

L'intervento

Farmaci oncologici, il futuro della sperimentazione

Francesco Cognetti*

Nei giorni scorsi il Comitato etico della Fondazione Umberto Veronesi ha redatto il documento *Orientamenti sull'utilizzo della Randomizzazione nella Sperimentazione Clinica*. Questo atto si schiera contro il ricorso alla randomizzazione durante gli studi clinici sui farmaci, cioè l'assegnazione casuale dei trattamenti previsti dagli studi stessi. Scegliere "a caso" i pazienti ai quali somministrare un farmaco potenzialmente efficace è secondo la Fondazione addirittura un "comportamento immorale". A mio avviso invece la randomizzazione rappresenta un utile strumento che può scientificamente provare se una nuova molecola è davvero utile e valida a contrastare una malattia oppure no.

La metodologia utilizzata nel corso delle sperimentazioni cliniche subisce una continua evoluzione. Proposte di modifica sono motivo di dibattito nell'ambito della comunità scientifica anche in considerazione della necessità di dover ridurre i tempi ed i costi delle stesse sperimentazioni, anche attraverso una diminuzione del numero di pazienti da arruolare ai fini dell'accertamento della validità o meno di un trattamento. Proprio in questi mesi in tema di terapie biologiche, le quali rappresentano la nuova frontiera della lotta al cancro, ampia e serrata è la discussione tra gli scienziati sulla opportunità di individuare e

definire con precisione, già nelle fasi precoci di sperimentazione, i bersagli di azione dei vari farmaci testati in modo da indirizzare meglio i trattamenti, renderli più efficaci e mirati e, se del caso, renderli immediatamente disponibili ai pazienti. Le risultanze di questo dibattito saranno prima validate a livello scientifico e poi naturalmente diffuse a livello della pubblica opinione, della comunità e dei pazienti. Mettere in dubbio, preliminarmente rispetto al dibattito scientifico, questo metodo di valutazione utilizzato per decenni e tutt'ora in vigore in tutti i Paesi occidentali senza peraltro produrre una proposta di un metodo alternativo reale e validato rischia di creare *confusione, non rispettare le regole scientifiche e mettere quindi potenzialmente a rischio la salute dei cittadini*. Oltretutto proprio in queste settimane l'Italia vede sulle prime pagine dei giornali le polemiche relative al cosiddetto metodo Stamina, definito dalla comunità scientifica del tutto inattendibile.

La randomizzazione non è una crudeltà ma una libera e consapevole scelta fatta sia da un ricercatore che dal paziente stesso, il quale è informato per legge a cosa va incontro se partecipa ad un test clinico. Per vedere se un farmaco funziona serve un gruppo di pazienti di controllo cui nella maggior parte dei casi viene comunque somministrata la miglior terapia fino a quel momento disponibile. Quando una persona decide di partecipare ad una sperimentazione oltre che derivarne un potenziale

beneficio si assume la responsabilità di un atto utile per sé e per la collettività nella lunga lotta contro il cancro. Attualmente non esiste una valida alternativa scientifica alla scelta a random. La selezione dei pazienti deve essere eseguita con estremo rigore per ridurre il più possibile il rischio di false conclusioni. Infine è necessario salvaguardare e non criminalizzare la ricerca farmacologica che viene svolta nel nostro Paese. Si tratta, infatti, di un settore importante e vitale per l'economia nazionale e rappresenta un'eccellenza italiana nel mondo. Come ha recentemente ricordato l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) dopo anni di recessione nel 2012 è ricominciato a crescere il numero di studi clinici effettuati in Italia (+3% rispetto all'anno precedente per un totale di 697 studi). È possibile migliorare le norme e i criteri che regolano gli studi clinici, promuovendo una migliore utilizzazione delle banche dati già esistenti, definire meglio le regole per un'interruzione precoce degli studi in caso di provata non efficacia, formulare modelli biostatistici più innovativi, curare maggiormente l'aspetto relativo all'informazione al paziente e limitare al massimo l'uso del Placebo come alternativa al trattamento in sperimentazione. Non è però etico contestare le fondamentali stesse della ricerca medico-scientifica.

** Direttore dipartimento di Oncologia medica Istituto nazionale tumori Regina Elena di Roma e presidente Fondazione "Insieme contro il cancro"*

*) RIPRODUZIONE RISERVATA