

**Congresso internazionale per studenti e giovani professionisti dell'area biomedica
Con innocenza e con purezza custodirò la mia vita e la mia arte. Realtà o utopia?
Roma, 23-24 ottobre 2010
Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"**

Il sessione

ETICA DELLA RICERCA: LUCI ED OMBRE

La genesi del farmaco: il punto di vista del farmacologo

Libero Berrino

Sez. di Farmacologia "L. Donatelli" - Dipartimento di Medicina Sperimentale

Facoltà di Medicina e Chirurgia - Seconda Università degli Studi di Napoli

La nascita di un farmaco è un percorso lungo articolato in diverse fasi ciascuna con un obiettivo ben definito. Caratterizzato il target biologico, occorre identificare una molecola da candidare allo sviluppo. Un primo screening di base farmacologico e biochimico consente di isolare da migliaia di molecole 20-30 composti guida, i precursori del farmaco vero e proprio. Una volta determinate le caratteristiche chimiche e fisiche comincia la sperimentazione sugli animali con le prove di tossicità acuta e cronica e, se il composto destinato a diventare farmaco ha mostrato un buon profilo di efficacia e sicurezza, si procede alla sperimentazione sull'uomo (sperimentazione clinica). La sperimentazione clinica è uno straordinario mezzo per definire se sia opportuno rendere il nuovo farmaco disponibile per la popolazione generale; tuttavia, l'importanza della ricerca non può mai giustificare la violazione dei diritti e della dignità dell'uomo. Dopo le aberranti sperimentazioni condotte nei campi di concentramento nazisti la comunità scientifica internazionale si è data regole etiche per la sperimentazione sull'uomo: il codice di Norimberga (1949), con cui si proclama in modo solenne che "il consenso volontario del soggetto è assolutamente necessario", e la dichiarazione di Helsinki (1964, poi aggiornata nel 2004), che regola i diritti degli esseri umani coinvolti nella sperimentazione dei farmaci.

L'Unione Europea ha anche adottato un insieme di norme che regolano la correttezza della sperimentazione e rappresentano la formalizzazione della valutazione di eticità sancita con la Dichiarazione di Helsinki. Per assicurare il rispetto della "Buona Pratica Clinica", sono stati istituiti specifici strumenti di tutela, come i Comitati Etici, le autorità competenti degli Stati membri e le norme relative alla protezione dei dati

personali. In Italia non è possibile condurre alcuna sperimentazione sull'uomo senza che prima questa sia stata valutata e approvata da un Comitato Etico. I Comitati Etici, hanno i compiti di: analizzare i protocolli di ogni sperimentazione dal punto vista scientifico, etico e della fattibilità; monitorare l'andamento degli studi; promuovere l'informazione e la formazione per medici e pazienti; fornire pareri e indicazioni nel caso di richieste specifiche; verificare la copertura economica delle spese legate alla sperimentazione; garantire il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori, indipendentemente dal parere del promotore e nel rispetto delle leggi vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela intellettuale.

Nell'ambito delle tante attività, i Comitati Etici spesso si trovano a dover rispondere ad importanti e difficili quesiti, come ad esempio la sperimentazione clinica nei soggetti che non sono in grado di dare validamente il proprio consenso (ad esempio i bambini, le persone affette da demenza, i pazienti psichiatrici ecc.) o l'uso del placebo. Nel caso delle categorie di pazienti incapaci a dare il consenso, l'inclusione nelle sperimentazioni cliniche deve avvenire in base a criteri molto restrittivi e solo dopo il consenso scritto del rappresentante legale del paziente, dato in cooperazione col medico curante. Relativamente all'etica del placebo, invece, secondo le raccomandazioni dell'ente regolatorio europeo per la registrazione dei medicinali (EMA) e quanto previsto dalla dichiarazione di Helsinki, qualsiasi studio volto a documentare l'efficacia di un trattamento deve garantire ai pazienti la miglior terapia disponibile. A tal proposito non di rado sorgono interrogativi importanti a cui i Comitati Etici sono chiamati a rispondere, come il significato della "miglior terapia disponibile" e definire i casi in cui è o non è accettabile l'uso del placebo.

Al centro del dibattito vi è sempre e comunque l'interesse del paziente che deve prevalere su quello della scienza e della società. I codici etici, le linee guida, i consensi informati, sono solo il punto di partenza perché la migliore garanzia per una ricerca etica è la coscienza etica dello sperimentatore. L'etica al servizio della scienza, infine, rappresenta uno stimolo importante a guardare aldilà dei dati e dei postulati, per sorpassarli in un nuovo punto di equilibrio.