

Una statina al giorno...

Partecipano al Forum: **Marco Bobbio**¹,
Massimo Brunetti²,
Salvatore Panico³

1. Direttore della Cardiologia dell'Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo
2. Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, Azienda Unità Sanitaria Locale, Modena
3. Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi Federico II, Napoli

Le linee-guida (LG) del National Cholesterol Education Program (NCEP) statunitense andrebbero riviste, si legge sulle pagine del *Lancet*. A lanciare il sassolino nello stagno, sono stati John Abramson della Harvard Medical School e Jim Wright della University of British Columbia secondo i quali non vi sono evidenze a sufficienza per sostenere l'impiego delle statine in prevenzione primaria nelle donne di qualsiasi età e negli over65.

Cosa pensare del commento di Abramson e Wright? La prescrizione a tappeto di statine non comporterebbe delle ristrettezze economiche in altri ambiti terapeutici? Come indirizzare la scelta del paziente riguardo il suo stile di vita e l'assunzione di medicinali? Rispondono un cardiologo, un epidemiologo clinico e un economista.

STATINE IN PREVENZIONE PRIMARIA: POCHE EVIDENZE?

► Come giudica i commenti di Abramson e Wright sul *Lancet*¹ circa la mancanza di evidenze a supporto della prescrizione delle statine in prevenzione primaria per le donne di qualsiasi età e uomini over65?

BOBBIO Le considerazioni espresse da Wright e Abramson sul *Lancet* mettono in discussione il messaggio unidirezionale sull'impiego delle statine che è stato fino ad oggi trasmesso attraverso più canali (LG, congressi e innumerevoli pubblicazioni distribuite dalle farmaceutiche). Certamente merita particolare attenzione il fatto che due studiosi qualificati mettano in dubbio su una rivista prestigiosa questa uniformità di giudizio sulle statine in prevenzione primaria.

PANICO I commenti di Abramson e Wright sono pertinenti: se ci si sofferma effettivamente su individui che non hanno avuto sintomi clinici ed evidenze diagnostiche strumentali di arteriosclerosi, per le donne e per le persone oltre i 65 anni i risultati sono come essi li descrivono.

► Ci troviamo in un campo della ricerca *evidence-free*?

BOBBIO Con il supporto di dati abbastanza solidi, Wright e Abramson ritengono che non ci siano prove sufficienti per sostenere l'efficacia delle statine in prevenzione primaria nelle donne e nei pazienti anziani con più di 65 anni. A questo punto non è chiaro se le statine non siano efficaci o se lo siano molto poco in queste categorie di persone; il punto di confronto tra

Si ringrazia **Laura Tonon** per aver curato le interviste ai partecipanti al Forum realizzato in collaborazione con la newsletter **Va' Pensiero**.
www.vapensiero.info

Abramson/Wright e Baigent, portavoce del Cholesterol Treatment Trialists (CTT), corre proprio su questo filo di rasoio.

PANICO Non sono pienamente d'accordo con l'affermazione di ricerca *evidence-free*. L'arteriosclerosi è un processo evolutivo che dura tutta la vita e non fa distinzione di genere. L'evidence derivata dalla sperimentazione animale e quella proveniente dall'esperienza clinica organizzata ce lo confermano. La mancanza di *evidence* nei trial finora condotti su donne ed anziani non ci orienta ad utilizzare, senza dubbi, le statine in questi individui. Credo che vadano fatte alcune considerazioni generali nelle quali vorrei inquadrare i miei commenti:

1. L'arteriosclerosi è una malattia cronica ad eziologia multifattoriale e concentrarsi su un solo fattore di rischio (sia pure di grande rilevanza) o meglio sulla sua modificazione può comportare errori di valutazione.
2. L'evidence è ultra-aricchita da sperimentazioni farmacologiche per modificare un solo fattore (come è il caso delle statine), mentre è povera di sperimentazioni multifattoriali che coinvolgono anche mezzi non farmacologici.
3. È ben possibile che il livello di rischio cardiovascolare (RCV) globale determini meglio l'obiettivo di interventi farmacologici piuttosto che l'uso di *cutting-point* predefiniti sui singoli fattori.

L'uso di farmaci, sia pure molto efficaci come le statine, è limitato dalla scarsa compliance dei pazienti: indipendentemente da dove sia stata fatta la rilevazione, dopo 6 mesi dall'inizio della terapia con statine già il 50% dei pazienti ha abbandonato il trattamento, includendo anche quelli che già hanno avuto un evento!

► **Abramson e Wright mettono in dubbio la trasparenza del CTT ricordando che alcuni autori hanno dei legami con l'industria. Come orientarsi nella giungla delle opinioni cliniche ed epidemiologiche in conflitto tra loro?**

PANICO La pressione dell'industria è un problema reale della ricerca clinica. Nonostante le più importanti riviste scientifiche internazionali abbiano preso posizioni rigorose per contrastare questa distorsione, il peso degli studi sponsorizzati è inevitabilmente elevato per ragioni meramente economiche e questo non aiuta a dipingere un panorama realmente plurale. Credo che la responsabilità di ogni singolo medico che utilizzi un qualsiasi farmaco debba essere chiamata in causa, perché al momento della decisione finale è quella che pesa di più. Le autorità regolatorie fanno bene ad indicare gli orientamenti o le normative e i medici dovrebbero più tenacemente discuterne in termini di rilevanza clinica piuttosto che sentire la «sofferenza» di una limitazione all'azione.

► **Personalmente prescriverebbe le statine in prevenzione primaria?**

BOBBIO Nel caso in cui sia necessario trattare con le statine un numero considerevole di pazienti per evitare un evento cardiovascolare, deve essere valutato caso per caso se ne valga davvero la pena, soppesando benefici ed effetti indesiderati che comprendono anche il disagio del paziente, l'ansia di doversi sottoporre a un trattamento a vita, il timore di essere etichettato come malato, la necessità di periodici controlli ematologici e talvolta la mino-

L'efficacia dei farmaci, sebbene alta come per le statine, è limitata dalla scarsa compliance dei pazienti.

La pressione dell'industria è un problema reale della ricerca clinica.

re attenzione alle regole dietetiche. Inoltre, è necessario fornire informazioni corrette al singolo paziente per arrivare insieme a lui a personalizzare la strategia terapeutica migliore. Quando i vantaggi superano gli effetti indesiderati della terapia è corretto suggerire al paziente la somministrazione del farmaco; diverso il caso in cui si assottiglia il divario tra vantaggi ed effetti indesiderati. Come del resto ribadiscono gli stessi Abramson e Wright, è necessario confrontarsi con il paziente spiegando i vantaggi che potrebbe effettivamente trarre con una terapia di cinque-dieci anni a base di statine. Presumibilmente i pazienti più ansiosi saranno disposti a prendere la medicina pur di ridurre – anche se in modo modesto – il RCV; altri invece preferiranno non perseguire la strada della terapia antilipemica.

PANICO All'interno della categoria di soggetti ad alto RCV per i quali risulta difficile migliorare la loro condizione di rischio intervenendo solo sullo stile di vita, prescriveri le statine nei pazienti uomini di età adulta. Nelle donne e nelle persone anziane la prescriveri nel caso ci fosse anche diagnosi di dislipidemia familiare o di diabete. In ogni caso, mi spenderei di più sul versante dello stile di vita, cercando attivamente la collaborazione di tutte le professionalità necessarie all'interno del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Tra l'altro sono in pieno avvio i Piani di Prevenzione Attiva Regionali che hanno come obiettivo proprio il miglioramento delle azioni combinate per la prevenzione cardiovascolare primaria.

È necessario pervenire ad una strategia terapeutica personalizzata...

LE PRESCRIZIONI E IL PRIORITY SETTING

► La prescrizione a tappeto di statine non comporterebbe delle ristrettezze economiche in altri ambiti terapeutici o assistenziali più vantaggiosi?

PANICO Per quanto le statine risultino sempre in testa alle vendite in Italia come in molti altri Paesi economicamente privilegiati, penso ci siano casi ancora più eclatanti di «cause di ristrettezze economiche», come il non appropriato uso di antibiotici o dei farmaci biotecnologici in oncologia.

BRUNETTI Il problema statine è destinato a cambiare. Mano a mano che i diversi farmaci perderanno i brevetti, diminuirà la forte spinta commerciale da parte dell'industria. Esiste inoltre anche una battaglia sui prezzi all'interno degli stessi produttori di farmaci equivalenti: nei prossimi mesi arriveranno sul mercato italiano nuove aziende che ne abbasseranno ancora di più i prezzi.

Al decadere dei brevetti corrisponderà il diminuire della spinta commerciale dell'industria.

► Allocazione delle risorse: vi sono abbastanza studi e analisi economiche per prendere in considerazione la raccomandazione delle statine in prevenzione primaria nelle donne e negli anziani?

BRUNETTI In questi anni si è parlato molto di spesa farmaceutica e l'Italia ha fatto la scelta di tagliare i prezzi dei farmaci lasciando sostanziale libertà nella prescrizione. Questo rimane un grande problema perché non esiste una vera discussione dal basso, dal punto di vista dei clinici prescrittori, su quali interventi adottare o meno. Siamo ancora in una fase in cui c'è una difesa di molecole «indifendibili», come l'esomeprazolo. Alcuni medici sostengono di non poter aver limitata la libertà di scelta terapeutica, mentre dovrebbero essere loro stessi a porre il problema ai decisori sanitari, chiedendo in cambio

le risorse disponibili per altre forme di assistenza (pensiamo all'assistenza domiciliare). È già cominciata in questi mesi l'attacco commerciale della Pfizer a favore della sua molecola e contro la statina a cui sta scadendo il brevetto (simvastatina).

- ▶ **Nel processo decisionale, il medico non dovrebbe valutare la compatibilità del singolo atto prescrittivo con il complesso del sistema sanitario? Non dovrebbe considerare il peso della sua scelta terapeutica rispetto alle priorità sanitarie locali?**

BRUNETTI Con un budget da gestire, i medici dedicherebbero più attenzione all'aspetto di efficacia e di costo delle singole molecole. Il problema tuttavia è che si possono generare comportamenti opportunistici da parte dei medici. Bisogna trovare una via di mezzo. L'esperienza in alcune aziende sanitarie italiane di far entrare i medici di medicina generale dentro le aziende stesse e dentro le direzioni dei distretti sanitari potrebbe rivelarsi una via che porta ad ottimi risultati. Rimane il problema della induzione degli specialisti che, nonostante siano dipendenti delle aziende sanitarie, spesso non fanno gli interessi del loro datore di lavoro.

PANICO Certamente è fondamentale quando la comunità nel suo insieme è impegnata a sostenere la tutela della salute dei singoli individui. Rimane tuttavia arduo ipotizzare che le malattie cardiovascolari di natura arteriosclerotica non costituiscano una priorità in una qualsiasi delle nostre comunità italiane. Credo che far riferimento a strumenti che inducano un atteggiamento di attenzione da parte dei professionisti (per esempio l'uso di punteggi o carte di rischio adeguate) possa stimolare pari attenzione anche alle misure preventive nel loro complesso e non soltanto contribuire ad utilizzare più farmaci (magari se ne può influenzare l'appropriatezza di uso).

BOBBIO Credo invece che il singolo medico non dovrebbe essere coinvolto in questioni di ordine generale che rientrano nei campi della politica e dell'economia sanitaria. È suo compito definire e proporre al singolo paziente la soluzione migliore per lui, e non stabilire se il costo della terapia con statine sia maggiore o inferiore al costo di un altro trattamento in nefrologia, in ortopedia o in oncologia. La valutazione economica non fa parte del mestiere del medico di medicina generale, del cardiologo o dell'internista, ma spetta agli organi decisionali del SSN e dei servizi regionali soppesare costi e benefici delle terapie, valutare se conviene investire una certa quota nella prevenzione primaria negli anziani, piuttosto che in altri campi sanitari. È il SSN ad avere piena facoltà di stabilire se una qualsiasi terapia debba essere rimborsata o meno.

- ▶ **Ma purtroppo, Bobbio, la valutazione economica può essere condizionata da un'informazione unidirezionale che viene data sull'efficacia della terapia con statine...**

Sicuramente anche gli organi decisionali del SSN possono essere influenzati dalle LG, dal momento che devono condurre una valutazione sulla base degli elementi in esse contenute. Il processo decisionale viene condotto criticamente, ma non è detto che si riesca sempre a realizzarlo con la stessa lucidità con cui Abramson e Wright hanno messo in dubbio l'informazione dominante riguardo le statine.

Dover gestire un budget comporterebbe più attenzione al rapporto costo/efficacia.

Non è compito del medico effettuare una valutazione economica.

Le linee-guida possono influenzare gli organi decisionali del SSN.

- **Uno dei motti di Archibald Cochrane fu «Ogni trattamento efficace deve essere gratuito». Ma, per assurdo, l'assenza di un costo per i farmaci per il paziente è un elemento che rischia di ostacolare la strada verso l'appropriatezza, Panico?**

L'affermazione di Cochrane va storicamente contestualizzata. L'esistenza di servizi sanitari rivolti a tutti i cittadini come in Italia richiede un'altra affermazione: «Ogni trattamento gratuito deve essere dimostrato efficace».

La gratuità di un trattamento richiede a maggior ragione la dimostrazione di efficacia.

- **Ogni trattamento «gratuito» per il malato, Brunetti, ha comunque un costo per il SSN...**

Ho assistito in prima persona alla definizione del prezzo degli omega-3 dopo lo studio GISSI Prevenzione che aveva dimostrato l'efficacia di questa terapia. Dopo che il farmaco venne approvato alla rimborsabilità gli fu applicato lo stesso prezzo di quando era in fascia C. Come se non vi fosse stata nessuna economia di scala da una prescrizione minima quando il farmaco non era rimborsato ad una prescrizione molto allargata con la rimborsabilità.

- **In un'intervista rilasciata a *The Heart*², Wright sottolinea che al cittadino/paziente statunitense potrebbe sembrare una follia dover pagare 2 dollari al giorno di statine per cinque anni al fine di ridurre del 2% il RCV...**

BOBBIO Non sono convinto che in un sistema come quello statunitense tutti i pazienti rifiuterebbero la terapia con statine dopo essere stati correttamente informati sui vantaggi. Per alcuni pazienti è comunque preferibile assumere le statine, indipendentemente dalla spesa che dovranno sostenere, pur di ridurre del 2% il loro RCV. Nel caso in cui il costo della terapia non sia a carico del cittadino, ma venga completamente rimborsato dal SSN, spetta al paziente la scelta ultima se seguire una terapia continuativa. Mentre è competenza di chi paga, cioè del SSN, decidere se, valutando la complessità dei bisogni sanitari in relazione alle risorse economiche del proprio Paese, si debba investire in un settore piuttosto che in un altro; ovviamente risulterà più conveniente investire laddove, a parità di soldi spesi, il beneficio sarà maggiore.

A chi paga (il SSN) decidere se investire in un settore piuttosto che in un altro.

BRUNETTI Credo che il problema dell'uso delle statine sia mal posto anche in prevenzione secondaria. C'è una tecnica chiamata *willingness to pay*, che indica qual è il costo che una persona è disponibile a sostenere per evitare un evento. Se noi facessimo questo esercizio su un campione di pazienti il prezzo della singola pillola di statina, a fronte di una riduzione del 2% di un evento dopo 5 anni di trattamento, credo sarebbe molto molto basso. Sicuramente non il costo attuale delle statine. Se poi si tenesse conto della scarsa aderenza alla terapia dei pazienti, questo 2% si abbasserebbe ancora e la disponibilità a pagare delle persone diminuirebbe.

- **Richard Smith, ex-direttore del *BMJ*, scriveva che i medici migliori sono quelli che provano a vedere il mondo con gli occhi dei pazienti. E i migliori economisti e politici sanitari?**

BRUNETTI Il NICE usa modelli economici in cui è molto difficile capire cosa è stato fatto, le cosiddette *black box*, in cui vengono usate delle equazioni di rischio di cui risulta molto difficile valutare l'applicabilità al contesto sa-

nitario italiano. I modelli economici non tengono conto della complessità dei pazienti, che, ad esempio, molto spesso sono in politerapia e quindi sono molto lontani dai risultati delle valutazioni economiche. Credo che un approccio, proposto da alcuni autori, sia quello di presentare i dati economici (prezzo dei farmaci, numero di ospedalizzazioni, numero di visite) in modo separato per le diverse alternative prese in esame e senza una loro combinazione che poi rende non valutabile il tutto³.

UNA GESTIONE «ETICA» DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

► Bobbio, al di là dell'efficacia o meno della statine nella prevenzione primaria, la stratificazione del rischio rimane una questione dibattuta?

È importante fare una puntualizzazione sulla questione della stratificazione cardiovascolare: l'introduzione del concetto di RCV ha un significato molto importante in medicina da un punto di vista epidemiologico, ma può essere fuorviante sul piano individuale perché fondamentalmente trasforma tutte le persone sane in soggetti a rischio di morire, inducendo uno stato di incertezza e di ansia che nessuno ha finora valutato.

Il concetto di RCV è importante dal punto di vista epidemiologico, fuorviante da quello individuale.

► Quindi si influenza la scelta...

La graduazione del concetto epidemiologico di rischio trasferita alla dimensione individuale può contribuire a sollevare confusione e difficoltà interpretative, tanto da parte del medico quanto del paziente. Quest'ultimo percepisce il RCV con una valenza diversa dal suo reale significato epidemiologico. Nel momento in cui gli viene comunicato che una terapia con statine riduce il RCV mediamente del 2%, in realtà non gli viene comunicato nulla della sua vita futura, perché il paziente potrebbe essere o meno nel gruppo in cui il rischio si riduce in modo significativo. Ma da quando viene a sapere di essere un soggetto a rischio, il paziente tende a perdere fiducia nel proprio corpo e con questa spada di Damocle sulla testa è plausibile che scelga per la terapia proposta.

► E ancora, Bobbio, come indirizzare la scelta del paziente della prescrizione in funzione della valutazione del RCV?

È dimostrato che un fumatore ha un elevato rischio di sviluppare un cancro al polmone, ma questo non vuol dire che un fumatore si ammalerà sicuramente di cancro: non si può sapere a priori se il fumo danneggerà o meno il singolo paziente. Infatti, ci sono degli ottantenni fumatori che godono di buona salute. Non sappiamo cosa sarebbe potuto succedere se avessero smesso di fumare in gioventù per prevenire il cancro; magari si sarebbero indirizzati verso altri vizi, sarebbero aumentati di peso, avrebbero avuto un'esistenza più stressata: tre condizioni non favorevoli per la salute. Sicuramente è necessario smettere di fumare, pur sapendo che i reali benefici sul singolo individuo non potranno mai essere quantificati.

I reali benefici sul singolo individuo non sono quantificabili.

► Brunetti, quali sono le sue considerazioni da economista?

Credo che l'approccio seguito in Italia del prescrivere il farmaco guardan-

do alla valutazione del RCV complessivo del paziente colga in pieno il problema da un punto di vista clinico, e aiuti anche i medici a superare un approccio eccessivamente farmacologico a favore di un approccio complessivo alla patologia. In questi mesi si sta parlando di programmi contro l'obesità e il fumo. Credo che questa sia una grande occasione da non lasciar cadere nel vuoto per la sanità italiana del futuro.

Programmi contro i fattori di rischio: una grande occasione per la Sanità italiana.

► **E lei Panico, ritiene che il dibattito sulla stratificazione del rischio sia alimentato da punti di vista diversi o da interessi diversi?**

Nelle mie considerazioni generali ho indicato come possa essere causa di errori di valutazione non tenere a mente che l'arteriosclerosi è un malattia ad eziologia multifattoriale. Fare a meno di una valutazione del rischio globale assoluto per identificare la categoria di rischio di una persona è un'operazione poco fondata, a meno che non ci si trovi di fronte a rischi «speciali» come le dislipidemie familiari o il diabete; casi nei quali si può trovare anche un campo diretto di applicazione della considerazione del singolo fattore. Ma parliamo di una quota piccola di individui potenzialmente asseguibili a terapia ipocolesterolemizzante. Il dibattito sulla stratificazione del rischio è alimentato sia da interessi (molti), sia da punti di vista diversi (pochi). L'uso del rischio globale assoluto implica l'accettazione di un punto di vista che invita a tenere meno conto dei «pregiudizi» clinici o delle esigenze di mercato. Nel primo caso va accettato che anche un colesterolo considerato «elevato» nella pratica clinica possa valere meno dell'abitudine a fumare; e qui vale molto l'affermarsi di una cultura professionale indipendente. Nel secondo caso va messo in conto che la rilevanza clinica, e non la sua farmacodinamica, deve determinare l'uso o meno del farmaco; e qui valgono molto l'autorevolezza e la trasparenza dell'autorità regolatoria e l'adesione alle regole di buona pratica clinica dei medici. Per quanto riguarda la stima del RCV, per come appare dalla letteratura, c'è molta coerenza di risultati tra le varie popolazioni studiate. L'accuratezza può migliorare solamente se si trova qualcosa di nuovo che spieghi più di quello che conosciamo; fatto questo non riscontrabile, oggi.

► **Uno studio apparso sul *BMJ*⁴ ha messo a confronto sei diverse LG per la terapia con statine per prevenire la mortalità cardiovascolare ed è arrivato alla conclusione che la maggiore efficienza ed efficacia viene raggiunta dalle tre LG che raccomandano le statine in una popolazione più ristretta. Allo stesso tempo queste riducono potenzialmente più decessi rispetto alle altre LG. Quanto sono «precise» e appropriate le LG per la terapia con statine?**

PANICO È del tutto ragionevole ed atteso che uno studio comparativo come quello pubblicato su *BMJ* affermi che la maggiore efficacia pratica si ottiene quando si alza il livello di rischio da identificare per trattare le persone. È infatti quella la zona dove l'offerta ad individui, non ancora malati, di farmaci con il loro corredo di aleatorietà (l'uso di strumenti di prevenzione anche potenti aumenta la probabilità di evitare eventi senza sapere chi ne beneficerà), i possibili effetti ed i loro costi collaterali appaiono più convenienti per i pazienti (cittadini). Ed è anche la filosofia auspicabile da parte delle so-

La prevenzione aumenta la possibilità di evitare eventi senza sapere chi ne beneficerà.

cietà scientifiche e delle autorità regolatorie, proprio perché al di sotto di certe soglie si può agire diversamente per modificare il rischio e non necessariamente con un farmaco. È giusto segnalare la necessità di conoscere meglio quanto valga l'identificazione del RCV globale in termini valutativi, ma questo significa solamente che bisogna cominciare a fare i trial essenzialmente utilizzando situazioni concrete, per esempio confrontando strategie terapeutiche con o senza farmaci in individui con differenti livelli di rischio globale assoluto.

BOBBIO Stiamo toccando problematiche in cui intervengono differenti fattori, non da ultimo il conflitto di interessi. Le LG sono redatte da un panel di esperti formato in gran parte da persone che hanno interessi diretti o indiretti con l'industria dei farmaci o dei dispositivi medici (mentre quelli che non hanno nessun legame non sono esperti della materia). Risulta quindi difficile considerare il loro giudizio frutto di una valutazione oggettiva e incondizionata: è plausibile che l'accento venga posto più su un aspetto piuttosto che su un altro oppure che vengano presi in considerazione i risultati positivi di una ricerca, tralasciando invece quelli negativi, con il risultato che le raccomandazioni finali saranno in qualche modo condizionate dagli interessi dell'industria produttrice del farmaco suggerito. Purtroppo è difficile garantire sempre una valutazione oggettiva, perché gli esperti hanno spesso degli interessi economici e professionali con le industrie. Per uscire da questo circolo vizioso si potrebbero adottare alcune soluzioni che sono state sperimentate in passato. Una consiste nel coinvolgere professionisti di campi professionali differenti: ad esempio, il panel per le LG sul trattamento della dislipidemia non dovrebbe essere formato solo da lipidologi, ma anche da internisti, cardiologi, cardiocirurghi, medici di medicina generale. Una seconda soluzione è di presentare le LG non come assiomi da seguire passo passo, ma come raccomandazioni sulle quali ci potrebbero essere pareri discordi: ad esempio, le LG australiane sull'uso degli antinfiammatori con azione inibitoria dei COX2 sono state integrate dal parere di alcuni membri del panel in disaccordo, con determinate raccomandazioni.

Difficile garantire una valutazione oggettiva: troppi gli interessi economici e professionali.

► **Bobbio, queste due soluzioni potrebbero garantire l'eticità delle LG?**

Potrebbero correggere, almeno in parte, l'aspetto vincolante delle LG, che indirizza e condiziona l'operato dei medici. Garantire l'eticità delle LG è una affermazione un po' forte... diciamo che potrebbero migliorarla.

CONCLUSIONI

► **La scelta del NCEP⁵ messa in discussione da Abramson e Wright può essere ritenuta eticamente corretta?**

BOBBIO È una presa di posizione espressa da esperti lipidologi che hanno grossi interessi con l'industria. Nelle dichiarazioni di interessi allegate al documento, si legge che tutti gli esperti, tranne uno, hanno avuto dei legami di tipo professionale ed economico con l'industria; alcuni possedevano addirittura azioni delle industrie farmaceutiche produttrici di statine e quin-

Tutti gli esperti, tranne uno, hanno avuto legami con l'industria.

di avrebbero visto incrementare il loro investimento al crescere delle vendite delle statine.

► **Il board del NCEP come dovrebbe rispondere alle critiche avanzate sul *Lancet*? Risponderanno oppure no?**

BOBBIO Il dottor Baigent ha risposto che verrà fatta un'analisi dei dati cumulativi delle varie ricerche da parte dei Cholesterol Treatment Trialists alla luce delle osservazioni di Abrams e Wright. Non ci resta che aspettare questa loro valutazione...

► **Per concludere, Bobbio, non pensa che del commento del *Lancet* se ne sia parlato troppo poco?**

Il commento del *Lancet* è inquietante e ha avuto scarsa risonanza perché, come dicevo, l'informazione dominante sulle statine è tendenzialmente unidirezionale. Questa voce discorde viene giudicata come una dissonanza da parte di due ricercatori un po' eclettici. Un'amara considerazione che, purtroppo, dovevamo aspettarci, considerato che la gran parte dell'informazione viene gestita e condizionata dall'industria del farmaco.

► **Brunetti, un suo commento conclusivo sul problema dell'innovazione nel campo dei farmaci...**

Crede che il problema della innovazione nel campo dei farmaci, oltre ad essere un problema di sanità pubblica, rappresenti un problema industriale. Questo è visibile sul sito della Borsa valori di New York dove le quotazioni delle azioni delle principali industrie farmaceutiche sono accompagnate dai commenti dei diversi trial e studi pubblicati. Si vede bene come studi importanti accompagnino un aumento del valore delle azioni. In questo senso anche alcune multinazionali stanno pagando scelte sbagliate fatte anni fa, ritrovandosi senza molecole realmente innovative e senza avere nel loro portafoglio farmaci equivalenti. **R&P**

BIBLIOGRAFIA

1. Abramson J, Wright J. A lipid-lowering guidelines evidence-based? *Lancet* 2007; 369: 168-9.
2. Wood S. Lancet comment questions benefits of statines in primary prevention. *The Heart*, January 25, 2007.
3. Coast J. Is economic evaluation in touch with society's health values? *BMJ* 2004; 329: 1233-6.
4. Manuel DG, Kwong K, Tanuseputro P, et al. Effectiveness and efficiency of different guidelines on statin treatment for preventing deaths from coronary heart disease: modelling study. *BMJ* 2006; 332: 1419.
5. National Cholesterol Education Program. Third report of the expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood pressure in adults (adult treatment panel III).