. Tra questi spicca Stagnaro, Direttore Ricerche e Studi dell'istituto Bruno Leoni, think tank neoliberista. Per capire il personaggio: è autore di un libello dove chiede l'apertura del mercato delle armi, sfacciato tanto da citare Hitler, e noto negazionista climatico, tanto da attaccare il movimento globale Fridays for Future e, più in generale, tutte le istanze che chiedono un cambiamento in difesa del Pianeta. Ma non è una singola figura, per quanto inopportuna, ad allarmare, è l'insieme di questo gruppo, costituito da negazionisti climatici e da persone che ritengono che lo Stato debba intervenire unicamente per favorire e ricostruire i mercati, lasciandoli liberi di autoregolarsi. Progetti

da decine di miliardi del PNRR passeranno al vaglio di queste persone, che dovranno garantire una transizione verde già progettualmente precaria, all'interno del PNRR, con uno Stato presente solo come finanziatore, lasciando all'iniziativa privata la gestione e i profitti. Costoro pensano che la "virtuosità" di un'azienda pubblica si calcoli in base al suo fatturato, e non al come gestisce e per chi. Per questo li giudichiamo non solo incapaci di affrontare la sfida della ripresa, che deve partire dai diritti, a cominciare da quello alla salute, ma anche di fatto contrari ad affrontare la sfida del futuro, quella del contrasto al cambiamento climatico, che ha bisogno di scelte importanti e di rendere protagoniste/i le/i cittadine/i, e non di un "green washing" di facciata. Facciamo un appello a tutte le realtà, a tutti i cittadini/cittadine che hanno a cuore il paese; che pensano che i diritti vengano prima dei profitti dei grandi gruppi industriali; che pensano che le aziende pubbliche non debbano essere spolpate, ma essere il volano della ripresa: contestiamo le nomine. contestiamo il PNRR, mettiamo in campo l'alternativa. Cominciamo dal chiedere la rimozione di Stagnaro dal gruppo dei 5 e la trasparenza assoluta sul loro operato: che siano pubblicati il loro pareri, i verbali delle riunioni, i documenti prodotti. Non dimentichiamo che il PNRR ci riguarda tutte/i.

Forum Italiano dei Movimenti per l'Acqua

(https://www.pressenza.com/it/2021/07/ basta-con-nuclei-e-comitati-tecnici-per-un-pnrr-dei-diritti/)

## A ognuno il Sunshine Act che si merita

In attesa del Sunshine Act italiano, una tragicommedia (finora) in tre atti di cui speriamo di non assistere alla conclusione,[1] volgiamo per un attimo lo sguardo oltre Manica. Nella Lettera 85 di Ottobre 2020, vi avevamo raccontato di una richiesta al governo britannico, firmata da tutto il comitato editoriale del BMJ, a seguito di un rapporto che mostrava come i CdI non dichiarati, e le conseguenti scelte terapeutiche, avessero danneggiato gli utenti di mesh vaginali, sodio valproato e test ormonale di gravidanza. Non essendo successo nulla, il BMJ torna ora all'attacco. Un articolo firmato dalla redattrice Rebecca Coombes riferisce di come il General Medical Council (GMC), corrispondente alla nostra Federazione degli Ordini dei Medici, spalleggi un appello volto a obbligare i medici a dichiarare i loro CdI finanziari in un registro pubblico.[2] La richiesta è stata fatta nel corso di un'audizione parlamentare ospitata da un gruppo trasversale di deputati denominato First do no harm (primum non nocere) e dal BMJ stesso. In teoria, i medici dovrebbero già dichiarare i loro CdI ai loro pazienti e datori di lavoro, ma non tutti lo fanno e in ogni caso queste dichiarazioni non sono pubblicamente accessibili. I pochi registri esistenti, oltre ad essere incompleti e inaccessibili, sono locali, non aggiornati e gestiti in maniera non standardizzata, tanto da renderli un fardello burocratico inutile. In alcuni, la soglia per la dichiarazione di compensi monetari è variabile, in altri i medici devono dichiarare anche il dono di una scatola di cioccolatini. Non è inoltre chiaro se i registri esistenti riguardino solo i medici o anche altri operatori sanitari, e cosa debbano fare coloro che prestano i loro servizi per vari datori di lavoro.

In un secondo articolo, un altro redattore del BMJ descrive le caratteristiche di un registro pubblico unico.[3] Dovrebbe essere tenuto dal Ministero della Salute e raccogliere le dichiarazioni sia individuali di tutti gli operatori sanitari sia quelle collettive delle strutture sanitarie (ospedali, università, centri di ricerca, ecc.) e delle associazioni professionali. Dovrebbe avere regole standardizzate per la dichiarazione che, in ogni caso, dovrebbe essere semplice da compilare e da aggiornare una volta l'anno. Chi non dichiara i propri CdI, o li dichiara in maniera mendace, dovrebbe essere adeguatamente punito. Il registro dovrebbe includere i pagamenti, in denaro o servizi, sia dell'industria farmaceutica sia di qualsiasi altra industria della salute: dispositivi medici, diagnostica di laboratorio e per immagini, alimenti a scopo sanitario (comprese le formule infantili),

ecc. Secondo un'inchiesta a campione dello stesso BMJ,[4] il 90% delle associazioni mediche sarebbe favorevole a un registro di questo tipo.

Per il momento, però, ci sono solo registri volontari. Oltre a quelli messi in piedi da alcuni ospedali e datori di lavoro, già citati, e oltre a quello dell'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), di cui abbiamo scritto in apertura della Lettera 62 di Settembre 2018 perché presente anche in Italia, in Gran Bretagna vi è quello di un'associazione chiamata "Sunshine UK" che permette ai medici di registrare sul sito whopaysthisdoctor.org pagamenti all'interno di un range (per esempio, 2000-5000 sterline), ma non cifre esatte. Ci sono poi tutte le dichiarazioni spontanee per articoli, lezioni, presentazioni a congressi, ecc., ma sappiamo quanto siano incomplete e non necessariamente veritiere. Vi sono infine le dichiarazioni degli esperti chiamati a far parte di comitati locali o nazionali per vari scopi, dall'elaborazione di linee guida allo sviluppo di piani d'azione per diversi problemi (vaccinazioni, infezioni ospedaliere, ecc). Si tratta di decine di rivoli separati che non permettono di ricavare un quadro unitario, anche per la mancanza di standardizzazione; alcuni richiedono di dichiarare i CdI degli ultimi 5 anni, altri degli ultimi 12 mesi, solo per fare un esempio.

È ovvio che solo un registro centralizzato e unico, con definizioni chiare e semplici, con una soglia molto bassa per le cifre da dichiarare (10\$ negli USA, 1€ in Francia), periodicamente aggiornato, facile da usare e consultare, e accessibile a chiunque voglia usarlo, sia a scopo di ricerca sia per sapere se il proprio medico ha dei CdI, può rispondere alla richiesta sempre più pressante di rendere le relazioni finanziarie tra industria della salute e operatori sanitari totalmente trasparenti. Un registro di questo tipo al momento esiste solo negli USA e in Danimarca, Francia, Grecia, Lettonia, Portogallo e Romania. Ma ricordiamoci che trasparenza non significa aver risolto il problema dei CdI, che andrebbero evitati, e non solamente dichiarati e gestiti.

Adriano Cattaneo

- [1]. http://www.nograzie.eu/1587-2/#more-1587
- [2]. Coombes R. Doctors' duty to declare their interests should be enforced, says GMC. BMJ 2021;373:n1329
- [3]. Rimmer A. Briefing: Why do we need a mandatory register of doctors' interests? BMJ 2021;373:n1280
- [4]. Rimmer A. Nine in 10 professional organisations say doctors should have to register their financial interests. BMJ 2021;373:n933

# Per Bassetti finanziamenti e viaggi da Big Pharma, tra cui Astrazeneca e Pfizer

Lo segnala PubMed, un portale di medicina dove l'infettivologo pubblicò uno studio randomizzato sui farmaci compassionevoli fuori dai protocolli. Nel nutrito elenco ci sono le maggiori case farmaceutiche, tra cui i due colossi ormai noti a tutti per i vaccini anti-Covid.

Continua a leggere: <a href="https://www.secondopianonews.it/news/salute/2021/07/06/per-bassetti-finanziamenti-e-viaggi-da-big-pharma-tra-cui-astrazeneca-e-pfizer.html">https://www.drugsincontext.com/wp-content/uploads/2020/05/dic.2020-5-2-COI.pdf</a>

## Covid-19 e tabacco: relazione intrigante, conflitto di interessi lampante

Nelle Lettera di Maggio 2021, con il titolo "Conflict of interest: none", riferivo del ritiro di un importante articolo, apparso su European Respiratory Journal, a causa della mancata dichiarazione di CdI di due degli autori, risultati al servizio dell'industria del tabacco. Il BMJ è ritornato sull'argomento per fare maggiore chiarezza.[1]

All'inizio della pandemia, i media riportavano la notizia che i fumatori erano sottorappresentati fra i malati di Covid-19; da qui la domanda: il fumo è protettivo? Il tutto ha origine da due *pre-print* pubblicati in aprile 2020. Nel primo, un gruppo di ricercatori francesi riportava che solo il 5% dei pazienti Covid-19 era risultato fumatore; nel secondo, si ipotizzava che la nicotina potesse interagire con i recettori ACE2 rendendo più difficoltoso l'attacco del virus. Le conclusioni lasciavano intendere che la nicotina, o i suoi sostituti, potesse avere una qualche efficacia contro le infezioni virali acute. *Spiked*, una rivista periodica londinese 'libertaria', riprendendo queste ricerche, si spingeva oltre. "*Smoke fags, save lives*", letteralmente "le cicche salvano la vita", titolava l'articolo di Christopher Snowdon, direttore della sezione *Lifestile economics* presso un istituto sponsorizzato da Big Tobacco. A questo punto l'OMS, temendo di perdere anni di battaglia contro il fumo, controbatteva che, oltre alla responsabilità di milioni di morti per cancro e altre malattie, il fumo si associa a infezioni da Covid-19 più gravi e a una maggiore mortalità tra i pazienti ospedalizzati. Tra gli studi citati dall'OMS, uno in particolare, basato sul registro dati di OpenSafely, aveva stabilito che il fumo è correlato a un 14% in più di mortalità da Covid-19.

Alcuni gruppi di sorveglianza sull'industria del fumo, i cosiddetti *watchdogs*, rimasti impressionati dai due *pre-print* sui possibili effetti positivi della nicotina, avevano avanzato sospetti su uno degli autori, che in passato aveva ricevuto fondi dal CTR (vedi riquadro). Si tratta del famoso neurobiologo francese prof. J-P Changeux. Nel 2012, con un vero scoop, il quotidiano Le Monde aveva scovato tra i documenti di Big Tobacco una lettera datata 1994 nella quale Changeux, su carta intestata e in qualità di direttore dell'Istituto Pasteur, chiedeva al CTR un finanziamento di 250mila dollari, poi interamente elargito, per un progetto di tre anni al fine di studiare gli effetti della nicotina sul cervello dei topi. Al termine dei tre anni Changeux riceverà ancora fondi per le sue ricerche, questa volta dall'azienda detentrice del marchio di sigarette Camel. In seguito, Changeux continuava le sue ricerche e nell'aprile 1999 pubblicava sulla prestigiosa rivista Nature un articolo che definiva la nicotina uno degli analgesici più efficaci, ipotizzandone un uso terapeutico.[2] Il BMJ ha contattato di recente il prof Changeux, che si è difeso sostenendo di non aver mai ricevuto fondi direttamente o indirettamente legati all'industria del tabacco sin dagli anni '90.

Il CTR (Council for Tobacco Research) è un organismo creato all'inizio degli anni '50 da Big Tobacco allo scopo di orientare la ricerca scientifica in senso favorevole al fumo, cambiando l'immagine della nicotina e dispensando allo scopo 282 milioni di dollari per finanziare oltre 1000 ricercatori nel mondo e la pubblicazione di oltre 6000 articoli scientifici. A tale proposito, il Wall Street Journal scriveva all'epoca che le ricerche condotte dal CTR sono "la più lunga campagna di disinformazione nella storia economica degli Stati Uniti". L'AMA (American Medical Association) aveva scritto ai docenti di tutte le facoltà di medicina di non accettare più finanziamenti dal CTR né da organizzazioni a esso associate. Questo, specificava AMA, poiché i fondi aiutano l'industria a convincere i decisori politici e il pubblico che i progetti finanziati sono del tutto legittimi. In realtà servono a tacitare i ricercatori e a comprare la rispettabilità dell'industria stessa.

Uno degli autori dell'articolo poi ritirato dall'European Respiratory Journal, K. Farsalinos, forse il massimo tra gli esperti di tabacco riscaldato (sul tema ha pubblicato dal 2011 circa 100 articoli scientifici) ipotizzava, già prima dei *pre-print* di cui sopra e in assenza di ricerche specifiche, che le

sigarette elettroniche potessero svolgere un ruolo protettivo nei riguardi della Covid-19. Si tratta della cosiddetta "ipotesi nicotina", che egli aveva sostenuto per la prima volta nel 2020 nell'ambito di un congresso sul fumo, in veste di direttore della ricerca scientifica della British American Tobacco, produttrice delle Lucky Strike. Attorno al concetto di *Tobacco Harm Reduction* (THR) operano ricercatori di tutto il mondo, che si battono in apparenza contro i danni delle sigarette, ma in realtà spingono perché siano sostituite dal *vaping*, cioè dal vapore della sigaretta elettronica. Alcuni di essi sono arrivati a scrivere lettere all'OMS perché spinga i fumatori assuefatti alle sigarette a passare a prodotti a rischio ridotto. Sembra strano, ma questo concetto, cioè la sicurezza delle sigarette elettroniche, è passato anche in UK ed è stato fatto proprio addirittura dal Royal College of Physicians.

La prof.ssa Ruth Malone, da anni pioniera nella campagna anti tabacco e contro gli effetti dannosi del fumo, direttrice della rivista Tobacco Control, scrive come le nazioni abbiano un approccio sostanzialmente diverso nei confronti della nicotina e delle sigarette elettroniche e come questo abbia creato forte confusione anche tra i consumatori. A ciò ha contribuito non poco la posizione pilatesca dell'OMS la quale, pur sostenendo che anche le sigarette elettroniche pongono problemi, aggiunge che non ci sono dati sufficienti per conoscerne il reale impatto sulla salute, visto il tempo di uso relativamente breve. Proprio per questa confusione, creata ad arte da alcuni ricercatori, le sigarette elettroniche stanno prendendo piede, rappresentando nel 2019 il 19% delle vendite totali di sigarette, per un fatturato di 6 milioni di \$.

Leggendo l'articolo del BMJ si può rimanere perplessi dal fatto che Big Tobacco continui a finanziare ricerche e gruppi che a parole demonizzano il fumo, ma bisogna intenderci. In questi lavori per "smoke" si definisce la combustione del tabacco; fa comodo assolvere invece la nicotina e il vapore come suo vettore.

L'"ipotesi nicotina" appare anche in un editoriale dell'aprile 2020 di Toxicology Report; tra gli autori, oltre a Farsalinos, appare Kostantinos Poulas, suo collega. Entrambi hanno ricevuto fondi per la loro ricerca, 75mila \$ da Nobacco, principale distributore di sigarette elettroniche in Grecia. Un terzo autore, Wallace Hayes, è stato già consulente per Philip Morris. Né Farsalinos né Poulas hanno mai ammesso i fondi ricevuti da Nobacco, hanno anzi accusato i giornalisti di mettere in scena una caccia alle streghe nei loro confronti. In un passato recente, entrambi avevano ricevuto fondi consistenti dall'associazione americana di produttori di E-Liquid (prodotti liquidi a base di nicotina) per due loro articoli. Poulas aveva ricevuto contributi dalla Fondazione per uno Smokefree World (un mondo libero dal fumo!), un'associazione no-profit finanziata da Philip Morris, che aveva dispensato 1 miliardo di \$ in 12 anni per produrre studi dove si ipotizzava un mondo senza gli effetti dannosi del fumo (ma con gli effetti positivi del passaggio al vapore).

Come avevo ricordato nel precedente articolo, né Farsalinos né il suo collega Poulas avevano dichiarato a European Respiratory Journal i fondi ricevuti da Smoke-free World. Quest'ultima aveva investito 900mila € nel giugno 2020 per ricerche che stabilissero la relazione fra fumo, nicotina e Covid-19, ipotizzando come la pandemia avesse fornito molte opportunità per smettere di fumare, ovvero per passare all'uso dei meno dannosi prodotti a base di nicotina. Di recente più di 400 organizzazioni, incluse le 17 più prestigiose scuole statunitensi di salute pubblica, hanno vietato ogni finanziamento da Smoke-free World. Quest'anno, in piena pandemia, l'industria del tabacco spinge la narrazione sulla nicotina come soluzione al problema di una assuefazione da essa stessa creata, nell'intento di persuadere i decisori politici ad aprire il mercato ai suoi prodotti "smoke-free".

#### Traduzione e adattamento di Giovanni Peronato

<sup>[1].</sup> Horel S, Keyze T. Covid 19: how harm reduction advocates and the tobacco industry capitalised on the pandemic to promote nicotine. BMJ 2021;373:n1303

<sup>[2].</sup> Leloup D, Foucault S. Comment le lobby du tabac a subventionné les labos Français. Le Monde 31/05/2012 <a href="https://www.lemonde.fr/sciences/article/2012/05/31/guerre-du-tabac-la-bataille-de-la-nicotine">https://www.lemonde.fr/sciences/article/2012/05/31/guerre-du-tabac-la-bataille-de-la-nicotine</a> 1710837 1650684.html

## Big Food: come influenzare le politiche globali sulle malattie non trasmissibili

L'enorme fardello di mortalità e morbilità, globale e locale, associato ad alcune malattie non trasmissibili (obesità, diabete tipo 2, malattie del cuore, cancro) potrebbe essere notevolmente ridotto da strategie e interventi miranti a migliorare l'alimentazione. Su mandato dei governi, rappresentati nelle annuali Assemblee Mondiali della Salute, l'OMS emana e aggiorna periodicamente delle raccomandazioni a questo scopo. È naturale pensare che Big Food, una manciata di multinazionali che controllano la maggior parte della produzione e del commercio globale di alimenti ultra-processati e bevande zuccherate, cerchi di influenzare queste raccomandazioni a suo favore, o per lo meno cerchi di limitare i danni. È ciò che hanno tentato di scoprire tre ricercatori britannici.[1]

Lo studio, di tipo qualitativo, ha preso in considerazione i 20 documenti chiave prodotti dall'OMS sul tema tra il 2000 e il 2019. Ha poi raccolto, dalla letteratura medica e non, includendo quella prodotta da Big Food sull'argomento, documenti che contenessero dubbi, critiche o posizioni contrarie a quelle prodotte dall'OMS. I tre ricercatori hanno anche intervistato in maniera semi-strutturata 16 personaggi chiave, impiegati o ex-impiegati di Big Food, di organismi internazionali (tra cui l'OMS) e di organizzazioni della società civile, allo scopo di esplorare in dettaglio alcuni temi identificati dallo studio della letteratura. Un modello precedentemente usato per studiare l'influenza di Big Tobacco sulle iniziative dell'OMS per un mondo senza fumo è stato adattato dai tre ricercatori britannici per analizzare i dati raccolti.

La ricerca ha permesso di identificare numerose azioni di Big Food miranti a influenzare l'OMS, azioni riassumibili in 10 tecniche e 3 strategie, tra loro interconnesse (vedi tabella).

STRATEGIE	TECNICHE
Costruire o gestire alleanze con altre imprese o attori sociali per istituire piattaforme alternative	Sfruttare l'accesso ai governi
	Impegnarsi in coalizioni di affari
	Lavorare con intermediari scientifici e politici
	Co-optare membri della società civile
	Impiegare ex-impiegati dell'OMS
Ottenere o mantenere l'accesso e cercare rappresentanza o coinvolgimento nel processo decisionale, inclusa la pressione diretta sui responsabili	Partecipare nei procedimenti dell'OMS
	Intimidire i policy makers
Sponsorizzare, produrre o diffondere informazioni favorevoli sopprimendo e indebolendo le informazioni sfavorevoli	Sponsorizzare o disseminare informazioni a favore
	Sfidare o minare informazioni a sfavore
	Gestire l'immagine e impegnarsi in attività di responsabilità aziendale

L'articolo è ricco di esempi che per brevità non possiamo riportare; ma di alcuni abbiamo scritto spesso nelle nostre lettere periodiche, quando abbiamo analizzato le attività della Coca-Cola o

dell'ILSI, l'istituto di (pseudo)scienze della vita finanziato da numerosi membri di Big Food e fondato da un amministratore delegato di Coca-Cola. Interessante notare che anche una fondazione filantropica privata, quella di Bill Gates, molto influente all'OMS di cui è il secondo finanziatore dopo il governo USA, potrebbe indirettamente favorire Big Food, visto che possiede e commercia azioni di PepsiCo, Coca-Cola e McDonalds. Anche le organizzazioni della società civile potrebbero svolgere questo compito; la World Health Federation, per esempio, è finanziata da Unilever, mentre la International Diabetes Federation lo è da Nestlé.

I paesi più interessati dalle azioni di Big Food sono ovviamente quelli sede di multinazionali, a partire dagli USA. Nell'articolo, però, è citata anche l'Italia, in particolare per la sua opposizione alle linee guida sul consumo di zuccheri e carne e per la resistenza all'adozione di politiche sulle etichette per la parte anteriore delle confezioni. La scusa è la difesa della dieta mediterranea, ma dietro c'è la mano invisibile di Ferrero e della lobby del prosciutto e del parmigiano. In generale, Big Food è contraria a qualsiasi approccio regolatorio e predilige quello su base volontaria.

A cura di Adriano Cattaneo

[1]. Lauber K, Rutter H, Gilmore AB. Big food and the World Health Organization: a qualitative study of industry attempts to influence global level non-communicable disease policy. BMJ Global Health 2021;6:e005216

## Alcol. La sconfitta delle strategie globali

Benedetto Saraceno

L'industria dell'alcol non solo prospera economicamente ma ignora le raccomandazioni dell'OMS con la silenziosa complicità dei governi. Durante la pandemia la crescita della vendita di alcol è stata impressionante.

Continua a leggere: <a href="https://www.saluteinternazionale.info/2021/07/alcol-la-sconfitta-delle-strategie-globali/">https://www.saluteinternazionale.info/2021/07/alcol-la-sconfitta-delle-strategie-globali/</a>

# Linee guida EMA e FDA per gli studi di registrazione degli psicofarmaci. Si può fare di più!

I nuovi farmaci autorizzati spesso hanno benefici discutibili o nessun beneficio rilevante rispetto a farmaci già in uso. Ad esempio, l'Istituto Tedesco per la Qualità e l'Efficienza nella Salute (IQWiG) ha calcolato che solo il 10% dei farmaci approvati in Germania dal 2011 al 2016 offre vantaggi sostanziali rispetto ai farmaci più vecchi e che il 58% dei nuovi farmaci non ha benefici aggiuntivi.

L'approvazione di nuovi farmaci si basa su studi registrativi e sia l'EMA sia la FDA hanno pubblicato delle linee guida sulle modalità di esecuzione di questi studi. Si tratta di documenti non vincolanti, per assistere le aziende nella pianificazione e nella conduzione degli studi registrativi, ma che cosa richiedono le agenzie regolatorie alle aziende farmaceutiche? In questo studio gli autori valutano in modo sistematico 13 linee guida dell'EMA e 5 della FDA che riguardano gli studi registrativi sugli psicofarmaci.[1]

Il primo aspetto che gli autori valutano è la dichiarazione dei CdI degli esperti che redigono queste linee guida. È interessante notare che a 11 mesi di distanza dalla richiesta, complice anche il trasloco degli uffici da Londra ad Amsterdam, gli autori non hanno ottenuto una risposta dall'EMA.

La FDA ha risposto, non fornendo una dichiarazione dei CdI degli esperti, sostenendo che i dipendenti FDA non hanno CdI economici.

Il secondo aspetto valutato dagli autori riguarda il modo in cui le linee guida sono costruite e la modalità in cui i portatori di interessi possono fare dei commenti. Il dato più interessante che emerge dallo studio è il fatto che i soggetti indipendenti sono sottorappresentati: dei 70 soggetti che hanno commentato 10 linee guida, 38 (54%) sono "industria", 18 (26%) provengono da soggetti con CdI con l'industria e solo 6 (9%) sono indipendenti.

Infine gli autori, esperti di metodologia della ricerca, si occupano delle raccomandazioni contenute nelle linee guida. L'articolo approfondisce dettagli della progettazione degli studi che potrebbero sembrare banali, ma in grado di determinare una sostanziale sopravvalutazione dei benefici e una sottostima dei danni. Questa è la parte probabilmente più carente delle linee guida EMA ed FDA, che raccomandano disegni sperimentati di limitata generalizzabilità e con risultati della ricerca che potrebbero non offrire un valore clinico aggiunto: studi di breve durata, con interruzione di farmaci usati in precedenza senza considerare la sindrome da sospensione, con criteri estensivi di esclusione delle co-morbidità e con esiti surrogati piuttosto che rilevanti per i pazienti.

C'è chi sostiene che l'asticella per l'approvazione dei nuovi farmaci sia stata abbassata così da accomodare gli interessi dell'industria, e questo studio sembra confermarlo. Se EMA e FDA vogliono servire gli interessi del pubblico, le linee guida degli studi registrativi dovrebbero riflettere maggiormente i bisogni dei pazienti.

A cura di Luca Iaboli

[1]. Boesen K, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA. EMA and FDA psychiatric drug trial guidelines: assessment of guideline development and trial design recommendations. Epidemiol Psychiatr Sci 2021;30:e35

#### Cristiano Ronaldo socio onorario di NoGrazie?

Durante una conferenza stampa ai campionati europei UEFA 2020, dove Coca-Cola era sponsor ufficiale, Cristiano Ronaldo ha rifiutato la bottiglietta che gli veniva offerta allontanandola dalla sua vista ed esclamando "Agua!". Nonostante egli abbia in passato accettato di pubblicizzare sia Coca-Cola sia l'avversaria di sempre Pepsi, il gesto di rifiuto non è passato inosservato come pure l'invito a bere il noto e antico liquido, H<sub>2</sub>O. Ronaldo non ha spiegato il suo gesto. Qualcuno ha ipotizzato possa essere un agente segreto di "BigWater". Ma in molti hanno pensato che un calciatore ancora sul campo a 36 anni debba tenere molto alla sua salute e dunque al regime alimentare. Chissà se i suoi fans smetteranno di bere la più pubblicizzata e zuccherata bevanda del mondo. Certo i 300 milioni di follower qualche considerazione possono averla fatta, se il valore di borsa di Coca-Cola è prontamente sceso da 242 a 238 miliardi di \$, un tonfo di 4 miliardi per il rifiuto di una bottiglietta! La UEFA si è affrettata a precisare che durante le conferenze stampa ai giocatori, assieme alla bottiglietta di Coca-Cola e di Coca-Cola light, viene sempre offerta anche dell'acqua: ognuno fa la sua scelta liberamente.

Finito tutto qui? Nemmeno per sogno. L'italiano Manuel Locatelli, centrocampista del Sassuolo, ha imitato il gesto del famoso collega portoghese allontanando la bottiglietta di Coca-Cola ed esclamando pure lui "Acqua!". Ma non basta, il francese Manuel Pogba ha spostato vistosamente di lato una lattina di birra Heineken non alcolica (pure sponsor dei campionati) che gli veniva offerta. Che l'eredità di Ronaldo non siano i suoi goal, ma il suo impatto sulle sponsorizzazioni ufficiali?

Giovanni Peronato; liberamente tradotto da

Sixty seconds on ... Ronaldo and Coke. BMJ 2021;373 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n1567

# Senza parole

