

Innovazione Via libera a una delle pochissime esperienze in Italia. Ai partecipanti un rimborso di 150 euro al giorno

Sacco, cavie umane per nuovi farmaci

Distrofia, pronta la prima sperimentazione su dodici volontari sani



3

I giorni previsti dal protocollo di sperimentazione

150

gli euro al giorno riconosciuti dal Sacco ai partecipanti ai test

12

I giovani tra i 18 e i 26 anni selezionati per l'esperimento

In laboratorio Un'équipe di ricercatori del Sacco al lavoro

Finora erano conosciuti solo come pendolari del farmaco, volontari sani che dietro pagamento delle aziende farmaceutiche vanno in Canton Ticino per sottoporsi a studi clinici sui medicinali. Ora lo potranno fare anche a Milano.

La sperimentazione su cavie umane è in partenza all'ospedale Sacco. Sarà uno dei pochissimi centri pubblici in Italia dove vengono svolti studi clinici su volontari sani per testare l'utilità e la sicurezza di nuovi farmaci. Nelle prossime settimane saranno reclutati 12 giovani tra i 18 e i 26 anni che, come rimborso per la disponibilità, metteranno in tasca 150 euro al giorno (per tre giorni). Il protocollo è sta-

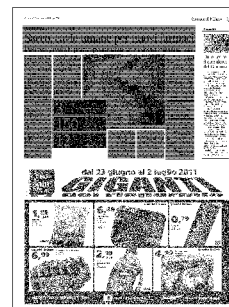
to inviato ieri all'Istituto superiore di Sanità per l'autorizzazione definitiva ed è al vaglio del Comitato etico interno all'ospedale. Superati gli step finali, il progetto è destinato a decollare all'inizio di settembre. I risultati sono attesi per il mese dicembre.

Gli studi clinici servono per stabilire se un farmaco è efficace contro la malattia per il quale dev'essere prescritto e, soprattutto, se è sicuro. Di solito gli ospedali testano la validità di un medicinale a partire dalle fasi 2 (per conoscere il miglior dosaggio da somministrare), 3 (per dimostrare l'effetto terapeutico) e 4 (per approfondire le conoscenze del profilo di sicurezza). Assieme

a Cagliari e Verona (già attivi), il Sacco farà partire, invece, studi clinici su volontari sani di fase 1: sono i primi test avviati dopo le sperimentazioni sugli animali, quelli per conoscere la massima dose tollerata di un medicinale.

L'obiettivo iniziale del Sacco è di portare alla registrazione un nuovo protocollo terapeutico per la cura della distrofia muscolare di Duchenne. Seguiranno, poi, altri progetti su richiesta di aziende farmaceutiche, centri di ricerca privata e istituzioni pubbliche (come le Regioni). Alla guida del Centro studi di Fase 1 del Sacco, Emilio Clementi, già direttore dell'unità di Farmacologia clinica dell'ospedale. Le stanze

per i volontari sani sono ormai pronte. Per le sperimentazioni è appena stata terminata la costruzione di una struttura ad hoc con quattro posti letto, laboratori d'analisi e una stanza relax con la tv. Il reparto è al piano terreno del padiglio-



ne 17 (quello delle malattie infettive) e di facile accesso, in caso d'emergenza, per i medici del Pronto soccorso. Alla nuova attività saranno dedicati sette medici, venti infermieri e quattro figure altamente specializzate sull'analisi dei campioni biologici già in forza all'ospedale e utilizzate al bisogno.

Il centro studi di Fase 1 è stato voluto dal direttore generale dell'ospedale, Callisto Bravi, all'interno di un progetto che mira a fare diventare il Sacco un punto di riferimento in Italia per la farmacologia. Per arrivare alla sua messa a punto ci sono voluti quasi tre anni. Tutto è partito, infatti, nel settembre 2009, con l'allestimento della struttura, l'identificazione delle attrezzature necessarie, la selezione e la formazione di medici/infermieri. Il training per il personale è stato svolto sotto la guida dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). L'Asl di Milano ha, poi, dovuto accreditare il centro.

Più diffuse delle sperimen-

Il fenomeno

Finora i «pendolari del farmaco» andavano in Svizzera per i test clinici a pagamento

tazioni su soggetti sani sono quelle sui malati. Alla clinica oculistica universitaria del Sacco, guidata da Giovanni Staurenghi, sono da anni in corso studi di fase 1 per le malattie della retina. Qui le più importanti aziende farmaceutiche internazionali già sperimentano nuovi farmaci che saranno, se valutati positivamente, disponibili per tutti i pazienti tra 5-10 anni.

Simona Ravizza

sravizza@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA