

◆ *L'Istituto superiore di sanità ha reso noti i risultati di tutti i nove protocolli*
«L'MDB non ha alcuna attività antitumorale»

◆ *Il 57% dei malati è deceduto in questi mesi nel 33% dei casi la malattia è progredita nel 3% si è stabilizzata, nessuna remissione*

◆ *La rabbia dei seguaci del professore modenese*
«Questa vicenda non si chiude adesso»
Il pretore di Maglie: «Aspettate i miei dati»

IN
PRIMO
PIANO

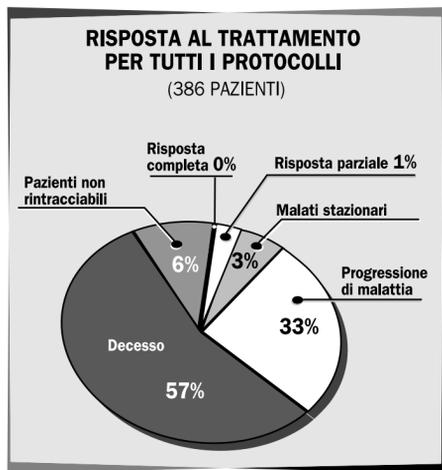
Nessuno è guarito con la cura Di Bella

Sperimentazione fallita: su 386 pazienti solo 3 migliorati. Bindi: «Non abbandoneremo chi soffre»

ANNA MORELLI

ROMA La sentenza è definitiva, senza possibilità di alcun appello: il multitrattamento Di Bella (MDB) non ha «alcuna apprezzabile attività antitumorale». Non serve cioè a guarire dal cancro. Queste le conclusioni della sperimentazione svoltasi in 26 centri sparsi in tutta Italia e su 386 pazienti ammalati di tumori diversi, a stadi diversi, in condizioni di salute differenti. Ebbene, secondo i dati presentati ieri all'Istituto superiore di sanità, in un'affollatissima conferenza stampa, nessun malato è guarito, il 57% è deceduto, nel 33% dei casi la malattia è progredita, nel 3% si è stabilizzata, nell'1% c'è stata una remissione parziale. In cifre assolute su 386 persone, solo in 3 si è vista la riduzione della massa tumorale, mentre in 11 il tumore è restato com'era. Dunque non si può procedere oltre: gli esiti degli studi non autorizzano il proseguimento dell'indagine con una sperimentazione di fase 3 (quella cioè che mette a confronto pazienti trattati con terapie diverse).

Già nel mese di luglio erano stati presentati i dati della sperimentazione relativa a quattro protocolli (carcinoma mammario metastatico, carcinoma coloretale in fase avanzata, carcinoma cervico-facciale e dell'esofago, neoplasia solida in fase critica), con risultati altrettanto negativi. Ieri si sono tirate le somme per gli ultimi cinque (glioblastoma cerebrale, carcinoma del pancreas esocrino, carcinoma mammario metastatico, leucemia linfocitica cronica, linfoma non-Hodgkin, carcinoma polmonare non a piccole cellule) sottolineando che la terapia non solo non fa bene, ma in molti casi fa anche male, provocando effetti collaterali gravi. Insieme al professor Benagiano, direttore dell'Iss che ha presentato le conclusioni di tutti gli studi, in sala erano presenti i responsabili oncologi dei diversi protocolli che si sono detti sinceramente dispiaciuti di risultati così sconcertanti, cercando di



convincere anche Ivano Camporeschi, portavoce storico del professor Di Bella che con argomentazioni risibili e i soliti toni minacciosi tentava di disturbare la conferenza stampa, annunciando nuove iniziative giudiziarie.

I tumori inclusi nella sperimentazione MDB sono la causa del 50% circa della mortalità per tumore maligno in Italia. Si tratta di forme di cancro frequenti, rare, molto rare. Sono stati selezionati pazienti in condizioni iniziali differenti (buone, discrete, critiche e molto critiche), con storie cliniche diverse: mai trattati, trattati chirurgicamente, in chemioterapia, resistenti alla chemioterapia. La proporzione dei malati «terminali» non ha superato il 18%. Inoltre il protocollo 2 (carcinoma mamma-

rio in donne di età superiore ai 70 anni) è l'unico tra quelli inizialmente previsti a non essere stato portato a termine, perché c'erano solo due pazienti disponibili.

Tutti i malati, compresi quelli a cui è stato sospeso il trattamento sono stati controllati l'ultima volta il 31 ottobre scorso: la verifica delle condizioni di malattia è avvenuta attraverso una serie di esami strumentali (radiografie, ecografie, Tac) da un Comitato indipendente, composto da specialisti radiologi, oncologi ed ematologi, mai coinvolto nella sperimentazione, che ha valutato tutto il materiale. Quanto alle polemiche che si è tentato anche ieri di resuscitare sulla qualità dei prodotti e sulla corrispondenza della multiterapia ai dettagli del professor Di Bella, il dottor Donato Greco e il dottor Raschetti, coordinatori dell'Iss per lo studio, hanno rassicurato che tutto si è svolto nella prassi scientifica e internazionale accettata, che le sperimentazioni sono tutte ripetibili e che darebbero comunque lo stesso ri-

sultato. 13 pazienti, in cui si è rilevata una remissione della malattia e gli altri 11, nei quali il tumore si è stabilizzato, non dimostrano purtroppo proprio nulla: gli stessi risultati si hanno in tumori trattati tradizionalmente. Anzi il professor Monfardini, responsabile del

protocollo 5 (carcinoma polmonare) ha esplicitamente detto che questi farmaci «sono da buttar via». Anche il professor Jacobelli, che ha visto in un suo paziente, affetto da carcinoma del pancreas, un miglioramento. Ma l'episodio rientra nella norma

creas esogeno, la riduzione della massa tumorale, ha specificato che in questa percentuale è «normale» che ciò possa accadere. Risposta parziale d'altra parte non significa né guarigione, e neppure buona qualità della vita, per ottenere la quale ci sono ottime meto-



Il professor Di Bella, a lato il ministro Bindi

LA MINISTRA

«Niente strumentalizzazioni I malati non pagheranno più»

ROMA «Nessuno sarà lasciato solo e tutti i centri oncologici finora coinvolti restano disponibili per valutare le condizioni di quanti si sottopongono al trattamento». Così il ministro della Sanità, a conclusione di una lunga giornata, rassicura i malati commentando «con amarezza» i risultati definitivi della sperimentazione del multitrattamento Di Bella.

«Ci siamo assunti l'onere di cercare una risposta chiara con una sperimentazione seria, rigorosa e trasparente - dice ancora il ministro - per dissipare i dubbi e le inquietudini che in modo anche drammatico hanno scosso la coscienza di tanti italiani. Una sperimentazione che ha impegnato centinaia di professionisti e numerosi centri ospedalieri in ogni regione del paese e che si chiude alla luce del sole così come alla luce del sole si è proceduto in questi lunghi mesi». Nel ricordare questa prova, come impegnativa, difficile e dolorosa, «perché tutto si è consumato sulla sofferenza e l'angoscia dei malati», Rosy Bindi vuole lasciarsi alle spalle polemiche e strumentalizzazioni: «La battaglia contro il cancro - sottolinea - non deve essere di parte e tanto meno uno scontro fra fazioni, ma un impegno collettivo che richiede solidarietà e rispetto per chi soffre, ma anche consapevolezza delle regole e dei confini della scienza e della ricerca». Il ministro conclude avvertendo che «sarà respinto ogni tentativo di strumentalizzazione e di delegittimazione delle istituzioni sanitarie e della comunità scientifica, perché troppo è già stato pagato dagli ammalati dalle loro famiglie».

della sperimentazione ha stabilito ufficialmente che, accertato che il multitrattamento Di Bella non ha efficacia antitumorale, «la sperimentazione è da considerarsi conclusa» e che «non esistono elementi per avviare una sperimentazione di fase 3». La Commissione concorda anche che i pazienti, nei quali la malattia è stabile, (11) debbano proseguire il trattamento sino a progressione di malattia eritica che la condizione di stabilità debba essere accertata dai centri oncologici regionali.



Infine le decisioni della Commissione unica del farmaco. La Cuf, riunita presso il ministero della Sanità, dopo aver ascoltato le comunicazioni del Comitato guida e aver preso atto dei risultati negativi del multitrattamento Di Bella ha deciso che i farmaci della terapia del professore modenese non saranno inseriti «neanche nell'elenco di quelli per i quali, secondo le norme vigenti, può essere previsto l'uso compassionevole». In pratica, poiché l'MDB si è dimostrata una terapia inattiva e inefficace ma anche non innocua, la Cuf la esclude anche dall'elenco di quei farmaci che non sono ritenuti curativi, ma vengono utilizzati nei malati di tumore per alleviare il dolore e le sofferenze. In realtà rispetto a tutti i protocolli si è manifestata una qualche forma di tossicità nel 39% dei casi, di cui il 35% sono stati valutati gravi.

A.Mo.

Il professor Mandelli «Non è stato inutile»

«Il rapporto con chi soffre è cambiato»

ROMA Con i dati definitivi si conclude una storia straziante per migliaia di malati e per le loro famiglie. Molti di loro, nella comprensibile disperazione di una condizione inaccettabile, avevano tentato l'ultima carta e si erano affidati alla terapia Di Bella, nonostante da più parti arrivassero inviti alla prudenza. Il caso era «esplosivo», in seguito alle strumentalizzazioni di gente senza scrupoli e a reiterati interventi della magistratura. Ora siamo al capolinea e la domanda che si sente ripetere è: la sperimentazione che ha alimentato tante illusioni e speranze e che è costata tanto a tutta la collettività, si poteva evitare? La risposta unanime risuonata ieri all'Iss, da parte di oncologi e ricercatori è stata: no. Per tante e diverse ragioni. Innanzitutto, tutta l'Italia si è domandata se la terapia Di Bella funzionasse. L'autorità sanitaria - è stato detto - non poteva mancare di rispondere. Era un dovere non solo verso la conoscenza scientifica, ma prima di tutto verso i malati e i loro familiari. Più complessa e articolata la risposta del professor Mandelli, ematologo di fama e responsabile di un protocollo di sperimentazione relativo a due tumori: il linfoma non-Hodgkin e la leucemia linfocitica cronica. «Da questa esperienza multicentrica - ha detto il professore - abbiamo imparato molto: abbiamo avuto la possibilità di collocarci sul campo con persone distaccate sul piano emotivo e per noi, chiusi nei nostri la-

boratori, presi dai problemi quotidiani è stato un grande arricchimento». Un altro vantaggio che il professore attribuisce a tutta questa vicenda è che da ora in poi i cittadini italiani non accuneranno più la parola cancro al termine «inguaribile». Perché Mandelli ci tiene a ribadire ancora che dal tumore «si guarisce». Il che non vuol dire «remissione parziale» (come nei tre casi della sperimentazione, fra i quali c'è anche un suo paziente), ma che la malattia scompare e che una persona può tornare alla sua vita di sempre. Un altro fatto, certamente positivo è che questo gran parlare di tumore che si è fatto negli ultimi mesi, stimolerà certamente finanziamenti pubblici e privati per la ricerca. E infine l'ultima cosa ma certo non per importanza, forse riuscirà a cambiare il rapporto medico-paziente. «Abbiamo imparato tutti - ha concluso il professore - a parlare in modo diverso ai nostri malati e a stilare un consenso informato vero. Cioè a dare la possibilità a persone anche poco acculturate di sapere per iscritto qual è la loro malattia, come intendiamo procedere, cosa possiamo fare per loro».

SI È STIMOLATA LA RICERCA
«Quanto si è fatto porterà ad ottenere finanziamenti pubblici e privati per lo studio di questa malattia»

A.Mo.

Guerra tra laboratori sul metodo Folkman

I dubbi del National cancer institute

NEW YORK Era lo scorso maggio quando l'oncologo Judah Folkman annunciava di aver trovato un metodo per far guarire le cavie dal cancro, fermando con angiostatina ed endostatina l'afflusso del sangue ai tumori. Ma è di martedì scorso la notizia, pubblicata dal «Wall street journal», che gli scienziati del National cancer institute hanno tentato invano di ottenere gli stessi risultati, pur basandosi sulle indicazioni pubblicate da Folkman un anno fa. E quello della riproducibilità da parte di altri ricercatori è un requisito essenziale per ogni scoperta scientifica. Folkman, in un comunicato, ha spiegato che ci vuole molto più tempo di quanto ne abbiano finora impiegato al National cancer institute. Ed ora i suoi ricercatori lavoreranno insieme a quelli dell'Istituto.

Subito dopo l'articolo del «Wall street journal», il presidente della casa farmaceutica che sponsorizza Folkman, la Entremed (le cui azioni da martedì ad oggi sono crollate del 23,6%) ha ricordato che gli oltre venti studi finanziati dalla ditta negli Stati Uniti e all'estero, hanno tutti confermato la scoperta. Ora la Entremed annuncia il prossimo passo: la sperimentazione su almeno 50 malati di cancro, prevista per l'anno prossimo.

Resta la delusione del National cancer institute. Finora, i lo-

topi sono tutti morti. L'Istituto ora precisa che continuerà gli studi sui composti di endostatina e angiostatina e che i propri ricercatori stanno già lavorando con quelli di Folkman. Il quale ricorda che a lui sono serviti anni di lavoro per sviluppare le complicate tecniche necessarie. E non gli dà torto neppure un avversario commerciale, la «Genentech», che come tutte le case farmaceutiche, dal momento della pubblicazione ha tentato con ogni mezzo di riprodurre l'esperimento Folkman. Invano. Il direttore generale della ditta, Arthur Levinson, ha però precisato che i risultati negativi non significano che Folkman abbia sbagliato. Piuttosto, Levinson ipotizza che abbiano potuto sbagliare nel laboratorio della «Genentech» e dopo aver chiesto indirettamente a Folkman come possano correggersi, ha concluso: «Cose come questa non dovrebbero languire troppo a lungo, perché la scienza si basa interamente sulla riproducibilità». Di cui la Entremed, intanto, vuole senza dubbio l'esclusiva, dato che ha finanziato Folkman dall'inizio.

LE CAVIE MUOIONO
Finora falliti i tentativi di altri ricercatori Folkman avvisa «Ci vogliono anni di lavoro»

IL BELLO DELLA VACANZA.

BANGKOK E PECHINO

VOLO ANDATA E RITORNO 15 NOTTI IN ALBERGO A PARTIRE DA LIRE

1.222.000

Alitalia

VI PORTEREMO OVUNQUE

IN COLLABORAZIONE CON

CHIARIVA, I GRANDI VIAGGI, KUONI GASTALDI, MISTRALI,
TOURS SERVICE, VIAGGI DEL MAPPAMONDO.

Offerta soggetta a approvazione del CNR e a disponibilità di aereo, valida da fine al 1 dicembre 1998. Offerta aperta solo per i malati terminali. Indicare il tipo di volo (andata e ritorno) e il tipo di alloggio. Il prezzo include: voli diretti, tasse, ecc. per i malati terminali. Per informazioni e prenotazioni, o per richiedere il materiale informativo, chiamare il numero verde 800 00 00 00. Per informazioni sui servizi di assistenza, visitate il sito www.alitalia.it

