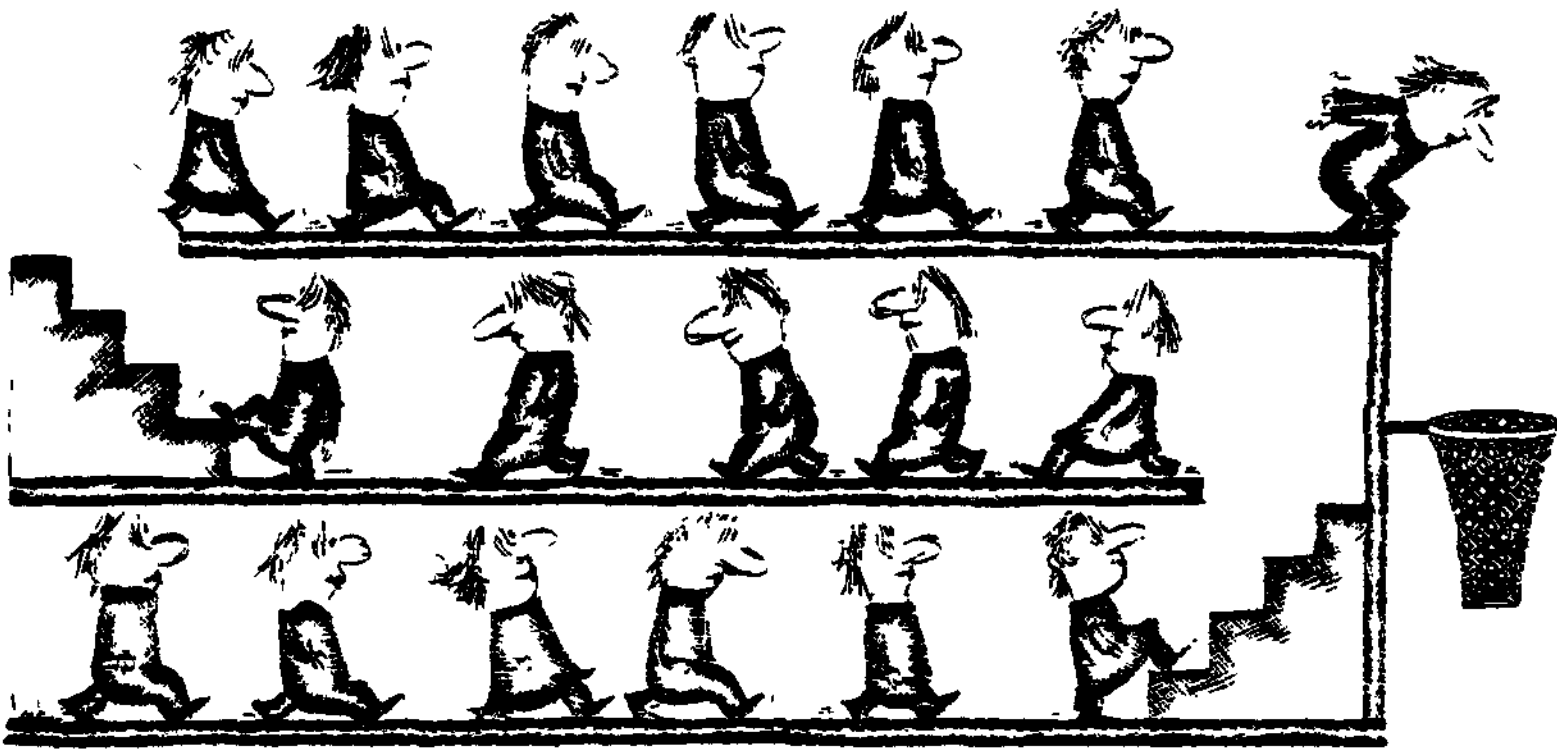


L'INTERVISTA.

Parla il Ministro della sanità, Elio Guzzanti «Ora attendiamo i risultati scoraggiando le speculazioni»



«Uk101, difendendo la mia scelta»

E negli ospedali si invita alla prudenza

La notizia che l'Uk 101 verrà presto sperimentato nei malati terminali di tumore ha creato fra i pazienti e i loro familiari molta speranza. Purtroppo, però, le informazioni che circolano su questa sostanza sono spesso imprecise, frammentarie o addirittura inesatte. Il che genera false aspettative in chi non ha più nulla da perdere. Il numero verde (167288187) istituito dal ministero della Sanità presso l'Istituto nazionale dei tumori di Genova per informare sulla sostanza, riceve circa 100 chiamate al giorno. «Ripetiamo a tutti le stesse cose - dice il professor Leonardo Santi, direttore dell'Istituto - di non abbandonare le cure attuali, che al momento non ci sono certezze, che l'Uk 101 non si trova in commercio. Ci interpellano parenti di malati ad uno stadio molto avanzato, pazienti che hanno già tentato tutto, per questo non mettiamo un dieci, il nostro è un compito molto delicato che non possiamo disumanizzare con una registrazione. Della sostanza non parliamo né bene né male, bisogna aspettare il responso della fase sperimentale. Un atteggiamento molto prudente, condiviso da tutti quei medici che quotidianamente prestano la loro opera nei reparti di oncologia, alle prese con situazioni disperate e con familiari disposti a tutto pur di strappare i loro cari ad un destino tragico. Da quando è "scoppiato" il caso dell'Uk 101 - dice il dottor De Michel dell'Istituto tumori di Milano - abbiamo ricevuto molte richieste di informazioni. Noi però, buttiamo acqua sul fuoco scoraggiando i nostri pazienti. Purtroppo i giornali hanno "gonfiato" una notizia che al momento non ha nessun riscontro scientifico. Nel nostro ambulatorio vediamo ogni giorno circa 150 persone e tutte ci chiedono un parere. La serietà del nostro Istituto fa sentire i pazienti in cura sicuri e garantiti, per questo accettano le nostre indicazioni, che come ho detto, non mirano a creare false aspettative». Anche all'ospedale Regina Elena di Roma, l'atteggiamento dei medici è ispirato alla prudenza. Nel nosocomio della capitale specializzato in oncologia, come in quello milanese, non ci sono richieste di assunzione della nuova sostanza, i pazienti chiedono soprattutto spiegazioni e pareri. In oncologia ci sono delle regole ben precise per valutare se una sostanza dà dei benefici - dicono al Regina Elena - e nel caso dell'Uk 101 c'è molta confusione e incertezza sul rispetto di queste regole.

«La sperimentazione è l'unico modo per avere risposte sicure, anche se finora del prodotto si può dire solo che è ben tollerato». Il ministro parla del caso Bartorelli, ma non si tira indietro di fronte a una domanda sui ticket: «In linea di principio sono contrario»

EDUARDO ALTOMARE

Lo scandalo sanguinante del virus Ebola l'uso dell'interferone negli ammalati di sclerosi multipla il caso Uk 101 ed ora la grana dei ticket sanitari. Non sono stati facili mesi dall'inizio del suo incarico ministeriale alla Sanità. Sempre sotto il riflettore, sempre sulle prime pagine. C'è voluta tutta la sua innegabile competenza e una massiccia dose di diplomazia per ricucire strappi, comporre dissidi, raffreddare bollenti spiriti. Ancora qualche giorno di attività poi il ministro ci confessa la speranza di riprendere fiato per una settimana. Si porterà dietro «Una sfida possibile» il libro (con dedica) sullo stato dell'arte della ricerca in oncologia regalato dall'autore Gianni Bonadonna. Del resto le polemiche sollevate dalla cosiddetta «proteina anti-cancro» di Alberto Bartorelli hanno in qualche modo segnato anche l'attività di Guzzanti nel corso dell'ultimo mese. Argomento questo sul quale il ministro appare ancora assai cauto. Signor ministro, le truffe denunciate all'Istituto tumori di Genova sono in qualche modo un primo effetto collaterale dell'Uk 101. Ci voriamo ovviamente al dissenso battage, montato da giornali e notiziari tv, sulle presunte virtù anti-tumorali della sostanza. Sull'Uk 101 farei una considerazione. Riguarda la questione se si dovesse ricorrere o meno ad una sperimentazione. Io credo proprio di sì. Ci siamo trovati tutti d'accordo nel ritenere la sperimentazione clinica controllata come l'unico metodo riconosciuto dalla comunità scientifica per fornire delle risposte sicure. Mi pare d'altro canto che nessuno possa negare la bontà di questa scelta anche perché come tutti sanno contro il cancro abbiamo finora agito con la chirurgia con la terapia radiante e con la chemioterapia. Ma adesso abbiamo la possibilità di intervenire sul sistema immunitario. Si pensi all'interleuchina 2 che attraverso una stimolazione globale delle capacità immunitarie ha permesso di ottenere effetti anti-tumorali in alcuni casi di carcinoma del rene e di melanoma.

Ora l'orientamento generale sembra quello di puntare su una immunoterapia dei tumori più selettiva sia quella passiva (ad esempio mediante l'iniezione di linfociti in grado di aggredire le cellule neoplastiche) sia quella attiva (la cosiddetta «vaccinazione»). Ecco perché ritengo che meriti un approfondimento anche l'Uk 101. Ma le conclusioni della Commissione oncologica da lei stesso nominata per una valutazione di efficacia della proteina di Bartorelli su oltre 200 pazienti già trattati sembrano assolutamente negative. La documentazione esaminata si riferisce in realtà ad oltre 100 casi, altre notizie erano infatti aneddotiche e frammentarie. I dati non li debbo ripetere, occorre dire però che a parte i giudizi dei singoli esperti interpellati, non si possono esprimere valutazioni riguardanti vantaggi sostanziali di natura clinica. Ma soltanto come ha fatto la Commissione oncologica, non trarre una buona tollerabilità del preparato. Mi sembra del resto che lo stesso Bartorelli abbia dichiarato che questa è solo una fase di uno studio che si prolungherà nel tempo. In realtà oggi non abbiamo la possibilità di dire al cuneo di veramente positivo o negativo su questa sostanza. Ma almeno bisognerà spiegare alla gente che continua a richiederla che l'Uk 101 non è ancora un farmaco. Bisogna dire con chiarezza che non vanno coltivate illusioni. Apprestiamoci con grande serenità alla sperimentazione che dovrà essere valutata rigorosamente, solo così scoraggeremo le speculazioni e le inutili speranze. Si parla dell'introduzione di nuovi ticket sanitari. Qual è la sua posizione al riguardo? Una premessa sono assolutamente convinto che l'investimento pubblico nella sanità oggi nel nostro paese è arrivato ad un livello sotto il quale non è possibile andare. Tra l'altro in termini di indicatori di salute e di malattia. Italia è sicuramente in condizioni confrontabili a quelle di altri paesi europei, quindi non stiamo chiedendo risorse senza ottenere risultati. Quanto ai ticket, sono per principio contrario a queste misure arraffazzonate che anno dopo anno vengono proposte insieme con i tagli perché non si affronta il problema alla radice. Il vero problema è quale nuovo sistema con inibitivo e fiscale si vuole adottare affinché la quota sanitaria sia inserita nella tassazione secondo criteri di reddito e di equa distribuzione. Se poi per ragioni di assoluta indispensabilità dovessi indicare dei ticket direi sì a quello sulle prestazioni di Pronto soccorso (dato che è applicato già in mezza Italia e quindi sarebbe più equo che lo divenga dappertutto) e nella stessa misura) ed a quello sulla specialistica perché credo che esista una certa propensione ad eseguire analisi, indagini e test più di quanto non sia realmente necessario. Dovremmo invece puntare di più sulla prevenzione, ecco perché sono contrario all'idea di porre dei ticket che possano scoraggiarla.

Il tetto della spesa farmaceutica (fissato per il '95 a 9 mila miliardi) rischia di saltare per la prossima immissione di farmaci innovativi ad alto costo. Come pensa di contenere la spesa relativa a questi medicinali, per altro molto utili in determinate patologie? Se ci sono farmaci innovativi di grande valore per la salute allora dovremmo lavorare in modo compensativo tra un settore e l'altro. Compensare la spesa significa come accennavo prima spendere qualcosa in più per i farmaci utili ma fare meno indagini ed analisi inutili. Più che imporre tetti su singole voci (quello di spesa dei farmaci lo vedrei inserito nel tetto complessivo dei beni e dei servizi) occorre insomma lavorare con intelligenza e senso di responsabilità. Un'ultima cosa mi pare singolare che dopo tante emozioni preoccupazioni e scandali dettati dalla questione sanitaria, ieri l'altro si è passato sotto silenzio il fatto che la conferenza Stato-Regioni abbia approvato i 4 decreti destinati a mettere ordine nel sistema impegnando tutti i ministeri e Regioni a delle regole precise e ad un miglioramento complessivo dell'organizzazione. Sono cose che vanno dette. E va aggiunto per il sangue così come per l'Uk 101 che dalle bufere - almeno in Italia - è frequente che possano venir fuori chiarezze e nuove regole che poi giovano a tutti. Fatto signor ministro ce lo auguriamo anche noi. E buone vacanze.

Le «bufale» e i farmaci promettenti in oncologia

Diffidate delle cure miracolose. Non è il caso dell'Uk 101 ma talvolta oltre che efficaci sono anche nocive. Tra tutte le terapie proprie del cancro proposte nel corso di questo secolo (più di 60 sono quelle raccolte da Gianni Bonadonna e Giacchino Robustelli della Cuna in un apposito capitolo del loro manuale di oncologia edito da Masson) ce n'è una che merita senza dubbio gli onori della cronaca non per nulla se ne è parlato come del «più grande ed inquietante business costruito sull'inganno a cui la storia del cancro abbia mai assistito». Il «farmaco» in questione si chiama Laetrile. Si tratta di un composto a base di amigdalina, sostanza tossica estratta dai noccioli di albicocca e di mandorle e conosciuta fin dall'antichità. Le proprietà anti-tumorali dell'amigdalina furono descritte per la prima volta nel 1920 da un medico americano Ernest T. Krebs. Il nome «Laetrile» venne invece coniato dal figlio Ernest T. Krebs Jr. un biochimico che provide nel 1952 a rilanciare la cura in una variante caratterizzata da un minore grado di tossicità. Nonostante le insufficienti prove a sostegno dell'efficacia del prodotto e la sua indubbia nocività, la popolazione del Laetrile si diffuse dagli Stati Uniti al Canada e al Messico. Tanto che dopo alcune vicende nel 1978 il ministero di Giustizia federale si decise a richiedere al National Cancer Institute di Bethesda un pronunciamento ufficiale. La condanna sembrò inappellabile, non soltanto veniva esclusa ogni utilità dell'amigdalina nella cura dei malati di tumore ma si evidenziava il pericolo di intossicazione da cianuro legato all'assunzione prolungata della sostanza. L'incredibile storia del Laetrile non sembra invece ancora finita. Il falso rimedio contro il cancro continua ad essere distribuito da un efficiente rete commerciale (ovviamente clandestina) nonostante raccomandazioni e divieti. Ci sono al contrario dei farmaci che senza tanti strilli si stanno affermando come particolarmente efficaci nel campo dell'oncologia. Uno di questi è il Taxolo ricavato dalle foglie di tasso ed attivo soprattutto nel carcinoma ovarico e della mammella. All'Istituto Nazionale Tumori di Milano la sostanza è stata sperimentata in associazione con l'Adriamicina sul carcinoma della mammella in fase avanzata con risultati molto buoni: si sono avute regressioni nel 95% dei casi di queste 40% complete. Accanto a questo farmaco di produzione americana ce n'è un altro che viene dalla Francia. La Vinorelbina è arrivato da 3-4 anni e si è affermato molto bene soprattutto per i tumori maligni del carcinoma della mammella e quello polmonare. In fine un farmaco italiano. L'Epirubicina, conosciuto da qualche anno. È un analogo dell'Adriamicina, stesso ampio spettro ma meno cardiotossico.

Il parere dell'oncologo Gianni Bonadonna sul clamore sollevato sulla vicenda Bartorelli «In un paese civile vale solo la sperimentazione»

«Il ministro si è comportato bene. Lo Stato ora farà un controllo su qualcosa che è stato imprudentemente reclamizzato. Questo non vuol dire che la sostanza abbia dato finora risultati positivi». Gianni Bonadonna, direttore della divisione di oncologia medica dell'Istituto nazionale tumori di Milano, interviene sul «caso Bartorelli» spiegando cos'è la sperimentazione scientifica di un farmaco e analizzando le colpe dei mezzi di informazione.

CRISTIANA PULCINELLI

Gianni Bonadonna dirige la divisione di oncologia medica dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano. Professor Bonadonna, cosa pensa della decisione di affrettare le procedure per la sperimentazione dell'Uk101? Il ministro si è comportato bene, così come la commissione oncologica. Il principio è quello di valutare questa materia di alle mani dei dilettanti per fare delle sperimentazioni da professionisti. Questo non vuol dire però che questa sostanza abbia dato risultati preliminari positivi. Il generico miglioramento in termini di benessere, di cui si è parlato può essere anche psicologico. La diminuzione del dolore può essere dovuta ad un analgesico preso contemporaneamente alla sostanza in questione. Lo Stato ora vuole fare un controllo su qualcosa che è stato strettamente quanto imprudentemente reclamizzato. Ora si tratta di seguire un iter che richiede sia chiarezza tempo e rigore. Tutto ciò a patto che gli scoperti dell'attività siano ai risultati che vengono fuori da questa sperimentazione. Cosa vuol dire sperimentazione controllata? Una volta si pensava che sperimentare dei farmaci volesse dire utilizzare le persone come cavie. Niente di più falso. La sperimentazione è un metodo rigoroso, semplice ed economico per arrivare ad un risultato. Per questo però diventa doveroso seguire criteri internazionali. Non si può inflare per evidenze o dare, per via di qualsiasi vantaggio. Come si procede quando ci comincia una sperimentazione di

questo genere? La sperimentazione è articolata in 4 fasi. Precedute da una fase pre-clinica dove si saggia il composto sugli animali. Se emergono elementi potenzialmente utili e soprattutto non ci sono effetti collaterali proibitivi si può passare alla sperimentazione su soggetti umani che ovviamente devono fornire il loro consenso informato. La fase I misura la tossicità del prodotto. Tutti i farmaci hanno degli effetti collaterali, bisogna capire qual è lo spettro e l'entità di questi conseguenze e stabilire quindi la dose massima tollerata. Inoltre si comincia a capire se la sostanza è attiva. Cosa vuol dire, nel caso di un antitumorale «sostanza attiva»? Vuol dire che deve far regredire il tumore. La regressione deve essere misurabile obiettivamente, cioè deve essere una riduzione del diametro o del volume. Non sono

accettabili frasi come «antagonizza le cellule tumorali» che vuol dire «Le deve uccidere, le cellule». Oppure «migliora la funzione del sistema immunitario» e una frase generica e balorda. In questa prima fase la sostanza si dà solo a chi non risponde più ai farmaci comuni. Se c'è una risposta si passa poi alla fase 2. Si scelgono cioè alcuni tumori con parametri ben misurabili e in fase molto avanzata su cui provare il nuovo prodotto. Sa ben chiaro che non esiste il farmaco efficace contro tutti i tumori. Così come non esiste il cancro. Esistono le malattie tumorali che sono curate con un centinaio di farmaci. Si fa un confronto con attribuzione a caso tra un farmaco già noto e quello nuovo. In fine nella fase 3 la nuova sostanza viene inserita in un cocktail di farmaci e si procede al confronto con un altro cocktail di farmaci noti. Anche l'Uk101 seguirà questa

procedura? Sì, in un paese civile si chiede che tutti questi passi siano stati fatti. Questo è il fatto che il giorno di una sperimentazione da noi e gli altri in una notizia fosse un po' più chiara.