

“ Per vendere il farmaco in Italia, l'azienda avrebbe abbassato il dosaggio



# Ispezione alla Bayer, interrogati i dirigenti

Il pm Guariniello sequestra i documenti. Sospetta che la Sanità italiana sapesse del rischio sul Lipobay

Susanna Ripamonti

MILANO Ieri a Milano è arrivato il procuratore Raffaele Guariniello in persona, che nel palazzo di vetro della Bayer ha fatto interrogare da due suoi collaboratori i massimi dirigenti dell'azienda, finita nell'occhio del ciclone per la produzione del farmaco killer Lipobay. Trasparente come un'ombra, il magistrato abituato ad eludere abilmente qualunque agguato dei cronisti, si è discretamente chiuso in un ufficio nei piani nobili dell'azienda, dove fino a tarda sera ha esaminato la documentazione che Bayer gli ha messo a disposizione. Scopo principale della visita: acquisire documenti relativi all'informazione ufficiale sulle caratteristiche del farmaco e sulle modalità della trattativa che si svolge nel '98 con le autorità sanitarie, per ottenere l'autorizzazione per la sua distribuzione in Italia. Secondo obiettivo, interrogare i dirigenti Bayer, che si sono occupati direttamente della questione. I loro nomi sono top secret, nel senso che le fonti ufficiali non li forniscono, ma dato che ieri era presente in azienda l'amministratore delegato Hans Peter Kleefuss, che già nel '98 ricopriva questo incarico, si può supporre che una delle persone sentite sia lui, insieme a Paolo Pucci, capo della divisione farmaceutica.

Guariniello vuole capire se l'informazione data a medici e pazienti erano sufficientemente esplicite nell'illustrare la pericolosità del farmaco. Ma vuole anche capire se nel momento in cui fu autorizzata la sua vendita nel nostro paese, ci fu una trattativa, un compromesso all'italiana, tra la Bayer e le autorità sanitarie. L'ipotesi su cui lavora è che già all'epoca fosse nota la rischio del Lipobay, che teoricamente non avrebbe dovuto neppure essere messo in commercio. Per ottenere l'autorizzazione l'azienda farmaceutica avrebbe concesso una riduzione del dosaggio: negli Stati Uniti, in Germania e in Francia era venduto in dosi da 0,8 milligrammi, mentre in Italia è stato introdotto a 0,2 milligrammi e il dosaggio è progressivamente aumentato senza mai superare la soglia degli 0,4 milligrammi. Tutto questo è avvenuto in modo trasparente e nel rispetto delle norme di sicurezza? Le informazioni fornite erano adeguate? In sostanza è questo l'oggetto dell'inchiesta torinese, che contiene comunque qualche anomalia. Ad esempio nessuno ha ancora capito come si radichi la competenza a To-

rino, dato che nel capoluogo piemontese non è stata sporta nessuna denuncia e la Bayer è a Milano. Perché indaga Guariniello? Il procuratore di Milano Gerardo D'Ambrosio, risponde un po' piccato che francamente non lo sa e si limita a dichiarare che certamente i suoi uffici non si occuperanno della faccenda, dato che non hanno ricevuto nessuna denuncia in base alla quale avviare un'azione penale. Ma non si sa neppure per quale reato proceda Guariniello. Ufficialmente si parla di un'indagine conoscitiva per acquisire informazioni relative al farmaco e alla sua commercializzazione, ma dato che normalmente un magistrato indaga su violazioni di legge e non fa indagini di tipo sociologico, è presumibile che Guariniello si sia presentato negli uffici della Bayer dichiarando qual è l'articolo del codice penale che è stato violato e in base al quale ha aperto un'inchiesta, che per il momento è con-

tro ignoti.

I portavoce dell'azienda però, sono assolutamente blindati: negano anche che Guariniello si sia presentato di persona, sostengono di aver consegnato a due suoi collaboratori i documenti richiesti, perché è loro interesse dimostrare la massima disponibilità alla collaborazione e dichiarano che la procura di Torino non ha fatto nessun decreto di sequestro o di acquisizione, né ha esplicitato il reato per il quale indaga. Si può solo supporre che mentano, perché diversamente, oggi stesso potrebbero presentare un esposto in procura per denunciare una violazione dei loro diritti.

La vicenda giudiziaria, indipendentemente dalle sue conclusioni, è comunque già destinata ad avere ripercussioni sul fronte occupazionale. Già nei mesi scorsi Bayer aveva annunciato riduzioni dei costi e tagli del personale. Adesso mette le mani avanti e annuncia che i danni

di immagine avranno inevitabili conseguenze. A fine mese, nella sede centrale di Leverkusen ci sarà un incontro internazionale sulle politiche occupazionali e in settembre sono fissati altri vertici in Italia, tra sindacati e direzione generale e con la divisione farmaceutica. Si parla di un taglio occupazionale del 2 per cento, "ma non facciamo allarmismi - dicono in Bayer - si tratta di 4000 dipendenti a livello mondiale, su un totale di 120 mila persone". Forse non sarà un costo particolarmente oneroso e i tagli potranno essere operati in modo quasi indolore, ma è un po' come dire che se ci sarà un prezzo da pagare, saranno i lavoratori della Bayer a saldare il conto.

No comment invece sulle trattative che sarebbero state avviate per la vendita del ramo farmaceutico della Bayer ad altre multinazionali che già si sono fatte avanti, approfittando della stagione dei saldi.



Il procuratore Raffaele Guariniello, in alto una fabbrica della Bayer

## stampa estera

Lettera aperta dell'azienda «Chiediamo scusa a tutti ma non ci sentiamo colpevoli»



ROMA In una lettera aperta pubblicata a tutta pagina sulla Süddeutsche Zeitung, la Bayer nel mirino per il farmaco anticolsterolo Lipobay sospettato della morte di 52 persone, si scusa, sotto forma di dieci domande e risposte a firma del presidente Manfred Schneider, per l'accaduto ma respinge le accuse di avere taciuto sui rischi. Ve ne riportiamo ampi stralci.

Gentili Signori, a seguito del libero ritiro del nostro prodotto Lipobay-Baycol dal commercio, ci sono state aspre reazioni dell'opinione pubblica e molte informazioni importanti non sono state messe in evidenza. Vorremmo perciò dare delle risposte chiare ai quesiti che ci sono stati posti:

1) Come capo responsabile della Bayer esprimo tutta la nostra solidarietà a tutte quelle persone la cui morte è in qualche modo connessa con i nostri farmaci.

2) Gli studi clinici da noi effettuati fino ad ora - secondo le direttive delle autorità competenti - non hanno mai indicato che la Cervastatina contenuta nel Lipobay-Baycol possa essere messa in relazione con gli effetti collaterali di indebolimento muscolare.

3) Si sa che tutte le statine - di questa classe e quindi anche il nostro farmaco - possono avere un

rischio se assunte assieme al Gemfibrozil.

4) Dopo aver avvisato i medici dall'inizio della commercializzazione, attraverso foglietti illustrativi e avvertenze in cui sottolineavamo il rischio di assunzione contemporanea col Gemfibrozil, abbiamo spedito addirittura un documento informativo riguardante le controindicazioni. Abbiamo ricevuto anche resoconti secondo i quali l'assunzione contemporanea fra le sostanze in questione era già stata effettuata. Siccome era difficile sapere se tutti i medici avessero realmente interrogato questo tipo di prescrizione combinata, abbiamo deciso di ritirare il farmaco dal mercato.

5) Il blocco della commercializzazione è stata una nostra libera iniziativa. Questo riguarda anche l'autorità sanitaria americana, la FDA.

6) Medici e farmacisti non potevano essere informati prima del ritiro per non violare la legge sul divieto di insider-trading. Il blocco delle vendite, così come lo abbiamo fatto noi, su vasta scala, è il primo caso mai avvenuto per un'azienda. Dovevamo aspettare che questa decisione - come si è dimostrato nei giorni a seguire - influenzasse tutta l'attività in corso. La cosiddetta "Informativa interna" sul ritiro del farmaco è stata diffusa solo poche ore prima di essere resa nota al pubblico e in questo

modo sono state anche fissate le normative precise. Siamo stati obbligati a darne una comunicazione esatta. Informare preventivamente le varie categorie, come medici e farmacisti, non sarebbe stato corretto legalmente.

7) Abbiamo fornito tutte le informazioni necessarie sul Lipobay alle autorità competenti dalla fine di Aprile 2001. Non è possibile parlare di informazione inaccettabile. La Bayer ha sempre agito nell'interesse dei suoi pazienti.

8) Ci difenderemo, perché crediamo che i motivi di querela siano infondati. Non è provato che i casi di morte resi noti siano attribuibili all'assunzione di farmaci anticolsterolo. Oltretutto abbiamo spedito ai medici foglietti illustrativi e informative sulle controindicazioni, così come sui possibili pericoli di un sovradosaggio in fase iniziale.

9) Il ritiro del farmaco dal mercato ha scosso l'azienda ma non dalle fondamenta. Non c'è ragione di parlare di pericolo di fallimento.

10) Analizzeremo con tranquillità gli effetti del Lipobay/Baycol. Dopo di che ne tratteremo le debite conclusioni e prenderemo le misure necessarie. Reazioni precipitose però non ci portano da nessuna parte, perché abbiamo lavori in corso molto importanti.

traduzione di Elisabetta Abbate

## malasanità

È di nuovo allarme per Chiara da una settimana senza medicine per curare la sindrome di Laron

PALERMO È di nuovo emergenza per la piccola Chiara, la bambina di undici anni di Caltanissetta affetta dalla sindrome di Laron, una particolare forma di nanismo. Da una settimana la bimba non prende più la somatostatina, il farmaco che le permette la sopravvivenza, perché le scorte dei genitori sono ormai terminate. La vicenda di Chiara a luglio aveva creato una mobilitazione generale in tutta Italia, perché già allora i parenti avevano lanciato l'allarme per la mancanza del farmaco la cui produzione era stata sospesa dalla casa farmaceu-

tica americana Chiron. Il Ministero della Sanità aveva allora raggiunto un accordo con la Chiron. «Ma da allora - denunciano i familiari - non abbiamo mai ricevuto nulla». I genitori di Chiara, in questi giorni hanno tentato di mettersi in contatto con il Ministero, ma non ci sono riusciti a causa dei giorni festivi.

Il ministero della sanità - quando la vicenda venne alla luce - aveva annunciato l'intenzione di chiedere il brevetto per il farmaco necessario per la sopravvivenza della bimba di Caltanissetta e di aver dato il via ad una ricerca in tutti i paesi per trovare le confezioni necessarie. La società Chiron aveva acquistato il brevetto del medicinale, denominato Igef1, da altre imprese e lo aveva sperimentato per la cura della osteoartrite e della sclerosi laterale amiotrofica. Non avendo ottenuto risultati di rilievo per queste due patologie, la casa farmaceutica aveva quindi deciso di non produrlo. Il medico di Chiara si era messo in contatto con la Chiron, in California, ottenendo la disponibilità gratuita del farmaco giacente nelle scorte con scadenza ad ottobre 2001 e la possibilità di rivedere le scadenze per prolungarne l'utilizzo fino ad aprile 2002.

Ci sono altri quattro casi certi diagnosticati in Italia - oltre a Chiara, una bimba di 14 anni di Bologna, uno di 11 anni di Torino e uno di cinque anni dell'Italia del Sud.

## che senso ha

I giornali di famiglia Berlusconi si sono dati un compito. E' un compito piccolo, probabilmente spontaneo, tipica funzione del maggiordomo. Stare attenti alla porta e cacciare gli intrusi. Gli intrusi sono i politici. Direte: ma padron Berlusconi ha un Parlamento pieno di politici. Errore. Di essi non si parla mai come di politici. Essi sono, di volta in volta, noti per i conflitti di interesse con la funzione che svolgono (è il titolo più alto in quella gerarchia), per l'aggressività violenta con cui trattano la materia loro affidata (carceri, polizia, tribunali) o per il colorito gergo leghista che ne fa ogni volta "un caso a parte". Eletti, rimborsati e pagati dallo Stato? Mai. Amici e amici degli amici di Berlusconi stanno a galla a spese proprie, servono, si presume gratuitamente, e sono ricchi perché sono bravi. L'unica offesa che potete fare verso di loro è una domanda o due sulla spensierata agiatezza. In quella "casa" è così e basta.

I politici sono dei poveretti che si affollano da

sinistra agli sportelli di Montecitorio o di Palazzo Madama, fanno la fila per la pensione, per la liquidazione, vengono dichiarati tutti "battuti" e non importa se non hanno partecipato alle elezioni, e sono tutti descritti come mangia pane a tradimento che arraffano più che possono i solidi dello Stato. I berlusconiani di tutte le fedi non costano, non incassano, si finge che non abbiano stipendi e privilegi, si fa capire che non vanno in pensione che non incassano liquidazioni. Ma, direte, i rispettivi partiti accolgono lietamente le centinaia di miliardi previsti come "rimborso" elettorale. Naturalmente sì, ma non se ne deve parlare, non è educato per un buon maggiordomo.

C'è qualcosa di antidemocratico in tutto questo? Certamente. Ma non sarebbe giusto chiederne conto al maggiordomo, che è sempre un po' più snob del padrone. Qualcuno dovrà chiederlo al padrone, in quel suo club privato (così lui lo considera) chiamato Montecitorio.