

Anni e anni di studio per mettere a punto una molecola. La sperimentazione di un farmaco è lunga e costosa e si capisce perché le grandi aziende farmaceutiche preferiscano investire su medicinali che procurino un ritorno economico. Per cui, la domanda è d'obbligo: c'è indipendenza nella sperimentazione clinica?

Purtroppo no e lo dimostrano le cifre: sul 7° Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali in Italia, pubblicato dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), tra il 2000 e il 2007 circa il 74% degli studi sono stati promossi e sostenuti dalle aziende farmaceutiche stesse, mentre solo la restante percentuale è stata portata avanti da promotori no profit: ospedali, Associazioni scientifiche, Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico. La conclusione è semplice, la scelta delle sperimentazioni è in mano alle Big Pharma, le multinazionali del farmaco.

LE FASI DELLA SPERIMENTAZIONE

I test dei farmaci sugli essere umani prevedono quattro step ben protocollati.

- ▶ **Nella fase 1** vengono utilizzati volontari sani, che dietro compensi (definiti formalmente rimborsi spese), si offrono di testare il prodotto per legge. Normalmente in questa fase vengono utilizzati tra i 30 e gli 80 soggetti. La durata di questa fase è un anno.
- ▶ **Nella fase 2**, se il farmaco si è rivelato non tossico (o quantomeno non troppo), viene provato su un numero di pazienti affetti dalla malattia per cui è stato studiato. In questo caso vengono reclutati 200-300 pazienti per una durata di 2-3 anni.
- ▶ **Nella fase 3**, per provare i diversi dosaggi e valutare gli effetti collaterali, il farmaco viene testato su un numero più ampio di persone: dai 3 ai 5 mila soggetti e lo studio può durare anche tre anni. Se non si verificano problemi, il farmaco viene commercializzato.
- ▶ **Nella fase 4**, dopo il lancio sul mercato, il farmaco viene sempre monitorato. Vengono approfondite le interazioni con altri farmaci e viene precisato il valore terapeutico della nuova molecola.

L'ALTRA FACCEIA DELLA PILLOLA

La ricerca costa, il prodotto va venduto. E il mercato farmaceutico piega la salute alla logica del consumo

«È risaputo che le aziende fanno scelte commerciali che rendono», dice Marco Bobbio, primario di cardiologia presso l'Ospedale Santa croce e Carle di Cuneo e autore del libro *Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza* (Ed. Einaudi). «Negli ultimi anni il numero di persone "non sane", non dico ammalate, sta aumentando vertiginosamente. Si ha l'impressione che la salute sia ormai limitata da un perenne stato di malattia e sostenuto da controlli e trattamenti continui. La medicina ha esteso il proprio campo di intervento a tal punto da coinvolgere praticamente tutti. Questa nuova epidemia ha un nome: iatrogenesi, viene da *iatros*, l'equivalente greco di medico e da *genesis*, che vuol dire origine. La malattia è diventata sempre più spesso una merce, oggetto di profitto. Se vengono curate solo le persone realmente ammalate, ci si limita a quel ristretto

gruppo di pazienti che ha bisogno di un intervento medico per stare meglio. **Per espandersi, il mercato della salute ha bisogno invece di una crescente domanda.** Una volta che tutti gli ammalati sono stati intercettati e sono più o meno presi in un ingranaggio diagnostico-terapeutico, il mercato si deve estendere a quelli che non hanno nulla, e che, a loro dire, sono sani. Bisogna allora attivare alcuni meccanismi, spesso sorretti dalla buona intenzione di migliorare la salute: l'induzione del bisogno, si suscita nella gente la paura di malattie e di invalidità future, il travisamento dei dati scientifici, si presentano i risultati delle ricerche in modo da enfatizzare quelli positivi e minimizzare quelli negativi, l'anticipazione della diagnosi, si iniziano a prescrivere medicine per valori di "anormalità" sempre più bassi, la creazione di nuove malattie, si fa credere che comuni disturbi

1%
appena le
confezioni
contraffatte
in vendita nei
Paesi occidentali.
Ma in Africa,
Asia e America
Latina il fenomeno
riguarda una
quantità
fra il 30 e il 50%

Il 74%
degli studi
sui farmaci è
promosso
da aziende
farmaceutiche,
il 26% da aziende
no-profit

siano vere e proprie malattie da curare, si moltiplicano le campagne di sensibilizzazione, si diffonde la consuetudine di indire la giornata, la settimana o l'anno di una certa affezione, per indurre le persone sane a preoccuparsi e sottoporsi a esami e a visite».

Ci vuole più trasparenza

Qualcosa però si sta muovendo. L'Aifa l'anno scorso ha avviato un programma di promozione della ricerca indipendente. Alcuni anni fa il *Journal of the Canadian Medical Association* rivelò che la Glaxo non aveva volutamente pubblicato i dati di due studi che dimostravano come la paroxetina aumentasse le tendenze suicide negli adolescenti. Oggi questo non sarebbe più possibile, le aziende pubblicano sui loro siti tutti i risultati delle ricerche, anche quelli negativi. Questa maggiore trasparenza costituisce un utile strumento di controllo. Evita ricerche parallele sugli stessi tempi, evitando rischi per i pazienti e uno spreco di risorse. L'Organizzazione mondiale della sanità, attraverso l'International Clinical Trials Registry Platforms, ha realizzato un sistema per il coordinamento dei registri di sperimentazioni cliniche esistenti. Negli Usa, invece, l'iniziativa di PhRMA (Pharm Research and Manufactures of Ame-

rica, un'organizzazione che riunisce le principali aziende farmaceutiche americane) ha sviluppato il registro *ClinicalStudyResults.org*, che rende pubblici i risultati delle sperimentazioni cliniche delle aziende rappresentate.

Le cavie umane

Li chiamano "Guinea pigs", ovvero porcellini d'India, i volontari che prestano il loro corpo alla scienza per 200 euro al giorno, ma per alcuni test lunghi (in media 10 giorni) si portano a casa fino a 3.000 euro.

Tra i "guinea pigs" sono rappresentate un po' tutte le categorie della popolazione: studenti, lavoratori, pensionati, casalinghe, ma per evitare che il sottoporsi a *trials* clinici diventi una professione, vengono scartati i disoccupati. Hanno un'età compresa tra i 18 e i 50 anni, anche se in alcuni casi vengono ricercati fumatori fino a 65 anni, oppure donne in menopausa. Devono godere di buona salute, avere una personalità equilibrata, non assumere farmaci in modo continuativo e non aver mai fatto uso di droghe. Esiste un sito Internet ben organizzato (www.gppg.net) dove si trovano utili consigli su come essere un perfetto volontario per rimanere nel giro delle sperimentazioni. Le sperimentazioni si fanno in tutto il mondo, in Europa soprattutto in Inghilterra, Francia, Germania e nella vicina Svizzera.

«In Italia se ne fanno poche, ancora una volta ci imbattiamo nell'annosa burocrazia, allora si emigra negli altri Stati, dove le procedure sono più snelle», dice Stefano Milleri, direttore scientifico del Centro ricerche cliniche (Crc) dell'azienda ospedaliera di Verona, una delle pochissime strutture pubbliche in Italia dedicata alla fase 1. «La prima parte della ricerca è quella preclinica, costituita da studi in vitro e poi sugli animali. Dopo aver ottenuto l'autorizzazione sia dall'Istituto supe-

Ci sono volontari che prestano il loro corpo alla scienza per 200 euro al giorno

riore di sanità, sia dal Comitato etico, si passa alla sperimentazione sull'uomo (fase 1, 2 e 3). Alla fine tutti i dati sono raccolti in un dossier e inviati all'autorità competente. Per gli Stati Uniti la Fda (Food and drug administration), per l'Unione Europea, l'Emea e per l'Italia l'Aifa. Questi organi dopo aver controllato la documentazione registrano e mettono in commercio il farmaco».

Le Big Pharma concentrano soprattutto le loro sperimentazioni su farmaci che garantiscono ricchi profitti come gli antidepressivi, gli anti-diabetici o quelli per combattere l'ipertensione, perché sono utilizzati da un'ampia parte della popolazione. L'importante, per loro, è introdurre il farmaco sul mercato in fretta. Così quando il principio attivo si rivela promettente nella sperimentazione sui malati (la cosiddetta fase 2), la notizia filtra tra i medici, viene pubblicata sui giornali, si innalzano i listini di borsa e vengono rimpinguate le casse degli azionisti.

L'uso improprio

Gli anziani sono la categoria che rischia maggiormente di subire i danni alla salute causati dall'assunzione impropria sui farmaci. È stato infatti calcolato che circa il 60-80% degli ultrasessantacinquenni assume almeno un farmaco e addirittura il 10% ne riceve cinque o più. I farmaci più utilizzati sono: i cardiovascolari gli antipertensivi, seguiti dagli analgesici, dai sedativi, dai farmaci gastrointestinali come i lassativi e i gastroprotettori. Per questo nei Paesi occidentali le reazioni avverse ai farmaci rappresentano un'emergenza sanitaria, dal momento che sono alla base di circa il 15% di tutti i ricoveri in ospedale. «I pazienti anziani sono particolarmente suscettibili al rischio di reazioni avverse, in considerazione della loro ridotta capacità di gestirli», precisa Graziano Onder, geriatra al Policlinico Gemelli di Roma. «Va

anche precisato che la reale efficacia di quasi tutti i prodotti non è mai stata testata nei soggetti molto anziani affetti da più patologie contemporaneamente. Questo tipo di paziente è generalmente escluso dai grandi trial clinici sulla base dei quali è valutata l'efficacia e rappresenta un buco nero



nella farmaco epidemiologia clinica. Recenti studi, pubblicati sulla letteratura scientifica, hanno dimostrato che l'uso di farmaci inappropriati è molto comune sia in pazienti che vivono a casa propria, sia presso le Residenze sanitarie assistite, con una preva-

lenza di uso che varia fra il 12 e il 40 per cento». Sono quattro i principali tipi di errore per l'uso improprio dei farmaci: il primo è una mancata conoscenza del medicinale, il secondo è che si ricorre a metodi sbagliati, il terzo che lo si assume in modo irregolare mentre il quarto raggruppa gli errori che si verificano per dimenticanza. ■

L'Oms

ha calcolato che i falsi medicinali riguardano: gli antibiotici 28%, gli ormoni 18%, gli antiallergici 8% e gli antimalarici 7%

IL PERICOLO DEI FARMACI GLOBAL

► I medicinali acquistati in farmacia o nelle parafarmacie possono essere considerati sicuri. I controlli sono strettissimi e le irregolarità sono molto rare. Più a rischio i farmaci che arrivano nei negozi cinesi o quelli acquistati su Internet. I farmaci provenienti dall'Oriente sono quasi sempre dei falsi. Nella migliore delle ipotesi, le sostanze contenute sono le stesse di quelle previste ma hanno dosaggi diversi, a volte i prodotti possono essere tossici. Ovviamente sono importanti illegalmente: spesso sono prodotti in aziende extra Unione Europea, e oltre ad avere una composizione diversa, potrebbero essere conservati in modo scorretto e risultare alteranti, dando problemi molto seri (basti pensare ai finti antibiotici). Bisogna quindi fare molta attenzione ai farmaci venduti sotto banco, per esempio attraverso venditori illegali non autorizzati, oppure via Internet. Occorre anche ricordare che la vendita di farmaci senza prescrizione è illegale. On line si vendono anche farmaci pericolosi: barbiturici, ansiolitici, contro la disfunzione erettile. Diffidare sempre.

