



## **Secondo la stampa, il produttore di farmaci avrebbe ricevuto degli aiuti dagli studi clinici**

*articolo di GARDINER HARRIS - FONTE: NEY YORK TIMES - traduzione per Comitato GiùleManidaiBambini, a cura di Agnese Duranti*

Un autorevole psichiatra infantile di Harvard, secondo i documenti del tribunale che risalgono ad anni fa e che egli vorrebbe secretati, avrebbe riferito al gigante farmaceutico Johnson & Johnson che degli studi programmati da lui sull'uso dei prodotti della casa farmaceutica sui bambini avrebbero portato dei benefici all'intera società. Lo psichiatra, il dottor Joseph Biederman, nel corso di presentazioni fatte a dirigenti della multinazionale, aveva mostrato i suoi progetti di ricerca per testare i farmaci dell'azienda: in una diapositiva si faceva riferimento a una proposta di trial su bambini in età prescolare sull'uso del Risperidone (*nome commerciale Risperdal, ndr*), un farmaco antipsicotico prodotto dalla casa farmaceutica. Il trial, secondo quanto riporta la stessa diapositiva, *"sosterrà la sicurezza ed efficacia del Risperidone in questo gruppo d'età"*. La criticità emerge se consideriamo che il Dottor Biederman è stato il principale autore di uno studio scientifico pubblicato lo scorso anno secondo il quale la terapia con Risperidone migliora i sintomi dei disturbi da deficit di attenzione e iperattività nei bambini bipolari (*lo studio avrebbe dovuto essere "indipendente", ndr*).

Il dottor Biederman, che è stato direttore del Centro di Ricerca di Psicopatologia Pediatrica del Massachusetts General Hospital, a Boston, è quindi al centro di due controversie: la prima lo vede coinvolto nell'uso di farmaci antipsicotici su bambini, la seconda riguarda il conflitto di interessi in campo medico. Lui è infatti riconosciuto come il più noto esponente mondiale nella diagnostica dei disturbi bipolari anche nei bambini più piccoli, ed è fautore dell'uso di psicofarmaci antipsicotici per trattare questo disturbo, ma molto del suo lavoro è stato sostenuto da produttori di farmaci, ai quali lui fornisce privatamente delle consulenze. Un'inchiesta del Senatore Charles E. Grassley, del Partito Repubblicano dell'Iowa, ha svelato lo scorso anno che il dottor Biederman ha incassato dal 2000 al 2007 almeno 1,6 milioni di dollari in consulenze rese ad aziende farmaceutiche, senza riuscire però a giustificare del tutto questi introiti.

Harvard e la National Institutes of Health (Istituti Nazionali di Sanità) stanno conducendo delle indagini per capire se il dottor Biederman ha violato le leggi federali e universitarie in materia di ricerca. Durante queste indagini, il dottor Biederman ha sospeso il suo incarico presso le ditte farmaceutiche.

Il dottor Biederman è diventato un testimone chiave in una serie di processi intentati dai Procuratori Generali dello Stato, secondo i quali le ditte farmaceutiche avrebbe frodato i programmi statali Medicaid attraverso una commercializzazione indebita dei propri farmaci (*la polemica si riferisce al fatto che sollecitando in modo anche poco ortodosso i medici a prescrivere farmaci oltre il necessario, le case produttrici abbiano contribuito alla aggravamento del deficit federale della sanità, ndr*). Il lavoro del dott. Biederman, infatti, ha contribuito ad aumentare rapidamente l'uso di questi farmaci sui bambini.

A novembre i legali dell'accusa hanno esibito email e documenti interni della Johnson & Johnson che mostrano come la società intendesse servirsi del suo rapporto privilegiato con il dottor Biederman per aumentare le vendite. I documenti sono diventati pubblici in seguito a un'istanza presentata dai legali dell'accusa per costringerlo a sottoporsi a un interrogatorio. Il dottor Biederman non ha risposto a



nessuna richiesta di commento. Un articolo del Boston Globe di dicembre, cita una lettera inviata al giornale in cui egli scrive che *"sebbene la Johnson & Johnson abbia cercato di trarre dei vantaggi commerciali dal suo lavoro, è errato dedurre che gli interessi della J.&J.'s interferissero sul suo lavoro al centro di ricerca"*. Una portavoce del Massachusetts General Hospital ha riferito di non poter rilasciare commenti mentre è in corso il processo.

Il giudice della Corte Superiore del New Jersey, Jamie D. Haddas, a capo del processo interstatale, ha stabilito che il dottor Biederman sarà chiamato a testimoniare. Nell'ambito del processo, il dottor Biederman ha fornito ai propri legali i documenti riguardanti la sua collaborazione con la Johnson & Johnson: tali documenti includono, tra l'altro, varie presentazioni che egli ha effettuato nel corso di molti anni nelle quali sintetizza il lavoro del centro di ricerca, che risulta finanziato dall'azienda farmaceutica.

Peter Spivack, uno dei legali del dottor Biederman, ha avanzato una richiesta per mantenere segreti tali documenti. Il New York Times ha ricevuto una copia dei documenti in questione. In una lettera presentata alla corte giovedì scorso, l'Avv. Spivack ha dichiarato che gli articoli del Times sul dottor Biederman lo hanno *"pubblicamente messo in difficoltà e hanno contribuito alla decisione di evitare contatti con la casa farmaceutica"*. Tra i documenti, una serie di diapositive (*slide predisposte dal dott. Biederman a favore di dirigenti della ditta farmaceutica, ndr*) fa riferimento ai "Progetti Chiave per il 2004" e cita un trial programmato per paragonare il Risperdal ad altri farmaci concorrenti nella gestione dei disturbi bipolari in età pediatrica. Nella diapositiva si dichiara che il trial *"servirà a chiarire quali sono i vantaggi del risperidone rispetto agli altri neurolettici"*. In base alla sua dichiarazione giurata, tutte le diapositive sono state preparate dal dottor Biederman in persona.

Nel 2005 il dottor Biederman era il principale autore dello studio comparativo di Risperdal e Zyprexa, della Eli Lilly. Lo studio giungeva alla conclusione che, a differenza dello Zyprexa, il Risperdal aveva migliorato i sintomi depressivi nei soggetti. In un'altra diapositiva che elenca i "Progetti Chiave per il 2005" si menziona uno studio programmato sull'uso sugli adolescenti di Concerta, uno psicofarmaco stimolante (*per l'ADHD, l'iperattività infantile, ndr*) prodotto dalla Johnson & Johnson. Lo studio, come recita la diapositiva, *"estenderà i risultati positivi sull'uso del Concerta nei casi di ADHD negli adulti fino alla fascia degli adolescenti"*, riferendosi ai casi inconsueti di disturbi da deficit dell'attenzione e iperattività. Nel 2006 il dottor Biederman era co-autore di uno studio (*che in teoria avrebbe dovuto essere indipendente, ndr*) che mostra come i bambini che hanno assunto Concerta per un periodo prolungato non hanno avuto problemi di crescita ridotta, contribuendo a far calare la significativa preoccupazione sul farmaco.

Josephine Johnston, ricercatrice presso il Centro Hastings, un istituto di ricerca bioetica, ha riferito che i documenti in questione *"sollevano interrogativi su quanto fossero ben congeniati i trial del dottor Biederman dal momento che lui prometteva risultati ai suoi finanziatori"*. *"Si tratta di un'altra ombra che cala sul suo lavoro"*, ha dichiarato la signora Johnston.

In una deposizione nell'ambito del contenzioso tra il dottor Biederman e i legali dell'accusa, è stato chiesto al dottor Biederman quale fosse il suo grado ad Harvard: "Professore ordinario," ha risposto. "E cosa viene dopo?" ha chiesto il legale Fletch Trammell. "Dio," ha risposto il dottor Biederman. "Ha detto Dio?," ha chiesto l'Avv. Trammell. "Sì", ha dichiarato il dottor Biederman.



**ALLEGATO: traduzione della lettera pubblicata dai medici sotto inchiesta**

01 luglio 2011

Stimati colleghi,

la Harvard Medical School (HMS) e il Massachusetts General Hospital (MGH) hanno portato a termine un'accurata revisione sulle nostre responsabilità circa le politiche sul conflitto di interesse della HMS e del MGH e hanno presentato le loro conclusioni evidenziando una nostra violazione di alcuni requisiti richiesti dalle suddette politiche. Sappiamo che quest'argomento ha suscitato una notevole attenzione da parte dell'opinione pubblica e intendiamo quindi porgere le nostre più sentite scuse alle comunità della HMS e del MGH per le nostre azioni, esprimendo il nostro più profondo rammarico per la sconveniente attenzione che la vicenda ha portato a queste due istituzioni.

Abbiamo sempre creduto di agire nel rispetto delle politiche istituzionali, e i nostri sono stati errori commessi in buona fede. Riconosciamo adesso che avremmo dovuto dedicare molto più tempo e attenzione agli specifici requisiti di queste politiche e ai loro obiettivi di fondo.

Concludiamo questo processo con una maggiore consapevolezza dell'importanza di rispettare le politiche istituzionali. Ci assumiamo la responsabilità delle nostre azioni e le conseguenti azioni correttive imposteci: astensione da tutte le attività esterne sponsorizzate dalle industrie farmaceutiche per un periodo di un anno, con un ulteriore periodo di monitoraggio di due anni durante i quali dovremo ottenere l'approvazione dai funzionari istituzionali della HMS e del MGH prima di impegnarci in una qualsiasi attività retribuita, presentando al termine una relazione sulle suddette attività; ulteriore formazione; infine, promozioni o avanzamenti di carriera saranno presi in considerazione solo a conclusione di questa vicenda.

Guardando al futuro, ci auguriamo di poter dimostrare il nostro esemplare e consapevole rispetto dello spirito e dei requisiti tecnici delle politiche della HMS e del MGH come Membri della Facoltà di Medicina presso l'Università di Harvard e la comunità del MGH.

Abbiamo imparato molto da questa dolorosa vicenda e speriamo nel profondo che i nostri errori siano di aiuto ai nostri colleghi, attraverso una maggiore chiarezza e attenzione verso queste importanti questioni.

*In fede*

*Firma del Dott. Joseph Biederman*

*Firma del Dott. Thomas Spencer*

*Firma del Dott. Timothy Wilens*