

VI - I Federali e i Farmaceutici, parte seconda: la FDA

di Wanda Hamilton

Data di pubblicazione italiana: 7 Settembre 2001

Data di pubblicazione dell'originale inglese: 20 Luglio 2001

“Uno studio recente di USA Today ha rivelato che più della metà dei consulenti della FDA hanno legami finanziari con le case farmaceutiche a loro volta interessate alle decisioni della FDA” Catherine DeAngelis, “Conflitto d’Interesse e Monopolio Pubblico”, *Journal of the American Medical Association*, 284(17), 1 Novembre 2000.

“La FDA regola una quantità di prodotti pari a circa il 25% del mercato - cioè più di mille miliardi di dollari all’anno.” Henry I. Miller, “La scelta sbagliata della FDA”. *The Wall St. Journal*, 26 Giugno 1998

Nessun altro ufficio governativo dipendente dal servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti ha una storia di abusi e corruzione così lunga e documentata quanto la Food and Drugs Administration (Amministrazione per il cibo e le sostanze farmaceutiche). E nessun altro organismo ha una relazione così intima con l’industria farmaceutica: la FDA ha potere assoluto nel determinare quale farmaco o quale presentazione del farmaco può essere venduta negli Stati Uniti, come devono essere commercializzati questi prodotti, come devono essere le loro etichette, come i prodotti devono essere usati, e se devono essere venduti senza o con presentazione di ricetta medica. L’FDA è giudice, giuria, assessore o boia, nonché controllore di ogni prodotto farmaceutico venduto negli Stati Uniti dalle industrie farmaceutica, medica, alimentare e cosmetica.

L’approvazione dei propri farmaci da parte della FDA può significare centinaia di milioni di dollari di profitto per una compagnia farmaceutica; la bocciatura può rovinare finanziariamente un piccolo produttore, e infliggere un duro colpo da molti milioni di dollari a uno grosso. Data l’entità di tale potere, e le enormi quantità di denaro in questione, non ci si stupisce che l’agenzia sia stata spesso affetta da scandali, e che le persone che vi lavorano siano state spesso prese con le mani nel sacco.

“Alcuni revisori della FDA accettavano bustarelle per accelerare l’approvazione delle applicazioni di certe compagnie e rallentare quella di altre. [Finora] 42 persone e 10 compagnie sono state trovate colpevoli di atti criminosi” Robert Higgs, “La favola della FDA”, *Reason Magazine*, Ottobre 1994.

L’articolo descrive uno scandalo legato ai farmaci, che raggiunse il suo apice nel 1989. A cominciare dal 1990, quando David Kessler fu nominato capo della FDA, e per i tre anni successivi, la FDA si vendicò con la Burr Laboratories perché essa aveva denunciato l’agenzia per corruzione. La FDA, con o senza la conoscenza di Kessler, cercò di distruggere quella compagnia con continue verifiche e ispezioni, e ritardando l’approvazione dei suoi prodotti.

Un articolo del Los Angeles Times afferma che “la Warner-Lambert [acquistata dalla Pfizer nel 2000] ha intenzionalmente sottovalutato i potenzialmente fatali rischi associati al troglitazone durante il processo di approvazione della FDA”, ed ha addirittura ricevuto aiuti dai regolamentatori federali per spingere la commercializzazione del farmaco.

“Il giornale basa il suo rapporto su documenti della compagnia e del governo, alcuni di essi ottenuti segretamente, e su comunicazioni via posta elettronica, che mostrano che alcuni ufficiali della Warner-Lambert hanno collaborato strettamente con certi ufficiali della FDA degli Stati Uniti durante il processo di approvazione e, più tardi, quando alla compagnia fu imposto di ritirare il farmaco dal mercato.” Riportato nel *The British Medical Journal*, 322; 696, 24/03/01. Questo scandalo si è verificato dal 1994 al 1996, durante il “regno” di David Kessler come capo del FDA.

L’FDA è stata indagata per corruzione dal Congresso degli Stati Uniti, e il Congresso ha cercato di “riformare” l’agenzia. Nel 1997 un tentativo di riforma della FDA da parte del Congresso non approdò a nulla perché apertamente sabotato dal Senatore Democratico Edward Kennedy.

La FDA di David Kessler

“Un articolo del Washington Post conclude, ‘Ciò che egli non riesce ad ottenere con le normali regolamentazioni, egli cerca di ottenerlo con la paura.’”

James Bovard, “Primo passo verso la cura della FDA: Liberarsi di Kessler,” *The Wall St. Journal*, 8 Dicembre 1994.

“Le Compagnie che intendono mantenere delle relazioni positive con la FDA, spesso concordano con i rimedi della FDA.”

David Kessler. (Citazione nell’articolo di Paul Rubin, “Le restrizioni delle avvertenze della FDA: Ignoranza è morte,” Capitolo 3 di: *Pericoloso per la nostra salute? La regolamentazione della FDA Prodotti per la Salute*, editoriale di Robert Higgs, The Independent Institute, Oakland, CA: 1995, p. 31).

Nel 1990 David Kessler fu eletto capo (commissario) della FDA. La speranza era che Kessler, un “attivista impegnato”, avvocato e medico, avrebbe ripulito la FDA, ma ciò che avvenne in realtà fu che la corruzione nella FDA continuò, intanto che Kessler si concentrava su cose come l’etichettatura dei cibi, nonché ulteriormente politicizzare l’agenzia, dove istituì letteralmente un regime di terrore.

“In realtà, il nuovo commissario ha trasformato rapidamente l’agenzia in una temibile forza politica. Durante i suoi primi due mesi, egli ‘ha aggiunto un centinaio di nuovi ispettori per rafforzare lo staff, molti dei quali provenienti dai Servizi Segreti o dall’Agenzia per il Controllo dei Medicinali (Drug Enforcement Agency)’. È poi seguita una serie di incursioni armate nelle cliniche di medicina alternativa, nelle fabbriche di vitamine, presso i rivenditori di integratori dietetici, e sono aumentate le lettere di ammonimento, le confische dei prodotti, la chiusura forzata di fabbriche, e le investigazioni criminali contro le industrie produttrici di farmaci ed apparati medici.”

Robert Higgs, “La favola della FDA,” *Reason Magazine*, Ottobre 1994.

Armato di un potere praticamente illimitato, Kessler promosse l’immagine della FDA che “protegge” il pubblico con l’implacabile spada della giustizia. Tuttavia, la spada di Kessler tendeva a colpire certe compagnie e industrie piuttosto che altre.

Nel 1991, uomini armati della FDA irrupero nella fabbrica del produttore di succo d’arancia Citrus Hill in Florida, confiscando e versando nei gabinetti oltre 40.000 litri di succo semplicemente perché la FDA aveva trovato un’irregolarità nell’etichetta. Non c’era niente che non andava nel succo, ma la FDA affermò che la frase sull’etichetta: ‘È la scelta fresca’ era incorretta poiché il prodotto non era fresco, ma a base di concentrato.

Nel 1992, gli uomini della FDA irrupero, pistola in pugno, in una clinica di Tahoma, stato di Washington, perché il medico responsabile della clinica aveva promosso vitamine e cibi in alternativa alle tradizionali terapie mediche.

Nel 1993, la FDA multò la Lexicor per 1.580.000 di dollari (due volte i guadagni totali della compagnia per lo stesso anno) per aver promosso un elettroencefalografo per misurare le onde cerebrali per il quale la compagnia aveva già ricevuto l’approvazione della FDA, ma sotto una differente marca.

D'altra parte, la Summit Technologies, una ditta costruttrice di laser medici per gli occhi, ottenne l'approvazione della FDA per la vendita di apparecchi del valore di 40.000 dollari per 400.000 dollari. La FDA sapeva che la Summit aveva violato la legge federale vendendo anticipatamente prodotti non ancora approvati insieme a quelli già approvati, ma pare che la decisione della FDA a non procedere contro la compagnia fosse influenzata dalle sue connessioni politiche. La compagnia aveva già raccolto quasi 500.000 dollari da devolvere alla campagna elettorale del senatore Edward Kennedy, e secondo certe voci, il presidente della Summit aveva già discusso un ulteriore pagamento di 1.000.000 di dollari per la prossima campagna elettorale di Kennedy.

“Una nota del 1 Gennaio 1995 della FDA... mostra come essa avesse aiutato la Summit e il senatore Kennedy. ‘La Summit si è spesso lagnata con Ted Kennedy per il ritardo con il quale, in passato, la FDA abbia risposto alle richieste [della Summit per le approvazioni]’, dice la nota, che prosegue affermando che la FDA, in futuro, non applicherà più sanzioni criminali alla Summit stessa, e che questa infine otterrà di sicuro l’approvazione”. Robert Goldberg, “Il Disordine Etico della FDA” The Wall St. Journal, 16 Gennaio 1997.

Poi c'è il caso della Ethicon e delle sue suture contaminate. La Ethicon, una sussidiaria della Johnson & Johnson, produce l'80% delle suture utilizzate negli interventi chirurgici. La compagnia per errore fornì 3.600.000 confezioni di suture contaminate ai distributori di attrezzature mediche, agli ospedali e ai medici dal Dicembre 1993 al Settembre 1994. Secondo l'avvocato Wendy York, il materiale contaminato fu inconsapevolmente usato da chirurghi e medici in tutta la nazione e il loro uso causò infezioni, sfigurazioni ed anche morte per i pazienti che furono “ricuciti” con quel prodotto [Geoff Metcalf, Worldnetdaily Sunday Q & A, intervista a Wendy York].

Forse la FDA fece un'irruzione armata, o multò la Ethicon? Niente affatto. Secondo l'avvocato York, la FDA si limitò ad emettere una lettera di ammonimento alla Ethicon nel 1994; la compagnia quindi rassicurò la FDA che si sarebbe fatta carico del problema, e nessun'altra misura fu presa dall'agenzia governativa.

Usando le parole di Kessler, si può dire che la Ethicon e la Summit tennero “relazioni positive” con la FDA di Kessler, al contrario di altre ditte di prodotti alimentari, di farmaci e di prodotti medici.

Durante il “regno” di Kessler alla FDA, l'agenzia fece scattare almeno due nuove politiche che avrebbero favorito le grandi compagnie farmaceutiche.

Nel Maggio 1995, la FDA decretò che una nuova legge federale avrebbe prorogato di tre anni i brevetti sui farmaci. Questa notizia fu accolta entusiasticamente dalle grandi multinazionali. Nancy Pekarek della Glaxo Wellcome disse: “Questa è una splendida notizia, non solo per la Glaxo, ma anche per incoraggiare i brevetti delle aziende innovative” (Miami Herald, 26/05/95). Ma i portavoce dei consumatori dissero che quest'agevolazione per le case farmaceutiche sarebbe costata ai consumatori statunitensi circa 6 miliardi di dollari.

Nel 1997, la FDA allentò le restrizioni sulla pubblicità televisiva dei farmaci da prescrizione. Questa decisione diede alle grandi case farmaceutiche un addizionale strumento di marketing, perché potevano promuovere i loro farmaci da prescrizione direttamente ai consumatori. Ovviamente le piccole compagnie non hanno i mezzi per permettersi il costo degli spot televisivi; le grandi compagnie, invece, si precipitarono a trarre vantaggio dal quel marketing televisivo. Le vendite dei farmaci pubblicizzati, infatti, salirono vertiginosamente, perché il pubblico cominciò a far pressione sui medici per ottenere la prescrizione di quei prodotti così ben dipinti dagli annunci televisivi.

E, naturalmente, David Kessler diede un notevole slancio alle vendite dei farmaci da cessazione a base di nicotina, prodotti dalle grandi case, quando iniziò a perseguire le compagnie del tabacco.

La FDA di Kessler e il Tabacco

“Se i membri della nostra società avessero il potere di prendere le loro decisioni... l'intero razionale per l'esistenza della FDA verrebbe meno.”

David Kessler. Citazione dall'articolo di James Bovard, “Primo passo verso la cura della FDA: Liberarsi di Kessler”, *The Wall St. Journal*, 8 Dicembre 1994.

“Un'applicazione rigorosa di questi provvedimenti potrebbe significare, in ultima analisi, la rimozione dal mercato dei prodotti del tabacco contenenti nicotina a livelli tali da causare o soddisfare la dipendenza.”

David Kessler in una lettera ad un gruppo anti fumo nel 1994. Citato nell'articolo di Jerry Taylor, “La Guerra del Tabacco di Clinton: Quanto è alto il costo alle libertà costituzionali?”, *The Cato Institute*, 30 Agosto 1996.

“Le sigarette in America dovrebbero essere prodotte e vendute soltanto da una compagnia, appuntata dal Congresso, strettamente regolamentata e senza profitto, ha detto David Kessler, capo della Food and Drug Administration.”

Joe Ward, “Le sigarette devono essere fatte da una sola azienda?”, *The Louisville Courier-Journal*, 25 Marzo 2001.

Nel 1991, la FDA di Kessler approvò il Nicotrol e il Nicoderm come farmaci da prescrizione per smettere di fumare (il Nicorette era già stato approvato nel 1984 con le stesse modalità). Nel 1992, il cerotto transdermico fu introdotto al pubblico americano. Nel 1993, la FDA proibì la vendita degli altri prodotti di cessazione già esistenti che venivano venduti senza ricetta perché, secondo l'agenzia, la loro efficacia non era dimostrata. Ciò, naturalmente, ebbe l'effetto di eliminare tutta la concorrenza al Nicotrol della Johnson & Johnson, e al Nicoderm e al Nicorette della SmithKline Beecham. In seguito, nel 1996, la FDA approvò la vendita senza ricetta di questi prodotti. Tutto ciò fu un'operazione estremamente ben riuscita per la Johnson & Johnson e la SmithKline Beecham.

Ma, di gran lunga, la più forte spinta per i farmaceutici, nella guerra della nicotina, fu il tentativo di David Kessler di regolamentare i prodotti del tabacco sotto la giurisdizione della FDA, come “prodotti che causano dipendenza”.

Kessler espresse per la prima volta il suo interesse a regolamentare il tabacco davanti al Congresso nel 1994, e richiese “la guida” e “la direzione” del Congresso stesso alla sua

agenzia prima che essa intraprendesse qualsiasi azione. Prima di Kessler, l’FDA non aveva mai mostrato interesse ad estendere il proprio impero regolatorio anche al tabacco. I prodotti del tabacco non erano considerati né cibo, né cosmetici, né farmaci, né forniture mediche; pertanto non cadevano sotto la giurisdizione dell’FDA.

Tuttavia, l’attitudine anti-regolatoria del Congresso repubblicano non mostrò l’entusiasmo legislativo necessario per dare all’FDA l’autorità di intervenire contro tabacco.

Kessler allora aggirò l’ostacolo Congresso. Nel 1995 egli dichiarò che il tabacco era una “malattia pediatrica”, e sottomise all’attenzione della molto ricettiva Casa Bianca di Clinton una lista di regole sul tabacco, proposte dalla FDA ostentatamente allo scopo di proteggere i bambini da questa sostanza.

Nel frattempo, la Robert Wood Johnson Foundation finanziava gli studi che giustificavano l’intervento della FDA per regolamentare il tabacco. Nel 1994 la Robert Wood Johnson Foundation (Johnson & Johnson) appaltò con un contratto da 142.600 dollari la Mathematica Policy Research per una “Indagine Nazionale sul Tabacco” che avrebbe quantificato la tendenza del pubblico su “varie misure politiche governative preposte a limitare l’uso del tabacco tra i giovani, e per rendere questi prodotti meno attraenti”. David Kessler più tardi disse che i risultati dell’indagine “ebbero un ruolo fondamentale per ottenere il necessario supporto per il controllo del tabacco da parte della FDA.”

A Joseph DiFranza furono assegnati 99.999 dollari dalla RWJF per “Investigare sulle basi scientifiche e legali per rendere obbligatorie confezioni del tabacco uniformi e non attraenti”, e Alan Morrison e David Vladeck della Public Citizen Foundation ottennero 50.608 dollari dalla RWJF per un’analisi legale delle regolamentazioni proposte dalla FDA sul tabacco.

Nell’Agosto del 1996, l’amministrazione Clinton era pronta ad approvare la nuova regolamentazione della FDA sul tabacco: i prodotti sarebbero stati considerati “mezzi di somministrazione di droga”, e per questo sarebbero stati sotto la giurisdizione della FDA per quanto concerneva la pubblicità, la commercializzazione e le confezioni. Le macchine distributrici di sigarette sarebbero state vietate, la pubblicità del tabacco bandita dalle riviste lette dai giovani, i cartelloni pubblicitari sarebbero dovuti essere rigorosamente in bianco e nero, e comunque proibiti nel raggio di 1.000 piedi (300 metri) da ogni scuola. Inoltre, le compagnie del tabacco sarebbero state obbligate a versare annualmente 150 milioni di dollari per le campagne di “educazione anti-fumo. E se queste misure non fossero state sufficienti a ridurre alla metà, entro sette anni, il numero dei giovani fumatori, alla FDA sarebbero stati concessi poteri più ampi per adottare misure ancora più severe, inclusa la messa al bando delle sigarette stesse, perché “mezzi di somministrazione di droga”.

L’allora neonata Campagna per i Bambini Liberi dal Tabacco (Tobacco-Free Kids), interamente finanziata dalla RWJF, esultò per le regole proposte dalla FDA. “Questa è la

prima politica nazionale della storia, che fermerà la vendita dei prodotti delle compagnie del tabacco ai bambini” disse Brian Ruberry della TFK (citato nell’articolo di Brian McGrory, “Le nuove regole della FDA dichiarano che la nicotina è una droga”, *The Boston Globe*, 22/08/96).

La regolamentazione sul tabacco proposta dalla FDA, non solo avrebbe esteso l’ampia influenza dell’agenzia, ma avrebbe anche incrementato il suo fatturato di almeno il 30%, visto che l’agenzia avrebbe ottenuto ulteriori finanziamenti per coprire le spese di ampliamento e di implementazione di queste nuove regolamentazioni.

Le compagnie del tabacco fecero immediatamente causa alla FDA per fermare la nuova regolamentazione. Dopo una lunga battaglia legale, il caso arrivò alla Corte Suprema americana, che nel Marzo del 2000, circa tre anni dopo le dimissioni di Kessler dalla direzione della FDA, decretò che la FDA non aveva l’autorità congressuale per regolamentare il tabacco.

Ma la battaglia sulla regolamentazione da parte della FDA non è finita. La Robert Wood Johnson Foundation e le organizzazioni da essa finanziate stanno ancora lavorando per convincere il Congresso a dare alla FDA il potere di regolamentare i prodotti del tabacco, ancora definiti mezzi di somministrazione di nicotina, e di avvantaggiare il mercato dei mezzi di somministrazione di nicotina farmaceutici. David Kessler sta girando il mondo per promuovere il suo nuovo libro, “Una Questione di Intenti: Una Grande Battaglia Americana contro un’Industria Mortale”; il libro parla della sua “eroica” battaglia per distruggere il demone tabacco.

KESSLER RIFIUTA DI TESTIMONIARE SOTTO GIURAMENTO

Il 5 Marzo del 1998, l’ex-commissario della FDA, David Kessler, assieme all’ex-Surgeon General C. Everett Koop, doveva apparire di fronte ad un comitato del Congresso degli Stati Uniti circa la legislazione per la regolamentazione del tabacco.

Però, dopo aver appreso che sarebbero stati messi sotto giuramento, Kessler e Koop improvvisamente rifiutarono di testimoniare. In una lettera al presidente del sottocomitato sanitario della House Commerce Committee, Kessler e Koop scrissero, tra altre cose, che “è estremamente strano per privati cittadini l’essere messi sotto giuramento davanti ad un comitato del congresso, a meno che essi stessi non siano sotto investigazione. Possiamo solo ipotizzare che, nel nostro caso, ciò è stato fatto per metterci allo stesso livello degli executive delle multinazionali del tabacco, cui anche fu richiesto di essere sotto giuramento. Noi ci rifiutiamo di essere messi in quella posizione.”

Secondo il New York Times, Kessler disse che, fino al Martedì precedente l’interrogazione, non sapeva che sarebbe stato messo sotto giuramento e che egli “non lasciò alcun dubbio sul fatto che quella era la ragione per cui non si sarebbe presentato.”
Dg: New York Times, “Due testimoni antifumo cancellano la loro testimonianza,” di David E. Rosenbaum, 5 Marzo 1998, pagina A15.