

IATA, come integrare dati in silico, in vivo ed in vitro

S. Casati

European Commission, Joint Research Centre, Directorate Health, Consumers and Reference Materials, Chemical Safety and Alternative Methods Unit incorporating EURL ECVAM, Italy

Il progresso nello sviluppo e nella convalida di metodi alternativi ai test animali per la sensibilizzazione cutanea ha portato all'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) di diverse linee guida che descrivono metodi in *chimico/in vitro*. Ciascuno di questi metodi fornisce informazioni su uno specifico meccanismo biochimico alla base della sensibilizzazione cutanea. Se utilizzati singolarmente, tali metodi non sono in grado di fornire informazioni sufficienti per caratterizzare ai fini regolatori il potenziale sensibilizzante della sostanza, per valutarne e definirne la classe di rischio. Pertanto è previsto il loro utilizzo in combinazione in approcci integrati per il saggio e la valutazione (Integrated Approaches to Testing and Assessment –IATA). Lo scopo di una IATA è quello di utilizzare tutte le informazioni esistenti e, qualora tali informazioni non siano sufficienti al fine della valutazione, di fornire indicazioni sulle informazioni ulteriori da generare permettendo così di ottimizzare il disegno sperimentale e minimizzare, laddove possibile, il ricorso ai test sugli animali. Alcune di queste IATA sono state descritte in linee guida come ad esempio quelle inerenti al regolamento europeo concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Nonostante il loro impiego a livello normativo sia promosso a vari livelli, la loro standardizzazione e applicazione in un contesto internazionale risulta piuttosto difficile a causa della natura flessibile di tali approcci. Per questo motivo nell'ambito della sensibilizzazione cutanea si è assistito allo sviluppo di strategie definite (Defined Approaches) di integrazione di dati tossicologici provenienti da varie fonti. Queste strategie basate principalmente sull'utilizzo di metodi alternativi specifici e sull'uso di modelli predittivi stabiliti, permettono di essere applicate in modo consistente. L'OCSE ha recentemente approvato un progetto con lo scopo di una valutazione indipendente dei Defined Approaches per la sensibilizzazione cutanea al fine di valutare la fattibilità di un loro inserimento in linee guida concordate a livello internazionale.