



India: una foto di Mario De Biasi tratta da «People» (Damiani editore)

RICERCA

Esperimenti a Est del mondo

Aumentano gli studi clinici in Europa orientale e Asia

Una tendenza favorita da motivi economici. Medici e infermieri costano fino a dieci volte meno. Le aziende farmaceutiche possono accedere a una vasta popolazione

CRISTIANA PULCINELLI
cristiana.pulcinelli@gmail.com

LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE SONO NECESSARIE PER METTERE A PUNTO NUOVI FARMACI, VACCINI O DISSPOSITIVI MEDICI. MA ANCHE PER STABILIRE SE UN TRATTAMENTO È PIÙ EFFICACE DI UN ALTRO, O PER STABILIRE SE UN INTERVENTO DI PREVENZIONE FUNZIONA, o ancora qual è il metodo migliore perché un paziente segua con attenzione una terapia. Secondo la definizione dell'Oms, sperimentazione clinica è «qualsiasi ricerca che assegna in prospettiva partecipanti umani o gruppi di umani a uno o più interventi per valutarne gli effetti sulla salute». Un esempio? Si prendono due gruppi di persone, al primo gruppo si dà il farmaco mentre all'altro si dà un placebo e, dopo un po' di tempo, si vede chi sta meglio. Senza sperimentazioni cliniche non ci sarebbe la medicina moderna. Ma come e dove scegliere le persone che partecipano allo studio?

Per molto tempo è accaduto che i paesi in via di sviluppo fossero sottorappresentati in questi studi, un po' perché le industrie farmaceutiche che finanziavano le ricerche erano poco interessate a testare un prodotto in un paese che non aveva i soldi per acquistarlo, un po' perché in questi paesi mancavano ricercatori preparati per condurre studi complessi come questi. Negli ultimi anni però le cose stanno cambiando. Secondo uno studio pubblicato sul *New England Journal of Medicine* nel 2009, dal 1995 al 2005 il numero degli studi clinici condotti nell'Europa orientale e nell'Asia è raddoppiato, mentre quello nei paesi sviluppati è drasticamente diminuito. In particolare, nel 2007 su 509 studi di fase 3 per nuovi farmaci - la fase che coinvolge il numero maggiore di partecipanti - solo 157 sono stati condotti negli Stati Uniti. E dai dati presentati durante il convegno dei giornalisti scientifici che si è svolto nel Qatar nel 2011 è emerso che nel 2008 gli studi approvati dall'ente regolatore degli Stati Uniti contavano un numero di partecipanti provenienti dai paesi in via di sviluppo tre volte più alto di tutti quelli registrati tra il 1948 e il 2000. Anche le sperimentazioni cliniche si sono globalizzate.

Il motivo principale per arruolare negli studi cittadini dei paesi più poveri è economico. Le sperimentazioni cliniche sono lunghe e molto dispendiose. A incidere in modo sostanziale sulle uscite è il lavoro di chi conduce lo studio. Siccome medici e infermieri nei Paesi in via di sviluppo guadagnano meno che nei paesi ricchi del mondo, è chiaro che i costi si abbassano. Si calcola che una sperimentazione clinica costi circa dieci volte meno se condotta in India piuttosto che in Usa. Ma non c'è solo il risparmio ad attrarre i

ricercatori. Bisogna considerare anche la possibilità di accedere a una popolazione vastissima e che probabilmente non è mai venuta in contatto con il trattamento da sperimentare, come spiega un articolo pubblicato sul quotidiano inglese *The Guardian*. D'altro canto, per i paesi poveri l'incentivo a partecipare consiste nella possibilità di avere accesso alle ultime novità farmaceutiche e alla scienza medica più avanzata.

Non è detto che tutto questo sia un male, scrivono in un articolo appena pubblicato su *Plos Medicine* Trudie Lang e Sisira Siribaddana, rispettivamente del centro di medicina tropicale di Oxford e dell'università di Rajarata nello Sri Lanka. Il fatto che i dati vengano presi da varie popolazioni, infatti, può essere utile per capire se il prodotto è sicuro e funziona nello stesso modo in diversi gruppi etnici. Inoltre, la ricerca in queste regioni del mondo può trarre benefici da una collaborazione con chi ha maggiori investimenti e maggiori tecnologie a disposizione. Senza contare che potrebbe funzionare da volano per far partire sperimentazioni cliniche su problemi locali, come è avvenuto nello Sri Lanka dove recentemente è stato condotto uno studio su come trattare i morsi di serpente.

Tuttavia, bisogna stare attenti. In questa pratica ci sono dei rischi di natura etica: siamo sicuri di non comportarci come imperialisti della salute facendo sperimentare ad altri farmaci che poi serviranno per curare noi ricchi occidentali? «Un posto come il Sud Africa dove vengono reclutati soprattutto i più poveri con un livello di istruzione basso e dove la cultura imperante è quella di accettare l'autorità senza questioni, è terreno fertile per una cattiva condotta etica» ha sottolineato Ames Dhai, bioeticista del Sud Africa.

La prima regola è dare la giusta attenzione alla comunicazione. «Quando si arruola una popolazione vulnerabile - scrivono gli autori dell'articolo su *Plos Medicine* - bisogna coinvolgere la comunità, spiegare qual è la ricerca pianificata e scegliere l'approccio migliore per ottenere un consenso che sia davvero informato». Bisogna quindi assicurarsi, magari ricorrendo all'aiuto delle scienze sociali, che le persone capiscano esattamente cosa si sta chiedendo loro, abbiano chiaro che possono scegliere di partecipare o no allo studio e che stanno prendendo parte a una ricerca e non ricevendo una cura. Ma soprattutto bisogna che la globalizzazione degli studi clinici non sia solo un modo di trovare luoghi più economici per trovare trattamenti destinati a popolazioni lontane, ma porti la ricerca a popolazioni finora sottorappresentate e dia a queste comunità «i benefici che risultano dai nuovi farmaci, vaccini e miglioramenti nella gestione della salute».

CINEMA : Ingrao (con Vendemmia) a Venezia P.20 : **Cartoon mania**, da Madagascar a The Brave P.21 **ISOLE** : È solo un punto sulla mappa ma se lo litigano Corea e Giappone P.23 **BELLI E DANNATI** : In Italia l'ultimo romanzo di Fitzgerald P.24