

MULTINAZIONALI DEL FARMACO E TERZO MONDO

Test eseguiti violando ogni regola etica. Su malati poveri e privi di garanzie. Per bruciare la concorrenza, e mettere a punto nuove terapie che solo i ricchi potranno comprare.

L'incredibile storia di uno scandalo internazionale

La giovane avvocatessa Tessa Quayle viene assassinata in Kenya in circostanze misteriose.

Due detective di Scotland Yard scoprono che la donna stava indagando sul medicinale antitubercolare Dypraxa, oggetto di una sperimentazione non etica su pazienti africani.

Di proprietà della multinazionale Kvh, il farmaco dovrebbe venir provato in Africa per un paio di anni, in attesa che la tubercolosi torni a essere un'emergenza sanitaria anche in Occidente. Ma nelle sperimentazioni cliniche, condotte senza andare troppo per il sottile, vengono registrati e occultati gravi danni sulle povere cavie africane: epatiti fulminanti, cecità, emorragie... Tessa ha le prove, che pagherà con la vita.

Dove è accaduto ciò ?

Nell'ultimo romanzo di John Le Carré, "The Constant Gardener" (Hodder and Stoughton, 508 pagine, 16,99 sterline). Potrebbe essere la realtà ? Sì, il maestro delle spy story sembra averci visto giusto ancora una volta.

Dopo accurate ricerche e consulenze, che onestamente dichiara nel libro, Le Carré è riuscito a mettere le mani su un filone molto promettente: le sperimentazioni farmaceutiche nei paesi del Terzo mondo.

In quei paesi dove abbondano persone malate e senza diritti da sottoporre a prove improponibili in Italia o negli Stati Uniti. E l'Africa sembra proprio essere la nuova frontiera della vergogna se anche una testata come il "British Medical Journal" le dedica il primo numero del millennio.

Si moltiplicano infatti le testimonianze su test clinici che non rispettano i diritti umani più elementari pur di arrivare a tempo di record alla commercializzazione di una nuova molecola. Un cronista del "Washington Post" si è imbattuto in una storia degna di Le Carré all'ospedale di Kano, in Nigeria, una delle tante.

E' arrivato sul luogo solo a cose fatte, ma grazie alla collaborazione dei medici di Médecins sans Frontières lavoravano nello stesso ospedale, ha potuto ricostruire l'accaduto.

Siamo nel 1996 e gli analisti di Wall Street valutano il nuovo antibiotico della Pfizer, il Trovan, un miliardo di dollari l'anno. Lo si vuole sperimentare anche contro la meningite.

Il caso vuole che, non trovando abbastanza candidati negli Usa, in Nigeria sia in corso un'epidemia che falcerà 15.800 vite. Con un controllo pressoché nullo da parte della Food and Drug Administration (FDA), l'ente che dà il via libera ai farmaci ma che ha poca voce in capitolo sugli esperimenti fuori confine, i ricercatori della Pfizer organizzano l'esperimento a Kano.

Così mentre nella corsia a fianco i medici di Msf curano i disperati con un antibiotico rodato e a buon mercato (il cloramfenicolo), i ricercatori della multinazionale assoldano 200 bambini per provare il nuovo prodotto.

I sospetti nascono subito a causa della rapidità della sperimentazione: sei settimane, contro l'anno circa richiesto dalle autorità Usa. Desta interrogativi anche il fatto che non venga richiesto un consenso scritto, ma solo verbale, adducendo i costumi del luogo. E sconcerta che la terapia a base di questo antibiotico venga mantenuta anche molti giorni dopo che i piccoli pazienti non rispondono. Undici bambini muoiono. Difficile dire quanti per la malattia e quanti per il mancato intervento.

Sta di fatto che anche grazie a questa sperimentazione le autorità americane permetteranno l'uso del farmaco solo agli adulti a causa dei frequenti danni al fegato e alle morti osservate anche in Occidente. In Europa la medicina verrà tolta dal commercio.

Che cosa insegna il caso Trovan ?

Primo: per ragioni di costi, di concorrenza e di materiale umano, i big del farmaco stanno sempre più spostando la ricerca nei paesi dell'Africa, dell'Est europeo e dell'America latina.

Secondo: questo spostamento porta con sé molto spesso soprusi, scorrettezze e cattiva qualità degli studi. I dati sono impressionanti: l'anno scorso un terzo delle nuove richieste di approvazione di farmaci presentate alla Fda riportavano test condotti all'estero. Tre volte di più rispetto al 1995.

Secondo la Eli Lilly, nel 1994 sono stati 590 i pazienti sottoposti a esperimenti in Africa ed Europa dell'Est per i suoi prodotti. Nell'anno appena concluso sono stati 7.309.

Nei paesi poveri ci sono più malati, quindi più cavie. Ci vogliono circa 4.000 persone per sperimentare un farmaco prima di metterlo in commercio. Ogni giorno di ritardo costa, negli Stati Uniti, 1,3 milioni di dollari di vendite andate in fumo. Ecco perché la fretta, ed ecco perché l'Africa o l'Europa dell'Est: secondo fonti industriali, un esperimento complesso costa all'azienda circa 10 mila dollari per paziente in Europa occidentale, 3.000 dollari in Russia. Meno della metà in Africa.

Parallelamente ai flagelli della malaria e della tubercolosi, l'Aids sta preparando l'Africa a essere il laboratorio ideale per sperimentazioni selvagge.

E non è un caso se proprio nel continente nero John Le Carré ha ambientato il suo romanzo. Infatti sotto il Sahara vive il 90 per cento dei sieropositivi, gente che certo non può permettersi terapie che costano quasi un milione di lire al mese. Così in paesi come il Botswana e lo Zimbabwe un terzo della popolazione è destinato a morire entro due o tre anni dall'esordio dell'infezione.

Un esercito di malati di queste dimensioni presenta alcuni vantaggi: senza i lacci e i laccioli dei comitati etici si possono condurre sperimentazioni cliniche in cui, per esempio, pazienti in terapia con farmaci antiretrovirali vengono confrontati a gruppi placebo, trattati cioè con finti medicinali.

Una pratica che le convenzioni internazionali consentono solo nel caso non esistano ancora farmaci di provata efficacia; non è dunque il caso dell'Aids, per il quale esistono ormai medicine in grado di trasformare in cronica una malattia fino a pochissimi anni fa quasi sempre letale.

Il ragionamento che consente lo svolgersi di sperimentazioni con placebo nei paesi in via di sviluppo suona così: «Poiché questi disgraziati non possono permettersi i farmaci, nulla vieta di fornirli ad alcune persone estratte a sorte (solo per il tempo della sperimentazione) e non ad altre, trattate con placebo».

All'ultima Conferenza mondiale sull'Aids, svoltasi a Durban (Sudafrica), più voci si sono levate per interrompere questi "trial della vergogna". Tanto che l'Associazione medica mondiale ha dovuto riformulare in senso più restrittivo la Dichiarazione di Helsinki, che dal 1964 dovrebbe regolamentare gli esperimenti clinici sull'uomo. Nella nuova versione, approvata l'8 ottobre scorso a Edimburgo, si insiste sul fatto che le regole morali e le procedure dovrebbero essere le stesse in qualunque paese. E che non è ammesso assoldare soggetti in paesi poveri, contando sul maggiore lassismo delle leggi. In particolare, si deve sempre richiedere un consenso esplicito e informato alla sperimentazione, e ai partecipanti devono essere garantite le cure migliori disponibili a livello internazionale sia durante sia dopo l'esperimento. In Africa, una volta finito lo studio, le medicine spariscono insieme ai ricercatori.

Per molti di noi partecipare a un esperimento clinico è l'unico modo di avere le medicine, quindi di sopravvivere almeno un po', racconta Ozeel, il malato sudafricano che da due anni si cura partecipando a uno studio che confronta una terapia con un placebo.

Come fa a sapere di non essere capitato nel gruppo placebo ? «Semplice: sono vivo e sto bene. Segno che le medicine che mi danno sono vere». Ozeel ha perso la prima figlia, stroncata quasi subito dal virus. Il secondo figlio non si è infettato anche se la moglie è positiva come lui.

Si preoccupano per il dopo: quando i dottori voleranno via insieme alle medicine. Basterà la nuova Dichiarazione di Helsinki a fare arrivare a Ozeel i farmaci che lo tengono in vita ? Lui pensa di no. Per questo si tiene informato sui nuovi esperimenti-lotteria. L'importante è partecipare.

Anche perché i costi dei farmaci rimangono proibitivi per la gente come Ozeel. Lo scorso maggio, cinque aziende farmaceutiche (Merck, Hoffmann-La Roche, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome e Boehringer Ingelheim) avevano promesso consistenti riduzioni di prezzo dei farmaci anti Aids per i paesi in via di sviluppo. Per ora solo la Glaxo-Wellcome ha annunciato gli sconti. La Bristol-Myers ha devoluto 44 milioni di dollari in programmi sanitari in Africa meridionale. Ma i critici fanno notare che due terzi dei soldi sono finiti a organizzazioni non governative e istituti di ricerca di origine Usa.

La Pfizer, invece, lo scorso marzo ha annunciato di voler donare al Sudafrica grosse scorte del medicinale antifungino diflucan. L'accordo con il governo è stato stilato, ma per ora, secondo le verifiche fatte dal "Washington Post", nemmeno una confezione pare essere arrivata a destinazione.

Fonte: L'ESPRESSO