

## Cavie umane

Tratto dal libro: "Cavie umane nel Nuovo Millennio", ed. Medea

**"" Ho circa 40 anni e da quasi 10 lavoro in un'unita' oncologica.**

**Sono un ricercatore clinico. Ovvero, per dirlo con parole aderenti alla realta' della mia professione, sperimento su cavie umane. ""**

Più della metà dei farmaci approvati presentano gravi reazioni avverse non scoperte nelle fasi di sviluppo e ricerca precedenti alla commercializzazione (1).

I soli Stati Uniti registrano più di due milioni di casi di gravi reazioni avverse ogni anno con più di centomila casi di morte (2).

Questi dati non vengono quasi mai diffusi dai media che, di solito, si concentrano esclusivamente sugli scandali del singolo farmaco, che viene ritirato dal mercato, oppure sulla spregiudicatezza delle sperimentazioni nel terzo mondo.

Si tratta di dati che si prestano ad una doppia lettura: da una parte vi è chi sostiene l'abolizione di pratiche altamente insicure e con potenziali devastanti, dall'altra vi sono i sostenitori della ricerca farmacologica, per i quali i danni collaterali sono inevitabili sacrifici sull'altare della scienza.

Quel che conta, però, è che in entrambi i casi stiamo parlando, di farmaci che avevano passato tutti i test di sicurezza previsti dalle legislazioni nazionali e internazionali. Più di centomila casi di morte nei soli Stati Uniti a causa di quei farmaci considerati abbastanza sicuri da essere commercializzati.

Ebbene: si consideri che nel mio lavoro vengo a contatto molto spesso con farmaci così devastanti da non ricevere neanche l'autorizzazione al commercio. E scordatevi la sperimentazione animale come metodica di valutazione della sicurezza di un nuovo farmaco: non funziona e, in seguito, capirete il perché.

Le vere cavie sono uomini e donne talmente disperati da prestarsi alle sperimentazioni. Questi uomini e donne si affidano a me, o a persone come me, per essere sottoposti a esperimento.

In alcuni casi si tratta di persone sane che, in cambio di soldi, assumono, le nuove molecole sviluppate in laboratorio affinché ne sia valutata l'efficacia o la pericolosità; in altri casi si tratta di persone già malate che si offrono gratuitamente per alimentare una speranza.

Dopo una prima fase di prove su animali, che non fornisce dati utili ma che è necessaria esclusivamente ad ottenere le autorizzazioni per procedere alle sperimentazioni successive, iniziano, per un obbligo di legge, le sperimentazioni umane.

Il vero scandalo non sono i morti da farmaci in commercio che, rispetto a qualche decennio fa, sono molto minori. Non sono i farmaci che vengono ritirati dal mercato perché più dannosi che benefici. Non sono i singoli casi di reazioni allergiche.

Il vero scandalo sono le sperimentazioni prima della messa in commercio. Il vero scandalo sono le prove su uomini e donne di molecole nuove di cui non si sa praticamente nulla; sono le false speranze che si danno ai malati che si offrono come cavia; sono gli uomini tranquillizzati da inutili dati su animali.

E sono le leggi che permettono tutto questo. Le legislazioni che regolamentano la sperimentazione sull'uomo sono sostanzialmente simili per l'Unione Europea, da cui derivano poi le singole leggi nazionali, e per gli Stati Uniti. In Svizzera, patria di molte multinazionali del farmaco, la legge attuale sostanzialmente trascura la tutela delle cavie umane, tanto che è al vaglio un nuovo progetto di legge sulla ricerca sull'essere umano.

### **Le *Investigator's Brochure***

Al cambio attuale si parla di circa 700 euro = 1043 dollari = 1200 franchi svizzeri. Tanto vale la vita di una cavia umana.

Un cane beagle (razza canina utilizzata nei laboratori) costa circa 300 euro.

Ormai ogni volta che mi arriva in mano una nuova *Investigator's Brochure* mi vengono i sudori freddi.

Le *Investigator's Brochure* sono tra le cose più segrete che possano esistere. Sono dei dossier delle industrie del farmaco che raccolgono TUTTE le informazioni su una nuova molecola non ancora in commercio, le proprietà chimico-fisiche e farmaceutiche, gli studi eseguiti con i primi metodi di screening in vitro, i risultati delle sperimentazioni sugli animali, i risultati delle sperimentazioni sull'uomo, gli effetti collaterali, la validità presunta o verificata del trattamento terapeutico, ecc.

Allegato alla *Investigator's Brochure* c'è un contratto della stessa società che garantisce la copertura economica della sperimentazione sull'uomo.

In altre parole, la società che paga il tutto, nella *Investigator's Brochure*, è definita "Sponsor". Ad esempio, un contratto tipico di una importante società che chiede di trovare e sperimentare su almeno 400-450 cavie già malate che si offrono gratis, offre in cambio circa 300 mila euro divisi tra versamenti subito, dopo l'arruolamento di un determinato numero di cavie e alla fine dello studio.

Quindi, in totale, più di 650 euro a cavia.

Le *Investigator's Brochure* variano nel tempo all'aumentare delle informazioni. Ad esempio una Brochure Versione 1 di una nuova molecola in prova è una documentazione di vari risultati, ottenuti principalmente su animali, e con nessuna informazione per l'uomo. Quindi è la più pericolosa perché qui le cavie umane dovranno testare una molecola di cui praticamente non si sa nulla rispetto alle reazioni dell'organismo umano. E' il massimo rischio possibile.

La prima Brochure di cui vi svelo il contenuto è una Versione 1, cioè una di quelle che ci arrivano per testate per la prima volta su un uomo una molecola nuova. Sono poche pagine in quanto non esistono risultati validi da considerare. Le prove su animali indicano che esistono reazioni avverse leggere e/o moderatamente gravi sia nei ratti che nelle scimmie soprattutto nei polmoni e nel fegato. Già a pagina 2 dell'introduzione viene però specificato il nostro compito: cercare la Maximum Tolerate Dose (MTD), la dose massima tollerata (3).

In parole comprensibili anche ai non addetti ai lavori, quello che dovremo fare è:

1) trovare e convincere cavie umane a testare su di sé sostanze di cui non si sa praticamente nulla;

2) iniziare a sperimentare su di loro, aumentando la dose finché non si trova quella che uccide o fa rischiare la vita.

Prima ancora di addentrarci in studi specifici, dobbiamo capire fino a quanto possiamo "spingere" con le dosi, fino a quanto possiamo infierire. E per farlo non c'è altro, modo se non quello di aumentare le dosi fino ad arrivare al punto in cui si manifestano significativi o devastanti effetti collaterali utili per le nostre annotazioni statistiche.

Informazioni: nessuna.

Rischio: massimo.

Attenzione, il rischio non è massimo solo perché non esistono informazioni utili; il rischio è massimo perché, andando quasi alla cieca, dobbiamo continuamente aumentare le dosi dell'esperimento fino a trovare la massima dose tollerata.

Se un primo esperimento non dà grossi effetti né positivi né negativi, dobbiamo rifarlo aumentando le dosi e cercare di "trovare" il limite.

#### Note

- 1) Moore T.J., Psaty B.M. & Furberg C.D. Time to act on drug safety. JAMA, 279: 1571-1573, 1998.
- 2) Lazarou J, Pomeranz B.H., Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA, 279:1200-1205, 1998.
- 3) The anticipated first-in-patient study will be a ... parallel-arm escalation study designed to assess safety and tolerability, and to determine whether the maximum tolerated dose (MTD) of... is reached ...