Chi soffia nel fischietto

Data 30 maggio 2005
Autore admin

La rivista telematica open source PLOS medicine è ancora al centro dell'attenzione. Espondendosi a rischi legali non indifferenti ha deciso di supportare una tavola rotonda pubblica, organizzata dalla giornalista investigativa Jeanne Learner, che si è tenuta il 15 maggio 2005 a Washington DC. Alla conferenza hanno partecipato 4 esperti che hanno rivelato i loro nomi ed un quinto che ha voluto mantenere l'anonimato per paura di pesunte ritorsioni. PLOS ha sponsorizzato la taviola rotonda assieme ad un'altra associazione, la Government Accountability Project, che sostiene gli interessi pubblici e coloro i quali hanno il coraggio di denunciare (whistleblowers) presunti soprusi od ingiustizie. Durante l'audizione sono state lanciate gravissime accuse contro la FDA le ditte farmaceutiche ed altri Enti di controllo americani per presunti intrecci e conflitti di interesse che, a detta degli whistleblowers intervenuti, porrebbero a rischio la salute di molti americani. Gli esperti che hanno reso pubblica la loro identità sono David Graham, funzionario della FDA che per anni si è occupato di sicurezza dei farmaci, Allen Jones, funzionario dell'ispettorato generale della Pennsylvania, Stephan Kruszesky psichiatra del Bureau of Program Integrity del Pennsylvania Department of Public Welfare e Kathleen Slattery-Moschkau funzionario di un'industria farmaceutica. Un quinto esperto ha tenuto nascosta la propria identità per il timore di presunte ritorsioni. Le accuse più gravi sono giunte proprio dal funzionario della FDA e dal ricercatore anonimo. David Graham ha descritto la sua frustrazione per aver dovuto andare controcorrente per anni dentro la FDA. L'agenzia ottiene finanziamenti attraverso il Prescription Drug User Fee Act del 1992 (http:⁄⁄www.fda.gov/cber/pdufa.htm) che in pratica stabilisce che siano le stesse aziende a pagare per il processo di revisione della domanda inoltratta ai fini dell'approvazione della commercializzazione di un determinato presidio medico chirurgico. Prima del 1992 erano i contribuenti, tramite la fiscalità generale a sostenere la FDA che dunque non riceveva risorse dalla e aziende per la sua opera di revisione delle domande di approvazione. A detta di Graham, alla FDA il motto sarebbe: per quanto scarse siano le indicazioni per approvare un farmaco ne troveremo sempre qualcuna sufficiente. Sempre secondo Graham alti funzionari FDA avrebbero affermato che è l'industria il cliente della FDA medesima. La politica per fronteggiare eventi avversi gravi sarebbe quella del cosidetto labelling, ossia di inserire delle precauzioni nella scheda tecnica, pur sapendo che tale prassi non funziona affatto. Secondo Graham essendo lo staff responsabile della sicurezza dei farmaci nominato dai vertici del dipartimento dei nuovi farmaci esso è in realtà prigioniero, all'interno della FDA, del settore forte che ha interesse ad approvare nuovi farmaci. Altrettanto gravi le accuse dello scienziato anonimo che avrebbe accusato l'industria di evitare deliberatamente di condurre trials su obiettivi primari, rivolgendosi ai più confortanti end points surrogati, di effettuare una serie di trials negativi prima di trovarne almeno 2 positivi da pubblicare per ottenere l'approvazione, di disegnare trials troppo piccoli o troppo brevi per poter avere la forza statistica di rilevare reazioni rare, ma gravi. La logica imperante, secondo l'anonimo sarebbe che se anche solo il parlare di sicurezza verrebbe percepito che allora un problema esista per davvero, meglio pertanto nemmeno parlarne. L'anonimo ha inoltre denunciato che esisterebbe una diffusa mentalità del segreto, persino nei confronti degli stessi scienziati dipendenti dell'industria e che la letteratura sarebbe piena zeppa di bias anche per la prassi, ormai dilagante, di far scrivere i lavori non agli autori degli studi, ma al cosiddetto medical writer, uno specialista che poco sa di ricerca ma che è abilissimo nel far risaltare nel report ciò che fa comodo al committente.

Luca Puccetti

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 3/11/2026 alle ore 20:30 | Pagina 1 di 1