

Lipobay, il ministro Sirchia corregge il tiro e ribadisce piena fiducia ai professionisti di base

Bologna, indagati tre medici

Per l'anziana morta sotto accusa l'abbinamento tra due farmaci

indagini e allarmi

Altri due casi di morti sospette da cerivastatina fra le segnalazioni arrivate ieri al ministero della Salute. Un decesso si è verificato a Livorno per sospetta rhabdmiolisi, mentre a Treviso è morto per infarto un paziente trattato con farmaci a base di cerivastatina. Ne dà notizia, in una nota del ministero, la Direzione di farmacovigilanza.

La Bayer, la casa farmaceutica tedesca produttrice del Lipobay, recita il mea culpa ammettendo circa 1.100 casi di disturbi muscolari da cerivastatina nel mondo, confermando così i conenuti del rapporto dell'Istituto federale per i medicinali.

Achille Caputi, della sezione clinica della Società italiana di farmacologia (Sif), denuncia che gli effetti collaterali legati all'impiego della cerivastatina, specie se associato al Gemfibrozil, erano stati pubblicati su internet già nello scorso febbraio. La Sif cura il sito www.farmacovigilanza.org: l'esperto sottolinea che solo ora, in pieno ciclone Lipobay, il portale «è stato scoperto», guadagnando oltre mille «click» in meno di tre giorni.

La Bayer era a conoscenza degli effetti collaterali provocati dal Lipobay e forse ha cercato di coprire questa verità ancora nell'aprile scorso. E quanto sta emergendo dall'inchiesta sul farmaco anticolesterolo condotta dal procuratore aggiunto di Torino Raffaele Guariniello.

Fino ad oggi sono stati segnalati 63 casi di effetti collaterali attribuibili a questa sostanza: 36 dall'inizio dell'anno, 32 dopo l'attivazione del numero verde, il 16 agosto scorso. Tutte si riferiscono a pazienti in trattamento prima del ritiro del farmaco. La maggior parte degli eventi segnalati si sono risolti positivamente subito dopo la sospensione del farmaco.

Da oggi, annuncia il ministero della Sanità, sul sito internet www.sanita.it sarà disponibile un dossier sui farmaci anticolesterolo, con le risposte alle domande più frequenti sulla cerivastatina e sui rischi, sul funzionamento del Servizio di farmacovigilanza e sulle procedure da seguire in caso di effetti collaterali.

Emilia Vitulano

BOLOGNA Si allarga il ciclone cerivastatina. Tre avvisi di garanzia in cui viene ipotizzato l'omicidio colposo sono stati notificati ieri a carico di tre medici per la morte della donna bolognese di 84 anni, Antonietta Vicinelli, che veniva curata con un farmaco a base di cerivastatina (lo stesso principio attivo del Lipobay) contemporaneamente a un altro medicinale. Intanto, il ministro della Salute, Girolamo Sirchia, corregge il tiro sui medici di base.

Gli avvisi di garanzia fatti notificare dal procuratore di Bologna, Luigi Persico, sono diretti al medico di famiglia che seguiva la donna, S. S., alla sua sostituta, P.T., e a una terza dottoressa, R.F.A., di un'associazione che fa guardia medica privata a pagamento. L'impostazione dell'avviso è destinata ad alimentare discussioni nel mondo medico. Infatti, l'interpretazione della Procura sancisce in modo più severo il concetto di garanzia medica e aggrava di molto l'obbligo di diligenza da parte del medico. Secondo l'accusa del procuratore, Scandurra si sarebbe comportato con negligenza perché avrebbe omesso una puntuale informazione alla donna e ai familiari sul pericolo dell'assunzione contemporanea della cerivastatina con il medicinale a base di gemfibrozil. Il medico ieri si era difeso spiegando di aver prescritto prima il gemfibrozil, poi (in sostituzione del precedente) il farmaco a base di cerivastatina. L'avviso di garanzia dice anche che il medico curante, dopo aver cam-

biato farmaco, doveva distruggere il gemfibrozil rimasto per evitare l'incosapevole assunzione abituatoria del prodotto che la donna prendeva ormai da dieci anni. La negligenza di Scandurra consisterebbe anche nel non aver informato la collega che lo sostituiva del mutamento di prescrizione, affinché lei potesse vigilare.

E proprio la sostituta è finita a sua volta sotto inchiesta per omicidio colposo, perché, sempre secondo l'avviso, fece una visita a domicilio in cui fu informata dei sintomi accusati dalla paziente: dunque, secondo la Procura di Bologna, poteva capire da cosa dipendessero visionando tutti i farmaci che prendeva Vicinelli.

La terza dottoressa, invece, venne chiamata per una visita, privata e a pagamento, ma, in base all'accusa contenuta nell'atto che le è stato notificato, avrebbe omesso di informarsi del trattamento farmacologico. Inoltre, non ordinò il ricovero e ipotizzò un'ernia al disco, prescrivendo una radiografia alla schiena. Il problema renale, causato dall'assunzione contemporanea di cerivastatina e gemfibrozil, fu scoperto dai familiari solo dopo che di loro iniziativa e a pagamento fecero fare all'anziana le analisi del sangue. La nipote della donna sostiene che sua zia, nonostante i normali acciacchi dovuti all'età, stava bene e conduceva una vita molto attiva.

Gli inquirenti precisano che il caso bolognese non ha nulla a che vedere con l'inchiesta di Torino. Contemporaneamente vanno avanti gli accertamenti delegati dal procuratore Persico ai carabinieri del Nas di Bologna. Oggi hanno sentito

Andrea Neri, dirigente della direzione sanitaria del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, in cui la donna morì il 16 giugno, quattro giorni dopo il ricovero. L'ospedale fece subito la diagnosi esatta, ma gli inquirenti vogliono capire perché la segnalazione all'autorità giudiziaria è stata fatta solo tre giorni fa, a distanza di due mesi dal decesso.

L'assessorato alla sanità dell'Emilia-Romagna, intanto, ha deciso di impegnarsi a fondo nell'informazione ai cittadini. Nei prossimi giorni, infatti, verrà pubblicato un appello sui media regionali per dare tutte le informazioni del caso e per tranquillizzare i malati di colesterolo. In una riunione svoltasi ieri, inoltre, l'assessorato ha sollecitato tutti i medici di base a contattare i pazienti a cui erano stati prescritti farmaci a base di cerivastatina per assicurarsi sulla sospensione della cura.

Sul fronte politico, sempre ieri il ministro Sirchia ha corretto il tiro ribadendo piena fiducia ai medici di famiglia. Il ministro ha incontrato il segretario nazionale della Federazione dei medici medicina generale (Fimmg), Mario Falconi. «Questa figura - ha sottolineato il ministro, ha un ruolo centrale e autorevole, non solo per i suoi pazienti, ma per tutto il sistema socio-sanitario».

Per questo, ha proseguito Sirchia, «abbiamo convenuto, in accordo con Fedefarma, di investire, anche con incentivi economici, nella loro preparazione, perché possano far fronte alle nuove esigenze e ai nuovi impegni che la professione richiede».

Parla Vincenzo Ceci, primario del reparto cardiologia all'ospedale Santo Spirito di Roma

«Il caso Bayer rischia di vanificare la ricerca sulle malattie cardiovascolari»

Simone Collini

ROMA «Noi siamo preoccupati per il fatto che questo scandalo possa ridurre la prescrizione di statine in malati con malattie coronariche. Perché è dimostrato non solo che fanno abbassare il colesterolo, che è uno dei fattori di rischio più importanti nell'evoluzione di una malattia coronarica, ma sembra - le ricerche non sono ancora molto sicure su questo - che migliorino la formazione delle pareti delle arterie e che agiscano anche contro l'infiammazione, che è un elemento fondamentale nel passaggio di una malattia da cronica ad acuta. Noi siamo preoccupati che tutte queste speranze vengano erose da questa faccenda del Lipobay». Vincenzo Ceci, primario del reparto Cardiologia del Santo Spirito di Roma, mette in guardia sui rischi di un incontrollato allarmismo.

Professor Ceci, lei ritiene che il ritiro dal mercato del Lipobay sia stato avventato?

«Non sappiamo ancora niente delle associazioni tra Lipobay e Gemfibrozil»

«No, il ritiro era obbligatorio perché ci sono dati certi. Il problema è che il grande scandalo che se ne sta facendo rischia di avere gravi conseguenze: la riduzione, da parte dei medici, della prescrizione di importanti farmaci utilizzati per curare chi soffre di malattie cardiovascolari e, per quanto riguarda gli stessi malati, il rifiuto di prendere questi farmaci. Con il rischio di far aumentare ancor di più la distanza che c'è tra medici e pazienti. Il medico ha le sue colpe, intendiamoci, parla poco con il pa-

ziente, ha fretta, si veste ancora del camice bianco per imporre la sua autorità, però le cose stanno cambiando e questo scandalo rischia di riportare le cose indietro».

Al vostro ospedale facevate utilizzo del Lipobay?

«No, non ho mai usato né il Lipobay né altri farmaci contenenti la cerivastatina, questo tipo di statina. Abbiamo però usato, con ottimi risultati, altre statine. E lo abbiamo fatto seguendo studi che già dal '94 sottolineavano la loro efficacia. La cerivastatina era stata in realtà studiata un po' di meno e noi per scelta abbiamo continuato, e continuiamo, a trattare i nostri pazienti con la simvastatina, la pravastatina e l'atorvastatina».

Ma avete escluso dai vostri trattamenti la cerivastatina perché nutrivate qualche dubbio su questa sostanza?

«No, assolutamente no. Anzi il fatto di non aver avuto nessun dubbio ci fa essere molto preoccupati su come sono andate le cose».

E oggi continuate a ritenere si-

cure le altre statine?

«Per gli studi che sono stati fatti, per il numero di pazienti che sono stati trattati e per gli anni in cui sono stati trattati abbiamo ritenuto finora che fossero tutte sicure. Però della rhabdmiolisi nessuno ne sapeva niente. È stata per noi una novità preoccupante, perché questa famiglia di farmaci ci ha dato molte speranze nel trattamento del paziente con infar-

Sembra che il Lipobay sia risultato maggiormente pericoloso se preso in combinazione con un altro farmaco, il Gemfibrozil. Lei cosa può dirci a tal proposito?

«Non sappiamo nulla, non riusciamo a capire. Noi non abbiamo avuto nessuna comunicazione ufficiale su come questi farmaci possano procurare lesioni muscolari e non sappiamo qual è il meccanismo che l'associazione induce. Non sappiamo niente e questa è un'altra fonte di preoccupazione per noi».

Cosa ne pensa dell'accusa rivol-

«Ma lo Stato non ci aiuta, solo le case farmaceutiche finanziano la ricerca medica»

ta in questi giorni ai medici di base di prescrivere troppi medicinali?

«Noi ci poniamo il problema di quali medicine prescrivere quando i malati vengono dimessi dall'ospedale per non sovraccaricarli di medicine, e il medico di base si pone lo stesso problema. Però c'è effettivamente una spinta tremenda delle case farmaceutiche perché si prescrivano i farmaci. Del resto bisogna dire che sia i medici generici che noi ospedalieri possiamo fare ricerca e possiamo pro-

gredire e far migliorare la situazione dei nostri malati solo grazie all'apporto che ci danno le case farmaceutiche. Perché la sanità pubblica, le istituzioni, in nessuna maniera ci aiutano, né nel darci i fondi per la ricerca, né nello stimolare progetti per la ricerca. Possiamo fare questo soltanto grazie alle case farmaceutiche, che, naturalmente, hanno i loro interessi».

Il rischio maggiore che secondo lei può scaturire dalla vicenda del Lipobay?

«Che una campagna scandalistica, che pure è benvenuta perché fa emergere dei problemi reali, possa poi trascinare verso una regressione. Questa è la preoccupazione più grande che ho. Noi, nel nostro reparto, abbiamo l'abitudine di fare continuamente ricerca clinica oltre che assistenza. Perché la ricerca, per il progresso della scienza, è fondamentale. E non vorrei che la paura che sta sorgendo in questi giorni possa portare ad una limitazione della possibilità di fare lecitamente la ricerca e di prescrivere lecitamente le medicine».



Lo stabilimento Bayer di Garbagnate Milanese

Bruno/Ap

Il primo caso denunciato, un blando sedativo responsabile di malformazioni dei feti, ma sotto accusa sono anche il Viagra e le "innocenti" aspirine

Una lunga lista di morti per farmaci e geni killer

Serena Pizzo

ROMA Dal 1961 al 1993 in Francia, Germania e Gran Bretagna i medicinali ritirati dal commercio per ragioni di sicurezza sono stati 126 in totale, l'87 per cento dei quali a causa di gravi effetti collaterali che hanno portato spesso alla morte delle persone che ne facevano uso.

«A causa di una sperimentazione troppo limitata sia come tempo che come campione di persone - spiega Stefano Cagliano, esperto di politiche farmaceutiche ed autore di diverse pubblicazioni sull'argomento - capita sempre più spesso che medicinali considerati sicuri si dimostrino inefficaci o ancora peggio dannosi. Di per sé non si tratta di prodotti nocivi ma sono farmaci che se presi contemporaneamente ad altri o da persone che presentano particolari patologie possono rivelarsi anche mortali».

Il primo farmaco ricordato nella storia come nocivo è un

blando sedativo che non ha ucciso mai nessuno ma che ha cambiato la storia della farmacovigilanza e le regole sui prodotti farmaceutici. Erano i primi anni Sessanta, quando si scoprì che il talidomide era responsabile della nascita di circa 10.000 bambini malformati e si cominciò ad avviare una discussione sulle norme per i farmaci.

«Fino a quel momento - spiega Cagliano - si badava molto all'efficacia di un medicinale, ma non si prestava attenzione ai rischi per la salute, dopo il talidomide gli organi di controllo in tutto il mondo sono diventati più efficienti e le regole sulle sperimentazioni più severe».

Nel corso degli ultimi anni, sono stati diversi i farmaci definiti killer, medicinali che è bene ricordare non sono dannosi di per sé ma che possono diventare altamente nocivi se presi contempora-

neamente con altri o da persone che presentano gravi patologie.

Uno dei casi più celebri è legato alle morti da Oraflex, un antidepressivo prodotto dalla ditta farmaceutica Eli Lilly, che nell'estate dell'83 fu ritirato dal mercato perché aveva ucciso centinaia di persone. La Lilly fu trascinata in processo dal figlio di una delle vittime, Clarence Borom, che ottenne un risarcimento record per l'epoca, quasi dieci miliardi di lire.

È uno scandalo tutto italiano, invece, quello dei farmaci a base di cianidano, il Catergen, l'Ausolver e il Transepar, tutti medicinali indicati per proteggere il fegato. Si scoprì che potevano causare anemia emolitica, ovvero ridurre il livello di globuli bianchi nel sangue e in casi più gravi causare la morte. I farmaci, prodotti dal gruppo industriale Zyma furono ritirati dal mercato nel 1984, dopo nove anni dall'entrata in commercio, e dopo essere stati prescritti a ben a 5 milioni di pazienti.

Anche le nuove terapie geniche hanno causato la morte di alcune persone. Il primo caso si è verificato nel dicembre del 1999, la prima vittima delle nuove cure è stato il diciottenne Jesse Gelsinger. Il ragazzo, affetto da una grave malattia del fegato in forma cronica, è stato ucciso da un farmaco sperimentale che avrebbe dovuto trasportare il gene correttivo e che, invece, ha scatenato un'insolita reazione immunitaria.

Più recenti e sicuramente fra le più note sono le morti legate al Viagra, il famoso farmaco anti-impotenza prodotto dalla Pfizer. La cosiddetta pillola blu solo negli Stati Uniti avrebbe "ucciso" ben 69 persone, soggetti cardiopatici che non sapevano che il rimedio miracoloso era controindicato a chi soffreva di problemi di cuore. E uno studio recente, anche se ancora discusso, fa crescere la statistica dei morti per aver pre-

so la celebre pillola blu addirittura a 900 persone in tutto il mondo. Il Viagra, come altri farmaci, comunque, non è stato mai ritirato dal mercato perché l'incidenza degli effetti collaterali è ancora considerata decisamente minima ed i benefici sono giudicati superiori al rischio.

«Anche l'aspirina - sottolinea ancora Cagliano - ha causato la morte di alcune persone. Sono sette i pazienti morti che non presentavano nessuna delle patologie controindicate e che non erano per nulla allergici alla più famosa delle medicine. Ovviamente, il farmaco non è stato ritirato dal mercato perché gli effetti collaterali rispetto a quelli positivi sono veramente minimi».

Più celebre è il caso della novalgina, anche in questo caso l'incidenza di mortalità è molto bassa, può accadere una volta su un milione, ma la diffusione della medicina, presa spesso anche da persone che non sanno di essere intolleranti, causa circa 6 intossicazioni gravi a settimana.

Pubblicità

Ridurre le rotondità corporee di cosce, glutei e ventre

Perdere «centimetri» di «grasso» in eccesso con una nuova «crema» scoperta da Ricercatori

È arrivata nelle Farmacie Italiane una crema riducente per il corpo sperimentata negli USA

NEW YORK - Tra mezzo secolo il mondo sarà popolato da persone con seri problemi di adiposità localizzata. Questa pessimistica previsione, ovviamente, non tiene conto della scoperta di nuovi prodotti che possono contrastare in maniera efficace la diffusione del fenomeno. Alcuni ricercatori hanno messo a punto una nuova crema cosmetica in grado di favorire la riduzione delle adiposità localizzate. Il preparato, sottoposto a test d'uso di efficacia e sicurezza effettuati nei Laboratori Americani, ha coinvolto volontari con accentuate adiposità localizzate nelle cosce, nei glutei e nel ventre. Dai risultati finali è emerso che nei volontari che hanno applicato il nuovo prodotto contenente effi-

Coupon Sconto
£. 10.000
In Farmacia
Valido fino al 31/12/2001

Ritagli l'annuncio e lo presenti in farmacia. Avrà £. 10.000 di sconto sull'acquisto della "Sirky Crema Riducente Cosce, Glutei e Ventre".