

Humanity 2.0

L'IA testa i farmaci oltre i laboratori Basta l'efficienza?



PAOLO BENANTI

C'è un numero che andrebbe inciso sulla soglia di ogni laboratorio farmaceutico: il 90% dei farmaci candidati fallisce prima di raggiungere il paziente. La molecola che in provetta prometteva di guarire si rivela, nel corpo vivo, tossica, inerte o diversa da ciò che i modelli preclinici avevano previsto.

Da decenni la farmacologia convive con questo scarto fra promessa e realtà come con un difetto strutturale del proprio metodo. Il Governo britannico ha deciso che quel tributo può essere ridotto, e che lo strumento è l'Intelligenza artificiale.

Il 9 giugno 2026 la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Mhra) ha inaugurato il primo *sandbox* normativo al mondo dedicato all'uso dell'IA nella sicurezza dei medicinali: un ambiente regolatorio controllato in cui fino a cinque approcci predittivi verranno testati a fianco dei regolatori. Tre mesi dopo ha lanciato la consultazione pubblica "Beyond Admet". "Admet" è l'acronimo con cui la tossicologia riassume le cinque proprietà decisive di ogni farmaco: assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tossicità. Andare "oltre" significa riconoscere che queste variabili, misurate in condizioni di laboratorio su modelli animali o su colture cellulari, non predicono come un medicinale si comporterà nelle vene di un anziano diabetico, un bambino, una donna in gravidanza, un paziente che assume altri cinque principi attivi. Nel solo Regno Unito le reazioni avverse ai farmaci provocano ogni anno 250mila ospedalizzazioni e costano al Servizio sanitario oltre due miliardi di sterline. Dietro ogni cifra c'è un corpo, una storia clinica che il foglietto illustrativo non aveva previsto. La questione è morale prima ancora che tecnica o economica: riguarda la responsabilità di chi un farmaco lo sviluppa e di chi lo prescrive.

Proprio qui l'iniziativa britannica tocca un nervo filosofico. La farmacologia classica opera secondo un paradigma riduzionista: isola la molecola, la testa su un modello semplificato, estrapola al paziente medio - una figura statistica che non esiste in nessun reparto ospedaliero. L'IA promette di sostituire quel fantasma con una mappa più fine della diversità biologica. Sarebbe ingenuo, però, salutare l'IA come il rimedio definitivo a questa opacità. Il *sandbox* della Mhra è concepito - con saggezza - come uno spazio di verifica, non di celebrazione. Le prime cinque sperimentazioni ammesse dovranno dimostrare che i loro modelli sono verificabili e soprattutto equi nella distribuzione del rischio fra le popolazioni. È il punto decisivo: un algoritmo che predice con precisione la tossicità di un farmaco in una popolazione e la sottostima sistematicamente in un'altra è un moltiplicatore di disuguaglianza, non uno strumento di sicurezza. Il rischio che i dati di addestramento riproducano i *bias* storici della ricerca clinica - la sottorappresentazione di donne, minoranze etniche, pazienti anziani con comorbidità multiple - è documentato. L'IA in farmacologia sarà etica nella misura in cui renderà visibili proprio quei corpi che la medicina sperimentale ha troppo a lungo trattato come eccezioni statistiche.

C'è infine una questione di *governance* che la consultazione britannica pone senza risolverla. Beyond Admet si rivolge a tutti gli attori della filiera del farmaco, compresi quelli che non utilizzano ancora l'IA. La domanda implicita è: chi deve decidere quali dati alimentano i modelli predittivi, quali soglie di rischio sono accettabili, quali popolazioni vanno protette per prime? La sfida è politica nel senso più nobile: riguarda la distribuzione della cura e la definizione di chi conti come soggetto degno di protezione. Un algoritmo può mappare la tossicità. Solo una comunità può decidere a chi quella mappa debba servire per prima.

© RIPRODUZIONE RISERVATA