



## **Si può rinunciare alla ricerca sponsorizzata?**

*Fonte: Goldacre B. Is the conflict of interest unacceptable when drug companies conduct trials on their own drugs? Yes. BMJ 2009;339: b4949. DOI: 10.1136/bmj.b4949 (ripreso dal sito Partecipa Salute)*

Probabilmente non si troverà mai una risposta univoca e condivisa dalla comunità scientifica, come dimostra un dibattito pubblicato sul British Medical Journal. Ben Goldacre, medico e scrittore, e Vincent Lawton, direttore della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency di Londra, sono di pareri opposti e ciascuno sostenuto da valide ragioni.

Goldacre non trova alcuna giustificazione per tollerare più a lungo la situazione attuale, in cui le aziende farmaceutiche hanno un ruolo di protagonista nell'informazione medica e sono in grado di orientare il processo decisionale dei medici.

Tra i punti forti della sua argomentazione contro la ricerca sponsorizzata vale la pena di citare:

il fatto che attualmente una gran parte della letteratura medica viene prodotta in conflitto di interesse e che ci sono ampie prove delle distorsioni introdotte nell'analisi dei risultati: una ricerca sperimentale sponsorizzata avrebbe una probabilità 4 volte superiore rispetto a una non sponsorizzata di presentare esiti favorevoli all'impiego di un farmaco;

l'abitudine a disegnare gli studi in modo da far emergere i "pregi" di un farmaco (per esempio evidenziando i "difetti" di un farmaco concorrente anche tramite posologie inappropriate);

la tendenza a pubblicare i risultati positivi, anche in più occasioni e la riluttanza a comunicare quelli negativi, creando in tal modo bias di pubblicazione.

Per Lawton è impensabile, ma anche inopportuno che l'industria rinunci alla propria posizione privilegiata e alla difesa dei propri investimenti. Egli intravede infatti qualche rischio se si rinunciasse alla ricerca sponsorizzata: lo sviluppo di nuovi farmaci richiede molto tempo (in media 10 anni) e ingenti sforzi economici (in media 1 miliardo di dollari per ogni nuova molecola) e nasce in genere dalla collaborazione tra industria e istituzioni accademiche con il contributo di eccellenti scienziati. Rinunciare od escludere uno dei protagonisti di questo processo, l'industria appunto, potrebbe condurre a ritardi, inefficienza e carenza di innovazione nella ricerca scientifica; gli studi clinici sono ormai disciplinati in modo sempre più rigoroso per assicurarne la qualità metodologica e il rispetto dei principi etici nella ricerca scientifica. Le aziende farmaceutiche stesse si sono date recentemente regole di condotta ed è provato che gli studi clinici sponsorizzati hanno spesso una qualità metodologica migliore; difficilmente le istituzioni accademiche avrebbero risorse sufficienti, economiche e strutturali, per condurre tutti gli studi necessari. Attualmente il 75% dei fondi per la ricerca clinica negli Stati Uniti proviene dall'industria, la cui spesa supera quella dei National Institutes of Health.

In parallelo a questo dibattito senza vinti né vincitori, il BMJ pubblica le nuove linee guida di buona pratica per la comunicazione nella ricerca clinica sponsorizzata (Good Publication Practice guidelines, GPP2) che rappresentano un aggiornamento alla prima versione del 2003. Sono frutto dell'attività di un comitato di 14 membri individuati dalla International Society for Medical Publication Professionals e di un gruppo di lavoro di 193 esperti consulenti.



Tra gli elementi innovativi figurano: l'introduzione della figura di un autore leader e garante dei contenuti della pubblicazione una guida per fornire la descrizione dettagliata del ruolo dello sponsor indicazioni sui compensi indicazioni sulle caratteristiche e i requisiti degli articoli e delle presentazioni indicazioni sul disegno e la pianificazione degli studi.

Altre voci bibliografiche:

*Lawton V. Is the conflict of interest unacceptable when drug companies conduct trials on their own drugs? No. BMJ 2009;339: b4949. DOI: 10.1136/bmj.b4949*  
*Graf C, Battisti WP, et al. Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines. BMJ 2009;339:b4330. DOI:10.1136/bmj.b4330*