



Vita da ricercatrice obiettrice...
Vegenova
Vegan Festival
Genova, 27-28 aprile 2024



Susanna Penco

Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università di Genova

Qualche osservazione....

- Obiezione di coscienza
- Convincere ma con evidenze scientifiche (prof Pocar)
- Il ruolo dell'etica (studenti liceali, domande scomode)
- Perché usiamo i roditori e non i primati?
- Perché gli stabulari sono blindati?
- Perché dopo la sperimentazione su animali è d'obbligo la sperimentazione su umani?
- Perché oltre il 50% dei farmaci presenta gravi reazioni avverse dopo la commercializzazione?
- Perché si studiano le malattie croniche e degenerative nei roditori che vivono pochissimo?
- Perché si studiano le malattie della mente su chi non sa parlare?
- Perché farmaci tossici su animali sono stati lo stesso commercializzati (penicillina)?
- Perché si studiano negli animali malattie delle quali loro non si ammalano spontaneamente ?
- Mia esperienza sulla DCPM e colture bidimensionali (paper richiamati dal mercato scientifico)

10 DOMANDE SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Se la sperimentazione animale poggiasse su basi scientifiche:

1. perché esistono farmaci ad uso umano e farmaci ad uso veterinario?
2. perché i ricercatori non vogliono che si avvii un processo di validazione dei modelli animali?
3. perché sono stati creati animali modificati geneticamente e quindi umanizzati?
4. perché dopo la sperimentazione sugli animali bisogna obbligatoriamente sperimentare sugli esseri umani?
5. perché è praticamente impossibile entrare nei laboratori?
6. perché oltre il 50% dei farmaci presentano gravi reazioni avverse dopo la commercializzazione?
7. perché si utilizzano prevalentemente roditori anche se sono animali lontani da noi da un punto di vista evolutivo?
8. perché si studiano le malattie croniche e degenerative nei roditori che vivono solo 2-3 anni?
9. perché si studiano le malattie della mente negli animali che non sanno parlare?
10. perché farmaci tossici negli animali sono stati lo stesso commercializzati?

**La sperimentazione animale è solo una questione
etica?**

E' UNA DOMANDA RETORICA!

La nostra domanda è :

**“ Quanto la sperimentazione animale può essere utile e
produttiva per studi riguardanti la specie umana?”**

- **Riporto un esempio: l'antibiotico più usato nei bambini e, in parte, negli adulti è costituito dall'associazione di Amoxicillina e Clavulanico (Augmentin).**
- **Ma per un topo o un coniglio sono sufficienti pochissimi milligrammi per bocca per causare un'enterotossemia quasi sempre fatale.**
- **Per fortuna questa associazione di principi attivi è approvata ugualmente all'uomo dove, guarda caso, ha un eccellente profilo di tossicità.**
- **In sintesi, ci sono farmaci ottimi per l'uomo e pessimi per altri animali e viceversa.**
- **La tossicologia in vivo (su animali) ha fallito.**
- **La sperimentazione animale ha enormi limiti riconosciuti dagli stessi ricercatori che la utilizzano.**

QUALCHE ESEMPIO DI OSSERVAZIONI SCIENTIFICHE CONFUTATE....

- **ACEPROMAZINA**: SEDATIVO PRE-OPERATORIO MOLTO USATO NEI CANI, E' LETALE NEL BOXER E NEI CANI BRACHICEFALI
- **IVERMECTINA** , ANTILEMINTICO, ANTIPARASSITARIO, PUO' ESSERE LETALE NEL BORDER COLLIE, BOBTAIL, PASTORE AUSTRALIANO, OK PER ALTRE RAZZE
- **PERMETRINA VEGETALE**, ANTIPARASSITARIO ESTERNO: OK PER CANI, MOLTO TOSSICA PER GATTI
- **FUMO DI SIGARETTA, AMIANTO, METANOLO**, ECC.: PER ANNI SONO STATI RITENUTI NON TEMIBILI PER L'UOMO, IN BASE A STUDI CONDOTTI SU ANIMALI
- **CIANURO**: OTTIMO CIBO PER ALCUNI LEMURI (PROSCIMMIE) DEL MADAGASCAR, 12 VOLTE SUPERIORE ALLA DOSE LETALE UMANA
- **PENICILLINA**: LETALE PER LE CAVIE DA LABORATORIO E I LAGOMORFI
- I RATTI NON VOMITANO, I TOPI NON RESPIRANO DALLA BOCCA
- ALIMENTI: CIOCCOLATO-CANI, AGLIO E CIPOLLA-GATTI, AVOCADO-CONIGLI

..... E QUALCHE ALTRA CONSIDERAZIONE

- ✓ Differenze genetiche, metaboliche, anche psicologiche con risposte in diverse specie animali
- ✓ Esempio della schizofrenia
- ✓ Effetti tossici o teratogeni della Cerivastatina (Lipobay), Rofecoxib (Vioxx), Gilenya..... Talidomide?
- ✓ E il fattore stress e placebo? Quale l'incidenza sulla attendibilità?



PER MOLTI RICERCATORI, IL DOGMA DELL' "INDISPENSABILITA'" DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE E' DESTINATO A CADERE

E allora quale atteggiamento adottare?

Molti ricercatori, fortunatamente, sono spinti a cimentarsi in una delle grandi, allettanti rivoluzioni dai tempi della pietra che l'uomo intraprende con se stesso:

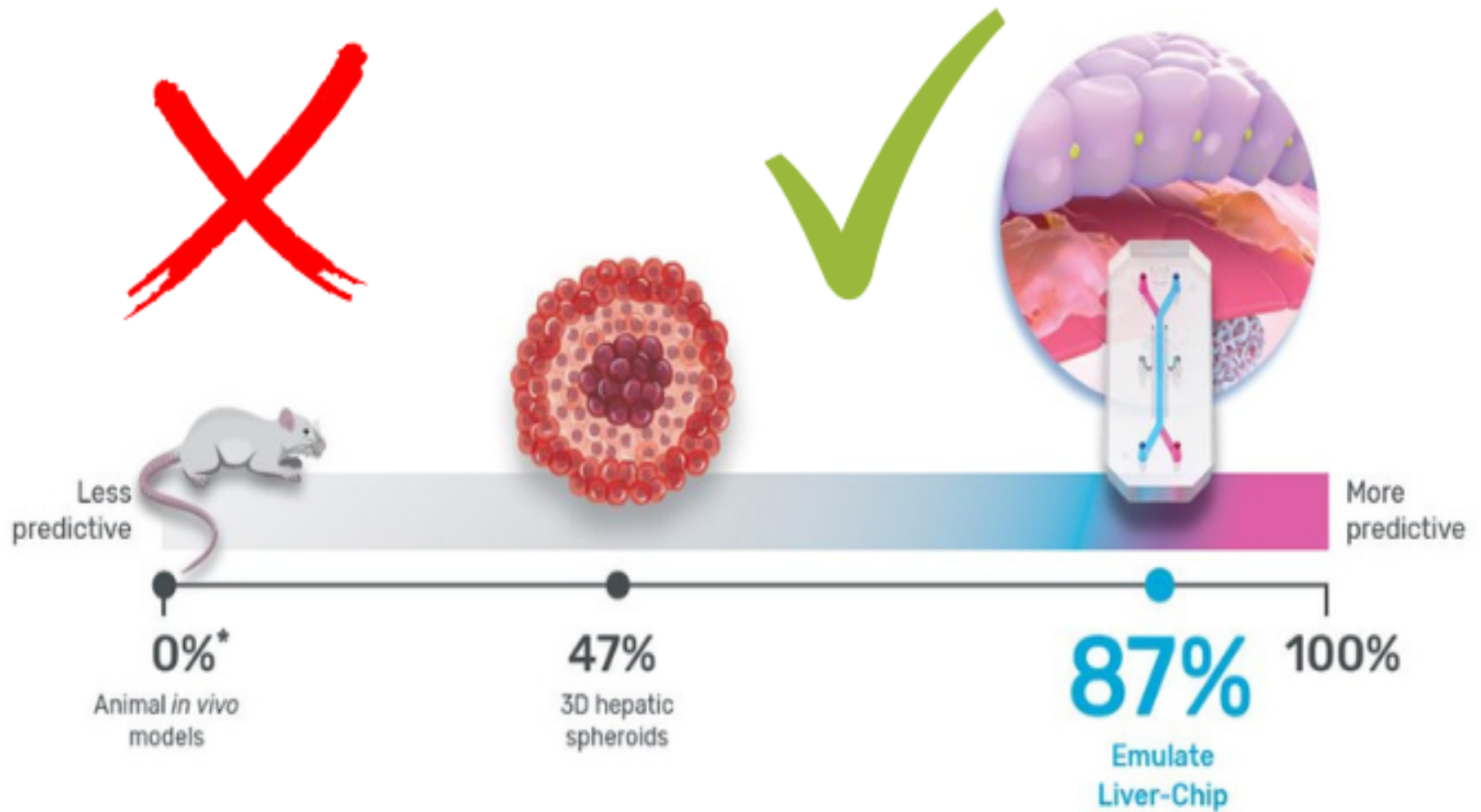
IL CAMBIAMENTO

Fegato umano su chip per la tossicologia predittiva: funziona meglio degli animali

I modelli preclinici convenzionali (modelli animali e modelli in vitro inadeguati) spesso non sono in grado di rilevare la tossicità dei farmaci, che si manifesta soltanto quando questi arrivano alle successive fasi cliniche o sul mercato, mettendo a rischio la salute e la vita delle persone. La tecnologia degli organi su chip (Organs-on-Chip) ha il potenziale per migliorare il successo nella produzione e sviluppo di farmaci: tali modelli sono in grado di modellare adeguatamente la fisiopatologia umana e le risposte cliniche; tuttavia, non sono state ancora riportate valutazioni sistematiche e quantitative del valore predittivo di tali sistemi.

Gli autori hanno valutato le performance di modelli di fegato umano su chip (Liver-Chips) nell'ambito della tossicologia: hanno analizzato 870 unità di fegato umano su chip per determinare la loro capacità di prevedere il danno epatico indotto da farmaci, una causa comune di fallimento dei farmaci, scoprendo che i Liver-Chips superavano i modelli convenzionali. L'adozione su larga scala degli Organs-on-Chip potrebbe ridurre il tasso di fallimento del processo di produzione e sviluppo di nuovi farmaci, aiutare a ridurre al minimo il rischio di danni ai pazienti e generare ingenti entrate economiche per l'industria farmaceutica.

DA ISDE: 'Associazione Italiana Medici per l'Ambiente è affiliata all'International Society of Doctors for the Environment – ISDE



*Value associated with 27 drugs that caused DILI despite passing animal testing evaluations.

Source: Nature Communications Medicine, Performance assessment and economic analysis of a human Liver-Chip for predictive toxicology, December 2022.

Alternative e nuove proposte!



Robotica



Culture/tessuti/organi



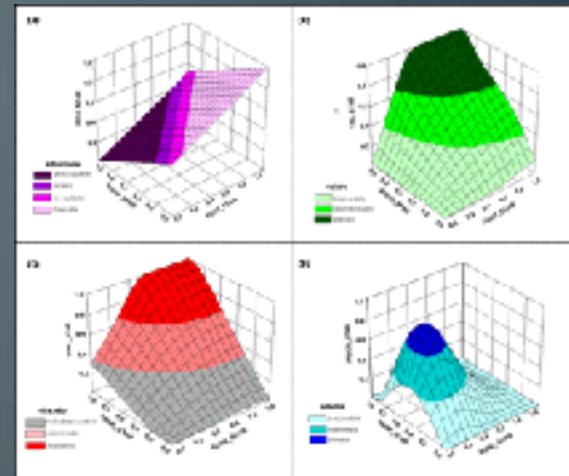
Osservazione clinica/
Epidem./Statistica



Manichini



Biopsia/autopsia ..



Metodi matematici
Computerizzati/
Tossicogenomica

L'inizio della fine della sperimentazione animale

- **FDA no longer has to require animal testing for new drugs**
- **Agency can rely on animal-free alternatives before human trials**

New medicines need not be tested in animals to receive U.S. Food and Drug Administration (FDA) approval, according to legislation signed by President Joe Biden in late December 2022.



Non è necessario testare nuovi farmaci su animali non umani: dagli Stati Uniti e Approvazione della Drug Administration (FDA)

- “È una vittoria per l'industria, è una vittoria per i pazienti bisognosi di cure”.
- Al posto della clausola del 1938 : «potenziali farmaci devono essere testati per la sicurezza e efficacia negli animali», da dicembre 2022 la legge consente alla FDA per promuovere un farmaco, di non usare gli animali bensì i NAM. La FDA mantiene ancora enorme discrezione per richiedere l'animal test.
- Affinché un farmaco possa essere approvato nel Stati Uniti, la FDA richiedeva in genere il test di tossicità su una specie di roditori (topo o ratto) e una specie come una scimmia o un cane. Le aziende usano decine di migliaia di animali per tali test ogni anno.

Alzheimer, corretto in cellule sviluppate in laboratorio il difetto genetico principale

Secondo uno studio pubblicato su Nature Medicine, alcuni ricercatori dei Gladstone Institutes di San Francisco sono riusciti a scoprire la causa del principale fattore di rischio genetico per la malattia di Alzheimer, un gene chiamato apoE4, e anche a proporre una potenziale soluzione al problema.

«La maggior parte della ricerca sull'Alzheimer e lo sviluppo di farmaci sono condotti su modelli murini della malattia. Tuttavia, una serie di fallimenti negli studi clinici ha spinto gli scienziati a rivolgersi ad altri modelli» afferma l'autore senior Yadong Huang.

Grazie alla tecnologia delle cellule staminali pluripotenti indotte, i ricercatori da lui guidati hanno infatti creato in laboratorio dei neuroni a partire da cellule della pelle donate da malati di Alzheimer con due copie del gene apoE4, e da individui sani con due copie del gene apoE3.

Trovata nel cervello la culla della schizofrenia, ossia l'insieme delle aree coinvolte nelle distorsioni della percezione tipiche della malattia. La scoperta, pubblicata su *Neuroimage: Clinical*, è del Centro per i sistemi di neuroscienze e cognitivi (Cncs) dell'Istituto Italiano di Tecnologia (Iit) a Rovereto. "E' il primo passo per programmare terapie farmacologiche più mirate", ha detto il coordinatore del gruppo di ricerca, Angelo Bifone.

La ricerca italiana contraddice la teoria finora più accreditata, per la quale allucinazioni e alterazioni della percezione hanno origine nella corteccia frontale, l'area del cervello che controlla le funzioni cognitive elevate come il linguaggio e la programmazione di azioni. **Il confronto delle immagini dell'attività del cervello rilevate con la tecnica della risonanza magnetica in 94 persone sane e in altrettante malate di schizofrenia indica che le aree della corteccia frontale non sono alterate** ma che avvengono alterazioni della percezione iniziale del segnale che si riverberano sulle funzioni cognitive superiori, alterandole.

Per la prima autrice della ricerca, Cécile Bordier, ciò indica che "la comunicazione è già alterata ad un livello molto basso dell'elaborazione del segnale". Si è visto così dove ha origine il malfunzionamento della comunicazione tra le aree della corteccia cerebrale, chiamato frammentazione della connettività funzionale.

La schizofrenia

- Condizioni di esclusione:

1- assunzione di sostanze psicotrope

2 - tumori cerebrali

Diagnosi di schizofrenia

Per porre diagnosi di schizofrenia occorre che sia presente almeno uno dei seguenti tre sintomi:

- Deliri
- Allucinazioni
- Eloquio disorganizzato

American Psychiatric Association, Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali, V ed., pag. 115, Raffaello Cortina Editore, 2015.

SPERIMENTAZIONE ANIMALE IN PSICHIATRIA: *una storia bizzarra*

Negli animali si somministrano sostanze psicoattive o si danneggiano parti del cervello degli animali da esperimento.

Secondo il Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali (DSM-V), ossia il manuale più utilizzato dagli psichiatri nel mondo, per porre una diagnosi di un disturbo psichiatrico bisogna dimostrare che *«il disturbo non è attribuibile agli effetti fisiologici di una sostanza (per es. una sostanza di abuso, un farmaco) o a un'altra condizione medica»*.

Quindi secondo il manuale diagnostico usato dagli psichiatri, le condizioni che i ricercatori provocano negli animali per tentare di studiare una malattia mentale sono proprio quelle stesse condizioni che escludono la possibilità di diagnosticare una malattia mentale.

American Psychiatric Association, Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali, V ed., Raffaello Cortina Editore 2015.

Percorso: [ANSA](#) > [Scienza&Tecnica](#) > [Biotech](#) >
Embrione umano, svelati i primi meccanismi dello sviluppo
Diversi da quelli osservati nel topo, aiuteranno la fertilità
(fonte: K. Hardy, Wellcome Images)

- **Tutto da rifare, o quasi, nella conoscenza delle primissime fasi dello sviluppo embrionale, cruciali per l'impianto in utero e dunque per il successo della gravidanza.**
- **Molto di quanto si sa su questo processo è stato finora dedotto dalle ricerche sui topi, ma ora nuovi dati indicano che lo sviluppo embrionale dei roditori nella prima settimana è molto diverso da quello dell'uomo.**
- **La svolta arriva da una ricerca pubblicata sulla rivista Cell dal Karolinska Institutet e dal Ludwig Cancer Research di Stoccolma.**

L'ERRORE METODOLOGICO.

Ho eseguito esperimenti sugli animali per molti anni. Obbedivo ad un'ammuffita logica positivista che m'era stata imposta durante gli studi universitari e che a lungo mi ha condizionato negli anni successivi.

“Il positivismo scientifico”: la sola logica possibile nella ricerca medico-biologica.

Ma già il sostenere che il pensiero umano possa avere una “sola logica possibile” equivale ad ammettere l'incapacità di guardare in più d'una direzione.

Con la mente affollata di nozioni apprese ex cathedra, dai libri, dalla pratica in ospedali italiani ed esteri, cercavo di dare un ordine al mio pensiero, mi sforzavo di disporre su un filo logico le mie convinzioni, ma era come cercar di comporre le figure di un puzzle uscito difettoso dalla fabbrica: le tessere non si combinavano tra loro; ne uscivano figure sbilenche, separate da vuoti incolmabili, in un incastro che alla minima scossa si sfasciava sparpagliandosi in un ordine caotico.

Mi dissi allora: Ci deve essere qualcosa di sbagliato nel mio pensiero e nella pratica medica.

*E questo qualcosa dev'essere fondamentale ed elementare al tempo stesso: capace di minare tutto alla base e di vanificare ciò che gli consegue. Un **errore metodologico**, dunque.*

*Pietro Croce (ex Primario Ospedale Sacco – Milano)
Vivisezione o scienza, pag. 1. Calderoni Edagricole, 2000*

L'estero si da' da fare...

- Essere leader mondiale nelle innovazioni senza animali da laboratorio entro il 2025. Questo è l'obiettivo del ministro olandese dell'agricoltura, Martijn van Dam. Nel mese di marzo 2016, il Ministro ha chiesto al Comitato Nazionale Olandese per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (NCad) di elaborare un calendario per l'abbandono graduale delle procedure sugli animali.

Dopo l'Olanda, il governo degli Stati Uniti: (Da Chemical Watch)

• **US federal agencies to guide development of non-animal tests** Roadmap aims to boost regulatory confidence in the methods 25 May 2017 / Alternative approaches to testing, United States Science - Labs - Test tubes © Olivier - Fotolia.com

• US regulators and industry are to steer the future development and implementation of new non-animal tests, according to a draft US strategic roadmap for alternative approaches, developed by the US Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (Iccvam).

• "What makes this approach very different is that what we are doing is driven by the federal agencies," said Warren Casey, director of the US National Toxicology Program's Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (Niceatm), which provides scientific and operational support for the committee.

• Importantly, Iccvam expects the approach to increase the rate at which new non-animal test methods are accepted by regulators. "If the regulators are driving the validation, everything goes really fast," said Dr Casey.

• "It's completely reversing the current model of validation, which is basically bottom up," he told Chemical Watch. "Somebody has a technology that they think can be applied to the toxicology and they start finding a method they think they can replace ... The regulators are never heavily involved so we end up with methods that they don't want."

• With the new approach, "not only are we starting things with the regulators, we are also tying in with industry very early on to see what they would use and how they would use it," he added.

Ricadute della ricerca di base sulla salute umana

Uno studio ha dimostrato che queste si traducono molto raramente in trattamenti utili all'uomo: su 25.000 ricerche, infatti, solo 100 hanno generato test clinici sull'uomo e solo 1 di questi ha condotto allo sviluppo di un trattamento clinico utile all'uomo. Tale trattamento, tuttavia, non è stato identificato mediante esperimenti su animali ma con tecniche di simulazione informatica.

Crowley W. Translation of basic research into useful treatments: how often does it occur? The American Journal of Medicine 114(6), pp. 503-505, 2003.

- The evidence of a ground-shift is becoming more and more apparent: the new veterinary college at Western University of Health Sciences in California, now closer to opening its doors to students, has all its courses being designed to be zero-animal consumptive, with a 'reverence for life' philosophy. Its director of surgery and clinical studies, Dr Lara Rasmussen, is herself a former conscientious objector, and she was head-hunted for the post. **So there is already a new generation of revolutionary teachers, using in their courses a wide range of alternative tools and approaches consciously chosen for a top-quality education, and with full rights granted to both students and animals.**

Dichiarazione del Ministero della Salute

«Occorre infatti che ogni principio attivo sia studiato sulla specie animale a cui è destinato, con indicazioni e posologie accuratamente sperimentate per ognuna di esse, tenuto conto dei diversi metabolismi e di conseguenza, della differente farmacodinamica e farmacocinetica».



[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?
lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2244](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2244)

DALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE ALLA SPERIMENTAZIONE UMANA

II 92% DEI FARMACI CHE SUPERANO LA
SPERIMENTAZIONE SUGLI ANIMALI, NON
SUPERANO LA SPERIMENTAZIONE UMANA

Lester Crawford, FDA Commissioner, in The Scientist 6.8.04 "More compounds failing Phase I" / US Food and Drug Administration (2004) Innovation or Stagnation, Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products.

L'AFFIDABILITÀ DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Il 92% dei farmaci che superano la sperimentazione animale, non superano la sperimentazione umana, quindi 8% sono commercializzati.

Il 51% dei farmaci commercializzati presentano gravi reazioni avverse che non si erano verificate negli animali.

Quindi su 100 sostanze sicure negli animali, almeno 92 sono scartate dopo la sperimentazione umana e 4 ritirate dal commercio per gravi reazioni avverse.

Ciò significa che in almeno il 96% dei casi i risultati su esseri umani e animali sono significativamente differenti, mentre in non più del 4% dei casi i risultati sono in qualche modo confrontabile, ma lo possiamo sapere solo a posteriori.

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

II 51% DEI FARMACI NEGLI USA PRESENTANO GRAVI
REAZIONI AVVERSE NON SCOPERTE PRIMA DELLA
APPROVAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

Moore T.J. e altri. Time to act on drug safety.

JAMA, vol. 279: pp. 1571-1573, 1998

DIFFERENZE FARMACOLOGICHE TRA ANIMALI ED ESSERI UMANI (1)

Farmaco

Roditori

Esseri umani

Acido acetilsalicilico (*analgesico*)

Teratogeno nei roditori

Non teratogeno

Acido ascorbico (*Vitamina C*)

Teratogeno nei roditori

Non teratogeno

Acido Fenclozico (*antiartritico*)

Nessuna tossicità epatica nei roditori

Tossicità epatica reversibile

Amrinone (*cardiotonico*)

Non causa trombocitopenia nei ratti Sprague-Dawley

Causa trombocitopenia

Antibiotici

Tossici in criceti e cavie

Non tossici

Baclofen (*Corea di Huntington*)

Terapeutico nei ratti

Non terapeutico

Carbenoxolone (*antiulcera*)

Non effetti collaterali in ratti e topi

Causa ipertensione, obesità e arresto cardiaco

Ciclizina Cloridato (*anti-istaminico*)

Teratogena, embriotossica e fetotossica

Non è tossica

Cicloserina (*antitubercolare*)

Non terapeutica nei topi e nelle cavie

Terapeutica

Ciclofibrato (*terapia antirigetto*)

Causa tumori epatici nei ratti, ma non nei topi

Non causa tumori

Clindamicina (*antibiotico*)

Non causa colite membranosa nei ratti

Causa colite membranosa

Clioquinolo (*antidiarroico*)

Nessun effetto collaterale nei ratti

Ha causato 30.000 casi di cecità e paralisi e

molti morti

Clonidina (*ipotensivo*)

Non causa dipendenza nei ratti

Causa dipendenza

Clorpromazina (*antipsicotico*)

Non epatotossicità e agranulocitosi nei ratti

Causa grave epatotossicità e agranulocitosi

Colestiramina (*anti-iperbilirubina*)

Terapeutica nei ratti Gunn

Non terapeutica

Colina e analoghi (*Morbo di Alzheimer*)

Terapeutica nei ratti

Non terapeutica

Contraccettivi orali

Aumento del tempo di coagulazione nei ratti e nei topi e ictus)

Diminuzione del tempo di coagulazione (infarti

Corticosteroidi (*ormoni*)

Terapeutici nello shock settico

Non terapeutici e tossici (aumento mortalità)

Teratogeni nei topi

Non teratogeni nei ratti e negli esseri umani

Cromoglicato disodico (*antiasmatico*)

Non terapeutico nelle cavie

Terapeutico

Dinitrofenoli (*terapia obesità*)

Non effetti collaterali in ratti e cavie

Causano cataratta

Evicromil (*antiasma*)

Non effetti collaterali nei roditori

Causa epatotossicità

Fenilbutazone (*antinfiammatorio*)

Non causa anemia aplastica nei ratti

Causa anemia aplastica (10.000 morti)

DAI TOPI... ALLE DONNE (MEDICINA DI GENERE!)

Medicina di genere. Lorenzin: "Porteremo la salute della donna al G7 di novembre a Milano"

Lo ha annunciato la ministra intervenendo oggi al convegno promosso da Farmindustria a Roma.

"La medicina di genere sta cominciando a prendere possesso dei tavoli decisionali, perchè questo non è un fattore politico ma scientifico, e c'è il diritto delle donne ad essere curate così come gli uomini".

- 07 MAR - "Oggi più che mai è necessario battersi per il riconoscimento del diritto alla salute delle donne: **è infatti singolare pensare che nel 2017 ci sia ancora qualcuno che non riconosce la diversità uomo-donna per la medicina, tendendo a negare tali differenze**". Lo ha sottolineato il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, intervenendo al convegno 'Chi l'ha detto che donne e uomini sono uguali? Pari opportunità nella differenza', promosso da Farmindustria.

"Spesso - ha osservato Lorenzin - viene detto che una medicina di genere ha dei costi troppo elevati, ma in realtà **tutta la medicina moderna tende all'approccio della personalizzazione**, e il primo passo è dunque proprio il riconoscimento delle differenze. La medicina di genere, tuttavia - ha proseguito - sta cominciando a prendere possesso dei tavoli decisionali, perchè questo non è un fattore politico ma scientifico, e c'è il diritto delle donne ad essere curate così come gli uomini". Lorenzin ha quindi annunciato che l'Italia porterà il tema della salute della donna al prossimo G7 dei ministri della Salute in programma a Milano il prossimo novembre.

Presidente di Farmindustria, nel corso del convegno “*Chi l’ha detto che donne e uomini sono uguali?*”, che si è svolto oggi a Roma

- Medicina di genere. De Biasi: “In Parlamento una legge per il suo riconoscimento”
- *Il riferimento della presidente della Commissione Sanità del Senato è al ddl Lorenzin per la riforma delle sperimentazioni cliniche attualmente all'esame della Camera. Per la senatrice Dem "la medicina di genere non è la medicina delle donne o la medicina degli uomini, ma è piuttosto la medicina che ha rispetto della differenza che c'è tra donne e uomini dal punto di vista fisico e psichico". Scaccabarozzi (Farmindustria) annuncia corsi di formazione sui farmaci per le donne.*
- 07 MAR - “Corsi di formazione e informazione sui farmaci, sull’appropriatezza terapeutica e sulla prevenzione destinati in primo luogo alle donne. Perché le donne sono protagoniste nelle decisioni sugli stili di vita, sulle cure e nell’assistenza ai più deboli nell’ambito della famiglia. Svolgono dunque il doppio ruolo di caregiver per la comunità familiare e di sussidiarietà rispetto al sistema assistenziale pubblico.” È quanto ha annunciato oggi **Massimo Scaccabarozzi**, Presidente di Farmindustria, nel corso del convegno “*Chi l’ha detto che donne e uomini sono uguali?*”, che si è svolto oggi a Roma.

Giovedì, 28/03/2024 - Nata negli anni Novanta, la Medicina di Genere ha una storia giovanissima.

- “Con Medicina di Genere intendiamo definire lo studio dell’impatto che il genere ed il sesso hanno sullo stato di salute di ogni persona. Dove per sesso intendiamo l’insieme di caratteristiche biologiche, i cromosomi, le gonadi, gli ormoni di ognuno.
- Nel 2018 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale, ed è stata la prima volta nel mondo - la legge 3/2018 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”. L’articolo 3 di questa legge, “Applicazione e la diffusione della Medicina di Genere nel Servizio sanitario nazionale”, richiedeva la predisposizione di «un Piano volto alla diffusione della Medicina di Genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l’appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale» ricorda Ortona.

“Nella maggior parte degli studi farmacologici, specialmente negli studi sulle prime fasi che riguardano la tossicità e la tollerabilità della sostanza vengono quasi sempre arruolati solamente soggetti di sesso maschile, questo per evitare la variabilità data dalle fluttuazioni ormonali tipiche del sesso femminile. Ma anche per evitare danno ad una eventuale futura gravidanza”. La crucialità di quanto emerge è evidente soprattutto alla luce del fatto che sono state le donne ad accusare la maggior parte degli effetti avversi nei farmaci che sono stati tolti dal commercio nel corso della storia.

IL PENTIMENTO DEL DOTTOR ULRICH

“Inizialmente la mia ricerca era alimentata dal desiderio di capire ed aiutare a risolvere il problema dell’aggressività umana, ma in seguito mi resi conto che i risultati del mio lavoro non giustificavano la continuazione delle prove. Cominciai invece a domandarmi se non fossero i riconoscimenti finanziari, il prestigio professionale, la possibilità di viaggiare, eccetera, a spingermi e se noi della comunità scientifica (sostenuta dal sistema burocratico e legislativo) non fossimo parte integrante del problema.

Analizziamo i seguenti dati: la privazione del cibo o di altri fattori di sostentamento producono aggressività negli animali; se pensiamo che gli Stati Uniti, che contano meno del cinque per cento della popolazione mondiale, consumano il quarantacinque per cento delle risorse e dell’energia mondiali, allora noi diventiamo causa dell’aggressività e della rabbia dei popoli affamati. Quando ebbi terminato di scrivere la mia dissertazione sull’aggressività scatenata dal dolore, mia madre, che è Mennonita, mi chiese di cosa si trattasse. Dopo averle spiegato mi rispose: “Beh, lo sapevamo. Papà ci ha sempre detto di stare lontano dagli animali sofferenti perché possono attaccarci”. Oggi, guardo indietro con amore e rispetto a tutti i miei amici animali, dai ratti alle scimmie, che per anni furono sottoposti a torture e come mia madre posso dire: beh, lo sapevamo”.

R. Sharpe, L’inganno crudele, Edizioni Borla, pag 246, 1992

CONCLUSIONE

“... la triste conclusione deve essere questa: gli innumerevoli animali uccisi nel corso degli esperimenti psicologici non solo sono morti in modo crudele, ma anche invano”.

D. Bannister (Psicologo clinico)

in Animals in Research, D. Sperlinger, Wiley, 1981

Cosa ne pensa il dr. Elias Zerhouni

Ex Direttore del National Institute of Health dal 2002 al 2008

«Ci siamo allontanati dallo studiare le malattie umane negli esseri umani, ci siamo cascati tutti, me compreso. Con la possibilità di attivare o mettere fuori uso qualsiasi gene in un topo, che 'non ci può citare in giudizio'. Il problema è che non ha funzionato, ed è il momento di smettere di girare intorno al problema [...] Abbiamo bisogno di rifocalizzare e adattare nuove metodologie per l'uso nell'uomo onde comprendere la biologia delle malattie negli esseri umani «

http://nihrecord.od.nih.gov/newsletters/2013/06_21_2013/story1.htm

Di tanto in tanto, viene divulgata dai media la notizia della scoperta dell'ennesimo vaccino anti-HIV efficace sui "modelli animali" [1] che, di conseguenza, dovrebbe in qualche modo rincuorare e dare speranza a milioni di persone in tutto il mondo affette dall'AIDS. Notizia che, puntualmente, viene cavalcata e diffusa dai sostenitori della "sperimentazione animale" che la promuovono come "ennesimo miracolo" ottenibile solo grazie a questa metodologia sperimentale.

Per quanto riguarda HIV e "sperimentazione animale", si consideri che fino ad oggi circa 100 vaccini sperimentali hanno funzionato su "modelli animali", per poi fallire tuttavia in oltre 100 trials clinici su esseri umani [2].

Anche se un vaccino contro l'HIV dovesse essere scoperto domani stesso grazie agli studi animali questi ultimi non potrebbero essere comunque considerati come un valido sistema di modalità predittiva dell'esperienza umana di riferimento, in quanto il loro valore predittivo positivo in questo caso starebbe da qualche parte intorno ad uno 0.01 [3].

[1]Valeria Pini. Aids, nuovo vaccino testato: "Sconfitto virus Hiv sulle scimmie". La Repubblica.it, 31 ottobre 2013. http://www.repubblica.it/salute/ricerca/2013/10/31/news/aids_nuovo_studio_sconfitto_il_virus_sulle_scimmie-69912666/

[2] Greek, R. The Ethical Implications for Humans in Light of the Poor Predictive Value of Animal Models. International Journal of Clinical Medicine 2014, 5, 966-1005. doi: 10.4236/ijcm.2014.516129. http://file.scirp.org/Html/3-2100870_48946.htm

[3] Greek, R. & Menache, A. Systematic Reviews of Animal Models: Methodology versus Epistemology. Int J Med Sci. 2013; 10(3): 206–221. Published online 2013 Jan 11. doi: 10.7150/ijms.5529. <http://www.medsci.org/v10p0206.htm>

Experimental Allergic Encephalomyelitis: A Misleading Model of Multiple Sclerosis

Subramaniam Sriram, MD,¹ and Israel Steiner, MD²

Despite many years of intensive research, multiple sclerosis (MS) defies understanding and treatment remains suboptimal. The prevailing hypothesis is that MS is immune mediated and that experimental allergic encephalomyelitis (EAE) is a suitable model to elucidate pathogenesis and devise therapy. This review examines critically the validity that EAE is an adequate and useful animal model of MS and finds credible evidence lacking. EAE represents more a model of acute central nervous system inflammation than the counterpart of MS. We propose to reconsider the utilization of EAE, especially when this model is used to define therapy. This will also force us to examine MS without the restraints imposed by EAE, as to what it is, rather than what it looks like.

IL RAZIONALE DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Questo [*il fatto che gli esperimenti siano stati fatti finora quasi solo sulle poche specie elencate*] sottolinea quanto **poco ancora si conoscono le similitudini tra i mammiferi e l'uomo** per poter fare una scelta giustificata del modello animale più idoneo.

... la scelta dell'animale che viene fatta in uno studio di cancerogenesi è **ovviamente una scelta di praticità**. Sarà quasi necessariamente un roditore, anche se **non è detto che sia l'animale più adatto**.

La scelta del modello sperimentale rimane comunque fortemente condizionato oltre che da fattori di tipo scientifico, da **fattori di tipo economico-organizzativo**. Pur essendo questo un **grosso limite** contestato agli studi di tossicologia, esso viene solitamente **accettato dalle comunità scientifiche e regolamentatorie**.

Tratto da: Scalvini G., Guaiteri A. (ed.). Modelli sperimentali nella ricerca biomedica: aspetti tecnici e scientifici, Pavia, La Goliardica Pavese, pp. 139-140, 191, 166 (1994).

CON LA RICERCA AVANZATA: LE NUOVE FRONTIERE DELLA RICERCA

tessuti umani
(e postmortem)
e banche



al computer
simulazioni



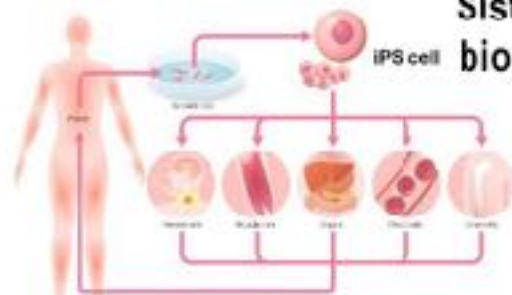
Advanced Mathematics
and Statistics



Robotica e
simulatori



Tecniche di
imaging

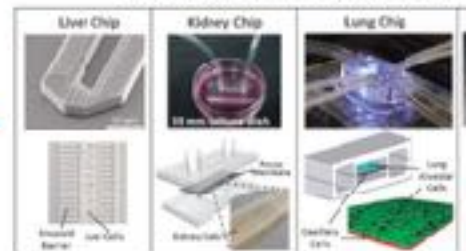


Cellule staminali

Sistemi in vitro: colture cell
bioreattori multicompartime



Human-organs-on-
= sistemi microfisiolo



Analisi statistica
di big-data



Biostampanti



studio globale delle risposte cellulari
attraverso le tecnologie omics



Metabolomica

Proteomica

Genomica



Studi epidemiologici
Population studies



Studi clinici

Arriva l'uomo bionico! Parla e suda, ma è un robot: è Hal, primo paziente in Europa su cui simulare gli interventi





MD

SOLWAY

Ulteriori riflessioni

L'impossibile divenuto realtà: es. Test di gravidanza, Test di mutagenesi, Draize test, Tossicogenomica, ecc

I Tempi e i Costi

Le malattie indotte negli animali hanno una “storia” eziopatologica inevitabilmente diversa dalla malattia spontanea. Ogni caso è un caso a sé....



ISTITUTO ITALIANO DI BIOETICA

Venerdì 7 giugno 2013

ORE 14.30

**Starhotels President
Corte Lambruschini, 4
Genova**

Convegno

***La donazione del corpo post – mortem
a fini didattici e scientifici.
Prospettive bioetiche***

Introduce e coordina

Luisella Battaglia (Università di Genova - Comitato Nazionale per la Bioetica)

Sez. 1. Donazione del corpo: un contributo alla didattica e alla ricerca scientifica

Enrico Bartolini (Presidente Ordine dei Medici e Odontoiatri - Genova); **Orso Bugiani** (Istituto Neurologico Besta - Milano); **Elisabetta Capollo** (Università di Genova); **Bruno Fodi** (Urologo); **Marco Frascio** (Università di Genova); **Ezio Fulcheri** (Università di Genova); **Barbara Parodi** (IRCCS, Genova); **Susanna Penco** (Università di Genova); **Giandomenico Sacco** (Neuropsichiatria); **Leonardo Santi** (Presidente Comitato Nazionale Biosicurezza e Biotecnologie, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Roma); **Edvige Veneselli** (Università di Genova)

Sez. 2. Organizzare la donazione. Aspetti giuridici, psicologici, economici, sociali

Linda Alfano (Università di Genova); **Alessandro Bonsignore** (Università di Genova); **Patrizia Borsellino** (Università di Milano Bicocca); **Marcello Canale** (Università di Genova); **Daniele Maggiore** (Presidente Italian Association of Bioethics in Surgery - Milano); **Massimo Terrile** (Movimento Antispecista)

Sez. 3. La dimensione bioetica ed etico-sociale della donazione del corpo

Rosagemma Ciliberti (Università di Genova); **Franco Manti** (Università di Genova); **Michele Schiavone** (Università di Genova); **Valerio Pocar** (Università di Milano Bicocca)

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**DONAZIONE DEL CORPO POST MORTEM A FINI DI
STUDIO E DI RICERCA**

Approvato il 19 aprile 2013

Pubblicato il 20 maggio 2013

Where is the evidence that animal research benefits humans?

Pandora Pound, Shah Ebrahim, Peter Sandercock, Michael B Bracken, Ian Roberts on behalf of the Reviewing Animal Trials Systematically (RATS) Group

Much animal research into potential treatments for humans is wasted because it is poorly conducted and not evaluated through systematic reviews

Department of
Social Medicine,
University of
Bristol, Bristol
BSS 2PR
Pandora Pound
research fellow
Shah Ebrahim
professor

Department of
Clinical
Neurosciences,
University of
Edinburgh, Western
General Hospital,
Edinburgh
EH4 2XU
Peter Sandercock
professor

continued over

BMJ 2004;328:514-7

Clinicians and the public often consider it axiomatic that animal research has contributed to the treatment of human disease, yet little evidence is available to support this view. Few methods exist for evaluating the clinical relevance or importance of basic animal research, and so its clinical (as distinct from scientific) contribution remains uncertain.¹ Anecdotal evidence or unsupported claims are often used as justification—for example, statements that the need for animal research is “self evident”² or that “Animal experimentation is a valuable research method which has proved itself over time.”³ Such statements are an inadequate form of evidence for such a controversial area of research. We argue that systematic reviews of existing and future research are needed.

Assessing animal research

Despite the lack of systematic evidence for its effectiveness, basic animal research in the United Kingdom

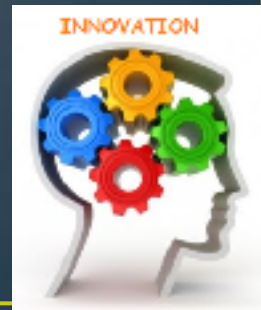
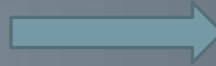
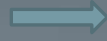
receives much more funding than clinical research.¹⁻⁴ Given this, and because the public accepts animal research only on the assumption that it benefits humans,⁵ the clinical relevance of animal experiments needs urgent clarification.

Several methods are available to evaluate animal research. These include historical analysis,⁷ critiques of animal models,⁸ investigations into the development of treatments,⁵ surveys of clinicians' views,⁹ and citation analyses.¹⁰ However, perhaps the best way of producing evidence about the value of animal research is to conduct systematic reviews of animal studies and, where possible, compare the results of these with the results of the corresponding clinical trials. So what do studies that have done this show?



Details of the search strategy and references w1-w18 are on
bmj.com

<https://youtu.be/cmGZqinA7tE>





Non si ferma il vento con le mani

Seneca

