

Una classe di analgesici che prometteva miracoli ha dimostrato di aumentare il rischio di malattie cardiocircolatorie. Titoli a picco in Borsa

# Nella bufera l'industria farmaceutica

Antinfiammatori sotto accusa in Francia e in Usa. Critiche anche sulle agenzie pubbliche: controlli inadeguati

**Cristiana Pulcinelli**

Sembravano i farmaci del miracolo. Antinfiammatori concepiti per ridurre il principale effetto collaterale di queste sostanze: i disturbi gastro-intestinali. Nel giro di pochi mesi sono passati dal piedistallo dei blockbuster (prodotti che realizzano affari per più di un miliardo di dollari l'anno) al banco degli imputati con l'accusa di far aumentare il rischio di malattie cardiocircolatorie. Stiamo parlando degli inibitori della cox 2, una classe di farmaci indicata soprattutto per alleviare i dolori di chi soffre di artrosi o di artrite reumatoide, ma utilizzata come antidolorifico in molte patologie. Il quotidiano francese Le Monde, raccontando la storia degli inibitori della cox 2, ieri titolava in prima pagina: «Tempesta sull'industria farmaceutica mondiale». E in effetti se non una tempesta, almeno un forte temporale anche economico si sta abbattendo sui colossi che producono queste molecole.

Venerdì 17 dicembre l'industria farmaceutica Pfizer annuncia che un suo prodotto, il Celebrex, secondo uno studio del National Cancer Institute americano, potrebbe aumentare sensibilmente il rischio cardiovascolare. Due mesi e mezzo prima, il 30 settembre, la rivale Merck and Co. aveva ritirato dal commercio un farmaco simile al Celebrex, il Vioxx, per gli stessi motivi. La Pfizer però non ritira il farmaco, ritenendo necessario «esaminare tutte le informazioni». Tuttavia, dichiara un portavoce dell'azienda, «Era importante rendere pubblico questo studio perché medici e pazienti possano valutare i rischi e i benefici di un trattamento con il Celebrex». Intanto, sempre il 17 dicembre, sul sito on line del New England Journal of Medicine esce un altro articolo che avanza gli stessi dubbi su un altro farmaco simile al Celebrex prodotto da Pfizer: il Bextra. Le azioni della Pfizer crollano, perdendo il 16%.

Non è strano che un farmaco, una volta immesso sul mercato, mostri degli effetti collaterali indesiderati che non erano stati evidenziati nella fase di ricerca precedente. Questo può essere



La sede di New York della Pfizer

La denuncia del farmacologo Silvio Garattini. «I farmaci non vengono mai valutati in paragone con altri prodotti già in commercio»

## «La vigilanza finanziata soprattutto con i soldi delle aziende»

**Federico Ungaro**

È l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, l'organo che si occupa di informare cittadini e medici sui rischi associati all'uso di medicinali già sul mercato. È stata l'Aifa ad esempio a ricevere lo scorso settembre dalla Merck Sharp & Dome la comunicazione del ritiro volontario dal mercato mondiale dei medicinali a base di rofecoxib (nome commerciale Vioxx) e a attivare la rete nazionale di farmacovigilanza, istituendo anche un numero verde per medici e pazienti. Ha poi dato comunicazione a tutti i comitati etici di interrompere le sperimentazioni in corso e ha diffuso le informazioni disponibili ai circa 375 centri di farmacovigilanza collegati in rete.

«Ora spiega - Antonio Addis, farmacologo dell'Aifa - siamo impegnati a seguire la vicenda dell'altro farmaco, il celecoxib (un antinfiammato-

rio prodotto da Pfizer e commercializzato con il nome Celebrex) di cui è stato recentemente interrotto uno studio a causa di reazioni avverse simili a quelle registrate con il Vioxx. La notizia è stata pubblicata sul nostro sito e l'area della farmacovigilanza dell'Aifa sta valutando i dati relativi, insieme alle altre agenzie europee e all'Ema (European Medicines Agency)». Nel caso emergessero delle indicazioni di rischio diverse da quelle già segnalate si attiverebbe nuovamente la stessa procedura informativa (attraverso il sito, nota informativa a tutti i medici e farmacisti) usata nel caso del Vioxx.

«Per il momento - continua Addis - bisogna muoversi con molta cautela. Parliamo di farmaci usati da moltissimi pazienti e nel caso del celecoxib l'annuncio della Pfizer riguarda una sperimentazione su persone colpite da una malattia per il quale non è indicato l'uso del farmaco né in Italia né all'estero».

«La procedura informativa funziona - spiega Massimo Tombesi medico di famiglia di Macerata e membro del Centro studi e ricerche sulla medicina generale - . Spesso però i medici ottengono le informazioni attraverso altri canali, come internet, i media o le riviste scientifiche, che non richiedono una decisione istituzionale per attivarsi, cosa che di solito fa perdere sempre un po' di tempo. Nel caso del Vioxx, comunque, esistevano già studi sui rischi e quindi la decisione era nell'aria. Personalmente non l'ho prescritto, preferendo farmaci più vecchi, ma più sicuri. E sono sorpreso del fatto che la sospensione non riguardi anche gli altri farmaci di questa classe».

Qui il discorso entra in un altro campo, che è quello delle procedure con cui viene concessa l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco. «Il problema dice - Silvio Garattini, farmacologo dell'Istituto Negri di Milano - è che le autorità preposte a questo compito dipendono

dai dati che vengono forniti dalle case farmaceutiche. Per ottenere il permesso alla commercializzazione, l'azienda fornisce un dossier con tutti i dati sul farmaco alla Fda o al suo equivalente europeo l'Ema. Se ottiene il via libera, poi monitora per un certo periodo gli effetti dell'uso del farmaco sui pazienti, per valutare la comparsa di eventuali eventi avversi. Nel caso dell'autorità europea, le sue decisioni sono valide per tutto il territorio dell'Unione». «A questo proposito - continua - un primo problema è rappresentato dal fatto che un nuovo farmaco non viene mai valutato in rapporto a quelli che esistono già sul mercato. Una volta commercializzato non sappiamo insomma se è più efficace e sicuro degli altri». «Poi - conclude - un'altra questione riguarda il finanziamento dell'Ema, che per il 70% dipende dai contributi delle aziende. È chiaro che sarebbe meglio che un organo così importante fosse unicamente finanziato dal settore pubblico».

dovuto al fatto che gli studi sono troppo brevi o utilizzano campioni troppo ristretti. Il farmaco viene sperimentato, poniamo, per 15 giorni su 500 pazienti. Quando però arriva sul mercato, i pazienti diventano milioni e la somministrazione può essere molto più lunga dei 15 giorni sperimentati. Ecco che sorgono i problemi. Ed è quello che sembra essere accaduto al Celebrex.

Tuttavia, c'è da pensare anche che ci sia qualcosa che non va nel sistema di controllo dei farmaci che arrivano sul mercato. È il dubbio che avanza «Le Monde»: il potere pubblico è in grado di controbattere il potere delle industrie farmaceutiche? La domanda non sembra peregrina visto che, per quanto riguarda il Vioxx, i dati che dimostravano la sua pericolosità erano disponibili già da tre anni. Uno studio pubblicato sul Journal of American Medical Association nel 2001 aveva già dimostrato che il Vioxx aumentava il rischio di patologie cardiovascolari e un editoriale uscito sulla stessa rivista il primo dicembre di quest'anno, sottolinea come, da allora ad oggi, la Food and Drug Administration, l'agenzia Usa che si occupa dei farmaci, non abbia mai spinto per ottenere ulteriori dati su questo problema. Mentre in un articolo del WSJ si sostiene che la Merck era ben consapevole dei rischi di tossicità del suo prodotto e per molto tempo ha tentato di coprirli.

Ieri l'Agenzia degli Stati Uniti per la sicurezza dei farmaci ha fatto sapere di tenere ancora «le opzioni aperte» per quanto riguarda gli inibitori della cox2, però mette in guardia contro un possibile rischio cardiovascolare anche per un altro farmaco: il naprossene. Il naprossene fa parte di una classe di antinfiammatori non steroidei, come l'aspirina, l'ibuprofen e gli inibitori della cox2, e viene commercializzato con vari nomi: Aleve o Naprosyn. Non ci sono studi a lungo termine sui pazienti anziani - dicono all'Agenzia - e quindi, in attesa di ulteriori ricerche, bisogna attenersi scrupolosamente alle indicazioni contenute nei foglietti illustrativi. Insomma, se «non abusare dei farmaci» è un buon consiglio sempre, in questo caso è una necessità.

# Stella di Davide sul petto, la protesta dei coloni contro il ritiro

L'iniziativa condannata dal Museo dell'Olocausto: la Shoah non si tocca per scopi politici. Il ministro Fini nei Territori

**Umberto De Giovannangeli**

Quel gesto ha scioccato Israele. Quelle foto hanno sconvolto la memoria collettiva. Un pugno allo stomaco, una ferita al cuore: è la sensazione provata da numerosi ebrei sopravvissuti all'Olocausto dopo aver visto sulle prime pagine dei giornali le immagini di due ebrei che indossavano sul petto una sgarriante «Stella di Davide»: esattamente come quella imposta loro dai nazisti, nella Seconda guerra mondiale. I due ebrei in posa con la nuova «Stella», marito e moglie, sono i coloni Ita e Moshe Freiman, dell'insediamento di Ganey Tal, nella Striscia di Gaza. L'anno prossimo - per volere del governo Sharon - dovranno lasciare la loro abitazione, la loro colonia, per tornare in territorio israeliano. E loro adesso si sentono «perseguitati». «Cercate di comprendere - ripete ai giornalisti - il dolore di un ebreo ortodosso quando pensa alla sua sinagoga che potrebbe essere bruciata dai palestinesi, o trasformata in una moschea...». I Freiman parlavano ancora alla radio, e una sinagoga di Gaza - quella della colonia di Netzarim - è stata centrata da un razzo anticarro, che ha provocato danni materiali ingenti. Per miracolo non si sono avute vittime in una giornata in cui i mortari e i razzi di Hamas hanno colpito a ripetizione colonie e basi militari israeliane a Gaza. «Da giovani non comprendevamo come gli ebrei europei potessero essere andati al massacro in maniera mansueta, senza lottare. Adesso - aggiungono - sono proprio i nostri anziani che si stupiscono della nostra passività. Avvertiamo l'imminenza di un nuovo Olocausto e abbiamo deciso di lanciare un grido di dolore». «Per tutta la giornata attivisti ci hanno chiesto di ricevere stelle adesive. Alcuni stabilimenti hanno offerto di produrle gratuitamente», racconta Moshe.

Ma nei centri di sostegno psicologico per i superstiti dell'Olocausto si è subito constatato che l'iniziativa dei

## Ucraina

### Putin: nessun problema se vince Yushenko

**KIEV** Sussurri, sospetti e voci di ipotetici complotti continuano a inseguirsi a Kiev a cinque giorni dal ballottaggio bis per la presidenza dell'Ucraina tra i due Viktor, l'oppositore filo-occidentale Yushenko e il premier filo-russo Yanukovich.

Un appuntamento per il quale sono già arrivati più di 12.000 osservatori internazionali, impegnati ad allontanare lo spettro delle contestazioni e delle denunce di brogli che hanno alimentato la protesta in occasione dello scrutinio del 21 novembre, vinto ufficialmente da Yanukovich, ma poi annullato sull'onda di oceaniche dimostrazioni di piazza. Le previsioni, anche dopo il dibattito tv, restano ampiamente favorevoli a Yushenko, che ha il vento in poppa dopo aver ottenuto la cancellazione del voto di

due coloni aveva riaperto le ferite. Molti sono subito ripiombati nei traumi della giovinezza, maturati nei ghetti o nell'inferno dei campi di sterminio. Immediata la reazione del Museo dell'Olocausto Yad va-Shem di Gerusalemme, che ha condannato la provocazione dei coloni. «La Shoah non si tocca, certamente non per fini politici», ha affermato il Museo. «Il ricordo della Shoah deve rendere compatto il popolo ebraico, non dividerlo». Analoga la reazione di Efraim Zuroff, direttore della filiale israeliana del Centro Wiesenthal per la ricerca dei criminali nazisti. «Sono rimasto sconvolto», ammette Zuroff, che pure vive in una colonia in Cisgiordania. «Si ha l'impressione che quei coloni - prosegue - non abbiano intenzione di ripudiare la storia di Israele, e che moralmente siano ancora rinchiusi nel ghetto di Varsavia. Ma il ritiro da Gaza non ha niente di lontanamente paragonabile con i vagoni piombati e i campi

di sterminio!». «Tutti comprendiamo il loro dolore. Protestino pure: ma senza ferire il ricordo dell'Olocausto. Quelle "stelle" devono sparire», conclude Zuroff. «Evacuare degli insediamenti non è come andare nella camera a gas, i coloni hanno oltrepassato ogni limite», dice a l'Unità Zehava Galon, deputato del partito Yahad, la sinistra sionista. «Nessuno ha il diritto di sfruttare l'Olocausto per esprimere una protesta, per quanto fondata», rimarca il commentatore del quotidiano *Yediot Ahronot*, Noah Klieger, sopravvissuto ai campi di concentramento.

Nel giorno della memoria ferita, Gianfranco Fini inizia la sua visita ufficiale in Israele e nei Territori. Il ministro degli Esteri italiano incontra in mattinata il premier israeliano Ariel Sharon e il suo omologo Silvan Shalom. Nel pomeriggio, il titolare della Farnesina si sposta a Ramallah, dove incontra il premier Abu Ala e il mini-

stro degli Esteri dell'Anp Nabil Shaath: «È la prima volta in assoluto che vado nei Territori», indica Fini. Oggi a Ramallah il vice premier italiano sarà ricevuto dal capo dell'Olp, Mahmoud Abbas (Abu Mazen), probabile successore di Yasser Arafat. Ma prima dell'incontro, Fini renderà omaggio alla tomba del rais scomparso. Il ministro degli Esteri spiega di ritenere un dovere «di cortesia ricordare Arafat che per i palestinesi è il padre della patria. Ritengo normale, comunque, recarmi sul luogo dove è stato sepolto». «Ho ringraziato il premier Abu Ala e il ministro Shaath per l'invito nei Territori che ho raccolto con lo spirito di un amico della causa del popolo palestinese», dichiara Fini al termine di un incontro con il suo omologo palestinese Nabil Shaath. E aggiunge: «Tutto il popolo italiano è unito nel ritenere che il popolo palestinese abbia il diritto all'autodeterminazione e ad uno Stato indipendente».

## DS • FORMAZIONE POLITICA

### Folgaria 16-23 gennaio 2005 Festa dell'Unità sulla neve

#### SISTEMA POLITICO ED ELETTORALE ITALIANO ED EUROPEO

Orario lezioni 16,30-20,00

#### DOMENICA 16 GENNAIO

Inaugurazione del corso  
**Graziella Falconi, Gigi Agostini**  
Il martello di Lasalle Politica  
e società globale

#### LUNEDÌ 17 GENNAIO

**Paolo Borioni**  
Finanziamento pubblico della politica.  
Case history Usa, Europa, Italia

#### MARTEDÌ 18 GENNAIO

**Ugo Sposetti, Lino Paganelli**  
Risorse per la politica  
Incontro con i tesoreri e i responsabili  
delle feste de l'Unità

#### MERCOLEDÌ 19 GENNAIO

**Roberta Lisi**  
Leggi e procedura della campagna  
elettorale amministrativa e politica in Italia

#### Carlo Buttaroni

Sondaggi e telemarketing  
in campagna elettorale  
Incontro con irresponsabili  
degli uffici elettorali

#### GIOVEDÌ 20 GENNAIO

**Massimo Rubechi**  
Il sistema politico italiano  
**Roberto De Rosa**  
I sistemi politici europei

#### VENERDÌ 21 GENNAIO

**Francesco Riccio**  
Marketing politico  
**Stefano Di Traglia**  
L'ufficio stampa

#### SABATO 22 GENNAIO

**Gianni Cuperlo**  
Comunicazione politica

#### DOMENICA 23 GENNAIO

ore 9,30  
conclusioni  
Consegna degli attestati

Scuola vacanza con sistemazione  
alberghiera direttamente sulle piste da sci  
Sette notti, trattamento di mezza pensione  
euro 250,00 per giovani e studenti

Per informazioni 848.58.58.00 Per prenotazioni 0461230054-0461986714 fax 0461987376  
festaneve2005@virgilio.it www.festaunita.it formaz@dsonline.it