

PER GLI ADORATORI DEI VACCINI



**Poi vi scandalizzate se qualcuno diffida.
Non era il caso di informarsi
e discutere prima di "sposare" Pfizer?**

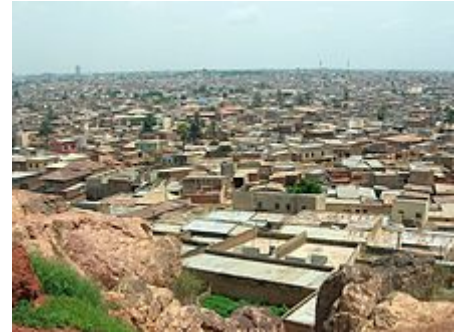
Contenzioso di Kano

Da Wikipedia, l'enciclopedia libera.

Con l'espressione **contenzioso di Kano** si fa riferimento ad un insieme di casi giudiziari che vedono coinvolta la multinazionale farmaceutica Pfizer in seguito ad alcuni eventi accaduti nel 1996, quando – nel corso di una grave epidemia nella città di Kano, in Nigeria – diversi bambini furono oggetto di una sperimentazione umana non autorizzata.

Tale sperimentazione non era stata preventivamente concordata né con le competenti autorità nigeriane, né con i genitori. Gli interventi riguardarono bambini malati di meningite da meningococco, cui fu somministrata trovafloxacina – un antibiotico sperimentale – invece della ben più documentata terapia a base di ceftriaxone. Secondo le accuse mosse alla Pfizer, i decessi e le lesioni gravi registratisi in seguito alla sperimentazione sarebbero imputabili al protocollo usato; a sua difesa, la multinazionale sostiene che il proprio farmaco è risultato efficace almeno quanto la migliore terapia disponibile all'epoca dei fatti.

L'intera vicenda venne alla ribalta dell'opinione pubblica dopo un'inchiesta del Washington Post del dicembre 2000,^[1] suscitando un notevole clamore a livello internazionale. Ad oggi il caso è oggetto di due controversie legali, una negli Stati Uniti ed una in Nigeria. Agli episodi di Kano è ispirata la trama del romanzo Il giardiniere tenace di John le Carré, dal quale è stato tratto anche un adattamento cinematografico.



Panorama della città di Kano, situata nella Nigeria settentrionale



Il logo della multinazionale farmaceutica Pfizer

Indice

Il contesto

- L'epidemia di meningite
- Il ruolo di Pfizer durante l'epidemia
- Lo stato dell'arte sulla trovafloxacina ante 1996
- Lo stato dell'arte sulla trovafloxacina al 2010

Le ricostruzioni degli eventi

- Conseguenze cliniche della sperimentazione sui pazienti
- Il comitato etico e il consenso informato
- I dati scientifici noti della sperimentazione

Nascita del "caso" nell'opinione pubblica

Le vicende legali del caso

- Filone statunitense

Filone nigeriano

Chiusura del contenzioso

Wikileaks: Dispaccio dell'ambasciata statunitense di Abuja il 10 XII 2010

Le accuse a MSF (Medici Senza Frontiere)

La lettera di Juan Walterspiel

Conseguenze

Aspetti economici

Aspetti regolatori

Aspetti sociali

Nei media: il libro e il film

Note

Bibliografia

Collegamenti esterni

Il contesto

L'epidemia di meningite

Tra il gennaio e il giugno del 1996 una epidemia particolarmente grave di meningite meningococcica di tipo cerebrospinale (CSM) ebbe luogo nel distretto di Kano, situato nel nordest della Nigeria

La meningite meningococcica è provocata dal batterio *Neisseria meningitidis* ed è caratterizzata – dopo un periodo di incubazione variabile tra 1 e 10 giorni – da esordio improvviso, febbre, cefalea intensa, rigidità nucale, nausea, vomito e frequentemente esantema. Nei paesi in cui è endemica – com'è il caso della Nigeria e, più in generale, dell'Africa subsahariana – il 5-10% della popolazione può essere portatore asintomatico del batterio a livello delle prime vie respiratorie, facilitando perciò periodiche ricorrenze epidemiche della malattia.



Diffusione della meningite



La collocazione di Kano evidenziata sulla mappa della Nigeria

In linea di principio, la strategia migliore contro la meningite consiste in un'adeguata campagna di vaccinazione; quando – per mancanza di opportune campagne di prevenzione con vaccini – si sviluppa la malattia, l'approccio terapeutico deve necessariamente prevedere una terapia antibiotica affiancata da adeguate misure di sostegno alle funzioni vitali del malato. La terapia parenterale con una cefalosporina di terza generazione rappresenta la terapia elettiva, quando non vi sono fenomeni di allergia o resistenze alla penicillina; in tal caso si deve ricorrere alla vancomicina.^[2]

Grazie alla terapia antibiotica, nella maggior parte dei casi si ottiene di solito una rapida guarigione senza postumi, con un tasso di mortalità complessivo che oscilla tra il 5 e il 10%.

Nel corso della grave epidemia che interessò il distretto di Kano nel 1996, si registrarono 109.580 casi con 11.717 morti, per un tasso di letalità pari al 10,7%. Fu la più grave epidemia di meningite verificatisi in Africa nel XX secolo, tanto che per porla sotto controllo furono necessari

oltre tre mesi di sforzi congiunti da parte di una *task force* internazionale istituita dal Ministero federale della sanità, l'OMS, l'UNICEF, l'UNDP, Medici Senza Frontiere, la Croce Rossa Internazionale e numerose altre organizzazioni non governative.^[3] Lo studio^[3] che coinvolse 1.577 pazienti ricoverati nel reparto di infettivologia dell'ospedale di Kano, mostrò che l'84% delle persone infette erano di età non superiore a 20 anni e che, per la prima volta, furono colpiti i bambini di età minore o uguale a 2 mesi. Nonostante l'intervento, il tasso di letalità tra questo gruppo di pazienti fu pari al 9,1%, di poco inferiore a quello nazionale del 10,7%.

Il ruolo di Pfizer durante l'epidemia

Anche la Pfizer intervenne e donò medicinali, attrezzature e materiali vari per un importo superiore a 18 milioni di naira adatti per trattare le concomitanti epidemie di colera e morbillo.^{[4][5]} Propose inoltre alle autorità nigeriane la sperimentazione di un nuovo farmaco, la trovafloxacin,^[4] del quale era detentrica del brevetto, ma che non aveva ancora trovato conferma rispetto alle terapie già note e validate.

A tal fine, ricercatori della casa farmaceutica si recarono a Kano e realizzarono uno studio in aperto su 200 bambini. Nello studio la trovafloxacin (antibiotico di tipo chinolonico) veniva confrontata con il ceftriaxone (antibiotico di tipo cefalosporinico) considerato il *gold standard* della terapia della meningite meningococcica.^[6]

Il protocollo prevedeva una randomizzazione in aperto con due bracci, rispettivamente trovafloxacin e ceftriaxone.

Il ceftriaxone venne somministrato alla dose iniziale di 100 mg/kg, mentre le dosi successive vennero ridotte a 33 mg/kg.^[6] A proposito della posologia giornaliera nei bambini affetti da meningite, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che accompagna il farmaco negli Stati Uniti riporta quanto segue:^[7]

«Si raccomanda che la dose terapeutica iniziale sia di 100 mg/kg (con un massimo di 4 g al giorno). In seguito, una dose totale giornaliera di 100 mg/kg al giorno (con un massimo di 4 g al giorno) è raccomandata. La dose giornaliera può essere somministrata una volta al giorno oppure in dosi uguali ogni 12 ore. La durata usuale della terapia è compresa tra i 7 e i 14 giorni.»

Lo stato dell'arte sulla trovafloxacin ante 1996

Dei 29 studi condotti sulla molecola fino al 1996, solo 4 erano su soggetti umani,^{[8][9][10][11]} mentre i restanti 25 lavori erano riferiti a studi *in vitro* di tipo microbiologico nei quali erano stati usati ceppi batterici di origine umana.

Verosimilmente, furono in totale meno di 100 i pazienti che ricevettero il trattamento con trovafloxacin nelle ricerche pubblicate fino a tutto il 1996.^[12] Di questi soggetti, 31 furono adulti affetti da gonorrea; gli altri, adulti e volontari sani. Nessuna delle ricerche indicate è riferita a soggetti con meno di 18 anni di età. Inoltre, prima di allora nessun caso di meningite umana in adulti o bambini era stato studiato con il farmaco e i dati sulla sua efficacia si riferivano solamente a prove *in vitro* su ceppi di batteri causa di meningite.



Un grave caso di meningite meningococcica in una bambina bianca con petecchie e esiti di gangrena



Logo della banca dati del National Institutes of Health, facente parte dello United States Department of Health and Human Services

Inoltre, al 1996 gli studi di comparazione tra la trovafloxacinina ed il ceftriaxone erano solo 5, tutti *in vitro*.^{[13][14][15][16][17]} Di essi, solo lo studio di Paris *et al.* del 1995,^[17] si riferisce ad un confronto su animali (conigli). Il lavoro si concludeva con la seguente raccomandazione:

(EN)

«Additional studies of CP-99,219 are required to define its clinical pharmacokinetics, safety, and efficacy in infants and children before this drug can be considered for use.»

(IT)

«Sono necessari ulteriori studi sulla CP-99,219 [trovafloxacinina, NdR] per definirne la farmacocinetica clinica, la sicurezza e l'efficacia nei neonati e bambini prima di considerare l'uso del farmaco su di essi.»

(M.M. Paris *et al.*, *Evaluation of CP-99,219, a new fluoroquinolone, for treatment of experimental penicillin- and cephalosporin-resistant pneumococcal meningitis*, in *Antimicrob Agents Chemother*, vol. 39, n. 6, giugno 1995, pp. 1243-6, PMID 7574509.)

Di contro, la Pfizer nelle sue memorie difensive del 2007 afferma che il Trovan era in fase avanzata di sviluppo ed era stato testato clinicamente in oltre 5.000 pazienti negli Stati Uniti, in Europa e altrove, sia in forma orale che per via endovenosa.^{[18][19]} Negli studi *in vitro* era stata rilevata una buona efficacia sul meningococco e una buona concentrazione nel liquido cefalorachidiano. Il farmaco inoltre era stato somministrato anche a bambini in due studi di farmacocinetica (dosaggio) che ne avevano mostrato l'adeguatezza.^{[4][20]} La Pfizer lo riteneva dunque adatto per il trattamento della meningite e la sperimentazione di Kano sarebbe stata proposta solo come ulteriore conferma della bontà del farmaco in vista di una sua successiva commercializzazione.^[20]

Lo stato dell'arte sulla trovafloxacinina al 2010

Sono tre le metanalisi successive ai fatti che hanno portato alla vicenda giudiziaria che ha visto coinvolta la Pfizer e il suo antibiotico.^{[21][22][23]}

La prima metanalisi è di Williams e Hopkins dello *Pfizer Central Research* a Groton nel Connecticut che hanno condotto uno studio clinico nel 1998 su 1.257 soggetti con somministrazione parenterale e solo in 444 pazienti per via orale dopo aver proceduto tramite iniezioni; questi pazienti hanno subito una profilassi antibiotica pre-operatoria con una dose singola dell'antibiotico.^[21]

Gli autori riportano che l'incidenza di eventi avversi seri dovuti al farmaco è stata inferiore all'1% dei pazienti trattati, similmente al gruppo trattato con il farmaco di controllo.^[21]

Nelle due metanalisi successive la trovafloxacinina è stata usata come farmaco comparatore di altri antibiotici.^{[22][23]}

All'agosto 2010 non esiste alcuna linea guida che menzioni la trovafloxacinina per il trattamento della meningite. La letteratura sulla molecola si compone di 725 pubblicazioni scientifiche, delle quali 46 che comparano la trovafloxacinina ed il ceftriaxone.

Le ricostruzioni degli eventi

Le ricostruzioni degli eventi proposte dai pubblici ministeri e dalla difesa nei processi intentati dalle famiglie delle vittime contro la Pfizer si discostano per alcuni dettagli fondamentali. In particolare, per l'interesse mostrato dalla compagnia nella cura degli infetti e per le autorizzazioni a procedere ricevute dal Governo nigeriano. Analizziamo nel seguito alcuni dettagli.

Conseguenze cliniche della sperimentazione sui pazienti

Durante la sperimentazione oggetto del caso 5 bambini sono morti e altri hanno avuto danni permanenti.^[6] L'accusa imputa tali decessi e gravi danni alla negligenza con la quale la casa farmaceutica avrebbe provveduto alle cure dei bambini. In particolare, il protocollo di sperimentazione prevede - nel gruppo di controllo - il dosaggio minimo sufficiente di ceftriaxone, pari a 33 mg/kg di peso corporeo, a fronte di quello standard di 100 mg/kg di peso corporeo.^[6] I familiari non vennero tuttavia avvertiti che presso l'ospedale di Médecins Sans Frontières i bambini avrebbero ricevuto gratuitamente il trattamento standard.^[24]

Secondo quanto riportato dal *Washington Post*, ai pazienti non responder - coloro sui quali il farmaco non sembrava avere effetto - il farmaco sperimentale non venne sospeso e sostituito dalla cura tradizionale, contrariamente alle regole etiche valide nelle sperimentazioni. Ciò sarebbe confermato in almeno un caso (*Soggetto n. 6587-0069*).^[25]

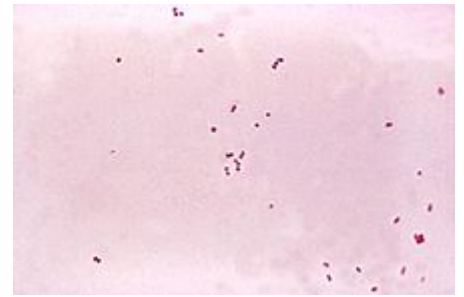
A queste accuse, la Pfizer replica che i decessi avuti sono da attribuire alla gravità della malattia e non ad una inefficacia specifica del farmaco e che anzi, essa ha agito al meglio delle conoscenze scientifiche disponibili e nel migliore interesse dei bambini coinvolti nello studio, senza mai mettere a rischio la salute dei pazienti.^[26] Inoltre, i risultati della sperimentazione avrebbero chiaramente dimostrato il successo del Trovan, con un tasso di sopravvivenza del 94,4% rispetto a quello globale dell'epidemia, inferiore al 90%.^[4]

Il comitato etico e il consenso informato

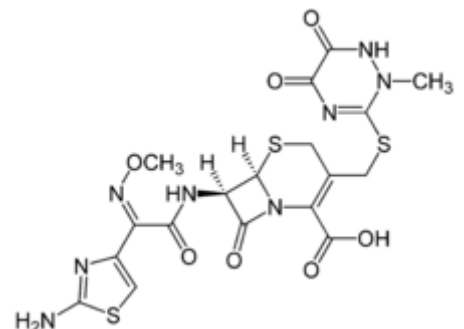
Come già osservato, l'accusa ritiene che sia mancata una corretta informazione da parte della Pfizer nei confronti dei parenti e tutori dei bambini. In particolare sembrerebbe che essi non furono informati dei possibili effetti collaterali dei farmaci di tipo chinolonico, cui appartiene la trovafloxacin.^[6]

A ciò viceversa, la Pfizer risponde che i dettagli del processo sperimentale furono pienamente spiegati ai genitori e/o tutori dei bambini inclusi nello studio dagli infermieri del *A Kano, AOS Infectious Disease Hospital (IDH)*. La partecipazione alla sperimentazione fu su base volontaria e fu ottenuto il consenso orale prima che ogni paziente fosse ammesso allo studio. Infine, in nessun momento i genitori o tutori furono separati dai bambini.

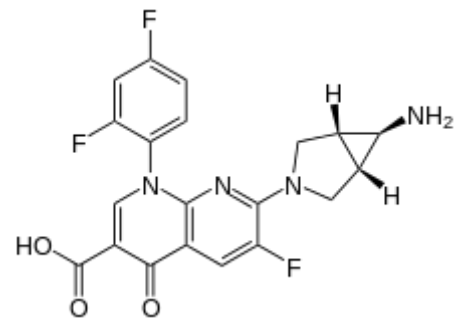
D'altra parte, l'indagine del *Washington Post* solleva dei dubbi sulle autorizzazioni a procedere che sarebbero state prodotte dalle autorità nigeriane. In particolare, la lettera di approvazione del comitato etico potrebbe essere stata scritta anche dopo un anno dall'inizio della stessa sperimentazione.^[6] Inoltre, il direttore sanitario del *Aminu Kano Teaching Hospital* riferì al *Washington Post* che la lettera di approvazione della ricerca da parte della struttura sanitaria era falsa; il medico che curò la ricerca, invece, dichiarò di ritenere "possibile" che questa lettera fosse stata scritta anche un anno dopo.^[6]



Neisseriae Meningitidis – l'agente responsabile della meningite meningococcica – alla colorazione di Gram



Ceftriaxone, il *gold standard* nella terapia della meningite meningococcica



Trovafloxacin, l'antibiotico testato nella meningite meningococcica

Viceversa, la Pfizer dichiara che prima della sperimentazione, aveva ottenuto diverse autorizzazioni da parte delle autorità governative nigeriane, tra queste in particolare quelle della National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), del Ministero della Salute nigeriano, del Ministero delle Finanze e del Ministero della Salute dello Stato di Kano.^[4] Funzionari Pfizer inoltre avrebbero incontrato funzionari del Ministero della Salute dello Stato di Kano per discutere della sperimentazione e del protocollo.

Infine, in Nigeria non sarebbe esistita all'epoca dei fatti una legge o un regolamento che avesse imposto l'esistenza di un comitato etico. Nonostante ciò, Pfizer aveva ottenuto l'autorizzazione formale dal comitato etico dell'Ospedale IDH di Kano.

Il Dr. Isa Dutse fu il medico nigeriano incaricato come Principal Investigator di seguire la sperimentazione con due visite al giorno, assistito da medici del posto.^[27]

I dati scientifici noti della sperimentazione

L'accusa inoltre nota che i risultati della sperimentazione sono stati resi pubblici - in ambito scientifico - solamente in occasione della *Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy* a New Orleans nel 1996.^[24] Circa questo aspetto la Pfizer replica sostenendo che copie dei documenti dai quali risultino: sesso, età, diagnosi, data di ammissione e di dimissione o di morte, così come altri dati clinici dei soggetti sottoposti alla sperimentazione sono conservati all'Ospedale di Kano, AOS Infectious Disease Hospital (IDH).

Nascita del "caso" nell'opinione pubblica

Con la pubblicazione del Washington Post del 2000 si è puntualizzato che almeno un bambino è morto per l'uso dell'antibiotico testato e che nessuno dei genitori è stato messo in condizione di capire realmente la pericolosità dell'uso dell'antibiotico, cosa per altro ben spiegata in altri studi fatti in America.^[28]

Nel 2001 in Nigeria il giornale *Vanguard* pubblica un articolo a firma di *Mideno Bayagbon* dal titolo: *The Guinea Pigs Of Kano* ("Le cavie di Kano");^[29] in questo articolo vengono stigmatizzati i seguenti fatti:

(EN)

«The Kano epidemic therefore presented a very rare opportunity for the company to use humans for its clinical test, to determine if Trovan can be effective too in the treatment and cure of (CSM).»

(IT)

«L'epidemia di Kano è stata una rarissima opportunità per la multinazionale di utilizzare su esseri umani, per i suoi test clinici, l'efficacia del Trovan nella cura della CSM.»

Le vicende legali del caso

Le vicende legali che nel tempo si sono svolte hanno seguito due filoni giudiziari:

1. filone statunitense;
2. filone nigeriano.

Filone statunitense

Negli anni che vanno dal 2002 al 2005 i genitori delle vittime di Kano in Nigeria hanno mosso una serie di azioni giudiziarie contro la Pfizer.

In particolare nel 2003 i genitori di 52 delle vittime hanno chiesto alla corte distrettuale dello Stato del Connecticut, USA, un risarcimento per aver subito inconsapevolmente una sperimentazione umana senza alcun consenso e in modo occulto e fraudolento. Il risarcimento chiesto alla Pfizer era di 5 milioni di dollari per ogni bambino vittima della sperimentazione più 25 milioni di dollari come sanzione aggiuntiva.^[30]

Questi parenti attori, in una serie di ben 4 cause legali negli Stati Uniti contro la Pfizer, sono stati soccombenti per mancanza di una decisione sul merito dell'accusa mossa. I media, e non solo loro, per questo motivo hanno sostenuto che sarebbe stato impossibile ottenere negli USA soddisfazione per i parenti delle vittime.

Le quattro cause sono state:

1. Abdullahi vs Pfizer, Inc. I;
2. Abdullahi vs Pfizer, Inc. II;
3. Abdullahi vs Pfizer, Inc. III;^[31]
4. Ajudu Ismaila Adamu v. Pfizer, Inc.

Tuttavia, nel gennaio 2009, la Corte d'Appello degli Stati Uniti (United States Court of Appeals for the Second Circuit) ha dichiarato che le vittime nigeriane e le loro famiglie avevano il diritto di intentare una causa contro la Pfizer negli Stati Uniti grazie all'*Alien Tort statute* o *Alien Tort Claims Act* (ATCA). Secondo questo statuto è consentito ai cittadini stranieri di sottoporre casi, a giudizio dei giudici statunitensi, per atti, commessi al di fuori degli Stati Uniti, contro i diritti umani da parte di istituzioni o cittadini statunitensi.

Questo risultato è raggiunto grazie all'azione di membri del Congresso degli USA che presentando un rapporto, nel 2006, alla *House International Relations Committee* descrivono come: "assolutamente terrificante" il comportamento della multinazionale chiedendone per questo l'apertura dei propri archivi segreti.^[32]

La Corte Suprema USA il 29 giugno 2010 rigetta un ricorso da parte di Pfizer, che ha cercato di porre fine alle cause legali da parte delle famiglie nigeriane.^[33]

Filone nigeriano

Il governo nigeriano nel 2001 istituisce una commissione di esperti ma i risultati dell'indagine misteriosamente rimangono segreti.

Le famiglie dei bambini, i loro avvocati e i media hanno cercato i risultati della relazione per cinque anni senza successo fino a quando la relazione è stata divulgata dal Washington Post il 7 maggio 2006; l'inchiesta è stata ottenuta grazie ad una fonte che ha chiesto di mantenere l'anonimato per paura di rappresaglie personali.^[24] Il rapporto rivela come la Pfizer ha violato il diritto nigeriano, la Dichiarazione internazionale di Helsinki e la Convenzione internazionale sui diritti dell'infanzia.

La Pfizer nella propria dichiarazione, riportata nel sopraindicato rapporto, ha detto che il farmaco era in ritardo nella fase di sviluppo ed era stato testato su 5.000 pazienti in un certo numero di paesi. I medici di Pfizer avevano solide prove scientifiche che il farmaco avrebbe fornito un trattamento sicuro ed efficace contro l'epidemia mortale, dice la nota del rapporto.^[34]



La sede della Corte Suprema degli Stati Uniti



La collocazione della Nigeria, la nazione in cui si sono svolti i fatti

Nel 2008 il giudice nigeriano: *Shehu Atiku* ha ordinato gli arresti di tre funzionari Pfizer (*Ngozi Edozien, Lare Baale e Segun Donguro*), per non aver risposto (mancata comparizione) in tribunale alle accuse penali contro la Pfizer per la vicenda di Kano del 1996. Sono in totale 10 le persone di Pfizer accusate dalle autorità giudiziarie nigeriane in 31 distinte azioni legali.^[35]



Il distretto di Kano evidenziato sulla mappa geografica della Nigeria

Nel febbraio 2009, la Pfizer ha deciso di risolvere la sua causa legale con i 200 querelanti con una transazione extra giudiziaria.^[36] A tal fine è stata indetta una riunione tra le parti da svolgere nel marzo successivo a Roma. Dopo mesi di negoziati fra l'azienda farmaceutica ed il Governo dello Stato di Kano in rappresentanza dei querelanti, si raggiunse un accordo. I colloqui avvennero con la mediazione dell'ex leader militare nigeriano Yakubu Gowon e l'ex presidente statunitense Jimmy Carter.^[37]

Il 30 luglio 2009 la Pfizer raggiunge con il Governo Federale della Regione di Nigeriana di Kano un accordo risarcitorio per l'importo di 75 milioni di dollari.^[38]

Nel mese di ottobre 2009, però, era stato annunciato che le cartelle cliniche delle vittime erano state perse. Infatti, queste non si trovavano né al Ministero della Sanità Nigeriano né al Infectious Diseases Hospital dove è avvenuta la sperimentazione.

L'annuncio dello smarrimento della cartelle cliniche è stato dato dopo che l'Avvocato Generale dello stato della commissione di giustizia Barrister Aliyu Umar ha confermato che il governo dello stato ha ricevuto 10 milioni di dollari da Pfizer come parte della soluzione del lungo contenzioso.^[39]

Chiusura del contenzioso

Nel mese di novembre 2010 si è svolta una cerimonia di posa della prima pietra per la costruzione di un nuovo ospedale della città di Kano. La nuova struttura nasce come conseguenza dell'accordo avuto tra il governo dello stato nigeriano e la multinazionale Pfizer, accordo secondo il quale il governo nigeriano ha ritirato le accuse penali e civili contro l'azienda per la morte dei bambini durante l'epidemia del 1996.

L'accordo è stato mediato dall'allora Procuratore generale della Federazione e ministro della Giustizia, Michael Aondoakaa; resta il fatto, però, che nessun funzionario del governo nigeriano sembra conoscere i dettagli di questo accordo. Mr. Aondoakaa che è stato l'attore principale di questa operazione nega di conoscere la cifra erogata da Pfizer, sostenendo che i membri del governo federale sono a conoscenza di questo aspetto. Tuttavia, sia i consiglieri che i funzionari del gigante farmaceutico si sono rifiutati di comunicare i termini della transazione dicendo che l'insediamento è stato "oggetto di una clausola di riservatezza standard e quindi non possono essere divulgati".^[40]

I termini dell'accordo raggiunto tra il governo federale e la multinazionale rimangono sconosciuti a causa della natura dell'accordo mediato dall'ex procuratore generale della Federazione e il ministro della Giustizia, Aondoakaa Mike. Nel novembre 2013, il governatore dello Stato di Kano, Ibrahim Shekarau, ha inaugurato i lavori di costruzione di un ospedale grazie al contributo di svariati milioni di dollari donati da Pfizer, nell'ambito di un accordo tra il governo dello stato e la multinazionale.^[41] Ma nulla è divulgato dell'accordo fatto con il governo federale. La chiusura del caso, così come i termini della transazione, sono un segreto molto protetto dalle parti coinvolte nella trattativa; anche grazie alla clausola di riservatezza. Le due parti si sono rifiutate di rivelare i dettagli dell'accordo sottoscritto nonostante le ripetute sollecitazioni, anche in considerazione del fatto che sia i cittadini nigeriani, che i cittadini di tutto il mondo, hanno il diritto di conoscere. di questa risoluzione del contenzioso, ogni dettaglio.^[42]

Restano comunque ancora pendenti le due cause presso la corte di Giustizia di New York negli Stati Uniti.^[38]

In data 5 febbraio 2011 la Pfizer e le autorità nigeriane annunciano l'inizio dei lavori per la costruzione di un Ospedale del valore di 30 milioni di \$, nella regione di Kano.^[43]

Wikileaks: Dispaccio dell'ambasciata statunitense di Abuja il 10 XII 2010

In data 10 dicembre 2010, secondo quanto diffuso dal sito [Wikileaks](#), la Pfizer avrebbe tentato di ricattare le autorità nigeriane,^[44] infatti secondo quanto pubblicato da un dispaccio dell'ambasciata statunitense di [Abuja](#) (classificato come confidenziale).^[45] Il dispaccio è stato diffuso nei media per primo dal giornale inglese *The Guardian*.^[46] Nel documento riservato si rivela come la multinazionale abbia assoldato un investigatore privato per trovare prove di un'eventuale corruzione del procuratore generale della Nigeria; Michael Aondoakaa ciò per indurlo ad archiviare il caso in oggetto. Inoltre, il documento cita che, sulla stampa locale, sono apparsi articoli di episodi di corruzione che avrebbero coinvolto il procuratore tra il febbraio e marzo del 2009.^{[47][48]}



Logo di
[WikiLeaks](#)

Le accuse a MSF (Medici Senza Frontiere)

Su wikileaks si legge cablogrammi della diplomazia USA che Pfizer ha accusato falsamente MSF (Medici Senza Frontiere) di usare il Trovan; mentre prove documentali mostrano che MSF non ha mai usato il trovan in Nigeria.^[49] Addirittura all'epoca Jean Hervé Bradol, già Presidente della sezione francese di MSF, il responsabile medico al quale il team di Kano riportava a quel tempo ha dichiarato: "*Nell'ospedale erano nel panico, sommersi da pazienti gravemente ammalati. Il team era scioccato dal fatto che la Pfizer continuasse il suo cosiddetto lavoro scientifico nel mezzo dell'inferno... la Pfizer ha invece deciso di condurre test per un medicinale non approvato su bambini la cui vita era appesa a un filo, mentre la gravità della situazione avrebbe richiesto l'uso di un protocollo di cura conosciuto ed efficace, invece di condurre dei test clinici con un nuovo antibiotico dai risultati incerti*".^[49]

La lettera di Juan Walterspiel

In data 9 febbraio 2011 si apprende che un ex dipendente Pfizer: Juan Walterspiel, aveva già scritto nel 1996 una lettera ad un giudice federale;^[50] relativamente al fatto che la società aveva incaricato un corriere di trasportare tangenti, su un volo [KLM](#), per corrompere funzionari nigeriani.

Il Dr. Juan Walterspiel, era all'epoca dei fatti un ricercatore della Pfizer del sito di [Groton](#). Egli lavorava sui trials in corso della trovafloxacin; in particolare di questo trial egli contestò la metodologia usata. Il ricercatore si dimise da Pfizer nel 1998.^[50]

I punti forti ribaditi nella lettera sono che:^[50]

- La Pfizer ha pagato una tangente per proseguire lo studio sul Trovan.
- La Pfizer non ha ottenuto il consenso informato da parte dei genitori dei bambini trattati.
- La Pfizer ha dato documenti etici falsi a supporto della sperimentazione alla FDA.
- Le criticità della ricerca furono occultate perché vi erano [stock option](#) e premi economici in gioco per i dipendenti Pfizer.
- La Pfizer aveva ignorato la reazione potenziale della trovafloxacin con gli [antiacidi](#), di solito comunemente usati nei soggetti dopo aver subito un intervento chirurgico.
- La FDA inizialmente si è tirata fuori dall'inchiesta nata dopo sullo scandalo.

- Un paziente nel gruppo trattato con il farmaco trovafloxacin è morto senza essere passato ad altra terapia più consolidata. Questo di solito eticamente si fa quando i pazienti non rispondono al farmaco sperimentale.
- La Pfizer ha le fotografie dei membri del suo team di ricerca di Kano.

Questa lettera, prima del 2011, non è mai stata presa in esame dai giudici federali USA che hanno esaminato il caso.^[50]

Conseguenze

Aspetti economici

Secondo qualificati analisti finanziari della Bloomberg il Trovan nel primo anno dal lancio sul mercato aveva contribuito all'aumento del 15% del valore azionario della società con oltre 160 milioni di dollari di utile,^[51] con una stima di un potenziale economico a regime di 1 miliardo di dollari.^[52]

Bloomberg

Logo della Bloomberg, un'azienda di servizi nel settore del software finanziario.

Precedentemente, nel giugno 1999, la FDA aveva consigliato ai medici di limitare la prescrizione dell'antibiotico Trovan poiché si era trovata una forte e significativa associazione con casi di insufficienza epatica acuta di cui 6 mortali.^[53] Inoltre, la stessa FDA aveva ricevuto oltre 100 segnalazioni di problemi epatici in persone che avevano assunto questo antibiotico, che in quel periodo era già stato prescritto negli Stati Uniti con una frequenza di oltre 300.000 pazienti al mese.^{[54][55][56]}

Aspetti regolatori

A seguito di questa lettera della FDA, il comitato per le specialità medicinali della Commissione europea CPMP raccomanda che deve essere sospesa per un anno l'approvazione all'immissione in commercio del Trovan.^{[52][57]}

La comunità scientifica, nel valutare le conseguenze scientifiche del caso Trovan, arriva ad alcune conclusioni utili per il futuro:^[58]

- le epidemie sono un'opportunità per valutare nuove strategie di trattamento,
- ogni decisione presa in risposta dell'epidemia in corso va evitata, se non opportunamente considerata caso per caso;
- vanno sempre previsti dei formulari tipo per la raccolta delle informazioni e del consenso,
- vanno preparate per tempo i piani e i protocolli di ricerca da effettuare.

Il dilemma etico del caso Trovan è legato pesantemente al ruolo etico cruciale che devono assumere gli infermieri deputati all'arruolamento dei soggetti in corso di epidemia; pertanto, per il futuro, questi vanno adeguatamente preparati a tali compiti.^[59] Infatti, questa vicenda ha insegnato che ruolo cardine nel processo di sperimentazione sull'uomo è la ricerca del consenso informato. Affinché il consenso sia veramente informato si deve tener ben presente quanto segue. La somministrazione di un consenso informato determina 4 possibili opzioni che riguardano il processo decisionale conseguente, essi sono:

1. atto intuitivo,
2. atto razionale,
3. atto per ignoranza,

4. atto contestuale (sulla base delle informazioni fornite).

Molto probabilmente i partecipanti alla ricerca hanno agito con ignoranza per la scarsa comprensione delle informazioni contenute nel consenso informato verbale somministrato loro.^[60]

Inoltre, poiché talvolta le norme internazionali nelle sperimentazioni sono disattese;^{[25][60]} è un utile mezzo, per dissuadere le ricerche condotte fraudolentemente, il modello di accettabilità del ricorso dei parenti delle vittime assimilato ai crimini contro l'umanità,^[25].

Aspetti sociali

Successivamente ai fatti di questa si è creata nella popolazione nigeriana un diffuso panico e sfiducia rispetto altre iniziative sanitarie di massa (vaccinazioni). Infatti la popolazione nigeriana, ha disertato massicciamente le numerose campagne di vaccinazione degli anni successivi, e tra queste campagne vaccinali anche quella condotta dalla OMS nei confronti della poliomielite. Ciò perché la popolazione ha temuto di essere utilizzata come cavia.^{[61][62]}

Nei media: il libro e il film

I fatti di Kano hanno ispirato un famoso romanzo di John le Carré, intitolato *Il giardiniere tenace* (2001). Nell'opera si narrano le vicende di Justin Quayle, diplomatico britannico la cui moglie viene uccisa perché attivista politica. L'uomo – nel tentativo di scoprire la verità sull'assassinio – scopre una cospirazione internazionale fatta da una burocrazia corrotta dal denaro di una multinazionale farmaceutica.

Dal romanzo è stato successivamente tratto – nell'agosto del 2005 – un adattamento cinematografico: *The Constant Gardener - La cospirazione*, film diretto da Fernando Meirelles, con Ralph Fiennes e Rachel Weisz prodotto dalla Focus Features. La pellicola ha incassato più di 33 milioni di dollari negli Stati Uniti e più di 82 milioni di dollari in tutto il mondo.^[63]

Note

- ^{1.} [^] Stephens, J., 2000.
- ^{2.} [^] Chaudhuri A, Martinez-Martin P, Martin PM, et al., *EFNS guideline on the management of community-acquired bacterial meningitis: report of an EFNS Task Force on acute bacterial meningitis in older children and adults*, in *Eur. J. Neurol.*, vol. 15, n. 7, luglio 2008, pp. 649–59, DOI:10.1111/j.1468-1331.2008.02193.x, PMID 18582342.
- ^{3.} Mohammed I, Nasidi A, Alkali AS, et al., *A severe epidemic of meningococcal meningitis in Nigeria, 1996*, in *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, vol. 94, n. 3, 2000, pp. 265–70, PMID 10974995.
- ^{4.} ^(EN) Trovan Fact Sheet (PDF), Pfizer. URL consultato il 30 novembre 2010 (archiviato dall'url originale il 22 novembre 2010).
- ^{5.} [^] Naira Conversione Moneta, Viaggiatori.net. URL consultato il 30 novembre 2010.
- ^{6.} Wise, J., 2001.
- ^{7.} [^] ^(EN) Rocephin (Ceftriaxone) Drug Information: User Reviews, Side Effects, Drug Interactions and Dosage at RxList, RxList.com, 2010. URL consultato il 30 novembre 2010.
- ^{8.} [^] ^(EN) E.W. Hook, Pinson, G.B.; Blalock, C.J.; Johnson, R.B., *Dose-ranging study of CP-99,219 (trovafloxacin) for treatment of uncomplicated gonorrhoea.*, in *Antimicrob Agents Chemother*, vol. 40, n. 7, luglio 1996, pp. 1720-1, PMID 8807070.

9. [^] [\(EN\)](#) R. Teng, Liston, T.E.; Harris, S.C., *Multiple-dose pharmacokinetics and safety of trovafloxacin in healthy volunteers*, in *J Antimicrob Chemother*, vol. 37, n. 5, maggio 1996, pp. 955-63, [PMID 8737145](#).
10. [^] [\(EN\)](#) R. Wise, Mortiboy, D.; Child, J.; Andrews, J.M., *Pharmacokinetics and penetration into inflammatory fluid of trovafloxacin (CP-99,219)*, in *Antimicrob Agents Chemother*, vol. 40, n. 1, gennaio 1996, pp. 47-9, [PMID 8787877](#).
11. [^] [\(EN\)](#) R. Teng et al., *Pharmacokinetics and safety of trovafloxacin (CP-99,219), a new quinolone antibiotic, following administration of single oral doses to healthy male volunteers*, in *J Antimicrob Chemother*, vol. 36, n. 2, agosto 1995, pp. 385-94, [PMID 8522468](#).
12. [^] Hook, E.W. et al. considerarono 31 pazienti, affetti da gonorrea. Teng, R. et al. considerarono 20 volontari sani in uno studio clinico di fase II. Conducessero successivamente un secondo studio su un numero imprecisato di volontari. Wise, R. et al. considerarono 8 volontari sani, in uno studio di dose finding (ricerca della dose ottimale).
13. [^] [\(EN\)](#) R.J. Fass, Barnishan, J.; Solomon, M.C.; Ayers, L.W., *In vitro activities of quinolones, beta-lactams, tobramycin, and trimethoprim-sulfamethoxazole against nonfermentative gram-negative bacilli*, in *Antimicrob Agents Chemother*, vol. 40, n. 6, giugno 1996, pp. 1412-8, [PMID 8726011](#).
14. [^] [\(EN\)](#) A.M. Sefton, Maskell, J.P.; Seymour, A.C.; Minassian, M.; Williams, J.D., *Comparative in-vitro activity of CP-99219, a new quinolone, against respiratory pathogens*, in *J Antimicrob Chemother*, vol. 37, n. 4, aprile 1996, pp. 803-8, [PMID 8722546](#).
15. [^] [\(EN\)](#) P.C. Appelbaum, *Emerging resistance to antimicrobial agents in gram-positive bacteria. Pneumococci*, in *Drugs*, vol. 51, Suppl 1, 1996, pp. 1-5, [PMID 8724810](#).
16. [^] [\(EN\)](#) A.E. Girard et al., *In vivo efficacy of trovafloxacin (CP-99,219), a new quinolone with extended activities against gram-positive pathogens, Streptococcus pneumoniae, and Bacteroides fragilis*, in *Antimicrob Agents Chemother*, vol. 39, n. 10, ottobre 1995, pp. 2210-6, [PMID 8619569](#).
17. [\(EN\)](#) M.M. París, Hickey, S.M.; Trujillo, M.; Shelton, S.; McCracken, G.H., *Evaluation of CP-99,219, a new fluoroquinolone, for treatment of experimental penicillin- and cephalosporin-resistant pneumococcal meningitis*, in *Antimicrob Agents Chemother*, vol. 39, n. 6, giugno 1995, pp. 1243-6, [PMID 7574509](#).
18. [^] Trovan Litigation, Statement of Defense, p. 14, 2007.
19. [^] [\(EN\)](#) *Pfizer issued the following statement in response to legal action taken against the company by the Nigerian government* ([PDF](#)), media.pfizer.com, 29 maggio 2007. URL consultato il 13 dicembre 2010.
20. Trovan Litigation, Statement of Defense, p. 6, 2007.
21. [\(EN\)](#) D.J. Williams, Hopkins, S., *Safety and tolerability of intravenous-to-oral treatment and single-dose intravenous or oral prophylaxis with trovafloxacin*, in *Am J Surg*, vol. 176, 6A Suppl, dicembre 1998, pp. 74S-79S, [PMID 9935261](#).
22. [\(EN\)](#) L. Hagberg, Carbon, C.; et al., *Telithromycin in the treatment of community-acquired pneumonia: a pooled analysis*, in *Respir Med*, vol. 97, n. 6, giugno 2003, pp. 625-33, [PMID 12814146](#).
23. [\(EN\)](#) C. Carbon et al., *Clinical and bacteriologic efficacy of telithromycin in patients with bacteremic community-acquired pneumonia*, in *Respir Med*, vol. 100, n. 4, aprile 2006, pp. 577-85, [DOI:10.1016/j.rmed.2005.11.007](#), [PMID 16376537](#).
24. Lenzer J, *Secret report surfaces showing that Pfizer was at fault in Nigerian drug tests*, in *BMJ (Clinical Research Ed.)*, vol. 332, n. 7552, maggio 2006, p. 1233, [DOI:10.1136/bmj.332.7552.1233-a](#), [PMC 1471980](#), [PMID 16735322](#). URL consultato il 17 agosto 2010.
25. *Globalized Clinical Trials and Informed Consent — NEJM*, su [nejm.org](#). URL consultato il 17 agosto 2010.

26. [^] [\(EN\) Trovan, Kano State Civil Case - Statement of Defense \(PDF\)](#), media.pfizer.com, luglio 2007. URL consultato il 9 dicembre 2010 (archiviato dall'[url originale](#) il 21 novembre 2010).
27. [^] [Trovan Litigation, Statement of Defense](#), pp. 8 e 13, 2007.
28. [^] [\(EN\) Sign In](#), su [bmj.com](#).
29. [^] [\(EN\) \[L-I\] The Guinea Pigs Of Kano](#), su [mail-archive.com](#).
30. [^] [Raufu A, Nigerians in drug trial take their case to US court](#), in *BMJ (Clinical Research Ed.)*, vol. 326, n. 7395, aprile 2003, p. 899, DOI:10.1136/bmj.326.7395.899/a, PMC 1125820, PMID 12714459. URL consultato il 17 agosto 2010.
31. [^] [www.ca2.uscourts.gov](#), su [ca2.uscourts.gov](#). URL consultato il 17 agosto 2010.
32. [^] [\(EN\) Joe Stephens, Panel Faults Pfizer in '96 Clinical Trial In Nigeria; Unapproved Drug Tested on Children](#), in *The Washington Post*, 7 maggio 2006, p. A.01. URL consultato il 1° dicembre 2010.
33. [^] [\(EN\) US Supreme Court lets suits proceed in Pfizer Nigeria case | www.bullfax.com](#), su [bullfax.com](#).
34. [^] [\(EN\) Joe Stephens, Pfizer Faces Criminal Charges in Nigeria](#), in *Washington Post*, 30 maggio 2007, p. A.10. URL consultato il 1° dicembre 2010.
35. [^] [Lenzer J, Nigerian judge orders arrests of Pfizer officials](#), in *BMJ (Clinical Research Ed.)*, vol. 336, n. 7634, gennaio 2008, p. 11, DOI:10.1136/bmj.39444.446725.DB, PMID 18174580. URL consultato il 17 agosto 2010.
36. [^] [AFP: Pfizer settles multi-billion dollar Nigerian case: source](#), su *Digital Journal*. URL consultato il 27 aprile 2014.
37. [^] [\(EN\) Akin Akintayo, Nigeria: Pfizer reaches settlement](#), su [akinblog.nl](#), 2 marzo 2009.
38. [\(EN\) Joe Stephens, Pfizer to Pay \\$75 Million to Settle Nigerian Trovan Drug-Testing Suit](#), in *The Washington Post*, 31 luglio 2009. URL consultato il 1° dicembre 2010.
39. [^] [allAfrica.com: Nigeria: Pfizer - Victims' Medical Records Missing \(http://allafrica.com/stories/200910050887.html\)](#).
40. [^] [\(EN\) Pfizer's secret deal](#), su [234next.com](#) (archiviato dall'[url originale](#) il 2 gennaio 2011).
41. [^] [\(EN\) Kano Gets Multimillion Dollar Medical Research Centre](#), su [NAIRALAND NIGERIAN FORUMS](#). URL consultato il 27 aprile 2014.
42. [^] [\(EN\) nov2810 pfizer deal](#), su [234next.com](#) (archiviato dall'[url originale](#) il 2 gennaio 2011).
43. [^] [\(EN\) Pfizer to begin work on \\$30 million dollar state-of-the-art medical facility in Kano, Nigeria. « Stratsis Incite](#), su [stratsisincite.wordpress.com](#).
44. [^] [\(EN\) Wikileaks. Pfizer tentò di ricattare le autorità nigeriane](#), su [blitzquotidiano.it](#). URL consultato il 10 dicembre 2010.
45. [^] [\(EN\) us embassy cables – Pfizer blackmails Nigeria into settling Trovan lawsuit « propaganda press! freedom now Guyana](#), su [propagandapress.wordpress.com](#) (archiviato dall'[url originale](#) il 14 dicembre 2010).
46. [^] [WikiLeaks cables: Pfizer 'used dirty tricks to avoid clinical trial payout' | Business | The Guardian](#), su [guardian.co.uk](#).
47. [^] [\(EN\) WikiLeaks/ In Nigeria, Pfizer fece pressioni su procuratore - Esteri - Virgilio Notizie](#), su [notizie.virgilio.it](#) (archiviato dall'[url originale](#) il 13 dicembre 2010).
48. [^] [\(EN\) Hacker, obiettivo Senato Usa? Nuovi attacchi dei pirati filo-Assange - mondo - Tgcom - pagina 1](#), su [tgcom.mediaset.it](#) (archiviato dall'[url originale](#) il 13 dicembre 2010).
49. [Le false accuse della Pfizer contro MSF](#), su [medicisenzafrontiere.it](#) (archiviato dall'[url originale](#) il 16 ottobre 2011).
50. [\(EN\) Pfizer Bribed Nigerian Officials in Fatal Drug Trial, Ex-Employee Claims | BNET](#), su [bnet.com](#).
51. [^] [Bloomberg News, 2 Drug Companies Report Big Quarterly Profit Gains](#), in *The New York Times*, 15 aprile 1998, p. D.5, ISSN 03624331. (via ProQuest, Document ID 28630468).

52. Melody Petersen, *Unforeseen Side Effects Ruined One Blockbuster*, in *The New York Times*, 27 agosto 2000, p. 3.11. (via ProQuest, Document ID 58860021).
53. [^] [\(EN\) www.fda.gov](#), su *fda.gov*.
54. [^] [\(EN\) www.fda.gov \(PDF\)](#), su *fda.gov*.
55. [^] [\(EN\) www.fda.gov](#), su *fda.gov*.
56. [^] [\(EN\) www.fda.gov \(PDF\)](#), su *fda.gov*.
57. [^] Reuters, *Suspension of Trovan Drug in Europe Is Urged*, in *The New York Times*, 12 giugno 1999, p. C.3. (via ProQuest, Document ID 42327418).
58. [^] Ezeome ER, Simon C, *Ethical problems in conducting research in acute epidemics: the Pfizer meningitis study in Nigeria as an illustration*, in *Developing World Bioethics*, vol. 10, n. 1, aprile 2010, pp. 1–10, DOI:10.1111/j.1471-8847.2008.00239.x, PMID 18665846. URL consultato il 26 giugno 2021 (archiviato dall'[url originale](#) il 19 aprile 2016).
59. [^] Adejumo AO, Adejumo PO, *Clinical ethics in African countries and emerging nurse's role in Nigeria*, in *African Journal of Medicine and Medical Sciences*, vol. 38, n. 4, dicembre 2009, pp. 311–8, PMID 20499623.
50. Jegede AS, *Understanding informed consent for participation in international health research*, in *Developing World Bioethics*, vol. 9, n. 2, agosto 2009, pp. 81–7, DOI:10.1111/j.1471-8847.2008.00238.x, PMID 18637943. URL consultato il 26 giugno 2021 (archiviato dall'[url originale](#) il 5 gennaio 2013).
51. [^] *Nigeria, il governo chiede i danni a Pfizer per la morte di 200 bambini - LASTAMPA.it*, su *lastampa.it*. URL consultato il 12 novembre 2010 (archiviato dall'[url originale](#) il 15 novembre 2010).
52. [^] [\(EN\) PLoS Medicine: What Led to the Nigerian Boycott of the Polio Vaccination Campaign?](#), su *plosmedicine.org*.
53. [^] [\(EN\) The Constant Gardener \(2005\)](#), su *Box Office Mojo*, Internet Movie Database. URL consultato il 30 novembre 2010.

Bibliografia

- J. Stephens, *Where profits and lives hang in the balance*, in *The Washington Post*, 17 dicembre 2000, A.01. URL consultato il 1° dicembre 2010.
- [\(EN\) Wise, J., Pfizer accused of testing new drug without ethical approval](#), in *BMJ (Clinical Research Ed.)*, vol. 322, n. 7280, gennaio 2001, p. 194, PMC 1119465, PMID 11159610. URL consultato il 30 novembre 2010.
- [\(EN\) us embassy cables – Pfizer blackmails Nigeria into settling Trovan lawsuit « propaganda press! freedom now Guyana](#), su *propagandapress.wordpress.com* (archiviato dall'[url originale](#) il 14 dicembre 2010).
- John le Carré, *The Constant Gardener*, Pocket Star, 2005, ISBN 1-4165-0390-0.
- [\(EN\) Trovan Litigation, Statement of Defense \(PDF\)](#), media.pfizer.com, luglio 2007. URL consultato il 13 dicembre 2010.

Collegamenti esterni

- *L'articolo del Washington Post che ha creato il caso.*, su *washingtonpost.com*.
- *Il dispaccio 09ABUJA671 pubblicato su Wikileaks: NIGERIA: PFIZER REACHES PRELIMINARY AGREEMENT FOR*, su *wikileaks.de*. URL consultato il 13 dicembre 2010 (archiviato dall'[url originale](#) il 14 dicembre 2010).
- *Accordo Pfizer Stato di kano, Nigeria*, su *businesswire.com*.
- *Un articolo sullo scandalo nigeriano che coinvolge la Pfizer*, su *fusiorari.org*. URL consultato il 13 dicembre 2010 (archiviato dall'[url originale](#) il 3 marzo 2008).

- www.contractormisconduct.org - *Illegal Testing in Nigeria*, su contractormisconduct.org.
 - *Pfizer, il mostro di Kano, Nigeria*, su businesswire.com.
 - www.theconstantgardener.com - *Official website*, su theconstantgardener.com. URL consultato il 13 dicembre 2010 (archiviato dall'[url originale](#) il 4 novembre 2006).
 - **(EN)** *The Constant Gardener - La cospirazione*, su Internet Movie Database, IMDb.com.
-

Estratto da "https://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Contenzioso_di_Kano&oldid=121545955"

Questa pagina è stata modificata per l'ultima volta il 26 giu 2021 alle 15:44.

Il testo è disponibile secondo la licenza Creative Commons Attribuzione-Condividi allo stesso modo; possono applicarsi condizioni ulteriori. Vedi le condizioni d'uso per i dettagli.

Pfizer condannata per gli effetti collaterali del Cabaser, il farmaco contro il Parkinson

Di [Valentina Corvino](#) - 5 Maggio 2021



Pfizer è stata condannata in appello per non aver informato adeguatamente sugli effetti collaterali di un suo farmaco, il Cabaser utilizzato nella cura del Parkinson. La Corte d'appello di Milano ha, infatti, confermato la sentenza di primo grado riconoscendo ad un uomo un risarcimento di mezzo milione di euro, tra danni morali ed economici. Attenzione perché la sentenza non ha messo in discussione l'efficacia del farmaco ma solo il fatto che Pfizer non ha adeguatamente informato sugli effetti collaterali che invece hanno sorpreso il paziente: ludopatia e ipersessualità.

Entrambi gli effetti sono noti alla casa farmaceutica tanto che nel 2007 ha aggiornato il bugiardino inserendo una chiara avvertenza ai pazienti di non farsi sorprendere dagli effetti collaterali. Peccato che l'intervento di Pfizer è avvenuto in ritardo, quando cioè l'uomo che oggi ha visto riconosciute le sue pretese già stava facendo i conti con i disturbi (è stato in cura conio Cabaser dal 2001 al 2006).

Malati!, la nostra che racconta gli scandali della medicina



Cabaser è solo uno dei tanti farmaci che non hanno solo e semplicemente curato le nostre malattie. La cronaca è piena di casi di farmaci “nati” per curare una determinata malattia ma che si sono ritrovati a fare danni. Alcuni li raccontiamo nella guida Malati! (che si può acquistare [qui](#) nel nostro negozio digitale): pensiamo al **talidomide**, un farmaco venduto in tutto il mondo – Italia compresa – negli anni cinquanta e sessanta come sedativo, anti-nausea e ipnotico, rivolto in particolar modo alle donne in gravidanza . Peccato che dopo 20 anni è stato ritirato dal commercio a causa della scoperta della teratogenicità di uno dei suoi enantiomeri: le donne trattate con talidomide davano alla luce neonati con gravi alterazioni congenite dello sviluppo degli arti, ovvero amelia (assenza degli arti) o vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti), generalmente più a carico degli arti superiori che quelli inferiori, più spesso bilateralmente, pur con gradi differenti. Venti anni durante i quali il farmaco ha prodotto i suoi effetti nefasti.

Non solo scandali

Nella nostra guida non ci siamo soffermati solo sugli scandali. Abbiamo anche riportato la lista di Prescrire, la rivista francese che ogni anno pubblica un elenco di principi attivi da evitare perché più dannosi che utili. Si tratta di un

lavoro di inchiesta condotto sulla base delle più accurate indagini e revisioni indipendenti.

Vuoi conoscere quali farmaci si rivelano più dannosi che utili? Clicca sul pulsante verde qui in basso e acquista la tua copia di Malati!

Sì! Voglio vedere le Guide del Salvagente

Valentina Corvino



Pfizer, la Big Pharma più multata della storia tra condanne e class action



[Home](#) » [Mondo](#) » Pfizer, la Big Pharma più multata della storia tra condanne e class action

Condividi su

 Facebook

 Twitter

MONDO, SANITÀ | 20 Novembre 2020

Qualche giorno fa la Pfizer ha annunciato l'imminente messa in produzione del suo vaccino anti covid-19, con un'efficacia del 90% (poi salita al 95% nel giro di 10 giorni). La notizia ha rappresentato una ventata di ottimismo, sia in campo sanitario che economico. Tanto che a margine della conferenza, gli indici delle borse mondiali hanno ottenuto risultati positivi quasi ovunque dal 4% di Wall Street all'11,4% di Atene, picchi a dir la verità non difficili da prevedere.

In questo quadro ha destato molti sospetti il comportamento del CEO Albert Bourla che ha venduto 132.508 azioni del colosso farmaceutico, per la cifra di 5,56 milioni di dollari, proprio a margine della conferenza.

L'azienda ha risposto alle accuse rivolte della stampa dichiarando che la vendita era già programmata e legata al raggiungimento di un livello di quotazione.

Pur volendo credere alla buona fede dei vertici, il seme del dubbio è stato instillato e ha scoperchiato il vaso di pandora su tutte le attività illecite e condanne che hanno coinvolto l'azienda negli Stati Uniti.

Certo, è sbagliato essere sospettosi "a prescindere" verso il vaccino Pfizer ma conoscere il suo passato è fondamentale anche per capire che

alla salute sono purtroppo legati parametri economici e interessi di altro genere.

Chi è davvero la Pfizer. Controversie e questioni irrisolte

La Pfizer è una società Big Pharma newyorkese fondata nel 1849. La sua fama tocca l'apice nel 1997 quando la rivista *Fortune* gli dedica la copertina come miglior azienda farmaceutica al mondo.

Famosa per i suoi prodotti come Xanax, Viagra e Advil, l'azienda è anche nota per la scoperta dell'acido citrico (quello utilizzato nella Coca Cola, Pepsi ecc.) e per la produzione di massa di penicillina e Vitamina C.

La sua è una crescita continua e costante che la porta ad essere la seconda azienda farmaceutica al mondo per fatturato nel 2017.

Dietro gli ingenti guadagni però si nascondevano pratiche di marketing illegale (come la vendita di prodotti off-label, indicati per curare patologie diverse) e vendita di prodotti “difettosi” estremamente nocivi per la salute.

Così, 20 anni dopo l'incoronazione del Fortune, la Pfizer raggiunge un altro primato, questa volta negativo, diventando nel 2018 la **peggior azienda farmaceutica al mondo** per i consumatori secondo il [Reputation Institute](#) (società che pubblica rapporti sulla reputazione di aziende, basati su sondaggi tra i consumatori e copertura mediatica).

Cause legali che hanno coinvolto Pfizer

La Pfizer ha affrontato migliaia di cause legali per lesioni e pratiche di vendita illegali. È diventata famosa per aver ricevuto la pena pecuniaria più salata della storia per un'azienda farmaceutica, oltre 2,3 miliardi di dollari.

Alcune delle cause della Pfizer sono state archiviate, altre sono ancora al vaglio degli inquirenti statunitensi. Svariate le accuse rivolte alla casa farmaceutica, dal marketing di prodotti off-label alle lesioni alla persona, fino all'omicidio per sperimentazioni illecite sull'uomo.

Di seguito solo alcune delle cause affrontate dall'azienda:

Protonix (Protopranzolo, utilizzato per problemi gastrointestinali)

Nel 2013 l'azienda ha patteggiato 55 milioni di dollari di risarcimento per le pratiche di marketing off-label legate al prodotto, ma la società potrebbe ancora essere oggetto di cause legali per le lesioni renali.

Prempro (usato per trattare i sintomi della menopausa e per prevenire l'osteoporosi)

Contro il Prempro sono state aperte ben 10.000 cause da parte di donne a cui era stato prescritto impropriamente il medicinale per curare il cancro al seno. Le cause sono state in gran parte risolte entro il 2012 per circa 1 miliardo di dollari.

Chantix (farmaco utilizzato per trattare la dipendenza da nicotina)

Pfizer ha affrontato circa 3.000 cause per lo Chantix intentate da persone che affermavano di aver sperimentato pensieri suicidi e disturbi psichiatrici dopo aver usato il farmaco. Anche in questo caso la Pfizer risolto una parte delle cause con un risarcimento di 288 milioni di dollari.

Depo-Testosterone (utilizzato per ipogonadismo, oligozoospermia, impotenza)

Contro il D-T sono state intentate migliaia di cause dovute all'inefficacia di terapie sostituite con il farmaco. Molte di queste cause purtroppo sono state archiviate a beneficio della Pfitzer.

Zoloft (prescritto per il trattamento della depressione e dei disturbi d'ansia nei pazienti adulti ed adolescenti)

L'accusa mossa alla Pfizer da oltre 250 consumatori è quella di aver promosso attivamente l'uso del medicinale alle donne incinte nonostante la conoscenza dei rischi di malformazioni per nati. I casi sono stati in gran parte archiviati nel 2016 per mancanza di prove.

Effexor (prescritto per curare depressione, ansia e attacchi di panico)

Anche in questo caso le accuse mosse dalle vittime dell'Effexor vanno dalle malformazioni dei feti fino ai frequenti pensieri suicidi dei

pazienti. Anche in questo caso, nel settembre 2015, le cause contro Effexor sono state archiviate.

I casi Bextra, Geodon, Zyvox e Lyrica e la maxi-multa da \$ 2,3 miliardi

Il gigante farmaceutico Pfizer Inc. ha pagato nel 2009 2,3 miliardi di dollari per il più grande accordo di frode sanitaria nella storia del Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti. La Pfizer ha accettato di pagare l'ingente somma in seguito alle responsabilità civili e penali derivanti dalla promozione illegale di quattro farmaci: Bextra, un farmaco antinfiammatorio; il Geodon, un farmaco antipsicotico; il Zyvox, un antibiotico; e Lyrica, un farmaco antiepilettico.

L'azienda incaricava i suoi rappresentanti di vendita di trasferire i medicinali ai dottori per patologie diverse da quelle indicate e in dosi superiori a quelle approvate, nonostante i rischi per i pazienti (rischi che hanno portato al ritiro definitivo del Bextra nel 2005).

L'inchiesta è stata possibile grazie alle testimonianze di John Kopchinski, un ex rappresentante di vendita della Pfizer, secondo cui "L'intera cultura di Pfizer è guidata dalle vendite, e se non vendi prodotti off-label, non fai gioco di squadra e subisci mobbing".

L'indagine fu condotta, tra gli altri, dal procuratore ad interim degli Stati Uniti per il distretto del Massachusetts, Michael K. Loucks, il quale fece emergere altre pratiche inquietanti: "La Pfizer è solita invitare medici alle riunioni dei consulenti, molti in paradisi turistici.

Naturalmente le spese dei partecipanti erano pagate dall'azienda e i medici ricevevano un compenso solo per essere lì “; l'intento era ovviamente quello di spingere i dottori ad aumentare il ventaglio di utilizzo dei propri farmaci, nonostante fosse vietato dalla legge.

Non è tutto, l'azienda si è macchiata di un altro crimine agghiacciante, la sperimentazione illecita sull'uomo di un antibiotico, il Trovan. Questa vicenda è tristemente nota come “Il Contenzioso di Kano”.

Il Contenzioso di Kano

A metà degli anni 90 la Pfizer sperimentò un nuovo antibiotico, il Trovan, che aveva tutte le carte per diventare un farmaco da parecchi milioni di dollari, la sua efficacia era comprovata da 87 studi in 27 paesi diversi. Mancava “solo” un test pediatrico in caso di patologia infettiva acuta come la meningite. Un test impossibile da condurre negli Stati Uniti.

Nel 1996 a Kano, una cittadina nel nord della Nigeria, ci fu un'epidemia di meningite che portò alla morte di 12.000 persone. L'Organizzazione Mondiale della Sanità lanciò un programma di emergenza e la Pfizer vide in quell'epidemia l'opportunità per effettuare finalmente i test pediatrici.

Aderì al programma dell'OMS proponendo di curare 200 bambini con il Ceftriaxone, il miglior farmaco anti-meningite a quei tempi. Tuttavia solo la metà dei bambini furono curati con il Ceftriaxone mentre agli

altri fu somministrato il Trovan per valutare le differenze tra i 2 medicinali.

Tra 100 bambini curati con il Trovan, 5 morirono e molti altri rimasero vittime di cecità, malformazioni e paralisi.

Per i medici della Pfizer fu comunque un buon risultato. L'antibiotico nel 1996 venne commercializzato in Europa solo per gli adulti e, due anni dopo, fu ritirato dal mercato per l'alta tossicità.

Il caso scosse l'opinione pubblica di tutto il mondo nel 2000, quando il [Washington Post](#) pubblicò un'inchiesta, durata 11 mesi, dal titolo eloquente "The body hunters" (i cacciatori di corpi), dedicata proprio alla sperimentazione illecita sui bambini nigeriani.

Nella serie di articoli dedicati ai fatti di Kano fece particolare impressione il caso di una bambina di 10 anni il cui nome nelle cartelle cliniche fu sostituito dal numero 6587-0069.

Il contenuto degli articoli di Kano

6587-0069 aveva 10 anni e pesava poco meno di 20 chili. Viveva in Nigeria e nell'aprile 1996 si ammalò di meningite.

Una brutta epidemia imperversava e molte decine di persone morirono in questa frenetica città di polvere d'ambra. In qualche modo la bambina trovò un rifugio: un ospedale da campo dove erano arrivati medici stranieri per dispensare gratuitamente medicinali costosi.

I vaccini anti-Covid sono più rischiosi di quanto finora pubblicizzato?

Alcuni scienziati hanno sollevato la preoccupazione che i rischi per la sicurezza dei vaccini Covid-19 siano stati sottovalutati. Ma la politica dell'inoculazione di massa ha relegato i loro dubbi alla periferia del pensiero scientifico. Per ora

di Joseph A. Ladapo e Harvey A. Risch

22/06/2021 20:16

🕒 tempo di lettura 4 min

🏠 / The Wall Street Journal / I vaccini anti-Covid sono più rischiosi di quanto finora pubblicizzato?



Un aspetto notevole della pandemia di Covid-19 è stato quanto spesso idee scientifiche impopolari, dalla teoria della fuga del virus dal laboratorio cinese all'efficacia delle mascherine, siano state

inizialmente respinte, persino ridicolizzate, solo per riemergere più tardi nel pensiero tradizionale. Le differenze di opinione sono state talvolta radicate nel disaccordo sulla scienza sottostante. Ma la motivazione più comune è stata di tipo politico.

La prossima inversione di marcia del pensiero comune potrebbe essere imminente. Alcuni scienziati hanno sollevato la preoccupazione che i rischi per la sicurezza dei vaccini Covid-19 siano stati sottovalutati. Ma la politica della vaccinazione di massa ha relegato le loro preoccupazioni alla periferia del pensiero scientifico. Per ora.

Storicamente, la sicurezza dei farmaci - compresi i vaccini - spesso non è pienamente valutata fino a quando non vengono distribuiti in grandi numeri. Gli esempi includono il rofecoxib (Vioxx), un antidolorifico che ha aumentato il rischio di infarto e ictus; antidepressivi che sembravano aumentare i tentativi di suicidio tra i giovani adulti; e un vaccino antinfluenzale usato nell'epidemia di influenza suina del 2009-10 che era sospettato di causare convulsioni febbrili e narcolessia nei bambini. Le prove che provengono dal mondo reale sono preziose, poiché gli studi clinici spesso arruolano pazienti che non sono rappresentativi della popolazione generale. Impariamo di più sulla sicurezza dei farmaci dalle evidenze del mondo reale e possiamo così regolare le raccomandazioni cliniche per bilanciare rischi e benefici.

Il Vaccine Adverse Event Reporting System, o Vaers, che è amministrato dai Centers for Disease Control and Prevention e dalla Food and Drug Administration, è un database che permette agli americani di documentare eventi avversi che accadono dopo aver ricevuto un vaccino. La FDA e il CDC affermano che il database non è progettato per determinare se gli eventi siano stati causati da un vaccino. Questo è vero. Ma i dati possono comunque essere valutati, tenendo conto dei loro punti di forza e di debolezza, ed è quello che il CDC e la FDA dicono di fare.

I dati Vaers per i vaccini Covid-19 mostrano un modello interessante. Tra i 310 milioni di vaccini Covid-19 somministrati, diversi eventi avversi sono riportati in tassi elevati nei giorni immediatamente successivi alla vaccinazione, per poi diminuire precipitosamente in seguito. È possibile che

alcuni di questi eventi avversi si sarebbero verificati comunque. Questo schema può essere in parte attribuibile alla tendenza a segnalare di più gli eventi che accadono subito dopo la vaccinazione.

Il database non può dire cosa sarebbe successo in assenza di vaccinazione. Tuttavia, la forte clusterizzazione di alcuni eventi avversi subito dopo la vaccinazione è preoccupante, e il silenzio intorno a questi potenziali segnali di danni riflette la politica che circonda i vaccini Covid-19. Stigmatizzare tali preoccupazioni è un male per l'integrità scientifica e potrebbe danneggiare i pazienti.

Secondo i dati presi direttamente da Vaers, quattro sono gli eventi avversi gravi che seguono questa parabola: piastrine basse (trombocitopenia); miocardite non infettiva, o infiammazione del cuore, soprattutto per quelli sotto i 30 anni; trombosi venosa profonda; e morte. Vaers registra 321 casi di miocardite entro cinque giorni dalla inoculazione di una vaccinazione, che scendono a quasi zero entro 10 giorni. Ricerche precedenti hanno dimostrato che solo una frazione degli eventi avversi viene riportata, quindi il vero numero di casi è quasi certamente più alto. Questa tendenza alla sottorappresentazione è coerente con la nostra esperienza clinica.

Le analisi per confermare o respingere questi risultati dovrebbero essere eseguite utilizzando grandi set di dati in possesso delle compagnie di assicurazione sanitaria e delle organizzazioni sanitarie. Il CDC e la FDA sono sicuramente consapevoli di questi schemi di dati, ma nessuna delle due agenzie ha riconosciuto quella tendenza.

L'implicazione è che i rischi di un vaccino Covid-19 possano superare i benefici per alcune popolazioni a basso rischio, come i bambini, i giovani adulti e le persone che sono guarite dal Covid-19. Questo è particolarmente vero nelle regioni con bassi livelli di diffusione del contagio nella comunità, poiché la probabilità di malattia dipende dal rischio di esposizione.

E anche se non lo apprenderete mai ascoltando i funzionari della sanità pubblica, non un singolo studio pubblicato ha dimostrato che i pazienti con una precedente infezione traggono beneficio dalla vaccinazione contro il Covid-19. Che questo non sia prontamente riconosciuto dal CDC o da Anthony Fauci è un'indicazione di quanta politica pandemica sia profondamente intrisa nella scienza.

Ci sono, tuttavia, segni di vita per l'onestà scientifica. In maggio, l'Agenzia Norvegese per i Medicinali ha esaminato i fascicoli dei primi cento decessi segnalati di residenti in case di cura che hanno ricevuto il vaccino Pfizer. L'agenzia ha concluso che il vaccino ha "probabilmente" contribuito alla morte di 10 di questi residenti attraverso effetti collaterali come febbre e diarrea, e "forse" ha contribuito alla morte di altri 26. Ma questo tipo di onestà intellettuale è rara. Ed è raro per *qualsiasi* vaccino l'essere collegato a decessi, quindi questo sviluppo insolito per i vaccini mRNA merita ulteriori indagini.

Quella per recuperare l'onestà scientifica sarà una corsa in salita negli Stati Uniti. La politica anti-Trump nella primavera del 2020 è sfociata nella censura dei social media. Le notizie riportate spesso mancano di curiosità intellettuale sull'adeguatezza delle linee guida per la salute pubblica, o non spiegano perché una minoranza rumorosa di scienziati sia fortemente in disaccordo con le opinioni prevalenti. Ci sono stati scienziati schierati a favore o contro le terapie Covid-19 e che al contempo mantenevano rapporti finanziari con le case farmaceutiche e i loro benefattori delle fondazioni.

Le autorità sanitarie pubbliche stanno commettendo un errore e mettono a rischio la fiducia del pubblico nel non essere disponibili ad ammettere la possibilità di danni derivanti da alcuni effetti collaterali dei vaccini. Ci

saranno conseguenze durature dal mischiare partigianeria politica e scienza nel bel mezzo della gestione di una crisi di salute pubblica.

Il Dr. Ladapo è professore associato di medicina alla David Geffen School of Medicine della UCLA. Il dottor Risch è professore di epidemiologia alla Yale School of Public Health.

THE WALL STREET JOURNAL. SPECIAL OFFER

[More news from The Wall Street Journal](#)



Leggi ogni giorno MF Milano Finanza su pc o su smartphone e tablet tramite l'app MF Milano Finanza.
D'estate ancora più conveniente!