

## Gli USA approvano l'alternativa tecnologica ai test sugli animali per i nuovi farmaci

I farmaci in fase di sviluppo non dovranno più essere testati obbligatoriamente sugli animali prima di ottenere l'approvazione da parte della FDA (Food and Drug Administration), l'organo americano che regola i prodotti farmaceutici: è questo sostanzialmente ciò che è stato deciso negli Stati Uniti, dove recentemente **è stata approvata una nuova legge sulla sperimentazione dei farmaci**. Quest'ultima, denominata *FDA Modernization Act 2.0*, va infatti a modificare il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, un insieme di leggi statunitensi del 1938 secondo cui i farmaci sperimentali dovevano essere testati sugli animali prima di essere utilizzati nelle sperimentazioni cliniche sull'uomo. Adesso però, grazie alle modifiche introdotte, i produttori dei farmaci **potranno utilizzare anche metodi alternativi** ai test sugli animali, ai quali dunque non dovranno ricorrere per forza.

Certo, le sperimentazioni sugli animali potranno ancora essere effettuate dai produttori che vorranno rifarsi ad esse visto che la legge non vieta tale modus operandi, tuttavia le modifiche apportate alle vecchie disposizioni rappresentano inevitabilmente **un cambio di rotta degno di nota**. «L'*FDA Modernization Act 2.0* accelererà l'innovazione e porterà più rapidamente farmaci più sicuri ed efficaci sul mercato, riducendo la burocrazia che non è supportata dalla scienza attuale», ha infatti [affermato](#) il senatore Rand Paul (il primo firmatario della legge) aggiungendo che l'introduzione delle modifiche rappresenta «**un passo in avanti verso la fine dell'inutile sofferenza e della morte delle cavie animali**».

La FDA assicura che l'approvazione di metodi di test alternativi alle cavie animali non renderà meno preciso l'iter di approvazione dei nuovi farmaci. E, partendo dal presupposto che in passato le procedure dell'Ente si sono dimostrate [tutt'altro che perfette e insensibili alle pressioni delle case farmaceutiche](#), in effetti la procedura "tech" non sembra cambiare le carte in tavola rispetto al recente passato, visto che i test sugli animali avvengono in una fase preliminare della sperimentazione, la quale successivamente continuerà a dover affrontare la fase di test sull'uomo.

Del resto, anche i test sugli animali [non sembrano affidabili](#) in ottica tossicità dei farmaci negli esseri umani. Tra i metodi alternativi ad alta tecnologia vi sono gli "organi su un chip" - microchip che possono imitare il modo in cui la funzione degli organi è influenzata dai prodotti farmaceutici - e le modellazioni computerizzate. Per quanto riguarda gli "organi su un chip", il primo chip rappresentante un polmone è stato [creato](#) nel 2010 da alcuni studiosi statunitensi, e successivamente anche altri chip relativi ad altri organi sono stati messi a punto con l'intento di usarli per testare gli effetti dei farmaci. Venendo invece ai modelli computerizzati, che si basano sui dati umani, basterà menzionare uno [studio](#) del 2017 da cui è emerso che questi ultimi rappresentano **un'alternativa "rapida, economica e**

Gli USA approvano l'alternativa tecnologica ai test sugli animali per i nuovi farmaci

**potenzialmente efficace”**. Dalla ricerca, infatti, è emerso che una simulazione al computer rappresentante le cellule del cuore umano aveva superato i test sugli animali in ottica previsione degli effetti avversi dei farmaci cardiaci. Certo, bisogna ricordare che si tratta in ogni caso di metodi del tutto nuovi che ovviamente necessitano di essere studiati e migliorati ulteriormente, ma tenendo conto delle implicazioni etiche della ricerca sugli animali e dei primi promettenti risultati emersi, i metodi alternativi potrebbero rappresentare il futuro.

**Nel 2021 anche il Parlamento dell'Unione Europea si è mosso in favore dei metodi alternativi**, con i deputati che hanno chiesto all'UE di mettere in campo un piano d'azione con cui “eliminare gradualmente l'uso degli animali nella ricerca e nella sperimentazione”. Del resto l'attuale [legislazione](#) europea - che protegge il benessere degli animali ancora necessari per la ricerca - pone come obiettivo finale quello di impedire l'uso degli animali per scopi scientifici, sostituendo e riducendo costantemente il loro utilizzo. A quanto pare, però, in questi anni l'Unione non ha seguito alla lettera la sua legislazione: non solo infatti i parlamentari hanno sentito la necessità di sollecitare l'UE a fare di più, ma secondo una [relazione](#) della Commissione europea nel 2017 circa 12 milioni di animali sono stati allevati e uccisi ai fini della sperimentazione animale senza però essere utilizzati realmente negli esperimenti.

[di Raffaele De Luca]