



Libri nuovi

Marco Bobbio, Stefano Cagliano. Rischiare di guarire. Farmaci, sperimentazione, diritti del malato. Donzelli Editore, Isola del Liri, 2005, 136 pagine, Euro 11,90.

Gli autori di questo libro sono due medici: Marco Bobbio e Stefano Cagliano; il primo è un cardiologo ospedaliero, già autore del testo *Giuro di esercitare la medicina in libertà ed indipendenza*, mentre Cagliano è un divulgatore scientifico, collaboratore di riviste come "Panorama" e di quotidiani come "La Stampa".

Lo scopo del libro, come espressamente dichiarato, è quello di spiegare due cose: la prima è che "i farmaci prima di finire nella borsa del medico devono essere sperimentati con metodo, l'altra è che il mezzo per realizzare ciò è rappresentato dai *trials* clinici". Da qui il proposito di illustrare attraverso fasi successive cos'è un trial clinico, il suo excursus storico e soprattutto i riferimenti normativi ed etici.

Il libro si articola in sei capitoli, che analizzano, con l'aiuto di molti esempi, le varie sfaccettature dell'argomento. Gli autori spiegano come dietro ai farmaci ci siano malati che in precedenza hanno accettato il rischio di sperimentarli. La trattazione parte dagli albori della sperimentazione clinica e, attraverso vari esempi (come le prime somministrazioni della digitale o del calomelano), chiarisce come si sia arrivati a delle conoscenze in modo casuale e, il più delle volte, a spese dei pazienti su cui i farmaci erano utilizzati. La consapevolezza di ciò ha portato all'avvento delle prime norme legislative ed etiche a salvaguardia e tutela del malato. Dalla trattazione emergono quelle che sono considerate le tappe miliari di questa evoluzione, dalla necessità ribadita dalla FDA di avere farmaci la cui sicurezza fosse provata, ai provvedimenti presi dopo il caso della talidomide, fino alla creazione dei comitati etici.

Fino all'inizio del XX secolo, la classe medica non era matura per recepire la potenzialità della sperimentazione clinica, perché temeva che fosse messo in discussione il sapere accademico e quello acquisito attraverso l'esperienza della stessa classe. L'autorità del medico spesso garantiva da sola l'efficacia di una terapia (emblematico l'esempio citato sulla digitale e il suo impiego iniziale come diuretico). Con la comparsa e la diffusione dei trial clinici si è richiesto alla medicina una conferma oggettiva della validità dei farmaci in studio. La rigorosa metodologia alla base degli stessi ha garantito la comparabilità dei trattamenti e ha sancito l'utilità di certi farmaci o ne ha completamente affossato altri, considerati fino ad allora efficaci.

In questo libro, gli autori chiariscono il percorso che un farmaco compie dalla fase di progettazione alla messa in commercio; spiegano anche come una speri-

mentazione clinica possa essere facilmente "manipolata" (confronti con placebo, confronti con farmaci *me-too*, pubblicazioni solo di trial con risultati positivi per un farmaco ma non negativi). Diversi possono essere i modi per farlo da parte degli interessati (sponsor, medici) e spesso possono esserci alla base conflitti di interessi economici non dichiarati. Come scrivono gli autori nel secondo capitolo, "si sperava che con la dichiarazione di Helsinki, sui *trials* clinici di farmaci confrontati con placebo fosse caduta una mannaia" e anche "che in qualsiasi studio medico, ad ogni malato, dovesse essere garantito il miglior mezzo diagnostico e terapeutico provato". Tuttavia la partecipazione agli studi da parte di pazienti con un'aspettativa di un miglioramento nelle condizioni cliniche c/o di guarigione non sempre si traduce in tutto questo, ma in "un uso improprio delle persone". Nonostante tutto, appare chiaro come i trial clinici siano attualmente la migliore risposta per testare l'efficacia di un farmaco nuovo e per rivalutarne di vecchi e conseguentemente per stabilire nuove terapie c/o confermarne altre.

D'altro canto, riaffermando il diritto alla salute si riafferma la necessità di regole, che possano mettere dei paletti normativi ed etici e che possano fornire delle protezioni ai pazienti che partecipano agli studi clinici, ribadendo il diritto degli stessi malati a essere "informati". Parafrasando quanto scritto dagli autori, perché una ricerca venga giudicata eticamente corretta, è indispensabile che il malato sia nelle condizioni di dare un consenso libero. Non si deve sentire obbligato per compiacere il medico e deve poter interrompere la ricerca in qualsiasi momento senza dare alcuna giustificazione e senza che le sue successive cure vengano in qualche modo pregiudicate.

Viceversa, l'interesse del medico non deve spingere lo stesso ad arruolare a ogni costo un paziente in un progetto di ricerca, sovvertendo il rapporto di fiducia medico-paziente e minacciando il diritto primario di quest'ultimo di poter disporre della migliore terapia.

Interessante è, infine, l'analisi che riguarda i molto limiti presenti negli studi in relazione sia alle donne sia ai bambini, anche rispetto ad alcune particolari patologie (cancro, AIDS).

L'esposizione è lineare e consente anche a un lettore poco ferrato in materia di avvicinarsi a un mondo poco conosciuto. Il testo è uno strumento utile che ha l'obiettivo di chiarire tutti i processi positivi e negativi legati alla sperimentazione; ha il grande pregio di aprirci la visuale sul problema, perché la mente umana è come il paracadute: funziona al meglio quando è aperta. Ed è questo il loro obiettivo.