

**26.Marzo**

## **Proteggere le donne *attraverso la ricerca* piuttosto che proteggerle *dalla ricerca***

*La colpa di Eva è stata quella di voler conoscere,  
sperimentare, indagare con le proprie forze le leggi che regolano l'universo,  
la terra, il proprio corpo, di rifiutare l'insegnamento calato dall'alto,  
in una parola Eva rappresenta la curiosità della scienza  
contro la passiva accettazione della fede.*

Margherita Hack

Come abbiamo visto per la madre con COVID-19, sospendere l'allattamento al seno per iniziare il trattamento vaccinale potrebbe essere la cosa meno sicura che può fare per il suo bambino. Questo problema irrisolto sospeso tra rischio e opportunità è l'ennesima latitanza decisionale nei confronti della altra metà del cielo che impone un cambiamento culturale per proteggere le donne *attraverso la ricerca* piuttosto che proteggerle *dalla ricerca*".

Nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci le donne risultano essere "soggetti deboli", o comunque non oggetto di adeguata considerazione in ordine alla loro specificità sia in senso quantitativo (numero di donne arruolate rispetto al numero di uomini) sia in senso qualitativo (analisi dei dati rispetto alla differenza sessuale).

Le aree di criticità e svantaggio delle donne si evidenziano, in particolare, nell'ambito delle sperimentazioni di farmaci per patologie non specificamente e tradizionalmente femminili (anche se scarsi sono i dati riportati, proprio a conferma di tale disinteresse). La maggior parte delle sperimentazioni non prevede una differenza tra maschi e femmine al momento dell'arruolamento e dell'analisi dei dati. La percentuale di donne (se confrontata con quella degli uomini) reclutate nella sperimentazione rimane bassa: si parla di 'inappropriatezza rappresentativa' o 'sottorappresentazione' delle donne.

Il dosaggio dei farmaci è in genere misurato su uomini (di peso di 70 kg) e la donna è considerata una 'variazione' del modello maschile: ma la differenza di peso tra uomo e donna, oltre alla differenza morfologica e fisiologica, determina una considerevole diversità nella farmacocinetica, ossia nel diverso modo in cui il farmaco viene assorbito, distribuito, metabolizzato ed eliminato, e nella farmacodinamica, ossia nella risposta del corpo ad una data concentrazione di farmaco nel sangue o nel tessuto.

Nonostante sia maturata la conoscenza della variabilità ciclica del corpo femminile, i protocolli di sperimentazione non sono stati modificati, permanendo l'arruolamento senza distinzione tra uomo e donna e una conseguente analisi indifferenziata dei dati. Le donne sono generalmente incluse (ove lo siano) nella fase III dell'arruolamento della sperimentazione, ma non nella fase I e nella fase II della sperimentazione (fasi importanti, come detto, per stabilire il dosaggio, gli effetti collaterali e la sicurezza nell'uso di farmaci).

La mancanza di studi specifici sulle donne, soprattutto nelle fasi precoci della ricerca, non consente di misurare la reale efficacia dei farmaci su di loro, ma potrebbe avere anche limitato l'identificazione di

Il fatto che le donne non siano adeguatamente considerate nell'ambito della sperimentazione clinica è penalizzante e paradossale dato l'aumento nel consumo di farmaci proprio da parte loro. Le ragioni della differenza nell'uso di farmaci in rapporto al sesso richiederebbe complesse analisi farmacoepidemiologiche: sono state formulate alcune ipotesi, secondo le quali le donne hanno una maggiore attenzione alla cura di sé rispetto agli uomini, una maggior consapevolezza della propria condizione patologica, ma anche un maggior numero di trattamenti dovuto allo stato riproduttivo e alla più alta morbilità per patologie croniche non mortali.

Ma se le donne consumano in maggior misura i farmaci che non sono adeguatamente testati su di loro, ne risulta inevitabilmente una maggior frequenza e gravità di reazioni avverse, spesso dovute a sovradosaggio o politerapie. La Rete nazionale di farmacovigilanza nel 2007 ha rilevato che le segnalazioni spontanee di reazioni avverse delle donne costituiscono il 57% del totale, ma non esiste una raccolta sistematica

Nell'ambito della questione della sperimentazione farmacologica su donne in età fertile si registrano in letteratura posizioni diverse. Alcuni ritengono che l'inclusione delle donne in età fertile nella sperimentazione sia eticamente prioritaria, nel bilanciamento tra possibili danni al feto (ritenuto non avente ancora dignità in senso forte) e prevedibili benefici diretti sulla donna e in senso lato sulla società

In questa prospettiva, l'esclusione aprioristica delle donne in età fertile dalla sperimentazione (per proteggere l'eventuale feto) produce una grave ingiustizia nella ricerca biomedica, in quanto le donne non avrebbero le stesse opportunità degli uomini nell'ambito della cura di determinate malattie. Le particolari condizioni fisico-psichiche e sociali delle donne non dovrebbero giustificare l'esclusione, ma, al contrario, incentivare lo studio differenziato rispetto all'uomo.

Il principio dominante è che laddove la sperimentazione clinica possa anche solo in modo ipotetico e probabile mettere in pericolo la vita o la salute del feto (riconosciuto come soggetto avente dignità in senso forte) sia eticamente consigliabile alle donne in età fertile di non partecipare a studi clinici in quanto il rischio per la vita nascente supera i potenziali benefici per la donna.

L'attuale dilemma riguardante la terapia con Remdesivir nelle madri che allattano non è una circostanza isolata: è la conseguenza di politiche di lunga data per escludere le donne in gravidanza e in allattamento dagli studi clinici.

Nel 1977, guidata, in parte, dai tragici risultati di talidomide, dietilstilbestrolo e Dalkon Shield, la FDA eludeva le donne in età fertile dagli studi clinici di fase 1 e di fase 2 iniziale.

Di conseguenza, non sono state valutate importanti differenze in termini di sicurezza ed efficacia dei farmaci tra donne e uomini.

Tuttavia, per decenni, la ricerca tra le donne incinte e che allattano ha segnato il passo. Questo approccio ha lasciato ai medici una scarsità di informazioni per prendere decisioni sulla terapia per le madri incinte e che allattano. Troppo spesso, i medici scelgono di non curare malattie materne come la depressione e l'ansia durante la gravidanza, o consigliano alle donne di svezzare quando iniziano il trattamento, senza considerare i rischi dello svezzamento iatrogeno per la salute e il benessere della madre e del bambino.

Le donne in gravidanza e in allattamento meritano un trattamento basato sull'efficacia dei trattamenti.

Per colmare questa lacuna, la **Coalition on Maternal Therapeutics (CAMT)**, di cui ha istituito una Task Force sulla ricerca specifica per le donne incinte e le donne che allattano (PRGLAC ) Che sollecita un approccio proattivo allo sviluppo del protocollo e alla progettazione dello studio per includere le donne incinte e le donne che allattano nella ricerca clinica. Una donna non allatta un bambino, ma un destino. Paavo Haavikko) Non c'è, per nessuna comunità, investimento migliore del mettere latte dentro i bambini. (Winston Churchill)