



British Medical Journal

Secrecy does not serve us well

La segretezza non ci è utile / non fa i nostri interessi

Fiona Godlee, *editor, BMJ*

Traduzione Angela Corbella

fgodlee@bmj.com

Una lucertola molto lenta che vive nel deserto e mangia solo alcune volte all'anno, ha ispirato una nuova classe di farmaci per il diabete. Milioni di persone nel mondo assumono ora i farmaci Glucagone-like peptide-1 (GLP-1) agonisti del recettore, sviluppati inizialmente da un peptide estratto dalla saliva del "mostro di Gila" (la lucertola sopra menzionata; il nome mostro di Gila si riferisce al fiume che attraversa l'Arizona). Insieme agli inibitori DPP-4 la loro apparente abilità di ridurre l'iperglicemia senza determinare aumento di peso, rappresenta un importante avanzamento rispetto ai farmaci tradizionali e ha creato un enorme mercato per l'industria farmaceutica.

I clinici e i pazienti sono stati adeguatamente informati sulla sicurezza di tali farmaci, specificatamente su un possibile aumento del rischio di pancreatite e cancro al pancreas? Un'indagine del BMJ e i relativi editoriali pubblicati questa settimana suggeriscono di no (doi:[10.1136/bmj.f3680](https://doi.org/10.1136/bmj.f3680)).

Dopo una revisione di migliaia di pagine di regolamenti / normative e altri documenti liberamente accessibili, Deborah Cohen ha rilevato che le industrie farmaceutiche e gli organi di vigilanza hanno avuto molti segnali di allarme e opportunità per risolvere alcune delle controversie. Tuttavia gli organi di vigilanza hanno impiegato molto tempo nel portare avanti le istanze relative alla sicurezza. Anziché insistere sull'implementazione di ulteriori ricerche indipendenti si sono lasciati rassicurare dalle industrie farmaceutiche.

Cohen ha portato alla luce (dissotterrato) dati mai pubblicati di studi su animali e umani che riportano cambiamenti patologici nel pancreas. Questi cambiamenti sono coerenti con il meccanismo d'azione dei farmaci in questione e suggeriscono che effetti proliferativi non desiderati potevano essere previsti e investigati in una fase iniziale. Cohen ha inoltre scoperto tentativi da parte delle industrie farmaceutiche di sopprimere il dibattito scientifico esercitando pressioni su accademici e riviste mediche.

Come evidenziano Thorvardur Halfdanarson e Rahul Pannala nel loro articolo di commento (doi:[10.1136/bmj.f3750](https://doi.org/10.1136/bmj.f3750)), gli studi osservazionali disponibili ad oggi non provano un nesso di causalità. I database sugli eventi avversi che si affidano a sistemi di report su base volontaria presentano limiti dovuti a bias /distorsioni di segnalazione. A causa di ciò le industrie sostengono che sia necessario attendere i risultati di ulteriori trial clinici (studi randomizzati controllati).

I trials tuttavia, dovrebbero arruolare un numero enorme di pazienti per escludere un aumentato rischio di cancro al pancreas, e, a meno che le regole di trasparenza e accessibilità dei dati cambino radicalmente prima della pubblicazione, la maggior parte dei dati rimarrà preclusa ad uno scrutinio / analisi indipendente. Nel frattempo, come Sonal Singh chiede nell'articolo di Cohen, "chi porta il peso del tempo che trascorre mentre queste controversie vengono risolte?"

Che cosa devono quindi fare medici e pazienti? Victor Montori conclude che, dopo attenta riflessione, la maggior parte dei pazienti e dei clinici possano scegliere di non usare i farmaci GLP-1 o di evitarli nelle fasi iniziali della malattia o per lunghi periodi (doi:[10.1136/bmj.f3692](https://doi.org/10.1136/bmj.f3692)).

Edwin Gale conclude che il futuro del farmaco in questione deve ancora essere determinato, ma che ancora una volta le attuali procedure normative si sono dimostrate inadeguate, soprattutto per i cosiddetti farmaci "shogun" (che agiscono su molti targets / bersagli) come quelli basati sul GLP-1. "Scenari simili si presenteranno ancora mentre regole di segretezza e le industrie farmaceutiche controllano l'accesso ai dati" (doi:[10.1136/bmj.f3617](https://doi.org/10.1136/bmj.f3617)).

La scienza prospera e vive di sfide aperte e dibattiti oggettivi. I pazienti non riceveranno cure sicure ed efficaci in un ambiente caratterizzato da segretezza commerciale, bullismo / prepotenze contro gli accademici e gli editori di riviste mediche, o affidamento a organi di vigilanza oberati e con risorse ridotte al minimo.

Cite this as: *BMJ* 2013;346:f3819

Follow *BMJ* Editor Fiona Godlee on Twitter [@fgodlee](https://twitter.com/fgodlee) and the *BMJ* [@bmj_latest](https://twitter.com/bmj_latest)