

Uso compassionevole dei farmaci: i rischi di una campagna ideologica

Il tema delle cure compassionevoli è stato già sfiorato trattando dell'uso di cellule staminali imposto da alcuni giudici nonostante il **parere negativo** delle autorità sanitarie. Se non si chiarisce il significato di "compassionevole" si alimenta solo confusione. Ed infatti coloro che si dichiarano a favore di cure ancora *sub judice* (magistrati, medici, familiari), da qualcuno sono considerati buoni e pieni di compassione, mentre chi è contrario è considerato cattivo e/o prigioniero di norme burocratiche. Niente di più errato. Sia ben chiaro che la critica riguarda chi auspica l'uso compassionevole ignorandone il significato, la normativa e, soprattutto, i possibili rischi. Nessuna critica, anzi, comprensione solidale per coloro che si aggrappano ad ogni speranza quando manca al momento ogni cura specifica. L'uso compassionevole è in realtà già previsto, ma unicamente nell'ambito di nozioni acquisite e della ragionevolezza decisionale. *Compassionevole* non dunque è una cura qualsiasi fatta con il "Cuore" di De Amicis in mano, ma è la possibilità di anticipare una terapia già in fase di studio "clinico" (e non solo su animali da esperimento) che, benché non completata, è di ipotizzabile commercializzazione una volta appurata la sua sicurezza oltre che l'efficacia. Si tratta dunque di farmaci che stanno già seguendo l'iter previsto per ogni medicamento ai fini dell'approvazione da parte di un ente regolatorio (Fda negli Usa, Ema in Europa, Aifa in Italia). Un iter complesso e lungo che prevede valutazione della teratogenicità, studio in volontari sani e, alla fine, studio in pazienti.

Esiste dunque la possibilità (Dm del 2003) che il farmaco non ancora approvato e commercializzato possa essere richiesto alla ditta produttrice quando la sperimentazione del medicinale non è ancora conclusa, ma solo «quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o rare o di condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita». Questa decisione importantissima non deve essere presa su base emotiva ma da un Comitato etico che analizza se i dati già acquisiti giustifichino l'uso compassionevole, di cui si ignora la tossicità, a pazienti già gravemente penalizzati. Scelte fatte per disperazione sono umanamente comprensibili ma eticamente inaccettabili proprio nell'interesse del malato. Un esempio provocativo può essere quello di un paziente con grave leucodistrofia che, dopo l'impianto di cellule staminali, vede svilupparsi un tumore per proliferazione fuori controllo di queste cellule. La persona che si ama sarebbe involontariamente usata come una cavia e verrebbe danneggiata anche se si è spinti solo dall'affetto. La vera *nota dolens* è che sembra in

arrivo una riduzione dei comitati etici. Ma questo fatto gravissimo fa poca notizia.

Giorgio Dobrilla, primario gastroenterologo emerito dell'Ospedale regionale di Bolzano

(articolo pubblicato sul quotidiano Alto Adige il 23 aprile 2013)