



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



Alla c.a. del Prof. Giuseppe Conte
Presidente del Consiglio dei Ministri

Alla c.a. On. Roberto Speranza
Ministro della Salute

GIORGIO RACAGNI
Presidente

Alla c.a. Prof. Gaetano Manfredi
Ministro dell'Università e della Ricerca

GIUSEPPE CIRINO
Presidente Eletto

Alla c.a. Sen. Pierpaolo Sileri
ViceMinistro – Ministero della Salute

GIAMBATTISTA BONANNO
NICOLETTA BRUNELLO
ROMANO DANESI
ANNAMARIA DE LUCA
PATRIZIA HRELIA
MARCO PISTIS
Consiglieri

Milano, 17 giugno 2020

CARLA GHELARDINI
Segretario

Il presente documento congiunto raccoglie le istanze pubbliche di Società scientifiche e Centri di Ricerca che evidenziano come in Italia la necessaria competizione tra i Ricercatori italiani e quelli degli altri Stati della EU sia ostacolata da normative, regolamenti e divieti non previsti dalla normativa EU e pertanto non presenti negli altri Paesi della Comunità. Tali norme impediscono la programmazione di esperimenti e la partecipazione a bandi competitivi, ponendo i ricercatori italiani in condizioni di svantaggio rispetto ai colleghi di altri paesi europei.

ALESSANDRO MUGELLI
Past President

Nel 2010 la EU emanava una Direttiva (2010/63) allo scopo di assicurare condizioni di ricerca analoghe in tutti i Paesi della Comunità. Il nostro Paese dopo 4 anni ha emanato il Decreto Legislativo 26/2014 recependo la direttiva UE in maniera difforme, dando avvio ad una procedura di infrazione a carico del nostro paese che è tuttora in essere. Il Decreto, oltre a proibire esperimenti sugli animali per studi su xenotrapianti e sostanze d'abuso, ha introdotto delle procedure di autorizzazione all'utilizzo degli animali nella ricerca, regolate da una serie di passaggi burocratici tra enti diversi (ISS e Ministero della Salute) che richiedono tempi molto lunghi (fino a molti mesi) e che quindi non sono compatibili con le tempistiche rapide proprie dell'attività di ricerca e della competizione internazionale essenziale per lo sviluppo socio-economico. Successivi interventi dei Governi dal 2014 ad oggi hanno sospeso l'operatività del Decreto per quanto concerne i divieti relativi alla sperimentazione su xenotrapianti e farmaci d'abuso fino alla fine del 2020, rendendo quindi impossibile la programmazione e realizzazione del lavoro sperimentale *in vivo* per molti ricercatori italiani a partire dal 1 gennaio 2021.

In sintesi, i due ostacoli principali alla ricerca preclinica in Italia, contenuti nella attuale normativa, riguardano il divieto all'utilizzo di animali da esperimento per

Segreteria Organizzativa: Ida Ceserani – SIF - Sede Legale e Operativa: Via G. Pascoli, 3 – 20129 Milano, Italia
Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 700590939 – E-mail: presidente@sif-farmacologia.it – sif.farmacologia@segr.it

Sede del Presidente: Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari – Università di Milano – Via G. Balzaretti, 9 – 20133 Milano, Italia
Tel + 39 0250318332/331 – Fax +39 0250318278 - E-mail: giorgio.racagni@unimi.it

Sede del Presidente Eletto: Dipartimento di Farmacia – Università degli Studi di Napoli Federico II – Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli, Italia
Tel. +39 081678442 – E-mail: cirino@unina.it

Sede del Segretario: Dipartimento NeuroFarBa – Sezione di Farmacologia - Università di Firenze – Viale G. Pieraccini, 6 – 50139 Firenze, Italia
Tel. +39 0552758 196 - E-mail: carla.ghelardini@unifi.it

Sito Web: <https://www.sifweb.org/>



specifici studi e le procedure autorizzative per l'utilizzo degli animali in qualunque sperimentazione.

GIORGIO RACAGNI
Presidente

GIUSEPPE CIRINO
Presidente Eletto

GIAMBATTISTA BONANNO
NICOLETTA BRUNELLO
ROMANO DANESI
ANNAMARIA DE LUCA
PATRIZIA HRELIA
MARCO PISTIS
Consiglieri

CARLA GHELARDINI
Segretario

ALESSANDRO MUGELLI
Past President

A) Divieto all'utilizzo di animali da esperimento per lo studio: sia su **xenotrapianti**, che sulle **sostanze d'abuso**, in contrasto con le autorità regolatorie che nella valutazione di nuovi farmaci del SNC richiedono la verifica della capacità di indurre dipendenza fisica e psichica, nonché fenomeni di astinenza provocati dall'interruzione della loro somministrazione. Rafforzare la prevenzione e il trattamento dell'abuso di sostanze, tra cui stupefacenti e alcol costituisce uno dei programmi futuri delle Nazioni Unite. Esistono inoltre motivazioni etiche per lo studio degli effetti di sostanze legali come alcol e nicotina sulla salute umana che si realizza solamente attraverso il loro studio negli animali, gli unici modelli che possano riprodurre gli effetti neuropsicopatologici di queste sostanze.

Recentemente il Ministero della Salute ha richiesto agli OPBA (Organismi Preposti al Benessere Animale) delle Università di inviare le Relazioni *"sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale"*. Molte relazioni sono pervenute e tutte condividono la conclusione che: **"Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, per lo studio delle sostanze di abuso, non è pensabile sostituire la sperimentazione *in vivo*. Applicando i principi di Reduction e Refinement è possibile ottimizzare l'utilizzo degli animali da laboratorio. Il replacement è possibile solo per alcuni studi"**.

B) Procedure autorizzative:

-sarebbe auspicabile la concessione di maggiori responsabilità agli OPBA degli Atenei e degli Enti Pubblici di Ricerca come avviene negli altri Paesi della UE.

-l'evasione delle pratiche da parte dell'ISS e Ministero della Salute deve avvenire necessariamente entro 40 giorni lavorativi, come previsto dal decreto. Poiché ciò non accade quasi mai, si chiede il rispetto di questo termine. Sarebbe inoltre molto opportuno abolire la tassa relativa al Decreto tariffe sperimentazione animale perché facciamo un lavoro di pubblica utilità.

Recentemente, l'Istituto Zooprofilattico della Lombardia e dell'Emilia-Romagna ha inviato la relazione sul ricorso alla sperimentazione animale per le sostanze d'abuso e xenotrapianti affermando che: *"...è possibile ottimizzare l'utilizzo degli animali mediante un miglior approccio al disegno sperimentale e compiere valutazioni preliminari mediante metodi alternativi prima di passare al modello animale. Pertanto se da una parte al momento non esistono metodi alternativi alla sperimentazione *in vivo*, dall'altra è stato possibile ridurre il numero di animali impiegati"*.

Segreteria Organizzativa:

Ida Ceserani – SIF - Sede Legale e Operativa: Via G. Pascoli, 3 – 20129 Milano, Italia
Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 700590939 – E-mail: presidente@sif-farmacologia.it – sif.farmacologia@segr.it

Sede del Presidente:

Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari – Università di Milano – Via G. Balzaretti, 9 – 20133 Milano, Italia
Tel + 39 0250318332/331 – Fax +39 0250318278 - E-mail: giorgio.racagni@unimi.it

Sede del Presidente Eletto:

Dipartimento di Farmacia – Università degli Studi di Napoli Federico II – Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli, Italia
Tel. +39 081678442 – E-mail: cirino@unina.it

Sede del Segretario:

Dipartimento NeuroFarBa – Sezione di Farmacologia - Università di Firenze – Viale G. Pieraccini, 6 – 50139 Firenze, Italia
Tel. +39 0552758 196 - E-mail: carla.ghelardini@unifi.it



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



Infine è utile ricordare che il tanto atteso vaccino per il COVID-19 sarà messo a punto anche grazie alla sperimentazione animale.

GIORGIO RACAGNI
Presidente

GIUSEPPE CIRINO
Presidente Eletto

GIAMBATTISTA BONANNO
NICOLETTA BRUNELLO
ROMANO DANESI
ANNAMARIA DE LUCA
PATRIZIA HRELIA
MARCO PISTIS
Consiglieri

CARLA GHELARDINI
Segretario

ALESSANDRO MUGELLI
Past President

Quanto esposto ostacola la ricerca italiana nella competizione internazionale e il presente documento congiunto chiede ai responsabili Istituzionali di intervenire in modo definitivo per permettere ai ricercatori italiani di essere in linea con le Direttive Europee, di essere competitivi con i colleghi internazionali e di avere una legge italiana in linea con quella europea, al fine di cessare la procedura di infrazione e poter avere in tutta Europa gli stessi diritti e doveri nella ricerca scientifica.

Giorgio Racagni, Presidente SIF

E a nome di:

Silvio Garattini, Presidente Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Giuseppe Remuzzi, Direttore Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Anna Rita Cosso, Vice Presidente Nazionale Cittadinanzattiva

Antonio Gaudio, Segretario Generale Cittadinanzattiva

Claudio Leonardi, Presidente Società italiana Patologie da Dipendenza

Luigi Stella, Presidente Società Italiana Tossicodipendenze

Giuliano Grignaschi, Segretario Generale Research4Life

Paolo Calabresi, Presidente Società Italiana di Neuroscienze

Gioacchino Tedeschi, Presidente Società Italiana di Neurologia

Corrado L. Galli, Presidente Società Italiana di Tossicologia

Corrado Poggesi, Presidente Società Italiana di Fisiologia

Luca Guidotti, Vice-Direttore Scientifico, IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano

Segreteria Organizzativa: Ida Ceserani – SIF - Sede Legale e Operativa: Via G. Pascoli, 3 – 20129 Milano, Italia
Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 700590939 – E-mail: presidente@sif-farmacologia.it – sif.farmacologia@segr.it

Sede del Presidente: Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari – Università di Milano – Via G. Balzaretti, 9 – 20133 Milano, Italia
Tel + 39 0250318332/331 – Fax +39 0250318278 - E-mail: giorgio.racagni@unimi.it

Sede del Presidente Eletto: Dipartimento di Farmacia – Università degli Studi di Napoli Federico II – Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli, Italia
Tel. +39 081678442 – E-mail: cirino@unina.it

Sede del Segretario: Dipartimento NeuroFarBa – Sezione di Farmacologia - Università di Firenze – Viale G. Pieraccini, 6 – 50139 Firenze, Italia
Tel. +39 0552758 196 - E-mail: carla.ghelardini@unifi.it

Sito Web: <https://www.sifweb.org/>