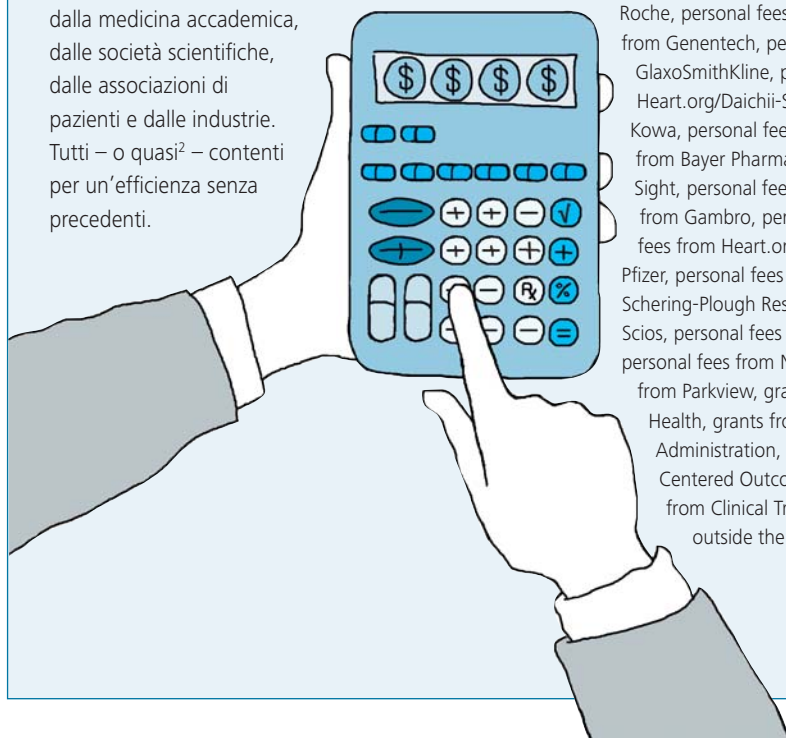


Nel 2015 la Food and Drug Administration ha approvato 45 nuove entità molecolari. Un risultato ben oltre la media di 28 approvazioni nei dodici mesi che l'agenzia aveva fatto registrare tra il 2006 e il 2014¹. Quattordici approvazioni hanno seguito il percorso della cosiddetta *fast-track designation*, riservato a prodotti potenzialmente utili per patologie per le quali non sono disponibili trattamenti. Dieci prodotti, invece, rispondevano ai criteri delle *breakthrough therapies*, che caratterizzano le entità che preliminarmente sembrano garantire vantaggi rispetto a terapie esistenti. In 24 casi l'agenzia ha invece premiato *priority reviews drugs* (6 mesi di valutazione invece di 12) e per 6 volte la FDA ha fatto ricorso all'*accelerate approval program*, che prevede un esame precoce di terapie per *threatening illnesses* (il conto non torna ma alcuni prodotti possono godere contemporaneamente di più di una condizione di valutazione preferenziale). I risultati ottenuti dalla FDA nel 2015 sono giudicati positivi dalla medicina accademica, dalle società scientifiche, dalle associazioni di pazienti e dalle industrie. Tutti – o quasi² – contenti per un'efficienza senza precedenti.

Dal gennaio 2015, Robert Califf è stato nominato Deputy Commissioner for Medical Products and Tobacco della FDA e, recentemente, è stato designato direttore dell'agenzia dall'amministrazione Obama. Robert Califf è stimato cardiologo e ricercatore clinico della Duke University. Ha contribuito al disegno e alla conduzione di numerosi importanti studi clinici, la cui realizzazione è stata in tutto o in parte sostenuta dall'industria farmaceutica. Per avere un'idea dei legami di Califf con le aziende basta scorrere una delle più recenti disclosure che ha accompagnato la pubblicazione di un articolo da lui firmato.

Dr. Califf reports grant from Amyllin, personal fees from Amgen, personal fees from Bayer HealthCare, personal fees from BMEB Services, LLC, grants and personal fees from Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly and Company, grants and personal fees from Janssen Research and Development, LLC, personal fees from Medscape LLC/Heart.org, grants and personal fees from Merck, others from Nitrox/N30 Pharma, grants and personal fees from Novartis, others from Portola, personal fees from Regado NJ, personal fees from Roche, personal fees from AstraZeneca, personal fees from Genentech, personal fees from GlaxoSmithKline, personal fees from Heart.org/Daichii-Sankyo, personal fees from Kowa, personal fees from Servier, personal fees from Bayer Pharma AG, personal fees from CV Sight, personal fees from DSI-Lilly, personal fees from Gambro, personal fees from Gilead, personal fees from Heart.org/Bayer, personal fees from Pfizer, personal fees from Regeneron, grants from Schering-Plough Research Institute, grants from Scios, personal fees from the Medicines Company, personal fees from Nile, grants and personal fees from Parkview, grants from National Institute of Health, grants from Food and Drug Administration, personal fees from Patient-Centered Outcomes Research institute, grants from Clinical Trials Transformation Initiative, outside the submitted work.



MAI PIÙ SENZA *Personal fees*

La designazione di Califf divide la politica e la sanità statunitense. Il candidato presidente Bernie Sanders si è esplicitamente dichiarato contrario alla designazione: "At a time when millions of Americans cannot afford to purchase the prescription drugs they require, we need a leader at the FDA who is prepared to stand up to the drug companies. We need someone who will work to substantially lower drug prices, implement rules to safely import brand-name drugs from Canada and hold companies accountable who defraud our government"³.

Della stessa idea anche un altro senatore democratico, Joe Manchin: "The FDA and Commissioner's number one priority should be public health and it is inappropriate for the FDA Commissioner to have had such close financial ties with the pharmaceutical industry"⁴.

L'associazione a tutela dei cittadini Public Citizen non ha dubbi: "Califf's appointment as FDA commissioner would accelerate a decades-long trend in which agency leadership too often makes decisions that are aligned more with the interests of industry, rather than those of public health and patients"⁵.

Di parere opposto gran parte delle società scientifiche, a cominciare dall'American Heart Association e dall'American College of Cardiology il cui presidente ha dichiarato: "The ability to know how the pharmaceutical industry works is probably key for a person in the position of an FDA commissioner or leader. You need someone who knows the issues... and can give some guidance"⁶. Uno degli appoggi più convinti giunge dalla direzione del *New England Journal of Medicine*, il cui editor, Jeffrey Drazen, si è così espresso: "Califf's experience, his proven leadership abilities, his record of robust research to guide clinical practice, and his unwavering dedication to improving patient outcomes are unsurpassed qualifications for the post of commissioner of the FDA; we strongly endorse his nomination and urge the Senate to act favorably on it"⁷.

Le posizioni dei perplessi e degli entusiasti

sono chiare e sufficientemente accessibili in rete per potersi fare un'idea. Questa nuova situazione di contrapposizione potrebbe, però, suggerire qualche riflessione più generale su una delle questioni centrali intorno alla quale si definirà la sanità di domani.

In ultima analisi, la condotta eticamente discutibile e commercialmente spregiudicata di diverse industrie farmaceutiche e di dispositivi medici non trattiene la gran parte della comunità scientifica dallo stringere rapporti di collaborazione. Anzi, conoscere il modo di lavorare dell'industria è un elemento che *favorisce* l'assegnazione di incarichi di vertice nelle istituzioni pubbliche vuoi deputate alla ricerca, vuoi incaricate di coordinare le attività regolatorie. "Things will go wrong in medicine" e non c'è scandalo che tenga⁸.

Nell'attesa di vedere come andranno a finire questa e le tante altre situazioni simili, la rassicurazione di Robert Califf sembra superflua: "Non abbasserò gli standard di approvazione della FDA", ha dichiarato.⁹ Giunti a questi livelli sarebbe un'impresa impossibile anche per lui.

Ldf – luca.defiore@pensiero.it

1. <http://goo.gl/LOdnNR>
2. Mailankody S, Prasad V. Five years of cancer drug approvals: Innovation, efficacy, and costs. *JAMA Oncology*. 2015; 1: 539-40.
3. Sanders places hold on FDA nominee. <http://goo.gl/kICrIG>
4. Manchin Will Filibuster FDA Nominee Robert Califf for Big Pharma Ties. <http://goo.gl/nWVA6t>
5. Public Citizen. Senate should reject President's nominee to be the next FDA commissioner [press release]. September 16, 2015. www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=5635
6. Brauser D. Califf for Commish? Threatened Filibuster and 'Holds' Rock Confirmation Process. *The Heart* 2016; 2 febbraio.
7. Drazen JM. Califf for the FDA. *New Engl J Med* 2016; 374: 176-7.
8. Godlee F. Notes on three scandals. *BMJ* 2016; 352: i674.
9. Kaplan S. Robert Califf: I'll never lower FDA's approval standards. 17 novembre 2015. www.statnews.com/2015/11/17/califf-wont-lower-fda-standards/