

IL FATTO QUOTIDIANO

Domande pezzo su sperimentazione animale

L'appello di Caterina nasce dal suo desiderio di ringraziare e sostenere i ricercatori. Come giudica la vicenda?

Un esempio straordinario di presa di coscienza dell'importanza della ricerca e della sperimentazione animale come indispensabile per il progresso della scienza medica e con un impatto significativo sull'opinione pubblica e sui mass media anche perché proviene da una malata grave, trattata e non guarita dalle sue quattro malattie genetiche, che è riuscita a sopravvivere. Ringraziare dopo una guarigione è quasi normale, ma ringraziare la scienza per essere sopravvissuta senza guarire ha un significato ancora più profondo.

Può fare, in base alla sua lunga esperienza professionale, alcuni esempi di patologie - penso ad esempio all'Aids - in cui la sperimentazione animale ha consentito fondamentali progressi sia nella comprensione della malattia che nel miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti ?

La sperimentazione animale è stata indispensabile per numerose patologie dell'apparato vascolare quali: l'ipertensione, l'infarto cardiaco, le neoplasie, le malattie del sangue, fegato e sistema nervoso, etc. Nessuno, se non del settore, si può rendere conto delle difficoltà di utilizzo dei farmaci prima di arrivare alla sperimentazione nell'uomo. Il 40-60 % delle nuove molecole scoperte in laboratorio viene scartato in base ai test di tossicità in vitro, di queste solo il 10 % riesce a superare la sperimentazione animale ed arriva alla fase nell'uomo. Ad esempio le nuove molecole (siano esse antibiotici, antivirali, farmaci oncologici, fattori di crescita, antipertensivi, farmaci per il sistema nervoso) non riescono ad arrivare alla fase iniziale nella specie umana perché hanno una tossicità, non legata alle singole cellule in provetta ma agli organi, oppure rilevano una tossicità cumulativa nel lungo periodo della somministrazione, o si rilevano inefficaci nel tempo, o manifestano effetti collaterali gravi o mortali. Altre sperimentazioni sono poi necessarie per trovare la dose minima efficace nel sangue o quella massima tollerata, per verificare la sicurezza negli organi di senso. Una storia infinita che solo gli scienziati e i medici possono capire.

Oggi rispetto al passato i criteri sono rigorosissimi e dopo avere superato le GMP (Good Clinical Practice) si possono avere i permessi di passare alla sperimentazione nell'uomo. Senza questa fase preliminare ci sarebbero eventi mortali, di tossicità violenta e danni permanenti, lo dimostra il fatto che solo il 10 % di queste molecole arriva alla fase I nell'uomo. Un altro 50 % dei farmaci viene scartato dopo la prova in poche decine di persone volontarie sane e si passa poi alla fase II di efficacia e quindi alla fase III di sperimentazione in cieco. Un iter che può durare 5-10 anni con un costo di circa 300-500 milioni di euro. Nonostante tutte queste precauzioni poi alcuni farmaci arrivati in commercio possono causare ancora danni gravi anche se rari nell'uomo. Immaginate se gli stessi fossero immessi in circolo senza questi controlli e quante reazioni gravi avremmo con i vaccini senza una fase di sperimentazione sugli animali.

Per quanto riguarda l'AIDS, da malattia progressiva e mortale nel 100 % dei casi negli anni 80 e 90, questa patologia oggi è diventata curabile con un miglioramento della qualità della vita e della

durata della vita media di diversi decenni. Oggi i farmaci hanno minori effetti collaterali nell'uomo proprio grazie alle sperimentazioni animali. Le casistiche epidemiologiche nel mondo lo confermano: l'inversione di tendenza dei morti per AIDS è stata dal 2000 in poi impressionante. Pensiamo alle scimmie che hanno il sistema immunitario identico a quello umano al 98 %. Per questo tutti i vaccini ora in uso, per prevenire numerose malattie infettive, sono stati sperimentati nelle scimmie prima dell'uomo. Anche i nuovi prototipi di vaccini contro epatite C e AIDS si stanno sperimentando nelle scimmie. Certo alcuni dicono: "facciamo fare all'estero la sperimentazione animale". In questo modo finirebbe la ricerca scientifica medica in Italia.

Nella mia vita ho fatto decine di sperimentazioni di nuovi farmaci antivirali anche in fase I e non avrei mai somministrato un nuovo farmaco salva vita nell'uomo, se non avessi letto prima i risultati ottenuti negli animali prodotti dalle industrie farmaceutiche, o le pubblicazioni scientifiche internazionali o, almeno, l'autorizzazione degli Istituti e delle organizzazioni di controllo sanitarie nazionali e internazionali. Ammetto però che la certezza riguardo all'efficacia o all'innocuità non è assoluta, malgrado questi controlli, e che ci sono alcuni eventi tossici o d'inefficacia che la sperimentazione animale non riesce a prevedere.

Prima il caso Stamina, ora le polemiche sulla sperimentazione animale. Perché in Italia è così difficile discutere serenamente di ricerca scientifica? È solo un problema di ignoranza? Come ci vedono all'estero? In base alla sua esperienza personale che la porta quotidianamente a confrontarsi con studiosi di altri Paesi, quali sono in queste settimane i commenti e le reazioni più frequenti a quello che sta avvenendo in Italia?

Un settore così importante e complesso, difficile da comprendere da parte di chi non ha studiato le scienze e le scienze mediche, qui viene considerato come se fosse un banale fatto di cronaca, con intromissioni di inesperti, azzeccagarbugli o ciarlatani, camuffati a volte a fin di bene, per megalomanie ed in altri casi a scopo di lucro. Con la compiacenza di un'emittente televisiva o un giornale si aprono poi speranze ai malati gravi e ai loro familiari, disperati e soli. In questa situazione, tuttavia, anche gli scienziati e i medici hanno delle colpe. Si mostrano freddi, distaccati dai malati, incapaci di colloquiare e di entrare nel loro animo o in quello dei familiari, di dare loro una parola di conforto. Nella mia vita di medico ho cercato sempre di comprendere questo aspetto senza mai derogare ai principi della serietà della ricerca scientifica. E' mortificante sentire i commenti di scienziati amici stranieri. Sorvoliamo, loro non riescono a capire come si sia potuto arrivare a questo recente scandalo nonostante l'inchiesta sacrosanta della magistratura di Torino. Basta leggere la rivista Nature e si capisce che, non solo è stato grave autorizzare in primo tempo la sperimentazione, ma peggio tentare di farla pagare a tutti cittadini italiani attraverso il decreto Balduzzi passato a larga maggioranza poi in Parlamento. Qualunque industria farmaceutica deve pagare tutte le spese di sperimentazione inclusi i compensi agli ospedali e al personale sanitario, oltre che ai revisori ufficiali della studio. Una figuraccia che però non modifica il giudizio positivo dei colleghi stranieri sulla nostra ricerca e sull'Italia, ma forse peggiora quello già negativo sulla classe politica che ci amministra. Certo l'ex Ministro Balduzzi secondo me non doveva proporre la sperimentazione e farla approvare in Parlamento, mentre La Ministra Beatrice Lorenzin ora si sta comportando bene nel rimediare a questi errori.

Quanto è ancora indispensabile la sperimentazione animale nella ricerca scientifica?

Assolutamente sì, indispensabile per la maggioranza delle patologie del sistema nervoso, neoplastiche autoimmuni, metaboliche come il diabete e tante altre malattie.

Faccio un solo esempio che recentemente è venuto alla ribalta in Italia grazie alle scoperte italiane sulla terapia genica delle malattie rare. Siamo solo all'inizio della nuova strategia terapeutica e dei primi risultati favorevoli di guarigione ottenuti in deficit immunitari primitivi e nelle malattie metaboliche, pubblicati su Science e grazie agli investimenti di Telethon.

Orbene, non ci sarebbe la nuova strada della terapia genica senza la sperimentazione animale perché non si riuscirebbe a capire se un vettore che porta il gene sano e lo sostituisce a quello malato sarà efficace, se l'effetto durerà nel tempo, se scatenerà invece alcuni tumori o se sarà seguito da una risposta immunitaria o da un'infezione. Naturalmente non è detto che questo passo propedeutico sia sempre predittivo della sperimentazione clinica che viene poi fatta sull'uomo e che può essere magari inefficace o anche dannosa. Ma in ogni modo si riduco potenziali rischi insiti nelle nuove molecole.

C'è anche un aspetto che riguarda l'etica e le malattie incurabili, inguaribili e sicuramente mortali: se sia lecito per queste persone, che purtroppo sono condannate a morire, saltare, solo per fare presto, la fase negli animali ed arrivare direttamente all'uomo. Secondo me non è possibile ma in questo caso dovrebbe avvenire sempre dopo un controllo comunque rigoroso del preparato o della molecola almeno per quanto riguarda la non tossicità o non infettività in laboratorio. Sembra però che questi controlli non siano stati nemmeno fatti con la Stamina e non si sa bene cosa ci sia dentro il prodotto. Questo è inaccettabile. Le conseguenze sono rigetto dei dati e azioni legali.

Non si possono saltare passaggi legali internazionali quali: la mancanza di autorizzazione alla produzione (Good Manufacturing practises) mettendo a rischio la salute dei malati. Questa procedura prevede igiene, controlli ambientali, validità delle procedure, training di operatori, registro delle procedure, vari step seguiti anche da controllori esterni. Saltarli sarebbe peggio che mettere in commercio un'auto che non è stata costruita secondo i criteri della sicurezza e controllo.

E possibile in un Paese europeo saltare le GLP ? (Good Laboratory Practises). E' possibile eliminare la GRP ? (Good Regulatory Practise) europea o italiana ? E' possibile ignorare le GTP ? (Good Transportation Practice), vale a dire: produrre senza controlli e trasportare materiale sperimentale senza regole? Anche per la conservazione e trasporto del sangue ci sono regole da rispettare. E' infine possibile adottare una terapia senza le GMP, le Good Clinical Practises ? E' vero che in alcuni casi eccezionali ma singoli per alcune patologie mortali gli ospedali previa autorizzazione del Comitato Etico locale possono consentire la terapia, ma questo riguarda singoli pazienti e non decine, come sembra sia avvenuto per la Stamina.

Quali sono le concrete alternative ai test sugli animali? Si tratta di metodiche solo complementari o possono rimpiazzare il modello animale?

Ci sono metodiche in culture o in animali non mammiferi o ricerche fatte solo in celenterati (animali marini) ma non sono sufficienti perché ad esempio alcuni pesci non hanno un sistema immunitario bene sviluppato ammesso che gli animalisti consentano di usare i pesci o le lumache. Poi ci sono modelli robotici che possono simulare la velocità di circolo di alcune molecole in sistemi vascolari artificiali o i simulatori metabolici che possono essere utili per alcuni farmaci riguardanti il metabolismo, ma siamo solo agli inizi.

Che peso ha una corretta sperimentazione animale nelle verifiche compiute dalle riviste scientifiche prima della pubblicazione di uno studio?

Anche questo è un passaggio importante ma non sempre indispensabile per alcune patologie. Le grandi industrie pubblicano non solo i risultati ma li presentano ai congressi internazionali aperti alle critiche di tutti. Non va sempre preso come oro colato quello che viene pubblicato e che a volte si discosta da altre sperimentazioni. Con questo non voglio sostenere che le industrie manipolano i dati ottenuti ma non escludo che in alcuni casi ci siano forzature e diminuzioni su effetti collaterali. Queste realtà devono essere denunciate sempre in modo corretto attraverso la verifica scientifica.

Come giudica l'invito di Caterina a indicare sui medicinali se sono stati testati su animali, in modo che ognuno possa essere consapevole e decidere se usarlo? L'Aifa ha dichiarato che sta valutando se prendere in considerazione la proposta.

Penso che la proposta dovrebbe essere almeno a livello europeo. Personalmente la ritengo poco significativa sul piano dell'opinione pubblica generale, anche perché ogni persona può decidere se curarsi o rifiutare le terapie se maggiorenne.

Inoltre potrebbe essere un ostacolo in più alle cure mediche per alcuni malati e medici e rendere per questo più difficile il rapporto medico-paziente. Forse accontenterebbe in parte alcuni animalisti anche noti al grande pubblico come Adriano Celentano, gli autori e giornalisti delle Iene, l'ex Ministro Maria Vittoria Brambilla e i loro proseliti animalisti. Non so cosa farebbero se si dovessero curare con antibiotici per una polmonite o con antivirali per un'epatite (farmaci soggetti a sperimentazione animale) o se rinuncerebbero ad assumere questi farmaci rischiando complicanze. Auguro a tutti comunque una buona salute e quest'ultimo vuole essere solo un esempio per mettere loro di fronte a una scelta.

Fernando Aiuti

Professore "Emerito"

Università "Sapienza" Roma