MSD Italia minaccia azioni legali per far cessare le critiche ad un suo prodotto

Data 08 luglio 2014
Categoria scienza

La MSD Italia ha minacciato azioni legali contro l'epidemiologo clinico Alberto Donzelli, per indurlo a cessare di esprimere critiche nei confronti dell'uso di un prodotto dell'azienda.

Assume connotati internazionali la controversia tra la Merck Sharp & Dohme Italia e il Dottor Alberto Donzelli, responsabile appropriatezza clinica della ASL di Milano. Il BMJ ha pubblicato un articolo che riassume la vicenda.

La filiale italiana della compagnia farmaceutica Merck Sharp & Dohme (MSD) ha stoppato un medico di primo piano nella gestione della salute pubblica intimandogli di cessare di indirizzare ai Medici di Medicina Generale testi medici critici nei confronti dell'uso di uno dei farmaci della società.

Nei testi, Alberto Donzelli, il capo della formazione, appropriatezza e medicina basata sulle evidenze presso l'azienda di sanità pubblica di Milano (ASL Milano), aveva analizzato le prove pubblicate sul farmaco ezetimibe scoraggiandone l'uso in aggiunta alle statine.

Una lettera a "cessare e desistere" è stata inviata in febbraio dal direttore medico di MSD, Patrizia Nardini, ed è stata recapitata dal direttore degli affari legali della società. Hanno accusato Donzelli di colpa grave e di una violazione dell'etica medica e minacciato di far causa a lui e a Milano Sanità per una cifra di € 1,3 milioni (1 milione di sterline; $ 1.78m). La lettera era indirizzata a Donzelli, con copia inviata al direttore generale della ASL di Milano e al presidente dell'Ordine dei Medici di Milano Roberto Carlo Rossi.

Rossi ha risposto nel mese di aprile, dichiarando che la commissione medica aveva analizzato e discusso la questione e concluso che non vi era alcun motivo di censurare per motivi etici il comportamento di Donzelli.

Donzelli ha risposto ad ogni punto sollevato nella lettera. "Ho esercitato il mio diritto di dire ai medici di medicina generale quanto emerso dalla nostra analisi approfondita della letteratura pubblicata, su una rete peer to peer based," ha detto al BMJ.

Tuttavia, a fine maggio la società MSD ha inviato un secondo invito a "cessare e desistere" a Donzelli, elencando diverse decisioni da parte delle autorità di regolamentazione italiane ed internazionali e linee guida internazionali che favoriscono ezetimibe. La lettera ha anche lamentato l'impossibilità di stabilire un "dialogo scientifico fecondo" con Donzelli.

MSD Italia ha ribadito la sua intenzione di andare in tribunale a meno che Donzelli non avesse interrotto la sua "attività gravemente dannosa che offusca l'immagine del farmaco e la reputazione dell'azienda. Donzelli ha replicato che le prescrizioni di ezetimibe a Milano erano rimaste stabile negli ultimi anni e che la stima della richiesta danni della società di 1,3 M € è stata estrapolata da un mancato aumento nelle prescrizioni come si sarebbe verificato nelle zone intorno alla Lombardia. MSD non ha né confermato né negato l'estrapolazione.

A metà giugno, Donzelli si è inchinato alla richiesta e ha rimosso il materiale in questione dal suo sito "fino a quando il problema fosse stato ulteriormente chiarito all'interno della comunità scientifica."

A giustificazione delle azioni di MSD Italia, Nardini ha detto, "Siamo a favore di un'informazione equilibrata, e abbiamo deciso di scrivere quelle lettere perché non abbiamo visto una disponibilità a valutare tutte le informazioni in modo equilibrato". Ha aggiunto che, poiché tali materiali era stato rimosso dal sito web, l'azienda non aveva intenzione di citare in giudizio.

Alla luce delle polemiche, tuttavia, i redattori di cinque pubblicazioni italiane, appartenenti alla International Society of Drug Bulletin, si schierano con Donzelli. Hanno pubblicato una dichiarazione alla fine di giugno, dicendo: "Nel processo educativo ed informativo, il dissenso deve essere espresso sulle pagine di riviste scientifiche come un dibattito che comprenda i lettori che potranno decidere liberamente quale è la scelta appropriata per i pazienti. "

I redattori hanno notato che questa non era la prima volta che la società aveva usato queste tattiche. Hanno citato un caso precedente in cui MSD aveva citato in giudizio l'editore di un bollettino indipendente catalano ed era stata sconfitta in giudizio (1) Hanno aggiunto: "Riteniamo importante che la ASL Milano possa proseguire con le proprie lodevoli iniziative di informazione indipendente da interessi commerciali , per bilanciare il marketing farmaceutico ".

Fonte: F. Turone. BMJ 2014;349:g4441

http://www.bmj.com/content/349/bmj.g4441

Riferimentobibliografico

1) Meek C. Spanish journal wins lawsuit over COX-2 drug editorial. CMAJ2004;170:940

Commento di Luca Puccetti

Appare incredibile che una vicenda come quella descritta dal BMJ possa accadere in un paese dell'occidente avanzato. Un famoso epidemiologo, responsabile dell'approriatezza clinica di una delle più importanti ASl italiane, è costretto a cedere alle minacce legali della filiale italiana di una compagnia farmaceutica multinazionale.

Invece di rispondere puntualmente nel merito, con argomenti scientifici, nelle normali sedi in cui ci si confronta scientificamente, si minacciano azioni legali con ingenti richieste danni che sarebbero stati cagionati dalle critiche di Donzelli per presunte lesioni di immagine del prodotto e della ditta stessa.

Qui non si tratta di un problema che riguarda un singolo scienziato a cui va, comunque, la solidarietà personale. Qui è in gioco la libertà di criticare certi risultati della letteratura e di mettere in guardia, per interessi pubblici, contro l'interpretrazione e l'accettazione acritica dei risultati menzionati ancorchè se avallati da decisioni regolatorie e prese di posizione di Società Medico Scientifiche.

Le decisioni degli Enti regolatori e le prese di posizione delle Società Scientifiche infatti non comportano automaticamente che le questioni scientifiche siano "risolte" e l'espressione di un dissenso motivato, fa parte del normale progresso delle conoscenze che orienta le best practices.

Non è il caso di ricordare i gravi conflitti di interesse con cui la scienza medica deve fare i conti. Si tratta di interessi enormi, in grado di condizionare potenzialmente anche i più prestigiosi giornali scientifici e le più autorevoli Società Scientifiche che definiscono le linee guida.

Effettuare un'azione di critical appraisal della letteratura è un elemento fondamentale di garanzia e di avanzamento della scienza. Costituisce uno dei caposaldi fondamentali del progresso, che passa attraverso una costante revisione delle evidenze, che si traduce in una sedimentazione aggiornata delle conoscenze, a loro volta elemento fondamentale di orientamento delle scelte terapeutiche che incidono sulla salute dei cittadini e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

Se le critiche del Dottor Donzelli fossero infondate, considerati i mezzi della MSD Italia, potrebbero essere confutate facilmente nelle sedi appropriate, seguendo il metodo del confronto scientifico, che avviene sulle riviste mediche, non nei tribunali. Delle risultanze di tali confutazioni potrebbero altrettanto facilmente essere informati gli stessi medici destinatari delle iniziative di Donzelli, giudicate dalla MSD Italia lesive e non bilanciate.

Pur comprendendo le intuibili motivazioni della decisione di ritirare il materiale in questione, da sostenitori dell'informazione indipendente e non condizionata avremmo, paradossalmente, visto con favore un intervento della magistratura che, sulla base di pareri esperti e terzi, avesse offerto una "definitiva" lettura della faccenda.

Steve Crage, portavoce di Merck Internazionale, ha definito il caso come un incidente isolato avvenuto in Italia. Merck,tramite il suo portavoce, ha affermato di credere allo scambio aperto e trasparente dell'informazione scientifica che dovrebbe avvenire in riunioni mediche e pubblicazioni scientifiche peer-reviewed. Merck ha espresso rammarico per come la vicenda è stata gestita. Merck non ha intrapreso alcuna azione legale in relazione a questa situazione.

fonte: FORBES

[url]http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2014/07/07/merck-says-it-regrets-strong-arming-italian-researcher/[/url]