

SALUTE. Approvata la sperimentazione

Uk 101: si vedrà se può funzionare

LILIANA ROSI

■ Vi ricordate la proteina anticancro Uk101 scoperta dall'immunologo milanese Alberto Bartorelli? Il dibattito e le polemiche sulla sua eventuale efficacia su giornali e televisione? Vi fu anche una disperata «caccia» al farmaco, con relative truffe, che si scatenò in tutt'Italia nel giro di pochi giorni dell'estate del '95. Dopo un gran clamore su quella vicenda calò il silenzio. Oggi se ne torna a parlare perché l'Istituto superiore di sanità e il ministero della Sanità hanno dato l'autorizzazione alla sperimentazione.

La prima fase di sperimentazione sarà effettuata «su un numero limitatissimo di persone per dimostrare se la sostanza ha quelle proprietà antitumorali che vanta». Vittorio Silano, direttore generale del settore farmaceutico del ministero della Sanità ha precisato inoltre che «lo studio entra ora in una fase ancora estremamente preliminare e se i risultati saranno positivi si potrà fare una sperimentazione allargata su un campione più ampio di volontari che devono essere sempre informati».

La sostanza dunque (non si può ancora parlare di farmaco) non è in vendita, ma sarà sperimentata su alcune decine di malati secondo le fasi I e II della ricerca per valutarne la tollerabilità ed eventualmente il suo effetto.

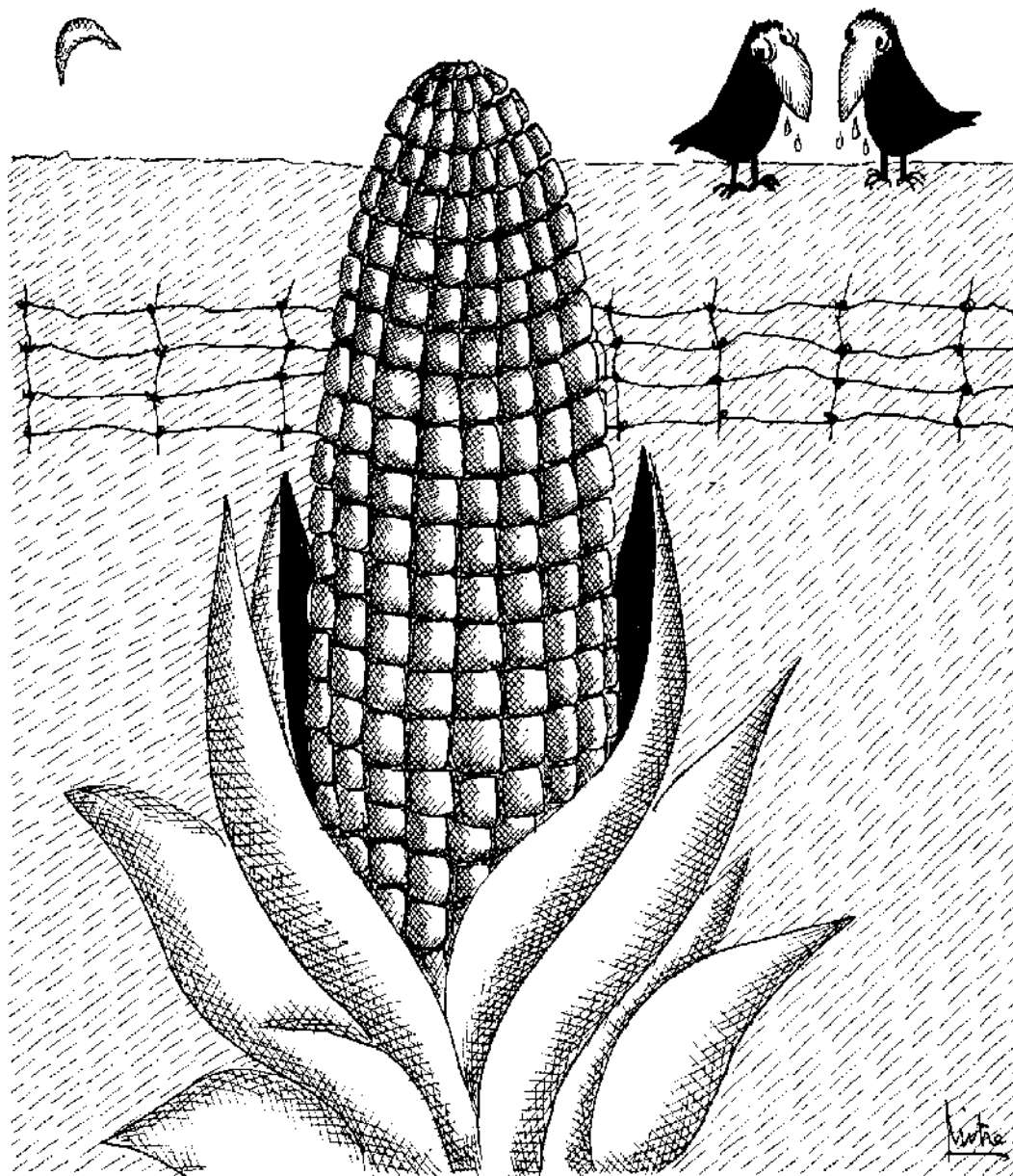
Si tratta del primo sì per uno studio sull'uomo che è stato reso possibile perché l'azienda produttrice (finalmente) fornito all'Istituto superiore di sanità le certificazioni che attestano l'assenza di tossicità, documentazioni necessarie per qualsiasi preliminare sperimentazione dall'animale all'uomo.

L'annuncio dell'inizio della sperimentazione dell'Uk101 ha immediatamente provocato delle reazioni nel mondo scientifico e non solo. Il Giornale di Vittorio Feltri ieri ha addirittura dedicato alla notizia un titolo a sette colonne in prima pagina, con tanto di editoriale del direttore. Il grande risalto è dovuto al fatto che fu proprio il quotidiano di Feltri ad innescare la polemica sulla validità della proteina nella cura del cancro e sulla emarginazione di alcuni ricercatori. Il Giornale era ed è vistosamente schierato: senza basare le proprie argomentazioni su certezze scientifiche dà per sicure le proprietà terapeutiche della proteina. Alimentando speranze nei malati di cancro e nei loro parenti. «L'autorizzazione appena concessa - precisa Adriana Ceci della Commissione unica del farmaco - non rappresenta la conclusione della vicenda, ma solo la prima tappa. Il che lascia aperte tutte le conclusioni. Per parlare di efficacia bisogna aspettare la fine delle fasi sperimentali. Il rischio di editoriali come quello scritto ieri da Feltri è di creare nella gente l'illusione che c'è un farmaco che cura».

Secondo Leonardo Santi, componente della Commissione nazionale oncologica «non c'è stato nessun ostacolo alla sperimenta-

zione dell'Uk101. Negli anni passati la sostanza veniva utilizzata per via compassionevole in maniera eccessiva - ha spiegato Santi - senza che ne fosse stata fatta una sperimentazione e senza alcun accertamento. La commissione oncologica disse che si doveva seguire semplicemente le regole che si utilizzano per dimostrare l'efficacia di tutti i farmaci. Ora che le carte sono in regola la sperimentazione può partire ma deve rimanere nell'ambito delle procedure sperimentali. Se tutto andrà bene si potrà condurre un protocollo clinico più allargato».

«Eravamo allo stadio zero e siamo ancora allo stadio zero. Si tratta solo di cominciare un iter», commenta il farmacologo Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano. «Sperimentazione - ha precisato il farmacologo nominato dal ministro Bindi nella Commissione europea per i farmaci - non vuol dire che cominciamo a vedere i primi risultati ma se la sostanza è ben tollerata e a quali dosi su circa 20 malati che siano consentiti. Non capisco tuttavia - ha concluso - perché questa eccessiva attenzione su di una sostanza quando ogni anno ci sono centinaia di prodotti che cominciano una sperimentazione analoga. Se fosse davvero un farmaco attivo saremmo contenti tutti».

AMBIENTE. Perché Juppé ha bloccato le piante transgeniche

Disegno di Mitra Divshali

Francia, no al supermais

Perché Juppé ha bloccato il mais transgenico, quando la Francia sembrava essere il cavallo di Troia per l'ingresso delle nuove piante in Europa? Le lobby e il timore per la sicurezza dietro la svolta di Parigi.

PIETRO GRECO

■ Il Primo Ministro di Francia, Alain Juppé, ci ha ripensato. E mercoledì scorso ha bloccato tutte le procedure messe in atto e sbandierate ai quattro venti dal suo ministro per l'agricoltura: niente coltivazione nella campagna francese del mais manipolato geneticamente prodotto dalla multinazionale svizzera Ciba-Geigy. Le proteste dei movimenti ambientalisti e degli stessi agricoltori hanno convinto Juppé a ribaltare la politica del governo, e a non iscriverne il mais transgenico nel «catalogo ufficiale delle specie e delle varietà» di piante coltivate in Francia. Quell'iscrizione avrebbe aperto al mais della Ciba-Geigy non solo i campi della Francia, ma, in virtù delle leggi dell'Unione, i campi di tutt'Europa.

L'improvvisa (e inattesa) svolta del paese che più di ogni altro aveva insistito perché il Vecchio Continente si sintonizzasse sulla lunghezza d'onda del Nord America e «aprisse» all'agricoltura genetica, non attesa solo e non attesa tanta una magra ecologia e sanitari connessi con l'immissione nell'ambiente di organismi modificati geneticamente.

Poche idee e confusione

Conferma anche, e soprattutto, che l'Europa arriva con poche idee, ma confuse, e in ordine sparso idee all'impatto con le nuove pratiche agricole basate sulle biotecnologie del Dna ricombinante. E tutto questo mentre gli Stati Uniti, al con-

trario, si apprestano non solo a monopolizzare, ma a dettare le regole (o se volete l'assenza di regole) del nuovo, promettente mercato mondiale dell'alimentazione.

Per avere un'idea più fine della grande confusione europea basta dare uno sguardo alle cronache delle ultime settimane. La Ciba ha messo a punto un mais manipolato geneticamente per resistere, tra l'altro, all'antibiotico ampicillina. Ma ha ottenuto solo oltre Atlantico, negli Stati Uniti e in Canada, il permesso di coltivarlo. In previsione dei primi raccolti, lo scorso anno la Ciba ha chiesto all'Unione Europea l'autorizzazione a commercializzarlo nei suoi 15 paesi membri. Dopo mesi di tentennamenti, dopo aver detto sì alla soia transgenica della Monsanto e ignorato le perplessità di 13 stati membri su 15, la Commissione Europea il 18 dicembre prende infine la sua decisione: il mais targato Ciba e i suoi derivati possono essere liberamente usati nei prodotti alimentari circolanti nell'Unione. Senza neppure l'obbligo dell'etichetta: ovvero senza alcuna scritta sulla confezione che ne annuncia la presenza al consumatore, a meno che il prodotto alimentare non sia stato profondamente modificato dalla presenza del

mais transgenico o dei suoi derivati.

La decisione della Commissione ha l'effetto sui paesi membri dell'Unione del rompere le righe. La Francia annuncia di voler non solo usare, ma coltivare nei suoi campi il mais transgenico. Salvo cambiare opinione nel giro di qualche giorno. Il Lussemburgo e l'Austria annunciano di voler bloccare alle frontiere il mais per motivi di sicurezza. La Danimarca e l'Olanda promettono che consentiranno il commercio di prodotti alimentari contenenti organismi geneticamente manipolati o loro derivati solo se opportunamente etichettati. In Spagna il Parlamento vota una risoluzione in cui impegna il governo ad opporsi alla decisione della Commissione Europea.

Si perde la bussola

La fibrillazione è tale che persino le singole aziende europee dell'agroindustria perdono la bussola. A fine gennaio la succursale italiana della Nestlé ribadisce a Milano che nei suoi prodotti utilizzerà derivati da organismi transgenici, mentre la succursale tedesca della stessa Nestlé assicura dalla Germania che mai e poi mai lo farà.

Grande è la confusione sotto il cielo biotecnologico dell'Unione.

Usa: brevettabili parti «inutili» del Dna umano?

Il governo degli Stati Uniti sembra orientato a dichiarare la brevettabilità degli Est (expressed sequence tags): brevi sequenze che servono a rendere riconoscibili lunghi tratti di Dna. Lo afferma un esponente dell'ufficio americano per i brevetti, nel corso di un convegno dell'Associazione americana per l'avanzamento delle Scienze. Ma gli Est sono solo simboli scelti dalla comunità scientifica per definire un linguaggio universale quando si inoltra nel labirinto delle 3 miliardi di basi che costituisce il Dna dell'uomo. Gli Est sono come delle bandiere innalzate su colline di basi. Non solo non hanno alcuna funzione biologica, ma neppure dicono se su quella collina ci sono geni con una funzione biologica riconosciuta. Il brevetto conferisce la proprietà di un tratto del Dna, a prescindere dal suo valore e dalla sua utilità. Questo, ritengono i critici, non solo contravviene alle norme in vigore in Europa e negli Usa (che considerano brevettabile solo invenzioni originali, innovative e utili), ma rischia di intralciare il lavoro del Progetto Genoma Umano a livello internazionale. Perché sarebbe come pretendere che gli scienziati di diversi paesi che vanno ad un congresso paghino delle royalties sulle parole della lingua universale (l'inglese) con cui comunicano tra loro. La richiesta di brevettabilità era stata avanzata dalle aziende americane, che così possono chiedere un pedaggio ogni qual volta qualcuno pronuncia un neologismo creato dall'azienda, ma di cui l'azienda non conosce il significato.

no sostanze derivate da piante manipolate geneticamente.

Al contrario di greenpeace, l'Europa delle istituzioni si è fatta cogliere di sorpresa dall'impatto con le nuove biotecnologie. Non ha pensato per tempo a programmarle, a regolarle e, se del caso, a inibirne lo sviluppo. E non ha pensato per tempo a negoziare in sede internazionale regole e norme di sicurezza valide per tutti.

E si che le occasioni e gli avvertimenti, in questi ultimi anni, non sono mancati. A cominciare dalla Conferenza sull'Ambiente e lo Sviluppo di Rio de Janeiro, nel 1992, quando la maggioranza dei paesi della Terra, malgrado l'opposizione degli Stati Uniti, ha riconosciuto la necessità di definire un accordo internazionale che regolasse il rilascio nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. A Rio, evidentemente, l'Europa non ha capito che le biotecnologie sarebbero diventati presto uno dei temi caldi dell'economia e dell'ecologia mondiale. E ha perso la prima occasione per farsi parte diligente e dirigente, portando se stessa e il mondo intero a un impatto «morbido» ed equilibrato con queste nuove tecnologie.

La seconda occasione l'Europa l'ha persa due anni dopo, nel 1994. Quando la «Food and Drug Administration» (FDA), l'autorità preposta alla sicurezza alimentare e farmaceutica degli Stati Uniti, ha autorizzato la commercializzazione del «Flavr Savr», il pomodoro della Calgene destinato a passare alla storia come il primo organismo transgenico entrato nel mercato alimentare e, quindi, nella dieta dell'uomo. Non ha capito, l'Europa, i messaggi che lanciava la «FDA» superando le sue stesse perplessità sul rischio che le sostanze manipolate geneticamente potrebbero far aumentare la presenza di tossine nei cibi, sul rischio che le proteine da loro prodotte potrebbero diminuire il valore nutritivo dei cibi e/o incrementare le reazioni allergiche dei consumatori; sul rischio che l'immissione nell'ambiente di piante transgeniche potrebbe sconvolgere l'equilibrio di molti ecosistemi.

Il gioco degli Stati Uniti

Se quell'autorità, così consapevole, dava comunque via libera ai nuovi prodotti, beh i messaggi erano chiari. Primo: gli Stati Uniti avrebbero puntato moltissimo su queste nuove tecnologie. Secondo: nello sviluppo del nuovo mercato avrebbero adottato la politica del «laissez-faire». Niente regole, niente lacci e laccioli, per conquistare il controllo di un mercato avanzato e plurimiliardario. Se l'Europa avesse colto per tempo i significati, peraltro espliciti, della decisione della «FDA», forse avrebbe potuto partecipare da protagonista allo sviluppo del nuovo mercato, negoziando nel contempo regole e comportamenti più attenti ai problemi di sicurezza sanitaria ed ecologica.

Tutto questo, invece, l'Europa non lo ha fatto. E così, mentre le prime navicelle americane cariche di piante transgeniche sbarcano ormai nei suoi porti, si ritrova confusa e impotente tra l'incudine della sua opinione pubblica, giustamente preoccupata della sicurezza connessa alla dieta alimentare. E il martello di una guerra commerciale di forte intensità, che gli Stati Uniti non esitano ad evocare nel caso qualcuno osi intralciare lo sviluppo già avviato di un mercato di cui sentono di possedere, ormai, il monopolio.

FOTOVOLTAICO

A Roma tetti solari sperimentali

■ I primi tre progetti di tetti fotovoltaici sono stati presentati ieri dall'Enel e dal ministero tedesco per la Scienza, ieri a Roma. Il primo progetto, costruito sul tetto della sede dell'Enel, ai Parioli, può produrre fino a 4.200 kilowatt l'anno. Il secondo è stato realizzato nella scuola germanica di Roma: conta 380 moduli in silicio che riescono a fornire ogni anno 28 mila kilowatt. Il terzo impianto è ospitato nel Centro nazionale di controllo dell'Enel di Roma alla Bufalotta. Il presidente dell'Enel Chicco Testa ha tra l'altro ricordato il fatto che «ogni kilowatt prodotto provoca mezzo chilo di anidride carbonica in meno nell'atmosfera e le esigenze di manutenzione sono molto ridotte». Testa ha aggiunto che il progetto italo-tedesco prevede la realizzazione in Italia di 12 tetti fotovoltaici e due impianti fotovoltaico-diesel, a Stromboli e a Tione degli Abruzzi.

MEDICINA. Arrivano in Italia per i malati di Aids gli inibitori delle proteasi

Gratis i nuovi farmaci contro l'Hiv?

EDOARDO ALTOMARE

■ NAPOLI. Porte aperte ai nuovi farmaci anti-Aids. I cosiddetti «inibitori delle proteasi» (indinavir, ritonavir, saquinavir) potrebbero tra breve essere distribuiti gratuitamente ai pazienti con infezione da Hiv dalle farmacie oltre che presso i centri Aids.

Per prodotti così potenti, che sembrano in grado di garantire risultati terapeutici soddisfacenti anche in pazienti con malattia in fase avanzata, è stato sperimentato un «percorso» nuovo - in carenza di disposizioni di legge - proprio per renderli subito disponibili agli assistiti: «Ricorrendo anzitutto - racconta Adriana Ceci, componente della Cuf, intervenuta al Congresso nazionale di Napoli sui progressi nelle terapie antiretrovirali - ad un decreto "ad hoc" che anticipa la registrazione quasi in tempo reale per tutti i farmaci che arrivano con l'autorizzazione dell'Ema (l'Agenzia europea per i farmaci). E stabilendo poi attraverso una delibera

della Cuf - che è adesso una circolare, che arriverà a tutte le aziende sanitarie locali dopo la firma del ministro Bindi - che il farmaco, anche se classificato in fascia H, deve essere reso disponibile sia in ospedale che in farmacia».

Questo risultato è stato raggiunto attraverso un'elaborata operazione che ha previsto una trattativa con la Federfarma, ottenendone l'impegno a distribuire gratuitamente i nuovi farmaci antiproteasi per alcuni mesi: fino a quando cioè non sarà pronta una disposizione di legge che faccia ordine su tutta la materia.

Tutto facile dunque per gli inibitori delle proteasi? Non sembra. Le associazioni dei sieropositivi premono da tempo per un più agevole accesso ai farmaci, ma i nuovi medicinali dovranno essere prescritti da centri autorizzati, individuati dalle Regioni tra quelli impegnati nelle attività di assistenza e terapia dei pazienti affetti da Aids. E questo potrebbe com-

portare dei ritardi.

«Dobbiamo investire in questo settore quando siamo certi di quello che facciamo - ammonisce da Napoli il ministro Rosy Bindi - e vigilare su un eventuale circolo vizioso che crea attese oltre i risultati effettivi della ricerca, scatena domande e determina investimenti senza essere sicuri dell'efficacia degli stessi».

E poi ci sono le linee-guida emanate dal ministero della Sanità sulle indicazioni all'uso dei farmaci attualmente disponibili: è previsto che gli inibitori delle proteasi vengano impiegati, in combinazione con i tradizionali farmaci anti-Hiv (AzT, 3-Tc), solo nelle fasi avanzate della malattia. Anche se sono in molti ad esprimere dubbi sulla validità dell'impostazione di una terapia «graduale» ed a sottolineare i vantaggi di un trattamento più aggressivo, soprattutto nei pazienti con infezione recente.

«Non ci sono studi che abbiano comparato l'efficacia nel tempo di una terapia aggressiva rispetto ad

una più graduale», replica Mauro Moroni, direttore della Clinica delle Malattie infettive dell'Università di Milano. «Il rischio di una terapia aggressiva - spiega - è quello di "bruciare" troppo rapidamente questo preziosissimo patrimonio di farmaci. Ecco perché le linee-guida nazionali puntano a monitorare l'efficacia dei farmaci tradizionali, usati in associazione. Se con questi si riesce ad ottenere una drastica riduzione della replicazione virale, si ritiene prudente non impiegare in prima istanza gli inibitori delle proteasi». Che questa scelta sia quella giusta, ammette Moroni, nessuno può dirlo.

Un altro punto da chiarire è la «tenuta» nel tempo dell'effetto terapeutico: «Dobbiamo garantire alle persone sieropositive di convivere per decenni con il virus Hiv, come si convive con quello dell'epatite; anzi la prospettiva è quella di farli invecchiare con il loro virus. Ma questo è possibile solo se rendiamo il virus inoffensivo, cioè solo se non gli permettiamo di replicarsi».

Fulvio Abbate
La peste bis

«Abbate è uno dei farisismi scrittori eroicomici, se non il solo.»

Massimo Onofri,
Diava della settimana

RCS

BOMPIANI

abbonatevi a

l'Unità