Il produttore di Oxycontin si dichiara colpevole di promozione illegale

Secondo la FDA, The Purdue Frederick Company, ditta produttrice di Oxycontin (Ossicodone), "ha istruito i suoi rappresentanti a descrivere il farmaco agli operatori sanitari in maniera falsa", in particolare sostenendo che il farmaco desse meno dipendenza della morfina, che fosse difficile isolare dagli eccipienti delle compresse il principio attivo e che il suo assorbimento ritardato ne riducesse il possibile abuso.
La FDA ha dichiarato che la ditta sta pagando un'ammenda di oltre 600 milioni di dollari (una delle multe più alte mai inflitte) per chiudere le accuse penali e le responsabilità civili dovute a diversi programmi illegali per promuovere, lanciare sul mercato e vendere il farmaco.
The Purdue Frederick Company e tre suoi alti dirigenti si sono dichiarati colpevoli di "misbranding", di fronte alla Corte Federale.
La ditta ha dichiarato che i tre dirigenti, che all'epoca la guidavano, non erano consapevoli del comportamento scorretto degli altri dipendenti.

Con il termine "misbranding" si intende il reato di inserire false o fuorvianti informazioni su di un farmaco nella confezione o nel materiale pubblicitario oppure di promuovere il farmaco per un'indicazione non approvata.
In particolare The Purdue Frederick Company sosteneva che Oxycontin (potente stupefacente con azione analgesica), grazie alla sua formulazione a rilascio ritardato avrebbe dato un minor rischio di abuso e di dipendenza rispetto agli antidolorifici ad azione rapida. Questa affermazione divenne la chiave di volta di una aggressiva campagna di marketing che ha permesso alla compagnia di vendere Oxycontin per un valore di oltre 1 miliardo di dollari in un solo anno.
La seconda accusa rivolta alla ditta è di avere promosso pesantemente il farmaco presso i medici generali, che spesso hanno una conoscenza insufficiente nel trattamento del dolore severo e nel riconoscere tempestivamente i segni di abuso farmacologico.

Secondo J.L. Brownlee procuratore distrettuale della Virginia, il risultato di questa campagna criminale di disinformazione è stato sconcertante: dal 2000, soprattutto nelle aree rurali, sono aumentati il tasso di reati correlati all'uso del farmaco e di dipendenza tra gli adolescenti e la mortalità.
Infatti sia i consumatori "esperti" di droghe, sia i "neofiti" (compresi gli adolescenti) hanno presto scoperto che una compressa di Oxycontin masticata, oppure polverizzata e poi inalata ha un effetto potente come l'eroina.

I reati, di cui la compagnia e i suoi dirigenti si sono dichiarati colpevoli, avvennero tra il 1995, quando la FDA approvò la commercializzazione del farmaco, e il 2001 quando The Purdue Frederick Company di fronte alle critiche pubbliche e alle indagini dell'ente regolatore rinunciò alla sua campagna sul basso rischio di dipendenza.
In quel periodo Oxycontin produsse ricavi per 2,8 miliardi di dollari.
Nella loro indagine gli ispettori federali hanno rilevato da documenti interni alla ditta che, ancor prima che il farmaco fosse messo in commercio, vi era la consapevolezza di dover affrontare la dura resistenza dei medici preoccupati del possibile abuso da parte dei pazienti.
Per tanto la compagnia iniziò una campagna ingannevole e fraudolenta volta a convincere i medici che Oxycontin, grazie alla sua formula a rilascio prolungato, fosse a minor rischio di abuso, di dipendenza e di altri effetti narcotici.
In particolare fu manipolata una frase autorizzata dalla FDA che diceva che il rilascio controllato di un narcotico come Oxycontin "è ritenuto ridurre" ("is believed to reduce") il rischio di indurre abuso. Tale affermazione fu presentata ai medici come se Oxycontin avesse meno probabilità di portare(was less likely to lead) a dipendenza o abuso, rispetto agli altri narcotici a rapida azione.

Alcuni rappresentanti per sostenere questa versione, mostravano ai medici dei grafici scientifici contraffatti. I rappresentanti inoltre ricevevano un apposita formazione per controbattere alle preoccupazioni dei medici sul possibile abuso, come è emerso da materiale formativo interno alla ditta.
Le indagini hanno anche dimostrato che The Purdue Frederick Company sapeva che una grossa quantità di Ossicodone poteva essere facilmente estratta da Oxycontin per essere iniettata in vena.
S. Wolfe, direttore della sezione Salute di Public Citizen (gruppo di difesa dei cittadini di Washington) ha dichiarato: "Il danno alla collettività di questi spacciatori dai colletti bianchi ha sicuramente superato il danno complessivo procurato dagli spacciatori di strada".

Guido Giustetto
Medico di Medicina Generale, Torino