

valori

Anno 11 numero 88.
Aprile 2011.
€ 4,00

Mensile di economia sociale, finanza etica e sostenibilità

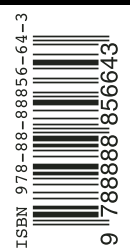
Continua
l'inchiesta
**Ingredienti
made in Italy
a rischio:**
il vino
a pag. 48

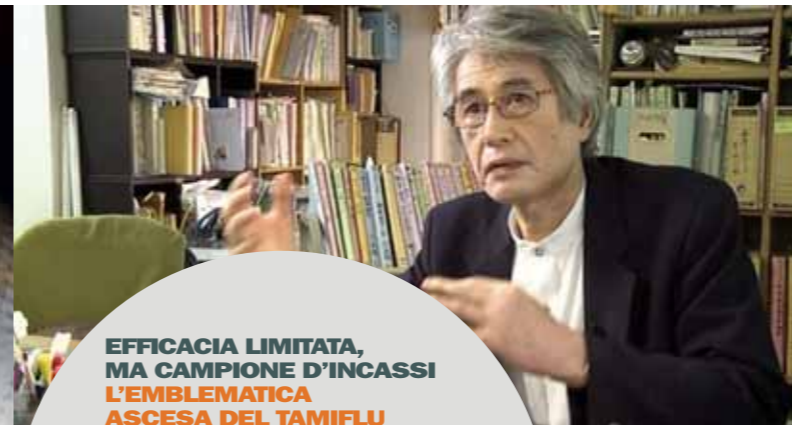


Dossier > Più democratica o d'élite? Internet travolge il mondo dei libri e dell'arte

Il bit muta la cultura

Finanza > Il fattore incertezza pesa sul nucleare. Aumentano i rischi assicurativi
Economia solidale > Ridurre l'impatto ambientale. La sfida per le fiere sostenibili
Internazionale > La mappa dei muri nel mondo: costose barriere contro i disperati





L'ombra delle lobby sui test del farmaco

La farmacogenetica permette di predire l'effetto di un medicinale su ogni paziente. Grandi i vantaggi sanitari ed economici. Ma iniziano i primi allarmi sul rischio di conflitto d'interessi tra chi produce le pillole e chi crea il test. In gioco, una torta da miliardi di dollari.

di Emanuele Isonio

TRA LE MANI abbiamo uno strumento potenzialmente in grado di aumentare – e di molto – l'efficacia delle cure mediche. Ma quest'arma, che biologi e medici ritengono essenziale per curare gravi pato-

logie, potrebbe finire per essere spuntata dalla sete di profitto.

In termine tecnico si chiamano test farmacogenetici. Il metodo di funzionamento è alquanto complesso, ma il loro obiettivo è semplice: verificare se l'uso di

una cura su un paziente porterà benefici o se al contrario sarà del tutto inutile, quando non addirittura pericolosa. «Molti farmaci – spiega il professore Giuseppe Toffoli, direttore dell'unità di Farmacologia sperimentale e clinica del Centro di riferimento oncologico di Aviano (Cro) – sono somministrati in modo empirico e così non si conoscono i loro effetti in termini di tossicità. Attualmente meno del 50% dei pazienti risponde positivamente alle terapie farmacologiche, mentre le reazioni avverse a un farmaco costituiscono la quarta causa di morte nei Paesi occidentali. La farmacogenetica potenzialmente rappresenta uno strumento innovativo per personalizzare la terapia».

Ma al di là del vantaggio per i pazienti, anche l'impatto economico per le casse di ospedali e servizi sanitari non è da sottovalutare: la Gran Bretagna, rivela il Cro di Aviano, spende ogni anno 706 milioni di euro, solo per il prolungamento dei ricoveri causato da reazioni avverse ai farmaci. Negli Usa, degenze e decessi hanno un costo sociale di 136 miliardi di dollari.

I RISCHI DELLA MEDICINA PREVENTIVA PERSONE SANE, PAZIENTI CRONICI

PER I PROFANI, TEST FARMACOGENETICI E TEST GENETICI sembrano la stessa cosa. In comune c'è l'indagine sul nostro Dna. Ma, mentre i primi si limitano a rivelare la reazione di un paziente a una cura per una patologia già conclamata e in fase avanzata, i secondi sono test predittivi che dovrebbero calcolare la probabilità che una persona contragga una malattia nel corso della sua vita. «Il fatto grave è che per questo tipo di test non è prevista l'autorizzazione di un'agenzia del farmaco e si prestano quindi a gravi speculazioni, mistificazioni e a cattiva comunicazione», spiega Giuseppe Novelli dell'Agenzia europea del farmaco. «Su internet fioccano laboratori di analisi genetiche che offrono questi test. Basta leccare un francobollo, spedirlo a questi centri e si riceve la risposta via mail. Ci sono test per le cose più disparate. Anche per verificare se un soggetto sia più o meno idoneo a seguire un corso per smettere di fumare». Due i rischi di questi test: discriminare le persone per le proprie caratteristiche genetiche e trasformare chi è sano in paziente cronico. Un esempio del paradosso lo ha dato, sulla rivista *Lancet*, Stephen Quake, bioingegnere alla *Stanford School of Medicine* in California: dopo un test genetico (da 50 mila dollari), Quake ha iniziato a prendere medicine anticolesterolo pur essendo in perfetta salute, perché, secondo l'analisi del suo Dna, aveva buone probabilità di subire attacchi di cuore in età avanzata. «Medicina preventiva», la chiamano gli addetti ai lavori. Quanto di più vicino al (controverso) sogno dell'ex direttore della casa farmaceutica Merck, Henry Gadsen: «Sognamo di produrre farmaci per le persone sane».

EFFICACIA LIMITATA, MA CAMPIONE D'INCASSI L'EMBLEMATICA ASCESA DEL TAMIFLU

Il caso Tamiflu, più di altri, mostra l'intreccio tra marketing, conflitti d'interesse e reticenze delle case farmaceutiche: farmaco dai limitati benefici e del quale poco si conoscono gli effetti collaterali, presentato invece come una panacea contro l'influenza. A svelarlo, la tv pubblica Svizzera Rsi, nel documentario "L'influenza degli affari". L'inchiesta di Harry Häner e Serena Tinari ha svelato le tappe che hanno trasformato questo farmaco della Roche in un campione d'incassi (12 miliardi di franchi svizzeri in pochi anni): la bufala mediatica del rischio pandemia legato all'influenza suina; esperti che davano consulenze sia all'Organizzazione mondiale della sanità, sia alle case farmaceutiche; la letteratura scientifica addomesticata da Roche.

Alla base dell'inchiesta vi è la prima relazione scientifica sugli effetti del Tamiflu, accettata senza ulteriori verifiche: i dati su cui era basata provenivano da esperti apparentemente *super partes*, le cui ricerche erano in realtà finanziate proprio da Roche che infatti è la sola a detenere i dati completi delle ricerche.

Ma al cortocircuito scientifico e mediatico che ha prodotto il dilagare degli acquisti di Tamiflu ha preso parte anche un gruppo di scienziati indipendenti, riuniti nella Cochrane Collaboration. Gruppo solitamente molto rigoroso, che però aveva pubblicato sulla rivista *Lancet* una ricerca, basata su dati parziali, secondo cui il Tamiflu era realmente efficace contro le complicanze dell'influenza. Solo in un secondo momento, dopo essersi resi conto delle lacune dei primi dati, i ricercatori del Cochrane hanno ammesso che l'analisi meritava revisioni e approfondimenti. Sulla stessa linea anche il *British Medical Journal*. Tanto da far dire alla caporedattrice della rivista, Fiona Godlee: «il modo in cui valutiamo l'efficacia e la sicurezza dei farmaci, e pubblichiamo ricerche sui giornali scientifici, è compromesso. Non possiamo continuare a ignorarlo. La vicenda del Tamiflu è emblematica. È stato speso un sacco di denaro per un'estrema mancanza di trasparenza».

Nelle foto in alto, quattro sequenze del documentario-inchiesta "L'influenza degli affari" dedicato al caso Tamiflu e trasmesso dalla tv pubblica della Svizzera italiana, Rsi.

Se usati bene, questi test possono ridurre drasticamente le spese per curare le reazioni avverse ai medicinali. Ma questo potrebbe andare contro gli interessi delle case farmaceutiche

Per rimanere fra i confini nazionali, nella sola Lombardia si sono spesi nel 2007 cinque milioni per interventi di pronto soccorso e altri quindici per ricoverare pazienti vittime di "effetti collaterali" delle medicine.

Un boom che fa gola

È facile capire quante (giustificate) speranze si ripongono su questi test, sviluppati da meno di un decennio e oggi disponibili per un numero limitato di farmaci (l'Enza, l'Agenzia europea del farmaco, ha riconosciuto e validato appena un centinaio di test, soprattutto per antitumorali, antidepressivi e anticoagulanti). Niente di strano quindi che il volume d'affari della farmacogenetica cresca al ritmo del 25-30% l'anno.

Margini di crescita e di guadagno che fanno gola alle lobby del farmaco. Almeno questa è la preoccupazione di chi lancia l'allarme su possibili conflitti d'interesse. «Negli ultimi anni il mercato della diagnostica è in fermento: le case farmaceutiche acquistano aziende diagnostiche per prenderne il *know-how* e conquistare fette di mercato relative ai test diagnostici», spiega Davide De Luca, biologo della Diattech, azienda italiana impegnata nel settore, a totale capitale proprio e indipendente da finanziamenti pubblici o delle case

farmaceutiche. «I produttori di farmaci – continua De Luca – non dovrebbero coincidere con i produttori di diagnostici. Invece stanno investendo molto per iniziare a produrre sia il farmaco sia il test che ne verifica l'efficacia sul singolo paziente».

Il rischio-conflitto nasce dal fatto che per sequenziare il Dna esistono metodiche diverse e non tutti i test sono quindi ugualmente "sensibili". Un esempio: il Cetuximab è un farmaco molto usato per curare il tumore al colon retto in stadio avanzato. In commercio esistono due tipi di test, basati su due metodiche diverse: il primo va a controllare la mutazione di due "codoni" (degli "interruttori molecolari" presenti nel codice genetico di ciascuno di noi). Il secondo ne controlla invece quattro. «Le ricerche dimostrano che, nel primo caso, il farmaco risulterebbe efficace sul 60% dei pazienti. Il secondo test abbassa tale percentuale al 50%». In pratica, un paziente su dieci avrebbe assunto il farmaco senza riceverne benefici. Se pensiamo che un ciclo di trattamento di Cetuximab costa tra i 20 e i 30 mila euro, si capisce quanto sia alta la tentazione di diffondere test meno sensibili.

«È chiaro che, quando un'industria sviluppa un farmaco, ha tutto l'interesse che sia rivolto al maggior numero di persone possibile», ammette Enrico Garattini, re-

sponsabile del laboratorio di Biologia molecolare dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri. «Questi test finiscono per restringere il numero di pazienti e, quindi, le aziende, producendoli, compenserebbero eventuali svantaggi economici».

Contro il rischio di conflitto d'interesse comunque, la via maestra, secondo Garattini, «è fare un'adeguata ricerca clinica, che

permetta di validare i test, chiunque sia a produrli. Ed è necessario che i risultati e le metodologie usate siano a disposizione della comunità scientifica per verificare eventuali lacune nel processo di validazione».

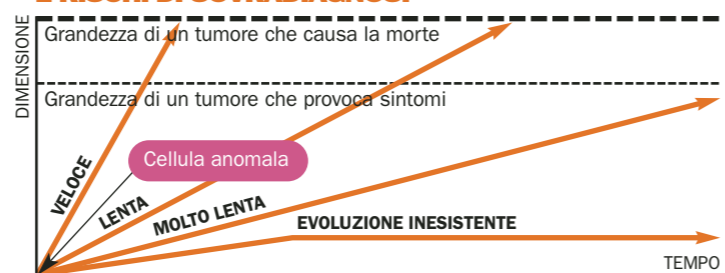
Analisi condivisa da Giuseppe Novelli, membro italiano nel board del gruppo di lavoro sulla farmacogenetica dell'Emma. «Io non vedo alcun possibile conflitto d'inte-

resse», spiega. «Ci sarebbe, se non ci fossero l'Emma e la Food and Drug administration, che verificano attentamente ogni medicinale e test messo in commercio». Semmai, sostiene Novelli, le preoccupazioni andrebbero concentrate su un'altra categoria di test, quelli genetici (vedi BOX a pag. 44). Nome quasi uguale. «Lì i rischi e le implicazioni etiche sono decisamente maggiori». ■

ISDE: RACCOLTE FONDI PER DAR VOCE AI MEDICI PER L'AMBIENTE

DA OLTRE VENT'ANNI L'ISDE (*International Society of Doctors for the Environment*) è impegnata nella prevenzione primaria. Ma la scarsa attenzione nei confronti del settore si ripercuote anche sui fondi a disposizione di chi combatte le cause alla base delle malattie. Per questo, la sezione italiana dell'Isde ha lanciato un appello per raccogliere le risorse necessarie, attraverso il 5 per mille e una campagna associativa aperta anche a chi non è medico, ma sostiene le loro battaglie. «Dobbiamo diventare una immensa famiglia che ha a cuore la salute, soprattutto quella delle future generazioni», spiegano i vertici italiani. Tutte le informazioni sono reperibili sul sito www.isde.it.

EVOLUZIONE DELLE MALATTIE E RISCHI DI SOVRADIAGNOSI



«Ma non va dimenticata la prevenzione primaria»

L'epidemiologo Valerio Gennaro: «Perché per indagare le cause delle malattie si spende quasi zero?».

di **Emanuele Isonio**

«**S**E CONTINUIAMO COSÌ, finiremo per investire tutte le risorse nella ricerca di nuovi farmaci e perderemo di vista che la vera sfida è intervenire sulle cause ambientali, sociali, lavorative delle malattie». Valerio Gennaro è medico epidemiologo dell'Istituto tumori di Genova e da molto tempo va ricordando che «la cura più efficace è nella prevenzione primaria».

Investire denaro per scoprire farmaci più mirati ed efficaci è tempo perso?

Assolutamente no. Ma fa spendere soldi quando i buoi sono già scappati. Credo che sarebbe più lungimirante concentrarci per evitare che fuggano. Fuor di metafora: la via giusta non è correre dietro ai malati, veri o presunti, e far aumentare ancor più la spesa sanitaria. Da anni ormai ci chiediamo solo come si cura una malattia, mentre non c'è alcuna voglia di indagare le cause

che ne sono alla base. Ecco perché servono investimenti per indagare i fattori esterni che fanno aumentare il numero di malati.

E oggi queste risorse sono troppo scarse?

Sono una miseria: gli investimenti per la ricerca in prevenzione primaria non arrivano allo 0,8% della spesa sanitaria. Una scelta assurda: un rapporto della Unione europea, già 11 anni fa, rivelò che ogni euro speso per abbattere i fattori esterni delle malattie ne fa risparmiare dieci: sei di spesa sanitaria e quattro di spesa previdenziale. Sul fronte della ricerca di nuove diagnosi per le malattie, al contrario, siamo arrivati al paradosso che ormai gli screening sono addirittura troppo precoci.

Se la diagnosi di una malattia è precoce, non è un bene per il paziente?

È un bene solo per le malattie per le quali anticipare la diagnosi produce un beneficio reale per il paziente. Per le altre abbiamo ormai un eccesso di diagnosi, o "sovradiagnosi", per cui vengono diagnosticate ancor prima che si manifestino i sintomi. E così si finisce per trattare come malati veri persone

«La sfida è studiare i fattori ambientali, lavorativi e sociali delle patologie. Investire solo sui nuovi farmaci è inutile»

che stanno bene e che magari non avrebbero avuto problemi anche in futuro.

Non è meglio andare sul sicuro?

È quello che vorrebbero le case farmaceutiche: trasformare tutti in malati. Ma esistono malattie con decorsi molto lenti o che addirittura non si sviluppano (vedi GRAFICO). In quei casi, le cure sono inutili. Prendiamo l'analisi della proteina Psa, molto usata per diagnosticare il cancro alla prostata. Ormai molti studi hanno dimostrato che almeno la metà dei soggetti in cui tale proteina è elevata sono del tutto asintomatici rispetto al tumore prostatico.

Quindi, il messaggio è: accanto alle nuove cure, studiamo le cause delle malattie.

La ricetta diagnosi-cura seguita da molti anni ha fallito. Il numero di dosi di farmaco e il numero di malattie continuano ad aumentare. Bisogna cambiare strada. Io mi chiedo il perché di questo sbilanciamento in favore dei nuovi farmaci. Oggi abbiamo due urgenze: curare i pazienti attuali e fare in modo di evitare nuovi ammalati domani. Questo secondo obiettivo si raggiunge solo con interventi a monte. ■

DOPO IL SUCCESSO DI CAPIRE LA FINANZA E LA FINANZA ETICA



IN ARRIVO I NUOVI CORSI DI VALORI

ECONOMIE VERDI ED ETICHE

A PARTIRE DAL 29 APRILE

GIORNALISMO INVESTIGATIVO ECONOMICO E FINANZIARIO

A PARTIRE DAL 6 MAGGIO

SONO APERTE LE ISCRIZIONI

- RELATORI D'ECCEZIONE
- OFFERTA FORMATIVA COMPLETA
- POSSIBILITÀ DI APPROFONDIMENTO E SCAMBIO DIRETTO CON I DOCENTI
- LEZIONI IN AULA
- DOCUMENTAZIONE MULTIMEDIALE
- ACCESSO ON LINE
- SEMINARI RESIDENZIALI PER TUTTI I CORSISTI

E PER I CORSISTI DI GIORNALISMO INVESTIGATIVO CI SONO OPPORTUNITÀ DI STAGE

TUTTE LE INFORMAZIONI E LE MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE SU

www.corsivalori.it