



Syncro

## Ecco le norme per la sperimentazione

Ma qual è il meccanismo esatto che permette di iniziare la sperimentazione di un farmaco e verificarne così l'ammissibilità all'interno del servizio sanitario nazionale? Le norme prevedono che chiunque, un medico o un'azienda farmaceutica, presentino una domanda, corredata di una documentazione scientifica e clinica, per ottenere l'autorizzazione all'uso di un farmaco. La domanda va presentata al Ministero della Sanità. A quel punto, il gruppo di esperti del ministro della Sanità forniscono la loro prima valutazione. Esaurita questa fase, la richiesta arriva davanti alla Commissione unica del farmaco, la Cuf, che stabilisce i tempi e i modi della sperimentazione clinica. È questa sperimentazione clinica, poi, che deve verificare l'efficacia clinica, la sicurezza per i pazienti e la qualità del prodotto che viene proposto per l'autorizzazione. Il ministero ha comunque duecentodieci giorni di tempo dalla presentazione della domanda per valutarla, quindi per deciderla se accettarla (in tutto o in parte) oppure respingerla. In ogni caso, qualsiasi medico, sotto la sua responsabilità, può ricorrere anche a farmaci non autorizzati, come è accaduto recentemente a Udine, dove è stato trapiantato un fegato artificiale realizzato in parte con cellule di maiale. Una terapia, questa, non ancora autorizzata dal ministero. Anche il «metodo Di Bella» può essere quindi prescritto (e di fatto lo è) dai medici sotto la loro responsabilità. Certo, in questo caso il Servizio sanitario nazionale non lo può pagare.

# Medicina e miracoli

**Il medico non «si fida» e mantiene segreti i risultati della sua cura. Il 28 gennaio audizione a Bruxelles ma è l'Italia a dover decidere. Il Tribunale per i diritti del malato: «Vietato giocare con la salute»**

buzione gratuita, ma a spese di tutti noi e cioè del Servizio sanitario nazionale. Il farmacologo Luigi Garattini, che nella sua veste di membro del Consiglio superiore di Sanità aveva chiesto al ministro Bindi di intervenire per impedire la terapia, torna alla carica e invita la magistratura a fermare Di Bella, e lo accusa di non far rientrare la sua cura nemmeno nella categoria delle prescrizioni per uso compassionevole, somministrando i medicinali del suo cocktail «non in casi particolari, ma in modo sistematico. Si tratta dunque sottolinea Garattini di una sperimentazione su tutti i tumori». E se il mondo scientifico, «paludato e pregiudizialmente diffidente» è ostile al professore, che ha bandito chemioterapie e radioterapie, non è certo tenero l'universo che rappresenta i malati. «È inaccettabile, contrario agli interessi dei pazienti e pericoloso il comportamento del professor Luigi Di Bella - sostiene il Tribunale per i diritti del malato, che così prosegue: il medico modenese, rifiutando ogni dialogo e ogni controllo sul suo lavoro, utilizza chi è bisognoso di cure come massa di manovra per la sua battaglia e, non accet-

tando la sperimentazione, impedisce di fatto il riconoscimento della sua cura». Per la segretaria nazionale del Tribunale, Teresa Petrangolini, però «i cittadini vivono nella confusione totale e ci sembra stiano diventando carne da macello in una disputa che si gioca sulla loro pelle», per questo il Tribunale per i diritti del malato «pur non condividendo la richiesta di sospensione dei farmaci sollevata dal Consiglio superiore di sanità e le accuse mosse a Di Bella, chiede al ministero di chiarire perché la somatostatina sia di esclusiva distribuzione ospedaliera a un prezzo di listino così alto, scontato poi per gli stessi ospedali». Infine - conclude la rappresentante del Tribunale - il governo con i suoi organismi scientifici, deve procedere con determinazione al controllo dei risultati, superando polemiche e meccanismi burocratici e chiedendo il conforto della comunità scientifica internazionale. Ciaspettiamo, inoltre, da Farmindustria una grande senso di responsabilità, in quanto con l'imminente scadenza del brevetto su uno dei farmaci a base di somatostatina, non vorremmo che si scatenassero gli appetiti di quanti nell'industria farmaceutica vogliono fare di un dramma un'occasione di lucro». È dunque sull'aspetto finanziario che potrebbe ruotare intorno al metodo Di Bella, che si addensano timori e sospetti: com'è noto la speranza di vita può inescare giganteschi business. Ma parlando di cancro, vogliamo ricordare una nostra inchiesta su quei 150 mila malati, ogni anno condannati a morte, dei quali non si parla mai, per i quali il pubblico non spende una lira e che non costituiscono nessun grosso affare per le multinazionali della salute, perché non è tanto di farmaci che hanno bisogno, quanto di calore, assistenza e affetto: di cure palliative, insomma, che non assicurano carriere a nessuno.

I malati di cancro, ed i loro congiunti, sembrano particolarmente vulnerabili al fascino delle cure «miracolose» e delle medicine alternative in senso lato. Conforterà forse qualcuno, per altro, sapere che l'impiego di trattamenti non convenzionali non è prerogativa esclusiva dei pazienti italiani: a parte gli Stati Uniti (dove il fenomeno è ancora più esteso che da noi), la frequenza di utilizzo di metodi non sperimentati da parte di malati oncologici varia in Europa dal 17% (Inghilterra) al 56% (Finlandia).

Oltre che non mostrare limiti geografici, la suggestione esercitata dalle cure miracolose non può certo dirsi effimera. Qualcuno anzi la definisce eterna. Nella loro meticolosa rassegna sui metodi non scientificamente provati per curare il cancro, gli oncologi Gianni Bonadonna e Gioacchino Robustelli Della Cuna evidenziano come «mentre per la tubercolosi e la sifilide la scoperta degli antibiotici ha definitivamente tolto di mezzo i guaritori, per i tumori la loro fantasia è stata ieri, e rimane ancora oggi, estremamente prodiga di invenzioni» (ma, aggiungono, nessun atto di forza né decreto è mai riuscito a debellare le illusioni o la ciarlataneria...).

Il clamore attorno al caso Di Bella non stupisce più di tanto, se si considera che in Italia - dagli anni Cinquanta in poi - si sono susseguite diverse analoghe vicende: i

Dal «siero Bonifacio» all'«antineoplastone»  
**Storia di tante speranze per cure che sfuggono ai controlli scientifici**

predecessori del vecchio professore modenese sono stati numerosi e sempre seguiti dai media con morbosa attenzione. Ecco una piccola antologia dei casi - italiani e non - più eclatanti.

**Il caso Bonifacio.** La presunta refrattarietà dei caprini alle neoplasie ispirò all'inizio degli anni Cinquanta Liborio Bonifacio, veterinario di Agropoli. Bonifacio mise a punto un preparato «artigianale» che si otteneva dalle feci e dalle urine delle capre. Distribui la sua «oncoclasi» per circa 33 anni a migliaia di malati cancerosi, nonostante le ripetute bocciature della medicina ufficiale. Il siero della speranza fu alla fine sperimentato presso l'Istituto «Regina Elena» di Roma e le prove cliniche ne decretarono la mancanza di attività antitumorale. A 14 anni dalla morte del padre, di recente il figlio Leonardo ne ha chiesto la riabilitazione postuma: «A noi eredi non importa chi trarrà profitto dalla commercializzazione della scoperta. Ci importa, però, il riconosci-

mento morale della scoperta stessa».

**Il caso Bartorelli.** Di derivazione caprina è anche la cosiddetta «proteina anticancro» individuata dall'immunologo Alberto Bartorelli, e da lui battezzata con la sigla Uk-101. È ancora vivo il ricordo delle polemiche scatenate da questa vicenda: anziché transitare attraverso i legittimi circuiti scientifici - che garantiscono la validità di una scoperta e l'affidabilità dei ricercatori coinvolti - la proteina di Bartorelli è stata protagonista di una rovente campagna pubblicitaria. Che ha suscitato, dal gennaio all'agosto del '95, una devastante ondata di emotività tra i malati ed i loro familiari. Dopo l'annuncio che la sperimentazione clinica con l'Uk-101 sarebbe finalmente stata avviata, la documentazione relativa all'assenza di possibili contaminazioni virali nel preparato (un estratto di fegato di capra) ha impiegato due anni per arrivare sui tavoli dell'Istituto Superiore di Sanità. Ancora oggi non si sa quan-

do potrà partire lo studio clinico con l'Uk-101 che dovrebbe coinvolgere 400 pazienti in diversi istituti di ricerca.

**Il caso Di Bella.** Neanche sull'efficacia del metodo Di Bella esistono prove scientifiche. L'ottantacinquenne professore ha messo a punto un «cocktail» - o, come dicono i suoi sostenitori, «una combinazione dosata di farmaci» - che comprende diverse sostanze: somatostatina (o suoi analoghi), bromocriptina, melatonina, vitamine ed altro ancora. Non si tratta dunque di un siero sconosciuto, estratto dal fegato o dall'intestino della capra, che imponga come prima cosa una verifica riguardante possibili contaminazioni. La combinazione di farmaci prescritta da Di Bella è sotto gli occhi di tutti, ed i suoi componenti si ripetono in tutte le ricette che portano la firma del professore. Per la somatostatina, per altro, esiste il riconoscimento «ufficiale» di una sua attività antitumorale, pur se limitato ad un ristretto gruppo di neoplasie. Ma Di Bella non intende sottoporre il suo metodo ad una valutazione condotta secondo criteri scientifici.

**Antineoplastone.** I miracoli, come si è detto, attecchiscono bene anche negli Stati Uniti. Come si legge sul bollettino informativo degli oncologi medici, infatti, nel marzo di quest'anno la giuria del Tribunale di Houston, in Texas, si è detta incapace di giungere ad un verdetto unanime a conclusione del processo a Stanislaw Burzinsky, medico, accusato di truffa, nonché inventore dell'antineoplastone, un composto somministrato in poco più di dieci anni a circa 2.500 malati di cancro, che gli ha fruttato oltre 40 milioni di dollari (cioè 60 miliardi di lire). L'antineoplastone ha tutte le caratteristiche del farmaco del miracolo: nessuna prova della sua efficacia, ma grande successo tra il pubblico. E molti giornali disposti a parlarne con entusiasmo.

Edoardo Altomare