

## La DB prescrive "Berseticum forte" contro le sperimentazioni non etiche di medicinali

*16 settembre 2013*

Zurigo, 16.09.2013 - Le sperimentazioni cliniche di aziende farmaceutiche quali Roche e Novartis violano spesso gli standard etici minimi: è quanto emerge dalle ricerche condotte dalla Dichiarazione di Berna (DB) in quattro Paesi emergenti e in via di sviluppo nonché in Svizzera. I controlli effettuati da Swissmedic non consentono di accertare che i medicinali omologati in Svizzera siano stati testati in condizioni sostenibili. Nella campagna lanciata oggi, la DB chiede al "ministro" della sanità Alain Berset di adottare misure concrete per rimediare al più presto a questo scandalo.



Berseticum forte

Le sperimentazioni cliniche di medicinali costituiscono la tappa più importante, delicata e anche costosa della ricerca e dello sviluppo di prodotti farmaceutici. Sempre più spesso vengono delocalizzate in Paesi con meno regole e dove i test costano quindi molto meno. Praticamente una serie di test su due avviene oggi in Paesi in via di sviluppo o emergenti. In Cina, ad esempio, lo stesso test costa un terzo che negli Stati Uniti e, data la mancanza di controlli statali, la procedura è anche molto più rapida. Nei Paesi poveri è anche molto più

facile reclutare "volontari", poiché spesso la partecipazione a una sperimentazione clinica è l'unico modo per aver accesso a medicinali.

La crescente delocalizzazione delle sperimentazioni di medicinali nei Paesi in cui si esercitano meno controlli accresce il pericolo di violazione degli standard etici internazionali. Sono violazioni le irregolarità nell'ottenimento del consenso informato, l'uso abusivo di placebo, l'interruzione del trattamento alla fine del test e la mancanza di risarcimento in caso di effetti collaterali gravi. Indagini condotte dalla DB in Argentina, Ucraina, Russia e India presentano un quadro allarmante: in alcuni casi i pazienti non sanno nemmeno che i medicinali assunti sono ancora in fase di sperimentazione.

L'Istituto Swissmedic preposto alle omologazioni svolge un ruolo chiave anche nel controllo degli standard di sperimentazione non scientifici. Ma in materia di rispetto dei valori di riferimento etici all'estero, i controlli dell'Istituto per gli agenti terapeutici sono praticamente inesistenti. La mancanza di trasparenza impedisce di sapere dove e come sono state condotte le sperimentazioni all'estero sulle quali poggia una domanda di omologazione in Svizzera. Neanche la nuova Legge sulla ricerca umana, con la sua proposta minimalistica dell'obbligo di tenuta di un registro, cambierà nulla, dato che si riferisce esclusivamente a studi condotti in Svizzera. Per la credibilità scientifica sarebbe invece necessario pubblicare tutti i rapporti delle sperimentazioni cliniche, come prevede anche l'Unione europea.

La DB chiede al Consiglio federale di completare il mandato di Swissmedic esigendo un controllo sistematico degli standard etici anche per le sperimentazioni condotte all'estero. Ne va della salute delle persone coinvolte, ma anche della reputazione della Svizzera quale importante sede di aziende farmaceutiche. Le misure adottate dall'UE per aumentare la trasparenza e i controlli in materia di standard etici cominciano a dare frutti, ma la Svizzera sta ancora a guardare.