

**MULTINAZIONALE GLAXO,
REPUTAZIONE IN CRISI?
ALTERATI I DATI SCIENTIFICI
PER FARE BUSINESS E VENDERE
UN FARMACO CHE PUO' INDURRE
AL SUICIDIO BAMBINI E
ADOLESCENTI**



**BRITISH MEDICAL JOURNAL: IL "BLOCKBUSTER" DEGLI ANTIDEPRESSIVI
PER MINORI, E' INEFFICACE E PERICOLOSO, PUO' STIMOLARE SUICIDI
TRA BAMBINI E ADOLESCENTI**

Nell'assordante silenzio di molti specialisti, una delle più autorevoli riviste mediche del mondo conferma i sospetti di parte della comunità scientifica: a fini di business, la multinazionale farmaceutica GlaxoSmithKline aveva alterato i dati sullo psicofarmaco. Appello al Ministro Lorenzin: serve un registro per monitorare queste prescrizioni.

La recente revisione sistematica[1] promossa da una delle più autorevoli riviste mediche del mondo non lascia spazio a dubbi: i dati che finora hanno giustificato la prescrizione a bambini e adolescenti del potente antidepressivo paroxetina – usato anche in Italia – **erano stati falsati dal produttore**, la multinazionale farmaceutica **GSK – GlaxoSmithKline**, e quella molecola è **“inefficace e pericolosa”**. Lo studio cosiddetto “329”[2] era stato pubblicato nel 2001, a firma di 22 ricercatori, e originariamente pareva confermare l’appropriatezza d’uso di questa molecola nei casi di depressione. **In realtà la ricerca fu redatta da Sally K. Laden, una ghostwriter pagata dalla casa farmaceutica** che aveva finanziato la ricerca allo scopo di dimostrare l’efficacia della molecola. Ci sono voluti poi 14 anni – e la tenacia di validi ricercatori – per ribaltare i risultati dello studio, e dimostrare che la paroxetina **aumenta il rischio di suicidio per i minori che la assumono.**

“Dopo lo Studio 329 del 2001, le vendite della paroxetina e di altri SSRI subirono una fortissima impennata, grazie anche a prescrizioni di medici generici e pediatri, con il risultato che molti adolescenti subirono effetti negativi e alcuni morirono. La paroxetina divenne l’antidepressivo più venduto, con guadagni per centinaia di milioni di dollari e più di due milioni di ricette emesse ogni anno per i soli bambini e adolescenti”, ha commentato[3] **Paolo Migone**, Medico specializzato in Psichiatria in Italia e in USA[4]. **“Mentre la GlaxoSmithKline continuava a utilizzare lo Studio 329 come dimostrazione dell’efficacia e sicurezza della paroxetina – prosegue Migone – già nel 2004 la Procura Generale di New York denunciò la multinazionale per frode contro i consumatori per**

aver contraffatto i dati e diffuso informazioni false. La causa si concluse con un accordo: la GSK doveva pagare 2,5 milioni di dollari di sanzione e si impegnava a pubblicizzare sul suo sito internet i dati effettivi dello Studio 329. Successivamente, anche il **Dipartimento di Giustizia americano denunciò la GSK per truffa** nei confronti di Medicare e Medicaid – le principali agenzie assicuratrici pubbliche che finanziano la Sanità in America – in quanto aveva diffuso affermazioni false o fraudolente. La GSK si dichiarò colpevole e accettò di pagare 3 miliardi di dollari – conclude Migone – ovvero **la multa più alta comminata a una azienda farmaceutica nella storia americana**".

La GlaxoSmithKline fu allora definitivamente obbligata a rendere noti i dati relativi alla paroxetina, **"Ma lo fece a modo suo"** – commenta **Luca Poma**, giornalista membro dell'Unione Nazionale Medico-Scientifica d'Informazione e portavoce nazionale di **"Giù le Mani dai Bambini"**[®], il più rappresentativo comitato italiano per la farmacovigilanza pediatrica[5]: "La multinazionale pubblicò infatti oltre **77.000 pagine di resoconti clinici** visibili solo in remoto a video, senza che i file potessero essere scaricati o stampati. Una scelta ridicola e aggiungo anche dannosa sia dal punto di vista reputazionale che sostanziale: **di fatto questi manager intralciarono deliberatamente le verifiche scientifiche, danneggiando la salute di bambini e adolescenti pur di continuare a fare soldi**".

Il team guidato dal professor **Jon Jureidini** presso l'Università di Adelaide ha successivamente identificato lo studio finanziato da GlaxoSmithKline come un esempio di un processo autorizzativo da rivedere, e utilizzando documenti in precedenza riservati ha rianalizzato i dati originali e **ha scoperto che i dati all'epoca forniti dalla casa farmaceutica erano fortemente fuorvianti, e che il pericolo per i minori che utilizzano questo psicofarmaco è " clinicamente significativo"**. [6]

L'articolo pubblicato ora sul BMJ – reso accessibile a tutti senza restrizioni, in virtù dell'assoluta importanza del tema

trattato – è accompagnato da un editoriale di Fiona Godlee, editor-in-chief del BMJ, da un duro intervento di Peter Doshi, editor del giornale, e da altri contributi tra i quali un editoriale di David Henry e Tiffany Fitzpatrick e una ricerca di Ingrid Torjesen **sull'aumento di crimini violenti nei giovani che assumono farmaci antidepressivi SSRI**, cioè gli "inibitori selettivi del re-uptake della serotonina", categoria farmacologica cui appartiene sia la paroxetina – commercializzata come "Daparox", "Dropaxin", "Eutimil", "Sereupin" e "Seroxat" – che l'altrettanto tristemente famoso "Prozac", cioè la fluoxetina.

"Ciò che sconcerta di più – prosegue Poma – è l'assordante silenzio di una parte significativa della neuropsichiatria infantile, anche italiana: risultati così sconcertanti – e per certi versi sconvolgenti – non hanno meritato neanche una dichiarazione da parte del SINPIA, la società scientifica che raggruppa gli specialisti in disturbi mentali dei minori; anche l'Istituto Mario Negri tace, sul loro sito neanche un comunicato; stesso dicasi dello Stella Maris, come della maggior parte dei centri più attivi nella somministrazione di psicofarmaci ai bambini nel nostro paese. D'altra parte non stupisce: all'associazione gemella del SIMPIA in USA, l'American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, è stato chiesto per anni di ritrattare lo Studio 329, ma inutilmente. Tutte queste realtà dovrebbero vigilare sulla salute mentale dei più piccoli. Dovrebbero, appunto – conclude Poma – mai condizionale fu più appropriato."

"Giù le Mani dai Bambini"[®] ha lanciato un appello al **Ministro della Salute Beatrice Lorenzin**, da sempre molto sensibile al tema del diritto alla salute dell'infanzia, affinché valuti l'istituzione di **un registro per il controllo e monitoraggio delle somministrazioni di antidepressivi ai minori**, molto diffusi anche in Italia, come già in vigore per gli psicofarmaci per i bimbi iperattivi.

[1] Joanna Le Noury, John M Nardo, David Healy, Jon Jureidini, Melissa Raven, Catalin Tufanaru & Elia Abi-Jaoude, «Restoring Study 329: Efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence». *BMJ*, 351: h4320. DOI: 10.1136/bmj.h4320.

[2] Lo studio contestato è *Efficacy of paroxetine in the treatment of adolescent major depression: A randomized, controller trial*. *JAACAP*, 2001, 40, 7: 762-772, di Martin B. Keller e altri. (DOI: 10.1097/00004583-200107000-00010), scaricabile dal sito Internet www.justice.gov/sites/default/files/opa/legacy/2012/07/02/complaint-ex2.pdf.

[3] in un articolo sulla rivista *Psicoterapia e Scienze Umane*, 2015, volume 49, n. 4; www.psicoterapiaescienzeumane.it

[4] Medico e ricercatore, autore di oltre 300 pubblicazioni, tra le altre cose è fondatore della sezione italiana della *Society for Psychotherapy Research (SPR)* e condirettore della rivista *Psicoterapia e Scienze Umane*. Ha insegnato alle Università di Bologna, Parma, San Raffaele di Milano, Torino e Aosta.

[5] www.giulemanidaibambini.org

[6] link diretto:
www.bmj.com/content/bmj/351/bmj.h4320.full.pdf