



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

## **COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**

### **LA SPERIMENTAZIONE FARMACOLOGICA SULLE DONNE**

(28 novembre 2008)

*abstract*

Il documento, a partire dall'analisi dei dati sulla sperimentazione clinica sulle donne, rileva la sottorappresentatività nell'arruolamento e la scarsa elaborazione differenziata dei risultati. Si rileva come la sperimentazione sulle donne venga condotta solo per patologie specificamente femminili (seppur, anche in questo ambito, con qualche carenza) e non venga invece condotta per le patologie che, tradizionalmente maschili, stanno sempre più divenendo femminili a seguito dei mutamenti storico-sociali della condizione femminile. Si evidenzia che, sebbene le donne siano le maggiori consumatrici di farmaci, la sperimentazione tende a non tenere in sufficiente considerazione la loro specificità e il cambiamento delle condizioni di salute femminile, con un conseguente incremento di effetti collaterali, più frequenti e più gravi rispetto agli uomini. Il documento analizza le principali ragioni di questa carenza (sul piano sociale, ambientale, economico, biologico), ne discute le problematiche etiche emergenti (con particolare riferimento alle donne in età fertile e alla questione connessa all'uso dei contraccettivi) e analizza le normative internazionali e nazionali sull'argomento.

Il CNB propone linee bioetiche per una equa considerazione della donna nella sperimentazione, rilevando la necessità di una differenziazione, mostrando i pericoli di una farmacologia "neutrale" ed indifferente rispetto alle differenze sessuali. La donna non può essere assimilata all'uomo, come una mera variabile, ma ha una specificità che la sperimentazione è chiamata a tenere in considerazione per promuovere una medicina che riconosca adeguatamente le pari opportunità uomo/donna.

Al fine di incrementare la sperimentazione farmacologica differenziata per sesso, il CNB propone di sensibilizzare le autorità sanitarie e le aziende farmaceutiche a sostenere la sperimentazione distinta per sesso, anche se poco redditizia, incentivando progetti di ricerca sull'argomento; promuovere la partecipazione ai trials clinici delle donne con un'adeguata informazione sull'importanza sociale della sperimentazione femminile; garantire una maggiore presenza delle donne come sperimentatori e come componenti dei Comitati etici; sollecitare una formazione sanitaria attenta alla dimensione femminile nell'ambito della sperimentazione farmacologica, oltre che della ricerca e della cura; incrementare una cooperazione internazionale, oltre che nazionale e locale, con attenzione alla condizione femminile nell'ambito della sperimentazione clinica.