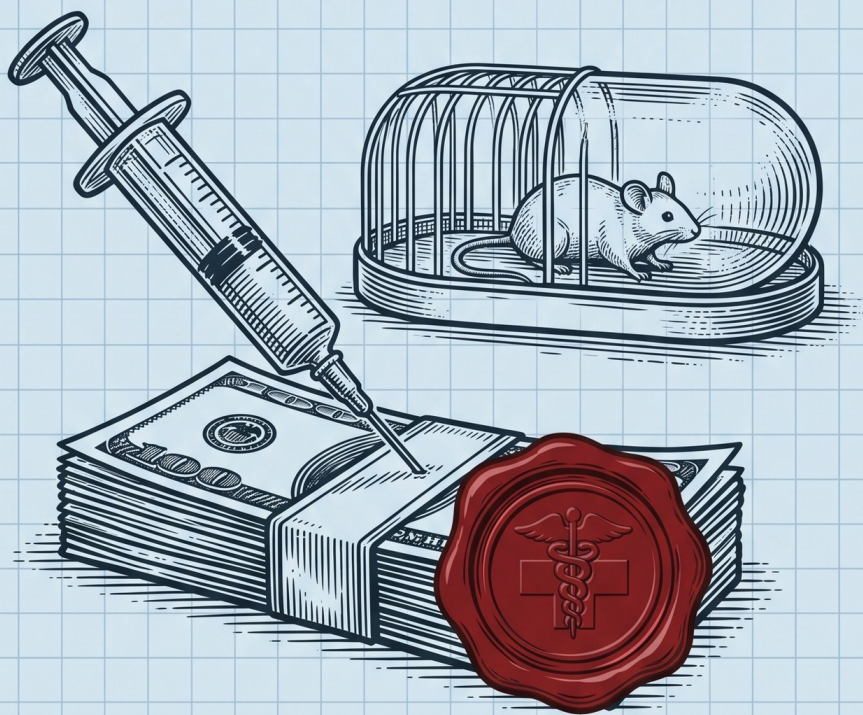


Le cavie siamo noi

Come lo Stato ha smesso di finanziare la ricerca farmaceutica, lasciandola alle stesse multinazionali che poi vendono e brevettano i farmaci.



CONTROPOTERE

un libro di Alessio Farinella



Le cavie siamo noi

Come lo Stato ha smesso di finanziare la ricerca farmaceutica, lasciandola alle stesse multinazionali che poi vendono e brevettano i farmaci — e non pagano quasi mai le conseguenze

Alessio Farinella

Indice

Prefazione	2
Capitolo 1 — Come nasce un farmaco: le fasi della ricerca clinica	3
Capitolo 2 — Il ritiro storico dello Stato dalla ricerca	6
Capitolo 3 — Chi progetta lo studio, decide cosa si vede	9
Capitolo 4 — Il caso Vioxx: quando il rischio emerge solo dopo	12
Capitolo 5 — Chi paga davvero quando un farmaco fa danno	15
Capitolo 6 — I test nei paesi a basso reddito	18
Capitolo 7 — Le agenzie regolatorie e il loro finanziamento	21
Capitolo 8 — Ghostwriting e «opinion leader» pagati	24

Capitolo 9 — Cosa succede alla ricerca su cui non si guadagna	27
Capitolo 10 — Gli anticorpi che esistono: revisori indipendenti e registri pubblici	31
Capitolo 11 — Le obiezioni, trattate con onestà	34
Capitolo 12 — Cosa si potrebbe cambiare	37
Capitolo 13 — Cosa puoi fare tu, adesso	40
Nota sulla trasparenza nell'uso dell'intelligenza artificiale	42

Prefazione

Chi decide se un farmaco è sicuro prima che arrivi nelle nostre case? In teoria, agenzie pubbliche indipendenti — la FDA americana, l'EMA europea, l'AIFA italiana — che valutano i dati scientifici prima di autorizzare la vendita di ogni nuovo medicinale. Nella pratica, gran parte degli studi che quelle agenzie valutano sono progettati, condotti e pagati dalla stessa azienda che poi venderà il farmaco — e le agenzie stesse, come racconterà questo libro, sono in larga parte finanziate proprio dalle tariffe versate da quelle stesse aziende.

Questo libro non racconta che i farmaci non funzionino, né che la ricerca privata non abbia prodotto risultati reali: ha prodotto, negli ultimi decenni, la maggior parte dei farmaci che oggi salvano vite ogni giorno. Racconta però chi finanzia davvero quella ricerca, chi ne controlla il disegno, cosa succede quando un far-

maco fa danno, e perché alcune malattie — quelle che colpiscono soprattutto i più poveri, o quelle per cui i farmaci si usano poco proprio perché funzionano bene — restano sistematicamente sotto-finanziate rispetto a quelle più redditizie.

Capitolo 1 — Come nasce un farmaco: le fasi della ricerca clinica

Un percorso lungo, diviso in tappe precise

Prima che un farmaco arrivi in farmacia, deve attraversare un percorso di sperimentazione lungo anni, diviso in fasi standardizzate a livello internazionale. Capire come funzionano queste fasi è il primo passo necessario per comprendere, nei capitoli successivi di questo libro, dove si annidano i problemi legati a chi finanzia e chi controlla questo processo.

La fase preclinica

Prima di essere testata su qualunque essere umano, una nuova molecola viene studiata in laboratorio e su modelli animali, per valutarne la tossicità di base e capire se ha un effetto biologico plausibile sul bersaglio terapeutico individuato. Solo una piccola parte delle molecole testate in questa fase supera i controlli necessari per passare alla sperimentazione sull'uomo.

Fase I: la sicurezza di base

La fase I coinvolge un piccolo gruppo di volontari — solitamente da poche decine a un centinaio di persone, spesso sani — con l'obiettivo principale di valutare la sicurezza del farmaco a dosi crescenti, individuando gli effetti collaterali più immediati e la dose massima tollerabile.

Fase II: le prime prove di efficacia

Superata la fase I, il farmaco viene testato su un gruppo più ampio di pazienti realmente affetti dalla patologia che dovrebbe curare — solitamente qualche centinaio di persone — per raccogliere le prime indicazioni sulla sua reale efficacia, oltre a continuare a monitorarne la sicurezza.

Fase III: la prova su larga scala

La fase III coinvolge migliaia di pazienti, spesso in più paesi contemporaneamente, ed è la fase decisiva per dimostrare, con solidità statistica, l'efficacia e la sicurezza del farmaco rispetto a un trattamento di confronto (un placebo, o il farmaco già in uso per quella patologia). È sulla base dei risultati di questa fase che le agenzie regolatorie decidono se autorizzare la commercializzazione del farmaco.

Fase IV: la sorveglianza dopo la commercializzazione

Anche dopo l'approvazione, il monitoraggio non si ferma: la fase IV — chiamata anche farmacovigilanza — raccoglie dati sull'uso reale del farmaco su una popolazione molto più ampia e diversificata di quella degli studi clinici controllati, permettendo di individuare effetti collaterali rari o a lungo termine che gli studi precedenti, per la loro dimensione limitata, non erano riusciti a rilevare. Come racconterà il Capitolo 4 di questo libro a proposito del caso Vioxx, è proprio in questa fase che sono emersi, in passato, rischi gravi non individuati durante la sperimentazione precedente all'approvazione.

Chi finanzia oggi tutto questo percorso

Un dato spesso poco conosciuto dal grande pubblico riguarda chi paga concretamente per ciascuna di queste fasi, dalla ricerca preclinica alla fase IV: oggi, la grande maggioranza di questo finanziamento non proviene da fondi pubblici, ma dalle stesse aziende farmaceutiche che poi produrranno e venderanno il farmaco — un cambiamento storico rispetto a decenni passati, raccontato in dettaglio nel prossimo capitolo di questo libro.

Cosa significa essere un «paziente arruolato»

Per un paziente che partecipa a uno studio clinico, «essere arruolato» significa accettare di ricevere un trattamento sperimentale — o, in alcuni casi, un placebo, senza saperlo fino alla fine dello studio — sotto stretto monitoraggio medico, con un consenso informato che dovrebbe garantire piena consapevolezza dei rischi. Come racconterà il Capitolo 6, questo processo di consenso informato non è sempre garantito nello stesso modo in tutti i contesti geografici in cui gli studi clinici vengono oggi condotti.

Capitolo 2 — Il ritiro storico dello Stato dalla ricerca

Un cambiamento misurabile nel tempo

Per gran parte del Novecento, una quota significativa della ricerca farmaceutica di base era finanziata direttamente da fondi pubblici — università, istituti di ricerca statali, agenzie sanitarie nazionali. Nel corso degli ultimi decenni, questo equilibrio è cambiato in modo misurabile e documentato, spostandosi progressivamente verso il finanziamento privato dell'industria farmaceutica.

I numeri del cambiamento

Tra il 1981 e il 2013, la quota di ricerca e sviluppo finanziata da fondi pubblici, calcolata in rapporto al PIL,

nei paesi dell'OCSE è scesa dallo **0,82% allo 0,67%**. Nello stesso periodo, la quota di ricerca e sviluppo finanziata dall'industria privata è salita, sempre in rapporto al PIL, dallo **0,96% all'1,44%** — un'inversione di tendenza netta, che riguarda la ricerca scientifica nel suo complesso, non solo quella farmaceutica, ma che ha avuto conseguenze particolarmente marcate proprio nel settore dei farmaci.

Il caso specifico europeo

In Europa, oggi il settore privato rappresenta poco meno dei **due terzi** degli investimenti complessivi in ricerca e sviluppo biofarmaceutico. La quota europea della spesa mondiale in ricerca farmaceutica è scesa dal 41% nel 2001 al 31% più recente — un calo di dieci punti percentuali in poco più di vent'anni, con proiezioni che indicano un'ulteriore discesa al 21% entro il 2040 se non cambiano le condizioni attuali.

Il divario crescente con gli Stati Uniti

Un dato particolarmente rivelatore riguarda il confronto diretto con gli Stati Uniti: nel 2002, gli USA spendevano circa 2 miliardi di euro in più dell'Europa in ricerca farmaceutica. Oggi quella differenza è salita a **25 miliardi di euro** — una crescita del mille per cento in poco più di vent'anni, che mostra quanto rapidamente si sia spostato il baricentro globale degli investimenti in questo settore, sempre più concentrato nelle mani dell'industria privata americana.

Perché questo cambiamento conta per tutto il resto del libro

Questo spostamento non è un dettaglio statistico astratto: è la premessa strutturale di ogni altro fenomeno raccontato in questo libro. Quando la stragrande maggioranza del finanziamento della ricerca clinica proviene dalle stesse aziende che poi commercializzeranno il farmaco, ogni fase del processo raccontato nel capitolo precedente — dal disegno dello studio alla scelta di cosa pubblicare, come racconterò il prossimo capitolo — passa attraverso decisioni prese da un soggetto che ha un interesse economico diretto nel risultato finale di quella stessa ricerca.

Non un giudizio automatico, ma una domanda legittima

Va detto, con la stessa onestà che guiderà tutto questo libro: il fatto che un'azienda finanzia la ricerca sul proprio stesso farmaco non implica automaticamente che quella ricerca sia falsata o manipolata — molte delle scoperte farmacologiche più importanti degli ultimi decenni sono nate proprio da questo modello di finanziamento privato. Il punto sollevato da questo libro, sviluppato capitolo dopo capitolo, è diverso: quali meccanismi concreti di controllo esistono, o dovrebbero esistere, per garantire che l'interesse economico del finanziatore non influenzi indebitamente il risultato scientifico di uno studio da cui dipende, in ultima analisi, la sicurezza di milioni di pazienti.

Capitolo 3 — Chi progetta lo studio, decide cosa si vede

Il potere nascosto nelle scelte tecniche

Uno degli aspetti meno conosciuti dal grande pubblico riguardo alla ricerca clinica è quanto il risultato finale di uno studio possa dipendere da scelte tecniche apparentemente neutre, prese fin dalla fase di progettazione — scelte che, come racconta questo capitolo, chi finanzia lo studio ha ampio margine per orientare a proprio vantaggio, senza necessariamente falsificare alcun dato.

Tre scelte tecniche che possono orientare il risultato

La prima riguarda il **comparatore**: uno studio clinico di fase III, come raccontato nel Capitolo 1, confronta il nuovo farmaco con un trattamento di riferimento. Scegliere come confronto un farmaco più debole, o dosato in modo non ottimale, rende più facile per il nuovo farmaco mostrare un vantaggio statistico, anche quando quel vantaggio non rifletterebbe una reale superiorità clinica rispetto alle migliori alternative disponibili.

La seconda riguarda la **durata dello studio**: un effetto collaterale che emerge solo dopo un periodo di trattamento prolungato — come racconterà il Capitolo 4 a proposito del caso Vioxx, dove il rischio cardiovasco-

lare si manifestava dopo 18 mesi di trattamento — può restare completamente invisibile in uno studio progettato per durare solo poche settimane o pochi mesi.

La terza riguarda gli **endpoint misurati**: ogni studio clinico deve decidere in anticipo quale specifico risultato misurare per giudicare il successo del trattamento. Scegliere un endpoint secondario più facile da raggiungere, invece del beneficio clinico realmente rilevante per il paziente, può produrre risultati statisticamente positivi che non corrispondono a un reale miglioramento della salute o della sopravvivenza dei pazienti coinvolti.

Il «publication bias»: un fenomeno documentato nella letteratura scientifica

Accanto al disegno dello studio, esiste un secondo meccanismo, altrettanto documentato dalla letteratura scientifica indipendente: il cosiddetto «**publication bias**», la tendenza sistematica a pubblicare più facilmente e più rapidamente gli studi con risultati favorevoli al farmaco, lasciando invece gli studi con risultati negativi o inconcludenti in un limbo di mancata pubblicazione, o pubblicati con anni di ritardo rispetto ai primi. Il risultato pratico è che un medico, un ricercatore, o un'agenzia regolatoria che consultano la letteratura scientifica disponibile su un determinato farmaco rischiano di avere accesso a un'immagine sistematicamente più favorevole di quella che emerge-

rebbe considerando tutti gli studi realmente condotti, inclusi quelli mai pubblicati.

Perché i registri pubblici, raccontati nel Capitolo 10, sono nati proprio per questo

È esattamente per contrastare questo fenomeno documentato che sono nati, a partire dalla metà degli anni 2000, i registri obbligatori degli studi clinici raccontati nel Capitolo 10 di questo libro: costringere ogni studio a essere registrato pubblicamente prima ancora di conoscerne i risultati rende molto più difficile, per chiunque, nascondere selettivamente gli studi con esiti sfavorevoli, perché la loro stessa esistenza resta documentata pubblicamente fin dall'inizio, indipendentemente da come si concludano.

Un problema strutturale, non solo di malafede individuale

Il punto centrale di questo capitolo è che nessuno di questi meccanismi richiede necessariamente un comportamento fraudolento o in malafede da parte dei singoli ricercatori coinvolti: sono conseguenze strutturali di un sistema in cui chi finanzia uno studio ha, legittimamente sul piano legale, ampio margine di scelta su come progettare — un margine che, come mostreranno i capitoli successivi di questo libro, può tradursi in conseguenze molto concrete sulla sicurezza dei pazienti.

Capitolo 4 — Il caso Vioxx: quando il rischio emerge solo dopo

Un farmaco di grandissimo successo commerciale

Il Vioxx (nome chimico rofecoxib), un antinfiammatorio prodotto dall'azienda farmaceutica Merck, era diventato entro pochi anni dalla sua approvazione uno dei farmaci di maggior successo commerciale al mondo per il trattamento del dolore e dell'artrite: solo nel 2003, le vendite mondiali del farmaco raggiungevano i **2,5 miliardi di dollari**. Complessivamente, prima del ritiro dal mercato, oltre **80 milioni di pazienti** in tutto il mondo avevano assunto il farmaco.

I primi segnali, anni prima del ritiro

I segnali di un possibile rischio cardiovascolare legato al farmaco non emergono all'improvviso nel 2004: già nel **marzo 2000**, i risultati dello studio clinico VIGOR mostravano che, sebbene il Vioxx presentasse un rischio di tossicità gastrointestinale inferiore rispetto al naprossene usato come confronto, i pazienti che assumevano Vioxx mostravano un aumento del rischio di eventi cardiovascolari rispetto a quelli trattati con naprossene. Tra il **gennaio 2002 e l'agosto 2004**, una serie di studi epidemiologici indipendenti continua a segnalare un aumento del rischio cardiovascolare associato al farmaco — un periodo di oltre due anni durante il quale il Vioxx resta comunque in

commercio, con milioni di pazienti che continuano ad assumerlo.

Il ritiro, finalmente, nel 2004

Solo il **30 settembre 2004**, Merck annuncia il ritiro volontario del Vioxx da tutti i mercati mondiali, sulla base di nuovi dati raccolti a tre anni dall'inizio dello studio clinico APPROVe: quei dati mostrano un aumento del rischio relativo di eventi cardiovascolari gravi — infarto e ictus — a partire da 18 mesi di trattamento continuativo, rispetto ai pazienti trattati con placebo. È un dettaglio tecnico cruciale, già anticipato nel Capitolo 3 di questo libro: il rischio si manifestava solo dopo un periodo di assunzione prolungato, un elemento che studi di durata più breve non erano stati in grado di rilevare con la stessa chiarezza.

Il conto umano, ricostruito dalla letteratura scientifica

Una ricerca pubblicata sulla prestigiosa rivista scientifica *The Lancet* ha stimato che circa **88.000 americani** abbiano subito un infarto legato all'assunzione di Vioxx durante il periodo in cui il farmaco è rimasto in commercio, di cui circa **38.000 sono deceduti** — cifre che, per quanto stimate attraverso metodi epidemiologici e non un conteggio diretto caso per caso, danno la misura della portata umana di questa vicenda.

Le conseguenze legali per Merck

Le conseguenze legali per l'azienda sono state, in termini assoluti, tra le più consistenti mai registrate nella storia dell'industria farmaceutica: nel 2007, Merck ha raggiunto un accordo transattivo da **4,85 miliardi di dollari** per chiudere le cause legate agli infarti subiti dai pazienti, senza ammettere formalmente alcuna colpa; ha inoltre pagato **950 milioni di dollari** per chiudere accuse penali e civili legate specificamente alle modalità di promozione commerciale del farmaco; una causa collettiva separata intentata dagli azionisti dell'azienda si è chiusa nel 2016 con un ulteriore accordo da **830 milioni di dollari**.

Perché questo caso resta un riferimento centrale

Il caso Vioxx è diventato, nella letteratura scientifica e nel dibattito regolatorio internazionale, uno dei casi di riferimento più citati per illustrare concretamente il problema descritto nel Capitolo 3 di questo libro: come un rischio reale, in parte già segnalato da studi pubblicati anni prima del ritiro definitivo, possa restare sul mercato per un periodo prolungato, con conseguenze dirette sulla salute di un numero enorme di pazienti, prima che il sistema di sorveglianza post-commercializzazione — la fase IV raccontata nel Capitolo 1 — riesca a produrre un intervento definitivo.

Capitolo 5 — Chi paga davvero quando un farmaco fa danno

Un calcolo economico che nessuno dichiara apertamente

Il caso Vioxx raccontato nel capitolo precedente permette di affrontare una domanda scomoda, ma centrale per il tema di questo libro: dal punto di vista puramente economico di un'azienda farmaceutica, conviene davvero prevenire un rischio prima che si manifesti, o può risultare più conveniente, in termini di calcolo costi-benefici, pagare le conseguenze legali dopo che il danno è già avvenuto?

Il confronto tra profitti e sanzioni, nel caso Vioxx

I numeri raccontati nel capitolo precedente permettono un confronto diretto. Le vendite mondiali di Vioxx nel solo 2003 avevano raggiunto i 2,5 miliardi di dollari — e il farmaco era rimasto in commercio per diversi anni prima del ritiro, generando quindi ricavi cumulativi complessivi molto superiori a quella singola annualità. Le conseguenze legali finali per Merck, sommando l'accordo transattivo principale (4,85 miliardi di dollari), la sanzione per le pratiche di promozione commerciale (950 milioni di dollari) e la causa degli azionisti (830 milioni di dollari), superano complessivamente i 6,6 miliardi di dollari — una cifra

enorme in termini assoluti, ma che va confrontata con gli anni di vendite miliardarie generate dal farmaco prima del ritiro, e con le dimensioni complessive di un'azienda del fatturato di Merck.

Perché questo calcolo, per quanto crudo, è reale

Va detto con chiarezza, per l'onestà di questo capitolo: nessuna azienda farmaceutica dichiara apertamente di calcolare in anticipo se convenga più prevenire un rischio o pagarne le conseguenze legali future. Ma il confronto numerico tra i ricavi generati durante gli anni di commercializzazione e il costo finale delle sanzioni e degli accordi transattivi mostra, in casi come questo, un margine economico netto ancora ampiamente positivo per l'azienda coinvolta — un dato che, indipendentemente dalle intenzioni dichiarate, descrive un incentivo strutturale reale all'interno del modello economico attuale.

Un problema di disegno del sistema, non di singole cattive intenzioni

Il punto sollevato in questo capitolo non è che i dirigenti di un'azienda farmaceutica ragionino cinicamente, calcolando a tavolino quante vite «vale la pena» mettere a rischio in cambio di un profitto atteso. È un punto più strutturale: finché le sanzioni per un danno accertato restano, anche nei casi più gravi come quello Vioxx, inferiori ai profitti complessivi

generati dal farmaco durante gli anni di commercializzazione, il sistema nel suo complesso non genera un incentivo economico sufficientemente forte a investire in prevenzione più rigorosa fin dalle prime fasi della sperimentazione raccontate nei capitoli precedenti.

Cosa cambierebbe con sanzioni proporzionalmente più alte

Diversi economisti della sanità ed esperti di regolazione farmaceutica sostengono che solo sanzioni proporzionalmente più vicine, o superiori, ai profitti complessivi generati da un farmaco rivelatosi pericoloso potrebbero modificare in modo strutturale questo calcolo economico, spostando l'incentivo verso una prevenzione più rigorosa fin dalle prime fasi della sperimentazione clinica. È un tema che il Capitolo 12 di questo libro riprenderà tra le proposte concrete di cambiamento possibile.

Un rischio che riguarda l'intero settore, non un'unica azienda

È importante sottolineare, per completezza, che il caso Vioxx non è un episodio isolato attribuibile a una sola azienda particolarmente spregiudicata: è diventato, nella letteratura scientifica e regolatoria internazionale, un caso di riferimento proprio perché illustra un problema strutturale del modello economico complessivo dell'industria farmaceutica contemporanea, non un'anomalia limitata a una singola vicenda aziendale.

Capitolo 6 — I test nei paesi a basso reddito

Una pratica diffusa, con motivazioni economiche esplicite

Una quota crescente delle sperimentazioni cliniche condotte oggi dalle grandi aziende farmaceutiche internazionali si svolge in paesi a basso e medio reddito, invece che nei paesi ricchi dove i farmaci verranno poi prevalentemente venduti. Le motivazioni economiche di questa scelta sono documentate e relativamente esplicite: i costi per paziente, per ricercatore coinvolto, e per l'infrastruttura complessiva necessaria a condurre uno studio possono essere ridotti di **almeno il 25%** rispetto a condurre lo stesso studio in un paese ricco.

Regole più semplici, controlli più deboli

Accanto al risparmio economico diretto, un secondo fattore documentato riguarda la minore complessità regolatoria di molti di questi contesti: requisiti procedurali più semplici, tempi di approvazione più rapidi, e — punto più controverso — una supervisione regolatoria complessivamente più debole rispetto a quella richiesta in Europa o negli Stati Uniti. Diverse analisi indipendenti segnalano esplicitamente come, in alcuni di questi contesti, il controllo regolatorio effettivo sia difficile, se non praticamente assente.

Il problema del consenso informato

Uno dei nodi etici più delicati riguarda la reale libertà del consenso informato che i partecipanti danno prima di essere arruolati in uno studio clinico. In contesti caratterizzati da forti squilibri di potere tra sperimentatori e popolazione locale, alti livelli di povertà e analfabetismo, e — secondo alcune analisi — una fiducia quasi incondizionata verso la medicina occidentale, il rischio concreto è che il consenso raccolto non rifletta una scelta pienamente libera e consapevole, ma una condizione di vulnerabilità economica che rende difficile rifiutare la partecipazione a uno studio, anche quando i rischi non sono completamente compresi.

Il dibattito sullo «standard di cura»

Un secondo dibattito etico, discusso a lungo nella letteratura scientifica internazionale, riguarda quale livello di assistenza medica debba essere garantito ai partecipanti a uno studio clinico condotto in un paese povero: lo stesso standard disponibile nei paesi più ricchi del mondo, anche quando quello standard non è normalmente accessibile alla popolazione locale al di fuori dello studio stesso, oppure lo standard di cura effettivamente disponibile in quel contesto specifico. È un dibattito che, applicato per esempio alla ricerca storica sull'HIV/AIDS, ha diviso a lungo la comunità scientifica internazionale, senza una soluzione univoca ancora oggi pienamente condivisa.

Il caso documentato dell'India

Un caso concreto e ampiamente documentato riguarda l'India: tra il 2005 e il 2012, la morte di **2.644 soggetti** coinvolti in sperimentazioni cliniche è stata collegata, secondo le ricostruzioni disponibili, a sperimentazioni giudicate non etiche. Tra i casi più discussi pubblicamente, alcune ragazze indiane sarebbero decedute dopo aver partecipato a sperimentazioni del vaccino contro il Papillomavirus umano (HPV). In risposta alle campagne pubbliche e all'ampia esposizione mediatica di questi casi, nel 2013 il governo indiano ha inasprito in modo significativo il proprio quadro regolatorio, rendendo obbligatorie la registrazione e l'accreditamento dei comitati etici che devono approvare ogni sperimentazione, insieme a schemi di risarcimento più solidi per le vittime e le famiglie dei deceduti.

Un problema strutturale, non solo un rischio teorico

Il caso indiano mostra come questi rischi non siano ipotesi teoriche astratte, ma abbiano prodotto conseguenze reali e documentate, capaci comunque — come mostra la riforma normativa successiva — di generare cambiamenti regolatori concreti quando l'attenzione pubblica e mediatica si concentra su casi specifici e verificabili.

Capitolo 7 — Le agenzie regolatorie e il loro finanziamento

Chi controlla i controllori

I capitoli precedenti hanno raccontato come la ricerca clinica sia finanziata in larga parte dall'industria farmaceutica stessa. Questo capitolo affronta un dato altrettanto sorprendente, ma meno conosciuto dal grande pubblico: anche le agenzie regolatorie pubbliche, quelle che dovrebbero valutare in modo indipendente i farmaci prima di autorizzarne la vendita, sono in larga parte finanziate proprio dalle tariffe versate dalle stesse aziende che devono valutare.

Il caso della FDA americana

Dall'entrata in vigore del **Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)** nel 1992, le tariffe pagate dalle aziende farmaceutiche per la valutazione dei propri farmaci — le cosiddette «user fees» — sono aumentate costantemente, sia in termini assoluti sia come quota del budget complessivo dell'agenzia. Nell'anno fiscale 2025, queste tariffe rappresentano quasi il **50% del budget totale della FDA**, e oltre il **65% del budget specifico del programma dedicato ai farmaci per uso umano**.

Un conflitto di interesse ammesso e discusso pubblicamente

Questo meccanismo di finanziamento non è un segreto nascosto: è un sistema regolato per legge, discusso pubblicamente e periodicamente rinegoziato dal Congresso statunitense. Proprio per questo, però, è oggetto da anni di critiche esplicite: diversi osservatori sostengono che questo assetto abbia reso, nei fatti, la FDA quasi «un cliente dell'industria farmaceutica» — un'espressione forte, ma che riflette un dato strutturale reale: l'industria farmaceutica ha un peso significativo nelle negoziazioni su cosa venga incluso in ogni nuova versione della legislazione PDUFA, che regola il funzionamento stesso dell'agenzia che dovrebbe valutarla in modo indipendente.

Il caso europeo: l'EMA

Il modello europeo non è sostanzialmente diverso. L'**Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)**, l'organismo che valuta e autorizza i farmaci per l'intero mercato dell'Unione Europea, opera con un modello di finanziamento strutturalmente simile a quello della FDA: circa l'**80-90% del budget operativo dell'EMA** proviene da tariffe versate direttamente dall'industria farmaceutica per la valutazione dei propri prodotti — una quota persino superiore, in proporzione, a quella della sua controparte americana.

Perché questo sistema esiste, nonostante le critiche

Va detto, per onestà verso una comprensione completa del problema, che questo modello di finanziamento non nasce per negligenza o disattenzione: nasce dalla necessità pratica di finanziare agenzie che devono valutare un numero crescente di farmaci sempre più complessi, con competenze tecniche specialistiche costose da mantenere, in un contesto in cui i finanziamenti pubblici diretti, come raccontato nel Capitolo 2 a proposito del ritiro dello Stato dalla ricerca, sono progressivamente diminuiti nel tempo. Le tariffe industriali sono state, storicamente, presentate come una soluzione pragmatica per garantire risorse sufficienti a queste agenzie, di fronte a bilanci pubblici sempre più limitati.

Un conflitto di interesse strutturale, non necessariamente di malafede quotidiana

Il punto centrale di questo capitolo, coerente con l'impostazione di tutto il libro, non è che i singoli funzionari della FDA o dell'EMA agiscano quotidianamente in malafede, favorendo consapevolmente le aziende che li finanziano. È un punto più strutturale: un'agenzia il cui bilancio dipende in misura tanto rilevante dalle tariffe di un settore specifico si trova, per design istituzionale, in una posizione di dipendenza economica difficile da conciliare pienamente con l'indipendenza di giudizio che il proprio ruolo di

controllo pubblico dovrebbe richiedere — un problema che il Capitolo 12 di questo libro affronterà tra le proposte concrete di riforma possibile.

Capitolo 8 — Ghostwriting e «opinion leader» pagati

Quando un articolo scientifico non è scritto da chi lo firma

Uno dei meccanismi meno visibili, ma meglio documentati da procedimenti legali e inchieste giornalistiche, riguarda la pratica del «ghostwriting» nella letteratura medica: articoli scientifici pubblicati su riviste specializzate, firmati da medici e ricercatori accademici di prestigio, ma in realtà redatti — in tutto o in gran parte — da uffici marketing o agenzie di comunicazione al soldo delle aziende farmaceutiche interessate a promuovere un determinato farmaco.

Il caso Wyeth e la terapia ormonale sostitutiva

Uno dei casi meglio documentati riguarda l'azienda farmaceutica Wyeth e la promozione della terapia ormonale sostitutiva per la menopausa. Tra il **1998 e il 2005**, Wyeth ha contribuito a produrre **26 articoli scientifici** che promuovevano l'uso del farmaco Prempro per prevenire l'invecchiamento della pelle, le malattie cardiache, la demenza e altri problemi di salu-

te legati all'età — articoli che, secondo le ricostruzioni successive, esageravano sistematicamente i benefici del farmaco minimizzandone i rischi reali. Nel **luglio 2009**, una decisione di un tribunale federale statunitense ha portato al rilascio pubblico di circa **1.500 documenti interni**, che hanno rivelato una campagna organizzata di pianificazione delle pubblicazioni, incluso l'uso sistematico di autori fantasma e di «guest author» — accademici che firmavano articoli scritti da altri, in cambio di riconoscimento professionale.

Il caso GlaxoSmithKline e il Paxil

Un secondo caso documentato riguarda GlaxoSmithKline (GSK) e l'antidepressivo Paxil. Documenti interni resi pubblici da uno studio legale che rappresentava pazienti danneggiati dal farmaco hanno mostrato che l'azienda pagava ghostwriter per redigere articoli scientifici che promuovevano il Paxil minimizzandone i rischi, con un memo interno aziendale che istruiva esplicitamente i rappresentanti di vendita a offrire assistenza ai medici interessati a scrivere e pubblicare articoli sui benefici del farmaco.

Il caso Vioxx, di nuovo

Anche il caso Vioxx, raccontato nel Capitolo 4 di questo libro, presenta un capitolo di ghostwriting: un articolo scientifico, pubblicato sulla rivista *Annals of Internal Medicine*, riportava i risultati di uno studio clinico senza menzionare i decessi effettivamente re-

gistrati tra i partecipanti. Il primo autore firmatario dell'articolo ha successivamente ammesso che il testo iniziale era stato scritto direttamente da personale interno di Merck, e inviato a lui solo in un secondo momento per la revisione editoriale finale.

Il caso della paroxetina pediatrica

Un ultimo caso, particolarmente rilevante per le sue conseguenze pratiche, riguarda il cosiddetto «Studio 329» sull'uso pediatrico della paroxetina, un antidepressivo. Lo studio originale, condotto sui dati reali, risultava negativo sull'efficacia del farmaco nei pazienti pediatrici e positivo sui danni riscontrati. La pubblicazione ghostwritten basata su quello stesso studio, invece, concludeva l'opposto — efficacia e sicurezza comprovate — restando un riferimento influente nella pratica clinica per anni, nonostante i dati reali sottostanti raccontassero una storia diversa.

Gli «opinion leader» pagati per parlare ai congressi

Accanto al ghostwriting scritto, esiste una pratica parallela e altrettanto documentata: il pagamento di medici accademici di prestigio — i cosiddetti «opinion leader» — per tenere relazioni a congressi medici, spesso con presentazioni preparate o fortemente influenzate dagli stessi uffici marketing delle aziende farmaceutiche che li retribuiscono. Questi relatori, forti della propria autorevolezza scientifica persona-

le, contribuiscono a diffondere tra i colleghi medici informazioni che, pur presentate come indipendenti, riflettono in larga parte gli interessi commerciali di chi li ha pagati per parlare.

Un problema di credibilità per l'intera letteratura scientifica

Questi casi, tutti documentati da procedimenti legali o da documenti interni resi pubblici, non riguardano episodi isolati o aneddotici: mostrano un pattern ricorrente, capace di minare la fiducia riposta da medici e pazienti nella letteratura scientifica pubblicata — proprio la stessa letteratura su cui si basano le decisioni cliniche quotidiane raccontate nei capitoli precedenti di questo libro.

Capitolo 9 — Cosa succede alla ricerca su cui non si guadagna

Un problema strutturale, non un'anomalia isolata

Se la ricerca farmaceutica dipende oggi, come raccontato nel Capitolo 2, in larga parte dal finanziamento privato, ne consegue una conseguenza logica diretta: le aree di ricerca meno redditizie dal punto di vista commerciale tendono a restare sistematicamente sotto-finanziate, indipendentemente da quanto siano urgenti dal punto di vista della salute pubblica globale.

Questo capitolo racconta il caso più emblematico e meglio documentato di questo fenomeno: la crisi dello sviluppo di nuovi antibiotici.

Un paradosso commerciale sui farmaci che funzionano meglio

Gli antibiotici presentano una caratteristica economica paradossale rispetto alla maggior parte degli altri farmaci: un nuovo antibiotico particolarmente efficace, proprio per la sua efficacia, viene deliberatamente riservato dai medici come «ultima linea di difesa», da usare con parsimonia per evitare che i batteri sviluppino resistenza. Il risultato pratico è che un antibiotico realmente innovativo, invece di generare le vendite di massa tipiche di un farmaco per una patologia cronica assunto quotidianamente da milioni di pazienti, resta un farmaco usato raramente — una scelta clinicamente corretta, ma che lo rende, dal punto di vista puramente commerciale, una fonte di profitto scarsa.

I numeri della crisi, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità

Secondo i dati più recenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il numero complessivo di farmaci antibatterici in fase di sviluppo clinico è sceso a **90 nel 2025**, in calo rispetto ai 97 del 2023. Di questi 90 farmaci in sviluppo, solo **15 sono considerati realmente innovativi** dal punto di vista del meccanismo d'azione, e solo 5 mirano specificamente ai patogeni

resistenti considerati prioritari e più pericolosi dalla stessa Organizzazione Mondiale della Sanità — un numero drammaticamente insufficiente rispetto alla scala globale del problema della resistenza antimicrobica.

Le conseguenze pratiche sull'industria

La combinazione di scarsi incentivi economici e sfide tecniche particolarmente complesse nello sviluppo di nuovi antibiotici ha portato, negli ultimi anni, molte grandi aziende farmaceutiche a ridimensionare drasticamente o abbandonare del tutto i propri programmi di ricerca in questo settore specifico — con una conseguente perdita, difficile da recuperare rapidamente, di competenze tecniche e personale specializzato in un campo che richiede conoscenze altamente specifiche.

Lo stesso problema, applicato ad altri contesti

Lo stesso meccanismo economico di fondo raccontato in questo capitolo per gli antibiotici si applica, con dinamiche simili, ad altre categorie di ricerca sanitaria strutturalmente sotto-finanziate: le cosiddette «malattie rare», che colpiscono per definizione popolazioni troppo piccole per generare un mercato commercialmente attraente; e le malattie che colpiscono prevalentemente le popolazioni più povere del Sud del mondo, dove la capacità di spesa dei pazienti o dei sistemi sanitari locali resta troppo bassa per giustificare, se-

condo la logica commerciale prevalente, investimenti di ricerca paragonabili a quelli destinati alle patologie croniche di massa nei paesi ricchi.

Iniziative parziali, non ancora una soluzione strutturale

Alcune iniziative specifiche, come la fondazione GARDP (Global Antibiotic Research and Development Partnership), creata congiuntamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), lavorano attivamente per mobilitare risorse aggiuntive, sia pubbliche sia private, specificamente destinate a queste priorità di salute pubblica trascurate dal mercato. Restano, però, iniziative di scala ancora limitata rispetto alla dimensione strutturale del problema descritto in questo capitolo — un problema che, come mostrerà il Capitolo 12, richiederebbe secondo molti esperti un ripensamento più ampio del modello di finanziamento della ricerca farmaceutica nel suo complesso.

Capitolo 10 — Gli anticorpi che esistono: revisori indipendenti e registri pubblici

Non solo problemi, anche soluzioni già in funzione

Dopo nove capitoli dedicati principalmente a raccontare i problemi strutturali del sistema attuale di finanziamento e conduzione della ricerca clinica, questo capitolo racconta cosa già esiste, funziona concretamente, e ha contribuito a ridurre — non a eliminare del tutto — alcuni dei rischi descritti nei capitoli precedenti.

I registri obbligatori degli studi clinici

Come anticipato nel Capitolo 3 a proposito del «publication bias», uno degli strumenti più efficaci sviluppati negli ultimi vent'anni riguarda l'obbligo di registrazione pubblica di ogni studio clinico prima ancora di conoscerne i risultati. Dal **luglio 2005**, tutte le riviste scientifiche membre dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) — un consorzio che riunisce le pubblicazioni mediche più autorevoli al mondo — richiedono che uno studio sia registrato in un registro pubblico prima di poter essere considerato per la pubblicazione. Il **27 settembre 2007**, il Congresso degli Stati Uniti approva il Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA), che

rende obbligatoria per legge la registrazione di tutti gli studi clinici di fase superiore alla prima che coinvolgono interventi regolati dalla FDA, insieme all'obbligo di riportarne pubblicamente i risultati anche dopo l'approvazione del farmaco. Nell'Unione Europea, il Regolamento sulle sperimentazioni cliniche del 2014 impone un obbligo analogo di registrazione nell'**EU Clinical Trials Register**.

Prove concrete che questi strumenti funzionano

Non si tratta di misure solo simboliche: ricerche indipendenti condotte dopo l'entrata in vigore del FDAAA mostrano un aumento significativo della quota di studi effettivamente registrati e con risultati riportati pubblicamente su clinicaltrials.gov, accompagnato da una riduzione misurabile del fenomeno del publication bias tra gli studi alla base delle più recenti approvazioni FDA — una prova concreta che una regolazione ben progettata può effettivamente correggere, almeno in parte, i problemi strutturali descritti nei capitoli precedenti di questo libro.

La Cochrane Collaboration: revisori indipendenti su scala globale

Un secondo anticorpo importante è rappresentato dalla **Cochrane Collaboration**, una rete internazionale indipendente di ricercatori dedicata alla produzione di revisioni sistematiche della letteratura scientifica

medica — analisi che raccolgono ed esaminano criticamente tutti gli studi disponibili su un determinato trattamento, non solo quelli più favorevoli o più facilmente reperibili. Un elemento metodologico cruciale del lavoro Cochrane, reso oggi obbligatorio per tutti i propri revisori, è la consultazione sistematica dei registri di studi clinici — inclusi clinicaltrials.gov e l'International Clinical Trials Registry Platform — proprio per individuare anche gli studi mai formalmente pubblicati su una rivista scientifica, contrastando così direttamente il fenomeno del publication bias raccontato nel Capitolo 3.

Un sistema di contrappesi ancora incompleto

Va detto, per l'onestà di questo capitolo, che nessuno di questi strumenti — registri obbligatori, revisioni sistematiche indipendenti — elimina del tutto i problemi descritti nei capitoli precedenti di questo libro: il finanziamento privato prevalente della ricerca raccontato nel Capitolo 2, il conflitto di interesse strutturale delle agenzie regolatorie raccontato nel Capitolo 7, e le pratiche di ghostwriting raccontate nel Capitolo 8 restano, in larga parte, ancora presenti nel sistema attuale. Questi strumenti rappresentano però una prova concreta e verificabile che è possibile intervenire con efficacia, quando esiste la volontà politica e regolatoria di farlo — la premessa necessaria per le proposte di

riforma più ampie che il Capitolo 12 di questo libro affronterà nel dettaglio.

Capitolo 11 — Le obiezioni, trattate con onestà

«La ricerca privata ha prodotto la maggior parte dei farmaci salvavita recenti»

Questo argomento è, semplicemente, un fatto storico che questo libro non ha mai inteso negare. La grande maggioranza dei farmaci che oggi curano efficacemente tumori, malattie cardiovascolari, infezioni gravi e moltissime altre patologie sono stati sviluppati, testati e portati sul mercato grazie a investimenti privati dell'industria farmaceutica, spesso di dimensioni enormi e con rischi finanziari altissimi — la maggior parte delle molecole testate, infatti, non arriva mai all'approvazione finale, rendendo il modello di business della ricerca farmaceutica intrinsecamente rischioso dal punto di vista dell'investitore. Sarebbe disonesto, dopo undici capitoli dedicati principalmente ai problemi di questo sistema, chiudere questo libro senza riconoscere con chiarezza questo risultato storico innegabile.

«Nessun altro attore ha investito capitali paragonabili su scala globale»

Anche questo argomento ha un fondamento solido. Come raccontato nel Capitolo 2, il finanziamento pubblico della ricerca farmaceutica è diminuito nel tempo, ma nessuno Stato, né alcuna organizzazione internazionale, ha mai dimostrato la capacità di mobilitare, da sola, capitali paragonabili a quelli complessivamente investiti dall'industria farmaceutica privata su scala globale — decine di miliardi di dollari l'anno, distribuiti su migliaia di progetti di ricerca in contemporanea, con un livello di rischio finanziario che pochi altri settori economici accettano con la stessa sistematicità.

«Le agenzie regolatorie hanno impedito l'ingresso di molti farmaci pericolosi»

Anche questo argomento merita riconoscimento, e va letto insieme a quanto raccontato nel Capitolo 7 di questo libro sul finanziamento delle agenzie regolatorie. Nonostante il conflitto di interesse strutturale legato alle tariffe industriali, FDA ed EMA hanno, nel corso dei decenni, impedito l'ingresso sul mercato di un numero enorme di farmaci che si sono rivelati, nelle fasi di sperimentazione, troppo pericolosi o insufficientemente efficaci — il caso Vioxx raccontato nel Capitolo 4, per quanto grave, rappresenta un'eccezione documentata e non la norma di funzionamento del sistema regolatorio nel suo complesso,

che nella grande maggioranza dei casi ha effettivamente svolto la propria funzione di controllo.

Perché queste obiezioni non chiudono la questione

Riconoscere la fondatezza di questi tre argomenti — i risultati concreti della ricerca privata, l'assenza di alternative di scala paragonabile, il funzionamento nella maggior parte dei casi delle agenzie regolatorie — non significa che i problemi strutturali raccontati in questo libro siano irrilevanti o esagerati. Il punto centrale non è che il modello attuale non abbia prodotto risultati reali — li ha prodotti, ed enormi — ma che quello stesso modello presenti vulnerabilità strutturali documentate: il conflitto di interesse nel disegno degli studi raccontato nel Capitolo 3, l'incentivo economico a ritardare l'azione correttiva raccontato nel Capitolo 5, il sotto-finanziamento sistematico della ricerca meno redditizia raccontato nel Capitolo 9 — problemi che meritano correzioni concrete, non un giudizio ideologico assoluto sull'intero sistema di ricerca farmaceutica contemporaneo.

Capitolo 12 — Cosa si potrebbe cambiare

Separare più nettamente chi finanzia da chi valuta

La proposta più diretta, discussa da anni in sede accademica e regolatoria internazionale, riguarda una separazione più netta tra chi finanzia uno studio clinico e chi ne valuta il disegno e i risultati. Diversi modelli alternativi sono già stati sperimentati su scala limitata: fondi comuni finanziati collettivamente da più aziende del settore, ma gestiti e assegnati da comitati scientifici indipendenti, capaci di ridurre il legame diretto tra chi paga per un singolo studio specifico e chi ne controlla il disegno tecnico raccontato nel Capitolo 3.

Aumentare il finanziamento pubblico diretto alla ricerca indipendente

Come raccontato nel Capitolo 2, la quota di ricerca farmaceutica finanziata direttamente da fondi pubblici è diminuita costantemente nei decenni. Diversi economisti della sanità propongono un'inversione parziale di questa tendenza, non per sostituire integralmente il finanziamento privato — un obiettivo probabilmente irrealistico vista la scala degli investimenti richiesti, come riconosciuto nel Capitolo 11 — ma per garantire una quota minima e stabile di ricerca clinica realmente indipendente dagli interessi commerciali diretti delle

aziende produttrici, specialmente per le aree sistematicamente sotto-finanziate raccontate nel Capitolo 9, come nuovi antibiotici e farmaci per malattie rare.

Trasparenza obbligatoria di tutti i risultati, anche negativi

Come mostrato nel Capitolo 10 a proposito dei registri obbligatori degli studi clinici, la trasparenza sistematica funziona quando viene effettivamente imposta per legge. Una proposta di riforma ulteriore, discussa da diverse organizzazioni scientifiche indipendenti, chiede di estendere questo obbligo di trasparenza — oggi ancora parziale e disomogeneo tra diversi paesi e diverse categorie di studi — a tutti i risultati di ogni sperimentazione clinica condotta, inclusi quelli negativi o inconcludenti, prima ancora dell'eventuale approvazione commerciale del farmaco, non solo successivamente come accade oggi in molti casi.

Sanzioni proporzionali ai profitti generati, non solo ai danni accertati

Come raccontato nel Capitolo 5 a proposito del caso Vioxx, il confronto tra i profitti generati da un farmaco durante gli anni di commercializzazione e il costo finale delle sanzioni legali mostra oggi un margine ancora ampiamente favorevole alle aziende coinvolte nei casi più gravi. Diversi esperti di regolazione farmaceutica propongono un cambiamento nel calcolo delle sanzioni per le violazioni più gravi, che le renda pro-

porzionali ai profitti complessivi generati dal farmaco durante l'intero periodo di commercializzazione, non solo ai danni accertati caso per caso — un cambiamento capace, secondo questa proposta, di modificare in modo strutturale l'incentivo economico raccontato in quel capitolo.

Un cambiamento che richiede coordinamento internazionale

Nessuna di queste proposte, va detto per onestà, può essere realizzata efficacemente da un singolo paese in isolamento: l'industria farmaceutica opera su scala globale, e regole più stringenti adottate da un solo paese rischiano semplicemente di spostare altrove le attività di ricerca meno regolamentate — lo stesso meccanismo raccontato nel Capitolo 6 a proposito dei test clinici nei paesi a basso reddito. Un coordinamento internazionale reale tra le principali agenzie regolatorie mondiali, capace di innalzare contemporaneamente gli standard su scala globale, resta la condizione necessaria perché queste proposte producano un cambiamento strutturale reale, e non solo uno spostamento geografico dei problemi descritti in questo libro.

Capitolo 13 — Cosa puoi fare tu, adesso

Consultare i registri pubblici prima di fidarti di un singolo studio

Come raccontato nel Capitolo 10, oggi esistono registri pubblici e gratuitamente consultabili — clinicaltrials.gov, l'EU Clinical Trials Register — dove è possibile verificare se uno studio clinico specifico è stato effettivamente registrato, chi lo ha finanziato, e se i suoi risultati sono stati resi pubblici per intero. Non serve una formazione medica specialistica per consultare queste informazioni di base: un giornalista, un paziente informato, o semplicemente un cittadino curioso può verificare direttamente chi ha pagato per uno studio clinico specifico, prima di dare per scontata la sua completa indipendenza.

Chiedere sempre chi ha finanziato uno studio citato

Quando una notizia scientifica sui benefici di un nuovo farmaco viene condivisa o pubblicata, una domanda semplice ma spesso trascurata è: chi ha finanziato lo studio alla base di quella notizia? Come mostrato nei Capitoli 3 e 8 di questo libro, questa informazione — quando disponibile, come dovrebbe essere per ogni pubblicazione scientifica seria — non squalifica automaticamente i risultati di uno studio, ma è un dato

di contesto essenziale per valutarne criticamente la portata.

Sostenere il giornalismo scientifico investigativo

I casi documentati raccontati in questo libro — dal Vioxx al ghostwriting, dalle sperimentazioni nei paesi a basso reddito ai conflitti di interesse delle agenzie regolatorie — sono emersi in larga parte grazie al lavoro paziente di giornalisti investigativi, ricercatori indipendenti e avvocati che hanno reso pubblici documenti interni altrimenti destinati a restare riservati. Sostenere questo tipo di giornalismo scientifico rigoroso, seguirlo, dividerlo, è un modo concreto per mantenere alta l'attenzione pubblica su un settore che, per la sua stessa complessità tecnica, tende a restare fuori dal dibattito pubblico ordinario finché non esplode in un caso conclamato come quello raccontato nel Capitolo 4.

Informarsi prima di partecipare a uno studio clinico

Se ti viene proposta la partecipazione a uno studio clinico, come racconta il Capitolo 1, hai il diritto di chiedere e ricevere informazioni chiare su chi finanzia lo studio, quale sia il comparatore usato, quale sia la durata prevista, e quali siano gli obiettivi specifici che lo studio intende misurare — le stesse scelte tecniche raccontate nel Capitolo 3 come potenzialmente

in grado di orientare il risultato finale. Un consenso realmente informato, come raccontato nel Capitolo 6 a proposito dei paesi a basso reddito, richiede sempre la possibilità concreta di porre queste domande prima di accettare.

L'ultimo libro di questa collana

Con questo capitolo si chiude non solo questo libro, ma l'intera collana di diciotto titoli dedicati agli affari esteri e ai meccanismi di potere globale che attraversano la vita quotidiana di ogni cittadino, spesso senza che se ne accorga. Il filo conduttore, capitolo dopo capitolo, libro dopo libro, è rimasto sempre lo stesso: raccontare con fonti verificabili, non con illazioni, come funziona davvero il potere — economico, istituzionale, scientifico — che orienta le nostre vite, e cosa ciascuno di noi può concretamente fare per capirlo meglio, e per pretendere che funzioni in modo più trasparente.

Nota sulla trasparenza nell'uso dell'intelligenza artificiale

Questo libro è stato scritto con il supporto di strumenti di intelligenza artificiale, usati per la ricerca preliminare delle fonti, la prima stesura dei testi a partire da una scaletta e da indicazioni editoriali definite dall'autore, e la revisione linguistica e strutturale.

Restano interamente umane: la scelta del tema e la tesi del libro, la verifica di ogni fatto, cifra e citazione contro una fonte primaria o istituzionale prima della pubblicazione, la decisione editoriale finale su cosa viene pubblicato o corretto, e la responsabilità editoriale dei contenuti — che resta in capo all'autore, mai allo strumento di intelligenza artificiale utilizzato.

Questa nota risponde agli obblighi di trasparenza previsti dall'art. 50 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), applicabile dal 2 agosto 2026.

Se trovi un errore, una fonte imprecisa o un'affermazione che ritieni non verificata correttamente, scrivi a redazione@contropotere.com — ogni segnalazione fondata porta a una correzione pubblica del testo. Questo libro fa parte della collana **Contropotere**: gli altri titoli sono disponibili gratuitamente su **contropotere.com**.