

# NO GRAZIE

## Lettera di informazione non periodica

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

### Lettera n. 108 – Novembre 2022

#### Il problema

Che problema c'è? C'è che l'industria del far soldi continua a ingrassare sulla pelle della gente, sviluppando progetti di lunga durata infilati nelle pieghe delle circostanze, in modo da essere meno vistosi possibile e tuttavia inevitabili. Parliamo di farmaci, ma anche di zuccheri e dolci, di alimenti non salutari, di nocività del lavoro, di tabacco e ora anche di combustibili, armi e acqua.

*Segue a pag. 2*

Indice	
<b>Il problema</b>	<b>1</b>
<b>Una tra le possibili soluzioni</b>	<b>2</b>
<b>Stati Uniti contro Biogen: 900 milioni di dollari</b>	<b>3</b>
<b>Commercio dei farmaci: l'esempio dei campioni gratuiti</b>	<b>4</b>
<b>Il caso dell'Academy of Nutrition and Dietetics</b>	<b>6</b>
<b>A cosa servono i codici volontari di Big Food e Big Soda</b>	<b>6</b>
<b>Il 1-12-22 la Consulta ha deciso in modo opposto a quanto mostrano i dati citati a sostegno</b>	<b>8</b>
<b>Numero speciale Farmaco-logico! di dicembre 2022</b>	<b>11</b>
<b>Regalo di Natale</b>	<b>12</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.

## Il problema

*Segue da pag. 1*

L'industria del far soldi, diciamo, perché oggi l'industria non produce più beni materiali, ma dividendi, in un intreccio di partecipazioni e società, dove la linea produttiva è ridotta a semplice supporto di una complicata macchina finanziaria, nei cui meandri non è possibile riconoscere proprietari, competenze e, soprattutto, responsabilità. E noi, che ne possiamo? Noi NoGrazie, nel nostro piccolo di pochi professionisti con una preparazione tecnica nei nostri mestieri, non nella finanza che ci domina (e ci controlla), cerchiamo di svelare a Colleghi e Lettori, di denunciare e di diffondere le notizie che ci chiariscono pagine e aspetti di un gioco che si gioca sulle nostre teste. Come affrontiamo il problema? Come possiamo, cercando sostegno fra chi ci conosce, facendoci conoscere da chi non sa ancora che ci siamo. A 17 anni dalla nostra partenza abbiamo ancora bisogno di urlare, per essere sentiti. Perciò ancora una volta presentiamo il nostro gruppo, nella speranza che qualcuno voglia cogliere la nostra chiamata.

## Una tra le possibili soluzioni

Nella primavera del 2004 si costituì un gruppo per promuovere l'indipendenza della sanità dalle pressioni economiche dell'industria. Infatti, contrariamente a quanto credono molti operatori sanitari, esistono ampie prove scientifiche dell'influenza dell'Industria sul comportamento dei singoli operatori sanitari, di gruppi e persino delle Istituzioni, attraverso le più svariate modalità di promozione. All'inizio eravamo pochi, ma crescemmo rapidamente e, come in ogni sodalizio, incorremmo in qualche crisi. Molte persone del primo momento sono ancora nei NoGrazie, ma il gruppo ha cambiato nome: dal vecchio No Grazie Pago Io, all'attuale NoGrazie. Ma è cambiato anche l'impegno richiesto agli aderenti. Prima era tassativo, non si accettava niente dall'industria. Ma poi emersero concrete difficoltà a mantenere la promessa: per esempio, in molti ambiti non esistevano proposte formative indipendenti ed era inevitabile l'accesso a iniziative sponsorizzate. Era meglio rifiutare l'incoerenza e sciogliere il movimento? O era meglio mantenere un compito educativo e informativo per chi non conosceva il problema, promuovendo nel contempo le scelte corrette? I NoGrazie scelsero questa linea. Così siamo cresciuti, invecchiati, alcuni non sono più tra noi, molti sono in pensione, ma nuovi NoGrazie si affacciano al movimento, e ci rinnovano.

Oggi, divulgando studi scientifici e fatti di cronaca attinenti, cerchiamo di diffondere la conoscenza del problema: la pressione economica esercitata dall'industria influisce sulle prescrizioni, sulla salute e sui costi delle cure. Tentiamo di dirlo agli operatori sanitari e agli studenti. Produciamo la nostra Lettera Informativa che distribuiamo a oltre 200 aderenti e a 1300 lettori non ancora aderenti al gruppo. Altri canali dei NoGrazie sono il sito [www.nograzie.eu](http://www.nograzie.eu) e la pagina facebook <https://it-it.facebook.com/NoGraziePagoIo-180764791950999/>. I NoGrazie aderiscono alla Rete Sostenibilità e Salute (<https://www.sostenibilitaesalute.org/>), che raccoglie diverse organizzazioni e associazioni che da anni si impegnano in maniera critica per proteggere, promuovere e tutelare la salute. L'adesione ai NoGrazie suppone la rinuncia alle seduzioni del mercato, ed è accettata solo su richiesta esplicita a [info@nograzie.eu](mailto:info@nograzie.eu) da parte di chi è interessato. La Lettera può essere richiesta da chiunque, senza impegni e senza spese, allo stesso indirizzo.

I NoGrazie non sono né contro i farmaci né contro i vaccini che si siano dimostrati utili e che siano somministrati secondo appropriatezza, e nemmeno contro le ditte farmaceutiche che si impegnino, come sostenuto dalla campagna AllTrials (<http://www.alltrials.net/>), a rendere trasparente la ricerca e i suoi risultati sotto lo stretto controllo di un ente pubblico e indipendente. I NoGrazie sostengono l'applicazione di linee guida indipendenti dall'industria e basate su prove di efficacia. Proprio perché hanno il massimo rispetto per la scienza e per la medicina scientifica, i NoGrazie non ammettono le contraffazioni di chi vuol piegare le prove scientifiche a interessi personali o di bottega. Nel sito dei NoGrazie non troverete *fake news* e nemmeno teorie del complotto, ma spirito critico applicato con metodo scientifico e senza accettare interdizioni, per una medicina sobria, rispettosa e giusta e per la salute di tutti.

## Stati Uniti contro Biogen: 900 milioni di dollari

Alcuni anni or sono a un mio familiare fu prescritto un antibiotico fluorochinolonico per una infezione delle vie urinarie. Il foglietto illustrativo riportava come controindicazione affezioni tendinee e come effetto collaterale una possibile rottura del tendine di Achille. Di fatto tale rischio era presente in quel familiare. Un esame della letteratura confermava quanto riportato nel foglietto, e da altri articoli si evinceva che spesso i medici prescrittori dei fluorochinolonici sottovalutavano questi effetti. Contro il parere del medico che aveva prescritto questo tipo di antibiotico, dopo avere chiesto un altro parere, si scelse un altro antibiotico, efficace per la stessa patologia. Il medico che aveva fatto la prima prescrizione non fu contento. “Potrebbe essere – pensammo – che abbia ricevuto informazioni parziali sul farmaco in questione?” Alcune settimane più tardi, si era nel 2018, l’AIFA comunicava la decisione dell’EMA di sospendere l’autorizzazione all’immissione in commercio dei fluorochinolonici. Veniva inoltre ristretto l’ambito prescrittivo di questa classe di antibiotici. Mesi appresso, un amico che aveva assunto numerosi cicli di fluorochinolonici dovette essere operato per la sostituzione di una corda tendinea cardiaca che si presentava lesionata. A torto o a ragione, venne spontaneo associare questo fatto all’azione di quella classe di antibiotici. Sempre di tendini si trattava, in fondo.

Troyan Brennan, professore a contratto presso la Harvard Chan School of Public Health, in un suo recente articolo sul NEJM,[1] afferma che non ha più senso che le ditte farmaceutiche effettuino operazioni di marketing dirette ai medici prescrittori, dato che la Food and Drug Administration e le riviste scientifiche permettono al medico di documentarsi approfonditamente e in modo aggiornato. Brennan giunge alla sua conclusione dopo una stima delle cifre che le ditte spendono in marketing, che sono spesso dissimulate in retribuzioni per consulenze o per relazioni presentate da medici considerati esperti del particolare settore per cui la ditta produce un dato farmaco. Brennan prende spunto da una sentenza emessa da un giudice federale nei confronti della ditta Biogen Idec, produttrice di farmaci specialistici per la sclerosi multipla. Parliamo dell’interferon beta-1a, del natalizumab e del dimetil fumarato. Si tratta di farmaci molto costosi - un anno di cura può costare anche più di 50.000 dollari - per cui riuscire a convincere un numero maggiore di medici a prescriverli può significare un introito aggiuntivo molto importante per la ditta.

Nel caso di Biogen, un gruppo di dipendenti che supervisionavano le operazioni di marketing della loro ditta agì da *whistleblower* (spifferatori), denunciando di fatto la loro stessa ditta per operazioni che potevano costituire una violazione del False Claims Act (FCA, la legge USA sulle false affermazioni), in relazione alla violazione dell’Anti-Kickback Statute. Quest’ultima è una legge federale statunitense contro pratiche corruttive, attuate mediante incentivi economici, che esitano in frode verso il governo federale. Il giudice in questione, dopo anni di raccolta di testimonianze dagli ex impiegati denunciatori, nello scorso mese di settembre ha stabilito che la violazione di questo statuto violava l’FCA, riguardante le prescrizioni improprie o fraudolente. Biogen ha scelto di patteggiare un risarcimento di 900 milioni di dollari, che rappresenta quasi il 60% dell’introito netto per l’anno 2021 della ditta. Biogen comunicava di avere accettato questo patteggiamento per evitare l’effetto di “distrazione” indotto dalla causa in atto, rifiutando di ammettere sue colpe. Il risarcimento riguardava i danni economici causati al governo federale e a Medicare. Una parte del risarcimento stesso fu destinato ai whistleblowers, come previsto dal FCA, che protegge e incentiva chi segnala una frode a danno del governo federale USA.

Emerse che i medici che avevano prestato la loro opera a Biogen come “consulenti”, pagati sia con compenso orario sia per spese di viaggio e soggiorno, di fatto non avevano fornito alla ditta dei feedback utili sulle risposte alla terapia con i farmaci in questione. Erano medici già conosciuti da Biogen come predisposti a prescrivere farmaci che apparivano come innovativi e che avrebbero probabilmente contribuito a incrementare le vendite di quei farmaci. D’altra parte, gli stessi feedback avrebbero potuto essere ottenuti da equipe interne di Biogen, costituite da specialisti, e in modo più aderente alla realtà. Inoltre, secondo i whistleblowers, i relatori stipendiati da Biogen, che erano stati formati in numero molto superiore al necessario, si trovavano spesso a presentare le

loro relazioni in aule quasi vuote, e 200 di loro non avevano presentato neanche una relazione. Per contro, gli incentivi economici inducevano con ogni probabilità anche i relatori a prescrivere i farmaci per la sclerosi multipla prodotti da Biogen. Per inciso, riguardo a come le ditte sono informate sui prescrittori, uno psichiatra universitario, che seguiva un cospicuo numero di pazienti, ricevette un giorno, “in mia presenza”, la visita di un rappresentante di una ditta farmaceutica che gli disse alla fine: “dottore, lei può fare molto per aiutarci”. Il collega commentò poi, in assenza del rappresentante: “è incredibile quanto queste persone sanno della nostra attività prescrittiva”.

Nel suo articolo, Brennan aggiunge che il marketing diretto ai medici è molto mirato negli Stati Uniti: secondo i whistleblowers, su 13.000 neurologi operanti, 1200 prescrivevano il 60% dei farmaci immunomodulatori per la sclerosi multipla. Biogen sapeva chi erano questi medici, che farmaci prescrivevano e quanto erano disponibili a prescriverne di nuovi. I whistleblowers dipendenti di Biogen hanno stimato che i danni provocati al governo federale e a Medicare, derivanti dagli aspetti fraudolenti delle suddette pratiche di marketing da parte della loro ditta, andavano da 1,7 e 3,3 miliardi di dollari. Brennan riferisce che nel 2016 i produttori di farmaci avevano pagato un miliardo di dollari a medici scelti per essere consulenti o relatori.[2] I denari spesi per il marketing potevano essere più utilmente adoperati per finanziare ulteriori ricerche da parte delle ditte, o anche compensare ammanchi di guadagno legati alle negoziazioni delle ditte con il governo americano, che ovviamente ha interesse a limitare eccessi di prezzo riguardo ai farmaci da immettere in commercio.

Se tutti noi medici decidessimo di aggiornarci regolarmente mediante la letteratura disponibile, quando si tratta di prescrivere farmaci, potremmo pensare di affrancarci progressivamente dalle notizie che provengono da canali non obiettivi e agire di conseguenza per tutelare meglio la salute dei pazienti e le risorse economiche disponibili per la sanità. Occorre ovviamente uno sforzo iniziale, per studiare l'inglese, dato che chiunque nel mondo voglia fare conoscere i risultati di una sua ricerca o anche una osservazione clinica importante, lo fa in lingua inglese. Brennan conclude il suo articolo scrivendo: “Sebbene in passato potrebbe esserci stata una giustificazione per il marketing diretto ai medici, oggi questa pratica può essere considerata obsoleta, nella migliore delle ipotesi”.

*A cura di Silvio Loddo*

1. Brennan T. Pharmaceutical marketing revisited: United States v. Biogen Idec. N Eng J Med 2022;387:1631-3
2. Schwartz LM, Woloshin S. Medical marketing in the United States, 1997–2016. JAMA 2019;321:80-96

## **Commercio dei farmaci: l'esempio dei campioni gratuiti**

Bisogna cambiare mentalità: i campioni di farmaci vanno considerati alla stregua di un regalo, non di una forma di risparmio per il paziente, anzi sono una delle più efficaci strategie di marketing.[1] Nel 2016, negli USA, le aziende farmaceutiche hanno investito 13,5 miliardi di dollari in campioni di farmaci da distribuire gratuitamente ai medici, dai quali sono ben accetti nel'80% circa dei casi. La strategia consiste nel fatto che il paziente in futuro userà con maggiore probabilità quel farmaco ricevuto in omaggio. La relazione fra azienda e paziente è intermediata dal medico, utilizzatore indiretto del farmaco e decisore nella scelta del prodotto. La distribuzione dei campioni rappresenta per i medici uno tra i servizi più importanti fra quelli svolti dagli informatori (nel'84% dei casi secondo uno studio). I campioni non sono distribuiti casualmente o a pioggia, ma si privilegiano i prodotti più costosi e con indicazioni prolungate nel tempo, devono arrivare al medico in piccole quantità e in più occasioni ravvicinate, goccia a goccia. Questa modalità è quella che fornisce il maggior ritorno di investimento.

### **Perché i medici apprezzano i campioni?**

Le motivazioni sono molteplici: risparmio per il paziente, valutazione di efficacia del prodotto, inizio immediato della terapia, migliore compliance del paziente, ecc. Non ultima la motivazione

più prosaica, l'uso personale, per familiari e amici. Il campione è più sovente distribuito in occasione di una nuova diagnosi, e così si inizia la terapia. Li usano più spesso medici a inizio carriera o con maggiori incertezze. Il campione gratuito riduce l'ansia diagnostica, ma incrementa la dipendenza dallo stesso. Fra i neo-medici, il campione lasciato dall'informatore aumenta del 81% la possibilità di una futura prescrizione rispetto al 51% nel caso si riceva la sola informazione. Il campione, anche se gratuito, non comporta in ogni caso vantaggi finanziari al paziente. Secondo una ricerca, solo il 4% di chi li riceve è un beneficiario di sostegno statale, rispetto a un paziente pagante in proprio (20%) o assicurato (31%). La maggior probabilità che un paziente riceva un campione gratuito dipende dalla frequenza con cui si reca dal medico, non dalla sua situazione finanziaria.

### **I campioni influenzano le prescrizioni**

Le prescrizioni sono influenzate in due modi dai rappresentanti, con la frequenza delle visite e con la distribuzione di campioni. La loro disponibilità nell'armadietto comporta spesso una prescrizione che si discosta dal trattamento abituale osservato dal paziente. Una ricerca del 2000 fra 154 medici di famiglia statunitensi, che ha preso in considerazione prescrizioni per infezioni urinarie, ipertensione e depressione, ha riscontrato come il campione gratuito nel 49-94% dei casi differiva dal farmaco di prima scelta. Una più recente ricerca canadese (2018) arrivava agli stessi risultati: il campione offerto al paziente nel 51% dei casi non rappresentava la scelta migliore per quella patologia. Infatti una revisione sistematica e metanalisi del 2017, pubblicata su PlosOne, evidenziava che dall'interazione medico/rappresentante (inclusi i campioni gratuiti) scaturisce in genere una prescrizione di bassa qualità. Anche i medici in tirocinio professionale sono influenzati negativamente dai campioni di farmaci, quando sono disponibili si riducono le prescrizioni di generici o di libera vendita. Il fatto è che i medici, pur sapendo che gli omaggi influiscono sull'attività prescrittiva, non considerano i campioni sotto quest'aspetto.

### **Il rischio insito nei campioni gratuiti**

I campioni riducono la compliance con le linee guida e per di più i pazienti sono indirizzati a novità commerciali meno sicure rispetto a farmaci da lungo tempo sul mercato. In altri casi, si inizia una terapia che dovrà in seguito essere abbandonata per i suoi costi, mentre prescrivendo farmaci generici la compliance risulta aumentata. Un altro problema è lo stato di conservazione e scadenza dei campioni, spesso mischiati nello stesso armadietto con altri prodotti e magari dimenticati. I campioni di farmaci sono spesso confezionati in modo diverso da quelli sfusi e quindi possono contenere una quantità sproporzionata di materiale di scarto. Secondo una ricerca si arriva così a uno spreco di 5740 tonnellate di materiale l'anno. In molte università, i campioni sono di norma rifiutati e anche alcuni medici lo fanno, anche se le associazioni professionali più importanti (American Medical Association e American Academy of Family Practitioners) considerano la loro distribuzione un fatto accettabile.

### **Raccomandazioni e conclusioni**

Gli autori dell'articolo insistono sul fatto che la distribuzione di campioni gratuiti non costituisce un'attività caritatevole bensì una modalità di marketing di sperimentata efficacia. Se non fosse così perché le aziende farmaceutiche investirebbero così tanto nel settore? I campioni di farmaci, soprattutto griffati, sono un regalo che aumenta la spesa farmaceutica, però sono ammessi anche negli stati in cui le norme proibiscono o limitano fortemente gli omaggi ai medici. Dobbiamo ragionare così: i campioni sono dei regali, il miglior modo per non esserne influenzati è dire NoGrazie!

*Traduzione di Giovanni Peronato*

Ndt. L'articolo prende chiaramente in considerazione il mercato statunitense, con un sistema sanitario sostenuto da assicurazioni private e statali. Non tutto quindi è immediatamente trasferibile al contesto italiano per il quale si rimanda al [Decreto legislativo del 24/04/2006 n. 219](#)

1. Alagha EC, Fugh◻Berman A. Pharmaceutical marketing: the example of drug samples. J Pharm Policy Pract 2022;15:78

## Il caso dell'Academy of Nutrition and Dietetics

Il coinvolgimento dell'industria di alimenti e bevande, e soprattutto delle compagnie transnazionali che dominano il settore, nella ricerca e nello sviluppo di politiche è considerato un fattore determinante negativo per l'occorrenza di molte malattie non trasmissibili e per il loro controllo. Questo fattore fa parte dei cosiddetti *determinanti commerciali di salute e malattia*. Negli Stati Uniti, la maggioranza delle associazioni professionali sono soggette all'influenza dell'industria. Uno studio appena pubblicato esplora l'interazione tra la più importante associazione del settore, l'Academy of Nutrition and Dietetics (AND), e le grandi corporazioni dei produttori di alimenti e bevande zuccherate, spesso soprannominate Big Food e Big Soda.[1] Data la natura globale di queste corporazioni, i risultati dello studio non hanno implicazioni solo per gli Stati Uniti, ma per il mondo intero.

Gli autori hanno messo assieme tutti i documenti ottenibili attraverso richieste sulla base della legge USA sulla libertà di informazione e datati tra il 2014 e il 2020. Dopo averli analizzati con metodi qualitativi, ne hanno estratto tutte le informazioni che riguardavano le interazioni tra AND e industria di alimenti e bevande, ma anche ditte farmaceutiche e del settore agricolo. Hanno potuto verificare che l'AND, direttamente o attraverso una fondazione con lo stesso nome, ha interazioni continue con l'industria. Alcuni leader dell'AND occupano addirittura posizioni importanti nelle varie ditte. L'AND, ovviamente, accetta contributi finanziari dalle stesse. Inoltre, l'AND investe in azioni di Nestlé, PepsiCo e altre compagnie, comprese alcune ditte farmaceutiche; ha quindi interesse a veder lievitare il valore di queste azioni, in base alle vendite e ai profitti delle ditte. Documenti interni mostrano che l'AND modella le sue regole e politiche interne perché siano allineate con gli interessi e i bisogni dell'industria. Le posizioni pubbliche assunte dall'AND sono ovviamente sempre favorevoli alle corporazioni transnazionali. Gli autori dello studio parlano di una simbiosi tra due organismi che in pratica hanno una voce sola.

Resta da capire se l'AND sia una mela marcia o se questa sia una configurazione comune, *mutatis mutandis*, a molte associazioni professionali.

*A cura di Adriano Cattaneo*

PS. L'A di AND sta per Academy, un termine usato spesso negli Stati Uniti per denominare un'associazione professionale (American Academy of Pediatrics, per esempio, oppure Academy of Breastfeeding Medicine). Di accademia, nel senso platonico del termine, non c'è ovviamente nulla; è solo un modo per idealizzare l'immagine pubblica di nutrizionisti e dietisti, in questo caso. Come il nostrano Società Scientifica, termine che personalmente rifiuto di usare perché sempre di associazioni professionali si tratta.

1. Carriedo A, Pinsky I, Crosbie E, Ruskin G, Mialon M. The corporate capture of the nutrition profession in the USA: the case of the Academy of Nutrition and Dietetics. *Public Health Nutr* 2022; 25:3568-82

## A cosa servono i codici volontari di Big Food e Big Soda

*Nature Food ha pubblicato un lungo articolo di revisione sulle azioni volontarie messe in atto dall'industria di alimenti e bevande e sulle implicazioni per la salute pubblica e le politiche nei paesi a basso e medio reddito.[1] Ha pubblicato anche un riassunto di questa revisione.[2] Siccome credo che risultati e implicazioni non valgano solo per i paesi a basso e medio reddito, ma anche per quelli ad alto reddito, come l'Italia, ho pensato di tradurre il riassunto e di lasciare a chi è interessato la decisione eventuale di leggersi il testo completo della revisione.*

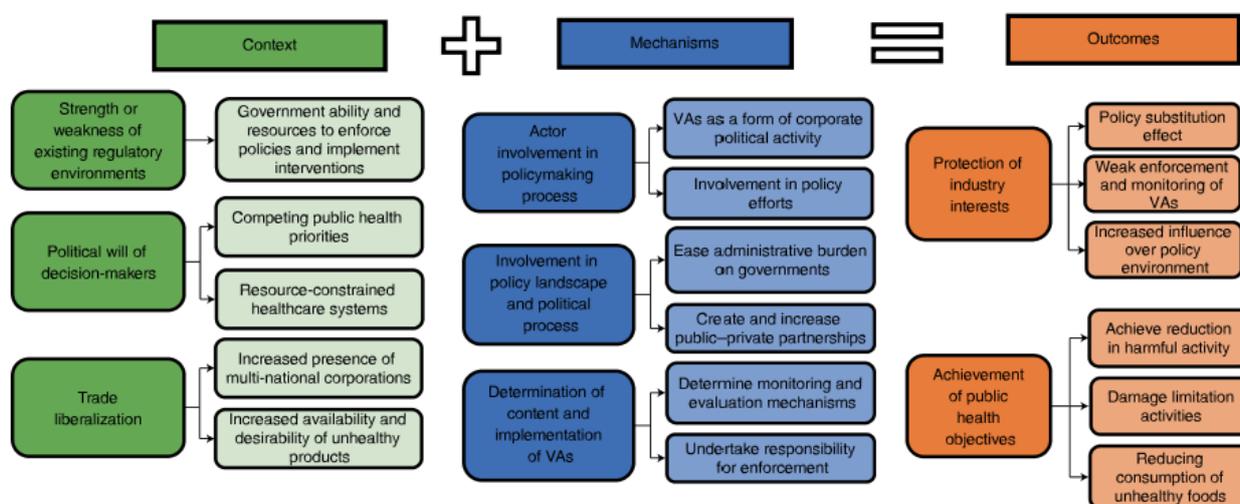
### Il problema

L'aumentata disponibilità di alimenti ultra-processati (UPF, ultra-processed food) malsani è associata a un aumento dei tassi di obesità e di malattie non trasmissibili (NCD, non communicable diseases), come il diabete e l'ipertensione, in paesi a basso e medio reddito (LMIC, low and middle

income countries). Politiche fiscali e regolatorie ben disegnate su prove di efficacia possono migliorare l'ambiente alimentare (il contesto in cui la gente entra in contatto con il cibo) limitando disponibilità, abbondanza e accessibilità di alimenti malsani per ridurre il consumo e migliorare la salute pubblica. Tuttavia, l'introduzione di queste politiche si scontra con una forte opposizione da parte dell'industria di alimenti e bevande, che favorisce l'uso di azioni volontarie (VA, voluntary actions), al posto di regole governative vincolanti. L'uso di VA da parte dell'industria di alimenti è stato sostenuto da molte istituzioni internazionali, nonostante azioni simili intraprese dall'industria del tabacco e dell'alcol si siano dimostrate inefficaci. Dato che le VA sostituiscono spesso le politiche basate su prove scientifiche, è essenziale che la loro efficacia sia valutata e capita.

## I metodi

Per espandere la base di prove disponibili, al di là della descrizione delle VA e di quanto siano messe in pratica in contesti ad alto reddito, abbiamo indagato come influenzino la salute e le politiche nei LMIC, caratterizzati da situazioni politiche ed economiche molto complesse. Per spaccettare la complessità delle VA, abbiamo usato metodi di revisione realistica che usano un quadro di riferimento teorico per identificare e analizzare le prove in un campione di studi.[3] Per guidare questa revisione e sviluppare teorie esplicative su come e perché le VA ottengono specifici risultati in determinati contesti, abbiamo sviluppato un quadro di riferimento teorico (figura). Abbiamo raccolto prove da 25 studi pubblicati su riviste indicizzate e da 20 VA da 12 LMIC su azioni relative ad ambienti alimentari, incluse la riformulazione di prodotti, l'etichettatura nutrizionale semplificata, le restrizioni al marketing diretto ai bambini e le limitazioni alle vendite di bevande zuccherate nelle scuole. Abbiamo poi mappato tutte queste prove in relazione al quadro di riferimento.



## I risultati

Non abbiamo trovato prove che le VA portino e migliori esiti di salute o a una riduzione del consumo o dell'esposizione al marketing di alimenti e bevande malsani. Quando, nei LMIC, l'ambiente regolatorio è debole, alle industrie guidate dal profitto è permesso formulare VA con standard permissivi, non soggetti a misurazioni in base a prove di efficacia per la salute pubblica. L'uso di frasi convolute e la mancanza di monitoraggio e valutazione rendono difficile misurare il rispetto degli standard e garantire la rendicontazione. Le VA non si limitano a non produrre risultati positivi per la salute, ma il loro uso influenza negativamente l'ambiente alimentare prevenendo l'introduzione di regole più vincolanti basate su prove di efficacia. L'incapacità delle VA di migliorare l'ambiente alimentare è una conseguenza di una complessa interazione tra determinanti economici e politici che agiscono a livello locale, nazionale e globale. Molti LMIC si affidano alle corporazioni transnazionali per stimolare la crescita economica; di conseguenza, l'industria di

alimenti e bevande può usare il suo potere politico ed economico per incoraggiare i governi ad adottare VA, con la promessa di un simultaneo contributo alla crescita dell'economia e agli sforzi dei governi per prevenire le NCD. Di fronte a queste pressioni economiche, i governi, lusingati a pensare che il problema delle NCD sia affrontato, optano per affidarsi alle VA invece di imporre restrizioni all'industria.

### **Le implicazioni**

Il nostro studio dimostra che le VA dell'industria non sono basate su prove di efficacia. Pertanto, il sostegno da parte delle organizzazioni internazionali dovrebbe essere riconsiderato. È essenziale che i governi introducano restrizioni obbligatorie su base scientifica e non permettano alle ditte di autoregolarsi. Questi cambiamenti richiedono la messa in atto di solide politiche sui conflitti di interessi e uno sforzo per ridurre l'influenza delle corporazioni transnazionali sullo sviluppo di politiche. Una delle difficoltà che abbiamo incontrato è la scarsità di studi che valutino gli effetti delle VA nei LMIC. Ciò rende difficile accertarne gli effetti, ma è importante il fatto di non aver trovato prove di effetti positivi sulla salute. Si può come minimo affermare che le VA rallentano e prevengono l'adozione di misure basate su prove scientifiche e non dovrebbero quindi essere favorite rispetto a interventi provati di salute pubblica. Quando i governi permettono che VA e altre forme di autoregolazione rimpiazzino interventi regolatori vincolanti, è necessario un robusto sistema di monitoraggio per accertarsi che le VA abbiano effetti positivi sull'ambiente alimentare. Fino a che non siano disponibili risultati di tale monitoraggio, è preferibile affidarsi a misure obbligatorie basate su prove di efficacia. Prossimamente indagheremo lo sviluppo di politiche basate su prove di efficacia per la prevenzione delle NCD in specifici contesti di singoli LMIC.

*Traduzione di Adriano Cattaneo*

1. Erzse A, Karim SA, Foley L, Hofman KJ. A realist review of voluntary actions by the food and beverage industry and implications for public health and policy in low- and middle-income countries. *Nature Food* 2022;3:650-63
2. Erzse A, Karim SA. No evidence that voluntary actions by the food and beverage industry can safeguard public health. *Nature Food* 2022;3:573-4
3. Pawson R et al. Realist review: a new method of systematic review designed for complex policy interventions. *J Health Serv Res Policy* 2005;10:21-34

## **Il 1-12-22 la Consulta ha deciso in modo opposto a quanto mostrano i dati citati a sostegno**

Rispetto all'obbligo vaccinale legittimato dalla Corte Costituzionale abbiamo letto un articolo sul Corriere della Sera che afferma:

*Gran parte della discussione è ruotata intorno all'efficacia delle dosi... non solo sull'efficacia rispetto alla contrazione del virus, ma anche sulla limitazione della sua diffusione.*

E un altro quotidiano:

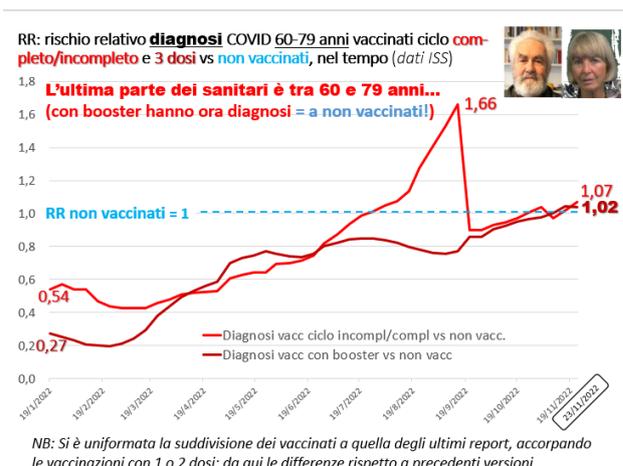
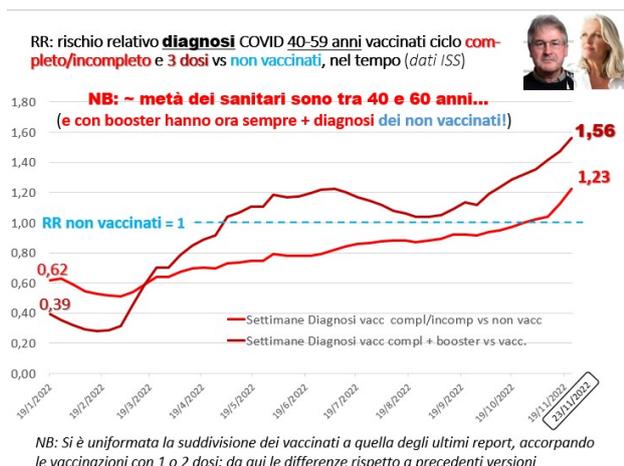
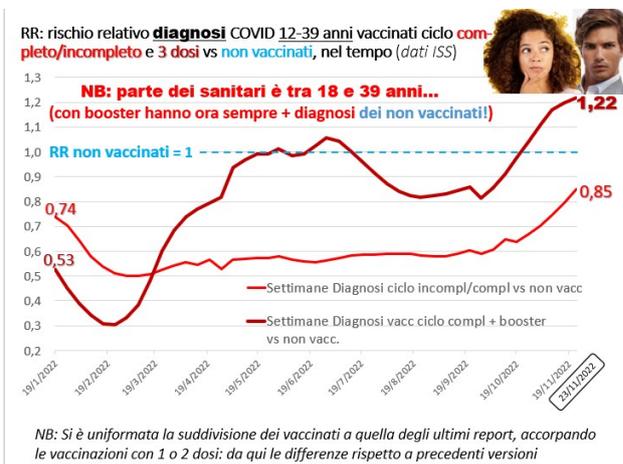
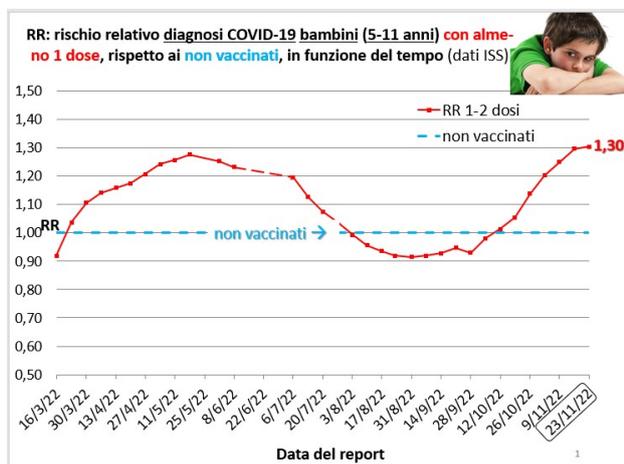
*All'obiezione dell'Avv. Sandri sul vaccino che non blocca l'infezione, replica l'Avv. Tomiola (dello Stato) "L'efficacia dei vaccini è evincibile dai dati dell'ISS, che comprovano che due terzi delle persone non si ammalano, pertanto la critica non tiene conto della realtà obiettiva".*

L'aspetto paradossale è che nessuno, pare, abbia smentito tale affermazione presentando i "dati dell'ISS" richiamati (parlo dei dati, non della narrazione dell'ISS, che sul tema citato diverge dagli stessi dati che l'Istituto pubblica). Proveremo a presentarli almeno a chi leggerà questa Lettera, con riferimento al [Bollettino ISS del 23 novembre](#) (Tab. 6, pag. 28), l'ultimo pubblicato, e riprendendo nei grafici i dati delle Tabelle corrispondenti (prima erano le n. 5), nella serie dei Bollettini settimanali da gennaio 2022.

Citata la fonte, che ciascuno può subito verificare, sintetizziamo il messaggio nelle slide allegate, riferite ai bambini da 5 a 11 anni e alle tre fasce d'età successive considerate dall'ISS, in cui operano anche tutti i lavoratori della Sanità che molte forze politiche e sociali vorrebbero ancora

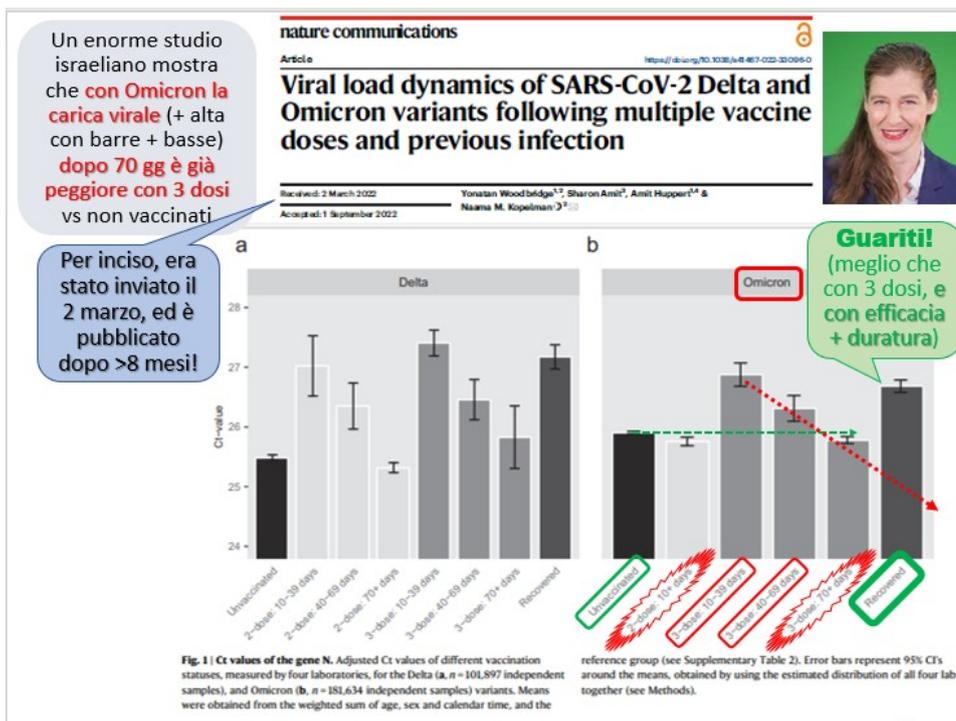
soggetti alle vaccinazioni obbligatorie. La realtà documentata dai **dati ISS** è invece che oggi, **rispetto ai non vaccinati** di pari fascia d'età:

- i bambini di 5-11 anni con due dosi di vaccino si infettano il 30,4% in più;
- i giovani 12-39 anni con booster si infettano il 22% in più;
- gli adulti 40-59 anni con booster si infettano il 56% in più;
- gli anziani 60-79 anni con booster si infettano ormai il 2% in più dei non vaccinati, e se fermi a 2 dosi (dunque probabilmente più distanti dall'ultimo inoculo) si infettano il 7% in più.



I dati italiani sono coerenti con un gran numero di studi internazionali. In sintesi: la protezione vaccinale dall'infezione, buona all'inizio con le precedenti varianti ma solo mediocre con Omicron, declina poi rapidamente, si azzerava in pochi mesi, e quindi si inverte, cioè i vaccinati diventano in media più soggetti a infettarsi dei non vaccinati. I booster ripristinano in modo transitorio la protezione iniziale, ma si torna a perderla velocemente, con un percorso che sembra accelerato al ripetersi dei successivi inoculi.\* Gli studi sono stati presentati in occasione del Congresso POLI-COVID-22 appena svoltosi a Torino, che chiunque può visionare nelle slide o in videoregistrazione (v. [quelle specifiche sul sito della CMSi](#)), chiedendo se lo desidera gli studi integrali da cui sono tratte.

Chi volesse aggrapparsi al cavillo che rischio di infezione non significhi anche rischio di trasmissione, trova risposta, tra l'altro, nel grande studio israeliano che mostra che a 70 giorni dalla 3ª dose la carica virale (buona proxy del rischio di trasmissione, in relazione inversa con il numero dei cicli di amplificazione con la PCR-RT) precipita già sotto al livello dei non vaccinati, con una pendenza della curva di discesa non certo rassicurante.[1]



Alla luce dei dati ufficiali esposti (salvo prova contraria che i lettori sono invitati a esibire, aprendo un dibattito nella comunità dei NoGrazie che si richiama alle prove di efficacia), chi ha portato fuori strada la Consulta con affermazioni contrarie a quanto emerge dai dati sono gli avvocati dello Stato, senza che le istituzioni scientifiche di riferimento si siano levate a offrire interpretazioni più corrette dei dati da loro prodotti. Quanto sopra esposto dovrebbe rendere chiaro che non è affatto rispettata la condizione **a)** prevista dalla nostra Costituzione per legittimare un trattamento sanitario obbligatorio per legge, cioè:

La sentenza n. 258/94 (Corte Costituzionale 1994) della Corte Costituzionale spiega che le **leggi che prevedono l'obbligatorietà delle vaccinazioni sono compatibili con l'art. 32 della Costituzione alle tre condizioni indicate:**

**a) "se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri"**

Anzi, nel medio periodo può valere persino l'opposto.

Per quanto riguarda la condizione **b)** (cioè **se** vi sia "la *previsione che il trattamento non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili*"), questa è **ancor meno rispettata**, per i motivi che riprenderemo in un prossimo contributo, avendo consumato lo spazio disponibile in questo numero della Lettera, ma chi volesse può già trovarne documentazione qui:

<https://drive.google.com/file/d/1ke5DphUmuCG7y9JwZ6NVWjHaAyfD6cuP/view>.

\* Gli studi spesso citati a sostegno di una protezione dall'infezione grazie alle vaccinazioni sono afflitti in varia misura dai problemi che seguono, che ne inficiano la validità. Valgano le valutazioni critiche sulla revisione sistematica con metanalisi di Higdon,[2] che concludeva: "Verso la malattia sintomatica, a 4-6 mesi dalla serie primaria resta poca protezione (ndr: ~10%). Anche dopo il booster la protezione decresce in fretta, ma meno che dopo la 1ª serie" (ndr: residuerebbe un ~30% a 4-6 mesi, ma altre analisi non confermano; anche la stessa UK Health Security Agency arriva a concedere che "la protezione dalla trasmissione con il vaccino Pfizer si stima tra lo zero e il 25% nei periodi dopo la dose booster"[3]). Tuttavia, nella suddetta metanalisi:

- Alcuni studi mostrano **protezione negativa** (significativa in **Scozia** e **Qatar**).

- La **pendenza delle curve** nella protezione dall'infezione dopo ciclo-base e dopo booster fa ritenere che **prolungando l'osservazione di qualche mese il riscontrato ~10% e 30% di protezione media diverrebbe negativo**.
- In **bambini 5-11** [in cui la dose è minore] **la protezione declina prima, ma la rassegna non li ha inclusi**, o li ha accorpati ad altre classi d'età, attenuando il declino complessivo.
- Il follow-up considerato **non va in genere oltre i 6 mesi**, ma è proprio dopo che la protezione può precipitare. [4]
- Soprattutto, sono sempre **solo infezioni sintomatiche**, non si includono le asintomatiche, contro cui la protezione vaccinale si perde prima e molto di più.[5]
- La rassegna non include studi successivi, che supportano in modo ulteriore il concetto di “efficacia dall'infezione che si negativizza nel tempo”.
- Da ultimo, ma non certo per i NoGrazie, **la maggior parte degli autori** (compresi i **2 Principal Investigators**) ha **pesantissimi conflitti di interessi** (anche con **Pfizer**), e ciò si associa a esagerazione sistematica dei benefici e della sicurezza dell'intervento in studio[6,7]

*Alberto Donzelli, Patrizia Gentilini e Giovanni Malatesta*

- 1 Woodbridge Y, Amit S, Huppert A et al. Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection. Nat Commun 2022;13:6706 <https://doi.org/10.1038/s41467-022-33096-0>
- 2 Higdon MM, Baidya A, Walter KK et al. Duration of effectiveness of vaccination against COVID-19 caused by the omicron variant. Lancet Infect Dis 2022;22:1114-1116
- 3 [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/107422/covid-19-vaccine-surveillance-report-week-44.pdf) e precedenti
- 4 Fabiani M, Puopolo M, Morciano C et al. Effectiveness of mRNA vaccines and waning of protection against SARS-CoV-2 infection and severe covid-19 during predominant circulation of the delta variant in Italy: retrospective cohort study. BMJ 2022;376:e069052
- 5 Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Bertollini R; National Study Group for COVID-19 Vaccination. Waning mRNA-1273 vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection in Qatar. N Engl J Med 2022;386:1091-3
- 6 Ahn R, Woodbridge A, Abraham A et al. Financial ties of principal investigators and randomized controlled trial outcomes: cross sectional study. BMJ 2017;356:i6770
- 7 Lundh A, Lexchin J, Mintzes B et al. Industry sponsorship and research outcome: systematic review with meta-analysis. Intensive Care Med 2018;44:1603-12 <https://doi.org/10.1007/s00134-018-5293-7>

## **Numero speciale Farmaco-logico! di dicembre 2022**

### ***La responsabilità sociale dei medici***

*Caro collega, che ami praticare una medicina sobria, rispettosa e giusta, ti regaliamo questa lettura magistrale di Bernard Lown, grande medico e Nobel per la pace. Si tratta del doppiaggio della sua conferenza “The social responsibility of physicians”, tenuta nel 2012 e ancora inedita in italiano, in un'edizione speciale presentata dal dottor Marco Bobbio. L'abbiamo fatto in collaborazione con Slow Medicine e Choosing Wisely Italy. Buon Natale da noi di “Farmaco-logico!” (Dalla presentazione)*

È il frutto in un lungo lavoro di doppiaggio in italiano, di una conferenza di B. Lown del 2012.

[Clicca qui](#)

*Luca Iaboli*

## **Regalo di Natale**

### **Ai Tuoi Cari dona un dono che vale!**

Regala un abbonamento annuale alla *Lettera Informativa dei NoGrazie*.

Ai nostri Lettori non costa niente, e saranno ricordati per tutto l'anno.

Promettiamo

- Tutti i numeri del nuovo anno, con un biglietto di presentazione compilato da Te,
- cessazione degli invii dal 31 dicembre 2023,
- cessazione dell'abbonamento, se sgradito, a semplice richiesta del destinatario,
- uso dei dati (nome, indirizzo, testo) esclusivamente per trasmettere quanto richiesto,
- nessuna attività di proselitismo o commerciale.

La nostra serietà, che ci riconosci aderendo alla proposta, garantisce per noi.

Manda la richiesta, coll'indirizzo elettronico del destinatario del dono, a

[lettera@nograzie.eu](mailto:lettera@nograzie.eu)

corredandola con un messaggio di saluti o augurale: un testo, o un file non troppo pesante, o un link. Saranno esclusi i messaggi anonimi, insolenti, sconci, blasfemi o di contenuto commerciale.

Anche questo è un Regalo di Natale che i NoGrazie fanno ai loro Lettori!