



# 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. 111 – Febbraio 2023

#### “Medicina su larga scala”

In questo numero della *Lettera* non diamo evidenza a singoli episodi di malcostume, o a processi conseguenti ad abusi o a danni da trattamenti inadeguati, e non puntiamo il dito contro quella particolare industria che può aver tratto in inganno Pazienti o Curanti. Questa volta il filo che lega gli articoli tocca il livello più alto: governi, organizzazioni, enti regolatori, commissioni per le linee guida, legislatori sono in vario modo coinvolti nelle decisioni riguardo ad assistenza, promozione o inibizione di trattamenti medici, di stili di vita, di scelte salutari in tutte le politiche.

*Segue a pag. 2*

### Indice

<b>“Medicina su larga scala”</b>	<b>1</b>
<b>Accalappiare famiglie, operatori sanitari, opinione pubblica e politica</b>	<b>2</b>
<b>Conflitti di interessi finanziari tra gli autori di linee guida negli USA</b>	<b>4</b>
<b>Gestire il rischio di conflitto di interessi tra i componenti delle commissioni per l’elaborazione di linee guida</b>	<b>5</b>
<b>Prima generazione europea libera dal tabacco entro il 2030</b>	<b>7</b>
<b>Come l’industria di merci pericolose interagisce con i governi locali</b>	<b>7</b>
<b>Dall’OMS un manuale per le politiche sulla tassazione delle bevande zuccherate</b>	<b>8</b>
<b>Determinanti commerciali della salute: certezze e ambiguità</b>	<b>10</b>
<b>Revisione sistematica Cochrane di Tom Jefferson et al. sugli interventi fisici per interrompere o ridurre la diffusione di virus respiratori</b>	<b>13</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.

## “Medicina su larga scala”

Segue da pag. 1

Nella seconda metà dell'Ottocento Rudolf Virchow enunciò un principio che va richiamato: “La medicina è una scienza sociale e la politica non è altro che medicina su larga scala”.

La politica come medicina su larga scala invoca la Sanità Pubblica. Considerando i guai provocati dalla politica, vien da dire *medice cura te ipsum*, che come medico non sei gran che, fra guerre, sostegno alla competizione, allo sfruttamento di ogni risorsa e allo sconcio degli arricchimenti di alcuni sulle disgrazie e sui bisogni degli altri.

La decisione politica deve essere la migliore possibile nel contemperare, bilanciare, interessi diversi secondo l'orientamento della gente che ha scelto i propri governanti; ogni pressione che trucchi la bilancia allontana i decisori dalla decisione giusta.

Negli articoli che seguono discuteremo, in particolare, su come un fiorire di interessi estranei spinga l'obiettivo della *Medicina su larga scala* a diluirsi in una palude di inefficienza interessata.

Buona lettura. (Sulla frase di Virchow si veda [QUI](#))

### Accalappiare famiglie, operatori sanitari, opinione pubblica e politica

Ogni cinque anni circa, dal 2003, il Lancet pubblica una serie di articoli sull'allattamento, accompagnati da editoriali, commenti, punti di vista, lettere e relative risposte. Questa volta però, con un lancio in pompa magna da Londra l'8 febbraio 2023,[1] seguito da lanci, con diverso pubblico e oratori, in altre regioni del mondo (Africa, Nord America, Australasia), ha fatto il botto. Ha creato cioè enorme discussione, pro e contro, perché gli articoli denotano una presa di posizione politica mai vista prima.

Il primo articolo analizza le ragioni per cui i tassi di allattamento sono inferiori a quanto atteso e raccomandato da tutti o quasi.[2] Come si sa, i fattori associati al non allattamento o all'abbandono prematuro dello stesso sono molti: individuali, familiari, economici, sociali, e chi più ne ha più ne metta. Ma il Lancet punta il dito contro il marketing diretto a genitori e operatori sanitari. Strategia principale di questo marketing è far passare per anormali condizioni del neonato e della madre che sono invece fisiologiche: sveglie notturne, pianti inattesi, irrequietezza, rigurgiti. Assieme a questo messaggio arriva l'offerta di una soluzione: una formula normale per supplire a una supposta insufficienza di latte materno, o una formula speciale per affrontare supposte condizioni anomale. I genitori cercano aiuto e, se non sono fortunati, incappano in operatori sanitari, pediatri in primis, che assecondano i dubbi instillati dal marketing, consigliano una formula normale o speciale, e stimolano la mamma a dare un'aggiunta, che un po' alla volta mina la produzione di latte materno, o addirittura a sostituirlo del tutto.

Il secondo articolo descrive e analizza in dettaglio le strategie di marketing dell'industria dei sostituti del latte materno.[3] Allo scopo, si riferisce soprattutto a due rapporti pubblicati dall'OMS nel primo semestre del 2022: il primo sul marketing in generale,[4] il secondo sul marketing digitale.[5] Prima di far ciò, gli autori riportano e commentano le tendenze riguardanti vendite, consumi e profitti. Le vendite delle quattro categorie di formula (infantile, di proseguimento, di cosiddetta crescita, e speciali) sono cresciute dai 1.5 miliardi di dollari del 1978 ai 55.6 miliardi del 2019, un aumento di 37 volte in 40 anni. Il mercato, a livello globale, è controllato al 60% da sei multinazionali (Abbott, USA; Danone, Francia; Feihe, Cina; Freisland Campina, Olanda; Nestlé, Svizzera; Reckitt Benckiser, Gran Bretagna) e a livello nazionale da due o tre di queste. È difficile, se non impossibile, sapere quanto valga la spesa per marketing rispetto alle vendite; le stime variano dall'1% al 33%. Ci sono dati precisi per una ditta che produce solo formula: la spesa per marketing è stata di 627 milioni di dollari nel 2016, il 16.7% delle vendite (3743 milioni) e il 46.7% del costo di produzione (1341 milioni), a fronte di un guadagno netto di 2402 milioni di dollari. E il

marketing funziona. Per ogni kg/bambino di formula venduta, i tassi di allattamento si abbassano dell'1.9%, con variabilità legata alla situazione socio-economica del paese. E le vendite vanno da 1-2 kg/bambino nei paesi più poveri fino a punte di 50 kg/bambino in quelli più ricchi. A chi volesse saperne di più sulle strategie di marketing, e sull'onnipresenza e pericolosità di quello digitale, consigliamo la lettura dei due rapporti dell'OMS già citati.

Il terzo articolo è il più politico,[6] tanto che gli autori sono stati scherzosamente etichettati come "terroristi politici" durante il lancio della serie a Londra. Gli autori esaminano, con un approccio di economia politica, le cause prime dei bassi tassi di allattamento, per capire come mai a genitori e famiglie sia impedito di fare le scelte ottimali, come e perché gli operatori sanitari e coloro che elaborano politiche e linee guida siano cooptati dall'industria, e per quale ragione in molti paesi non si dia priorità alla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento. Da decenni le ditte hanno creato una vasta rete globale di lobbisti, hanno inventato la cosiddetta responsabilità sociale delle imprese, hanno scoraggiato o impedito l'elaborazione e l'applicazione di regole, hanno investito per riparare e abbellire la loro immagine, e hanno diversificato la loro gamma di prodotti per sfuggire in continuazione alle leggi vigenti. L'espansione e la globalizzazione di questa industria ha trasformato l'alimentazione infantile in mercato e commercio. Il potere finanziario che ne consegue opera in un'economia deregolata che permette la messa in atto di strategie aggressive per accumulare profitti e capitali. Inoltre, come già scritto, la tendenza è al monopolio, come da manuale del capitalismo. Ci sono poi le alleanze: da un lato quella con le multinazionali del marketing e delle pubbliche relazioni, dall'altro quella con l'industria lattiera e degli altri prodotti necessari a fabbricare la formula. Queste alleanze servono a rafforzare e a rendere più efficaci le attività di lobby sia a livello nazionale e sovranazionale (Commissione e Parlamento Europei, per esempio), sia presso le organizzazioni internazionali come OMS, FAO, Organizzazione Mondiale del Commercio e Commissione del Codex Alimentarius (l'organismo che regola gli standard industriali per gli alimenti). L'industria dei sostituti del latte materno, come quelle di tabacco, alcol e alimenti ultra-processati, investe molto (ma non si sa quanto) in attività di lobby a questi livelli, come anche, per imbiancare la propria immagine, in benevolenza e nella cosiddetta responsabilità sociale e ambientale. Spesso, inoltre, si nasconde dietro gruppi di facciata che fanno il lavoro sporco. Uno di questi, il Nestlé Nutrition Institute, si autodefinisce come "la più grande organizzazione privata al mondo per la ricerca su alimenti e nutrizione", impiega circa 5000 persone in 30 sedi, pubblica 200 articoli l'anno, e li diffonde attraverso piattaforme di e-learning a oltre 300mila operatori. Si può facilmente immaginare quanto tutto ciò, ben conosciuto ai lettori della nostra Lettera, possa influire sull'informazione per e sul comportamento di operatori sanitari e pubblico, oltre che su chi elabora politiche.

A propria difesa, l'industria afferma di creare lavoro e sviluppo. Peccato che i profitti siano estratti dai consumatori, a danno di salute e nutrizione, dei sistemi sanitari, e dell'ambiente. Esternalità che, ovviamente, l'industria evita di nominare, come evita di citare il fatto che quei profitti, tassati in maniera ridicola, vanno in massima parte, il 97% circa, ad azionisti dei paesi ricchi, con effetti negativi sulle disuguaglianze globali. Nessuno poi, né le ditte né i governi, assegna un valore economico all'allattamento. Eppure si stima che il latte materno prodotto ogni anno nei soli paesi a reddito medio e basso, oltre 23 miliardi di litri (aumentabili del 40% se i tassi di allattamento fossero ottimali), valga 3.6 trilioni di dollari. Nel 2020, il PIL globale era pari a 85.24 trilioni di dollari. Il valore economico del latte materno prodotto nei paesi a medio e basso reddito corrisponderebbe al 4.2% del PIL globale; molto di più se tutte le mamme allattassero come raccomandato, e ancora di più se aggiungessimo i paesi ricchi. Ma l'allattamento non è solo latte materno, è soprattutto lavoro di cura. E tutto il lavoro di cura, non solo allattamento, è svolto al 75% dalle donne e, come l'allattamento, non rientra nel PIL. Se vi rientrasse, si stima che potrebbe corrispondere al 20-40% del PIL globale.

La serie di articoli del Lancet finisce con delle raccomandazioni. Sorvolando su quelle che riguardano le politiche e le leggi sull'alimentazione infantile, il controllo o la proibizione del

marketing e dei conseguenti conflitti di interessi, il rispetto dei diritti fondamentali di donne e bambini, il riconoscimento (anche economico) del lavoro di cura, e il rafforzamento dei sistemi sanitari (con politiche fiscali progressive) nel settore materno infantile, vale la pena soffermarsi sul richiamo a mobilitare e finanziare alleanze tra gruppi e organizzazioni che si occupano di allattamento, alimentazione, salute delle donne, sistemi sanitari, sostenibilità ambientale, etc., affinché promuovano campagne a favore dell'applicazione delle raccomandazioni precedenti.

*Adriano Cattaneo*

1. [https://player.4am.ch/who/20230208\\_BMS/index.html?lang=en](https://player.4am.ch/who/20230208_BMS/index.html?lang=en)
2. Pérez-Escamilla R, Tomori C, Hernández-Cordero S et al. Breastfeeding: crucially important, but increasingly challenged in a market-driven world. Lancet 2023; (published online Feb 7.) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01932-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01932-8)
3. Rollins N, Piwoz E, Baker P et al. Marketing of commercial milk formula: a system to capture parents, communities, science, and policy. Lancet 2023; (published online Feb 7) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01931-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01931-6)
4. World Health Organization, United Nations Children's Fund (UNICEF) & M&C Saatchi World Services. Multi-country study examining the impact of marketing of breast-milk substitutes on infant feeding decisions and practices: commissioned report. World Health Organization 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/354094>
5. WHO. Scope and impact of digital marketing strategies for promoting breastmilk substitutes. Geneva: World Health Organization, 2022 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046085>
6. Baker P, Smith JP, Garde A et al. The political economy of infant and young child feeding: confronting corporate power, overcoming structural barriers, and accelerating progress. Lancet 2023; (published online Feb 7) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01933-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01933-X)

## **Conflitti di interessi finanziari tra gli autori di linee guida negli USA**

Prima di leggere questo articolo,[1] può essere interessante sapere che gli autori fanno parte di una collaborazione trasversale di clinici, ricercatori e avvocati dell'Università di Yale, attiva dal 2016, la "Yale Collaboration for Regulatory Rigor, Integrity, and Transparency". Questa collaborazione nasce dalla preoccupazione delle ambiguità e delle incoerenze degli standard per l'ottenimento dell'approvazione per il mercato di farmaci, dispositivi e altri prodotti medici regolamentati dalla Food and Drug Administration (FDA). *(Si veda nota a pie' di pagina)* Infatti, la robustezza delle prove per ottenere l'approvazione all'immissione in commercio si è indebolita nel tempo, portando pazienti e medici a prendere decisioni sui prodotti approvati con maggiore incertezza. In primo luogo, un sempre minor numero di prodotti sanitari riceve l'approvazione della FDA sulla base di più di uno studio clinico o di uno studio in cui il farmaco viene testato rispetto a un farmaco comparatore attivo. Inoltre, le indicazioni per i farmaci/farmaci biologici avvengono attraverso speciali percorsi clinici. Un'ulteriore incertezza sull'efficacia e sulla sicurezza dei prodotti medici è il continuo fallimento degli sponsor nel segnalare pubblicamente i risultati della sperimentazione clinica a ClinicalTrials.gov, anche quando legalmente obbligati a farlo.

Gli autori di Yale, in questo articolo, valutano la prevalenza e l'accuratezza della dichiarazione dei conflitti di interesse (CdI) finanziari tra gli autori delle linee guida mediche statunitensi. Per verificare i CdI, gli autori hanno incrociato le dichiarazioni degli autori delle linee guida pubblicate

### **Nota**

Un esempio recente su tutti: il 6 giugno 2021, la FDA ha concesso l'approvazione accelerata al farmaco Aducanumab (Aduhelm) per il trattamento del morbo di Alzheimer. La decisione è stata subito oggetto di polemiche perché l'agenzia ha ignorato la raccomandazione unanime del comitato scientifico di non approvare il farmaco. La FDA ha concesso l'approvazione sulla base della capacità di Aducanumab di abbassare i livelli di beta-amiloide. Tuttavia, l'agenzia non aveva precedentemente indicato questo end point surrogato per lo studio e l'analisi dei dati non ha dimostrato che i cambiamenti dell'amiloide sono correlati ai cambiamenti cognitivi o funzionali per i malati di Alzheimer. Qui la difesa della direttrice dell'FDA: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fdas-decision-approve-new-treatment-alzheimers-disease>

dal 2020 con i dati sui pagamenti dei medici, pubblicamente accessibili a partire dal Sunshine Act voluto da Obama nel 2014. Non sorprenderà i lettori di questa Lettera sapere che i CdI finanziari tra gli autori delle linee guida per la pratica clinica sono comuni e spesso non sono dichiarati, o dichiarati in modo impreciso. Dei 270 autori di linee guida presi in considerazione, 199 (73,7%) hanno ricevuto pagamenti dall'industria, ma solo 101 (37,4%) hanno dichiarato CdI finanziari (Figura). I professori, soprattutto se maschi, tendono a dimenticarsi maggiormente dei CdI.

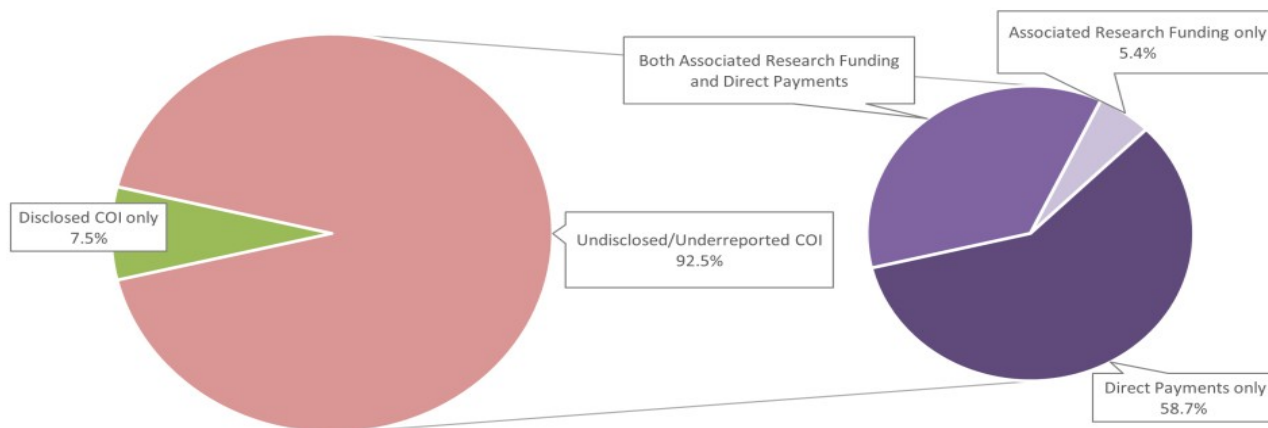


Figura: COI sottostimati o non rivelati tra gli autori delle linee guida USA dal 2020

Infine, un suggerimento dedicato alle nostre società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che pubblicano linee guida. Dal 2022 anche l'Italia ha il suo Sunshine Act, in grado di tracciare tutti i finanziamenti sopra i 100 euro erogati nei confronti di medici, operatori sanitari e amministratori/decisori. Come suggerito nell'articolo, una volta attivo il registro "sanità trasparente" basterebbe mettere un link che dall'autore conduce al suo nome nel registro, così da avere un riscontro immediato dell'eventuale presenza di CdI finanziari. Buona lettura.

*A cura di Luca Iaboli*

1. Mooghali M, Glick L, Ramachandran R, Ross JS. Financial conflicts of interest among US physician authors of 2020 clinical practice guidelines: a cross-sectional study. *BMJ Open* 2023;13:e069115  
<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/13/1/e069115.full.pdf>

## **Gestire il rischio di conflitto di interessi tra i componenti delle commissioni per l'elaborazione di linee guida**

Lisa Parker e Lisa Bero sul *BMJ* impostano in maniera innovativa il problema del conflitto di interessi (CdI) tra i membri dei comitati che emanano linee guida (LG).[1] Partono dalla definizione più nota, quella dell'Institute of Medicine (IOM) del 2009, secondo cui il CdI è "un insieme di circostanze che crea un rischio che il giudizio o le azioni professionali riguardanti un interesse primario siano indebitamente influenzati da un interesse secondario". Aggiungono però che è più facile enunciare che giudicare, data la varietà di natura, contesti e dimensioni, oltre che di importanza dell'interesse secondario, di questo rischio.

Un'analisi condotta nel 2018 su 32 LG nel settore dietetico/alimentare evidenziava come solo in 3 casi vi fosse una politica relativa al problema e solo in 4 casi il CdI dei singoli membri fosse presentato in maniera trasparente. Molti di noi ricordano la polemica sulle linee guida statunitensi sull'alimentazione del 2015, dove l'eccessiva liberalità sul consumo di carne e di carboidrati aveva fatto sospettare intralazzi fra chi le aveva emanate e l'industria del settore. Quelle LG sono state riviste dopo che nel panel di esperti si sarebbe dovuto eliminare o almeno minimizzare il problema.

In realtà, come documentato da un'indagine dello scorso anno, nelle LG del 2020/25 la quasi totalità degli esperti manteneva legami con l'industria farmaceutica e/o alimentare, in particolare con aziende di primaria importanza quali Kellogg's, Abbott e Kraft.

Risulta chiaro ormai che la dichiarazione di CdI non solo non è sufficiente, ma può anzi peggiorare le cose in quanto i dichiaranti si sentono per così dire 'assolti' dalla loro dichiarazione, con il rischio di maggior distorsione delle LG. Inoltre, il pubblico rimane sempre più perplesso di fronte a queste dichiarazioni, con il rischio di perdere la fiducia nelle LG. Rimane comunque difficile giudicare se la dichiarazione di un soggetto confligga con le LG al punto da dover pretendere uno stop temporale o definitivo riguardo a decisioni sulla materia in oggetto.

Per farla semplice, il direttore di una multinazionale dell'alimentazione è ad alto rischio e va escluso da ogni partecipazione a LG, mentre un soggetto il cui figlio ha iniziato a lavorare per una catena di prodotti da forno è a medio rischio e andrà escluso dalla posizione apicale ma non da componente della commissione. Posizioni apicali in più settori dell'alimentazione, magari concorrenti tra loro, non annullano il CdI, mentre se si fa parte di un istituto di ricerca oppure di una associazione di pazienti, il rischio dipende da dove arrivano i finanziamenti più consistenti e potenzialmente condizionanti. Infine, le opinioni personali riguardo a cibo, scelte dietetiche o religiose, tradizioni culturali, non devono essere considerate come influenti, anche se qui siamo in un'area grigia.

La regola generale rimane questa: più il rischio di CdI è elevato maggiore deve essere l'attenzione e più stringenti le strategie per risolvere il problema. A questo punto le due autrici presentano una proposta per suddividere il CdI in quattro livelli di rischio: elevato, medio, basso e minimo/assente. Questo in base alle tipologie di interesse secondario, con esempi dettagliati e soluzioni. Il tutto viene proposto in forma di una tabella molto articolata che ho provato a semplificare e riassumere.

<b>Modello di gestione di CdI per membri di commissioni per l'emanazione di linee guida alimentari</b>				
<b>Livello di rischio</b>	<b>Tipo di CdI</b>	<b>Esempio</b>	<b>Interesse secondario</b>	<b>Suggerimenti</b>
<b>Alto</b>	Legame finanziario* con multinazionale alimentare o posizione dirigenziale in essa	Nel caso l'interessato, coniuge o figlio siano dipendente, consulente, azionista, borsista, ovvero abbia ricevuto compensi a vario titolo, partecipazioni finanziarie, assegni per ricerca, benefit vari, consulente anche se non retribuito	CocaCola, DuPont, Monsanto, Nestlé, Unilever ecc, grandi aziende agricole e di trasformazione di alimenti, catene di supermercati, associazioni del settore.	Ricusare per 3-5 anni e finché non sia eliminato il CdI
<b>Medio</b>	Legame finanziario* con azienda alimentare di piccole dimensioni senza potere decisionale apicale. Legame finanziario* a livello governativo con partnership nel settore alimentare.	Nel caso l'interessato, coniuge o figlio siano dipendenti da una piccola azienda alimentare, ovvero abbiano ricevuto fondi di ricerca governativi in partnership con industria alimentare, ovvero lavoro autonomo che riguardi il cibo (es, libri, consulenze dietetiche)	Ristorante, negozio di alimentari, piccolo rivenditore	Non può essere coordinatore di LG, solo partecipazione limitata in commissione dopo almeno 3-5 anni, a patto che elimini i CdI
<b>Basso</b>	Interessi solo professionali	Ricercatore che ha pubblicato revisioni sistematiche (non sponsorizzate da industria alimentare), membro di società scientifica non finanziata dal settore alimentare. Dietologo.		Nessuna restrizione
<b>Minimo/assente</b>	Esperienze personali o attitudini comportamentali	Salutista, opinioni personali su cibo, problemi di salute con il cibo (allergie)		Nessuna restrizione

\* legame finanziario: si intende per qualsiasi somma di denaro e durata del legame stesso, in caso di legame passato se risolto da meno di 3-5 anni, se legame solo annunciato, entro i successivi 2 anni

Per suddividere la gravità del rischio dovrebbe essere attivata una griglia ad hoc che i candidati al panel per le LG dovrebbero compilare, dichiarando soprattutto l'entità dei legami finanziari, la loro durata nel tempo e la natura esatta degli incarichi di lavoro. Il tutto andrebbe reso accessibile al pubblico. Il processo di selezione dei candidati dovrebbe poi proseguire con accertamenti sulla veridicità del dichiarato, stabilendo alla fine il livello di rischio di ciascuno. I soggetti a rischio elevato, come già detto, vanno sicuramente esclusi, mentre quelli a medio rischio sono ammessi come membri della commissione ma non alla presidenza. Chi non accetta questa procedura andrà in ogni caso escluso. Tutto questo processo richiede tempo, fatica e molto probabilmente anche denaro.

Un altro problema sarà quello di unificare i linguaggi. Oggi i formulari per la dichiarazione del CdI sono dissimili e non confrontabili. Una delle due autrici, la Bero, torna su un concetto già espresso in una sua recente pubblicazione, dove nei 637 articoli esaminati aveva individuato 130 modi diversi di scrivere "nessun conflitto di interessi", dalla semplice negazione ("nessuno") a una frase di 62 parole.[2]

In conclusione, le due autrici insistono su una politica che stabilisca e unifichi le regole procedurali, elimini la giungla delle differenti dichiarazioni, superandole per arrivare a un metodo che quantifichi i legami commerciali ed elimini per quanto possibile il CdI nei componenti le commissioni che emanano LG.

*A cura di Giovanni Peronato*

1. Parker L, Bero L. Managing risk from conflicts of interest in guideline development committees. *BMJ* 2022;379:e072252

2. Grundy Q, Dunn AG, Bero L. Improving researchers' conflict of interest declarations. *BMJ* 2020;368:m422

## **Prima generazione europea libera dal tabacco entro il 2030**

Fino al 16/01/2024 è possibile firmare questo appello e sostenere questa iniziativa dei cittadini europei (numero di registrazione attribuito dalla Commissione Europea/CE: ECI 2022 000005) volta a promuovere la sospensione della vendita e della pubblicità di prodotti a base di tabacco e nicotina, la creazione di aree libere da mozziconi e fumo di sigaretta, il finanziamento di progetti di ricerca per la cura delle malattie causate dal tabacco. Con un milione di firme valide la CE è obbligata a tenere conto dell'iniziativa. Possono firmare i cittadini maggiorenni dell'UE.

Sito dell'iniziativa: <https://tfe.ensp.network/>

Pagina web dell'iniziativa nel registro della Commissione Europea: <https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2022/000005>

## **Come l'industria di merci pericolose interagisce con i governi locali**

Le industrie che producono e commercializzano prodotti o servizi potenzialmente dannosi (ad esempio, tabacco, alcol, gioco d'azzardo, cibi e bevande poco salutari) hanno una grande influenza sui comportamenti che aumentano il rischio di malattie non trasmissibili. La natura e l'impatto delle interazioni tra queste industrie e gli enti pubblici sono stati ampiamente riconosciuti e discussi a livello nazionale e internazionale, ma ad oggi poco si sa di tali interazioni a livello dei governi locali o regionali. Uno studio appena pubblicato mira a identificare e caratterizzare queste vere o potenziali interazioni focalizzandosi sulle autorità locali inglesi.[1] Gli autori hanno sondato cinque banche dati elettroniche (PubMed, EBSCO, OVID, Scopus e Web of Science) fino a giugno 2021.

Hanno eseguito ricerche online anche su altri database aperti al pubblico e sulla cosiddetta letteratura grigia non indicizzata.

Dopo aver esaminato oltre 20.000 documenti, gli autori ne hanno selezionati 71 potenzialmente interessanti. Tuttavia, solo 47 articoli e documenti fornivano dati da cui poter trarre risultati per questo studio. Questi 47 documenti permettono di stabilire tre categorie di interazioni: 1) il contatto diretto tra industria e autorità locali, 2) il coinvolgimento delle stesse attraverso intermediari, e 3) la connessione attraverso il locale spazio di conoscenza. All'interno di queste tre categorie, le interazioni sono state raggruppate in temi, definendone la natura e individuando alcuni esempi illustrativi. La tabella proposta dagli autori è molto lunga e quella che segue ne è un estratto.

Categoria	Tema	Interazione	Esempio
Contatto diretto	Contratti e regole	Appalti e licenze	Negozi di fast food in ospedali locali
	Impegni volontari	Partenariato	Con produttori di junk food per programmi con bambini
	Altre strategie	Incentivi finanziari	Miglioramento degli outlet di junk food
Coinvolgimento via intermediari	Contratti e regole	Per la promozione del marchio	Campagne a favore di bevande zuccherate
	Impegni volontari	Finanziamento di ONG	Programmi per giovani e ambiente
	Altre strategie	Relazioni con key opinion leaders	Campagne nelle scuole per bevande zuccherate
Connessione locale	Influenzare i media	Finanziamenti e partecipazioni	Conferenza su mangiare e bere sano
	Sfidare la sanità pubblica locale	Sollevare obiezioni su politiche locali	Contro il bando alla pubblicità di junk food
	Responsabilità sociale d'impresa	Campagne in collaborazione	Raccolta e riciclaggio di lattine
	Interazione con obiettivi delle autorità locali	Spostare l'attenzione (industria del tabacco)	Campagne contro lo spaccio di droghe

In conclusione, lo studio ha permesso di identificare e caratterizzare diversi tipi di interazioni complesse tra industrie di merci pericolose e autorità locali inglesi. Queste conoscenze possono aiutare i governi locali a massimizzare la salute della popolazione e a minimizzare gli impatti negativi delle industrie in questione.

*A cura di Adriano Cattaneo*

1. McKeivitt S, White M, Petticrew M, et al. Typology of how 'harmful commodity industries' interact with local governments in England: a critical interpretive synthesis. *BMJ Global Health* 2023;8:e010216

## **Dall'OMS un manuale per le politiche sulla tassazione delle bevande zuccherate**

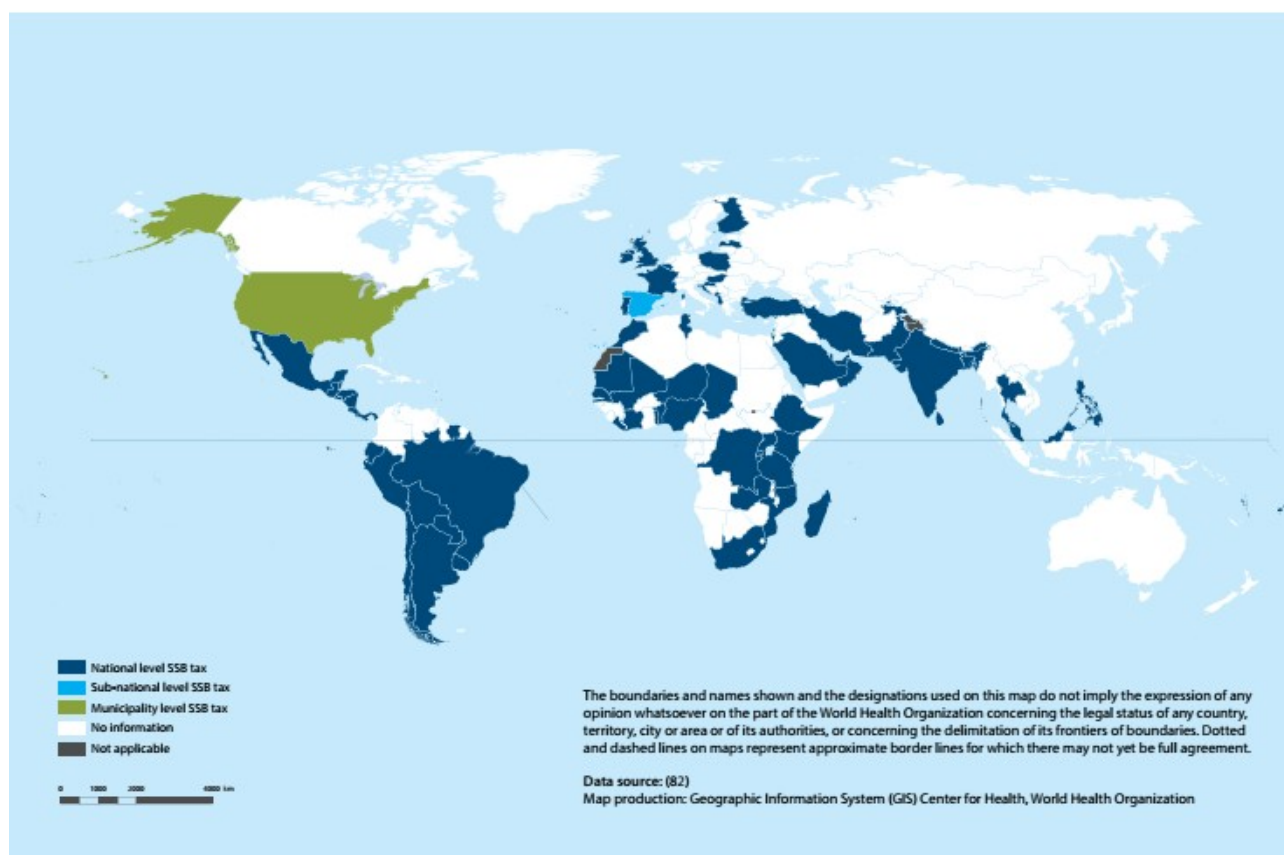
*“Zucchero, rum e tabacco sono merci di cui non si ha mai bisogno nella vita, che sono diventate oggetto di consumo quasi universale, e che sono quindi soggetti estremamente appropriati di tassazione.”* Adam Smith, *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations*, 1776

Come si può capire dalla citazione qui sopra, l'uso di tasse per promuovere la salute e correggere le esternalità negative del mercato non è un'idea nuova. Le tasse sui prodotti malsani sono uno



strumento efficace a ridurre il consumo. Non vi è ormai alcun dubbio che il consumo di bevande zuccherate sia concausa della pandemia di obesità, con tutte le sue conseguenze. Una tassa su queste bevande, nazionale o locale, fa ormai parte delle politiche di salute di numerosi paesi in tutto il mondo, con efficacia dimostrata ancorché variabile. È quindi benvenuto questo nuovo manuale dell'OMS, rivolto ai governi e principalmente ai ministri delle finanze.[1]

Il manuale di 134 pagine comprende preambolo, ringraziamenti, glossario e un riassunto esecutivo di tre pagine, seguito da 8 capitoli e 2 appendici (fonti di informazioni e checklist per policy makers), con 338 riferimenti bibliografici. Il primo capitolo è di introduzione, con il rationale per questa tassa, gli obiettivi e il target. Il capitolo 2 riassume le prove scientifiche disponibili sull'impatto della tassa, compresi i prezzi dei prodotti, i volumi di vendite e consumi, le possibili entrate, e gli effetti sulla salute. Il capitolo 3 illustra gli argomenti a favore della tassa: analisi della situazione, possibili obiettivi, fattibilità e accettabilità, e altre considerazioni. Il capitolo 4 spiega come disegnare la tassa: tipi di tassa, prodotti a cui applicarla, come strutturarla e a quali livelli, con numerosi esempi di come è stata applicata e sta funzionando in vari paesi. Il capitolo 5 illustra come metterla in pratica e amministrarla, assicurando la compliance e il coordinamento istituzionale. Il capitolo 6 è dedicato all'economia politica, alle tattiche usate dall'industria per ritardare o bloccare l'introduzione della tassa, e ai fattori che invece ne possono facilitare l'applicazione. Il capitolo 7 riguarda il monitoraggio: gli indicatori, la verifica dei cambiamenti nei prodotti e nei consumi, la valutazione degli effetti. Infine, nel capitolo 8 sono riassunte le conclusioni.



Tasse sulle bevande zuccherate per paese, maggio 2022

Qualcuno traduca questo manuale e lo porti ai nostri governanti passati, presenti e futuri.

*A cura di Adriano Cattaneo*

1. WHO manual on sugar-sweetened beverage taxation policies to promote healthy diets. Geneva: World Health Organization; 2022

## **Determinanti commerciali della salute: certezze e ambiguità**

*Conversazione con Alice Fabbri, a cura di Mariolina Congedo*

### **Mariolina**

*Da poche settimane è stato pubblicato *The Commercial Determinants of Health* a cura di N. Maani, M. Petticrew e S. Galea,[1] cui hai contribuito e che sviluppa molti temi di grande interesse per i Nograzie. Partiamo dall'affermazione, dimostrata dalla letteratura, che la salute contribuisce alla crescita economica attraverso maggior produttività individuale, maggior numero di ore di lavoro giornaliera e vita lavorativa più lunga, disponibilità a investire nella propria formazione e sviluppo di una mentalità imprenditoriale. Pertanto, se quanto danneggia la salute danneggia l'economia, gli investimenti per la salute e per la crescita economica si rafforzano reciprocamente.[2] Generalmente, invece, le misure volte a proteggere la salute pubblica da prodotti come tabacco, alcolici o bevande dolcificate sono accusate di essere invece dannose per l'economia in generale e per le opportunità occupazionali offerte dall'industria in particolare. Condividi quest'ambiguità che rende l'opinione pubblica meno disponibile a cogliere i determinanti commerciali della propria salute?*

### **Alice**

Ti ringrazio, Mariolina, per l'opportunità di parlare di queste tematiche. La tassazione o il divieto della pubblicità di prodotti nocivi per la salute come tabacco, bevande zuccherate e cibi ultra processati sono importanti interventi per affrontare l'attuale epidemia di malattie non trasmissibili. Il problema è che questo tipo di misure rappresenta una minaccia per i profitti delle grandi multinazionali. Alcuni studi hanno dimostrato come al fine di bloccare, indebolire o ritardare l'introduzione di questi interventi di sanità pubblica, le multinazionali utilizzino una serie di strategie chiamate "corporate political activities". Queste includono attività di lobbying e contributi a campagne elettorali, ma anche tattiche più sottili e subdole chiamate "strategie discorsive". Con questo termine ci si riferisce alla narrazione che l'industria crea attivamente nei media, nei comunicati stampa e nelle consultazioni volta a enfatizzare i potenziali effetti dannosi o minimizzare i benefici dell'introduzione di queste misure. La narrazione punta sul fatto che tali politiche porteranno a perdita di posti di lavoro, danni all'economia, o sul fatto che in altri contesti queste misure non sono risultate efficaci. Questo tipo di narrazione abilmente orchestrata influenza inevitabilmente l'opinione pubblica. Ulucanlar e co-autori hanno presentato una dettagliata classificazione delle argomentazioni usate dall'industria del tabacco per disincentivare l'introduzione di misure di sanità pubblica che può essere molto utile ad attivisti della salute e decisori politici per comprendere, predire e finalmente contrastare le strategie di influenza politica usate dall'industria.[3]

### **Mariolina**

*Nel capitolo cui hai contribuito,[4] si cita il *Japanese spousal study* ideato dall'industria per contrastare i risultati dello studio di T. Hirayama, pubblicato dal *BMJ* nel 1981. Hirayama aveva dimostrato l'incremento del rischio di cancro del polmone per le mogli non fumatrici di soggetti fumatori, rispetto alle non fumatrici con marito non fumatore. Studi ideati per screditare uno studio indipendente che ha pubblicato risultati sfavorevoli per un prodotto rappresentano la prima vistosa distorsione, il peccato originale, nella relazione pericolosa fra industria e scienza. Oltre alla distorsione nella produzione delle prove, ne ha identificate altre due, la diffusione parziale dei risultati e l'uso parziale delle prove ottenute. Sostanzialmente individuate azioni preordinate volte a modificare a proprio favore la produzione, la diffusione e l'uso delle prove, che rappresentano la pesante ingerenza dell'industria sulla scienza, come nel caso del *Vioxx*, vicenda paradigmatica nel contesto delle aziende farmaceutiche.*

## Alice

Nel capitolo cui accenni, forniamo numerosi esempi di come le multinazionali (dell'alcool, del tabacco, dell'industria alimentare, farmaceutica, etc.) abbiano strategicamente prodotto e diffuso dati che massimizzano i benefici o minimizzano gli effetti dannosi dei propri prodotti con l'obiettivo finale di ridurre al minimo la regolamentazione e aumentare le vendite. Essendo un fenomeno complesso, abbiamo cercato di suddividerlo per chiarezza in tre principali aree:

- 1 Influenza sulla produzione di prove scientifiche: questo include l'influenza dell'industria sul processo di ricerca, dalla scelta della domanda di ricerca alla progettazione, ai metodi, alla conduzione e alla comunicazione dei risultati.
- 2 Influenza sulla diffusione dei dati: per attuare questo processo, l'industria usa due tecniche opposte che abbiamo metaforicamente chiamato "effetto megafono" (ossia le strategie volte a massimizzare la diffusione di dati favorevoli all'industria) ed "effetto silenziatore" (ossia le strategie volte a sopprimere/oscurare la ricerca sfavorevole agli interessi industriali).
- 3 Influenza sull'uso dei dati: ad esempio alterando i meccanismi attraverso i quali le prove scientifiche sono usate per lo sviluppo di "policies".

Il messaggio che abbiamo cercato di veicolare in quel capitolo è che queste tre aree di influenza non dovrebbero essere considerate a sé stanti, ma come parte di un approccio globale delle multinazionali nei confronti della scienza. Tutte queste strategie lavorano in sinergia e consentono alle multinazionali di aumentare la produzione, la diffusione e l'uso di ricerche a loro favorevoli e di ridurre al minimo l'impatto della ricerca potenzialmente sfavorevole.[5] Si tratta di un fenomeno veramente complesso e con un profondo impatto sulla salute della popolazione.

## Mariolina

*Nella distorsione degli obiettivi della ricerca mettete in evidenza la tendenza a distogliere l'attenzione da interventi efficaci sulla popolazione, per limitare ad esempio l'obesità, mettendo in risalto, invece, azioni volte a modificare i comportamenti dell'individuo, per esempio lo stile di vita sedentario.*

## Alice

La prima fase della ricerca che può essere influenzata dallo sponsor è l'agenda di ricerca, ovvero la fase iniziale durante la quale sono definiti lo scopo e i quesiti dello studio. Con alcuni colleghi, abbiamo condotto una revisione per identificare e sintetizzare gli studi che hanno esplorato l'influenza dei finanziamenti industriali sull'agenda di ricerca.[6] Nella revisione descriviamo diverse strategie, una di queste è finanziare la ricerca su temi che possano distrarre dagli effetti nocivi dei propri prodotti. Ad esempio, negli anni '80, l'industria del tabacco ha finanziato progetti di ricerca sulla qualità dell'aria negli ambienti indoor per distogliere l'attenzione dai dati che stavano emergendo sui danni da fumo passivo.[7] Abbiamo esempi anche più recenti di queste tecniche di distrazione. In un altro studio abbiamo identificato più di 200 pubblicazioni (per la maggior parte risultanti da progetti sponsorizzati da Coca Cola) e poi abbiamo analizzato i temi esplorati da queste pubblicazioni. Gli argomenti più comuni erano l'attività fisica e i comportamenti sedentari, mentre gli alimenti ultra processati come le bevande zuccherate sono stati studiati solo nel 10% delle pubblicazioni.[8] Questo fenomeno potrebbe essere una strategia che l'industria alimentare usa per spostare l'attenzione dal ruolo delle bevande zuccherate nell'obesità al ruolo del comportamento sedentario. So che a questo punto qualcuno potrebbe dirmi: "ok, ma è evidente che le aziende sponsorizzino ricerche in linea con i loro interessi commerciali". Tuttavia, quello che come professionisti sanitari deve preoccuparci è l'influenza che questo può avere sulla salute pubblica. Influenzando l'agenda della ricerca, le multinazionali possono produrre risultati che sostengono solo determinate risposte per affrontare i problemi di salute, con importanti conseguenze sulla salute della popolazione

## **Mariolina**

*David Healy, in Pharmageddon,[9] faceva riferimento più di 10 anni fa all'irretimento cui la classe medica sarebbe stata sottoposta a causa dell'importanza attribuita ai risultati statisticamente significativi nei trial riguardanti i farmaci, senza distinguere fra trial indipendenti e trial sponsorizzati dalle ditte, come se il metodo fosse garanzia di imparzialità. Nel capitolo che mi è apparso complementare al vostro,[10] Lisa Bero mette in evidenza sia il ruolo delle metanalisi (la ricerca sulla ricerca) per individuare le distorsioni metodologiche negli studi sponsorizzati, sia il rischio che le revisioni sistematiche amplifichino tali bias se si fondano su studi non indipendenti. Quanta parte della presunta evidence-based medicine può essere invece evidence-biased?*

## **Alice**

Ogni volta che si fanno revisioni sistematiche o meta-analisi - fondamentali per praticare l'evidence based medicine - si fa anche la valutazione dei rischi di distorsione ("bias") degli studi inclusi. Gli strumenti attualmente usati per valutare il rischio di bias si concentrano principalmente su problemi associati alla progettazione e allo svolgimento dello studio; ad esempio, in un trial valutiamo come è stata fatta la randomizzazione o se vi sono pazienti persi al follow-up. Come suggerito dalla stessa Lisa Bero,[11] il bias relativo alla fonte di finanziamento/conflitti d'interessi dovrebbe diventare una delle categorie ufficialmente incluse negli strumenti per effettuare la valutazione dei rischi di bias, al pari degli altri bias legati allo svolgimento dello studio. Se iniziamo a inserire i conflitti d'interessi e le fonti di finanziamento come elemento a sè stante all'interno degli strumenti per la valutazione dei rischi di bias, l'impatto di potenziali distorsioni potrà poi essere valutato di routine quando si effettuano revisioni sistematiche. Questo comporterà analisi statistiche per confrontare i risultati degli studi finanziati dall'industria con quelli non finanziati dall'industria.

## **Mariolina**

*Cito di nuovo David Healy,[9] che puntava il dito contro le prove intese come risultato statisticamente significativo, attitudine che svalorza la diretta constatazione di un effetto dannoso. Nel capitolo del volume dedicato al gioco d'azzardo,[12] ambito particolarmente difficile da indagare, si evidenzia la difficoltà di stabilire prove incontrovertibili che la pratica del gioco e i prodotti correlati possano danneggiare la salute. Le prove per dimostrare la correlazione fra un prodotto e un danno rilevato possono essere difficili da produrre, favorendo l'incertezza nei rapporti di causa-effetto che limita e ritarda qualunque normativa che possa ridurre il danno. Ritieni che la scienza per sua natura sia lenta a reagire, per necessità di vagliare varie ipotesi e seguire una metodologia che richiede tempo e investimenti?*

## **Alice**

È una domanda complessa. Quello che in realtà mi preoccupa di più al momento è che negli ultimi anni abbiamo accumulato così tante prove scientifiche sull'impatto dei determinanti commerciali di salute che sarebbe giunto il momento di passare ai fatti, alle soluzioni. E invece siamo di fronte a una preoccupante indolenza da parte dei nostri decisori politici a pretendere che le multinazionali che vendono prodotti nocivi inizino finalmente a sostenere i costi dei danni che causano alla salute pubblica. Cambiamenti urgenti sono necessari e le prove scientifiche a loro sostegno ci sarebbero eccome!

## **Mariolina**

*Grazie della tua disponibilità a rispondere, e alla prossima!*

1. Maani N, Petticrew M and Galea S (edited by). The Commercial Determinants of Health. Oxford University Press, 2023
2. Mckee M. Assessing the Economic Impacts of Corporations, ibidem
3. Ulucanlar S, Fooks GJ, Gilmore AB. The policy dystopia model: an interpretive analysis of tobacco industry political

activity. PLOS Medicine 2016;13(9): e1002125

- Fabbri A, Gilmore AB. Industry Influence on Science in Maani N, Petticrew M and Galea S (edited by). The Commercial Determinants of Health. Oxford University Press, 2023
- Legg T, Hatchard J, Gilmore AB. The Science for Profit model: how and why corporations influence science and the use of science in policy and practice. PLOS ONE 2021;16(6): e0253272
- Fabbri A, Lai A, Grundy Q, Bero LA. The influence of industry sponsorship on the research agenda: a scoping review. Am J Public Health 2018;108(11):e9-e16
- Barnes DE, Bero LA. Industry-funded research and conflict of interest: an analysis of research sponsored by the tobacco industry through the Center for Indoor Air Research. J Health Polit Policy Law 1996;21:515-42
- Fabbri A, Holland T, Bero L. Food industry sponsorship of academic research: investigating commercial bias in the research agenda. Public Health Nutr 2018;21(18):3422-30
- Healy D. Pharmageddon. University of California Press, 2012
- Bero L. Industry Influence on Research in Maani N, Petticrew M and Galea S (edited by). The Commercial Determinants of Health. Oxford University Press, 2023
- Bero LA. Why the Cochrane risk of bias tool should include funding source as a standard item. Cochrane Database Syst Rev 2013
- Van Schalkwyk MC, Cassidy R. The Gambling Industry in Maani N, Petticrew M and Galea S (edited by). The Commercial Determinants of Health. Oxford University Press, 2023

## Revisione sistematica Cochrane di Tom Jefferson et al. sugli interventi fisici per interrompere o ridurre la diffusione di virus respiratori

In situazioni ad alto rischio (interazione con un malato, ambienti chiusi affollati con permanenza prolungata di persone e possibilità di essere accanto a malati) è ragionevole pensare che una mascherina correttamente indossata offra una protezione aggiuntiva. Ma l'uso ampio che ne è stato promosso a livello di comunità non ha prove di utilità nel contenimento della diffusione del SARS-CoV-2, a maggior ragione in presenza di varianti contagiosissime come Omicron. Questo era già evidente all'aperto con il virus originario dal 2020,[1] ma una risposta chiara allo stato delle conoscenze viene oggi dall'ultimo aggiornamento di una rassegna sistematica delle sole ricerche di maggior validità (studi randomizzati controllati, RCT), effettuato da Tom Jefferson e collaboratori, e da poco pubblicata sul database Cochrane.[2] Le due slide riprodotte spiegano importanti motivi per prendere decisioni di sanità pubblica basate su disegni di studio validi, senza farsi condizionare in tema di mascherine da disegni di studio osservazionali.

### Why observational studies shouldn't be used to assess respiratory virus interventions 8-2-23

Why use poor evidence when better quality evidence is available?

[Tom Jefferson](#) [Carl Heneghan](#)

[Why Observational Studies shouldn't be used to assess Respiratory Virus Interventions - Part 2 \(substack.com\)](#)

#### 1) Usare il disegno di studio giusto

La rassegna dell'UKHSA aveva incluso studi **ecologici**, **descrittivi** e **di laboratorio**, esclusi nell'ultima versione, che dice di attenersi ai più alti livelli di prova, con studi di **coorte**, **caso-controllo** e **di prevalenza (cross sectional)**, oltre che un **paio di RCT** usati anche nella metanalisi di Jefferson.

Ma, se gli studi osservazionali non possono dimostrare causalità, ma solo mostrare associazioni, gli studi **di prevalenza (?!)** non possono neppure mostrare associazioni, mancando un gruppo di controllo.

#### 2) I 23 studi osservazionali inclusi da UKHSA non hanno un protocollo

Dunque mancano di dettagli essenziali, come non distinguere casi di COVID-19 attivi in grado di infettare da casi con carica virale irrilevante, o addirittura non virus ma frammenti di mRNA emessi da chi ha da tempo eliminato i virus.

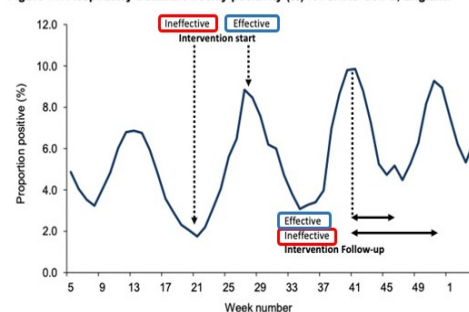


Progettazione di una sperimentazione clinica e stesura del protocollo

Senza protocollo, non si possono valutare cambiamenti che hanno portato ai risultati finali. Il tempo di osservazione dichiarato è a discrezione dei ricercatori, che **possono spostare la finestra di analisi nella posizione più favorevole a ciò che vogliono dimostrare, e nessuno lo potrà sapere.**

Ad es. posizionando l'analisi dell'intervento al picco epidemico, quando la positività è massima, e senza un follow-up lungo, si ha una relazione causale spuria!

Figure 11: Respiratory DataMart weekly positivity (%) for SARS-CoV-2, England



Jefferson e Heneghan proseguono poi con molti altri argomenti...

In particolare, nella rassegna aggiornata, 12 RCT (2 in ambienti sanitari, 10 in comunità) hanno confrontato l'uso di mascherine mediche (dette chirurgiche) verso il non uso, concludendo con moderata certezza che probabilmente fanno poca o nessuna differenza: per sintomi da sindromi influenzali o COVID-19 il rapporto di rischio è 0,95 (dunque -5%, non statisticamente significativo, n.s.), per influenza o SARS-CoV-2 con conferma in laboratorio 1,01 (+1%, n.s.; cioè chi le indossa risulta minimamente più positivo al virus). Il confronto tra mascherine chirurgiche e respiratori FFP2 (4 RCT in contesti sanitari, 1 in famiglia) mostra una tendenza al beneficio delle FFP2 per le sindromi influenzali (-18%, n.s.), ma non quando vi è la più obiettiva conferma di laboratorio (+10%, n.s.). Non risultano differenze significative neppure in ambiti sanitari, in cui le mascherine chirurgiche sono risultate “non inferiori” alle FFP2. Dunque un obbligo di FFP2 rispetto alle mascherine chirurgiche non ha chiaro supporto scientifico neppure in ospedale.

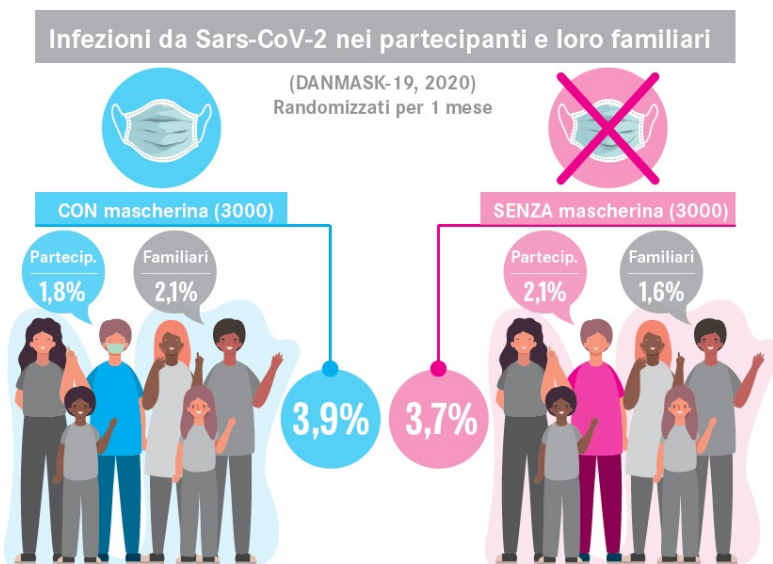
L'igiene delle mani comporta benefici modici ma più certi nel ridurre malattie respiratorie e sindromi influenzali (-11%, significativo). Rispetto all'impatto sulla salute delle persone, per quanto si è dimostrato nelle ricerche valide, i benefici per la salute a livello di popolazione non sono provati (n.d.r.: benché possa essere ragionevole indossare mascherine per periodi limitati al chiuso in ambienti a rischio).

### **Le mascherine, tuttavia, comportano anche svantaggi per la salute**

Il più ovvio è un aumento inaccettabile dell'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) nell'aria respirata. Uno studio dell'Agenzia pubblica per l'Ambiente di Bolzano aveva dimostrato già nel 2020 che in soggetti seduti senza mascherine a ogni inspirazione si reinala l'1%~ della CO<sub>2</sub> della precedente espirazione, al netto della CO<sub>2</sub> ambientale. Con una mascherina chirurgica se ne reinala il 9%, con FFP2 oltre il 10%. Pubblicazioni del 2022 hanno dimostrato in ragazzi a scuola una reinalazione di 13.000 parti per milione (ppm) di CO<sub>2</sub> con mascherina chirurgica indossata per pochi minuti, e superiori con FFP2,[3] quando la normativa in Germania fissa un massimo di 5.000 ppm per esposizioni lavorative. Ricerche con metodi più precisi di misurazione hanno dimostrato in soggetti seduti in una stanza ben ventilata (NB: parlando o con attività fisica anche modesta la CO<sub>2</sub> inalata aumenta): senza mascherine una CO<sub>2</sub> inalata di 480 ppm, che arrivava a quasi 5.000 ppm con mascherine chirurgiche e a 9.400 con FFP2.[4] La frequenza di respiro era maggiore tra i bambini (≥18 volte al minuto), con concentrazione media di CO<sub>2</sub> >12.800 con FFP2. Si ricorda che 5.000 ppm di CO<sub>2</sub> nell'aria inalata è la soglia massima di esposizione professionale (per 8 ore) negli USA e per l'Agenzia Europea per la sicurezza e salute sul lavoro EU-OSHA. Nella ricerca citata,[4] è stata superata nel 40% dei casi con le mascherine chirurgiche e nel 99% con FFP2. Valori >5000 ppm a lungo sono vietati per i lavoratori in vari paesi e provocano di frequente mal di testa, nausea, rinite, sonnolenza, ridotta performance cognitiva. Per non parlare dei problemi psicologici, relazionali, di apprendimento per bambini tenuti a indossare mascherine a scuola per molte ore consecutive. Va sottolineato che, in stanze affollate, due ricambi d'aria/ora abbassano l'accumulo di aerosol con possibile contenuto di germi in modo più efficiente rispetto alle mascherine migliori.[4]

### **Con le mascherine si può verificare anche una reinalazione di germi patogeni, con conseguenze non trascurabili**

Purtroppo il problema maggiore con le mascherine è proprio dovuto, nel corso di infezioni con germi che si moltiplicano nelle vie respiratorie di chi le indossa, alla reinalazione di parte di questi (di dimensioni molto grandi rispetto alle piccole molecole di CO<sub>2</sub>) per 15-20 volte al minuto, con aumento della carica microbica nelle vie aeree e maggiori possibilità della sua discesa nei polmoni. Ciò può aver trasformato infezioni asintomatiche in sintomatiche, o aggravato i sintomi in un gran numero di infetti che indossano mascherine a lungo, senza necessità. La documentazione di questi danni poco considerati si è avuta in una ricerca che ha mostrato il cosiddetto *Fogon effect*:[5] le contee del Kansas che hanno imposto l'obbligo di mascherine hanno avuto una letalità maggiore nei soggetti infettati, e una mortalità maggiore del ~50% rispetto a contee dove l'uso delle mascherine era lasciato al buon senso delle persone.



Indicazioni in tal senso, purtroppo sottovalutate,[6] sono presenti anche nel RCT di miglior qualità disponibile sull'effetto di un uso extrafamiliare di mascherine chirurgiche.[7] È plausibile che tali effetti dannosi siano più gravi nei malati, con cariche virali elevate, che dovrebbero poter espirare liberamente isolati in locali ben aerati, limitandosi a usare le mascherine nelle brevi interazioni con chi presta loro assistenza. Sfortunatamente, tale messaggio non era passato con chiarezza neppure in pubblicazioni dell'ECDC (European Centre for Disease Prevention and

Control),[8] che ha raccomandato “mascherine in famiglia nelle persone con sintomi”, senza le necessarie specificazioni, o fornendo anche in seguito indicazioni senza chiarire bene quanto sopra spiegato.[9]

### **C'è una relazione tra mascherine e performance del sistema immunitario?**

Alcuni ricercatori hanno ipotizzato un rimbalzo di comuni infezioni dopo anni di lockdown (senza valide prove di benefici complessivi, come in effetti mostra la Svezia, che non li ha attuati – né ha quasi usato mascherine - e oggi ha il minimo eccesso di mortalità tra i paesi europei),[10] distanziamenti, abuso di dispositivi di protezione. In effetti, si sono documentati aumenti di infezioni da virus respiratorio sinciziale e da tanti altri germi patogeni in coincidenza con l'allentarsi di (irragionevoli) restrizioni. Tuttavia una minor capacità di difese immunitarie può essere dovuta in buona misura anche ad altri fattori, come la spinta ossessiva alla ripetizione di inoculazioni vaccinali.[11]

**Nota:** Qualche lettore della *Lettera* del Gruppo NoGrazie potrebbe interrogarsi sulle relazioni tra politiche pubbliche sulle mascherine e i conflitti di interessi (COI).

Le possibili relazioni si riferiscono a:

- COI commerciali, dato che gli ingenti acquisti di mascherine sono stati e tuttora sono un enorme business mondiale, che include vistosi fenomeni di “cattura del Regolatore” (esempio tra tanti l'inesorabile invio burocratico di ingenti forniture di mascherine alle Scuole, nonostante molte abbiano segnalato giacenze sovrabbondanti di dispositivi inutilizzati/da smaltire)
- COI dei Governi nazionali e regionali, interessati a mostrare ai cittadini “di fare qualcosa” di fronte a una minaccia per la salute pubblica, in modo indipendente da prove di effettiva utilità (come più volte denunciato da Tom Jefferson e Karl Heneghan in [Trust the Evidence | Carl Heneghan | Substack](#))
- COI del potere nazionale e sovranazionale, che ha utilizzato anche le disposizioni sugli obblighi di mascherine come strumento di controllo, funzionale all'esercizio del potere senza necessità di render conto di decisioni in una dialettica democratica o di confronto scientifico aperto. E funzionali anche a scaricare ansie e frustrazioni delle popolazioni per la minaccia pandemica, riversandole su “untori” che per egoismo/irresponsabilità sociale non si adeguano alle disposizioni governative; distogliendo così l'attenzione da problemi di gestione dell'emergenza di responsabilità dei Governi.

*A cura di Alberto Donzelli*

1. <https://epiprev.it/interventi/mascherine-chirurgiche-allaperto-avviare-un-dibattito-per-ridiscutere-le-disposizioni-attuali>

2. Jefferson T et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane Library*2023 - <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006207.pub6/full>

3. Walach H, Weikl R, Prentice J, et al. Experimental Assessment of Carbon Dioxide Content in Inhaled Air With or Without Face Masks in Healthy Children: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr* Published online June 30, 2021

4. Acuti Martellucci C, Flacco ME, Martellucci M, Violante FS, Manzoli L. Inhaled CO2 Concentration While Wearing Face Masks: A Pilot Study Using Capnography. *Environ Health Insights* 2022 Sep 15;16:11786302221123573 [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9483963/pdf/10.1177\\_11786302221123573.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9483963/pdf/10.1177_11786302221123573.pdf)
5. Fögen, Zacharias. The Foegen effect: A mechanism by which facemasks contribute to the COVID-19 case fatality rate. *Medicine* 101(7):p e28924, February 18, 2022 [https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2022/02180/The\\_Foegen\\_effect\\_\\_A\\_mechanism\\_by\\_which\\_facemasks.60.aspx](https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2022/02180/The_Foegen_effect__A_mechanism_by_which_facemasks.60.aspx)
6. <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/m20-6817> commento Donzelli A. The effectiveness of mask recommendation (mainly outdoors) is questionable, for overlooked reasons
7. Bundgaard H, Bundgaard JS, Raaschou-Pedersen DET, et al. Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers: A Randomized Controlled Trial. *Ann Intern Med* 2021;174:335-343. doi:10.7326/M20-6817
8. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-face-masks-community-first-update.pdf>
9. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-for-use-of-face-masks-in-the-community-in-the-context-of-the-SARS-CoV-2-Omicron-variant-of-concern.pdf>
10. Brusco incremento della mortalità in eccesso nella UE a dicembre: + 19% rispetto al +8,4% di novembre. Aggiornata la stima del dato italiano di novembre che passa dal +0,5% al +9,4% [Quotidiano Sanità \(quotidianosanita.it\)](https://www.quotidianosanita.it)
11. HART Group. Repeated mRNA injections. February 1, 2023 – HART (hartgroup.org)