



Silvio Garattini. Lo scienziato italiano: “La nostra industria farmaceutica ha pochi prodotti da testare, il predominio è dei Paesi del Nord Europa”

“Servono controlli più rigorosi ma fare il volontario non può diventare un lavoro”

ROMA. La sicurezza di una “cavia umana” sta tutta nei test di sicurezza iniziali del nuovo farmaco, condotti prima nelle provette di un laboratorio e poi sugli animali. Per Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, i controlli che precedono la somministrazione all'uomo sono uno degli anelli deboli del processo di sperimentazione. Qui potrebbe essersi annidato l'errore che ha portato alla tragedia di Rennes.

Quali precauzioni sono previste?

«Il nuovo principio attivo viene prima studiato in vitro, per vedere se ha effetti tossici. Poi attraverso gli studi sugli animali si cerca di mettere a punto un dosaggio sicuro. Questa fase preclinica ci dà molte informazioni sulla sicurezza del nuovo farmaco, ma purtroppo non esclude ogni rischio. Altrimenti non avremmo bisogno della fase clinica, quella sugli uomini. Un'altra possibile fonte di rischio è la presenza di un'allergia in un volontario. Ma un ospedale dovrebbe sapere come farvi fronte».



IL DIRETTORE

Silvio Garattini, 87 anni, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri

Quali regole vanno seguite per limitare i rischi?

«Ci sono leggi molto rigide, comuni ormai a tutti i Paesi occidentali. Il primo principio, di tipo etico, è che i volontari non devono essere pagati. Il rimborso spese è ammesso perché partecipare a un trial richiede tempo e spostamenti. Ma partecipare ai trial non deve diventare un lavoro. Spesso questi individui sono studenti universitari di medicina, che sanno bene in cosa consiste il processo».

Come si fa a garantire il rispetto di questa regola?

«Con il divieto di partecipare a più sperimentazioni insieme, oppure a sperimentazioni troppo ravvicinate. Questo non esclude che in molti Paesi avvengano abusi. Penso al Terzo mondo, dove i controlli sono spesso carenti e dove presumibilmente avviene di tutto».

Qual è la situazione in Italia?

«Da noi ci sono poche sperimentazioni perché la nostra industria farmaceutica non ha molti prodotti nuovi da testare. Stati Uniti, Gran Bretagna, Francia sono i paesi più attivi su questo fronte, perché ospitano multinazionali importanti».

Quali sono comunque le garanzie per i pazienti in Italia?

«La sperimentazione deve essere approvata dal comitato etico di un istituto di ricerca. Deve essere stipulata un'assicurazione a garanzia dei volontari. E questi ultimi devono avere tutte le informazioni sui rischi del test, firmando un consenso informato».

(e.d.)