



1° congresso
nazionale

biotecnologie
medicina e
salute

14/15 marzo 2008
Palacongressi della
Riviera di Rimini

1. Le motivazioni dell'evento

L'incremento esponenziale delle conoscenze e delle applicazioni in biotecnologia ha permesso la sua applicazione in molteplici campi e settori come farmacologia, medicina, agricoltura, silvicoltura, veterinaria, zootecnia, bio-industria, scienza forense, ambiente.

Le Biotecnologie rappresentano, in effetti, una realtà multidisciplinare di crescente importanza, strettamente correlata al rapidissimo progresso della ricerca; potrebbero contribuire, attraverso l'uso di tecnologie innovative, allo sviluppo socio-economico e, verosimilmente, migliorare la qualità della vita dei cittadini.

In campo *medico* le biotecnologie sono ampiamente applicate ai *trattamenti farmacologici*; servono, ad esempio, per produrre farmaci quali insulina, ormone della crescita, eritropoietina, interferoni, fibrinolitici, antibiotici, vaccini, emoderivati, farmaci oncologici ecc.

Il 40% dei nuovi farmaci approvati è di derivazione biotecnologica (190 prodotti di questo tipo sono già commercializzati; oltre 300 sono i nuovi biofarmaci attualmente allo studio); per alcuni, allo scadere del brevetto, presentano specifiche problematiche. I *test genetici* trovano applicazioni in medicina legale (paternità, identificazione), in clinica (infettivologia, diagnosi di malattia ereditaria, diagnosi pre-sintomatica, diagnosi prenatale ecc.) e nella ricerca clinica (valutazione degli alleli di un gene, delle mutazioni responsabili di malattie ereditarie).

La *farmacogenetica* studia le diverse modalità di risposta ai farmaci affinando la ricerca in modo da predire la risposta dell'organismo basandosi sul corredo genetico del paziente.

La ricerca sulle cellule *staminali* rappresenta un argomento di estremo interesse ed attualità che tende a impegnare scienziati ed opinione pubblica e tutta la società nelle sue varie articolazioni laiche e religiose.

La *bioingegneria* prevede preparazioni di tessuti ed organi utili al trapianto nell'uomo nonché la produzione e l'impianto di sofisticati dispositivi.

Nel 1989 è stata approvata la prima sperimentazione sull'uomo di un protocollo di *terapia genica*. Da allora, di più di mille protocolli sono stati approvati in tutto il mondo; di questi alcuni si sono conclusi, altri sono in corso.

La ricerca clinica ha moltiplicato le raccolte di materiali biologici umani. Queste "collezioni" rappresentano un'importante fonte di risorse per la ricerca futura ma pongono problemi relativi alla conoscenza ed all'identificazione genetica della persona. Le cosiddette "*Biobanche*" necessitano quindi di un specifico ordinamento. Va sottolineato che in questo settore alle banche dati previste dalla ricerca scientifica si affiancano quelle predisposte dalle indagini per la repressione del crimine la cui tutela è, se possibile, ancora più delicata.

La *Medicina predittiva* permetterà di identificare attraverso il patrimonio genetico individuale la disposizione verso manifestazioni morbose.

La spesa annuale in ricerca in questo settore è gradualmente aumentata nei paesi europei.

In Italia, secondo Farindustria, Oncologia, Neurologia e Cardiologia sono le tre specialità più impegnate nella ricerca biotecnologica (sia nel settore privato che in quello Universitario ed ospedaliero) ma in molte materie si vanno imponendo importanti soluzioni.

A fronte della rapidità dello sviluppo ed alla variabilità delle proposte si pone il problema di scegliere le offerte da trasferire nella pratica. Quali sono i costi ma anche i possibili impatti sulla salute del cittadino e sui sistemi organizzativi? L'evidence-based medicine rappresenta il solo e più adatto mezzo a questo processo di controllo? L'incessante sviluppo ed innovazione delle tecnologie nel campo medico sanitario che si è avuto negli ultimi decenni, ha in effetti, richiesto una contemporanea crescita di metodologie atte a valutare l'appropriatezza delle prestazioni, degli effetti prodotti, e dei costi delle nuove strumentazioni. L'insieme di queste metodologie sono definite come HEALTH CARE TECHNOLOGY ASSESSMENT (HCTA).

Tra l'altro le invenzioni biotecnologiche devono trovare tutela da parte degli Stati.

L'Italia ha approvato solo il 29.12.2005 un decreto Legge con il quale si adegua alla normativa europea per i *brevetti* di tale materia.



1° congresso
nazionale

biotecnologie
medicina e
salute

14/15 marzo 2008
Palacongressi della
Riviera di Rimini

Le biotecnologie possono essere considerate un'innovazione di portata straordinaria dal punto di vista scientifico e tecnologico oltre che economico e sociale.

Le loro applicazioni pongono profonde riflessioni su come governare i processi tecnologici eppure, malgrado la diffusione e l'ampissimo impatto, rimangono poco note per molti professionisti e sono relativamente conosciute dalla maggioranza della popolazione. Non mancano, peraltro, voci critiche o allarmate sulle possibili conseguenze di uno sviluppo privo di *controllo pubblico, ed etico, in particolare*.

Un dato rimane significativo: l'ampia domanda di conoscenza da parte dei cittadini e la necessità di scambi culturali fra professionisti.

Esistono evidentemente ampi e profondi motivi di confronto fra professionisti che utilizzano questa tecnologia nei diversificati campi della sua applicazione. Ma ciò verosimilmente non è più sufficiente poiché numerosi altri versanti della società produttiva, dell'economia, della cultura, della politica dovrebbero essere messi in condizione di esprimere il loro parere in questa fase di tumultuoso "progresso".

2. A chi si rivolge il Congresso

L'evento sarà proposto in primo luogo a Medici, Farmacisti, Biologi, Infermieri, Veterinari, Biotecnologi e Bioingegneri per i quali si ritiene utile un'ampia informazione sulle conoscenze di base e sulle recenti applicazioni delle biotecnologie.

Ai motivi che giustificano l'aggiornamento ed il confronto dei professionisti che utilizzano quotidianamente questa tecnologia si aggiunge l'opportunità per i rappresentanti di numerosi altri versanti della società produttiva, dell'economia, della cultura e della politica d'esprimere la loro valutazioni in merito contribuendo ad un'approfondita valutazione del fenomeno.

3. Cosa si propone

- Identificare i confini del fenomeno "biotecnologia" per conoscere l'impatto scientifico ed economico in Italia
- Favorire un approccio multidisciplinare e interdisciplinare
- Integrare le competenze sanitarie, tecnologiche, economiche ed etiche
- Valutare il valore terapeutico e la sicurezza dei farmaci attualmente disponibili
- Conoscere le applicazioni adottate in campo diagnostico e trapiantologico identificandone le ricadute sull'assistenza
- Evitare pregiudizi ingiustificati sulla libertà della ricerca scientifica
- Riflettere sul governo etico dei processi tecnologici
- Promuovere la conoscenza di regole condivise
- Conoscere le regole comunitarie sulle bioecnologie e l'iter per l'approvazione dei farmaci compresi quelli con brevetto scaduto (biosimilari o biogenerici)