PROVE SUI FARMACI SALATE: NUOVI SUCCESSI

La Eli Lilly avverte: lo Strattera per la cura del disturbo da deficit di attenzione aveva causato gravi ferite epatiche

L'industria mondiale del farmaco è in sofferenza.

Tre importanti ditte farmaceutiche – la Pfizer, l'AstraZeneca e l'Eli Lilly – hanno avuto ognuna gravi problemi con loro importanti medicinali ieri. Questo ha permesso di puntare il riflettore sull'industria farmaceutica che con i suoi 500 miliardi di dollari sta malamente inciampando nel cuore stesso del suo giro d'affari ovvero la scoperta di nuove medicine.

Il declino del sistema di ricerca e sviluppo nel campo del farmaco è da anni un segreto di Pulcinella tra analisti e scienziati. Ma le dirigenze insistono sul fatto che le loro aziende sono fondamentalmente sane e che i loro costosi sforzi nella ricerca daranno i loro frutti.

Hanno tentato, nel frattempo, di compensare la loro debolezza creando nuovi proficui medicinali, perseguendo con dottori e pazienti campagne aggressive di commercializzazione di quelli esistenti sul mercato; impongono grossi aumenti di prezzo e fanno sforzi per estendere i brevetti sulle medicine esistenti. Quelle tattiche hanno protetto i loro profitti ma irritato consumatori e governi che pagano per i medicinali, causando una reazione politica negli Stati Uniti e in Europa.

Dopo le notizie di ieri, è probabile che l'intensità di quella reazione aumenti.

In meno di 12 ore, la Pfizer ha detto di aver riscontrato un aumentato rischio di problemi cardiaci nelle persone che assumono il Celebrex, un antidolorifico tra i più venduti farmaci al mondo. Da un rapporto comprovato dell'AstraZeneca l'Iressa – una medicina contro il cancro ai polmoni, approvato negli Stati Uniti l'anno scorso – non prolunga la vita. E la Eli Lilly ha messo in guardia i dottori circa lo Strattera - il loro farmaco per curare il disturbo da deficit dell'attenzione, di solito nei bambini – per aver causato gravi ferite epatiche in almeno due pazienti.

Gli investitori hanno punito tutte e tre le compagnie, facendo crollare le azioni della Pfizer di 11.2 percento, dell'AstraZeneca di 7.7 percento e della Eli Lilly di 2.4 percento.

In tutto i ribassi hanno ridotto il valore di mercato delle tre compagnie di oltre 30 miliardi di dollari, peggiorando le deboli prestazioni dell'industria quest'anno.

"La sequela di eventi è un segno che le aziende devono affrontare difficoltà nello scovare nuovi farmaci," ha detto Richard T. Evans, analista alla Sanford C. Bernstein, una ditta di ricerca di Wall Street.

"La loro produttività nel campo di ricerca e sviluppo è semplicemente terribile," ha dichiarato.

Nessuna grossa compagnia farmaceutica è esente dal problema. Il numero di nuovi medicinali approvati dalla Food and Drug Administration è fortemente diminuito dalla metà degli anni Novanta, crollando da 53 nel 1996 a 21 nel 2003, laddove l'industria ha quasi raddoppiato la sua spesa annuale nello sviluppo dei farmaci, fino a quasi 3 miliardi.

A complicare la situazione, molte medicine già presenti sul mercato contribuiscono in misura ragionevole all'innalzamento della sbarra che le nuove terapie devono attraversare, soprattutto perché la maggior parte di esse sono costose.

"Se le compagnie non possono invertire la tendenza, gli investitori quasi certamente chiederanno loro di tagliare la spesa nella ricerca. Nel frattempo, i governi, posti di fronte ai crescenti costi dei programmi sanitari pubblici - come Medicare e Medicaid - possono ben alterare le regolamentazioni sul commercio dei farmaci o costringere le compagnie a tagliare i prezzi," ha confermato Evans. Un risultato sul lungo termine può essere un'industria meno fruttuosa e in grado di produrre meno medicine per i pazienti.

Tuttavia gli esperti notano che il progresso viene a sbalzi; l'inondazione di informazione biomedica di recente scoperta potrebbe portare a molte nuove medicine. Ma le compagnie farmaceutiche tradizionali non hanno ancora avuto molta fortuna con la biotecnologia, sebbene abbiano brevettato alcuni farmaci di compagnie biotecnologiche.

"Mentre combattono contro le nuove tecnologie, le compagnie stanno affrontando un costante flusso di scadenze di bevetti dei loro farmaci più proficui. Per combattere ciò, la Pfizer e alcune altre compagnie hanno utilizzato fusioni e acquisizioni per crescere. Tuttavia gli accordi a nulla valgono nello sviluppo della loro capacità totale di produzione di nuovi medicinali," dicono i critici, "e possono persino danneggiarle perché le aziende in fusione combattono per integrare ognuna il proprio laboratorio". Il dottor Jerry Avorn, professore di medicina alla Scuola medica di Harvard e autore di "Medicine potenti: i benefici, i rischi e i costi delle prescrizioni mediche" (Knopf, 2004), sostiene che l'assenza di nuovi farmaci aveva indotto le ditte a tentare di alimentare la domanda delle loro medicine esistenti, commerciandole direttamente ai consumatori.

"Se non si hanno molti 'farmaci da sfondamento' in preparazione, e si è un'azienda, occorre mettere in vendita quanto diavolo è possibile di quello che si ha," afferma Avorn. "Di conseguenza, molte persone assumono farmaci che hanno solo un moderato beneficio per loro, o nessun vantaggio del tutto," afferma.

"Nello stesso tempo, le compagnie non stanno monitorando strettamente gli effetti collaterali delle medicine già in vendita, perché temono che l'informazione in merito scoraggerebbe i pazienti dall'uso di nuove medicine," ha detto Avorn.

Sulla superficie, l'industria sembra relativamente sana. Le vendite sono in forte crescita sia negli Stati Uniti sia in tutto il resto del mondo, con redditi in aumento di circa il 9 percento nel 2003, fino a oltre 490 miliardi di dollari, secondo l'IMS Salute, che segue le vendite di farmaci.

E l'industria è altamente proficua. A esclusione delle spese iniziali, l'aspettativa per i guadagni della Pfizer è di oltre 14 miliardi di dollari quest'anno da vendite di 51 miliardi di dollari, un margine di profitto tra i più alti di qualunque grossa compagnia.

La Pfizer ha avuto buone notizie ieri. I regolatori federali hanno approvato Macugen, sviluppata dalla Eyetech Pharmaceuticals Inc. e dalla Pfizer per curare la degenerazione maculare, che causa cecità nelle persone anziane.

Le maggiori compagnie farmaceutiche hanno aumentato la spesa nella ricerca. La Pfizer spende 7 miliardi di dollari all'anno nella ricerca, secondo i suoi archivi.

"Quel livello di spesa nella ricerca giustifica il prezzo elevato di molte medicine," dicono i dirigenti delle compagnie farmaceutiche. "Qualsiasi sforzo per tappare i prezzi," dicono, "può compromettere la scoperta di nuovi farmaci".

Negli anni Novanta, le aziende erano in grado di portare sul mercato parecchie nuove importanti categorie farmaceutiche, mentre nel decennio attuale, sono state operate poche brecce rilevanti.

Fino a quest'anno, Wall Street è stata paziente con l'industria, vedendola come un posto proficuo e stabile in cui investire.

Ma negli ultimi mesi, gli investitori hanno iniziato a distogliersi dal settore. Un ampio indice di azioni farmaceutiche sono crollate del 7.4 percento quest'anno, mentre l'indice delle azioni di Standard & Poor è salito del 7.4%. Le compagnie che hanno fatto gli annunci ieri sono quelle che hanno registrato le prestazioni peggiori quest'anno, con le azioni della Pfizer in calo del 30 percento, l'AstraZeneca fuori del 22 percento, e la Eli Lilly giù del 20 percento.

"Non vi è un modo più facile per rendere le ricerche sui farmaci più produttive ," ha sostenuto il Dott. K. Arnold Chan, professore della Scuola di salute pubblica a Harvard. L'ammontare della conoscenza biomedica di base si è ampiamente accresciuta negli ultimi anni, ma gli scienziati non sono ancora stati in grado di tradurre quell'informazione in medicine nuove.

"Vi è una lacuna tra la scienza di base e la scienza clinica," ha affermato.

Chan ha la speranza che i problemi siano solo un intervallo arido in un lungo periodo di miglioramenti.

"Se consideriamo un arco di trent'anni, potremmo vedere molto progresso," ha conermato Chan. "Abbiamo visto grandi promesse negli anni Novanta, ma l'ultimo paio di anni sono stati alquanto penosi."

NEW YORK TIMES- 18 DICEMBRE 2004