

Medicina di genere

Piccoli e grandi passi avanti

di **Flavia Franconi**

Professore di Farmacologia Cellulare e molecolare, Università di Sassari, Presidente di GISEG

Il problema

La prestigiosa rivista Nature, nell'editoriale del 10 giugno del 2010, sollecita a prendere in considerazione il determinante genere. Sottolineando che, all'alba del terzo millennio, alle donne si continua ad applicare una medicina meno basata sull'evidenza rispetto a quella applicata agli uomini. Storicamente, la ricerca preclinica e clinica, con l'eccezione dei processi sesso e genere specifici, è stata prevalentemente condotta su soggetti di sesso maschile. In particolare, i trial per i grandi farmaci del sistema cardiovascolare hanno arruolato solo il 30% di donne ed alcuni non ne hanno arruolato nessuna eppure le malattie cardiovascolari sono la prima causa di morte anche per le donne.

Per millenni le donne sono state considerate dei "piccoli uomini", pertanto il corpo maschile era la norma venendosi così a creare una medicina androcentrica, conseguentemente il genere era ed è stato trascurato nei curricula degli studi e nei libri di testo, eppure non si fa che parlare di medicina personalizzata. Ciò ha generalmente prodotto svantaggi alle donne, lo svantaggio è invece maschile nelle malattie a netta prevalenza femminile (depressione, osteoporosi ecc); perciò non considerare le differenze danneggia ambedue i generi.

Alla base delle differenze risiedono:

- differenze biologiche, oramai è certo che esiste un cuore, un cervello, un polmone, ecc. che si contrappongono a quello maschile;
- variabili determinate dall'ambiente, dal tipo di società, dall'educazione, dalla cultura e dalla psicologia dell'individuo.

La scarsa conoscenza delle differenze biologiche e delle influenze indotte dall'ambiente hanno condotto al cosiddetto "paradosso donna" e vale a dire: le donne vivono più a lungo degli uomini, ma si ammalano di più, usano di più i servizi sanitari e hanno un maggior numero

Promuovere l'educazione e l'informazione tra gli operatori sanitari e la popolazione generale. Dedicare una quota dei fondi pubblici e privati alla ricerca biomedica che enfatizza il determinante genere. Incentivare l'industria farmaceutica a fare ricerca di "genere". Queste le premesse per attuare un circolo virtuoso che porti alla messa in atto dei principi della medicina e della terapia di genere



d'anni di vita in cattiva salute. Ovviamente, se sono più malate, le donne consumano più farmaci e fanno più politerapia per

Per saperne di più

Franconi F et al (2007) *Pharmacol Res*; 55: 81-95

Franconi F, Montilla S, Vella S (a cura di) *Farmacologia di Genere* Seed Torino, 2010

Medical Research Council of Canada <http://www.csuaberta.ca/~wfb/ethics/ethics-e.pdf> (ultimo accesso giugno 2010)

Pirmohamed M et al (2004). *Brit Med J*; 329: 15-9

Editorial (2010) *Nature* 465, 665

Risberg G, Johansson EE, Hamberg K (2009).. *Int J Equity Health*; 8: 28

Wizemann TM, Pardue ML (a cura di) (2001): *National Academy Press*; pp.

117-72

tanto sono soggette più spesso ad effetti avversi (ADE) che spesso sono più gravi di quelle degli uomini. Alcune ricerche internazionali hanno, infatti, evidenziato che nelle donne le ADE sono circa 1,5- 1,7 volte più frequenti rispetto agli uomini e sono anche più severe, avendosi anche maggiori ricoveri ospedalieri. Quindi il genere femminile sembra costituire un potenziale fattore di rischio per le ADE ai farmaci e queste sono importanti fattori di morbilità e mortalità. Ciò in parte dipende anche dalla loro esclusione dagli studi clinici. Esclusione dovuta:

- a motivi etici nati dalla paura di danneggiare il feto. Ciò non risolve gli eventuali problemi di sicurezza, ma semplicemente ritarda la loro soluzione al periodo successivo all'introduzione del farmaco sul mercato. Infatti, come ha

sostenuto il Medical Research Council del Canada nel 1998, l'estrapolazione alle donne dei risultati della ricerca condotta sugli uomini minimizza l'utilità della ricerca stessa;

- a motivi economici, infatti, la maggiore variabilità di risposta farmacologica delle donne porta ad aumentare ed ampliare i gruppi sperimentali aumentando i tempi e i costi della ricerca. La cosiddetta "variabilità femminile" è invece l'espressione della complessità della realtà clinica, che dipende dalle variazioni ormonali fisiologiche ed esse non sono eliminabili in alcun modo. Tale variabilità è aumentata dall'uso delle associazioni estroprogestiniche che producono altre categorie di donne sia dal punto di vista farmacodinamico che farmacocinetico;

- a reticenza a partecipare agli studi clinici, reticenza che nasce dal timore di ledere la propria capacità riproduttiva e dalla mancanza di tempo per il ruolo di caregiver.

La situazione negli ultimi 10 anni è migliorata per quanto riguarda soprattutto gli studi in fase 3, ma è ancora molto carente l'analisi di genere.

Cosa fare

Il pregiudizio di genere deve essere corretto per arrivare ad una medicina basata sull'evidenza anche per le donne attraverso una serie d'iniziative per attuare un circolo virtuoso che porti alla messa in atto dei principi della medicina e della terapia di genere, ed esattamente:

1. Educazione ed informazione

2. Dedicare una quota dei fondi pubblici (Ministero salute, Ministero dell'istruzione, Regioni ecc) e dei fondi privati (fondazioni bancarie ecc) alla ricerca biomedica che enfatizza il determinante genere.
3. Incentivare l'industria farmaceutica a fare ricerca di "genere".

Iniziative Italiane

In questi ultimi anni sono state intraprese una serie d'iniziative positive che evidenziano come la tematica inizi a prendere piede nel nostro paese. Fra queste ricordiamo che nel 2011, il Parlamento Italiano ha costituito un gruppo interparlamentare di genere dove confluiscono circa 80 tra deputati e senatori, coordinato dall'onorevole Sabrina de Camillis, a sottolineare la valenza sociale e politica della tematica. Sempre nel 2011, l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha insediato un gruppo di lavoro "Farmaci e genere", un passo fondamentale per superare il pregiudizio di genere nella terapia. Inoltre, l'Agenas ha istituito gruppi di lavoro per le linee guida di genere per le malattie cardiovascolari e respiratorie e sulla fibromialgia. Mentre l'Università di Sassari ha istituito uno specifico dottorato di Farmacologia di Genere, e la Summer School in Gender Medicine in collaborazione con 5 università europee. Infine, la Regione Puglia ha costituito una commissione di genere.

Sono state fondate riviste di genere come Gender, sono stati pubblicati numeri monografici sulla medicina di genere da parte di Monitor, dal Giornale della Società di Medicina Generale, dai Quaderni della SIF, e libri di testo come: *Farmacologia di Genere* (Seed, Torino, 2010), *La salute della donna, un approccio di genere* (Franco-Angeli editore, 2010)

su iniziativa dell'Osservatorio Nazionale della Salute della Donna; *Medicina di Genere, la nuova frontiera della Medicina* (Hippocrates-Edizioni Medico-Scientifiche, 2011).

Accanto a queste iniziative di tipo educativo sono state prese anche molte iniziative di divulgazione come "Gender Attention" promossa dal Gruppo Italiano Salute e Genere (GISEG) con il contributo educativo di Novartis. Sono stati organizzati tanti altri eventi che per ragioni di spazio non possono essere ricordati. ■

