

NEGRI NEWS 138

MENSILE DELL'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI
www.marionegri.it

SALUTE E PUBBLICITA'

Dai vecchi ricostituenti ai nuovi integratori alimentari

Continuare e rinnovare la tradizione dei ricostituenti, categoria di farmaci inventati dalla pubblicità ma inesistenti nei libri di farmacologia: è questa la missione degli "integratori alimentari", prodotti di cui si scoprono necessità ed utilità (non avvalorate da alcuno studio indipendente) sull'onda di una pubblicità occulta, suadente e continua che alimenta il mito dell'eterna gioventù e prestantza fisica. Tra ipersalutismo virtuale e leggende metropolitane.

Il nome è certamente suggestivo. Integrare dà l'impressione di completezza, di un rimedio possibile all'idea suggerita che gli alimenti siano insufficienti ad assicurare la nostra efficienza e quindi la nostra salute.

L'idea della insufficienza nasce da una serie di pregiudizi non giustificati da nessun dato obiettivo: il cibo che mangiamo non è naturale e quindi va integrato.

Il "naturale" è ormai un marchio di qualità in contrapposizione ai cibi "industriali" che sarebbero poveri di vitamine perché conservati, prodotti con i pesticidi, arricchiti di conservanti.

È singolare questo atteggiamento perché in realtà i cibi "industriali" sono più sicuri, più controllati, più studiati.

Mai come in questi ultimi decenni nei Paesi industrializzati, vi è stata abbondanza di cibo; un cibo iperproteico ed ipercalorico che spesso è alla base dell'obesità che si sta diffondendo in modo pauroso e preoccupante.

Perché allora la necessità di integratori alimentari?

Le nostre riserve vitaminiche dopo una terapia antibiotica sono depauperate e quindi non si possa far altro che reintegrarle nonostante nessuno studio indipendente abbia mai avvalorato questa convinzione.

Un altro schema mentale propaganda gli integratori come "antiossidativi" o meglio ancora per usare termini più sofisticati come "antiradicali liberi".

Processi ossidativi e radicali liberi sono secondo leggende metropolitane (leggi teorie) legati ai processi dell'invecchiamento ed alle malattie degenerative.

Cattiva coscienza

Da qui la falsa convinzione che gli integratori alimentari assicurino prospettive di eterna gioventù e prestantza fisica.

L'impiego di parecchi integratori alimentari è infine riconducibile a cattiva coscienza e cioè alla presunzione di poter contrastare cattive abitudini di vita.

Ad esempio, chi fuma pensa di compensare i danni indotti dai molti composti tossici derivanti dalla combustione delle sigarette. Cosa c'è di meglio che un po' di vitamine?

Chi le consuma ignora alcuni studi che hanno evidenziato come le vitamine più accreditate (B, C ed E) abbiano dato risultati negativi.

Lo stesso si può dire per quanto riguarda l'infondata convinzione che i danni indotti dall'alcool in vari organi potranno essere evitati dagli integratori alimentari.

Obesità in continuo aumento

L'eccesso di peso corporeo è un altro target di molti prodotti che sono esposti in bella mostra nelle farmacie.

Quanti integratori hanno vantato proprietà dimagranti? Il "prodotto" diventa il sostituto di una alimentazione che sia varia e moderata oltre che il modo per evitare la fatica di fare ogni giorno un po' di esercizio fisico.

Per ironia della sorte, nonostante tutti i dimagranti disponibili l'esercito degli obesi è in continuo aumento.

A ben pensarci gli integratori alimentari sono un nome nuovo per un concetto non diverso da quello disponibile in passato, è un modo per rinnovare e continuare la tradizione dei ricostituenti, una categoria di farmaci inventata dalla pubblicità che non esiste nei libri di farmacologia.

La speranza di conquistare uno stato di salute o di "ipersalute" con poca fatica è forse insito nella mentalità umana: dall'elisir di Dulcamara agli integratori alimentari passando per i ricostituenti!

SILVIO GARATTINI

Propaganda

Una pubblicità occulta, suadente, continua cerca di convincerci che l'uomo moderno con la sua vita intensa e spesso stressante ha bisogno di più vitamine, di più sali minerali, di più aminoacidi.

Ma è proprio vero?

Chi ha mai fatto misure adeguate delle concentrazioni vitaminiche dell'uomo sano e chi ha mai dimostrato che i livelli sono più bassi di quella che è definita la normalità.

Ed anche se questo accade, chi ha mai stabilito un nesso fra aumento delle concentrazioni di vitamine nel sangue e maggior benessere.

Gli studi finora eseguiti, soprattutto quelli ben fatti sono stati essenzialmente negativi.

Gli integratori alimentari vengono suggeriti ed utilizzati anche in altri contesti al riguardo.

Ad esempio, c'è la convinzione che le

MARIO NEGRI INSTITUTE ALUMNI ASSOCIATION

Attività della MNIAA

□ Continuando una tradizione pluriennale l'Associazione ha aperto un bando per il Premio di Laurea per la miglior tesi discussa nell'Anno Accademico 2001-2002 dal titolo "MODELLI SPERIMENTALI NELLO STUDIO DELLE MALATTIE NEURODEGENERATIVE".

Il termine di consegna delle tesi è fissato per il 31/10/2003.

Le tesi verranno giudicate a giudizio insindacabile della Commissione Esaminatrice. La tesi vincente verrà proposta per la pubblicazione.

Per informazioni rivolgersi alla Segreteria MNIAA (tel.: 02/39014507 - fax: 02/3546277).

□ Le tesi che hanno partecipato al Premio di Laurea MNIAA 2001 che aveva come titolo "STUDI SPERIMENTALI SU ANORESSIA, BULIMIA ED ALTRI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE" sono state riunite in un CD che è a disposizione su richiesta degli interessati presso la Segreteria MNIAA.

□ Un Corso ECM per Farmacisti si svolgerà in un'aula dell'Istituto Mario Negri lunedì 24/11/2003 dalle ore 9.00 alle ore 13.00 sul seguente tema: "FARMACI ANTIINFIAMMATORI E ANTIDOLORIFICI: COME ORIENTARSI NEL CONSIGLIO".

Per dettagli e modalità sull'iscrizione consultare il sito del Ministero della Salute o contattare la Segreteria MNIAA (tel.: 02/39014507 - fax: 02/3546277 - e-mail: jori@marionegri.it - indirizzo sito: www.marionegri.it/alumni).

Mario Negri Memorial Day 2003

27 maggio 2003: nell'Aula grande il Memorial Day per ricordare i 40 anni dell'Istituto che si sono compiuti quest'anno. Un'avventura entusiasmante che ha portato il "Mario Negri" dai 22 fondatori del 1963 ai 550 ricercatori di questi anni. Un totale di 8.111 lavori scientifici nel 2001 insieme ad un'intensa attività di formazione e di divulgazione. Un bilancio di 40 miliardi di lire nel 2002. Dopo 40 anni l'Istituto lascia Via Eritrea per trasferirsi nella nuova sede.

Era il 1° febbraio del 1963 quando il piccolo gruppo di 22 persone che già da qualche tempo collaboravano all'Istituto di Farmacologia dell'Università di Milano si trasferiva nell'edificio di Via Eritrea, a cantiere ancora aperto, con pochi laboratori scarsamente attrezzati ma dove si poteva già lavorare sorretti dall'entusiasmo di essere protagonisti di un evento affascinante, di un'impresa difficile che il mondo scientifico di allora considerava quasi impossibile: un Istituto di ricerca privato senza scopo di lucro, avulso dall'Università e dall'industria, se era un evento ben consolidato in altri Paesi come gli Stati Uniti, era per l'Italia un fatto eccezionale.

Pochi in Istituto possono ricordare quel 1° di febbraio per averlo vissuto: Dal Bo, Guaitani, Jori, Mapelli, molti, troppi purtroppo, non ci sono più.

Ma proprio da quei giorni il Prof. Garattini ha voluto partire per la Sua lunga appassionata rievocazione della vita dell'Istituto perché tutti dai 6 Capi Dipartimento cui è oggi affidato lo sviluppo e il coordinamento dell'attività scientifica, ai 33 Capi Laboratorio, ai Capi Unità ed ai giovani ricercatori cui è affidato il testimone per portare la ricerca verso i traguardi più significativi, conoscano la lunga storia che ha portato il "Mario Negri" ai livelli di oggi.

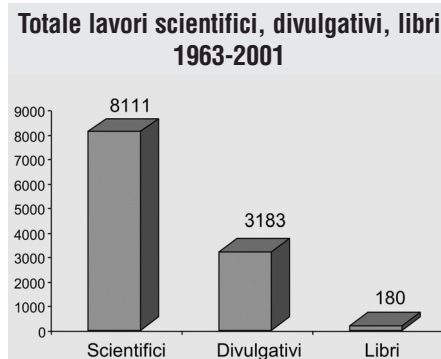
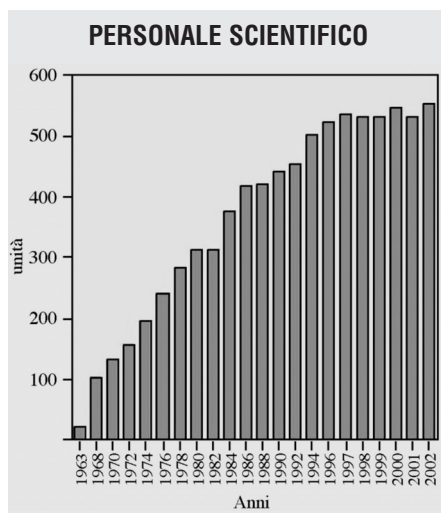
Dal vecchio al nuovo Mario Negri

In una rievocazione accurata di immagini si sono rivisti i fotogrammi delle fasi di costruzione dell'Istituto, dall'edificio principale ai successivi ampliamenti, alla Torre Valenti, alla Residence, al "Borgo", si sono visti i primi documenti ufficiali ancora manoscritti: la prima riunione del Consiglio, il primo bilancio.

Con molta precisione ed accuratezza il Prof. Garattini ha voluto documentare il progredire scientifico dell'Istituto: e come se non attraverso la documentazione del patrimonio umano e della produzione scientifica che il "Mario Negri" ha accumulato in questi anni?

Il numero dei ricercatori è progressivamente aumentato fino a raggiungere nel 1994 le 500 unità e stabilizzarsi negli anni successivi sulle 550. E l'attività di questi ricercatori si è concretizzata in un numero di lavori scientifici sempre proporzionalmente in crescita fino a raggiungere nel 2001 un totale di 8.111 lavori (vedi grafici nelle colonne accanto).

Il valore scientifico di questi lavori sempre pubblicati in lingua inglese sulle riviste specializzate internazionali è testimoniato



da un impact factor (IF) medio superiore a 6,5, con una punta massima di 27,955.

E non solo lavori scientifici che rappresentano la punta dell'iceberg nel progredire della ricerca, ma libri scientifici, e molti articoli divulgativi nell'ottica sempre perseguita dall'Istituto di riferire i risultati delle ricerche non solo all'ambito della comunità scientifica, ma di farne oggetto di comunicazione anche per i non addetti ai lavori. E sempre perseguendo l'idea che tutto quanto attiene alla salute debba essere oggetto di pubblico dibattito anche sui giornali di divulgazione, siano essi quotidiani, periodici, giornali femminili e quant'altro, l'Istituto attraverso la voce del suo Direttore e dei suoi membri più influenti non ha mai esitato a prendere una posizione molto precisa, fornire un'opinione qualificata, esprimere pareri competenti sulle diverse problematiche che nel corso degli anni sono state oggetto di attenzione da parte dei media. Lo testimoniano le migliaia di citazioni che ogni anno la stampa "laica" ha dedicato all'Istituto. Se imponente è stata la crescita di produttività dell'Istituto, altrettanto importante è stato lo sforzo economico sostenuto con spese passate dai pochi miliardi dei primi anni ai 40 miliardi nel 2002.

È però motivo di orgoglio che, malgrado le vicende economiche non favorevoli vissute dal nostro Paese, la poca attenzione che tutti i Governi che si sono succeduti hanno riservato alla ricerca, la generale situazione di incertezza che ha contribuito a ridurre la generosità dei privati, malgrado tutto ciò l'Istituto sia sempre riuscito a far fronte a tutte le sue necessità.

Il bilancio di questi quarant'anni di attività non può quindi essere che un bilancio positivo a cui molto hanno contribuito quelli che il Prof. Garattini ha indicato come i "principi non scritti" a cui l'Istituto si è sempre attenuto e che possono essere schematizzati in queste 5 regole:

- non spendere i soldi prima di averli;
- evitare controlli puramente burocratici;
- privilegiare l'autodisciplina;
- non accettare da un solo Ente più del 10% del bilancio annuo;
- non brevettare prodotti di interesse terapeutico.

Il Professore conclude così la storia dei nostri primi quarant'anni, ma lancia le sfide che i giovani devono raccogliere perché l'Istituto continui il suo cammino:

- migliorare la qualità delle nostre attività;
- integrare le nuove conoscenze nei nostri settori di ricerca;
- sviluppare la ricerca intorno alla formazione dei PhD;
- prepararci all'Istituto NUOVO.

È questa infatti la grande novità, la grande sfida per il futuro. L'Istituto lascerà i vecchi edifici di Via Eritrea.

La costruzione della nuova sede è già avviata e porterà alla creazione di un Istituto modernissimo, dotato delle attrezzature più sofisticate e all'avanguardia.

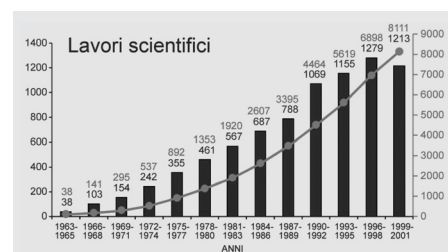
Come negli altri anni il "Memorial Day" 2003 è stata l'occasione per l'assegnazione di Borse di Studio dedicate soprattutto alla memoria dei ricercatori che fortemente hanno contribuito all'affermazione scientifica del "Mario Negri":

- le Borse "Alfredo Leonardi" assegnate al Dott. Subhra KUMAR BISWAS ed alla Dr.ssa Cristina HIDALGO CARCEDO
- La Borsa "Emilio Mussini" assegnata alla Dr.ssa Cinara ECHART
- La Borsa "Rosario Samanin" assegnata alla Dr.ssa Claudia PIAZZA
- La Borsa "Telethon" assegnata alla Dr.ssa Manuela BASSO
- "Il Premio Clontech" assegnato al Dott. Riccardo BONOMI

La Borsa "Cesare Girola" assegnata al Dott. Emanuele BELLACCHIO

Per concludere la giornata di festa nell'aula grande affollata all'inverosimile da tutto il personale scientifico, amministrativo, dei servizi a cui il Prof. Garattini ha rivolto un commosso ringraziamento, "L'Ensemble Classica Trio" di Romano Pucci (flauto), Fabio Spruzzola (chitarra) ed Ivano Brambilla (clarinetto e mandolino) ha regalato mezz'ora di musica di alta qualità e di grande piacevolezza.

ARMANDA JORI



Talvolta è appropriato desistere

Limitare le cure intensive nella fase terminale della vita non ha nulla a che vedere con l'eutanasia: è il messaggio forte e chiaro che il Comitato Scientifico del GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) vuole trasmettere. Desistenza terapeutica, rinuncia all'accanimento terapeutico e cure palliative sono atti medici importanti, dovuti al paziente, da non confondere con l'eutanasia. I risultati di una ricerca francese e una americana.

Negli ultimi 30 anni il progresso tecnico-scientifico ha fornito al medico di Terapia Intensiva (TI) nuove possibilità di intervento sui pazienti in condizioni critiche, come l'abolizione della coscienza mediante sedazioni prolungate o la sostituzione di funzioni vitali come la respirazione e la pompa cardiaca, oppure la possibilità di diagnosticare la morte con criteri neurologici, rendendo così possibile il trapianto di organi. Queste nuove possibilità pongono il delicato problema di quando sia opportuno porre dei limiti alle cure intensive.

Il dibattito attorno a questo tema è oggi molto acceso, anche perché gli enormi successi della TI hanno alimentato nell'opinione pubblica una fiducia nella pratica delle TI che spesso va oltre le possibilità concrete di intervento.

Ne abbiamo parlato con alcuni esponenti del Comitato Scientifico del GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva).

Differenza sostanziale

Guido Bertolini - epidemiologo dell'Istituto Mario Negri e responsabile del Centro di Coordinamento GiViTI - sottolinea la differenza sostanziale tra i diversi tipi di pratica: "La desistenza terapeutica, la rinuncia all'accanimento terapeutico e il prodigarsi nelle cure palliative sono atti medici importanti e dovuti al paziente.

Il pubblico non dovrebbe essere portato a confondere tali termini con l'eutanasia.

Far ricadere, come è accaduto di recente sulla stampa, sotto il termine di eutanasia tutte le modalità non naturali di morire e confondere l'eutanasia con la desistenza terapeutica o la limitazione di trattamenti nei malati in fase terminale, è inappropriato e genera confusione in un terreno già ricco di implicazioni emotive, morali, etiche, sociali e giuridiche.

Per eutanasia si deve intendere esclusivamente la soppressione intenzionale della vita di un paziente. Nulla a che vedere quindi con quello che può avvenire in TI". In che cosa consiste la desistenza terapeutica? Secondo Davide Mazzon - coordinatore della Commissione di Bioetica della SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva), direttore del Reparto di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Belluno e membro del GiViTI: "La finalità dei trattamenti effettuati in TI è quella di sostenere temporaneamente le funzioni vitali, soprattutto quella respiratoria e quella cardiocircolatoria, di un organismo gravemente malato.

L'obiettivo è guadagnare tempo, mentre si cerca di curare la malattia di base. Nella pratica però può accadere che quest'ultima non sia più curabile e ciò rende la sostituzione delle funzioni vitali progressivamente inefficace, fino a constatare il sicuro insuccesso dei trattamenti in atto. Quando ciò accade, diviene addirittura doveroso desistere da quei trattamenti che hanno come unica conseguenza un penoso e inutile prolungamento dell'agonia del malato giunto alla fase terminale.

Ultime fasi

Porre limiti ai trattamenti intensivi nei pazienti senza alcuna speranza di sopravvivenza è in linea con i più autorevoli documenti in materia, sia del Comitato Nazionale di Bioetica, sia delle Società Scientifiche, nonché con il Codice di deontologia medica. In questo senso, è frutto di ignoranza o di superficialità porre sullo stesso piano l'eutanasia e la desistenza terapeutica, che è praticata sia nelle TI che al di fuori di esse, quando non vi siano prospettive di successo delle terapie fornite al paziente.

Questa confusione concettuale e terminologica porta addirittura alcuni medici italiani a considerare impropriamente la desistenza da cure "inappropriate per eccesso", poiché prolungano solo l'agonia, come un atto di eutanasia.

Basterebbe invece pensare alla differenza tra l'intento di "lasciar morire" un paziente in fase agonica, senza travolgerlo con trattamenti di nessuna utilità per

Il GiViTI

Il GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) è stato fondato nel 1991 da alcuni esperti di rianimazione e terapia intensiva (TI) riunitisi presso l'IRFMN Milano per promuovere e realizzare progetti di ricerca in quest'ambito. Al GiViTI, coordinato presso l'IRFMN Bergamo, aderiscono oggi 210 reparti di TI (circa la metà di quelli esistenti in Italia). Obiettivi: aumentare e migliorare le conoscenze disponibili per l'assistenza del malato in condizioni critiche, valutare e migliorare la qualità dell'assistenza erogata dalle TI aderenti.

Ad oggi il GiViTI ha realizzato 15 progetti di ricerca, ha editato 2 volumi e prodotto più di 30 articoli scientifici.

lui, e quello di agire per "dargli la morte", che è invece da intendersi come eutanasia in senso stretto.

Non è superfluo ricordare, comunque, che nell'attuare la desistenza terapeutica i medici non abbandonano mai il paziente e si impegnano anzi ad alleviarne le sofferenze attraverso la pratica delle cure palliative, mirate a controllare il dolore e l'ansia che il paziente può accusare nelle ultime fasi della vita".

Ma è possibile stabilire con certezza quando un paziente si trova in fase terminale? Secondo Mazzon "Le TI ricoverano oggi sempre più spesso pazienti molto anziani, affetti da patologie croniche riacutizzate o da patologie acute che insorgono nel contesto di patologie croniche.

Si tratta di individui magari non al loro primo ricovero in TI, che a ogni ricovero successivo risultano sempre più gravi e meno rianimabili.

Processo lento

La morte in questi casi non è mai un evento imprevisto, improvviso o di breve durata. È semmai un processo lento, progressivo e prevedibile, ed è quindi molto facile identificare queste situazioni".

Sono circostanze, come afferma Mazzon, in cui la medicina intensiva è talvolta in grado di prolungare per un breve periodo, ore o giorni, il processo della morte, senza alcun beneficio per il paziente.

Guido Bertolini illustra che cosa avviene a

(continua a pagina 4, terza colonna)

Eutanasia: definizione e distinzioni

Eutanasia (*Canadian Medical Association*): "l'intenzionale e consapevole azione che determina la morte di una persona per porre fine alle sue intollerabili sofferenze" ("mercy killing").

L'elemento fondamentale è il ruolo diretto che è rivestito da colui che compie l'atto (sanitario, parente, amico, ecc.) e il ruolo passivo di colui che subisce l'atto (paziente, che per quell'azione morirà). Classiche distinzioni:

Eutanasia volontaria: attuata su richiesta e con il consenso del paziente;

Eutanasia non volontaria: attuata su un paziente non in grado di esprimere la propria volontà;

Eutanasia involontaria: attuata senza tenere conto o addirittura contro la volontà del paziente (tale situazione è più correttamente identificabile con l'omicidio sia sotto il profilo etico che giuridico).

Eutanasia attiva: attuata con l'azione diretta, come per esempio la somministrazione di farmaci letali in sé o per le dosi utilizzate;

Eutanasia passiva: termine da abbandonare poiché è ormai un concetto puramente teorico, oltre che scientificamente scorretto. La limitazione terapeutica (sospensione o non inizio di procedure terapeutiche nella fase terminale della vita) è considerata eticamente lecita (anzi, raccomandata) da tutte le teorie morali e religiose per porre un giusto freno all'eccesso terapeutico (comunemente detto "accanimento terapeutico").

Pertanto, secondo gli orientamenti bioetici più recenti, si deve restringere la definizione di eutanasia a quella volontaria, intendendola come qualsiasi atto che porti intenzionalmente a morte un paziente che ne ha fatto esplicita e ripetuta richiesta.

Abolire la segretezza sui dati farmacologici

Le diverse fasi della procedura per ottenere l'approvazione di un farmaco in Europa e le condizioni di irrevocabile segretezza che poi impediscono l'accesso anche a quei dati sperimentali e clinici che sarebbero una importante risorsa per la sanità pubblica. Impossibile così valutare meglio un farmaco, trovarne i punti deboli, sviluppare nuove ricerche anche nell'interesse della stessa industria produttrice e proprietaria. Far prevalere la trasparenza sulla segretezza.

Per ottenere l'approvazione di un nuovo farmaco l'industria interessata deve presentare una complessa documentazione che consiste essenzialmente in tre parti: – una descrizione delle qualità del prodotto (struttura chimica, impurezze, modalità di produzione, eccipienti, caratteristiche del prodotto finito);

– una parte detta pre-clinica (effetti farmacologici "in vitro" ed "in vivo", tossicologia, mutagenesi, cancerogenesi, farmacocinetica) ed infine

– un capitolo clinico dove si devono giustificare le dosi impiegate, l'efficacia del trattamento e gli effetti tossici per poter stabilire il rapporto beneficio-rischio.

Questa documentazione che può costituire anche alcune centinaia di volumi, dopo essere stata esaminata e valutata dall'autorità regolatoria che dovrà autorizzare o negare la commercializzazione del nuovo farmaco per tutta l'Europa, sparisce nelle nebbie della segretezza.

Norma giusta?

È vero che l'Autorità Regolatoria pubblica l'EPAR (European Public Assessment Report) ma è altrettanto vero che questo documento riassume in modo molto sintetico le modalità con cui il prodotto è stato approvato e le basi scientifiche su cui è stata presa la decisione.

Se qualcuno volesse saperne di più, se volesse fare una valutazione più approfondita e autonoma, se volesse controllare la corrispondenza fra le decisioni ed i dati disponibili riceverebbe un irrevocabile diniego: top-secret!

È spontaneo chiederci da dove nasca questa disposizione: la risposta è semplice, la legislazione europea stabilisce che i dati presentati dall'industria farmaceutica per l'approvazione di un farmaco non possono essere divulgati, né dall'agenzia che li esamina, né tanto meno dal personale dell'agenzia o dal Comitato scientifico che realizza la valutazione dei dati.

In altre parole la legislazione sancisce che tutta la documentazione è di esclusiva proprietà dell'industria farmaceutica. Si tratta di una norma giusta?

Certamente no per una serie di ragioni e con una eccezione.

L'eccezione è rappresentata dalle informazioni sulle caratteristiche del prodotto che riguardano ciò che è stato definito più sopra la "qualità"; infatti si tratta di informazioni che sono di scarso interesse pubblico e che potrebbero invece favorire la concorrenza.

A parte questo non si capisce perché

debba regnare il segreto su tutto il resto. Infatti conoscere in modo più preciso su che base migliaia o, a seconda dei farmaci, milioni di ammalati vengono trattati con un determinato farmaco non è un problema che riguarda pochi addetti ai lavori, è un problema di sanità pubblica.

Quanti più ricercatori, operatori sanitari, società scientifiche, gruppi di pazienti avranno la possibilità di accesso alla documentazione, tanto più sarà possibile valutare meglio un farmaco, trovarne eventualmente i punti deboli, suggerire nuove ricerche qualche volta anche nell'interesse della stessa industria produttrice.

Dopo tutto è diritto di chiunque acquisti un farmaco, direttamente o attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, avere il maggior numero possibile di informazioni. Va anche sottolineato che i dati clinici appartengono ai pazienti che li hanno generati fornendo il loro consenso alla sperimentazione e correndo anche qualche rischio che non sempre è prevedibile sulla base dei dati pre-clinici.

Nel dare il loro consenso i partecipanti alla sperimentazione clinica non hanno certamente trovato nelle informazioni, che devono leggere e sottoscrivere, una richiesta di trasferire all'industria la proprietà dei dati.

Va infine ricordato che i pazienti si prestano alla sperimentazione in modo del tutto gratuito.

A Londra no, a Washington sì

Le regole di segretezza dell'Europa valgono anche in altre aree?

La risposta è negativa perché ad esempio negli Stati Uniti esiste la possibilità, in base a precise ragioni, di ottenere i dati pre-clinici e clinici dalla Food and Drug Administration, l'organismo corrispondente all'EMA (European Medicine Evaluation Agency).

È in tal modo che le informazioni non disponibili, perché segrete, a Londra si possono, seppure con qualche difficoltà, reperire a Washington.

In definitiva c'è da augurarsi che sia possibile ottenere la disponibilità dei dati sperimentali e clinici che riguardano l'autorizzazione alla commercializzazione di un nuovo farmaco. In questo senso è indispensabile che società scientifiche ed associazioni di pazienti e di consumatori facciano pressione sul legislatore perché la trasparenza prevalga sulla segretezza.

(da Il Sole 24 Ore)

Talvolta è appropriato desistere

(continua da pagina 3)

questo proposito negli altri Paesi "Sono state recentemente pubblicate su riviste scientifiche internazionali – afferma – due importanti ricerche, una francese e una americana.

Si tratta in entrambi i casi di indagini basate sull'analisi di diverse migliaia di pazienti reali e non su pratiche riferite. Volendo riportare un solo dato, dalla ricerca statunitense è emerso che il 74% dei decessi in TI sono stati preceduti da una decisione di desistenza terapeutica, mentre la stessa percentuale in Francia si è attestata al 53%.

Questi numeri ci fanno capire bene come la modalità del morire in TI non possa essere considerata diversa da ciò che avviene nella maggior parte degli altri reparti ospedalieri, in cui di fronte a un malato terminale affetto da una patologia inguaribile ci si dovrebbe astenere da ogni forma di accanimento terapeutico.

Non comprendere questa analogia porta ad assumere posizioni che possono solo generare confusioni e aumentare le sofferenze. Vorrei comunque ricordare che i progressi scientifici in questo ambito sono stati davvero straordinari e hanno consentito, per quanto riguarda l'Italia, di ridurre la mortalità in TI negli ultimi 8 anni di più del 17%, a parità di gravità dei pazienti. Di fatto, oggi meno del 19% dei pazienti ammessi in TI decede.

Questo è davvero un dato importante, se pensiamo che si tratta, nella stragrande maggioranza dei casi, di pazienti che avrebbero altrimenti avuto poche speranze di sopravvivenza".

ISABELLA BORDOGNA

NEGRI NEWS

Direttore Responsabile
SILVIO GARATTINI

Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri - Ente Morale
via Eritrea 62 - 20157 Milano
Tel. 02.39014.1 - Telex 331268 NEGRI I
Fax 02.354.6277
www.marionegri.it

Stampa: Stamperia Stefanoni Bergamo
Iscritto nel registro del Tribunale di Milano
al N. 117 in data 28 marzo 1981
Tiratura 35.644 copie
Finito di stampare nel settembre 2003

Per garantire la privacy. In conformità a quanto previsto dalla legge n. 675/96 art. 10 sulla tutela dei dati personali, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" garantisce tutti i suoi lettori che i più assoluti criteri di riservatezza verranno mantenuti sui dati personali forniti da ognuno. A tal fine si fa presente che le finalità dell'Istituto Mario Negri sono relative solo alla spedizione del "Negri News". Con riferimento all'art. 13 della legge n. 675/96, le richieste di eventuali variazioni, integrazioni o anche cancellazioni dovranno essere indirizzate a:
Segreteria Generale - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Via Eritrea 62 - 20157 Milano

Citando la fonte, articoli e notizie possono essere ripresi, in tutto o in parte, senza preventiva autorizzazione.

