Commissione del Congresso USA: stop a pubblicità su EPO

Data 28 febbraio 2008
Categoria nefrologia

Commissione del Congresso USA ha aperto una inchiesta sulle pratiche promozionali e sulle regole di commercializzazione dell'eritropoietina chiedendone la sospensione.

L' House Committee on Energy and Commerce (Commissione del Congresso USA n.d.a.) ha aperto una inchiesta sulle pratiche promozionali e sulle regole di commercializzazione dell'eritropoietina (EPO), farmaco ampiamente usato per correggere l'anemia in diverse patologie e che era stata recentemente messa sotto osservazione dall'FDA per problemi di sicurezza. (vedi pillola).
La commissione del Congresso USA ha inviato una lettera alle due aziende maggiori produttrici di EPO con la richiesta di fornire le informazioni in loro possesso su quando sono venute a conoscenza dei potenziali rischi prodotti dall'utilizzo di EPO e sulle modalità con cui le stesse aziende hanno promosso il farmaco presso la clesse medica.
La lettera chiede inoltre di sospendere ogni tipo di pubblicità diretta al pubblico del farmaco e ogni tipo di attività promozionale nei confronti dei medici fino a quando l'FDA non deciderà quali ulteriori precauzioni prendere sulle modalità di utilizzo del farmaco.

Fonte: New York Times 22/3/2007

Commento di Marco Grassi

Dopo il doveroso "alert" dell'FDA del 9 marzo u.s. che aveva imposto all'eritropietina e derivati sintetici un “black box” warning (il segnale più serio della pericolosità di un farmaco consistente in una particolare dicitura sulla confezione e sul foglietto illustrativo) anche il Congresso USA mette sotto osservazione il farmaco attraverso la Commissione Commercio ed Energia.
Non avendo le capacità tecniche (e verosimilmente neppure la giurisdizione) di indagare sul lato medico del farmaco, la commissione ha appuntato la sua attenzione sulle pratiche promozionali messe in atto dalle aziende produttrici per promuovere l'utilizzo dell'EPO. Nella loro lettera di richiesta di informazioni, i legislatori americani si mostrano infatti molto " allarmati" dei dati sulla sicurezza del farmaco e aggiungono che, secondo dati in loro possesso, almeno 700 mln di dollari di vendite derivano da uso non conforme del farmaco. Ci vuole poco a capire dove la commissione voglia andare a parare con le sue richieste: dimostrare che le aziende conoscevano i dati sulla pericolosità dell'EPO (in determinate condizioni di uso off label) sottacendoli ai medici utilizzatori e al contempo ne promuovevano l'utilizzo. Ciò è penalmente rilevante negli Stati Uniti e passibile di consistenti penalizzazioni pecuniarie.
In un commento alle agenzie di stampa, i portavoce delle aziende interessate si sono affrettati a comunicare di non aver mai effettuato pubblicità diretta al pubblico (pratica peraltro prevista dalle leggi americane) e di non aver sovvenzionato direttamente i medici prescrittori.
Il punto critico è tuttavia un altro, su cui il legislatore vuole vedere chiaro e su cui il laconico commento ha glissato, cioè quando i produttori sono venuti a conoscenza della pericolosità del farmaco e quando lo hanno comunicato, come loro dovere, alle autorità regolatorie (FDA).
La cronologia dei fatti non sembra deporre a favore della correttezza delle aziende sotto inchiesta. Infatti, secondo quanto pubblicato dal Clinical Journal of the American Society of Nephrology i dati preliminari degli studi CHOIR e CREATE (i trial che hanno dimostrato l'inutilità e pericolosità di utilizzare l'EPO per aumentare il tasso di emoglobina oltre certi livelli) erano stati anticipati e resi di pubblico dominio nell'aprile 2006 nel corso del meeting annuale della National Kidney Foundation (la principale società scientifica americana che si occupa di nefrologia) anche se poi ufficialmente pubblicati solo sul finire dell'anno 2006 sul New England Journal of Medicine.
Nonostante la conoscenza di questi dati, furono rilasciate linee guida che consigliavano, sulla base di opinioni di esperti, un aumento di aggressività terapeutica che però contrastava con l'esperienza di trial clinici che dimostravano il contrario. Altro particolare non trascurabile, queste linee guida sono ufficialmente sponsorizzate da una delle due aziende produttrici di EPO. Alla luce di questi fatti non sarà molto facile dimostrare di non essere stati a conoscenza di dati clinici su un proprio prodotto di cui si sono sponsorizzati (ufficialmente e secondo i crismi di legge) trial e linee guida.

Referenze

1) http://cjasn.asnjournals.org/cgi/content/full/2/1/3 (visitato il 2/2/2007)