

soldi &gt; infiltrato

di Alessandro Calderoni  
redazione@millionaire.it

UN WEEKEND PER  
SPERIMENTARE  
UN FARMACO VIENE  
PAGATO PIÙ  
DI 1.000 EURO.  
LO FANNO STUDENTI  
E CASALINGHE.  
SANI. MA OCCHIO  
AI RISCHI



## IL BUSINESS DELLE CAVIE UMANE

Ti faresti mai iniettare una sostanza sconosciuta? Inghiottiresti mai una pastiglia senza sapere esattamente cosa ti succederà? La maggior parte di noi probabilmente risponderebbe no. E se ti pagassero? Esiste un sottomondo di persone, che per i motivi più banali (cambiare lo scooter o farsi una vacanza) si presta ad assumere farmaci sperimentali. Sono caviae umane. *Pardon*, partecipano volontariamente a sperimentazioni cliniche: questa è la dicitura corretta.

Gli esperimenti su animali servono per trasferire esiti e dati sull'uomo, si dice. Per esempio, testare farmaci su caviae in laboratorio è un modo per avvicinarsi il più possibile alle reazioni dell'organismo umano, senza coinvolgerlo direttamente. Poi però il salto va fatto. I principi attivi contenuti nei farmaci devono essere provati anche sui nostri simili, altrimenti chi ci dice che funzionano e non ci danneggiano? La sperimentazione clinica su caviae umane comincia quando le molecole da

vagliare, nell'ambito della ricerca su un nuovo principio attivo, si riducono a una decina. In altre parole, i chimici elaborano una sostanza che ha diverse varianti, moltissime di queste decadono già per ragioni teoriche o brevettuali, poi ci sono quelle che vengono provate sugli animali e infine quelle che non ammazzano o invalidano topi e arrivano nei laboratori e negli ospedali umani. Qui tocca stabilire qual è la dose ottimale terapeutica, mediando tra la minima dose utile e la massima tollerabile. I clinici raccolgono il consenso informato delle persone coinvolte, queste firmano e poi aspettano di vedere se non succederà nulla, se subiranno attacchi dissenterici, sbalzi di pressione, crisi emetiche, sbalzo dei valori sanguigni o effetti non prevedibili e magari anche gravi.

### Chi ci guadagna

In questo regolare e quotidiano processo scientifico guadagnano tutti: l'azienda capisce se e quali farmaci produrre, lo Stato incassa bolli e iscrizioni, le

quanto  
pagano



**50-200** euro, rimborso per lo spostamento in Italia.  
**1.000-1.500** euro, indennità per la sperimentazione, che però può variare (c'è chi prende molto di più).



**500-800** euro, il rimborso per una sperimentazione in Svizzera.  
**1.200** euro, per il ricovero di un weekend.



**3.000** euro, la cifra per le caviae di una sperimentazione a Londra.



►► strutture sanitarie si mantengono anche grazie a queste erogazioni, i pazienti vengono remunerati o rimborsati, a seconda del caso e dell'istituto.

**Se fai da cavia puoi partecipare al massimo una volta ogni tre mesi (anche per impedire che quella di cavia diventi una vera e propria professione), puoi prendere ufficialmente un migliaio di euro e più per un paio di weekend di analisi e somministrazioni. Attenzione, però: non hai nessuna garanzia reale di tornare indietro perfettamente sano.**

I binari sono due. Il primo è quello della normativa che regola la materia, trasparente ed esaustiva, se ne può prendere visione sul sito dell'Istituto superiore di Sanità (Iss) o su quello dell'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione clinica dei medicinali ([www.iss.it/scf1](http://www.iss.it/scf1) e [oss-sper-clin.agenziafarmaco.it](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it)): la sintesi è in due documenti, il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200 e la direttiva da esso recepita, 2005/28/CE. Vi si fa un gran parlare di etica, informazione, finalità, garanzie, assicurazioni. Il binario numero due, però, è di ordine pratico e quotidiano: l'azienda farmaceutica x stanziava qualche centinaio di migliaia di euro per studiare una molecola, fa la richiesta di sperimentazione all'Iss pagando da 2.700 a 6.200 euro a seconda del caso, poi passa il filtro dei comitati etici di zona, e sovvenziona più o meno direttamente le strutture, i ricercatori e i "pazienti" che diventano il target del processo. Ultime cifre alla mano (anno 2007, ►►

## il movente è solo il guadagno

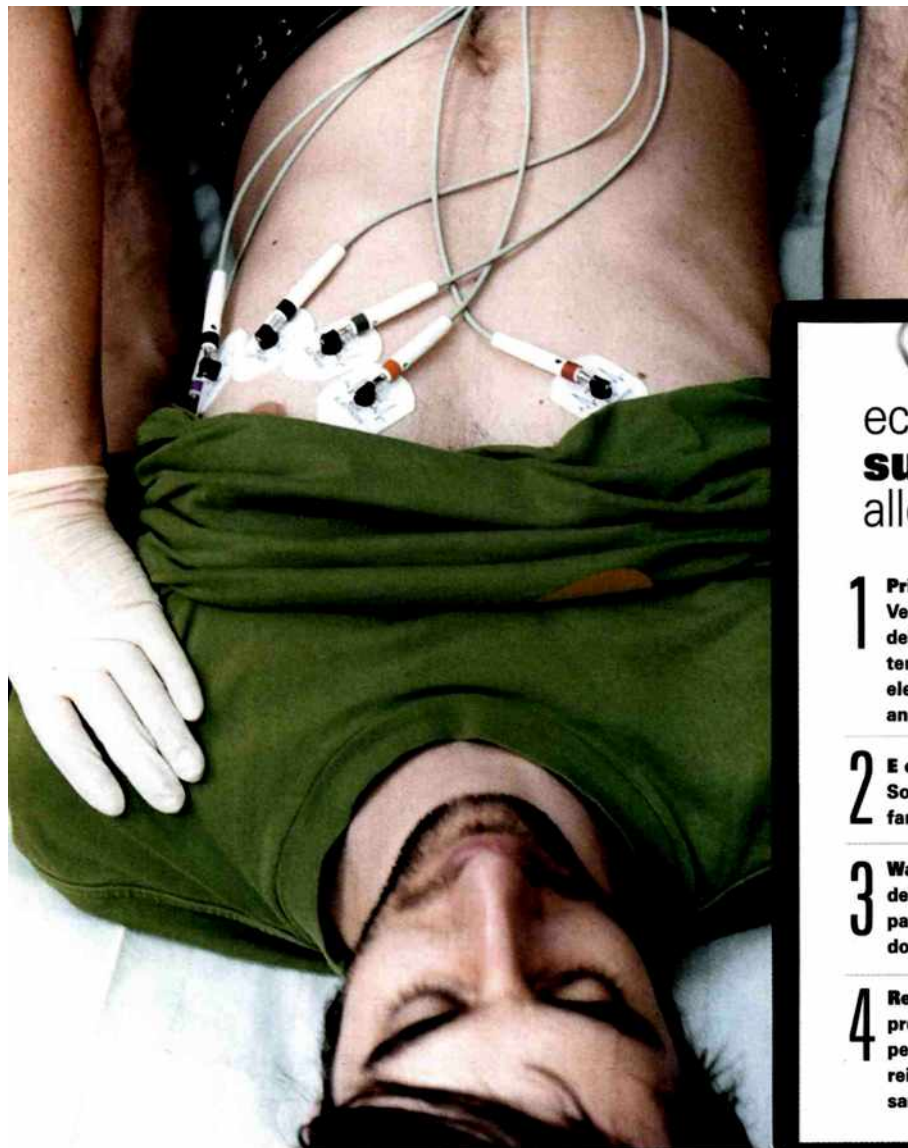
Giovanmaria Zanini è il farmacista cantonale ticinese che nel 2005 ha analizzato, insieme al medico Claudio Marone, il flusso di volontari schedati nell'ambito delle ricerche cliniche sperimentali. I risultati, in sintesi, confortavano la tesi che il movente principale per tutti è il denaro. «In questi ultimi anni il trend non è cambiato. L'unica cosa che si è modificata è che si è leggermente ridotto il numero degli esperimenti perché una delle tre aziende preposte ha chiuso. Il grosso dei volontari è sempre composto da studenti, metà donne e metà uomini. La spinta alla firma è esclusivamente economica: c'è chi vuol farsi una vacanza, c'è chi vuol cambiare lo scooter. In genere si rifiutano i disoccupati, ma nessuno va a controllare se c'è o non c'è una busta paga». La ricerca del 2005 evidenziava che il numero di cavie professionali, cioè recidive, è minimo...

«Confermo, chi lo fa quasi per lavoro è la minima parte. Gli altri ci provano una volta, per un guadagno in più, o magari subiscono una pressione locale, per esempio sono già ricercatori o parenti dei ricercatori. Comunque 15 anni fa l'avrei fatto anch'io, se non fosse stato per una questione di

conflitto d'interessi».

Si sarebbe assunto anche lei il rischio di sperimentare una molecola sconosciuta? «Spiegare al volontario o al paziente quali sono i rischi è una delle cose fondamentali. Il cosiddetto consenso informato fornisce un orizzonte dei rischi prevedibili. Per i volontari sani, i rischi devono e possono essere contenuti». Con pazienti oncologici il discorso, però, cambia?

«Un prodotto oncologico sicuramente non potrà essere testato se non sui malati che hanno esaurito tutte le possibilità terapeutiche protocollari. Il paziente va messo nelle condizioni di capire che non partecipa a uno studio perché ne abbia un beneficio, ma per ottenere dati che potranno servire ad altri». Dove circolano tanti quattrini la trasparenza è sempre un problema? «Questo tipo di sperimentazione è una fonte di guadagno per gli ospedali. Anzi, è una delle loro principali fonti di finanziamento. Si può discutere a lungo sul fatto che sia giusto o sbagliato. Certo è che con i soli soldi pubblici molti progetti non potrebbero mai essere realizzati».



## ecco cosa succede alle cavia

- 1 **Prima vediamo se sei sano.** Verifica delle buone condizioni di salute del candidato (sangue, urine, temperatura, pressione, elettrocardiogramma, peso, altezza, anamnesi).
- 2 **E ora sperimentiamo.** Somministrazioni a dosi crescenti di farmaci (osservazione, analisi).
- 3 **Washout.** Tempo di lavaggio dell'organismo, almeno tre mesi di pausa, per eliminare le scorie chimiche dovute alla sperimentazione.
- 4 **Reintegra.** A forza di molecole e prelievi ematici il fisico si debilita, perciò occorre un periodo di reintegrazione attraverso alimentazione sana, ricostituenti e integratori.

### Ogni cavia ha diritto ad avere tutte le informazioni sul trattamento e ad abbandonare in qualsiasi momento la ricerca clinica

►► dati Iss), nei 59 centri clinici dove si sono svolte le sperimentazioni, risultavano arruolati 446 pazienti, anche se non tutti sono stati poi trattati. Mancano informazioni sui pazienti di 14 centri. La chiarezza nella gestione delle singole sperimentazioni e dei singoli partecipanti sembra variare di luogo in luogo e di caso in caso. Lo dimostrano anche le diverse diciture e discipline che si trovano nei centri clinici preposti. Per esempio, sul sito di Sardegna Ricerche si legge che "la partecipazione alle sperimentazioni cliniche è volontaria e gratuita. È prevista comunque un'indennità proporzionale alla durata e alla complessità della sperimentazione". Quindi vuol dire: sì, sarete pagati. All'ospedale Sacco di Milano invece il regolamento determina la "misura in cui

sperimentatori e soggetti possono essere remunerati/compensati per la partecipazione allo studio", ma subito dopo si dice che "nessun rapporto economico può essere istituito direttamente tra lo sperimentatore e le aziende committenti". Quindi i soldi arrivano, ma con la mediazione dell'istituto. Perdonate la franchezza: un vero casino. Finisce che tutti vogliono fare in fretta, guadagnare e ottenere risultati, e il rischio ipotetico è che alle cavia umane pensino solamente i protocolli cartacei chiusi nei cassetti. Figurarsi, nemmeno le cavia stesse pensano alla propria salute, anzi partecipano alle sperimentazioni studentesi universitari, gente che vuole arrotondare mettendosi a caccia di sperimentazioni sul Web o nelle Asl del proprio comune.

#### Cosa succede all'estero

In altri Paesi tutto questo è organizzato in modo platealmente accessibile. La rivista *New Scientist* nel 2009 ha esplicitamente parlato di cavia professionali, cioè persone che sfogliano gli annunci di sperimentazioni come la gente comune scorre le offerte di lavoro. Il sito [www.jalr.org](http://www.jalr.org) (acronimo di Just Another Lab Rat) è diventato negli Usa il fulcro di una vera e propria comunità di cavia umane con relative informazioni in tempo reale sulle sperimentazioni in corso divise per zona, azienda, durata e redditività.

In Svizzera nel 2000 è nato il Registro dei volontari sani, un sistema imposto per regolarizzare la questione. Nel 2005 il farmacista cantonale Giovanmaria Zani- ►►



«È impossibile fare a meno della sperimentazione sull'uomo, ma il modo in cui viene attuata è rischioso»

ni, prendendo in esame gli 11.436 volontari sottoposti a sperimentazione in diversi centri ricerca ticinesi, attestò che l'82,4% dei soggetti prese parte a un solo protocollo. Altri 192 però sono arrivati a otto esperimenti in tre anni. La maggior parte di loro sono italiani, e in genere si tratta di persone che pensano al guadagno. Farlo non è difficile, perché le grandi strutture svizzere cui rivolgersi sono rimaste due, nel 2010: l'Institute for Pharmacokinetic and Analytical Studies (Ipas) di Ligornetto e la Cross Research di Arzo, entrambe nel Mendrisiotto.

Il confine tra progresso e speculazione, in questo settore, è spesso sottile. D'altronde la contrapposizione tra trasparenza e nondetti, in materia, esiste da sempre. Nel 2000 per testare gli effetti di alcune sostanze cancerogene, le Forze aeree Usa e il costruttore di missili Lockheed, Martin, finanziarono uno studio dell'Università di Loma Linda che pagò 1.000 dollari a 100 californiani per ingerire ogni giorno per sei mesi una dose estrema di perclorato, componente tossico del combustibile dei missili. Ancora, nell'ultimo decennio un documentario della Bbc ha rivelato che, negli anni Novanta del secolo scorso, i bambini dati in adozione a New York erano sottoposti a un programma di sperimentazione segreto per farmaci anti-Hiv.

Nel 2006 a Londra sei giovani cavie umane hanno subito gravi danni dalla sperimentazione di un farmaco antileucemico effettuata dalla società statunitense Parexel. Oggi tutti sanno che gli antitumorali non possono essere testati su soggetti sani. Troppo pericolosi. Infatti i test vengono proposti a chi è già malato e senza speranze.

**lo lo faccio per me**

«Lo fai per la comunità, non per te» dovrebbero dire i medici ai pazienti col cancro. Ma spesso non è così. Clara F., 39 anni, fiorentina, affetta da leucemia, lotta contro la sua malattia da un decennio. Imprenditrice e docente universitaria, passa da un protocollo sperimentale all'altro. «Sinceramente non lo faccio pensando alle altre

persone» ci racconta. «Sono egoista, lo faccio per me. Ogni tanto alle visite di controllo arriva un medico che mi dice che forse ci sono nuove speranze e mi fa mettere un quintale di firme. E così sono ancora viva e tra un ciclo terapeutico e l'altro provo a buttarmi nel lavoro. Tanto la cosa peggiore che mi può capitare è morire, e a sentire i medici quello è comunque il mio destino».



**«lo, dottor X, vi dico che si può morire»**

Pochi mesi fa un medico italiano con un problema di coscienza, ha deciso di sfogarsi scrivendo un libricino in cui racconta la sua esperienza di

oncologo sperimentatore in un ospedale non meglio specificato. Per ragioni di riservatezza si fa chiamare Dottor X, il libro si intitola *Cavie Umane nel nuovo millennio* (7 euro, Medea). Scrive l'autore, a proposito delle somministrazioni di molecole sperimentali: «Il rischio è massimo perché, andando quasi alla cieca, dobbiamo continuamente aumentare le dosi dell'esperimento fino a trovare la massima dose tollerata». In 10 anni di attività, quanti pazienti ha usato come cavia?

«I pazienti con cui ho avuto a che fare sono molte decine». Quante volte le è capitato di notare che la morte di un paziente è stata provocata certamente dalle sostanze sperimentali, più che dalla malattia in sé?

«In un discorso sperimentale il "certamente" è

una parola che si dovrebbe usare con molta cautela. È meglio dire che "molto probabilmente" un paio di decine di pazienti sono deceduti a seguito della sperimentazione».

Chi ci guadagna, i medici, gli ospedali, i privati?

«Tutti. I centri sono di tutti i tipi, i finanziamenti delle multinazionali vanno al singolo istituto che ne trattiene una parte, il resto viene distribuito in proporzione alla quantità di lavoro, tradotto, al numero di cavie sperimentate».

Tutti i medici di un reparto oncologico gestiscono sperimentazioni di questo tipo? C'è chi lo fa senza saperlo?

«Chi partecipa lo sa bene, è una scelta».

Esisterebbero modi per scoprire nuovi farmaci efficaci senza questo tipo di sperimentazione?

«È impossibile fare a meno della sperimentazione sull'uomo, la modalità attuale è però eccessivamente rischiosa e non vengono usate metodologie che potrebbero eliminare molte sostanze prima di riscontrarne la pericolosità sull'essere umano».

«««