

RICERCA

Farmaco giusto, paziente sbagliato?

Ecco come la costosa gara a ingaggiare volontari per gli studi di ricerca psichiatrica sta danneggiando i pazienti e compromettendo l'efficacia dei trattamenti

di Gabriella Rosen

Una sera, al pronto soccorso, mi è stato chiesto di valutare una paziente che chiedeva l'ammissione all'unità psichiatrica. Mi stava aspettando, pallida ma in forma. Aveva sentito che l'ospedale stava reclutando pazienti per uno studio sul disturbo bipolare e voleva partecipare. Si è descritta come lunatica: allegra per alcune ore, poi giù di morale e poi felice di nuovo.

«Come ti senti adesso?», le chiesi. «Bene», rispose facendo spallucce.

La diagnosi psichiatrica è un'arte tanto quanto una scienza e si basa in larga misura sulle osservazioni del medico e su un resoconto personale del paziente. Il modo di parlare calmo e tranquillo di Lia, il suo comportamento piacevole e i suoi modi rilassati mal si adattavano alla diagnosi di disturbo bipolare, così come non lo facevano i sintomi e l'anamnesi riferita dalla paziente. Allo stesso tempo, però, niente era a posto: le ricerche di laboratorio e i segni vitali rivelavano diverse anomalie, tra cui una pressione arteriosa piuttosto bassa, anemia e risultati problematici ai test del fegato.

«Ci sono malattie o medicinali che ti sei dimenticata di indicare?», le chiesi perplessa, mentre davo un'occhiata a un elenco di sintomi: prurito, perdita di peso, stordimento. Quando le chiesi se poteva essere stata esposta ad agenti chimici sul posto di lavoro, Lia mi consegnò un plico di biglietti da visita.

«Sono i tuoi datori di lavoro?», le chiesi, trattenendo sette o otto biglietti. Nell'elenco

c'erano i nomi di molte aziende alimentari e biomediche. «Che fai per loro?», domandai ancora. «Testo varie cose: farmaci, pillole, prodotti». Lia aveva assunto diversi farmaci per denaro. Affermò che, sì, aveva partecipato a studi psichiatrici in passato. A questo punto espressi preoccupazione riguardo ai risultati di laboratorio e le chiesi se ricordasse qualche dettaglio riguardo alle pillole assunte. Disse che non era sicura di quanti agenti sperimentali diversi potessero essere nel suo corpo in quel momento. Mescolai e rimescolai i biglietti nelle mie mani.

«Allora – disse Lia rompendo il silenzio – c'è posto per me nel vostro studio?».

► Questioni di sponsor

I ricercatori coinvolti nello sviluppo di farmaci psichiatrici conoscono bene i pazienti come Lia. Chiedono di far parte di studi che forse non li riguardano, motivati solo dal compenso in denaro. La domanda non è perché questi individui vogliono farne parte, ma perché una persona qualunque dovrebbe volerli ammettere. Testare un medicinale per il disturbo bipolare – o per qualsiasi altro disturbo – su soggetti che simulano questa condizione altererà i risultati. Eppure persone come Lia vengono ammesse continuamente nei trial clinici. I motivi rivelano un sistema problematico in cui gli sponsor dello studio ricompensano i ricercatori se arruolano più volontari possibile. Di conseguenza gli studi possono produrre risultati sospetti che a loro

L'AUTORE

GABRIELLA ROSEN è medico e scrittrice, e si occupa di problemi legati alla medicina contemporanea per il cinema e la carta stampata.

Daniilo Gallung/Corbis



volta possono influenzare le decisioni dei medici sulla terapia per un numero infinito di altri pazienti.

Alcuni di questi trial falliscono completamente, forse proprio per il fatto che vengono arruolati i pazienti sbagliati. Il conseguente aumento del costo dello sviluppo di un farmaco, che attualmente si aggira attorno a 1,8 milioni di dollari per l'immissione sul mercato di un solo nuovo prodotto, ricade su tutti noi in quanto consumatori e contribuenti. Il problema è particolarmente grave in ambito psichiatrico, perché la natura soggettiva del disturbo rende relativamente più semplice l'arruolamento di pazienti sbagliati. Poiché gli Stati Uniti si stanno impegnando in una revisione storica e costosa del loro sistema sanitario nazionale, non possono permettersi di perdere un pezzo del puzzle.

► L'influenza delle aziende

Dieci anni fa, quando sono entrata alla Facoltà di medicina, il settore farmaceutico mi interessava a malapena. Vedevo medici interni portare cartelle decorate con loghi di varie aziende che forse si fermavano a qualche pranzo ufficiale mentre tornavano in reparto. E questo è tutto. Per quanto ne sapevo, la ricerca medica alla quale partecipai quando ero una studentessa era sponsorizzata dal governo. Solo anni dopo mi resi conto di quanto questa ricerca sostenuta da fondi pubblici stesse diventando velocemente anomala.

Oggi sempre meno ricerche sono condotte in ambito accademico e quelle non sponsorizzate da aziende sono ancora una piccola percentuale. Secondo le stime del Tufts Center for the Study of Drug Development, nel 1994 circa il 70 per cento dei ricercatori clinici erano soci di centri medici accademici, mentre nel 2006 la percentuale era calata al 36 per cento. E all'interno delle istituzioni accademiche il 36 per cento delle sovvenzioni per trial clinici proviene da aziende.

Negli ultimi anni il governo statunitense ha approvato vari regolamenti per combattere la preoccupante influenza delle aziende farmaceutiche sulla pratica medica (*si veda il box a p. XX*), ma il valore dell'estensione della loro influenza sulla ricerca medica è ancora poco riconosciuto. Nell'ambito della ricerca psichiatrica, le conseguenze dannose sull'integrità dello studio e sul benessere del paziente causate dagli incentivi promossi dal settore produttivo per il reclutamento di pazienti sono molto gravi.



Ecco lo scenario tipico di un trial farmaceutico psichiatrico: un'azienda vuole testare un composto che ha mostrato di poter ridurre l'atteggiamento depressivo nei topi. Per prima cosa deve dimostrare con piccoli trial che il composto può essere ingerito dall'uomo. La fase successiva consiste nel somministrarlo a un gran numero di pazienti depressi e vedere se offre sollievo. Vengono estratti a sorte i soggetti che riceveranno il nuovo potenziale farmaco o un farmaco di confronto che può essere sia un farmaco noto sia un placebo.

I ricercatori e gli operatori che conducono lo studio non sanno quale pillola assume ogni soggetto. Al termine di un periodo di tempo predefinito i pazienti vengono sottoposti a esami sui cui risultati sono effettuati calcoli per vedere se il farmaco ha aiutato i pazienti più del placebo e più del medicinale già in commercio.

Corbis



Se un farmaco viene respinto dopo essere stato testato sulle persone sbagliate, non è più possibile sapere se avrebbe funzionato sui soggetti giusti

www.ecostampa.it

► Quanto vale un paziente

Un ostacolo importante durante il processo è rappresentato dalla mancanza di soggetti di studio. «Se prima c'erano 50 siti di sperimentazione sulla schizofrenia, ora ce ne saranno migliaia, e quelli che ci sono si scavalcano a vicenda per portare avanti la sperimentazione», spiega Joseph McEvoy, ricercatore nel campo della schizofrenia e docente alla Duke University. La redditività dei farmaci psichiatrici alimenta l'aspirazione a nuovi prodotti. Secondo l'IMS Health, gruppo che fornisce consulenza farmaceutica, nel 2010 gli antipsicotici e gli antidepressivi erano nei primi cinque posti nella classifica delle classi di farmaci più venduti, generando nello stesso anno un fatturato di 16,9 miliardi di dollari i primi e 16,1 miliardi di dollari i secondi.

Nonostante la difficoltà nel reclutare i soggetti di studio, molti medici continuano a far

parte del processo nella speranza di sviluppare migliori trattamenti lungo il percorso. I medici che lavorano in ambito accademico sono spesso obbligati a farlo dalla necessità di pubblicare saggi: in effetti, il loro lavoro dipende da questo. Negli ultimi vent'anni è emersa anche una terza motivazione: il profitto diretto. Gli studi promossi dal settore produttivo usano un'ampia varietà di incentivi finanziari per accelerare il reclutamento di soggetti per la sperimentazione.

Secondo McEvoy, gli sperimentatori possono ricevere pagamenti diretti da 10.000 a 30.000 dollari per ogni paziente arruolato. Anche la registrazione selettiva, in cui molteplici siti competono per arruolare più pazienti possibili prima che uno studio sia pieno, favorisce una fretta eccessiva. I *recruiter* possono persino ricevere bonus dopo aver arruolato un certo numero di pazienti. Il processo

Controllare il conflitto d'interessi

Le crescenti rivelazioni su conflitti di interessi in campo medico hanno scatenato molti tentativi di riforma negli Stti Uniti.

Secondo le disposizioni del Physician Payments Sunshine nel Patient Protection and Affordable Care Act, a partire dal 2013 l'industria farmaceutica dovrà denunciare al governo federale statunitense qualsiasi pagamento effettuato ai medici e alle cliniche universitarie.

Anche i centri di ricerca medica hanno iniziato a modificare diverse pratiche in vigore da tempo. Molti campus accademici in tutto il paese hanno bandito alcune aziende farmaceutiche: hanno promosso pranzi e distribuito persino piccoli omaggi.

Negli ultimi decenni i comitati di revisione interni di molti centri medici accademici hanno ridotto la soglia monetaria per la rivelazione di conflitti di interessi.

A livello federale, nel maggio 2011 la Food and Drug Administration ha reso più severi i requisiti sulla dichiarazione della situazione finanziaria facendo seguito a una relazione critica del Department of Health and Human Services degli Stati Uniti. Lo scorso luglio, l'ufficio federale Office for Human Research Protections (OHRP) ha suggerito di imporre che i ricercatori mostrino i propri interessi finanziari in uno studio ai potenziali soggetti.

può diventare una specie di gara con premi in denaro a ogni giro. Gli sperimentatori sono dunque motivati ad arruolare il maggior numero di pazienti, e non i migliori, nel minor tempo possibile.

«C'è molta preoccupazione riguardo a questo problema. Si danno bonus consistenti per ogni paziente effettivamente incluso nello studio, e in questo modo le persone sono incentivate a imbrogliare», dice Paul S. Appelbaum, docente di legge ed etica alla Columbia University ed ex presidente dell'American Psychiatric Association. «È comprensibile che si vedano arruolare persone che in realtà non sono idonee per quello studio».

Con somme così grandi in gioco, diventa allettante arruolare tutte le persone che si conoscono. L'obiettivo diventa dunque la quantità, non la qualità.

► Spazio per l'imbroglio

Anche se gli incentivi finanziari esistono in svariati campi di ricerca, l'ambito psichiatrico è straordinariamente vulnerabile al problema della selezione inappropriata dei pazienti a causa dell'imprecisione dei sistemi di misurazione in psichiatria. Se per essere ammessi a uno studio su agenti anticolesterolo il profilo lipidico di una persona deve soddisfare particolari soglie, non esistono test di laboratorio simili per i disturbi psichiatrici. Secondo John M. Kane, docente presso l'Albert Einstein College of Medicine impegnato in ricerche sulla schizofrenia, «non si può stabilire in alcun modo se il paziente sente veramente le voci oppure no».

Per ridurre al minimo la soggettività, i medici usano scale di valutazione per verificare se un paziente psichiatrico soffre di un deter-

minato disturbo. Per studi sul disturbo bipolare, per esempio, i ricercatori usano spesso la Young Mania Rating Scale per stabilire la gravità della fase maniacale o «di eccitamento» della malattia. Questi questionari però si affidano molto all'autovalutazione, quindi un paziente furbo potrebbe esagerare i propri sintomi in modo da essere ammesso. Questi metodi di misurazione comprendono infatti uno spazio di manovra appena sufficiente da permettere ai medici che valutano di spostare l'ago della bilancia.

L'accoppiamento sbagliato di un paziente con uno studio clinico può essere sottile: il paziente può avere una diagnosi corretta ma non essere malato grave, oppure la diagnosi può sembrare leggermente sbagliata. Altre volte, tuttavia, gli indennizzi mettono a dura prova la credulità.

Jack, un medico che ha fatto pratica in un rinomato ospedale accademico, ricorda una lezione in cui uno psichiatra aveva un colloquio con un paziente, Eileen. Eileen era stata ricoverata in reparto la sera prima per uno studio. Durante il colloquio, Eileen parlò dei suoi disturbi relazionali, dei suoi sentimenti di abbandono, dei suoi pianti frequenti. Si sedette abbandonandosi sulla sedia, non lo guardò negli occhi, parlò lentamente e gli trasmise un senso di disperazione. Non ci voleva un esperto per dire che era «depressa».

Dopo la seduta il gruppo discusse il caso. Jack chiese ad Anna, il medico interno che curava Eileen, a quale studio era stata ammessa Eileen. «Lo studio bipolare», rispose Anna. «Quello sulla mania acuta».

Lo psichiatra proveniente da un altro ospedale strabuzzò gli occhi. L'esuberanza tipica della fase maniacale era così lontana

La diagnosi psichiatrica non è una scienza esatta: i pazienti possono ingigantire i propri sintomi e i medici possono fallire nella valutazione

dallo stato in cui si trovava Eileen così come lo erano i suoi sintomi.

In altri casi sono i pazienti stessi, come Lia, che desiderano entrare a far parte di studi che non li riguardano. Helene, un'infermiera psichiatrica che ha lavorato in ospedali sia accademici sia privati, afferma: «Ciò che vedo sono pazienti che fingono di essere malati, che vogliono denaro ma non soffrono per nulla di disturbi mentali. Si vantano degli altri studi che hanno fatto. Io non vedo nessun sintomo. Vengono solo per i soldi».

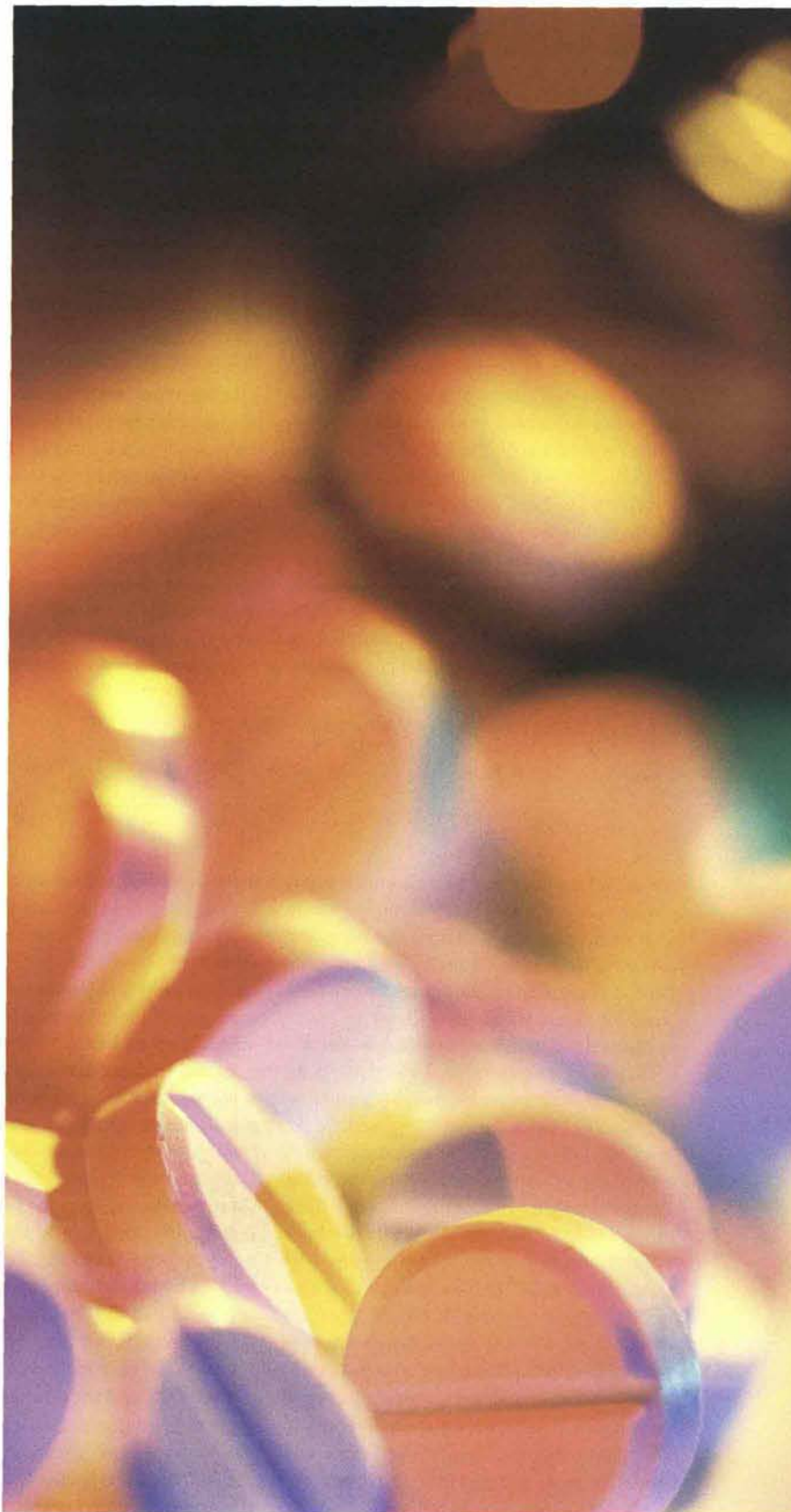
Helene sostiene che quando esprime esitazione sull'appropriatezza di un paziente per un determinato studio, i ricercatori le fanno un mezzo sorriso e se ne vanno.

► Studi sbagliati, farmaci bloccati

Il risultato di studi popolati da pazienti inappropriati è che i farmaci in questione potrebbero non superare il test: potrebbero non sembrare più efficaci di un placebo o di altri medicinali esistenti. Gli studi falliti hanno un impatto di grande portata. I pazienti che avrebbero potuto trarre beneficio dal farmaco non lo riceveranno mai. Le aziende farmaceutiche devono recuperare il denaro sprecato aumentando il prezzo delle ricette mediche. Secondo una relazione del 2003 del Department of Health and Human Services degli Stati Uniti, i prodotti farmaceutici rappresentano la spesa sanitaria che cresce più velocemente e la maggior fonte di aumento dei prezzi tra i programmi sanitari federali nel paese.

In ambito psichiatrico gli studi clinici falliscono con percentuali impressionanti. La metà degli studi su tutti gli antidepressivi, per esempio, non viene approvata. Uno studio potrebbe produrre scarsi risultati per molteplici motivi, ma in psichiatria il motivo principale è che i farmaci non mostrano alcun beneficio aggiuntivo rispetto ai placebo. La causa potrebbe essere che i nuovi composti sono inutili, ma ci sono segnali che qualcosa si sta muovendo.

Negli ultimi vent'anni il numero di pazienti psichiatrici che sembrano migliorare grazie ai placebo sta aumentando. Le alte percentuali di reazione al placebo rendono difficile dire se un farmaco funziona: se la metà dei pazienti che assumono una pillola di zucchero migliora, allora più della metà dei pazienti che assumono il farmaco deve migliorare considerevolmente per dire che quel medicinale è efficace.



Andrew Brookes/Corbis

Un numero sempre maggiore di studi ha implicato direttamente un'inappropriata selezione dei volontari come causa dell'aumento della percentuale di reazione al placebo. Questi studi confrontano le valutazioni dei pazienti fatte da ricercatori disinteressati e quelle fatte da ricercatori ai quali vengono dati incentivi per riempire gli studi. È stato dimostrato che i ricercatori con un interesse finanziario credono che i pazienti siano significativamente più malati rispetto agli scienziati non motivati a riempire lo studio. Quando in seguito è stata fatta una valutazione sul miglioramento dei pazienti, i partecipanti nei gruppi motivati finanziariamente sembrano migliorati in generale in misura maggiore.

Per capire come questo influenzi le percentuali del placebo, immaginiamo un potenziale volontario, Paul. Per essere scelto in uno studio sulla depressione, Paul deve ottenere un punteggio di 8 su 10 sulla scala della depressione. Anche se Paul in realtà ottiene un punteggio di 6 su 10, il ricercatore lo valuta da 8 per poterlo ammettere nello studio. Una qualsiasi valutazione successiva che attribui-

Alcuni esperti si chiedono se bisogna fidarsi di questi studi, vista la loro origine. McEvoy afferma: «Io credo che questa alta percentuale di reazione al placebo sia quasi interamente connessa alla selezione dei soggetti. Venti o trent'anni fa si sarebbero trovate enormi differenze tra il placebo e il farmaco. I pazienti che assumevano il placebo sarebbero peggiorati e quelli che assumevano il farmaco sarebbero migliorati maggiormente perché nello studio venivano ammessi i pazienti giusti».

► Conseguenze per i pazienti

Le ripercussioni più preoccupanti dell'uso di soggetti inappropriati sono quelle sentite dai pazienti stessi. Quando un farmaco viene respinto dopo essere stato testato sulle persone sbagliate, non è possibile sapere in alcun modo se avrebbe potuto funzionare sui soggetti giusti. I pazienti che ne avrebbero bisogno non avranno mai l'opportunità di provare queste cure, e nel frattempo i partecipanti sono stati esposti a rischi inutili.

Anche un recente rapporto dei dipendenti

Per assumere un nuovo farmaco i pazienti devono interrompere le cure precedenti: il loro stato mentale può peggiorare, esponendoli anche al rischio di suicidio

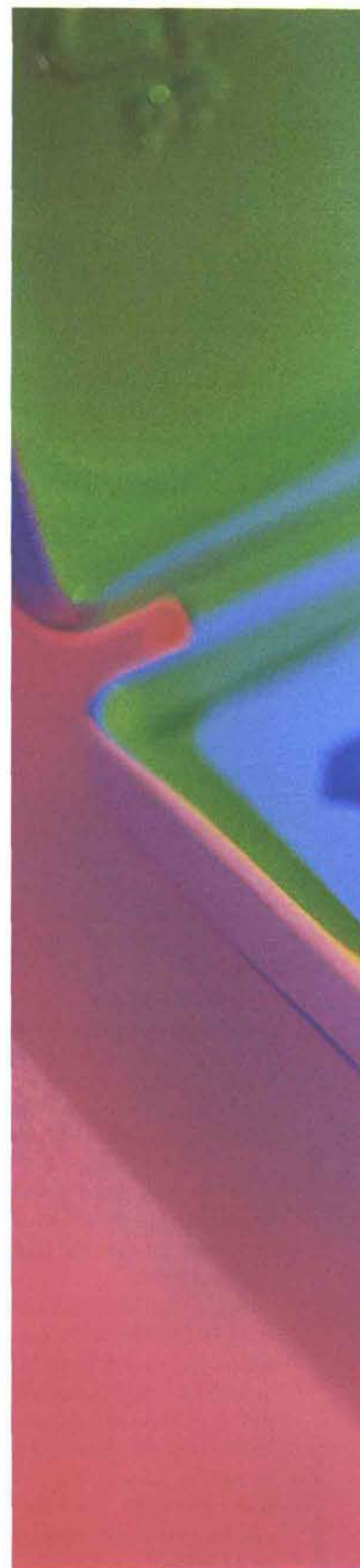
sca a Paul un 6 sembrerà rivelare un miglioramento, ma in realtà Paul è sempre stato da 6. In un determinato studio, metà dei soggetti assumerà un placebo, quindi i pazienti come Paul sembreranno migliorati anche con l'assunzione di una pillola di zucchero.

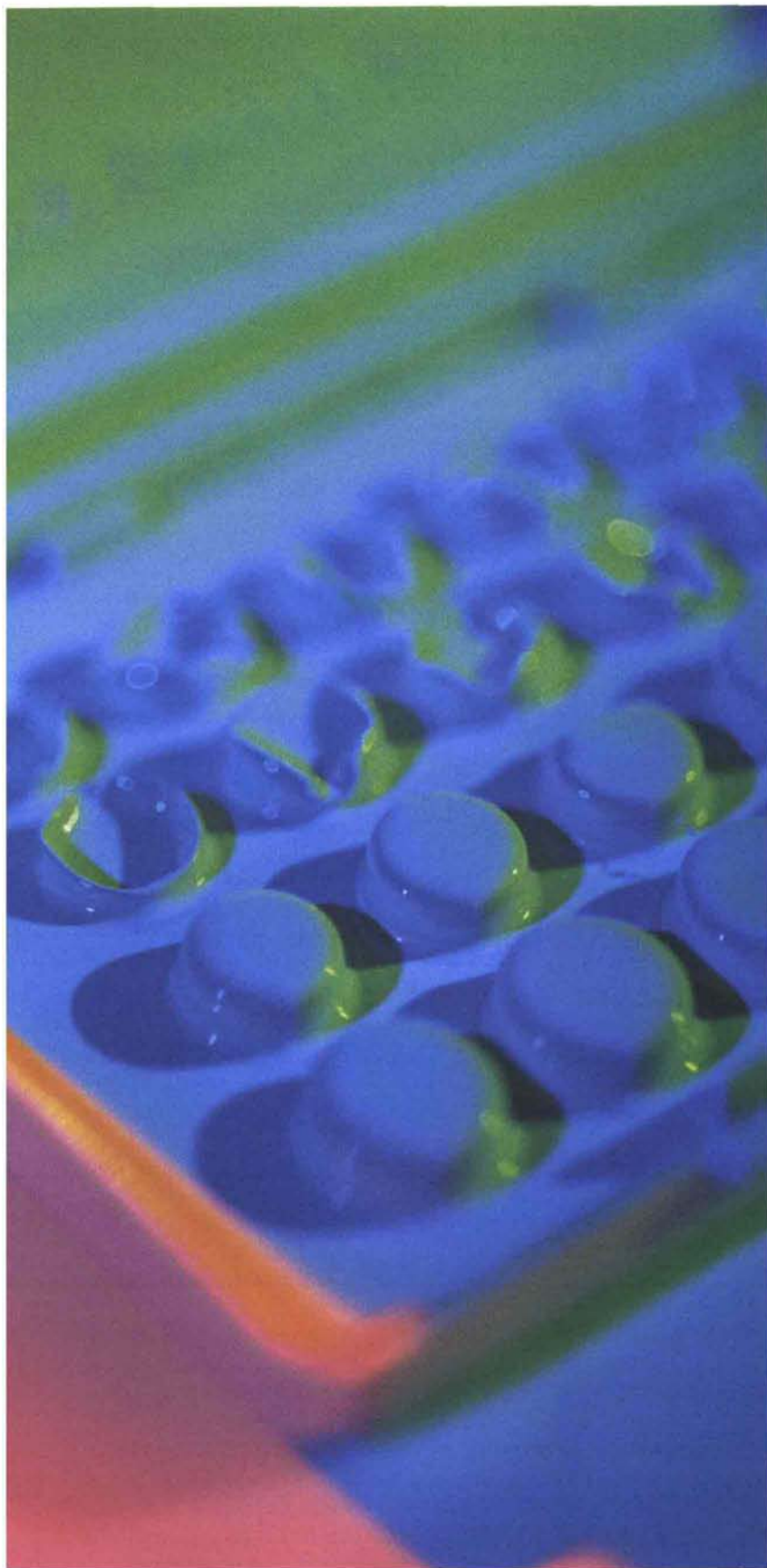
Molti dei dati sull'arruolamento dei pazienti vengono messi a disposizione da aziende con un interesse finanziario nei risultati della ricerca. Le cosiddette agenzie per le valutazioni centralizzate assumono medici esterni per valutare a distanza tramite video i soggetti psichiatrici e affermano di offrire alle aziende farmaceutiche valutazioni più accurate rispetto ai ricercatori interni. Una pubblicazione del 2010 di MedAvante, una delle maggiori aziende di questo tipo, per esempio, rilevò che i valutatori di MedAvante avevano escluso più soggetti rispetto ai valutatori locali nel sito di ricerca e avevano percentuali di reazione al placebo inferiori. In altre parole, quando i soggetti venivano selezionati in modo più oggettivo, la percentuale di reazione al placebo diminuiva.

della GlaxoSmithKline prende nota di questo risultato. Considerando il fatto che metà degli studi sugli antidepressivi sta fallendo, metà di tutti i pazienti inclusi in questi studi mette la propria salute in pericolo senza «alcuna probabilità di fornire il proprio contributo alla conoscenza».

I rischi connessi allo studio dei partecipanti sono numerosi. Il più ovvio è l'esposizione alla stessa sostanza sperimentale che potrebbe essere stata testata solo sugli animali. Inoltre, quando i pazienti cominciano ad assumere un nuovo farmaco solitamente devono interrompere l'assunzione dei farmaci già noti per curare la propria malattia. Di conseguenza il loro stato mentale può peggiorare mettendoli addirittura a rischio di suicidio. Questi rischi aumentano quando i pazienti finiscono nel gruppo placebo.

Per questo motivo, gli studi controllati con placebo rimangono oggetto di discussione in ambito psichiatrico, anche se i soggetti sono abbinati bene allo studio. Quando i ricercatori ricevono incentivi per includere quanti più





Randy Farris/Corbis

pazienti possibili, sono meno attenti a selezionare quelli che possono passare in modo più sicuro al placebo.

Uno psichiatra di nome Ethan, che lavorava nello stesso ospedale accademico di Jack, una volta ha cercato di proteggere un paziente dai rischi derivanti da uno studio controllato con placebo. Il paziente in questione, una donna vicina ai 50 anni, aveva sofferto per molti mesi di forti deliri prima che la sua famiglia la convincesse a cercare aiuto. Durante la sua ammissione come paziente interna, il team di ricerca in quel reparto l'aveva avvicinata per chiederle di partecipare a uno studio controllato con placebo.

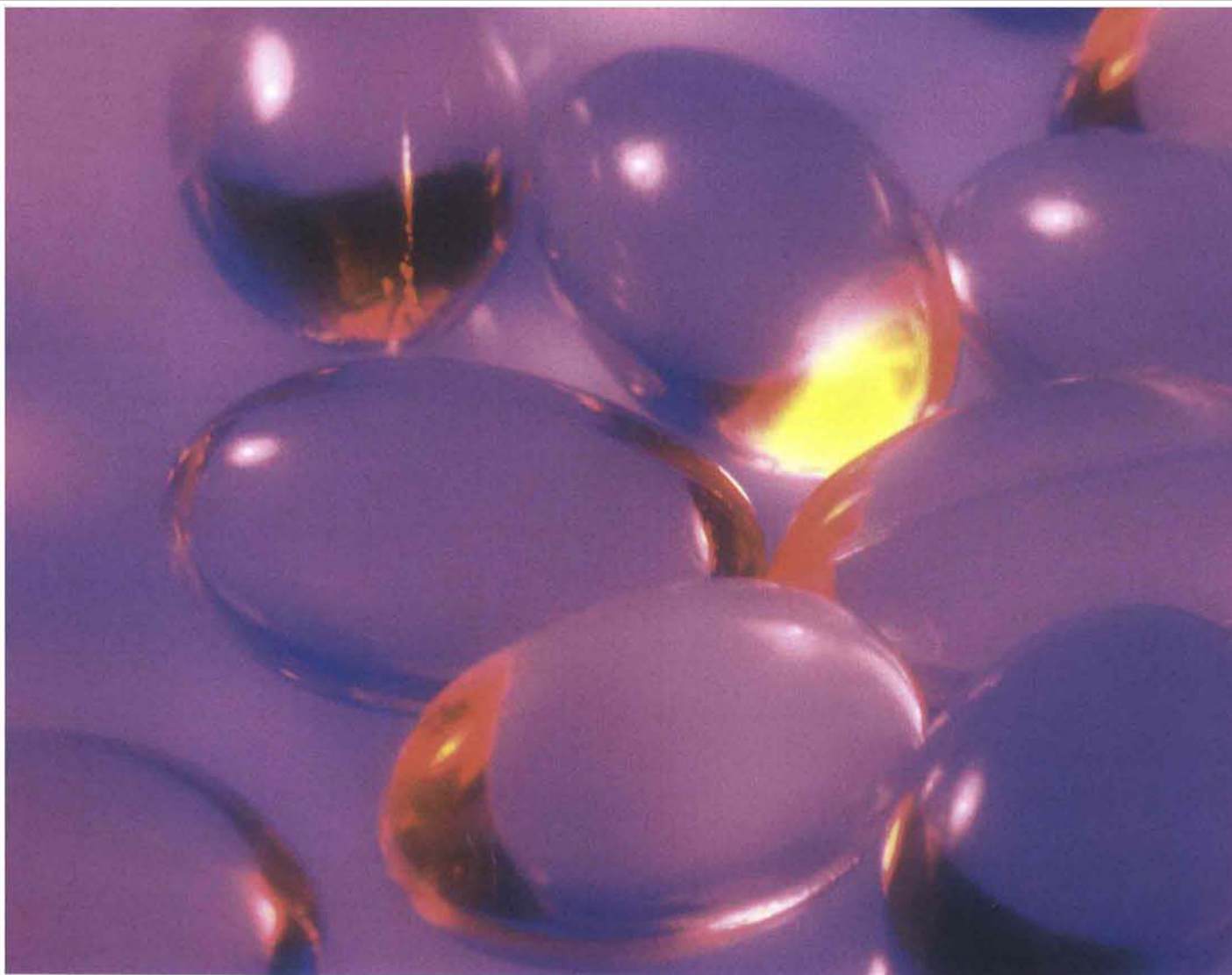
Ethan pensò che avrebbe sofferto moltissimo se fosse finita nel gruppo del placebo. L'ha quindi consigliata di conseguenza, ma solo per ricevere poi una bella lavata di capo dai suoi superiori che avevano bisogno di reclutare pazienti per lo studio. Secondo Ethan, «c'è un sentimento di ambivalenza: da un lato si vuole imparare qualcosa dai propri superiori, dall'altro però si scopre che quello che fanno non è etico».

► Nessun sollievo

Un altro rischio che corrono i pazienti negli studi clinici deriva dall'esclusione di medicinali supplementari. Pensiamo a un soggetto che ha l'emicrania: al pronto soccorso accetta di partecipare a uno studio perché non ha l'assicurazione sanitaria necessaria negli Stati Uniti. Viene quindi sorteggiato per non ricevere nulla o ricevere un farmaco che può funzionare, e viene informato che non può nemmeno assumere un semplice analgesico per paura che comprometta i risultati.

Negli studi clinici antipsicotici, spesso i medicinali aggiuntivi comunemente utilizzati, come i sedativi, vengono esclusi. Quindi quando un paziente attivamente psicotico, agitato, ansioso, che soffre di insonnia chiede al proprio medico un medicinale che lo aiuti a calmarsi, il medico non è autorizzato a dargli il farmaco più efficace disponibile. In qualità di medico, l'impossibilità di dare sollievo a un paziente è straziante. L'impossibilità di fornire sollievo quando esistono trattamenti efficaci e testati è esasperante. Senza gli incentivi per reclutare rapidamente nuovi pazienti per gli studi, i ricercatori potrebbero ammettere più attentamente solo quei pazienti per i quali uno studio non sarebbe troppo pericoloso o doloroso.

Ovviamente i pazienti possono sempre ri-



fiutarsi di essere ammessi a uno studio. Ma se hanno bisogno della retribuzione o non hanno altre opzioni di trattamento possono «scegliere» di parteciparvi. Si tratta di una forma di coercizione? Storicamente l'arruolamento di volontari potrebbe essere stato più coercitivo – nel senso letterale del termine – tra i pazienti ricoverati in ospedali psichiatrici o in prigione. Tuttavia molti esperti del settore temono che i pazienti con un reddito basso che hanno bisogno di denaro o che non si possono permettere le cure tradizionali siano soggetti a un diverso tipo di pressione.

È «coercizione dovuta alla mancanza di reddito», spiega David J. Rothman, docente della Columbia University con esperienza nell'etica medica. Il bisogno di denaro può annebbiare il potere decisionale del paziente esponendolo a un maggior livello di rischio rispetto a quello che sarebbe disposto ad accettare in altre circostanze.

► Obiettivi per il futuro

La bella notizia è che le aziende farmaceutiche non possono permettersi di continuare l'attività come al solito. I farmaci più redditizi stanno perdendo il brevetto e non ci sono sostituzioni adeguate in vista. Secondo un articolo del 2006 del McKinsey Quarterly, gli studi clinici sul farmaco a grande scala – fase III del processo di approvazione della Food and Drug Administration – falliscono il 42 per cento delle volte. Il costo di questi fallimenti è sorprendente.

Cutting Edge Information, una società di consulenza nell'ambito delle scienze umane, riferisce che il costo per paziente degli studi di fase III in corso è quasi raddoppiato dal 2008, da circa 50.000 a 100.000 dollari per paziente. Basta immaginare che gli studi di fase III coinvolgono ognuno da centinaia a migliaia di pazienti per capire l'impatto di quelli che non hanno ottenuto il risultato auspicato.

Corbis



Poiché gli studi che falliscono sono sempre più numerosi e i costi lievitano, le aziende farmaceutiche non hanno altra scelta che ripensare ai loro incentivi di arruolamento. Il modello di valutazione centralizzata rappresenta una possibile soluzione, anche se in questo campo permangono resistenza e scetticismo al riguardo. L'enorme passaggio dalla scienza veloce alla buona scienza gratificante sembra inevitabile, ora che la velocità è risultata essere inutile. Come funzionerà esattamente è ancora un mistero.

L'obiettivo di questi sforzi non dovrebbe essere quello di separare la ricerca medica dal settore produttivo, ma di plasmare un'interazione tale da promuovere la migliore scienza possibile. Secondo Eric G. Campbell, docente della Harvard University che si occupa dello studio del conflitto di interessi dei medici, «se separiamo il talento e le capacità delle persone nelle Facoltà di medicina dal talento e

dalle capacità delle aziende farmaceutiche, non avremo nessun nuovo prodotto». In definitiva, la responsabilità per il reclutamento dei giusti pazienti deve risiedere negli stessi ricercatori. Uno dei maggiori ostacoli che i ricercatori medici devono superare in modo da poter sorvegliare efficacemente il proprio lavoro potrebbe essere la negazione della realtà. Appelbaum, della Columbia University, spiega: «Penso che vi sia ancora molta resistenza nel credere che i medici possano essere influenzati così indirettamente. Nella professione c'è una forte tendenza a pensare che siamo obiettivi, ma in realtà siamo solo come tutti gli altri».

Con un po' di fortuna, una ristrutturazione radicale degli incentivi dei ricercatori porterà presto i medici verso la giusta via. Tutti - pazienti, dottori, dirigenti di case farmaceutiche, contribuenti - hanno buone probabilità di trarre benefici da una simile revisione. ■

IN PIÙ

BRODY B., LEON A. C. e KOCISIS J. H., *Antidepressant Clinical Trials and Subject Recruitment: Just Who Are Symptomatic Volunteers?*, in «American Journal of Psychiatry», Vol. 168, n. 12, pp. 1245-1247, dicembre 2011.

MERLO-PICH E. e altri, *A New Population-Enrichment Strategy to Improve Efficiency of Placebo-Controlled Clinical Trials of Antidepressant Drugs*, in «Clinical Pharmacological Therapy», Vol. 88, n. 5, pp. 634-642, novembre 2010.