



I trial clinici nell'era della globalizzazione

Sono sempre piu' condotti su popolazioni con bisogni e caratteristiche diverse da quelle delle popolazioni destinarie dei farmaci. Gli studi clinici sui nuovi farmaci vengono sempre piu' condotti nei paesi in via di sviluppo dell'Est Europa e dell'Asia e sempre meno negli Stati Uniti e in Europa occidentale: lo rivela uno studio condotto dal Duke Clinical Research Institute pubblicato sul *New England Journal of Medicine*, in cui si rileva che dal 1995 al 2005 il numero dei trial clinici condotti nella prima delle due aree e' raddoppiato, mentre quello nei paesi sviluppati e' inesorabilmente diminuito.

E' nel 2007 su 509 studi di fase 3 per nuovi farmaci - la fase che coinvolge il numero maggiore di partecipanti - solo 157 erano avvenuti negli Stati Uniti. "Ci sono forze potenti che spingono per eseguire studi clinici oltremare, fra cui i costi minori e l'accesso a popolazioni piu' vaste", dice Seth Glickman, che con Kevin Schulman, ha diretto lo studio. "Il costo per partecipante a un trial clinico in India e' per esempio un decimo di quello negli Stati Uniti." Tuttavia gli autori pongono dubbi sul fatto che quelle ricerche corrispondano ai veri bisogni delle popolazioni studiate. "E' piuttosto chiaro che le compagnie testano i farmaci in paesi in cui non saranno venduti. E' questa una preoccupazione etica", ha spiegato Glickman facendo riferimento agli studi sulla rinite allergica, la fibromialgia o l'ipertrofia prostatica in paesi dove imperversano malaria e tubercolosi. Ma genetica ed ecologia sociale possono avere anche riflessi sugli esiti dei trial: le economie sviluppate determinano pazienti con un certo insieme di caratteristiche che possono essere ben diverse da quelle dei partecipanti allo studio. "E' ragionevole pensare che lo stesso farmaco in popolazioni differenti dia risultati piuttosto diversi in popolazioni differenti. Anche i polimorfismi genetici presenti certe popolazioni possono influenzare certo farmaci, rendendo inappropriata l'applicazione dei risultati da studi in queste popolazioni a pazienti che non ne condividano le caratteristiche.

Per questo gli autori invocano da parte dell'OMS l'istituzione di una commissione internazionale composta da rappresentanti dell'industria, dell'universita', delle istituzioni sanitarie, dei rappresentanti dei malati e degli uffici brevetti che "protegga i partecipanti ai trial e assicuri che gli sponsorizzatori seguano standard etici elevati."

Fonte: *New England Journal of Medicine*