



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI

(17 novembre 1992)

abstract

La sperimentazione dei farmaci sull'uomo e sugli animali ne garantisce da un lato la sicurezza e l'efficacia, ma dall'altro pone problematiche etiche, giuridiche e scientifiche di grande importanza. Il CNB ritiene la sperimentazione sull'uomo, se attuata in maniera corretta e tale da non comportare rischi significativi, senza dubbio lecita. Essa è addirittura doverosa in quanto, oltre alle motivazioni terapeutiche, risponde ad un principio di solidarietà, dato che con la ricerca si raccolgono informazioni che, pur non avendo un'utilità immediata per chi vi si sottopone, entrano a far parte di un patrimonio comune che anticipa l'evoluzione della terapia.

La sperimentazione non terapeutica richiede particolari cautele, quali l'approvazione del protocollo e del materiale informativo da parte di appositi Comitati etici, e dovrebbe essere in genere effettuata su soggetti capaci di intendere e di volere, previa acquisizione di un valido consenso informato. La sperimentazione terapeutica configura invece un vero e proprio trattamento medico, seppur ancora di tipo sperimentale, ma richiede comunque un controllo rigoroso dei vantaggi per il soggetto che vi si sottopone e deve essere condotta dopo aver acquisito il consenso informato. Nella sperimentazione clinica dei nuovi farmaci devono essere sempre rispettate le procedure di buona pratica clinica, che devono essere portate a conoscenza dei ricercatori e dei Comitati etici che sovrintendono alle sperimentazioni.

Quanto alla sperimentazione sugli animali, essa deve rispondere ai criteri dettati dalle norme internazionali che tutelano ogni forma di vita. I modelli alternativi di sperimentazione farmacologica rappresentano un'opportunità di grande interesse, ma non possono sostituire completamente la sperimentazione sull'uomo e sugli animali.

Il documento sottolinea l'importanza della cosiddetta "farmacovigilanza", cioè l'attività di sorveglianza sul farmaco eseguita prima e dopo la sua commercializzazione. Durante lo sviluppo clinico è infatti agevole avere una raccolta completa di tutti gli eventi avversi e stabilirne la prevalenza, per cui ogni medico deve esercitare questo tipo di controllo con sollecitudine per l'interesse comune.

Il Comitato raccomanda la promozione della ricerca scientifica di base, ricordando che molti farmaci sono nati dallo studio di processi naturali e non da sperimentazioni sugli animali o sull'uomo. Inoltre, il parere denuncia il problema dei cosiddetti "farmaci orfani", destinati alla cura di gravi patologie, ma che non vengono sviluppati per ragioni economiche. Lo Stato e le Organizzazioni Internazionali dovrebbero pertanto predisporre degli incentivi affinché l'industria farmaceutica, protagonista indiscusso dello sviluppo farmacologico, investa anche nei settori di ricerca meno remunerativi.