

Zyprexa: l'orologio del danno tiene lontano il suo ticchettio? "Per alcuni questi farmaci sono veleno"

La battaglia legale in corso per il disvelamento dei documenti segreti di Eli Lilly, rivelanti gravi rischi per la salute associati alla somministrazione di Zyprexa e la promozione del farmaco condotta dall'azienda al di fuori delle prescrizioni autorizzate implica questioni di grave preoccupazione nel pubblico. Tuttavia, osservatori terzi rispetto al circolo giudiziario affermano che la condotta del giudice nell'aiutare la Eli Lilly a mantenere segreti i documenti che fornirebbero specifici dettagli su uno schema di strategia di mercato illegale, che sta letteralmente uccidendo della gente, costituisce un'azione tanto fastidiosa quanto subdola.

La prescrizione di Zyprexa al di fuori delle prescrizioni autorizzate ha creato una crisi nella salute pubblica. Secondo il New York Times, i documenti segreti mostrano un affresco di attività illegali che potrebbe aver lasciato i 20 milioni di individui che assumono Zyprexa con informazioni incomplete circa gli effetti collaterali del farmaco. Uno psichiatra formatosi ad Harvard, il dottor Stefan Kruszewski, riferisce che lo Zyprexa aumenta il rischio di obesità, diabete, ipertensione, complicanze cardiovascolari, attacchi di cuore e infarto. Tenendo a mente che l'FDA afferma che solo una percentuale compresa tra l'1% e il 10% degli effetti indesiderati sono segnalati all'Agenzia, uno studio condotto 5 anni fa (luglio 2002) pubblicato su *Issue of Pharmacotherapy* passava in rassegna i rapporti su effetti indesiderati sottoposti in relazione a Zyprexa, e riscontrava che dei 289 casi di diabete riportati, 225 pazienti erano nuovamente diagnosticati. La rassegna identificava altresì 100 pazienti assuntori di Zyprexa che avevano sviluppato la chetosi, una grave complicanza del diabete, 22 casi di pancreatite, un'infiammazione del pancreas potenzialmente fatale, e 23 morti correlate con il farmaco.

Lo Zyprexa è un antipsicotico approvato dall'FDA per il solo trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare. Tuttavia, i medici stanno prescrivendo il farmaco in condizioni, durata di trattamento e tipologie di pazienti ai quali non era mai stato indirizzato e, peggio che mai, questo psicofarmaco è ampiamente prescritto nei bambini.

Per esempio, nel febbraio 2006, ufficiali sanitori pubblici hanno ordinate in Florida un'indagine volta ad accertare le ragioni per cui il numero di bambini a cui sono prescritti antipsicotici documentato a Medicaid (il programma di sanità pubblica, ndt) in Florida è pressoché raddoppiato in cinque anni, da 9.500 bambini ad almeno 18.000.

L'azione legale presentata contro Eli Lilly per il recupero del denaro pagato per acquistare Zyprexa da parte del programma statale Medicaid a causa della promozione da parte dell'azienda al di fuori delle prescrizioni autorizzate, sostiene che il farmaco è stato venduto per usi non approvati, quali i casi di ansia e disturbi dell'umore, interruzioni del sonno, ADHD (disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività) e demenza.

Secondo l'*attorney general* (capo del Dipartimento di Giustizia, ndt) del Mississippi, circa il 10% dei pazienti assuntori di Zyprexa nell'ambito Medicaid in quello Stato hanno sviluppato diabete. Infatti, i problemi di salute associate al consumo di Zyprexa sono diventati talmente diffusi, che una *class action* (azione legale di massa, ndt) è stata esperita al fine di ottenere il denaro necessario per coprire il monitoraggio medico di tutti i pazienti cui è stato somministrato Zyprexa ma ai quali non è ancora stato diagnosticato un elevato livello di zuccheri nel sangue, diabete o pancreatite. I bambini trattati con Zyprexa stanno poi sviluppando patologie croniche. Al congresso annuale della American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, svoltosi a

Washington, DC, ricercatori del Johns Hopkins Children's Center hanno riferito che è stato riscontrato che gli antipsicotici atipici attivano la resistenza all'insulina nei bambini. I ricercatori hanno sottoposto a valutazione 11 bambini che avevano acquisito un significativo aumento di peso mentre assumevano il farmaco. L'aumento di peso è noto come fattore di rischio che contribuisce alla resistenza all'insulina. L'insulina è prodotta dal pancreas per aiutare le cellule ad assorbire il glucosio e a fornire energia. Quando si verifica il fenomeno della resistenza, il pancreas cerca di andare incontro alla domanda producendo più insulina finché eventualmente non può più mantenere il livello richiesto e nel flusso sanguigno e si va a formare un eccesso di zucchero, che può aumentare il rischio di diabete di tipo 2, con malattie cardiache e infarto. Tutti i bambini dello studio del John Hopkins che erano sottoposti a dosi moderate o elevate di antipsicotici avevano sviluppato i sintomi della resistenza all'insulina e altrettanto era accaduto in tre dei cinque bambini sottoposti a basse dosi. Il primo autore dello studio, il dottor Mark Riddle, direttore della Divisione di Psichiatria Infantile e Adolescenziaria del centro, ha affermato che "la resistenza all'insulina osservata in questi bambini era superiore a quella attesa in relazione al solo aumento di peso, e ciò suggerisce che esista un fattore distinto rispetto all'aumento di peso che induce direttamente resistenza all'insulina". Gli esperti affermano che lo Zyprexa è veleno per alcune persone. Secondo il dottor Louis Caplan, Professore di Neurologia dell'Harvard Medical School, c'è un uso eccessivo di antipsicotici nei pazienti ricoverati negli ospedali. "Questi farmaci", ha affermato lo specialista al giornale *Neurology*, "sono spesso somministrati in alte dosi a pazienti molto malati nelle unità di terapia intensiva o nelle unità mediche o chirurgiche". Il dottor Caplan avverte che "essi causano sintomi e disfunzioni neurologiche che costituiscono una ragione comune per consulti neurologici all'interno degli ospedali".

Quando l'FDA approva un farmaco, approva anche il foglietto illustrativo che spiega le modalità secondo le quali il farmaco deve essere prescritto. Mentre i medici possono prescrivere farmaco secondo quanto ritengono efficace, è illegale per le aziende promuovere i farmaci per usi che esorbitano le prescrizioni approvate. Comunque, come è stato provato, i produttori di farmaci lo fanno e continuano a farlo impunemente nel tempo e i documenti della Eli Lilly provano che una parte del sistema giudiziario americano le sta aiutando, e si sta rendendo complice delle case farmaceutiche nel nascondere le loro illegali strategie di mercato. Ad esempio, in un articolo il Times cita un documento secretato che è servito da "brogliaccio" per una riunione aziendale del 2001, quando un certo signor Bandick ha espresso la sua approvazione nei confronti dei rappresentanti della forza vendita per il numero di nuove prescrizioni di Zyprexa che avevano "convinto i medici ad effettuare". La battaglia legale sui documenti è iniziata nel dicembre 2006, quando il dottor David Egilman fornì i documenti ad un avvocato dell'Alaska, Jim Gottstein, e il signor Gottstein li girò a Alex Berenson, un giornalista del New York Times.

Inizialmente, il dottor Egilman aveva qualche anno addietro appreso della condotta illegale della Eli Lilly passando in rassegna i documenti in qualità di esperto nella lite sullo Zyprexa, ma quando la Eli Lilly aveva condotto con successo la risoluzione extragiudiziale del caso, il dottor Egilman era stato costretto al silenzio, perché la Corte aveva permesso alla Eli Lilly di continuare a tenere nascosti i documenti tramite un'ordinanza di protezione.

Nel momento stesso in cui l'articolo iniziò ad apparire sul New York Times, con la descrizione di una strategia di mercato che andava al di là delle prescrizioni autorizzate (chiamata "Viva Zyprexa"!) la Eli Lilly ottenne che un giudice emettesse il 18 dicembre 2006 un'ingiunzione temporaneamente vincolante, che ordinava al signor

Gottstein di restituire i documenti e di fornire un elenco dei nomi delle persone a cui li aveva mostrati o con le quali ne aveva discusso. Dopo che egli fornì l'elenco, la Eli Lilly ottenne una seconda ingiunzione temporanea il 29 dicembre 2006, per proibire la disseminazione dei documenti da parte di Terrie Gottstein, di Jerry Winchester, del dottor Peter Breggin, del dottor Grace Jackson, del dottor David Cohen, di Bruce Whittington, del dottor Stefan Kruszewski, di Laura Ziegler, di Judy Chamberlin, di Vera Sherav, di Robert Whitaker e di Will Hall.

La lista sopra riportata suona come una *hit list* (lista delle persone da rendere inoffensive, ndr) per Big Pharma. Essa include ogni rinomato esperto statunitense nel campo degli effetti collaterali da psicofarmaci, tanto quanto i giornalisti e gli autori che hanno investigato e scritto in maniera maggiormente estensiva in tema di cattive condotte delle aziende farmaceutiche - e specificamente dello Zyprexa - e di uso di psicofarmaci al di fuori delle indicazioni autorizzate. Il 3 gennaio 2007 è stata fissata un'audizione su richiesta della Eli Lilly per estendere l'ingiunzione temporanea e per costringere il signor Gottstein a comparire a New York City per una deposizione entro cinque giorni, come preludio alla formulazione di un'accusa in ambito civile o penale per aver reso pubblici i documenti. Come risultato di questa audizione, molte altre persone fisiche e giuridiche furono aggiunte alla lista dell'ingiunzione, compreso Eric Whalen e il suo sito internet www.joysoup.net, il sito MindFreedom (www.mindfreedom.org) e il sito della Alliance for Human Research Protection (AHRP) agli indirizzi www.ahrp.org e www.ahrp.blogspot.com. Da proprie stime riportate dalla stampa, la Eli Lilly ha prodotto approssimativamente 11 milioni di documenti fino ad ora nella lite sullo Zyprexa e li ha tutti designati come confidenziali ai sensi del "Case Management Order 3", l'ordinanza protettiva emessa il 9 agosto 2004. Pronunciando il CMO-3, la Corte ha dato alla Eli Lilly il diritto di designare come confidenziali i documenti ogni qualvolta la Eli Lilly ritenesse che essi lo fossero. Comunque, esperti legali dicono che i documenti segreti qui in questione non avrebbero mai dovuto essere coperti da un'ordinanza di protezione del genere. Secondo gli avvocati che si occupano del caso, pronunciando il CMO-3 la corte non ha articolato le motivazioni per le quali un'ordinanza di protezione si rendesse necessaria, nè ha esposto alcun criterio cui poter fare riferimento per determinare se un documento fosse realmente confidenziale e meritevole di protezione, invece di mantenere il centro dell'attenzione sul perché a 11 milioni di documenti è stato addirittura permesso di restare nascosti nel loro luogo originario di custodia (gli archivi della Eli Lilly, ndr) nonostante un numero crescente di persone fosse danneggiato dal farmaco.

Durante l'audizione, fu chiesto al signor Gottstein: "in questo specifico caso che coinvolge Zyprexa, avete l'impressione che Eli Lilly abbia deliberatamente occultato al pubblico e ai medici effetti collaterali indesiderati dello Zyprexa"?

Egli rispose: "assolutamente sì". Al signor Gottstein fu poi chiesto se avesse avuto l'impressione che esistessero migliaia di casi di danno a persone da Zyprexa, mentre la Eli Lilly era intenta a gestire il caso solo stragiudizialmente, ed egli rispose di sì e che quella era la ragione per cui aveva voluto divulgare i documenti all'esterno: "per proteggere la gente da questo farmaco". Il signor Gottstein ha anche dichiarato nella sua testimonianza che non rappresenta clienti danneggiati dallo Zyprexa per ottenere risarcimenti in denaro, e che il suo solo interesse era di proteggere i pazienti.

Un gran numero di persone ristrette dall'ingiunzione hanno ottenuto che i loro avvocati compilassero memorie con argomentazioni basate sul primo emendamento, tra cui il diritto del pubblico di conoscere quali fossero i documenti, e alcuni di loro sono personalmente comparsi all'ultima audizione di fronte alla corte. La signora Sherav e il dottor Cohen hanno puntualizzato nelle loro memorie che non erano stati ex dipendenti della Eli Lilly a divulgare segreti commerciali: si trattava semplicemente

di un avvocato di salute pubblica e di un professore, che cercavano di condividere con il pubblico il fatto che la "Eli Lilly voleva così disperatamente tenere nascoste delle informazioni", come era loro preciso dovere in virtù del loro ruolo pubblico primario. La signora Vera Sharav ha testimoniato in un'audizione, e quando gli è stato chiesto da un avvocato della Lilly come mai fosse interessato ai documenti, rispose che era perché essi documentavano il fatto che nel 2000 la Eli Lilly era stata messa a conoscenza che lo Zyprexa causava il diabete "da un gruppo di dottori che lei aveva incaricato". "Ma invece di avvisare i dottori che stavano prescrivendo il farmaco" testimoniò la Sharav, "la Eli Lilly pianificò una campagna di mercato aggressiva indirizzata ai medici di base" (per promuovere ulteriormente le vendite dello psicofarmaco, ndr). "Si sta somministrando questi farmaco ai bambini piccoli" disse "e i bambini piccoli sono stati esposti a malattie orribili, che in breve porranno fine alle loro vite". "Ora, io considero questo un grave delitto" affermò la Sharav, "e continuare a censurare questi fatti alla cittadinanza non penso che corrisponda al pubblico interesse: questa è una questione di sicurezza". Gli avvocati della Eli Lilly chiesero di eliminare i suoi commenti dai verbali, ma la richiesta fu rigettata. Un avvocato, Alan Milstein, si è costituito in qualità di rappresentante della signora Sharav, dell'AHRP e del dottor Cohen, e verso il termine dell'audizione ha notato che nella gestione della sottostante lite per lo Zyprexa, il giudice aveva avuto occasione di guardare i documenti in questione o quanto meno di leggere l'articolo del Times e dichiarò: "ciò che è abbondantemente chiaro, è che non si tratta solo di documenti commerciali". Il signor Milstein disse al giudice Weinstein che la "Eli Lilly non temeva in alcun modo che questi documenti fossero divulgati ai suoi concorrenti, alla Merck o alla Glaxo, ma che "ciò che Eli Lilly intendeva prevenire" disse "è che il vasto pubblico, i consumatori dei suoi prodotti, prendessero visione di questi documenti ed apprendessero la verità sul prodotto che la Eli Lilly produce, e il modo in cui lo commercializza". Affermò che "documenti simili non sono confidenziali e non devono essere definiti confidenziali". Al tempo stesso, mentre questo "spettacolo" veniva messo in scena nelle aule di giustizia, ogni giorno migliaia di dottori e pazienti compiono decisioni sull'uso dello Zyprexa in assenza di informazioni. E l'orologio delle lesioni ticchetta...

di EVELYN PRINGLE*
(fonte: *Counter Punch*)

**Evelyn Pringle è una giornalista investigativa. Può essere raggiunta all'indirizzo: evelyn-pringle@sbcglobal.net.*