

# Le nuove cure? Chiedete ai pazienti esperti

di MARTA MUSSO

**S**viluppare nuove cure per migliorare la salute di tutti. È l'enorme valore della ricerca clinica, i cui successi hanno già salvato milioni di vite. Eppure, sebbene ci sia un sentimento di fiducia nei confronti di questo mondo, in Italia c'è ancora poca informazione sugli studi clinici. Una ignoranza che può costarci cara, se è vero che, da noi, la partecipazione alle sperimentazioni cliniche è piuttosto bassa. Il rischio è quello di garantire meno farmaci innovativi ai pazienti, di non formare i medici al loro uso e di appesantire il servizio sanitario. Un rischio che la campagna nazionale di sensibilizzazione e informazione "La ricerca siamo noi. Tutti insieme, dalla scienza alla cura" vuole scongiurare.

«Partecipare alla ricerca clinica è fondamentale, perché abbiamo bisogno di nuovi farmaci, che siano efficaci e sicuri. E questo è possibile solo eseguendo le sperimentazioni e, quindi, un lungo percorso estremamente rigoroso», afferma Dominique Van Doorne, tesoriere e responsabile scientifico di Accademia del Paziente Esperto Eupati, che promuove la campagna. «Altro beneficio della ricerca clinica è che offre ai pazienti la possibilità di accedere precocemente a farmaci che sono ancora in fase sperimentale, ma che hanno buone probabilità di essere autorizzati all'immissione in commercio».

Il complesso iter della ricerca clinica è scandito da regole rigorose per tutelare i pazienti che decidono di partecipare ai trial; senza contare che, in alcuni casi, l'arruolamento in una sperimentazione rappresenta per i malati che hanno già provato tutte le terapie disponibili la possibilità di essere curati con nuovi farmaci. Insomma, l'idea del paziente

"cavia" è ormai superata. Oggi, i pazienti negli studi clinici sono seguiti con grande attenzione e rigore. E i ricercatori sono obbligati a seguire le linee guida internazionali della ricerca per garantire i diritti e la sicurezza dei pazienti stessi, mentre i comitati etici controllano che la ricerca sia eseguita nel pieno rispetto dei partecipanti e delle regole internazionali dettate dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle cosiddette "Good clinical practices". Chi decide di partecipare firma il documento di consenso informato, non sempre facile da interpretare. E qui può venire in soccorso il "paziente esperto" Eupati, che non solo conosce la malattia per esperienza personale, ma che ha intrapreso un percorso di formazione sulla ricerca e sullo sviluppo dei farmaci e può, quindi, essere un valido supporto a pazienti con meno esperienza.

«Grazie a un corso gratuito voluto dai pazienti e realizzato con la Commissione europea ed esperti, accademici, ricercatori, aziende e associazioni di pazienti europee, in Italia ne abbiamo già formati 200», spiega Van Doorne. Oltre ad aiutare i pazienti, gli "esperti" di Eupati possono collaborare con i ricercatori: già dalla fase di "discovery", vale a dire della ricerca della molecola giusta a livello del laboratorio, fino al disegno delle sperimentazioni, contribuendo così a definire gli "endpoint" clinici più importanti dal punto di vista del malato. Si tratta - precisa l'esperta - «di un professionista, chiamato a dialogare con chi disegna il protocollo clinico

e che porta il punto di vista dei pazienti, collaborando nella ricerca di nuove soluzioni per una partecipazione facilitata agli studi clinici».

Oltre a svolgere un ruolo importante per i pazienti, che possono accedere all'innovazione terapeutica in un contesto controllato e sicuro, le sperimentazioni cliniche sono cruciali per la crescita collettiva. «In un Paese dove c'è molta ricerca è più alto il livello di conoscenza e preparazione dei medici», dice Van Doorne. «Là dove si fa ricerca, inoltre, c'è un risparmio per il sistema sanitario: le aziende farmaceutiche pagano, infatti, le spese sostenute dall'ospedale lungo tutto il percorso dello studio clinico. E in Italia l'80% della ricerca è condotta proprio dalle aziende».

Risparmio, preparazione e nuove terapie sono, quindi, i tre grandi vantaggi della ricerca clinica. «L'Unione Europea chiede a tutti i Paesi di condurre più ricerca, di avere più molecole brevettate, di sviluppare più farmaci e di migliorare la qualità della partecipazione agli studi clinici. In Italia, per esempio, è ancora troppo bassa», ricorda l'esper-

ta. Rischiamo, così, di perdere il treno dell'innovazione e della salute. Spesso, infatti, gli studi clinici sono multicentrici: vengono svolti contemporaneamente in diversi Paesi, a cui si richiede un numero rappresentativo di partecipanti. Se l'Italia è lenta - a causa della burocrazia, della poca reattività dei centri e della diffidenza dei pazienti - il rischio è che le aziende decidano di non coinvolgerla, preferendo Paesi più reattivi. «Imboccheremo così una strada senza uscita: meno centri eccellenti, meno medici esperti e un accesso ai farmaci più lento, perché i nostri pazienti potranno

averli solo dopo l'immissione in commercio. Partecipare alle sperimentazioni, perciò, vuol dire beneficiare di molecole sicure, perché già in fase avanzata di sviluppo, prima della commercializzazione. Un'opportunità che non possiamo farci scappare».

**Nasce una  
nuova forma di  
collaborazione  
con i  
ricercatori,  
dal laboratorio  
fino ai test**

## NUMERI

### 12-14

#### Anni

È il tempo che trascorre, in media, nel passaggio delle terapie dal laboratorio al commercio

### 4

#### Le fasi

Sono quelle necessarie negli studi clinici per valutare sicurezza ed efficacia dei farmaci (farmacovigilanza)

### 1/10<sub>mila</sub>

#### Successo

Solo una molecola su 10mila di quelle studiate in laboratorio diventa un farmaco utilizzabile

**Parte il progetto europeo "Eupati": l'obiettivo è coinvolgere i malati e le persone che si occupano di loro nel processo di studio, sperimentazione e sviluppo delle medicine. Così si favorisce l'innovazione e si offre anche la possibilità di accedere a terapie che non sono ancora entrate in commercio**

## L'INIZIATIVA

### Costruire la fiducia

La campagna "La ricerca siamo noi. Tutti insieme, dalla scienza alla cura" è promossa dall'Accademia del Paziente Esperto Eupati Aps (AdPee) e da oltre 50 associazioni di pazienti, accademie, centri di ricerca, aziende sanitarie e società scientifiche: mira a costruire un ponte di fiducia tra comunità scientifica e opinione pubblica per mostrare l'importanza della ricerca clinica nello sviluppo di nuove terapie e quanto una consapevole partecipazione agli studi clinici da parte dei pazienti sia fondamentale per arrivare a cure migliori per tutti.

#### Fare rete

Lo studio di nuovi farmaci richiede non solo competenze a vasto raggio ma, sempre di più, la partecipazione attiva dei pazienti



GETTY IMAGES