

rare il test devono essere almeno l'80 per cento di quelle proposte (circa 10 per modulo). Nel caso che il test non sia superato neppure alla seconda prova, il sistema prevede che non sia possibile proseguire con i moduli successivi, ma debba essere contattato il tutor di riferimento. Il risultato del test finale (da eseguirsi al termine del quinto modulo) sarà accessibile solo ai docenti e ai tutor e sarà comunicato ai discenti nel corso dell'ultimo modulo (il sesto) in presenza, nel quale verrà sostenuta anche la prova pratica che abiliterà il medico alla gestione della TAO nel suo ambulatorio. I costi di produzione del materiale informatico si sono rilevati molto più alti del previsto, ma il pro-

dotto finale è di ottima qualità, chiaro e facilmente utilizzabile (vedi il riquadro 2 a pagina 27) e potrà essere riutilizzato per altre edizioni e, con piccole modifiche, anche erogato ad altri target di discenti. Infine, aver unito una metodologia innovativa come l'e-learning con una metodologia tradizionale (apprendimento pratico dello strumento da usare) è sicuramente un altro valore aggiunto, perché l'utilizzo di più metodologie formative aumenta la possibilità di apprendimento dei partecipanti. Per concludere: «Mauro, dai che ce la fai... basta un po' di impegno, così come ce l'hanno messo il tuo tutor e il gruppo di progetto per fornirti questo prodotto formativo».

ZOOM

Inchiesta USA sull'uso off label di olanzapina

Due articoli pubblicati sul *New York Times* e sul *Los Angeles Times*, basandosi su documenti riservati, accusano Eli Lilly di avere spinto i medici generali statunitensi a usare olanzapina, un potente farmaco per curare la schizofrenia e il disturbo bipolare, in pazienti che non presentavano quei disturbi. La ditta respinge le accuse al mittente e sostiene di aver sempre fornito ai medici informazioni approvate dalla Food and Drug Administration (FDA).

Questa la vicenda: nel 1999 Eli Lilly si pone la questione di come coinvolgere anche i medici di famiglia nella prescrizione di olanzapina. In un documento interno, un direttore del marketing scriveva che «la schizofrenia è gestita dagli psichiatri, ma la demenza è trattata dai medici di famiglia. Di conseguenza la demenza dovrebbe essere il primo messaggio di una campagna rivolta ai medici di famiglia, alcuni dei quali potrebbero prescrivere off label».

Intenzioni che si traducono in atti alla fine del 2000, con il lancio della campagna promozionale «Viva Zyprexa» che nel 2002 diventa «Zyprexa senza limiti» con l'obiettivo di spingere i medici a prescrivere olanzapina nei

pazienti con sintomi di demenza o con disturbo bipolare lieve già diagnosticati come depressi. Nonostante l'antipsicotico non fosse (come non è ancora) approvato dalla FDA per il trattamento della demenza e della psicosi correlata alla demenza, la campagna ebbe un tale successo che dal 1996, anno di immissione in commercio, ha fruttato 30 miliardi di dollari.

Come è stato possibile?

La documentazione di Eli Lilly rivela i retroscena dell'operazione.

Durante la promozione di olanzapina, nel materiale pubblicitario a disposizione dei rappresentanti per gli incontri con i medici erano presentati due possibili profili di pazienti cui si adattava la terapia con Zyprexa: Marta, vedova con figli adulti che si presentava agitata con disturbi del sonno, ma senza sintomi tipici di schizofrenia o disturbo bipolare; Donna, trentenne single con un figlio che si sentiva ansiosa e irritabile e che, in precedenti visite, era stata trovata dal medico loquace, euforica e con scarso bisogno di dormire.

Entrambi i casi sfuggono alle indicazioni di olanzapina e un portavoce della ditta ha riferito che da tempo non vengono più usati nelle attività di marketing, poiché «sono continuamente sviluppati nuovi strumenti e nuovi profili di pazienti».

Affermazioni tese a mettere l'azienda al riparo da possibili cause civili o penali per presunti tentativi di allargare il mercato dei suoi farmaci oltre le specifiche malattie per le quali sono stati autorizzati. Tanto più che Eli Lilly è accusata di avere minimizzato la gravità degli effetti avversi del farmaco, non dichiarando che dati in suo possesso fin dal 1999 mostravano che il 16 per cento dei pazienti che lo assumeva per un anno aumentava di circa 30 chili e aveva un maggior rischio di sviluppare il diabete di tipo 2.

Un sospetto che è costato alla ditta oltre un miliardo di dollari per chiudere le azioni legali intraprese dai pazienti. Eli Lilly, per tentare di tenere segreta tutta la documentazione inerente queste cause, ha posto una sola clausola per riconoscere gli indennizzi: che non fosse diffuso in alcun modo il contenuto dei documenti utilizzati nel dibattito.

Una condizione che ha posto l'interesse dei singoli pazienti in conflitto con quello pubblico, almeno fino a quando un avvocato dell'Alaska, al lavoro su un caso correlato, ha deciso di divulgare alla stampa le notizie in suo possesso.

Guido Giustetto
Medicina generale
Torino