

Bruxelles, 16 febbraio 2015

Gentile Membro del Parlamento Europeo, gentile amico,

STOP VIVISECTION, Iniziativa dei Cittadini Europei (ICE), è nata nel 2012 dal forte desiderio di alcuni cittadini di raggiungere un ideale comune: la tutela della vita sul nostro pianeta, oggi compromessa da una situazione assai critica.

### 1) Società ricche ma sempre più malate

Nei paesi industrializzati, Europa e Stati Uniti in testa, le più gravi malattie sono in rapida crescita. Ad esempio: secondo fonti ufficiali (OMS, Eurostat, OECD, IARC, ecc.) negli ultimi decenni l'incidenza dei tumori nella UE - con particolare attenzione al cancro al seno (1) e alla prostata (2) - sembra sia raddoppiata per alcuni paesi. Un raddoppio si vede anche nel diabete (3), come pure nell'autismo (4). E mentre la fertilità maschile si sta avvicinando alla soglia dell'infertilità (5) (dati Eurostat), una forte crescita dell'incidenza si osserva anche nell'Alzheimer (6). Non possediamo attualmente cure efficaci per tali malattie e se queste tendenze dovessero continuare, nei prossimi decenni potrebbe essere minacciato il futuro della nostra specie.

### 2) Sostanze chimiche sul banco d'accusa

L'“Appello di Parigi”, lanciato dall'oncologo Dominique Belpomme e da due premi Nobel per la medicina, Luc Montagnier e François Jacob (oltre ad un centinaio di altri scienziati di fama internazionale), intitolato “Dichiarazione internazionale sui pericoli dell'inquinamento chimico”, esordisce con le parole “la specie umana è in pericolo”. Presentato all'Unesco nel 2004 (7), incitò la UE a dare il via a una politica sanitaria di prevenzione, volendo mettere fine a 50 anni di Far West legislativo e abbattere in tal modo l'incidenza delle suddette malattie. Queste venivano attribuite dagli scienziati, oltre che da una vasta documentazione scientifica (8), alla diffusione nell'ambiente di oltre 100.000 prodotti di sintesi potenzialmente tossici, anche di uso comune, con i quali ogni giorno entriamo in contatto e ai quali non erano mai state applicate adeguate norme di sicurezza. Tre anni dopo, nel 2007, entrava in vigore nella UE il regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals) dopo un lungo braccio di ferro con le lobby dell'industria chimica, che ne annacquarono molte parti. Si decise di valutare ogni nuova sostanza e 30.000 di quelle già in commercio. Un investimento straordinario di capitali e di risorse umane, che tuttora prosegue. Peccato che REACH, dalla sua nascita, fosse destinato al fallimento: le valutazioni di tossicità sono state e sono ancora fatte, nel 2015, quasi esclusivamente su animali.

### 3) Il modello animale non ha valore per un'altra specie.

E' ampiamente dimostrato che nessuna specie animale possa essere modello biologico per un'altra specie. Lo testimoniano testi scientifici importanti (9) e numerose statistiche, di cui riportiamo solo alcuni esempi:

- ⤴ The British Medical Journal (Pandora Pound, 30.5.2014) scrive (10): “se la ricerca fatta su animali continua a non riuscire a dare previsioni ragionevoli della risposta nella specie umana, l'approvazione e il finanziamento pubblico di tale ricerca preclinica appaiono molto fuori luogo.”
- ⤴ Su Nature, la rivista scientifica più importante del mondo: la sperimentazione animale viene chiamata “cattiva scienza” (T. Hartung, 10.11.2005) (11) e “praticamente inutile” (T.Hartung, 7.8.2008) (12).
- ⤴ Il 92% dei farmaci che passano i test preclinici sugli animali non passa i test clinici sull'uomo (13).
- ⤴ Dei rimanenti, il 51% ha effetti avversi gravi, non riscontrati in precedenza (14).
- ⤴ L'81% degli effetti avversi gravi dei farmaci non viene rivelato dai test su animali (15).
- ⤴ Il 75% della ricerca di base è su animali (16) e porta a un risultato clinicamente utile solo nello 0,004% dei casi (17).

Va pure ricordato che la sperimentazione animale non ha mai subito il processo di “validazione”, che oggi viene giustamente richiesto per l'approvazione dei nuovi metodi d'indagine tossicologica. E che, nonostante ciò, i dati ottenuti sugli animali vengono ancora usati come “gold standard” proprio per l'approvazione di questi nuovi metodi d'indagine tossicologica.

#### **4) La nostra richiesta è: la sostituzione nella UE della ricerca su animali con metodi moderni, scientifici, basati su dati specifici per la specie umana**

L'attuale stato della salute umana è dunque imputabile non solo alla crescente diffusione delle sostanze chimiche (300 di esse si ritrovano nel corpo umano) ma anche all'impossibilità di valutarne e controllarne gli effetti, dovuta all'uso predominante dei test su animali. Il "modello animale" produce danno su tutti i fronti: nella ricerca biomedica destinata alla cura delle malattie e nella ricerca tossicologica, destinata alla prevenzione delle stesse. In entrambi i casi essa moltiplica il danno prodotto dalle sostanze chimiche e intralcia lo sviluppo dei metodi scientifici, basati su prove di evidenza.

Molti metodi innovativi sono già disponibili. Ad esempio: organs-on-a-chip, bioreattori multicompartimentali modulari [quasi-vivo ®], co-culture integrate discrete multi organo [IdMOC], farmacogenomica, tossicogenomica, metodologie in vitro 3D e in silico avanzate, microarray, neuroimaging, microdosing, organi bioartificiali, virtual organs, cellule staminali, organoidi e modelli matematici (18).

Negli USA i testing-robots forniscono - con tempi e costi ridottissimi - dati di gran lunga più affidabili e pertinenti, come pure le valutazioni tossicologiche di effetti combinati di numerose sostanze tossiche (19).

#### **5) Una correzione di rotta è già in atto negli USA**

L'Accademia Nazionale delle Scienze degli USA ha pubblicato, nel 2007, un rapporto intitolato "Tossicologia del 21° secolo: una visione e una strategia" (20), in cui viene annunciata una rivoluzione nella valutazione di tossicità: questa si allontanerà dal modello animale - inaffidabile e non predittivo per l'uomo - per fare ricorso al potenziale di una ricerca assai più moderna. Tale cambiamento viene definito un "cambiamento epocale [...] di quelli che danno un nuovo corso alla storia della scienza, come è avvenuto con la scoperta della penicillina, della doppia elica del DNA, del primo computer ..."

Nel giro dei pochi mesi successivi le maggiori agenzie di controllo degli USA (EPA, NIEHS, NHGRI) hanno firmato, nel corso dell'assemblea annuale della AAAS (grandissima associazione americana di scienziati per l'avanzamento delle scienze) un protocollo d'intesa per vari progetti quinquennali di tossicologia senza animali, che sono ancora in corso, ottenendo in questo modo risultati fino ad oggi ritenuti irraggiungibili.

#### **6) Il nuovo pensiero scientifico va applicato in Europa, o resteremo pericolosamente indietro**

Per un'indispensabile progresso della UE, la pratica obsoleta e fallace della sperimentazione animale deve dunque cedere il posto ai metodi moderni, che sfruttano le straordinarie conquiste della scienza nei campi della genetica, dell'ingegneria molecolare, della biochimica, ecc.

Come ha dichiarato Herman Koeter, già direttore dell'EFSA (Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare) nel comunicato stampa di chiusura del "7° Congresso Mondiale sulla Sperimentazione Animale e i Metodi Alternativi" (Roma, 2009), cui hanno partecipato centinaia di scienziati da tutto il mondo, "Le nuove tecnologie sono capaci di raccogliere una quantità mai raggiunta prima di informazioni sui possibili effetti avversi recati da una sostanza ai sistemi biologici. Sono anche in grado di generare una quantità di conoscenza di gran lunga maggiore di quella che fino ad oggi abbiamo saputo individuare e capire. Esse ci faranno considerare, in un futuro assai vicino, l'uso degli animali a fini sperimentali estremamente obsoleto".

#### **7) Gentile Membro del Parlamento Europeo, gentile amico, è indispensabile che Lei partecipi a questo cambiamento epocale, auspicato da tanti scienziati**

L'iniziativa dei Cittadini Europei STOP VIVISECTION, chiede che la UE - per tutelare la salute umana e l'ambiente - segua anch'essa il rinnovamento iniziato dagli USA nel mondo della ricerca, provvedendo dunque ad una progressiva ma tempestiva modifica di tutte le normative che fino ad oggi hanno consentito l'uso dell'animale come "modello di ricerca" per la nostra specie.

In qualità di Membro del Parlamento Europeo Lei ha competenza e dunque responsabilità in campo sanitario. La preghiamo di volersi adoperare affinché la nostra iniziativa trovi rapido riscontro nelle decisioni del Parlamento.

La invitiamo inoltre caldamente a partecipare all'Audizione pubblica che si svolgerà a breve nel Parlamento Europeo, nella quale verrà discussa la proposta formulata da STOP VIVISECTION.

Le daremo tempestiva comunicazione non appena la data verrà stabilita.

Con i nostri più distinti saluti

**Il Comitato promotore di STOP VIVISECTION**

## Riferimenti

- 1 *Breast Cancer. Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012* (IARC)  
<http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/breast-new.asp>
- 2 *Prostate Cancer. Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012* (IARC)  
<http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/prostate-new.asp>
- 3 a) *Données épidémiologiques sur le diabète de type 2*, D. Simon, Service de diabétologie, Hôpital de la Pitié, Paris - Inserm U-258, Villejuif, E. Eschwege, Inserm U-258, Villejuif, 2002 [http://opac.invs.sante.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=1809](http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=1809)  
b) *How can we change the future for diabetes in Europe?* European Diabetes Leadership Forum, Copenhagen 2012  
<http://www.oecd.org/els/health-systems/50080632.pdf>  
c) *Diabetes. The policy Puzzle: Is Europe Making Progress?*  
[http://www.idf.org/sites/default/files/EU-diabetes-policy-audit-2008-2nd edition.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/EU-diabetes-policy-audit-2008-2nd%20edition.pdf)
- 4 a) *Autism Spectrum Disorder (ASD)*, Centres for Disease Control and Prevention  
<http://www.cdc.gov/ncbddd/autism/data.html>  
b) *Autism counts*, Nature 2011 <http://www.nature.com/news/2011/111102/full/479022a.html>
- 5 Carlsen E, Giwercman A, Keiding N, Skakkebaek NE. *Evidence for decreasing quality of semen during past 50 years*. BMJ. 1992 Sep 12;305(6854):609-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1393072>
- 6 a) *The Global Impact of Dementia 2013-2050*, Alzheimer's Disease International  
<http://www.alz.co.uk/research/GlobalImpactDementia2013.pdf>  
b) Liara Rizzi, Idiane Rosset and Matheus Roriz Cruz *Global Epidemiology of Dementia: Alzheimer's and Vascular Types*, June 2014 <http://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/908915/>  
c) *La maladie d'Alzheimer et les troubles apparents*, ORS Limousin, 2007  
[http://www.orslimousin.org/publications/synthese/2009/fiche\\_alzheimer\\_2009\\_2p.pdf](http://www.orslimousin.org/publications/synthese/2009/fiche_alzheimer_2009_2p.pdf);  
d) *I nuovi numeri della demenza in Europa*, [http://www.alzheimer.it/numeri\\_eu.html](http://www.alzheimer.it/numeri_eu.html)
- 7 [http://www.artac.info/fr/appel-de-paris/presentation\\_000074.html](http://www.artac.info/fr/appel-de-paris/presentation_000074.html) - contenu\_000324
- 8 a) *Joint Meeting of the Chemicals Committee and the working Party on Chemicals*, Pesticides and Biotechnology Validation Report (phase2) for the Zebrafish Embryo Toxicity Test, Series on Testing Assessment, The OECD observer. Organisation for Economic Cooperation and Development 08/2012  
<http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282012%2925&doclanguage=en>;  
b) CHE, The collaborative on health and environment, <http://www.healthandenvironment.org/diseases>  
c) Con particolare attenzione all'autismo:  
<http://earthweareone.com/mit-researchers-new-warning-at-todays-rate-half-of-all-u-s-children-will-be-autistic-by-2025/>  
d) *Increase in cancer and fertility problems may be caused by household chemicals and pharmaceutical*  
<http://www.eea.europa.eu/media/newsreleases/increase-in-cancers-and-fertility>
- 9 a) Barnard, Neal D., Kaufman, Stephen R., *Animal research is wasteful and misleading*, (Scientific American, 00368733, Feb97, Vol. 276, Issue 2)  
<http://msherzan.pbworks.com/f/Animal+Research+is+Wasteful+and+Misleading.pdf>  
b) Christopher Anderegg, Kathy Archibald, Jarrod Bailey, Murry J. Cohen, Stephen R. Kaufman, John J. Pippin, *A critical look at animal experimentation*, (Medical Research Modernization Committee, 2006)  
[http://www.mrmcmed.org/Critical\\_Look.pdf](http://www.mrmcmed.org/Critical_Look.pdf)  
c) Knight A., *Animal experiments scrutinized: systematic reviews demonstrate poor human clinical toxicological utility*, (ALTEX. 2007;24(4):320-5)  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18288428>  
d) Thomas Hartung, *Toxicology for the twenty-first century*, (Nature 460, 208-212, 9 July 2009),  
<http://www.nature.com/nature/journal/v460/n7252/full/460208a.html>  
e) Pound P, Bracken Michael B, Dwight Bliss S, *Is animal research sufficiently evidence based to be a cornerstone of biomedical research?* (TheBMJ, 2014) <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g3387>  
f) Pandora Pound, research fellow, Shah Ebrahim, professor, Peter Sandercock, professor, Michael B Bracken, professor, Ian Roberts, professor, and Reviewing Animal Trials Systematically (RATS) Group, *Where is the evidence that animal research benefits humans?* (BMJ. 2004 February 28; 328(7438): 514–517) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC351856/>
- 10 Pandora Pound, research fellow, Shah Ebrahim, professor, Peter Sandercock, professor, Michael B Bracken, professor, Ian Roberts, professor, and Reviewing Animal Trials Systematically (RATS) Group, *Where is the evidence that animal research benefits humans?* (BMJ. 2004 February 28; 328(7438): 514–517)  
<http://www.bmj.com/content/348/bmj.g3387>
- 11 Abbott. *Animal testing: more than a cosmetic change*. Nature 2005 Nov 10;438(7065):144-146.  
[http://www.equivita.it/documents/6Nature\\_000.pdf](http://www.equivita.it/documents/6Nature_000.pdf)
- 12 Schnabel. *Neuroscience: Standard model*. Nature. 2008 Aug 7;454(7205):682-5.  
<http://www.nature.com/news/2008/080807/full/454682a.html>

- 13 *Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products*. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. March 2004  
<http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/CriticalPathInitiative/CriticalPathOpportunitiesReports/UCM113411.pdf>
- 14 Moore T.J., Psaty BM, e Furberg CD. *Time to act on drug safety*. JAMA, 279: 1571-1573, 1998.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9605903>
- 15 van Meer PJ, Kooijman M, Gispen-de Wied CC, Moors EH, Schellekens H. *The ability of animal studies to detect serious post marketing adverse events is limited*. Regul Toxicol Pharmacol. 2012 Dec;64(3):345-9. - PDF "adrs81percento" <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22982732>
- 16 a) Greek R, Greek J. *Is the use of sentient animals in basic research justifiable?* Philos Ethics Humanit Med. 2010 Sep 8;5:14. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2949619/>  
 b) Crowley WF., Jr Translation of basic research into useful treatments: How often does it occur? Am J Med. 2003;114:503-5. <http://www.amjmed.com/article/S0002-9343%2803%2900119-0/abstract>
- 17 Contopoulos-Ioannidis DG, Ntzani E, Ioannidis JP. *Translation of highly promising basic science research into clinical applications*. Am J Med. 2003 Apr 15;114(6):477-84. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12731504>(Full Text ) data: <http://www.opposingviews.com/i/society/animal-rights/0004-percent>
- 18 a) Coleman RA. *Human tissue in the evaluation of safety and efficacy of new medicines: a viable alternative to animal models?* ISRN Pharm. 2011;2011:806789. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3263708/>  
 b) Mazzei D, Guzzardi MA, Giusti S, Ahluwalia A. *A low shear stress modular bioreactor for connected cell culture under high flow rates*. Biotechnol Bioeng. 2010 May 1;106(1):127-37. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20091740>  
 c) Iori E, Vinci B, Murphy E, Marescotti MC, Avogaro A, et al. (2012) *Glucose and Fatty Acid Metabolism in a 3 Tissue In-Vitro Model Challenged with Normo- and Hyperglycaemia*. PLoS ONE 7(4): e34704. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3324505/>  
 d) Vinci B., Cédric Duret, Sylvie Klieber, Sabine Gerbal-Chaloin, Antonio Sa-Cunha, Sylvain Laporte, Bertrand Suc, Patrick Maurel, Arti Ahluwalia and Martine Daujat-Chavanieu. *Modular bioreactor for primary human hepatocyte culture: Medium flow stimulates expression and activity of detoxification genes*, Biotechnol. J. 2011, 6, 554-564. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3123466/>  
 e) Vozzi F, Mazzei D, Vinci B, Vozzi G, Sbrana T, Ricotti L, Forgione N, Ahluwalia A. *A flexible bioreactor system for constructing in vitro tissue and organ models*. Biotechnol Bioeng. 2011 Sep;108(9):2129-40. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21495015>  
 f) Aarti R. Uzgare and Albert P. Li *New Paradigm in Toxicity Testing: Integrated Discrete Multiple Organ Co-cultures (IdMOC) for the Evaluation of Xenobiotic Toxicity*. ALTEX: Current Proceedings: Vol 2, No. 1: 39-46 - [http://www.altex.ch/resources/rISC\\_007\\_Uzgare2.pdf](http://www.altex.ch/resources/rISC_007_Uzgare2.pdf)  
 g) Li AP. *The use of the Integrated Discrete Multiple Organ Co-culture (IdMOC) system for the evaluation of multiple organ toxicity*. Altern Lab Anim. 2009 Sep;37(4):377-85. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19807210>  
 h) Li AP, Bode C, Sakai Y. *A novel in vitro system, the integrated discrete multiple organ cell culture (IdMOC) system, for the evaluation of human drug toxicity: comparative cytotoxicity of tamoxifen towards normal human cells from five major organs and MCF-7 adenocarcinoma breast cancer cells*. Chem Biol Interact. 2004 Nov 1;150(1):129-36. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15522266>  
 i) Li, AP. *In vitro evaluation of metabolic drug-drug interactions: a descriptive and critical commentary*. Current Protocols in Toxicology 2007 33:4.25.1-4.25.11. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23045147>  
 l) Capaldi AP. *Analysis of gene function using DNA microarrays*. Methods Enzymol. 2010;470:3-17 - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20946804>  
 m) Kimura H, Ikeda T, Nakayama H, Sakai Y, Fujii T. *An On-Chip Small Intestine-Liver Model for Pharmacokinetic Studies*. J Lab Autom. 2014 Nov 10. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25385717>  
 n) Bérubé K, Gibson C, Job C, Prytherch Z. *Human lung tissue engineering: a critical tool for safer medicines*. Cell Tissue Bank. 2011 Feb;12(1):11-3. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20824355>  
 o) van de Stolpe A, den Toonder J. *Workshop meeting report Organs-on-Chips: human disease models*. Lab Chip. 2013 Sep 21;13(18):3449-70. - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23645172>
- 19 David Biello. *Robot Allows High-Speed Testing of Chemicals*. Scientific American, October 13, 2011.  
<http://www.scientificamerican.com/article/robot-allows-high-speed-chemical-testing/>
- 20 Krewski D, Acosta D Jr, Andersen M, Anderson H, Bailar JC 3rd, Boekelheide K, Brent R, Charnley G, Cheung VG, Green S Jr, Kelsey KT, Kerkvliet NI, Li AA, McCray L, Meyer O, Patterson RD, Pennie W, Scala RA, Solomon GM, Stephens M, Yager J, Zeise L. *Toxicity testing in the 21st century: a vision and a strategy*. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2010 Feb;13(2-4):51-138.  
[http://dels.nas.edu/resources/static-assets/materials-based-on-reports/reports-in-brief/Toxicity\\_Testing\\_final.pdf](http://dels.nas.edu/resources/static-assets/materials-based-on-reports/reports-in-brief/Toxicity_Testing_final.pdf)