

Alessandra Cerioli debotcha@tiscali.it

LEGA ITALIANA PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS (Lila)

La misoginia della ricerca scientifica

Sulla base dei dati pubblicati dall'Organizzazione delle Nazioni Unite che si occupa di lotta all'AIDS, UNAIDS, si stima che nel 2005 siano 38 milioni gli adulti che vivono con l'HIV/AIDS, di cui circa 17,5 milioni sono donne, di cui la maggioranza vive in paesi con risorse economiche limitate. Fin dagli inizi della pandemia il numero delle donne affette da HIV /AIDS è in crescita costante, anno dopo anno, per ragioni che si possono ricondurre ad una maggiore suscettibilità a contrarre il virus HIV per via eterosessuale, ad una minor capacità di contrattazione rispetto a pratiche di sesso sicuro, anche all'interno del nucleo familiare, all'essere spesso vittime di violenze anche domestiche, alle minor risorse economiche a disposizione, ad una più bassa scolarizzazione ed all'aver meno accesso ai servizi sanitari rispetto agli uomini, il numero delle donne sieropositive aumenta.

Le differenze tra i sessi non riguardano solo gli aspetti epidemiologici ed le determinanti psico-sociali, ma comprendono anche le differenze biologiche e di genere, fattori determinanti nella storia naturale della malattia, nella sua progressione clinica, nella cura e quindi nell'utilizzo delle terapie antiretrovirali attualmente disponibili.

La letteratura scientifica mette in evidenza il fatto che le donne sieropositive hanno valori immunitari più bassi rispetto agli uomini ma che viceversa la quantità di virus circolante nel sangue è molto più alta. Inoltre è noto che le donne scoprono di essere sieropositive in fasi molto più avanzate della malattia rispetto agli uomini, sia perché non ritengono di essere a rischio perché, ad esempio, hanno contratto l'infezione all'interno del nucleo familiare, sia per una generale difficoltà ad accedere ai servizi sanitari.

Come donna sieropositiva e come attivista ho cercato di capirne di più e, documentandomi, ho scoperto che molte delle lacune che ancora attendono risposta non riguardano solo l'HIV/AIDS ma tutta la cultura medica, la ricerca scientifica, e quella farmacologica. Fino a pochi anni fa le donne erano sistematicamente escluse dalla ricerca clinica e tutti i dati erano estrapolati da ricerche condotte su maschi. Uno dei punti chiave della ricerca scientifica è garantire che il campione preso in considerazione nello studio sia rappresentativo della popolazione realmente colpita dalla malattia, ciò per giungere a delle conclusioni generali sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto in sperimentazione.

Benché questo principio sia molto chiaro in tutti i documenti che regolano l'etica delle sperimentazioni, prima del 1993 il numero delle donne che partecipavano alle sperimentazioni cliniche era vicino allo zero. Il motivo di questa esclusione è scritto chiaramente nelle linee guida del 1977 per la ricerca farmacologica degli Stati Uniti. Le linee guida sanciscono che: 1) le donne in età fertile sono escluse da tutte le fasi della sperimentazione clinica; 2) le donne potenzialmente fertili possono essere incluse nelle fasi più avanzate della sperimentazione, solo qualora siano state raccolte informazioni sufficienti a garantire che la funzione riproduttiva della donna non sia messa a repentaglio.

Il risultato: che le donne non venivano arruolate negli studi clinici, con la sola eccezione di patologie potenzialmente fatali come il cancro. Ancora una volta il ruolo di madre e la salute dell'eventuale e futuro nascituro prevalevano rispetto alla salute della donna, sana o malata che fosse.

Questa "misoginia della ricerca scientifica" portò ad una crescente preoccupazione delle stesse agenzie che avevano generato quelle linee guida. La preoccupazione nasceva dall'analisi dei dati relativi agli studi clinici pubblicati su malattie cardiovascolari, dove le donne erano assenti, dai pochi studi pubblicati sulla fisiologia femminile (ciclo mestruale e menopausa), e a moltissimi altri esempi di studi in cui le donne erano sotto rappresentate o non erano rappresentate affatto. Fu questa preoccupazione che portò la Food and Drug Administration, l'agenzia nord americana che si occupa della registrazione dei farmaci, a creare delle nuove linee guida, partendo dal razionale secondo il quale i farmaci dovrebbero essere studiati, prima della loro approvazione, su soggetti che rappresentino l'intera gamma dei pazienti che riceveranno il farmaco una volta commercializzato.

In base a questo principio, dal 1993, le raccomandazioni generali per le sperimentazioni prevedono l'inclusione di entrambi i sessi in tutte le fasi della ricerca clinica, e lo studio delle variazioni nella risposta al farmaco in relazione al sesso.

Ma oggi a che punto che siamo? Oggi le donne non sono più escluse a priori dalla ricerca scientifica, ma la percentuale delle donne vi partecipano effettivamente è ancora molto bassa e supera difficilmente il 20% del totale dei partecipanti. Le ragioni sono ben documentate e possono essere riassunte in due aree principali, una psicosociale ed una riconducibile alle differenze biologiche tra uomini e donne.

Tra le differenze biologiche un fattore determinante è la variabilità ormonale esogena e endogena della donna che incide sia sull'assorbimento dei farmaci sia sulla progressione di molte infezioni. Inoltre, la "vulnerabilità" della donna alla gravidanza nel corso della sperimentazione può portare all'esclusione della donna dallo studio, ad una perdita di dati per il ricercatore, e ad un danno economico per lo sponsor.

Ma è inutile negare che vi è anche una differenza di genere che tiene lontano le donne dalle sperimentazioni, e che è in qualche modo ancora legata al

ruolo delle donne nella società: all'impegno familiare, alla cura dei figli, o più semplicemente al reddito. Stare in una sperimentazione clinica a volte significa recarsi almeno tre volte alla settimana nel centro clinico che può essere distante da casa, e per questo servono tempo e denaro. Sono anche questi alcuni dei motivi che spesso rendono la partecipazione ad uno studio quasi impossibile per le donne.

La ricerca clinica serve a limitare al massimo i rischi relativi all'assunzione dei farmaci. Obbligare il cinquanta per cento della popolazione mondiale a basare le proprie decisioni su dati che riguardano un organismo che, per alcuni aspetti, è molto differente dal proprio, non solo non è etico ma dimostra una scarsa attenzione ai diritti delle pazienti donne a ricevere una quantità di dati sufficienti a prendere le proprie decisioni in materia di salute.