

N°17 – 3 maggio 2017

In questo numero:

- Nuovi media, vecchie truffe
- La diagnostica fa la parte del leone (per ora)
- Il farmaco biotec cambia nel tempo

PRIMO PIANO

Nuovi media, vecchie truffe

Non bastasse la massiccia dose di disinformazione promossa per così dire dai privati – attraverso social media e altri canali più o meno ufficiali – un contributo non trascurabile viene anche da chi, come le aziende produttrici, dovrebbe osservare una maggiore cautela. Lo prova l'ultimo intervento della Food and Drug Administration, l'ente regolatorio statunitense, che ha intimato a 14 produttori di interrompere le pubblicità nelle quali si vantavano le proprietà terapeutiche di alcuni loro prodotti nei confronti di differenti malattie tumorali. Per esempio, di un estratto di asparago si vantava l'efficacia contro leucemia linfocitica acuta e cronica, linfoma di Hodgkin e altri tumori ematologici. Tra i prodotti sanzionati vi sono sciroppi, estratti, decotti unguenti, nessuno dei quali ovviamente poteva vantare prove a supporto dei claim e tantomeno la presentazione di un dossier per la registrazione. Non di solo cancro si tratta, comunque, ma anche di artrite reumatoide, diabete, infezione da HIV e AIDS. In alcuni casi, si sosteneva che l'uso di questi prodotti può evitare il ricorso alle terapie riconosciute. Ora le aziende hanno 15 giorni per comunicare all'FDA i provvedimenti assunti per cancellare i messaggi fraudolenti e quali iniziative hanno assunto per evitare il ripetersi di fatti simili in futuro. Oltretutto questi claim non sempre erano visibili direttamente al pubblico, ma inseriti nella pagine dei metadati, in pratica tra le parole chiave che servono a farsi recensire dai motori di ricerca. In questo modo quando l'utente faceva una ricerca su una determinata condizione, questi siti venivano presentati nelle prime posizioni. L'FDA ha anche dettagliato che i prodotti erano venduti prevalentemente attraverso siti web e social media (pagine Facebook, ovviamente, ma anche account Instagram), negozi fisici, mercatini delle pulci e nel corso di incontri privati (un po' sullo stile delle vendite a domicilio di cosmetici o accessori per la casa).

Non è certo il primo caso di questo tipo: negli ultimi 10 anni l'FDA è intervenuta con 90 intimazioni nei confronti di chi proponeva pseudotrattamenti contro il cancro e, in alcuni casi, si è giunti a provvedimenti giudiziari. Ma la battaglia è tutt'altro che semplice, visto che a rifare un sito web o a dotarsi di un nuovo account social ci vuole davvero poco. La soluzione, si dice, va cercata sul piano culturale e a questo proposito è fondamentale che i professionisti della salute continuino a mettere in guardia da queste scorciatoie verso la guarigione. Scorciatoie, è bene ricordarlo, che sono accessibili anche dall'Italia, visto che si parla di advertising e di vendita via Internet. Anche la repressione però, è il caso di dirlo, non guasta. (US Food and Drug Administration. Illegally sold cancer treatments. 2017.)

FARMACIA DEI SERVIZI

La diagnostica fa la parte del leone (per ora)

L'Osservatorio Nazionale sulla Farmacia dei Servizi (ONFS) istituito presso l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) con il patrocinio della FOPI ha fornito i suoi primi dati. Sulla base di 2449 questionari sottoposti via web, provenienti da tutte le regioni italiane è stato possibile monitorare lo stato di implementazione dei servizi previsti dal Dlgs 153/2009 e dai decreti applicativi. Va sottolineato che

questo campione, pari al 14,4% delle farmacie di comunità, era composto da urbane per il 61%, rurali per il 18% e rurali sussidiate per il 19%. Il primo dato riferito è che l'81% dei farmacisti intervistati, eroga alcuni di questi servizi, ma vi è una remunerazione da parte della Regione soltanto nel 6,9% dei casi. L'89% dei servizi erogati è costituito da test diagnostici come misurazione di glicemia colesterolo e trigliceridi (44%), il 7% da test diagnostici come holter pressorio e cardiaco (2%) ed elettrocardiogramma (1,3%), meno dello 0,3% effettua prenotazioni di esami tramite CUP e ritiro referti. Ma quest'ultimo è un dato che riflette più che altro l'organizzazione delle singole Regioni. Gli altri elementi salienti dell'indagine possono essere consultati [qui](#).

FARMACOVIGILANZA

Il farmaco biotec cambia nel tempo

Un interessante articolo comparso sul British Medical Journal richiama l'attenzione su un aspetto poco noto dei medicinali biotecnologici, e cioè la loro particolare sensibilità ai cambiamenti nel processo di produzione. In realtà questo aspetto è emerso con l'arrivo dei biosimilari, cioè dei medicinali prodotti dopo la scadenza del brevetto del farmaco originatore. Ottenuti con processi differenti, i biosimilari possono essere registrati, a differenza degli equivalenti, soltanto con un processo registrativo comprensivo di studi clinici, non esistendo per definizione la bioequivalenza che è possibile stabilire tra le piccole molecole. Sennonché, ricordano gli autori dell'analisi David Hunt, Oliver Flossmann e Nicole Casadevall, nemmeno i farmaci biotecnologici originatori rimangono inalterati nel corso del tempo: frequenti sono i cambiamenti nella produzione della proteina ricombinante, nello stabilizzante impiegato o ancora nel mezzo di somministrazione. Questi cambiamenti possono essere dovuti a incidenti, per esempio una contaminazione che richiede la sostituzione delle linee cellulari, oppure essere implementati per ridurre l'immunogenicità del prodotto. Nello studio si sottolinea come in alcuni casi le modifiche abbiano apportato miglioramenti e come in altri si siano invece verificati cambiamenti indesiderati (è il caso di un'epoetina e dell'interferone beta). Quindi? Quindi gli autori rilanciano la necessità di un monitoraggio dei farmaci biotech attento, che tenga conto dei diversi cambiamenti introdotti nella produzione del farmaco, per prevenire che i dati di farmacovigilanza relativi al medicinale modificato si confondano con quelli della "versione" precedente, nascondendo eventuali cambiamenti nella sicurezza. Il fatto, sostiene lo studio è che è vero che dopo qualsiasi cambiamento si ripetono gli studi, ma con caratteristiche tali da mettere in luce eventuali mutamenti di efficacia, non di sicurezza. E mentre i registri e gli altri sistemi di monitoraggio possono colmare questa carenza, lo stesso a loro avviso non vale per le segnalazioni spontanee, spesso per problemi di terminologia. Infatti, si fa notare, un ematologo e un nefrologo possono descrivere lo stesso evento avverso con definizioni differenti.

Al di là del tema specifico, pare evidente che le attività di farmacovigilanza sono sempre più centrali nella vita del farmaco. (Hunt D et al. Evolution of biological agents: how established drugs can become less safe *BMJ* 2017;357:j1707)