



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

Riconosciuta con D.M. del MURST del 02/01/1996
Iscritta Registro Persone Giuridiche Prefettura di Milano n. 467 pag 722 vol. 2°
C.F.: 97053420150 – P.I.: 11453180157



PIER LUIGI CANONICO
Presidente

FRANCESCO ROSSI
Presidente eletto

EMILIO CLEMENTI
SALVATORE CUZZOCREA
ROMANO DANESI
PATRIZIA HRELIA
GIOVAN BATTISTA LEPROUX
MARIANGELA SERRA
Consiglieri

LIBERATO BERRINO
Segretario

CARLO RICCARDI
Past President

Ill. On. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 – Roma

Ill. On. Pierpaolo Vargiu
Presidente Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati – Palazzo Montecitorio
Piazza Montecitorio
00186 – Roma

Ill. Sen. Emilia Grazia De Biasi
Presidente Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica
Piazza Madama
00186 – Roma

Ill. Prof. Ignazio Marino
Sindaco del Comune di Roma
Comune di Roma
Via del Campidoglio, 1
00186 – Roma

Milano, 18 luglio 2013

la Commissione XXIV del Senato ha appena approvato l'**art. 9-bis** (Criteri di delega al Governo per il recepimento della Direttiva 2010-63-EU del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici). L'articolo tende a modificare lo spirito e la sostanza della Direttiva EU nel suo processo di recepimento in legge nazionale.

Come Società scientifica ci sentiamo in dovere di comunicare la nostra forte preoccupazione per i punti sotto elencati che, se divenissero legge, comprometterebbero seriamente lo sviluppo della ricerca biomedica e scientifica in Italia, con gravi danni sulla salute e sull'economia del Paese.

Il punto:

- 1) *Divieto di utilizzare cani, gatti e primati non-umani per la ricerca fondamentale.*
Se approvato, questo emendamento comprometterebbe seriamente non solo la ricerca di base, ma anche quella biomedica, in quanto quasi tutte le terapie oggi in uso costituiscono sviluppi applicativi di ricerche fondamentali (*punto c*).

Sede del Presidente: Dip. Scienze Chimiche, Alimentari, Farmaceutiche e Farmacologiche – Facoltà di Farmacia – Università del Piemonte Orientale – Via Bovio, 6 – 28100 Novara, Italia – Tel. +39 0321 375805/701 – Fax +39 0321 375821 – E-mail: canonico@pharm.unipmn.it

Sede del Presidente eletto: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crescchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 56658977/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: francesco.rossi@unina2.it

Sede del Segretario: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crescchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 5665890/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: liberato.berirno@unina2.it

Segreteria Organizzativa: Ida Ceserani – Viale Abruzzi 32 – 20131 Milano, Italia – Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 29520179/700590939 – E-mail: sifcese@comm2000.it – sif.farmacologia@segr.it

Indirizzo Internet: sifweb.org



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Riconosciuta con D.M. del MURST del 02/01/1996
Iscritta Registro Persone Giuridiche Prefettura di Milano n. 467 pag 722 vol. 2°
C.F.: 97053420150 – P.I.: 11453180157

PIER LUIGI CANONICO
Presidente

FRANCESCO ROSSI
Presidente eletto

EMILIO CLEMENTI
SALVATORE CUZZOCREA
ROMANO DANESI
PATRIZIA HRELIA
GIOVAN BATTISTA LEPROUX
MARIANGELA SERRA
Consiglieri

LIBERATO BERRINO
Segretario

CARLO RICCARDI
Past President

2) *Limitare il riutilizzo degli animali sperimentali a quelli la cui procedura precedente era classificata come “moderata”.* Questo punto riguarda quei progetti sperimentali che per riprodurre importanti modelli di patologia umana richiedono un re-intervento sull'animale e la valutazione del livello di sofferenza indotto. Esempio classico è costituito dal *preconditioning* in malattie vascolari cardiache e cerebrali. Tali procedure sono molto frequenti nella sperimentazione animale e non devono essere impedita da norme speciali (*punto d*).

3) *Vietare gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici* Questa norma impedirebbe ricerche su moltissimi fronti, in particolare dolore, ictus e, in una applicazione restrittiva, anche quelli di neurofisiologia del comportamento su primati non umani. Inoltre, limiterebbe fortemente gli studi tossicologici (*punto e*).

La presente formulazione dell'articolo non suggerisce il livello di dolore al quale diventa obbligatoria l'anestesia (cosa che invece prevede il testo originale della direttiva). In questo caso anche l'inserimento di un singolo ago, per un prelievo di sangue ad esempio, potendo “comportare dolore” obbligherebbe all'anestesia o all'analgesia preventiva, sottoponendo l'animale a maggiori rischi e ad un maggiore trauma.

Suggeriamo pertanto di inserire le parole “*non lieve*”, così come definito dalla direttiva, dopo la parola “*dolore*” e la definizione “*o altri casi in cui sia scientificamente dimostrato che l'utilizzo dell'anestesia sia incompatibile con lo scopo della procedura*” dopo la parola analgesici.

4) *Norme cautelari speciali per l'uso degli animali transgenici.* Tali norme non sono specificate. Ciò che viene specificato in maniera sorprendente è che esse dovranno essere ispirate dall'analisi del rapporto danno-beneficio, del benessere dell'animale e di paventati rischi per l'ambiente e l'uomo. Norme cautelari ispirate da questi principi finirebbero inevitabilmente per limitare la ricerca fondamentale e quella relativa alla causa di molte malattie, poiché non riconoscono il rapporto tra fisiologia e patogenesi. È da sottolineare come per l'uso degli animali transgenici la direttiva europea non prevede alcuna norma speciale, diversa da quelle che si applicano agli altri animali (*punto f*).

Sede del Presidente: Dip. Scienze Chimiche, Alimentari, Farmaceutiche e Farmacologiche – Facoltà di Farmacia – Università del Piemonte Orientale – Via Bovio, 6 – 28100 Novara, Italia – Tel. +39 0321 375805/701 – Fax +39 0321 375821 – E-mail: canonico@pharm.unipmn.it

Sede del Presidente eletto: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crecchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 56658977/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: francesco.rossi@unina2.it

Sede del Segretario: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crecchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 5665890/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: liberato.berirno@unina2.it

Segreteria Organizzativa: Ida Ceserani – Viale Abruzzi 32 – 20131 Milano, Italia – Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 29520179/700590939 – E-mail: sifcese@comm2000.it – sif.farmacologia@segr.it

Indirizzo Internet: sifweb.org



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Riconosciuta con D.M. del MURST del 02/01/1996
Iscritta Registro Persone Giuridiche Prefettura di Milano n. 467 pag 722 vol. 2°
C.F.: 97053420150 – P.I.: 11453180157

PIER LUIGI CANONICO
Presidente

FRANCESCO ROSSI
Presidente eletto

EMILIO CLEMENTI
SALVATORE CUZZOCREA
ROMANO DANESI
PATRIZIA HRELIA
GIOVAN BATTISTA LEPROUX
MARIANGELA SERRA
Consiglieri

LIBERATO BERRINO
Segretario

CARLO RICCARDI
Past President

- 5) *Divieto di utilizzo degli animali per xenotrapianti.* Gli xenotrapianti sono fondamentali per terapie innovative e sperimentali volte alla cura di patologie molto gravi, per i trapianti d'organo, resi spesso problematici per la carenza di organi compatibili, per lo sviluppo di terapie antitumorali personalizzate, per la ricerca di tipi più avanzati e sicuri di valvole cardiache. Queste, ad esempio, sono normalmente impiantate in milioni di nostri concittadini: vengono utilizzate per sostituire le valvole cardiache danneggiate, salvando la vita ai pazienti. Rispetto ai vecchi modelli in metallo, garantiscono una migliore efficacia e una migliore qualità di vita: la ricerca di nuovi modelli è probabilmente la futura soluzione definitiva del problema della stenosi aortica. L'utilizzo di queste ecniche ha salvato milioni di vite umane. Questo emendamento impedirebbe questo tipo di cure ed il loro abbandono metterebbe a serio rischio la salute dell'Uomo (*punto g*).
Proponiamo quindi che la parte relativa agli xenotrapianti venga eliminata dal testo.
- 6) *Limitazione delle ricerche sulle sostanze d'abuso.* Le tossicodipendenze, secondo i dati 2012 del Dipartimento Politiche Antidroga, riguardano oltre 2.000.000 di italiani. I meccanismi della dipendenza non sono ancora del tutto chiari, rendendo difficile lo sviluppo di farmaci e terapie adeguate, incluse quelle rivolte alla sindrome di astinenza neonatale che colpisce i nati da madri tossicodipendenti, per il cui trattamento la ricerca sta ottenendo ottimi risultati, proprio grazie ai modelli animali (*punto g*).
- 7) *Divieto di creare in Italia allevamenti per cani, gatti e primati non-umani destinati alla ricerca scientifica.* Ciò comporterebbe, sul piano economico, un aumento dei costi d'acquisto e dipendenza dall'estero, su quello scientifico impossibilità e/o estrema difficoltà di fare ricerca sullo sviluppo pre- ed immediatamente post-natale su queste specie.
In Italia la sperimentazione animale è già sottoposta a severi controlli e, con gli scarsi strumenti attualmente disponibili in termini di test alternativi convalidati, porre restrizioni in Italia all'applicazione della normativa Europea non porterebbe ad alcuna riduzione di utilizzo di animali, ma sposterebbe la ricerca in altri Paesi, soprattutto extra-europei, dove spesso l'uso di animali è meno controllato e quindi gli studi sono più economici, magari a scapito del benessere animale, senza considerare la politica di "know-how" tra gli addetti alla ricerca in Italia (*punto h*).

L'aspetto comune a tutti questi emendamenti è che essi vanno ben oltre quanto indicato dalla Direttiva EU 63-2010, intaccando così uno dei suoi pilastri fondativi, ovvero l'armonizzazione delle regole nei diversi Stati dell'EU.

Sede del Presidente: Dip. Scienze Chimiche, Alimentari, Farmaceutiche e Farmacologiche – Facoltà di Farmacia – Università del Piemonte Orientale – Via Bovio, 6 – 28100 Novara, Italia – Tel. +39 0321 375805/701 – Fax +39 0321 375821 – E-mail: canonico@pharm.unipmn.it

Sede del Presidente eletto: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crecchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 5665897/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: francesco.rossi@unina2.it

Sede del Segretario: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crecchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 5665890/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: liberato.berirno@unina2.it

Segreteria Organizzativa: Ida Ceserani – Viale Abruzzi 32 – 20131 Milano, Italia – Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 29520179/700590939 – E-mail: sifcese@comm2000.it – sif.farmacologia@segr.it

Indirizzo Internet: sifweb.org



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Riconosciuta con D.M. del MURST del 02/01/1996
Iscritta Registro Persone Giuridiche Prefettura di Milano n. 467 pag 722 vol. 2°
C.F.: 97053420150 – P.I.: 11453180157

PIER LUIGI CANONICO
Presidente

FRANCESCO ROSSI
Presidente eletto

EMILIO CLEMENTI
SALVATORE CUZZOCREA
ROMANO DANESI
PATRIZIA HRELIA
GIOVAN BATTISTA LEPROUX
MARIANGELA SERRA
Consiglieri

LIBERATO BERRINO
Segretario

CARLO RICCARDI
Past President

Come recita la Direttiva europea 2010/63, *“benchè sia auspicabile sostituire nelle procedure l’uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l’uso, l’impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l’ambiente”*.

Continuare a perseguire irrazionalmente la strada del non uso della sperimentazione animale “ad ogni costo” porterebbe solo l’Italia in procedura di infrazione, scientificamente metterebbe la ricerca italiana fuori dall’Europa.

Gli studi sull’animale continuerebbero invece ad essere condotti (all’estero) in quanto richiesti per legge per l’immissione in commercio di farmaci e nuovi prodotti, perché la non esecuzione di tali test potrebbe riflettersi in gravi danni sulla salute umana.

La Società Italiana di Farmacologia esprime quindi il suo dissenso scientifico verso questo atteggiamento oscurantista che nega il valore della sperimentazione scientifica fino ad oggi effettuata, per la prevenzione della salute umana e per la salvaguardia da sostanze tossiche a cui la popolazione può essere esposta lungo il corso della vita.

Grati per l’attenzione che vorrà riservare a questo nostro appello, ci rendiamo disponibili per eventuali chiarimenti.

Con i migliori saluti

Prof. Pier Luigi Canonico
Presidente SIF

Sede del Presidente: Dip. Scienze Chimiche, Alimentari, Farmaceutiche e Farmacologiche – Facoltà di Farmacia – Università del Piemonte Orientale – Via Bovio, 6 – 28100 Novara, Italia – Tel. +39 0321 375805/701 – Fax +39 0321 375821 – E-mail: canonico@pharm.unipmn.it

Sede del Presidente eletto: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crecchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 56658977/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: francesco.rossi@unina2.it

Sede del Segretario: Dip. di Medicina Sperimentale – Sezione di Farmacologia – Seconda Università di Napoli – Via De Crecchio, 7 – 80138 Napoli, Italia – Tel. +39 081 5665890/6471/7603 – Fax +39 081 5667503 – E-mail: liberato.berirno@unina2.it

Segreteria Organizzativa: Ida Ceserani – Viale Abruzzi 32 – 20131 Milano, Italia – Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 29520179/700590939 – E-mail: sifcese@comm2000.it – sif.farmacologia@segr.it

Indirizzo Internet: sifweb.org