

Conseguenze degli scandali farmaceutici: perdita della credibilità dei medici?

Lo scorso anno ho partecipato ad entrambe le udienze della Food and Drug Administration (FDA) su depressione infantile e antidepressivi ma, nonostante i miei 26 anni di pratica clinica nella pediatria comportamentale e dello sviluppo, non ero affatto preparato all'impatto che avrebbero avuto su di me. I medici presenti scuotevano il capo di fronte alle testimonianze dei genitori i cui figli si erano suicidati durante il trattamento con uno dei nuovi antidepressivi – gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) – e l'intricato balletto tra enti governativi, mondo accademico ed industria ha confermato le mie paure più profonde riguardo il rapporto tra medici ed industria farmaceutica.

Queste udienze costituivano l'epilogo di un procedimento giudiziario durato dieci anni, la causa Wesbecker contro Eli Lilly del 1994. La famiglia di Wesbecker, un uomo che subito dopo aver iniziato ad assumere il Prozac aveva compiuto una strage togliendosi poi la vita, sosteneva che la Eli Lilly, l'azienda produttrice del farmaco, era a conoscenza dei potenziali effetti collaterali del Prozac ma aveva deliberatamente tenuto nascosti tali dati. La processione di esperti finanziati dall'industria farmaceutica che fu chiamata a testimoniare confermò però la non pericolosità del farmaco e la giuria prosciolsse quindi la Eli Lilly da ogni imputazione con una votazione di nove a tre, verdetto che ha di fatto bloccato la strada a qualsiasi procedimento giudiziario contro il Prozac per quasi dieci anni.

Tuttavia alcuni avvocati, convinti che i farmaci SSRI (che oltre al Prozac includono Zolofit, Paxil, Celexa, Lexipro e Effexor) provocassero agitazione e aggressività, continuarono ad indagare. Nella metà degli anni '90 a loro si unì David Healy, psichiatra e ricercatore inglese le cui analisi sugli studi finanziati dalle case farmaceutiche avevano evidenziato un consistente aumento dell'indice di comportamento suicidario – vale a dire ideazione suicida e tentativo di suicidio. Il loro persistente impegno fu premiato quando, grazie al Freedom of Information Act (legge federale che consente ai cittadini di richiedere le informazioni in possesso del governo), riuscirono ad avere accesso ad otto studi riservati sui farmaci SSRI e la depressione infantile.

Gli otto studi erano stati tutti registrati presso la FDA come previsto dal Best Pharmaceuticals for Children Act del 2002, legge che riflette lo sforzo del Congresso nell'incentivare le aziende farmaceutiche alla sperimentazione clinica dei farmaci in pediatria. Quest'impegno è importante poiché un farmaco potrebbe avere un effetto diverso su bambini e adulti a causa del loro differente metabolismo. Dal momento però che la farmacologia pediatrica rappresenta una minima parte del mercato dei nuovi farmaci, l'industria farmaceutica, senza una qualche sollecitazione, potrebbe non essere particolarmente interessata a condurre ricerche specifiche in tale campo. In quest'ottica il Best Pharmaceuticals for Children Act del 2002 offre come incentivo alle aziende farmaceutiche che effettuano studi sull'uso pediatrico dei farmaci un ulteriore periodo di sei mesi di protezione del brevetto, che per un farmaco come lo Zoloft significa un fatturato aggiuntivo pari ad un miliardo di dollari.

La legge tuttavia non prevede l'obbligo per le case farmaceutiche, o per la FDA, di pubblicare tali ricerche o rendere comunque disponibili i dati. Nel caso dei farmaci SSRI erano stati pubblicati sette studi, dei quali solo tre dimostravano un qualche effetto positivo di questi farmaci rispetto ai placebo nel trattamento della depressione infantile. Ma tutti gli otto studi non pubblicati a cui Healy e gli altri avevano avuto accesso erano negativi. Aggiungendo questi ultimi agli altri disponibili, il numero

complessivo delle ricerche mostrava chiaramente la mancanza di efficacia dei farmaci SSRI, con un leggero ma significativo aumento del tasso di suicidalità.

I dati furono inizialmente presentati alla Medicines and Health Care Regulatory Agency (MHRA), l'equivalente inglese della FDA. La MHRA nell'agosto del 2003 mise al bando l'uso dei farmaci SSRI per il trattamento della depressione infantile, con l'unica eccezione del Prozac sul quale c'erano stati tre studi positivi.

La FDA, che si muove in una "cultura del farmaco" molto diversa, ha al contrario dimostrato una maggiore resistenza rispetto all'omologa inglese. In America l'uso pediatrico di tutti i tipi di psicofarmaci, cominciato nei primi anni '90 con farmaci stimolanti come il Ritalin, è aumentato in modo esponenziale. Per ragioni ideologiche ed economiche la pratica della psichiatria infantile americana è cambiata radicalmente nel corso di un decennio, tanto che nel 2002 nove bambini su dieci in cura da uno psichiatra infantile vengono trattati con uno o più psicofarmaci. In Europa gli psichiatri infantili, i pediatri ed i medici di base (che rivestono un ruolo importante nella terapia pediatrica in Gran Bretagna) dimostrano una maggiore parsimonia rispetto ai loro colleghi americani. nell'uso degli psicofarmaci in pediatria.

La prima udienza della FDA si tenne solo nel febbraio del 2004. Prima di quella data un funzionario della FDA, analizzando i dati combinati, era arrivato alle stesse conclusioni dei ricercatori britannici; conclusioni che però furono tenute nascoste sulla base procedurale che lo scopo ufficiale della prima riunione era solo la definizione delle linee guida, per rianalizzare sia i dati pubblici sia quelli fino a quel momento riservati. Tuttavia la notizia degli otto studi non pubblicati emerse nel corso dell'udienza di febbraio. I rappresentanti delle case farmaceutiche spiegarono garbatamente *"che nessun obbligo legale li vincolava a rendere pubblici gli studi negativi"*, cosa che invece sarebbe stata contraria agli interessi dei loro azionisti. Anche la FDA non aveva alcun dovere di rendere note queste ricerche; si era semplicemente limitata ad archiviare tutti gli studi fatti, così come previsto dal Children Act.

La scoperta causò stupore, sconcerto e rabbia tra i partecipanti alla conferenza, inclusi medici, giornalisti ed i familiari dei pazienti che si erano suicidati durante il trattamento farmacologico. Questo era un caso in cui il sistema di mercato, regolato dalle direttive vigenti, aveva chiaramente fallito. I profitti avevano avuto la meglio sulla salute dei bambini.

Durante la seconda udienza della FDA nel settembre 2004 fu difficile contenere le emozioni. *"Le vostre mani sono macchiate del sangue del mio bambino"* disse una madre rivolgendosi con rabbia agli psichiatri della FDA che sedevano tra il team di esperti. Gli esperti tuttavia, accogliendo le istanze dell'associazione americana degli psichiatri, non si spinsero fino a proporre una totale messa al bando dei farmaci SSRI nella cura della depressione infantile. Raccomandarono però di inserire un "black box", cioè il livello massimo di avvertenza, accanto all'etichetta di tutti i farmaci SSRI. Come gli esperti sicuramente sapevano, chiedere che venisse aggiunto un "black box" voleva ovviamente dire che un avvertimento sarebbe stato aggiunto ad ogni messaggio pubblicitario, fattore che avrebbe efficacemente posto fine alla pubblicità di farmaci diretta ai consumatori, sia in televisione sia sulla stampa.

L'impatto delle udienze su di me è stato molto forte. La mia esperienza con le case farmaceutiche, iniziata con il marketing dell'Adderall nella metà degli anni '90 per il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD), mi aveva già reso piuttosto scettico riguardo le dichiarazioni dei produttori e cinico verso i loro sempre maggiori legami con la ricerca medica e le organizzazioni mediche. Avevo

l'impressione che la crescita a dismisura della dipendenza della ricerca dai finanziamenti delle case farmaceutiche portasse ad una "corruzione" della medicina accademica. Come medico, nella pratica quotidiana devo decidere a chi somministrare farmaci e sento di aver perso fiducia nell'imparzialità dei consigli che provengono dai miei colleghi accademici.

Ma ora il mio scetticismo verso l'industria farmaceutica ed i suggerimenti che ricevo dal corpo accademico sono condivisi dall'opinione pubblica e quotidianamente ho conferma di questa crescente perdita di fiducia. Sempre più genitori pongono domande sui "dati" che fornisco loro, chiedono maggiori dettagli sugli effetti collaterali a lungo termine (la mia risposta in genere è: non si conoscono) e prendono in considerazione più di frequente alternative non farmacologiche.

A dire il vero non tutta questa diffidenza è negativa; anzi sarebbe stato positivo che si fosse verificata già da tempo. L'opinione pubblica è stata fuorviata da campagne pubblicitarie che mostrano bambini sorridenti e "vincenti" grazie al trattamento con i farmaci. Ma la sfiducia verso le ditte farmaceutiche si estenderà inevitabilmente anche alla classe medica. E come potrebbe essere diversamente, visti i finanziamenti dell'industria farmaceutica per le conferenze nazionali dei medici ed il loro "bazar" di prodotti esposti nei congressi ed il continuo assalto degli informatori scientifici, con subdole offerte di campioni gratuiti di farmaci costosi, di cene e di consulenze con onorari da 500 dollari l'una, che considero una forma di prostituzione. La medicina americana rischia di ritornare, ironicamente, all'era della "patent medicine" ¹ quando commercio e pratica medica erano sinonimi.

A meno che non vengano posti chiari confini - giuridici ed economici - tra la salute dei cittadini e l'industria orientata esclusivamente al proprio profitto, la classe medica perderà la sua aura di obiettività scientifica così duramente conquistata nella prima metà del XX secolo.

Per prima cosa vanno limitati i legami finanziari tra medicina ed industria farmaceutica. I finanziamenti per la formazione in campo medico devono provenire da altre fonti, siano esse il governo o fondi delle associazioni degli medici stessi. Andrebbe abolito il sostegno dell'industria farmaceutica alle organizzazioni mediche nazionali ed eliminata la pratica di spingere le vendite di un prodotto con le "confezioni omaggio". Inoltre, dovrebbero essere implementate nuove direttive così da permettere il sostegno dell'industria alla ricerca nell'assoluta garanzia e protezione della scienza. Le ditte farmaceutiche e i direttori delle riviste mediche hanno proposto nuove regole per un pubblico registro di tutte le sperimentazioni cliniche, dal loro avvio fino alla conclusione, norme che potrebbero essere superate da altre più severe proposte dal Congresso. Mi sono sempre chiesto se qualcosa di simile ad un "blind trust" potesse essere utile alla ricerca medica, qualora l'industria farmaceutica fosse d'accordo.

Infine, la pubblicità diretta ai consumatori deve essere ridotta. L'industria farmaceutica sostiene che questo tipo di pubblicità svolge la funzione di educare il paziente, ma è una tesi che suona tanto ipocrita quanto quella relativa all'aggiornamento dei medici. Gli Stati Uniti sono uno degli unici due paesi di tutto il mondo industrializzato a permettere tale pratica.

Queste riforme probabilmente non saranno realizzate. Ma dopo aver ascoltato il grido dei genitori alle udienze della FDA, dopo essere tornato alla mia vita quotidiana ed aver constatato come lo scetticismo dei pazienti si sia insinuato nella pratica

clinica, sono sicuro che se non faremo in modo da tutelare la nostra professionalità, disonoreremo noi stessi come medici e perderemo la fiducia dei nostri pazienti.

di LAWRENCE DILLER

(TRADUZIONE A CURA DI PAOLA TIBERII)

¹ con "patent medicine" si intende tutta una serie di pozioni e medicinali che ebbero grande diffusione in America nel XIX secolo. Composti dal contenuto il più delle volte oscuro e venduti come rimedi per le più svariate malattie, erano supportati da efficaci "trovate pubblicitarie".