

LE INCHIESTE DI AVVENIRE



**ALLARME
«CAVIE UMANE»**

il fatto

Il ministro per la Sanità, Keshav Desiraju, ha risposto in un rapporto alle critiche della Corte suprema. Sotto esame l'azione delle multinazionali che operano nel Paese, ma anche delle potenti aziende locali



MEDICINE AI POVERI

LA SFIDA DELL'INDIA AI GIGANTI OCCIDENTALI AGGRANDO I BREVETTI E ABBASSANDO I PREZZI

Ormai Paese-capofila tra quelli impegnati, nel nome del diritto alla salute, a contrastare monopoli e brevetti delle multinazionali, l'India mostra tuttavia ampie aree grigie nell'applicazione delle leggi a tutela del benessere della sua popolazione, proprio negli stessi ambiti in cui è impegnata a difendere interessi e orgoglio nazionali secondo il Trips (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), l'accordo che concede ai paesi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio flessibilità di azione verso la proprietà intellettuale. In India in vigore dal 2005, con azioni considerate «epocali» contro gli interessi delle multinazionali (come dimostra la bocciatura il 30 marzo dell'appello della multinazionale svizzera del farmaco Novartis, contro l'introduzione di una nuova versione del farmaco anti-tumorale Glivec), a tutela delle necessità mediche della popolazione ma anche di un'industria farmaceutica che già oggi esporta soprattutto «generici» per 11 miliardi di dollari e che entro il 2020 coprirà un mercato interno ed estero per un controvalore di 50 miliardi. Un'industria che si avvantaggia al momento delle regole che contrastano le multinazionali, ma che rischia di arenarsi come esse su leggi incomplete o disattese e su prassi discutibili. (S.V.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il farmaco anti-cancro a basso prezzo che, recentemente, i giudici indiani hanno autorizzati respingendo il ricorso della società svizzera Novartis che ne rivendicava il brevetto (Epa)

New Delhi ammette: oltre 2.600 vittime dei test sui farmaci

Il governo indiano è stato costretto a fornire i dati: sperimentazione in sette anni su 57.303 cittadini

DI STEFANO VECCHIA

Il governo indiano alla fine ha dovuto ammettere. Ha dovuto rivelare i numeri, le statistiche sugli effetti negativi dei farmaci sui suoi «cittadini-cavia». E ha puntato il dito ancora una volta contro le case farmaceutiche straniere, ma lo scandalo coinvolge anche la sua potente industria del farmaco, ormai tra le maggiori al mondo. La nota con cui a fine aprile, l'esecutivo di New Delhi ha comunicato ufficialmente alla Corte suprema che «fino a 2.644 persone» potrebbero essere state vittime di sperimentazione clinica di nuovi farmaci negli ultimi sette anni, solleva nuovamente una questione sentita e drammatica che proprio in questi tempi si intreccia con le controverse iniziative di produzione locale di prodotti prima coperti da brevetti internazionali ora sconosciuti dalla giurisprudenza locale. Sotto accusa sperimentazioni registrate dal 2005 al 2012 che hanno riguardato 57.303 indiani, di cui 39.022 avrebbero completato i test clinici. Su di essi - secondo i dati presentati alla suprema istanza giudiziaria dal ministero per la Sanità e il Benessere familiare - sarebbero stati testati 475 nuovi prodotti, di cui soltanto 17 infine approvati per la commercializzazione in India. «I casi di morti dovute a eventi negativi avversi durante le sperimentazioni nel periodo in questione furono 2.644 e tra questi anche 80 casi di decesso attribuibili con certezza ai test clinici - conferma il ministro per la Sanità, Keshav Desiraju, nel suo rapporto alla Corte Suprema - Circa 11.972 eventi negativi gravi (esclusi i decessi) sono stati altresì registrati nel periodo dal primo gennaio 2005 al 30 giugno 2012, di cui 506 con certezza connessi con la sperimentazione». Il 3 gennaio scorso, la Corte aveva criticato il governo per la sua insensibilità e aveva chiesto al ministro della Sanità di controllare l'applicazione del meccanismo di selezione e controllo per la sperimentazione umana. Davanti al rischio concreto che i giudici decretassero la sospensione di ogni te-

Ricerche su 475 nuovi prodotti: soltanto 17, alla fine, sono stati approvati per la libera vendita al pubblico

st, il vice-procuratore generale ha garantito che il ministro avrebbe personalmente vigilato sull'attuazione di un più stretto rispetto delle indicazioni del Comitato permanente parlamentare. Un provvedimento che ha tolto il governo dall'imbarazzo, ma che non è servito a fermare le accuse di gruppi della società civile. In particolare, quelle dell'Organizzazione non governativa Swasthya Adhikar Manch (Forum per il diritto alla salute), che aveva minacciato di portare davanti alla Corte l'accusa che i cittadini indiani sono utilizzati alla stregua di cavia dalle aziende farmaceutiche straniere con una qualche forma di connivenza delle autorità. I dati mostrerebbero però responsabilità non solo di multinazionali, ma anche di aziende locali. Nel 2005 era stata cancellata la legge approvata solo un anno prima, che obbligava le case farmaceutiche ad ottenere l'attestazione di sicurezza ufficiale nel Paese d'origine per prodotti da testare successivamente in India.

«Nell'ultimo quarantennio sono state approvate per la commercializzazione in India 900 diverse molecole medicinali di varie categorie, di cui solo sette scoperte e approvate nel paese, il resto scoperte e sviluppate altrove dopo complessi procedimenti di ricerca e di sviluppo, inclusi test sugli esseri umani», ha ricordato significativamente il ministro per la Sanità indiano. Gli attivisti additano come responsabili di decessi e di abusi della legge soprattutto le aziende straniere autorizzate ad operare in India secondo protocolli severi sulla carta, ma che ad esempio lasciano ampio spazio ad incertezze sulla reale coscienza della scelta di sottoporsi ai test, dato il contesto di povertà, emarginazione e scarsa educazione da cui proviene la maggior parte dei volontari, a volte anche sotto la spinta di gravi problemi di salute. Interessi delle case produttrici, di strutture ospedaliere e di operatori sanitari rendono spesso opache le sperimentazioni e discutibili i risultati.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



il fenomeno in Asia

Le regole sono chiare ma resta facile aggirarle

La maggior parte dei Paesi asiatici regolamenta in modo adeguato la sperimentazione umana, ma con risultati disomogenei, soprattutto nelle nazioni emergenti. L'India trae oggi vantaggio dai massicci investimenti delle multinazionali e se all'interno va transitando verso l'autonomia, crescono le sue esportazioni. Secondo un rapporto diffuso dall'agenzia Public Trust of India nel 2012, nonostante siano indiani solo l'1,5 per cento dei volontari su cui testare farmaci nel mondo, tra di loro si registra un elevato tasso di vittime: 2.031, per PtI, tra il 2008 e il 2011. Il caso dei sei sopravvissuti al disastro di Bhopal sottoposti dal 2004 al 2008 a sperimentazione involontaria che portò all'ospedale una guadagno di 220mila dollari, ha allora scandalizzato il paese, mentre il successivo caso del farmaco anti-tumorale somministrato a oltre 400 donne come

Il gigante emergente è la Cina, con un mercato interno di 100 miliardi di dollari: ora punta all'estero. Denunce di esperimenti nei campi di lavoro e in cliniche compiacenti

trattamento per la fertilità ha fatto scuola. Non casi isolati, tuttavia, ma fra tanti che vanificano la legge e pongono a rischio la salute di migliaia di dalit, tribali e donne, oltre fornire risultati manovrabili ai produttori. Altro grande

attore emergente è la Thailandia, duro oppositore dei brevetti, in particolare per quanto riguarda i farmaci anti-retrovirali. Dazi e altri provvedimenti protezionistici rendono assai difficile l'importazione di farmaci se non per patologie selezionate. La sperimentazione è regolata, non senza abusi in parte dovuti a corruzione o connivenze che colpiscono i gruppi più deboli della popolazione. La Repubblica Popolare cinese è oggi il terzo mercato mondiale del farmaco, con una spesa che si avvicina ai 100 miliardi di dollari (il 60 per cento «generico»). Similmente all'India, le grandi aziende cinesi puntano oggi sui mercati dei Paesi emergenti, oltre che al proprio «bacino» miliardario. Le multinazionali straniere, a loro volta, sono presenti massicciamente sul mercato interno, sovente in joint-venture. La sperimentazione è regolamentata e la partecipazione è volontaria. Tuttavia, le voci - più persistenti un tempo - sull'uso di «cavie umane» nei campi di lavoro e nelle carceri, sono oggi associate a quelle crescenti riguardo ad abusi compiuti da aziende farmaceutiche su pazienti che in ospedali compiacenti diventano a loro insaputa oggetto di sperimentazione.

Stefano Vecchia

© RIPRODUZIONE RISERVATA

AFRICA

**Prove «a buon mercato»
I costi sono un quinto**

I test di nuovi medicinali si spostano dal Nord al Sud del mondo. Nel 1990, le case farmaceutiche statunitensi hanno condotto fuori dal Paese appena 271 sperimentazioni. Tra il 2008 e il 2010, queste ultime si sono moltiplicate per 20, raggiungendo quota 6.485. I dati del National Institutes of Health (Nih) statunitense sono eloquenti: dal 2000, sono state condotte 60mila sperimentazioni di farmaci in 173 nazioni. In maggioranza del Sud del mondo e, in particolare, nel continente africano. Se, infatti, secondo fonti industriali, un esperimento costa alla casa farmaceutica circa 10mila dollari a paziente negli Usa o nell'Ue, in Africa la quota si riduce a poco più di un quinto, 1.500 euro. Data la povertà diffusa, il mercato delle «cavie umane» è quanto mai dinamico. Il che ha determinato anche gravi abusi come quello avvenuto nel 1996 a Kano in Nigeria, dove 11 bimbi morirono nel corso delle sperimentazioni di un nuovo antibiotico contro la meningite.



AMERICA

**Perù, Messico e Brasile
El Dorado della ricerca**

È il nuovo El Dorado della sperimentazione umana. Così l'ha definita la ricercatrice Julie Aultman che, in un recente studio, ha analizzato i problemi di realizzare test scientifici trasparenti e sicuri in un continente dove la legislazione in materia è carente e la corruzione cronica. Il caso più emblematico è stato l'esperimento per un medicinale contro la sifilide, realizzato tra 1946 e il 1948 su un gruppo centinaia di detenuti e disabili mentali guatemaltechi da parte del servizio sanitario statunitense. Alla fine, almeno 71 pazienti sono morti e altre decine hanno riportato gravi danni. Acqua passata? Tutt'altro. «I rischi ci sono anche nel presente», sottolinea la rete di scienziati Cochran. Il Paese con maggior numero di «cavie» è il Perù: 13mila solo nel 2008. Tra le altre mete, secondo uno studio del National Institutes of Health (Nih), si trovano Messico, Brasile e Argentina, in cui, negli dieci anni, 1.310, 2.090 e 1099 test clinici su umani.



EUROPA

**Il boom di Est e Russia:
meno spese e burocrazia**

Sono circa 200mila le «cavie umane» nel mondo. In gioco c'è il mercato dei nuovi farmaci, un business da circa 500 milioni di euro che ogni anno cresce del 30 per cento. Secondo uno studio del Centro olandese per la ricerca sulle multinazionali (Somo), il 37 per cento dei pazienti che si sottopongono ufficialmente a sperimentazioni risiede in Europa dell'Est, Russia, America Latina e Cina. Il numero dei partecipanti reali, tuttavia, è ben più alto. Soprattutto nell'Europa orientale dove, grazie alle ambiguità delle legislazioni nazionali, quello dei test è un «settore emergente». Rispetto all'Occidente, qui i costi a paziente per le case farmaceutiche scendono a meno di un terzo: 3mila euro, contro 10mila. Il sistema di reclutamento è, inoltre, molto più veloce: un dettaglio non secondario dato che per ogni giorno di ritardo le multinazionali del farmaco perdono circa un milione.



così nel mondo