Il clima che informa aziende e investitori

I primo rapporto Carbon Disclosure Project è l'occasione di far conoscere nel nostro paese un importante progetto
Fonte: Quale Energia
Il clima che informa aziende e investitori.pdf

Disease mongering

Dobbiamo proprio inventarci nuove malattie?
Parliamo di disease mongering. Letteralmente è la "mercificazione delle malattie" che, secondo alcuni osservatori, rappresenta l'espressione più estrema (e più odiosa) del marketing del farmaco. Non più solo promozione del farmaco – sostengono – ma della malattia stessa inducendo indagini diagnostiche o trattamenti non necessari per la salute dell'individuo.
La codifica del disease mongering su testi scientifici è piuttosto recente, ma le origini del concetto si possono ritrovare già in un'opera teatrale scritta da Jules Romains nel lontano 1923, "Knock, ovvero il trionfo della medicina".
Protagonista è il dott. Knock che, arrivato nello sperduto paesino di Saint-Maurice come sostituto del medico condotto,
scopre con disappunto che nel paese la maggior parte delle persone gode di ottima salute. Attraverso un'accurata strategia di consultazioni gratuite Knock sfrutta le sua capacità oratorie per insinuare nei concittadini l'idea di essere in realtà malati inconsapevoli e di aver quindi bisogno del suo aiuto. In breve riesce ad instaurare per tutti una terapia di lungo corso, si associa con il farmacista e trasforma il municipio in una clinica. Al ritorno del medico condotto,
Knock riesce a convincere anch'egli di aver bisogno delle sue cure.
Per Knock "le persone sane sono malati che non sanno di esserlo". Frase che sembra trovare il perfetto speculare nell'incauta, e forse male interpretata, dichiarazione rilasciata in un'intervista ormai più di trent'anni fa dal defunto ed allora Direttore Generale di Merck, Henry Gadsen: "Il nostro sogno è inventare farmaci per gente sana".
Ma la commedia è per definizione una forzatura scenica. Nella realtà la soglia tra i casi di disease mongering e il grande, sano ed importante lavoro delle aziende nella ricerca per il miglioramento, anche millimetrico, della nostra qualità di vita non è sempre chiara e

facilmente definibile.
Ne parliamo con alcuni esperti che negli ultimi anni si sono occupati, a vario titolo, del fenomeno.
Partiamo dalle basi, cos'è e come si definisce il disease mongering? In quali forme può attuarsi e realizzarsi?
Apre la discussione il dottor Bobbio che ne da una definizione estremamente accurata: "Il termine venne usato per la prima volta nel 1992 da Lynn Payer quando, nel suo articolo "Disease mongers: how doctors, drug companies, and insurers are making you feel sick", denunciò come venisse aumentata la richiesta di servizi, prestazioni, prodotti, attraverso la dilatazione dei criteri diagnostici di alcune malattie.
Payer individuò, in particolare, tre meccanismi: trasformare comuni disturbi in problemi medici, farli apparire pericolosi, proporre terapie delle quali si esaltano i benefici e si sottostimano i rischi. "In inglese", continua Bobbio "to monger, corrisponde ad un'accezione dispregiativa del termine vendere (to sell): il fishmonger è il pescivendolo, il warmonger il guerrafondaio".
"Per i non addetti ai lavori", semplifica la Prof.ssa Costa, "si tratta, nella sua forma più eclatante, della pratica di
inventare a tavolino malattie per vendere più farmaci oppure, più frequentemente, di "lavorare" in modo improprio, sui criteri diagnostici per aumentare artificiosamente il numero del malati".
Quali sono a vostro parere i casi più manifesti ed eclatanti nella recente storia sanitaria? Quali, se ci sono, quelli con cui siete direttamente venuti in contatto?
Tutti i discussant puntano il dito sul recente caso della gestione dell'epidemia di H1N1. De Luca in particolare spiega
che può essere considerato un esempio di disease mongering (Dm) perché "la decisione di modificare i criteri di
definizione di pandemia da parte di Oms, eliminando il criterio della letalità ha di fatto abbassato le soglie e fatto
scattare in molti Paesi provvedimenti di emergenza rivelatisi vantaggiosi solo per le case produttrici di vaccini".
"I casi sono così numerosi da non poter essere elencati in questa sede", rimarca Poma, che si concentra invece sull'Adhd, "una discussa sindrome da iperattività e deficit di attenzione dell'infanzia per la quale si è iniziato a parlare di Dm, dopo un editoriale della rivista Lancet che denunciava la crescente ed artificiale opera di medicalizzazione del disagio dei bambini".
Un ulteriore esempio è presentato da Bobbio. Riguarda "la campagna informativo-propagandistica per sensibilizzare
i medici sulla necessità di curare la stitichezza, in previsione della commercializzazione di un farmaco (il tegaserod)
che avrebbe permesso al 13% dei pazienti di avere un'evacuazione in più alla settimana. In Italia per tre anni è stata organizzata la "Settimana Nazionale per la Diagnosi e la Cura della Stitichezza" fino a quando il farmaco, per il rischio di incidenti cerebrovascolari, è stato ritirato

dal commercio; l'anno successivo la "Settimana" non è stata più organizzata, dimostrando che il grande interesse "scientifico" per la stitichezza era stato ingigantito solo per preparare il lancio commerciale."

Ma è davvero possibile, secondo voi, che la quasi totalità della società scientifica si faccia coinvolgere in un raggiro globale ordito della aziende del farmaco? Come può accadere? Qual è il ruolo dei thought leader internazionali,
delle riviste scientifiche, dei media non specialistici nel processo?

"I medici che speculano sulla paura di patologie sono fortunatamente molto pochi", puntualizza Bobbio, "ma la manipolazione avviene dall'alto attraverso un concerto di convegni scientifici, editoriali, siti Internet e riviste divulgative che insistono in modo univoco sul medesimo tema".

"Tanti attori a vario titolo – continua – traggono vantaggio ad ingigantire la paura delle malattia: i thought leader invitati a parlare in congressi di grande visibilità, molte riviste scientifiche interessate a pubblicare articoli su argomenti emergenti, alcuni giornalisti scientifici indotti a scrivere articoli dopo aver partecipato a eventi "convincenti".

Rincara, con durezza, Poma: "I leader d'opinione internazionali, i cosiddetti "influenti", hanno spesso contratti milionari con i produttori e, di fatto, influenzano tutta la comunità scientifica.

Le riviste di settore vivono grazie alle inserzioni pubblicitarie delle farmaceutiche e, comunque sia, raramente vengono
pubblicati studi scientifici che potrebbero ledere il profilo commerciale dei farmaci. I media non specialistici sono semplicemente a caccia di sensazionalismi: non verificano mai alcuna fonte, si limitano a fare copia-incolla dei comunicati degli uffici stampa delle case farmaceutiche. Sono molti anni che mi occupo per professione di strategie di
comunicazione, con particolare focus sul settore pharma: posso garantirvi che manipolare l'informazione è, purtroppo,
molto facile".

In tutto questo, quale dovrebbe essere e qual è invece il ruolo delle grandi agenzie internazionali e nazionali di controllo sulle malattie (Oms, Css) e sugli studi clinici (Fda, Ema, Aifa)? Esistono conflitti di interesse tra aziende ed istituzioni o tra aziende e singoli membri? Se sì, come possono essere evitati?

La prima risposta viene dalla Prof.ssa Costa, che evidenzia come ci sia "spesso conflitto d'interesse, basti pensare che la maggior parte degli esperti dei comitati tecnico-scientifici delle istituzioni sanitarie di controllo sono anche consulenti delle farmaceutiche. Se pensiamo a Fda, che è l'agenzia che "detta la linea" da seguire, anche al di fuori degli Usa (ha potere solo in Usa, ma la sua moral persuasion è internazionale), vediamo che prende dai produttori 500.000 dollari per ogni autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco che rilascia, ovvio che… sia incentivata a rilasciarne il più possibile!

Non sarebbe meglio un sistema che prevedesse un “fondo” pure alimentato dalle farmaceutiche, ma non vincolato al numero di autorizzazioni rilasciate”?
“Esistono notevoli conflitti d’interesse”, conferma Poma. “Nel mondo anglosassone si tende a dichiararli, anche se ciò non sempre viene fatto e gli scandali periodicamente emergono; in Italia neppure si rendono pubblici i rapporti finanziari tra consulenti delle istituzioni di controllo sanitario e membri dei tavoli tecnico-scientifici: firmano una dichiarazione, ma è una mera formalità e non esiste alcun tipo di controllo”.
Tutti i casi di disease mongering citati si basano su studi clinici e pubblicazioni scientifiche che ne dimostrerebbero comunque degli effetti benefici: è possibile fissare un limite oggettivo tra il diritto al miglioramento continuo dello stato di salute ed il Dm? Se sì, secondo quali principi ed in che termini?
“No, non è facile porre una linea netta di separazione”, sostiene Bobbio “perché il Dm non è il frutto di una medicina
malata, ma di una tendenza della nostra società a pensare che la felicità si possa raggiungere con la perfezione fisica“.
Riprende Costa: “Intanto bisogna precisare che l’informazione (anche scientifica) è “viziata” all’origine per quanto già detto in merito alle distorsioni nelle pubblicazioni scientifiche. Poi esistono molti stratagemmi utilizzati per modellare i risultati di un trial a vantaggio dell’azienda che lo ha sponsorizzato, o per lo meno occultare conclusioni che potrebbero risultare sgradite. Svelare il trucco non sarebbe difficile, in quanto le modalità che si intende seguire in tutte le ricerche dovrebbero essere registrate preliminarmente sul sito ClinicalTrials.gov, ma purtroppo anche questo strumento, che dal 2005 l’International Committee of Medical Journal Editors richiede per la pubblicazione sulle riviste scientifiche più importanti, non è più sufficiente. Un gruppo internazionale coordinato da Philippe Ravaud dell’Hopital Bichat-Claude Bernard di Parigi ha verificato la concordanza tra gli esiti finali e quelli dichiarati all’inizio del lavoro su più di 300 trial randomizzati e controllati, pubblicati sulle dieci principali riviste internazionali generaliste e di specialità. Meno della metà, il 45,5%, dei lavori era stato registrato come si doveva, cioè prima dell’inizio della sperimentazione e specificando chiaramente l’outcome primario. Più di un quarto degli studi, non era stato proprio registrato, quasi il 14% era stato segnalato solo a ricerca conclusa. Ma il peggio è che, anche tra i trial in cui tutto era stato dichiarato prima di cominciare, in più del 30% dei casi si sono osservate discrepanze tra l’outcome primario e quello scelto poi effettivamente al momento della pubblicazione dello studio.
È solo un caso? Forse no, dato che la metà delle volte questo cambiamento ha influito in maniera significativa sui risultati volgendoli al positivo. E c’è un altro sistema ancora più semplice per occultare le prove: non renderle note. Joseph Ross, della Mount Sinai di New York ha dimostrato che arriva sulle pagine delle riviste

scientifiche solo il 46% degli studi registrati sul sito ClinicalTrials.gov. I ricercatori hanno preso in considerazione i trial registrati dal 2000 al 2007, e ne hanno poi estratti a sorte il 10%, scoprendo che meno della metà dei lavori era stato reso pubblico, soprattutto tra le ricerche finanziate dall'industria.
Infine, ci sono anche altri artifici per piegare i risultati a proprio favore senza nasconderli del tutto, come ad esempio escludere dalla valutazione finale i pazienti "refrattari", cioè che non hanno risposto come si deve, piccolo difetto metodologico che può distorcere i risultati.
Gli studiosi inoltre hanno esaminato 14 metanalisi, per un totale di 167 trial che mettevano a confronto vari trattamenti. In quasi l'80% degli studi considerati dall'analisi erano stati esclusi diversi pazienti, tenendo conto dei
quali le conclusioni del lavoro avrebbero potuto essere diverse e negative".
Riguardo alla ricerca, tre quarti di quella mondiale è finanziata dai privati ed è ormai residuale la ricerca indipendente. Sarebbe auspicabile – e come si potrebbe fare – spingere le aziende detentrici del copyright
sulle ricerche a pubblicare anche quelle con esito meno positivo, che rischierebbero di nuocere al profilo commerciale dei loro prodotti?
"Per cominciare", evidenzia Poma, "si potrebbero obbligare le case farmaceutiche a pubblicare in un'apposita banca dati accessibile al pubblico tutti i risultati dei trial, anche quelli con esito negativo o abbandonati a causa di effetti avversi ecc. Ne vedremmo delle belle, tanto da stravolgere gli attuali equilibri dell'informazione scientifica e le convinzioni radicate sull'efficacia di molti blockbuster.
Basti dire che quando grazie al Freedom Information Act il Prof. Irving kirsch ha potuto avere accesso anche ai dati di ricerca negativi, mettendo le mani sui report riservati delle aziende che producono antidepressivi, ha scoperto che non sono più efficaci di una pillola di zucchero. Kirsch ha costretto Fda a tirare fuori dai cassetti ciò che altrimenti non sarebbe mai diventato di dominio pubblico: 47 studi clinici controllati che confermano che solo il 10-20% dei pazienti
avverte un beneficio dovuto effettivamente all'azione farmacologica della molecola, mentre l'80-90% dei depressi si sente meglio, ma solo grazie all'effetto placebo. E ha aggiunto che tutti lo sanno, ma continuano a tacere per interesse.
I giornali hanno titolato "Crolla il mito degli antidepressivi", e chiunque può osservare come per anni le farmaceutiche
abbiano fatto business a spese della salute della gente, esponendo i pazienti a gravi effetti collaterali a fronte di benefici tutti da dimostrare. Occorre aggiungere altro?
E cos'altro può essere fatto in termini organizzativi, legislativi e di controllo per porre fine al disease mongering?
"La politica della salute dovrebbe agire in due direzioni", propone De luca "da una parte a livello strutturale sul

sistema erogatore, dall'altra promuovendo il livello di cultura dei cittadini sui temi della salute favorendo, sulla linea della Carta di Ottawa, l'empowerment delle persone.
Fino ad ora ci si è mossi solo sul primo fronte. Gli Stati dovrebbero promuovere interventi mirati a produrre una nuova cultura della Sanità, finalizzati anche a modificare le convinzioni irrealistiche che spessissimo la società civile e gli individui nutrono riguardo l'efficacia concreta e potenziale delle cure mediche.
E invece ci si muove nella direzione opposta: è in discussione una proposta della Commissione Europea di autorizzare l'industria farmaceutica a fornire informazioni ai cittadini anche sui farmaci da prescrizione.
Vedo la cosa con grande preoccupazione perché i cittadini stessi non hanno le competenze per discriminare tra materiale informativo basato su evidenze scientifiche e materiale pubblicitario".
"L'argine a questi tentativi dovrebbe innanzitutto trovarsi nella classe medica, ed invece anche tra i medici manca la
consapevolezza sui rischi di una medicina troppo invadente", chiosa Bobbio "il Ssn dovrebbe investire risorse per favorire lo sviluppo di questo tipo di coscienza".
Hanno partecipato:
Emilia Costa Professore di Psichiatria alla Sapienza Università di Roma, Direttore del Centro per i Disturbi della Condotta Alimentare del Policlinico Umberto I, Presidente della Società Italiana Psicopatologia di Genere e della Rivista "Psiche Donna". È autore di più di 360 pubblicazioni scientifiche tra cui 25 libri anche in collaborazione con altri studiosi, su temi scientifici, sociali e politici.
Franco De Luca Presidente del Centro Nascita Montessori. Laureato in Medicina e Chirurgia è specialista in Pediatria dal 1980. Attualmente è Dirigente medico, come Pediatra di Comunità nella ASL Roma/F dove è Responsabile della Unità Operativa Distrettuale "Salute della Donna e Medicina Preventiva in Età Evolutiva". Nel 2009 ha pubblicato per la casa editrice "Il Leone Verde" il libro "Bambini e (troppe) Medicine".
Marco Bobbio Cardiologia presso l'Ao Santa Croce e Carle di Cuneo. Research fellow presso il Cedars Sinai Medical Center di Los Angeles e il VA Medical Center di Long Beach. Componente della commissione Unica del Farmaco (1997-2000). Autore di numerosi libri tra cui: "Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza", Einaudi, Torino 2004; "Il malato immaginato – I rischi di una medicina senza limiti" Einaudi, Torino 2010.
Luca Poma Giornalista, socio Professionista Ferpi, è consulente in public affairs, crisis communication e corporate social responsibility. Docente e relatore a congressi e seminari di studio su marketing del farmaco, difesa del diritto
alla salute dei minori, ha pubblicato libri, articoli e saggi. È tra i fondatori di Giù le Mani dai Bambini, il principale comitato per la farmacovigilanza pediatrica d'Europa.

Influenza stagionale

Fonte: Newsletter Abassavoce – Anno IV n. 33 – A cura del dottor Eugenio Serravalle
Influenza stagionale.pdf

Contro la crisi il dialogo con gli altri attori del sistema

healthcare: per Ketchum, cresce il ruolo di opinione pubblica e new media.
Fonte:Key4Biz
Contro la crisi il dialogo con gli altri attori del sistema.pdf

---

GENERICI Bayer stoppata dal giudice

La Corte Suprema indiana ha bocciato il tentativo tedesco di bloccare la versione generica di unfarmaco.
Di Lorenzo Alvaro – fonte: VITA No profit
GENERICI Bayer stoppata dal giudice.pdf