

**Se chi autorizza deve anche vigilare si rischia il conflitto d'interessi**

## «È necessario creare una Agenzia autonoma dotata di risorse per la ricerca indipendente»

DI ALESSANDRO LIBERATI \*

**L**a comparsa dei cosiddetti "anti-Cox2" è stata, sin dal 1999, un importante evento scientifico-commerciale. Già dal 2000 tuttavia iniziarono a circolare dubbi e perplessità, derivati da importanti studi controllati, circa la possibilità che in particolare il Vioxx potesse portare a un aumentato rischio di infarto miocardico.

Malgrado il pallido "cartellino giallo" della Fda americana - consistente nella menzione del possibile rischio nel foglietto informativo - il mercato del Vioxx ha veleggiato verso valori epocali, corroborato da una aggressiva campagna commerciale basata esclusivamente sulla maggiore tollerabilità. Dopo quanto successo in questi mesi e quanto sta succedendo con le poco comprensibili conclusioni del panel di esperti nominato dalla Fda val la pena di vedere le lezioni da trarre da 5 anni di storia dei anti-Cox2.

Anzitutto, abbiamo visto quanto è potente la pressione commerciale che l'industria farmaceutica può esercitare sui prescrittori. Difficile sostenere che la Merck non avrebbe dovuto intervenire prima del settembre 2004. Come indicano due studi indipendenti apparsi su Lancet di poche settimane fa, sin dal 2001 - se si fossero voluti leggere obiettivamente i dati - esistevano le prove del rischio associato al Rofecoxib (Vioxx): la stima dell'eccesso di eventi cardiovascolari gravi a esso attribuibili a partire dal 1999 oscilla tra gli 88mila e i 144mila casi.

La seconda lezione riguarda la scarsa capacità delle agenzie regolatorie di proteggere cittadini e pazienti: la Fda si è dimostrata incapace di costringere la ditta produttrice del farmaco sospetto ad avviare ulteriori valutazioni sulla sicurezza del farmaco. Fa davvero impressione che qualcuno ritenga un'efficace misura a protezione del consumatore l'obbligo di riportare, nel foglio informativo, il possibile rischio legato al consumo del farmaco!

La terza considerazione riguarda cosa succede se si rinuncia a sostenere una "ricerca indipendente", non controllata dall'industria farmaceutica.

Sugli anti-Cox2 la totalità delle ricerche è stata finanziata dall'industria, che ha deciso tempi, modalità e completezza delle informazioni da pubblicare sulle riviste scientifiche.

La quarta lezione riguarda i criteri sulla base dei quali si approva un nuovo farmaco. Gli anti-Cox2 sono stati approvati dopo studi con breve osservazione dei pazienti (follow-up) e in cui l'indicatore di risultato (end point) non era clinico ma quello che chiamato in gergo "end point surrogato" (risultato di un esame o di un test che misura una condizione potenzialmente, ma non effettivamente collegata a un sintomo/segno clinico): per gli anti-Cox2 è stata usata la presenza di ulcerazione gastrica visualizzata all'endoscopia.

L'ultima considerazione riguarda il rischio, anche nel mondo scientifico, di marginalizzazione del dissenso. Pensiamo alle discussioni su innovazioni e nuove tecnologie. La pressione commerciale che ha accompagnato gli anti-Cox2 ha convinto molti prescrittori della necessità di abbandonare i farmaci precedentemente utilizzati a favore della grande novità. Dimenticando, tra l'altro, che la grande novità comportava per il sistema sanitario un aumento dei costi di circa 10 volte. Come dimenticare, anche nel recente passato, le accuse di "conservatorismo terapeutico" a chi raccomandava un atteggiamento prudente e meno liquidatorio delle più sperimentate e validate alternative agli anti-Cox2?

Questa lezione ci ricorda che, purtroppo, anche innovazioni definite da alcuni straordinarie, per essere davvero tali per la salute pubblica, non possono sfuggire a valutazioni rigorose, basate sulla paziente accumulazione delle informazioni provenienti da studi ben condotti.

Per questo sconcerta apprendere che il comitato di esperti nominato dalla Fda abbia raccomandato - con notevole diversità di pareri interni - il mantenimento sul mercato degli anti-Cox2, riabilitando il Vioxx.

Credo allora che vada sostenuta con forza la proposta, avanzata nei giorni scorsi anche in Italia, di separare nettamente la funzione di chi approva i farmaci da quella di chi ne controlla gli effetti, creando delle Authority dotate di risorse per condurre ricerche autonome sugli effetti dei farmaci. Solo così si può tenere sotto controllo quel conflitto di interessi, non solo economico, che può verificarsi se chi autorizza e chi vigila sono la stessa entità.

