

UNIVERSITÀ DI HARVARD

Aids, la scienza dà ragione al Papa: la fedeltà sessuale diminuisce il rischio

MILANO. Sulla prevenzione dell'Aids, anche la scienza e la ricerca medica danno ragione al magistero della Chiesa, a lungo tacciato di oscurantismo da parte degli ambienti internazionali cosiddetti «del progresso», orientati alla contraccezione di massa. L'Aids può essere sconfitto con l'educazione all'amore responsabile e con la fedeltà matrimoniale, proprio come insegna Papa Ratzinger nella sua difesa integrale della dignità umana, corpo e anima. Lo dimostra, secondo Missione On line, «un nuovo studio della Harvard University», per il quale «la fedeltà sessuale al partner diminuisce del 13 per cento la diffusione del virus». Secondo il sito del Pontificio Istituto missioni estere, tale ricerca diretta dallo studioso di sanità pubblica Daniel Halperi conferma i dati già registrati in Uganda e «dà ragione a Benedetto XVI e alla sua sottolineatura dell'educazione e non dello strumento "tecnico" del condom per sconfiggere la diffusione dell'Aids». Per Missione On line, «il dato non indifferente è che la notizia è stata diffusa



Nel marzo 2009, durante il suo viaggio in Africa, Benedetto XVI affermò che la piaga dell'Aids «non si può superare con la distribuzione dei preservativi che, anzi aumentano i problemi»; serve invece «un risveglio spirituale».

dall'agenzia Irin, promossa dalle Nazioni Unite, i cui organismi sanitari e di sviluppo, Oms, Unfpa, sostengono abitualmente la soluzione-preservativo rispetto a quella educativa, promossa e appoggiata da missionari e enti cristiani». (D.Mon.)



Voglio fare la cavia

di DANIELA NATALI e VERA MARTINELLA servizi alle pagine 56-57

Regole e garanzie Le modalità con cui si selezionano e tutelano i volontari

Farmaci: come si fa (in Italia) a partecipare a una sperimentazione

Vantaggi e rischi

La richiesta di consenso rivolta al paziente deve essere dettagliata

Correttezza

Ogni progetto deve essere approvato da un Comitato etico

Che sia indispensabile sperimentare i nuovi farmaci prima di metterli in commercio, o che una innovativa tecnica chirurgica debba essere valutata su un numero ristretto di pazienti, siamo d'accordo. Ma l'idea di fare da "cavia" è improbabile che attiri più di tanto. Non per tutti, però, le cose stanno così e lo provano, se non altro, le lettere che riceve Corriere.it/salute da parte di malati che chiedono a chi rivolgersi per sperimentare nuove cure.

In pratica, che cosa deve e può fare chi intende partecipare a uno studio clinico? A che informazioni e garanzie avrà diritto? Tutte le ricerche su medicinali condotte in Italia dal 2004 in poi (in corso, in programmazione o concluse), divise per patologia, si possono consultare su internet all'indirizzo <http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>, l'osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco. «E da poche settimane — spiega Carlo Tomino, direttore dell'Ufficio sperimentazione clinica — è operativo an-

che il "Portale della ricerca clinica" (<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it>) fonte di informazioni non solo sulle ricerche italiane, ma anche sulle norme ed i principi etici che le regolano».

Chi soffre di una determinata patologia attraverso il sito può facilmente risalire agli studi in corso e vedere quali sono i Centri coinvolti, a quel punto non resta che contattarli per avere informazioni. Ma non a tutti i malati che vogliono entrare in una sperimentazione verrà detto di sì. Gli sperimentatori scelgono i soggetti in base a criteri previsti dal protocollo di ricerca, in modo da «individuare una popolazione il più possibile omogenea» sottolinea Tomino. In pratica la selezione, che garantisce la qualità dello studio e costituisce una garanzia per il paziente, potrà essere fatta per fasce d'età, per sesso, in base alle condizioni di salute, a certi valori di laboratorio, alla presenza di malattie concomitanti, all'uso abituale di farmaci e altro.

Quanto alle garanzie, ogni progetto di ricerca deve essere approvato dal Comitato etico della struttura e prevede che al

paziente venga sottoposta una richiesta di consenso dettagliata: sui possibili vantaggi e rischi della sperimentazione, sulle procedure e gli esami necessari e così via. «I partecipanti alle ricerche — riprende Tomino — oltre ad avere, ovviamente, tutte le garanzie di un qualsiasi paziente, hanno una polizza assicurativa mirata, che copre i rischi collegati alla ricerca».

Tutto chiaro, dunque? È questo il migliore dei percorsi possibili? «Senza dubbio è un bel miglioramento rispetto al passato; pensiamo che i Comitati etici fino al '98 non c'erano — commenta Silvio Garattini, direttore del Mario Negri di Milano — ma non tutto è semplice come appare. In linea di principio ogni ricerca deve garantire un'opportunità terapeutica a chi vi partecipa. E questo è evidente nel caso di uno studio di superiorità in cui si va a vedere se un nuovo farmaco è migliore di un farmaco già noto: il paziente può ricevere un medicinale di sicura efficacia o uno che potrebbe rivelarsi migliore — spiega Garattini —. Diverso il caso degli studi di non inferiorità, che sono, d'altra parte, la

larga maggioranza: il paziente che interesse può avere nel ricevere un farmaco che potrebbe essere peggio di quello già noto, o, ben che vada, di eguale efficacia? Perciò, il mio consiglio è di chiedere e ancora chiedere al medico informazioni. Su che cosa si vuole provare a dimostrare, su come sono andati gli studi delle fasi precedenti (vedi box), su quanti esami in più si dovranno fare rispetto alla normale routine terapeutica, sugli eventuali fastidi che potranno comportare. Certo queste notizie debbono essere riportate nella richiesta di consenso, ma si tratta spesso di un volume in cui viene inserito di tutto e di più a scopo cautelativo, come si fa nei "bugiardini" delle medicine. E comunque tutti ricordino che, una volta entrati in una sperimentazione, si può uscirne quando si vuole, senza bisogno di dare spiegazioni».



Le quattro fasi

Valutazione della tossicità

- 1 Si verificano gli effetti tossici della nuova terapia sull'uomo. Viene coinvolto un piccolo numero di persone

Primo giudizio d'efficacia

- 2 Si valuta quanto il farmaco è efficace sui malati. La sperimentazione è condotta su poche centinaia di persone

Il confronto con la cura standard

- 3 Si confronta la nuova terapia con quella standard o con un placebo. Lo studio si fa su migliaia di pazienti

Sorveglianza sugli effetti indesiderati

- 4 Il farmaco, ormai in commercio, viene ancora monitorato: potrebbero emergere effetti avversi prima non rilevati

Ma non ci sono solo i malati: c'è anche chi, perfettamente sano, sente di poter essere utile al prossimo, provando su di sé nuove cure nella fase iniziale dello studio (vedi box), magari spinto da storie familiari che lo hanno reso sensibile alle necessità della ricerca. Poi ci sono altri che forse pensano al "guadagno". In Italia è proibito "pagare" chi partecipa a una sperimentazione, ma non dovunque è così. E, comunque, ci sono sempre i "rimborsi" per chi mette a disposizione il proprio tempo (e il proprio corpo) per una ricerca.

«I volontari sani non dovrebbero sottoporsi a più di due sperimentazioni l'anno; non solo a tutela della loro salute, ma anche a garanzia che siano sani e non "malati" da farmaci — chiarisce Garattini —. E il compenso, sui 200 euro al giorno è a parer mio tale da risarcire per il tempo perso, ma non tale da incoraggiare a fare la cavia di professione. Comunque, non si sperimentano su volontari sani antitumorali o immunosoppressori».

«Anche il fatto che si prevedano risarcimenti indipendenti dal rischio che si può correre, mi sembra serva a far chiarezza sul significato di queste cifre — puntualizza Lorenzo d'Aveck, presidente vicario del Comitato nazionale di bioetica —. Però, per essere certi che i volontari non si sottopongano a troppe sperimentazioni, fatta salva la protezione dell'anonimato, sarebbero auspicabili registri dei volontari, non solo nazionali ma internazionali, perché il fenomeno dei transfrontalieri della ricerca è noto da tempo».

I volontari della sperimentazione in Italia si trovano o no? Si ricorre ad annunci sui giornali o ad agenzie specializzate, come all'estero? «Da noi la ricerca clinica funziona, è un esempio di sinergie positive tra pubblico-privato e *charity*. I pazienti capiscono che entrare in uno studio non è fare da "cavia", ma avere un'opportunità terapeutica in più. E i volontari sani sanno che la loro salute viene attentamente tutelata. Agli annunci non siamo ancora ricorsi».

Forse anche perché di ricerca, qui, non se ne fa poi tantissima.

Daniela Natali

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Progressi

Le scoperte che sono state una svolta

Ogni 10 sperimentazioni, in Italia, 3 riguardano l'oncologia. Quali hanno fatto «storia»? «Quella con il cisplatino per i tumori del testicolo negli anni Settanta, — risponde Filippo de Braid, direttore della divisione di Farmacologia clinica all'leo di Milano — Allora, era un cancro mortale, oggi si guarisce in più del 90% dei casi». Altra tappa importante, la scoperta dell'efficacia del chemioterapico *imatinib* contro la leucemia mieloide cronica e le neoplasie gastrointestinali, fino ad allora incurabili: la molecola si è rivelata così attiva che si è saltata la fase III del trial. Aggiunge de Braid: «Oggi è il clinico che pone quesiti ai ricercatori: ad esempio, perché questo farmaco non funziona su questa categoria di malati? Nascono così i farmaci biologici e quelli contro mutazioni genetiche che rendevano alcuni tumori resistenti alla chemio».

v. m.

Medicine quasi mai davvero «su misura»

Almeno il 50% dei farmaci usati per i bambini non è testato per uso pediatrico, anche se si prevede che nei prossimi dieci anni le cose cambieranno: dal 2007, infatti, per ottenere l'indicazione pediatrica e l'autorizzazione dell'Agenzia del farmaco europea (Ema) i medicinali dovranno essere studiati con il coinvolgimento dei destinatari, ovvero dei bambini. «Questo significa che viene finalmente riconosciuta formalmente la



diversità dei piccoli, che non sono affatto mini adulti, per cui basta ridurre le dosi dei medicinali, ma sono organismi in crescita con necessità specifiche» commenta Paolo Rossi, direttore del Dipartimento universitario-ospedaliero del Bambino Gesù di Roma. «Sperimentare sui bambini richiede un rigore e una tutela ancora maggiori rispetto all'adulto; per esempio è importante che il protocollo sia stato approvato da un Comitato etico con

competenza pediatrica o che si sia avvalso di una consulenza in ambito pediatrico — aggiunge Lorenzo d'Avack, presidente vicario del Comitato nazionale di bioetica —. E si deve tener conto delle differenze di età: se si coinvolgono ragazzi sopra i 14 anni è giusto consultarli, coinvolgerli, fornendo spiegazioni adeguate alla loro età e alla loro situazione». Quanto al settore oncologico, la situazione resta critica. «Nonostante siano stati previsti incentivi (come l'allungamento della durata del brevetto) per le industrie che s'impegnano nello sviluppo di farmaci per bambini, gli studi dedicati ai piccoli pazienti scarseggiano — sottolinea Alberto Garaventa, responsabile dell'Oncologia pediatrica al Gaslini di Genova — perché le industrie non sono interessate per l'esiguo numero di malati coinvolti, a fronte di elevati rischi di tossicità tipici dei farmaci oncologici».

Grandi utilizzatori scarsamente studiati

Se i bambini costituiscono un delicato problema nelle sperimentazioni, altrettanto accade all'altro limite della vita: quando si è anziani. «E così si assiste al paradosso per cui i maggiori consumatori di farmaci sono quelli sui quali i medicinali non vengono testati — sottolinea Silvio Garattini, direttore scientifico del Mario Negri di Milano —. Ricordo uno studio di qualche anno fa in cui si vide



che, su 9 mila soggetti artrosici entrati a far parte di trial per la ricerca di nuove terapie, solo duecento avevano più di 65 anni di età e nessuno era sopra i 75 anni».

E se per incentivare la ricerca sui bambini ci si sta impegnando, non altrettanto accade per la terza età. I maschi adulti sotto i 65 anni continuano ad essere i "preferiti" dalla ricerca: avendo raramente più patologie,

sono meno problematici da trattare.

«Le sperimentazioni sugli anziani restano un problema aperto anche in oncologia — conferma Silvio Monfardini, direttore del Programma di oncologia geriatrica dell'Istituto Palazzolo - Fondazione Don Gnocchi di Milano —. Sebbene gli over 70 rappresentino una quota significativa dei pazienti con un tumore, vengono spesso esclusi dai protocolli. Servono, invece, studi pensati ad hoc, che tengano conto delle criticità legate all'età (patologie concomitanti, tossicità e tollerabilità specifiche, dosaggi mirati), ma soprattutto che verifichino (come avviene oggi negli Usa) gli effetti dei farmaci nella vita quotidiana della popolazione anziana, per garantire le cure migliori senza peggiorarne la qualità di vita».

Il genere femminile è una complicazione

Le donne: ecco la terza categoria sottorappresentata nella sperimentazione. «E questo nonostante viviamo mediamente più a lungo degli uomini — sottolinea Laura Palazzani, vicepresidente del Comitato Nazionale di Bioetica — e quindi siamo destinate a ricorrere più frequentemente alle medicine e a patirne maggiori effetti collaterali.

«Noi non siamo una "variante" dell'uomo — aggiunge la bioeticista Palazzani, che si è occupata a lungo di questo tema —, abbiamo una costituzione diversa dai maschi, possiamo rispondere in modo diverso alle terapie. Ma le donne sono un "problema" in più per i ricercatori. E per le industrie. Tanto per cominciare, siamo biologicamente più complesse: nel corso della vita attraversiamo diverse fasi, gravidanza, allattamento, menopausa. Poi spesso abbiamo meno tempo degli uomini e ci autoescludiamo

dalle ricerche: chi se la sente di perdere qualche ora per recarsi in ospedale per un controllo in più, magari lontano da casa?». «E poi — continua Laura Palazzani — c'è il problema della gravidanza: è etico chiedere a una donna che entra a far parte di una sperimentazione di impegnarsi ad assumere contraccettivi per evitare eventuali danni a un possibile nascituro? Il nostro Comitato si è espresso a maggioranza per il sì, con una postilla di astensione, ma non di dissenso, di alcuni membri. Per incoraggiare la ricerca differenziata per sesso — conclude la Palazzani — il Comitato ha anche proposto che sull'etichetta dei farmaci venga indicata l'avvenuta, o non avvenuta, sperimentazione al femminile».

D. N.



Età dei soggetti coinvolti nelle 4.465 sperimentazioni dal 2004 al 2009

I soggetti arruolati possono ricadere in più fasce di età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte

• Adulti (da 19 a 64 anni)	4.100
• Anziani (oltre 65 anni)	3.355
• Minori (da 13 a 18 anni)	434
• Bambini (fino a 12 anni)	394

Chi ha promosso la ricerca in Italia dal 2004 al 2009

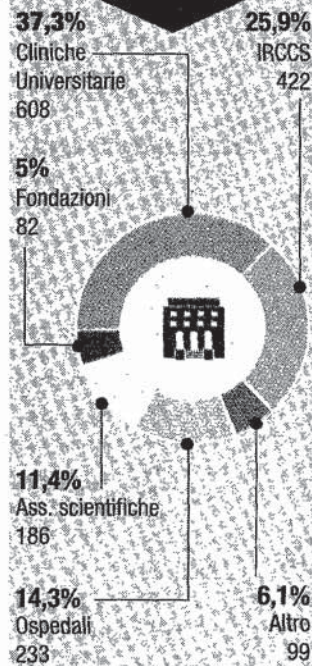
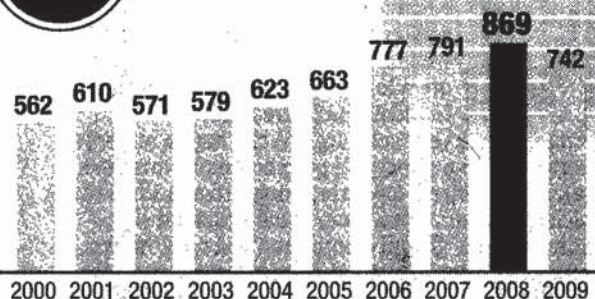
L'ente no profit cura l'ideazione, la gestione e le conclusioni della ricerca, ma le risorse possono venire in parte anche dall'industria

Enti Profit	2.835	63,5%
Enti No profit	1.630	36,5%



Sperimentazioni cliniche in Italia dal 2000 al 2009

Totale
6.787



Fonte: Aifa

D'ARCO