



STATI UNITI

Un comitato poco etico

Lo scorso 18 febbraio, al termine di tre giorni di audizioni pubbliche, il comitato consultivo della Food and Drug Administration (FDA) statunitense si è pronunciato a favore del mantenimento sul mercato degli antinfiammatori Celebrex e Bextra, dell'azienda farmaceutica Pfizer, e del ritorno in commercio del Vioxx prodotto dalla Merck. I farmaci, tutti appartenenti alla classe degli anti-COX-2, erano sotto accusa dopo che alcuni studi ne avevano svelato gli alti rischi di infarto e di ictus associati all'uso. Il comitato della FDA, invece, si è limitato a suggerire di aggiungere al foglietto informativo dei tre farmaci una *black box*, il livello massimo di avvertenza per medici e pazienti, sui rischi cardiovascolari.

A distanza di una settimana dall'approvazione della FDA, però, un'inchiesta congiunta del quotidiano *New York Times* e del Center for Science in the Public Interest, ha rivelato che dieci dei 32 membri del comitato consultivo hanno avuto, negli ultimi anni, rapporti di consulenza con Merck e Pfizer e che i loro voti sono risultati decisivi per il mantenimento in commercio dei tre farmaci.

In un primo momento il voto della FDA era stato giudicato come un elemento che i due colossi farmaceutici avrebbero potuto sfruttare a loro favore nella cause intentate da centinaia di pazienti, ma la scoperta sulla composizione del comitato riapre i giochi. (*New York Times* 18, 20 e 25 febbraio 2005)

Mortalità in bianco e nero

Eliminare la disuguaglianza razziale all'interno del sistema sanitario statunitense avrebbe salvato 900 mila neri americani. Lo rivela una ricerca pubblicata sull'*American Journal of Public Health*. Lo studio ha preso in esame i dati del National Center for Health Sta-

tistic per confrontare gli effetti sulla mortalità dovuti al miglioramento delle tecnologie e dei trattamenti con quelli legati invece all'eliminazione delle disparità di cura tra neri e bianchi statunitensi.

I dati indicano che dal 1991 al 2000 il miglioramento delle cure mediche attraverso i farmaci e le attrezzature ha salvato 176.633 vite facendo scendere il tasso di mortalità corretto per età dello 0,7 per cento ogni anno. Gli autori hanno però calcolato che se il tasso di mortalità della popolazione afroamericana fosse stato lo stesso di quella bianca si sarebbero potuti prevenire 886.202 decessi, un numero cinque volte maggiore di quello garantito dal semplice uso di trattamenti e tecnologie innovative. «Purtroppo, invece, il tasso di mortalità fra i neri dai 25 ai 54 anni di età e fra i bambini è risultato doppio di quello dei pazienti bianchi» ha commentato il medico Steven Woolf, della Virginia Commonwealth University, fra gli autori dello studio. (*American Journal of Public Health* 2004;94:2078-81; *BMJ* 2005; 330: 61).

Pacemaker per cavie

Medicare, l'assicurazione sanitaria che copre i costi dell'assistenza medica per circa 40 milioni di cittadini statunitensi, ha deciso di farsi carico dei costi di un nuovo dispositivo, simile a un pacemaker, per 500 mila pazienti a rischio di arresto cardiaco. Ma la condizione per ottenere il rimborso delle spese è che i pazienti si arruolino in trial clinici per sperimentare l'efficacia dell'apparecchio.

La decisione è stata presa dopo che, lo scorso gennaio, il *New England Journal of Medicine* ha pubblicato un nuovo studio secondo cui il dispositivo ridurrebbe del 20 per cento il rischio di morte anche nei pazienti che hanno un'insufficienza cardiaca lieve o moderata.

In un editoriale pubblicato sullo stesso numero del *NEJM*, il direttore dell'ufficio medico dell'assicurazione, Sean

Tunis, ha spiegato le scelte di Medicare: «Ottenere maggiori prove di efficacia attraverso studi clinici è sempre più importante per prendere decisioni in materia di copertura finanziaria» e «unire al rimborso per le nuove tecnologie l'opportunità di imparare qualcosa di più a loro riguardo permette un accesso più rapido e fornisce maggiori prove di efficacia per medici e pazienti». Tuttavia la singolare offerta, che comporterebbe una spesa di circa tre miliardi di dollari all'anno, ha suscitato forti polemiche tra quanti vedono nella proposta una violazione dei principi etici della buona pratica medica che vietano a chiunque di richiedere ai pazienti la partecipazione a una ricerca clinica come condizione per ottenere cure mediche o in cambio di compensi economici. (*N Engl J Med* 2005; 352: 222-27)

MONDO

Un registro pubblico per le sperimentazioni

Le federazioni delle industrie farmaceutiche europee, americane e giapponesi, che costituiscono il 90 per cento delle case farmaceutiche a livello mondiale, hanno deciso di rendere accessibili a tutti i risultati – positivi e non – delle sperimentazioni in corso sui nuovi farmaci.

La decisione, riportata dal *British Medical Journal*, arriva dopo una serie di scandali accomunati proprio dalla mancata diffusione da parte delle aziende di informazioni sugli effetti di alcuni medicinali: in giugno la GlaxoSmithKline era stata citata in giudizio con l'accusa di aver tenuto nascosta la scarsa efficacia del farmaco antidepressivo Paxil, mentre in autunno è finita sul banco degli imputati la Merck per gli infarti provocati dall'antidolorifico Vioxx.

Secondo quanto dichiarato dalle industrie farmaceutiche, a partire da quest'anno, le informazioni sugli studi in corso saranno raccolte in un re-

gistro consultabile *online* e forniranno indicazioni utili sia ai pazienti che vogliono prendere parte alle sperimentazioni, sia ai ricercatori.

Un'iniziativa auspicata anche dalle principali riviste mediche e dall'American Medical Association che, già da mesi, chiedono a gran voce che la pubblicazione di uno studio sia subordinata alla sua precedente iscrizione in un registro pubblico. (*BMJ* 2005; 330: 109; *JAMA* 2004; 292(11): 1363-64)

EUROPA

Un piano per affrontare la malattia mentale

Rivedere lo status della malattia mentale in Europa, offrire terapie efficaci, promuovere l'accesso alle cure, favorire l'integrazione dei malati a scuola e nei posti di lavoro, allestire adeguati canali di informazione e stabilire collaborazioni tra diversi settori e portatori di interesse, dai medici alle associazioni dei familiari.

Sono questi alcuni degli importanti obiettivi che si sono dati i partecipanti alla Conferenza ministeriale europea dell'OMS, tenutasi a Helsinki dal 12 al 15 gennaio.

Quattro giorni dedicati alla salute mentale che hanno visto riuniti intorno a un tavolo ministri della salute, rappresentanti del mondo politico e medico, ricercatori e rappresentanti delle associazioni dei malati dei 52 stati europei che fanno parte dell'OMS. In Europa il costo sociale delle malattie psicologiche rappresenta il 3-4% del prodotto interno lordo ma, anche se questi disturbi sono responsabili di circa il 20% della spesa sanitaria complessiva, gli investimenti specifici sulla salute mentale costituiscono in media solo il 5,8% delle spese statali. Anche in paesi dotati di un sistema sanitario sviluppato, il 44-70% di coloro che soffrono di malattie mentali non

si sottopone ad alcuna terapia e in un quarto degli stati europei non sono neanche disponibili i servizi di assistenza. In oltre un terzo d'Europa, poi, le cure non sono prescrivibili direttamente dai medici di famiglia. I partecipanti alla Conferenza hanno prodotto un piano di azione da realizzare nei prossimi 5 anni, consultabile sul sito dell'OMS-Europa all'indirizzo <http://www.euro.who.int/mentalhealth2005>.

MILANO

Processo Paribas: tutti assolti

Sono stati assolti dalla terza Corte d'Appello di Milano i due dirigenti della filiale milanese della Banca Paribas, accusati di omicidio colposo per aver esposto a fumo passivo una impiegata asmatica e avere così causato l'aggravamento della malattia e, in seguito, il decesso della donna.

E&P ha più volte sottolineato l'importanza di questa vicenda. Si è trattato del primo procedimento italiano volto a riconoscere la responsabilità dei datori di lavoro per l'esposizione ambientale a fumo di sigaretta. Nel processo di primo grado i manager erano stati condannati a tre mesi di reclusione dal giudice Walter Saresella, che li aveva ritenuti responsabili di non aver attuato tutte le misure necessarie a evitare la morte dell'impiegata (la quale aveva chiesto più volte di essere trasferita in un altro ufficio). In appello, invece, il giudice ha fatto proprie le tesi dei periti della difesa, che non hanno riconosciuto al fumo passivo il ruolo di concausa nel decesso della donna. Come si ricorderà, questa perizia era stata duramente contestata dai periti di parte (e messa in ridicolo dalla trasmissione televisiva "Le iene") (vedi E&P n. 3 e 4-5/2004). La famiglia ha assicurato che si farà ricorso in Cassazione. Ma, secondo il loro avvocato, questa sarà «una battaglia impari»

perché è la storia di un singolo che si scontra con un colosso.

SEVESO

Dopo trent'anni l'ICMESA chiede i danni agli inquinati

A distanza di trent'anni dalla tragedia di Seveso, la Givaudan, proprietaria dell'Icmesa, ha chiesto a 21 abitanti della zona la restituzione dei duemila euro a testa che la multinazionale svizzera aveva pagato per danni morali. «Le lettere della società sono arrivate ai cittadini di Seveso e dintorni nei mesi scorsi, l'ultima a gennaio», conferma il loro avvocato, Francesco Borasi. Secondo il legale, tutto è da ricondurre al lungo e spezzettato iter processuale della vicenda Seveso, a una sentenza della Cassazione che riconosce ma non riesce a quantificare il danno biologico accusato da queste persone. Nel 2001 la terza sezione della Corte d'Appello di Milano ha affermato che se non si quantifica, non si può nemmeno riconoscere il danno morale, che diversi anni fa era stato liquidato a questo gruppo di cittadini inquinati con 2 milioni e 751mila lire a testa. «Solo ora, con una tempistica che sarebbe tutta da capire - aggiunge Borasi - la Givaudan chiede indietro questi soldi con gli interessi». Il totale fa poco più di 52mila euro («una goccia nei bilanci della multinazionale» afferma il legale) e il rischio maggiore ricade su alcuni sfortunati, in quanto la sentenza prevede una restituzione "in solido": la società svizzera ha quindi iniziato a chiedere tutto a una sola persona, che poi dovrebbe rivalersi sugli altri ricorrenti. Dopo tre decenni, quindi, la partita con la Givaudan non è ancora finita. (Fonte: ANSA 01.03.2005).