**DAI SEMPLICI AL FARMACO:**

**il valore scientifico ed etico dei farmaci**

L’arte di servirsi dei medicamenti per guarire le malattie è antica quanto l’umanità. Già nell’antica Grecia, col nome di *phármakon* si indicava sia una sostanza tossica sia un medicamento e nel IV secolo a.C. Ippocrate riconosceva come farmaci tutte quelle sostanze capaci di determinare modificazioni funzionali dell’organismo. Fino al 500, l’armamentario del terapeuta era costituito, oltre che dalle acque minerali, da una folta quantità di *Semplici*, ovvero droghe di origine vegetale, animale o minerale classificate in base alle proprietà curative che venivano loro attribuite.

Grazie ai progressi compiuti nell’ultimo secolo, la farmacologia è entrata in una fase di rapida trasformazione, ampliando i confini che le erano stati tradizionalmente conferiti. Sin dalla scoperta della penicillina, attribuita allo scozzese Alexander Fleming nel 1929, sempre più importanza è stata conferita al *valore scientifico* del farmaco; proprio grazie all’avvento dei chemioantibiotici è stato possibile debellare del tutto patologie infettive un tempo mortali, come la tubercolosi, la polmonite e la malaria. Inoltre, negli ultimi 40 anni, grazie alla scoperta di nuovi farmaci è stato possibile ridurre significativamente la mortalità associata a numerose patologie, come quelle cardiovascolari e gastrointestinali. Gli avanzamenti in ambito farmacologico hanno condotto non solo all’identificazione di nuovi farmaci, ma anche alla migliore conoscenza degli effetti terapeutici di farmaci già impiegati nella pratica clinica. È il caso, ad esempio, dell’aspirina, nato come farmaco per l’infiammazione, che oggi rappresenta non solo uno strumento fondamentale per la prevenzione secondaria in soggetti con storia di infarto miocardico acuto o ictus ma anche una prospettiva futura per la prevenzione cardiovascolare primaria e la chemio-prevenzione del cancro del colon retto ed altri tumori solidi.

Le conoscenze acquisite negli ultimi decenni nel campo della ricerca farmaceutica e tecnologica hanno, inoltre, consentito di approfondire la comprensione dei processi genetici e cellulari alla base delle patologie, di identificare nuovi target molecolari e, dunque, nuovi farmaci, nella maggior parte dei casi biologici/biotecnologici, che potessero agire sugli stessi. In tale contesto, l’avvento dei farmaci biotecnologici, soprattutto anticorpi monoclonali come il bevacizumab, il panitumumab ed il rituximab, ha del tutto rivoluzionato la terapia farmacologica delle neoplasie; basti pensare che negli anni ‘90 l'obiettivo della terapia antineoplastica non era il prolungamento della sopravvivenza piuttosto il miglioramento della qualità di vita del paziente.

Nonostante l’importante ruolo che la ricerca farmacologica riveste, è ben noto che l’innovazione farmacologica non si concretizza appieno, soprattutto per una serie di problemi correlati all’accesso dei pazienti ai farmaci innovativi. Un ruolo determinante è rivestito dalla durata e complessità del processo che conduce alla scoperta di nuovi farmaci, nonché dagli elevati costi delle terapie farmacologiche. Al contempo, l’arrivo sul mercato di nuovi farmaci sempre più innovativi, ma sempre più costosi, comporta implicazioni etiche e morali, poiché è difficile garantire l’equità d’accesso alle cure per tutti i pazienti considerato che gli esiti del trattamento farmacologico possono risultare differenti.

Gli avanzamenti compiuti nell’ambito della ricerca hanno posto già dagli inizi del secolo scorso complessi interrogativi sull’eticità della stessa, che hanno stimolato la definizione di standard etici.Fra questi, il Codice di Norimberga, la Dichiarazione di Helsinki e le *GoodClinicalPractices* rappresentano lo standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici utili nella valutazione del profilo rischio/beneficio dei farmaci prima della loro commercializzazione.

In conclusione, affinché gli scenari attuali della ricerca possano delineare un futuro in cui Etica e Scienza vadano sempre più di pari passo, è necessario un impegno congiunto da parte di tutti gli *stakeholders* della ricerca clinica. Infine, anche grazie al nuovo Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica sarà possibile snellire le procedure burocratiche e migliorare l’efficienza della sperimentazione clinica di nuovi farmaci, sostenere la competitività dell’Europa nel campo della ricerca e favorire l’accesso dei pazienti ai trattamenti innovativi che si renderanno sempre più disponibili.