

# Sperimentazione del Metodo Di Bella (MDB)

## Prima parte.

### I. Premesse.

Il 23/12/97 il comunicato stampa N° 267 del Ministero della Sanità, firmato dal Ministro Rosy Bindi recitava:

"Considerata l'esistenza del cosiddetto Metodo Di Bella per il trattamento di varie patologie oncologiche, considerati i pareri che su detto metodo sono stati resi dalla Commissione oncologica nazionale in data 5 febbraio 1996, dalla commissione unica del farmaco in data 8 gennaio 1997, nonché il comunicato del Comitato di Presidenza del Consiglio superiore di sanità in data 16 luglio 1997 e il parere dell'assemblea Generale del Consiglio stesso in data 19 dicembre 1997. Rilevato che da tutti gli organismi suddetti è stata affermata la mancanza di fondamento scientifico documentato del metodo Di Bella e quindi l'insuscettibilità del medesimo all'impiego sistematico negli ammalati di tutti i tipi di tumore..."

Risponde a verità quanto affermato in tono perentorio, sprezzante, quasi intimidatorio, dalle massime autorità e commissioni sanitarie italiane? È proprio vero che la letteratura medico scientifica mondiale, alla fine del 1997, non comprendesse alcun articolo scientifico che comprovasse l'azione antitumorale dei farmaci componenti il MDB? Non vi erano pertanto pubblicazioni relative all'azione antitumorale di questi farmaci?

Una ricerca eseguita su singoli farmaci componenti il MDB, fino a tutto il 1997, incrociando i farmaci con la parola "Cancer", e limitando la ricerca agli studi eseguiti sull'uomo sulla massima banca dati bio-medica (Med-line), che raccoglie gli *abstracts* delle più autorevoli riviste scientifiche, **ha evidenziato settemilaquaranta (7040) pubblicazioni sui principi terapeutici costituenti l'MDB.**

<b>Melatonina:</b>	<b>0318</b>
<b>Retinoidi:</b>	<b>1582</b>
<b>Vitamina E:</b>	<b>0819</b>
<b>Bromocriptina:</b>	<b>1504</b>
<b>Somatostatina:</b>	<b>2817</b>
-----	
<b>Totale:</b>	<b>7040</b>

Queste 7040 pubblicazioni per il Ministero della Sanità e le massime autorità e Commissioni sanitarie nazionali significavano: "...mancanza di fondamento scientifico documentato del metodo Di Bella e quindi l'insuscettibilità del medesimo all'impiego sistematico negli ammalati di tutti i tipi di tumore...".

Di questi riportiamo un campione di studi significativi già pubblicati alla data del comunicato stampa, che certificano sia la conoscenza che il crescente interesse per i principi terapeutici componenti del MDB. Alcuni di questi studi, vista la risposta ottimale antitumorale dei principi studiati, giunge ad auspicarne e consigliarne lo studio in patologie tumorali iniziali con gruppo di controllo. (Esattamente il contrario di quanto è stato fatto in sperimentazione).

**Manni e AAVV.** *"Endocrine effects of combined **somatostatin analog** and bromocriptine therapy in women with advanced breast cancer"*  
(*"Breast Cancer Res. Treat.*, **1989**)

Perciò già otto anni prima del Comunicato stampa, non solo una pubblicazione evidenziava gli effetti positivi in assenza di tossicità di due componenti del MDB, la somatostatina e la bromocriptina, MA ANCHE IL CONCETTO DELL'USO CONTEMPORANEO E SINERGICO DI FATTORI ANTITUMORALI BIOLOGICI, ESATTAMENTE SECONDO LA STRATEGIA ANTITUMORALE E IL RAZIONALE DEL MDB.

Fondamentale la conclusione del lavoro per le indicazioni e la raccomandazione di una linea di studio su questi principi del MDB, a ulteriore smentita dei criteri di arruolamento della sperimentazione MDB: *Il ruolo di questa terapia (Somatostatina – Bromocriptina), nel trattamento del cancro della mammella metastatizzato, dovrebbe essere sperimentato in pazienti con il tumore in fase meno avanzata.* (e non terminali come nella sperimentazione del MDB).

**Mosdell e AAVV.** *"Indicazioni emergenti per terapia con **Octreotide (Somatostatina)** (J. Osp. Farm., 1994).* Pertanto, già quattro anni prima del Comunicato Stampa Ministeriale, era noto e chiaro che l'effetto antitumorale della somatostatina già confermato nel 1988 dalla FDA per una serie di tumori, era nelle "Indicazioni emergenti di Mosdell da estendere a tutte le patologie tumorali.

**Witzig e AAVV.** hanno pubblicato uno studio *"Evaluation of a **somatostatin analog** in the treatment of lymphoproliferative disorders: results of a phase 2 North Central Cancer Treatment Group trial"* (J. Clin. oncol. 13-8-, 2012-5 **1995**).

Anche le conclusioni di questa ricerca sono di primaria evidenza in quanto si tratta di uno studio clinico sull'uomo e su 60 pazienti, smentisce ulteriormente sia l'asserita assenza di studi sui componenti del MDB, CHE LE CONCLUSIONI DELLA SPERIMENTAZIONE, IN QUANTO CONFERMA L'EFFICACIA DELLA SOMATOSTATINA IN ASSENZA DI TOSSICITA', infatti gli autori concludono letteralmente: *la somatostatina... è ben tollerata ed è attiva nei Linfomi non Hodgkin.*

**Robbins R.J.** nella sua pubblicazione *"**Somatostatin** and cancer"* (Metabolism, 15-8-.98-100. **1996**), evidenzia il ruolo della somatostatina nella diagnosi e nel trattamento di tutti i tumori, non solo di quelli neuroendocrini, come previsto nel 1988 dalla FDA, richiamando l'attenzione sui numerosi studi già esistenti circa le

capacità inibitorie della somatostatina sulle cellule cancerose, collegando l'inibizione della proliferazione tumorale all'attivazione recettoriale della somatostatina, e concludendo che la somatostatina e analoghi possono avere molti e determinanti ruoli in oncologia clinica. Conferma pienamente l'approccio terapeutico del MDB, in quanto prevede un sicuro sinergismo della somatostatina con altri farmaci biologici, e raccomanda la somatostatina come obiettivo primario di una nuova linea di ricerca antitumorale.

**Klijn** e AAVV.: *Novel endocrine therapies in breast cancer* (Acta oncol **1996**. Suppl 5:30-7).

Questa pubblicazione è una delle più interessanti in assoluto, perché riconosce che nel cancro avanzato della mammella le attuali, convenzionali, terapie sono inefficaci, ma soprattutto perché prevede ed **auspica l'uso di ben quattro componenti del MDB, confermandone pienamente non solo la razionale indicazione, ma il meccanismo d'azione potenziato dal sinergismo**: I due inibitori più potenti del GH e della Prolattina, maggiori fattori di crescita potenzialmente tumorali, cioè **Somatostatina, Bromocriptina, oltre che retinoidi, Vitamina D.**

Conclude: "**gli studi futuri della malattia (oncologica) si focalizzeranno in misura sempre maggiore su queste promettenti modalità di trattamento combinato.**"

Circa l'effetto antitumorale della Melatonina sarebbe sufficiente citare la quantità di pubblicazioni raccolte agli atti di questi congressi internazionali:

- "International Symposium on **melatonin** "-Brema **1980**
- "The pineal gland and cancer" **Tubingen 1987**
- "7° European Pineal Society colloquium-EPS" **Sitges 1996**

Una documentazione da considerare, tra le tante sulla MLT, quella di **Panzer** e AAVV. *The validity of melatonin as an oncostatic agent* (J. Pineal Res., 22"4" 184-202. **1997**).

Gli autori classificano la MLT come importante agente oncostatico naturale, confermato dallo stretto rapporto tra livelli di melatonina e tumore e dai risultati della somministrazione della melatonina negli studi clinici. Esaminano a fondo i meccanismi d'azione antitumorale, concludendo: "**che la melatonina va considerata una sostanza anticancro fisiologica, devono pertanto essere incrementati studi rigorosamente controllati**".

La pubblicazione di **Reynolds** e AAVV. *Espression of prolactin and its receptor in human breast carcinoma* (Endocrinology 138"12"5555-60. **1997**)

si può considerare per la conferma della piena validità e razionalità dell'impiego antitumorale della **bromocriptina** nel MDB, il corrispettivo della pubblicazione di **Lincoln** per la somatostatina.

Questa pubblicazione infatti con grande chiarezza focalizza un aspetto chiave e sottovalutato della carcinogenesi mammaria, il complesso Prolattina-recettore, come fattore determinante della crescita tumorale mammaria, pertanto conclude:

"Che data la funzione molto estesa della prolattina e dei suoi recettori, nel tumore della mammella, *interventi farmacologici, tesi a inibire la funzione di questo complesso recettoriale regolatorio della crescita, potrebbero essere di considerevole utilità nella terapia di questa malattia (il tumore della mammella).*"

Perciò, confermato il ruolo determinante della prolattina nell'insorgenza dei tumori mammari, risalta in tutta la sua evidenza la logica del MDB di usare la **bromocriptina**, potente inibitore specifico della prolattina.

**Sigounas** e AAVV. hanno confermato l'attività antitumorale della vitamina E, altro componente del MDB, nella pubblicazione dal titolo:

*dl alpha tochopherol (Vitamina E) induced apoptosis in eritroleukemia, prostate and breast cancer cells" (Nutr. Cancer 28"1" 30-5.1997).*

Gli autori, oltre al potente effetto antiossidante, e pertanto anche antitumorale, della vit. E, ne hanno evidenziato e studiato le proprietà inibitorie della crescita cellulare neoplastica in vari tumori, come quelli prostatici, della mammella, della eritroleucemia, evidenziando anche che l'osservazione della frammentazione del DNA:

"ha rilevato un effetto proapoptotico della vit E in tutte le linee cellulari tumorali, e una sua azione generale di inibizione della proliferazione neoplastica, con particolare efficacia nei tumori della mammella e nella prostata."

Il dato è confermato dalla pubblicazione di **Barth** *Redifferentiation of oral dysplastic mucosaby the application in the antioxidant betacarotene, alfa-tocopherol, and vit, C (Int. J. Vitam. Nutr. Res. 368-376., 1997).*

Questa pubblicazione, oltre a confermare l'effetto antitumorale della **vit. E**, evidenzia anche quello di due altri componenti del MDB, la **vit. C**, e il **Beta Carotene**.

Gli aspetti chimici, biochimici, fisiologici e farmacologici che portano ad un impiego logico della **vit. E** nei tumori, si possono considerare sufficientemente svolti nei due volumi:

- **Lubin B & Maclin L. I. (rd) Vitamin E, Ann, N.Y. Acad. Sci. 1982. –**

- **Diplok A.T. Machlin L.J, Paker L.,& Prior W.A.** (Ed): **Vitamin E Ann:N.Y., acad Sci 1989**

**Fountzilias** e **AAVV**. *Retinoids, in the management of head and neck cancer (J. Chemoter. 127-138. Rev 1997)* documentano l'effetto antitumorale dei retinoidi nei tumori cervicali, ma già nel **1985**, nel 113° volume di **Ciba Foundation Symposia** è anticipato il meccanismo d'azione dei retinoidi nella crescita dei tessuti, mentre nel **1993**, il **volume 691 della N.Y Academy Carotenoids in Human Health** conclude che:

"Carotenoids ... effective inhibit tumorigenesis" e che i carotenoidi danno "Remission in some human precancerous lesions".

Ricordo che questo è solo un piccolo campione dimostrativo delle 1582 pubblicazioni sui retinoidi, le 2817 sulla somatostatina, le 819 sulla Vit. E ecc... sui principi del MDB, GIA' REPERIBILI ALLA DATA DEL COMUNICATO STAMPA.

Contemporaneamente alla sperimentazione prese l'avvio un'impressionante serie di conferme scientifiche che, a gennaio 2003, portava a superare le 34.000 pubblicazioni.

Ovviamente non tutte significative, rilevanti o concordanti ma in **assoluta, subtotale, maggioranza**, decisive nella conferma del razionale ed efficacia dei principi costituenti il MDB. Di questi lavori ho riportato quelli notissimi di **Lincoln, Pollak** e **Schally**, fondamentali per spiegare e confermare il razionale del MDB.

Nella pubblicazione di **Lincoln e AAVV** *Growth hormone receptor expression in the nucleus and cytoplasm of normal and neoplastic cells" (Histochem Cell Biol 1998)*. Gli AA hanno evidenziato il rapporto causale GH-tumori, rilevando istochimicamente concentrazioni di recettori per il GH nettamente superiori nei tessuti tumorali, rispetto ai normali, sottolineando il ruolo essenziale del GH, sia nel passaggio da cellula normale a neoplastica, che nella proliferazione ed espansione di popolazioni neoplastiche, confermando l'assoluta razionalità dell'impiego antitumorale degli inibitori del GH, di cui la somatostatina è certamente il maggiore e più specifico.

Anche premi Nobel, come **Schally e Pollak**, sono arrivati a intuire, confermare e pubblicare, venti anni dopo le prime pubblicazioni del Prof. Di Bella, (1978 Amsterdam), non solo l'effetto generalizzato della somatostatina su tutti i tumori, ma il meccanismo attraverso cui questa azione si esplica:

**Schally, Pollak: Mechanism of antineoplastic action** (Proc. Soc Exp. Biol. Med. 1988)

La ricerca sulle banche dati medico-scientifiche ripetuta nel dicembre 2003 sui principi del MDB, ha superato **trentaquattromilacinquecentootto (34508)** lavori, a conferma dell'interesse per una linea di ricerca ricca di promettenti e innovative prospettive terapeutiche così suddivisi:

<b>Somatostatina:</b>	<b>21080</b>
<b>Retinoidi:</b>	<b>04215</b>
<b>Vitamina E:</b>	<b>00795</b>
<b>Vitamina C:</b>	<b>00781</b>
<b>Vitamina D:</b>	<b>01179</b>
<b>Calcio:</b>	<b>04888</b>
<b>Melatonina:</b>	<b>00313</b>
<b>Bromocriptina:</b>	<b>01257</b>
-----	
<b>Totale:</b>	<b>34508</b>

L'autenticità di queste affermazioni è facilmente documentabile e verificabile da chiunque, collegandosi via Internet alle banche dati medico-scientifiche come il sito della NLM (*National Library of Medicine*) <http://www.nlm.nih.gov:80/>

Digitando uno per volta i componenti del MDB, ad esempio Melatonin, in Cancer, or tumor, or neoplasm, e selezionando le modalità di ricerca (es. anni), si ottiene la rassegna delle pubblicazioni.

A risultati analoghi porta la ricerca sul sito bibliografico del *National Cancer Institute*.

**Non risponde pertanto a verità la mancanza di basi scientifiche del MDB,** ma al contrario, è facilmente documentabile una conferma e una "Riscoperta " crescente dei principi dell'MDB con un ritardo superiore ai venti anni rispetto alle geniali intuizioni, all'impiego clinico, alle relazioni e pubblicazioni da parte del Prof. Di Bella.

Pertanto si è cercato di accreditare una distorta versione di comodo della realtà, e cioè che il MDB non fosse nato da premesse e basi scientifiche, e non esprimesse un solido razionale fisiologico-clinico, non si basasse sulle scienze esatte, e non fosse maturato e affinato attraverso una lunga esperienza clinica pluridecennale.

È stato volutamente ignorato e taciuto che fino dal 1988 la statunitense FDA, AVEVA GIA' APPROVATO L'USO DELLA SOMATOSTATINA IN TUTTA UNA SERIE DI TUMORI, VIPOMI, CHEMODECTOMI, NEOPLASIE NEUROENDOCRINE, COME TUMORI TIROIDEI, SURRENALICI ECC... E CHE ESISTE LA PROVA DOCUMENTALE, GIURIDICA E SCIENTIFICA CHE STORICAMENTE LE PRIME RELAZIONI A CONGRESSI E PUBBLICAZIONI SULL'USO DELLA SOMATOSTATINA IN TUTTI I TUMORI FURONO INCONTESTABILMENTE DEL PROF. LUIGI DI BELLA E RISALGONO AL 1978.

Anche limitando come la FDA, (concetto ormai superato) l'azione della somatostatina non alla totalità, ma ad una serie di tumori, avrebbero dovuto riconoscere l'alto merito scientifico e la genialità dell'intuizione di un italiano che

senza sollecitare e ottenere alcun mezzo o sussidio governativo, aveva anticipato di anni l'apparato di ricerca più avanzato sul cancro, poderoso per mezzi, strutture, finanziamenti, numero e livello di ricercatori: quello statunitense. Non solo il Prof. Di Bella pagò di tasca propria le sue ricerche, ma fu umiliato, discriminato e penalizzato dal mondo accademico italiano, che gli negò la cattedra e limitò la sua libertà di ricerca.

Ciò malgrado evidenti conferme scientifiche a livello internazionale, (ignorate solo dalle commissioni ministeriali), e decine di pubblicazioni e relazioni a Congressi Nazionali e Internazionali del Prof. Di Bella.

Ciò significa che non si conoscevano o non si consideravano attendibili le numerose comunicazioni e relazioni del Prof. Di Bella a Congressi nazionali o internazionali. Si è anche sostenuto che le comunicazioni a congressi non potevano essere accettate come scientificamente valide, in quanto non sottoposte al vaglio dei revisori addetti alla pubblicazione dei lavori, come accade nelle riviste mediche. Questa critica è contestabile in quanto, anche nei Congressi nazionali e internazionali, una commissione scientifica controlla la qualità delle relazioni prima di accettarle per la comunicazione e pubblicarle negli atti congressuali.

La critica fondamentale, che l'MDB usa farmaci di cui non è scientificamente provata l'efficacia antitumorale, e che non vi sono studi che supportino la razionalità scientifica del MDB, può essere smentita con sorprendente facilità, come documentato, da chiunque consulti le banche dati medico scientifiche mondiali.

L'affermazione della medicina convenzionale italiana, attraverso i suoi rappresentanti politico-istituzionali, che "Il metodo Di Bella non è basato su evidenza scientifica" non regge minimamente anche all'esame dei criteri comunemente accettati a livello internazionale della *Evidence - Based - Medicine* (EBM), che consiste

**"nell'uso coscienzioso,esplicito e motivato della migliore evidenza disponibile nel prendere decisioni sulla cura di ogni singolo paziente. La pratica della medicina basata sull'evidenza si basa sull'integrazione dell'esperienza clinica individuale (del terapeuta) con la migliore evidenza clinica derivante da una ricerca sistematica"**

David L. Racket, William Rosenberg, J. A. Muir Gray, R. Brian Haynes, W. Richardson Scott; *Evidence based medicine: "wath it is and what it isn't"*; (BMJ 1996 :312:71 – 72).

Pertanto l'E.B.M. deriva dall'integrazione dell'esperienza clinica del terapeuta con l'evidenza e le proprietà terapeutiche dei principi attivi che egli impiega, emergente dalla rassegna della letteratura.

L'MDB rispondeva il 27 dicembre 1997 ai criteri della Evidence - Based - Medicine?

## **1 - Esperienza clinica del terapeuta:**

L'MDB era stato applicato e progressivamente perfezionato dal Prof. Di Bella in circa 30 anni di esperienza, e prescritto anche dai suoi allievi e numerosi altri medici.

## **2 - Evidenze di letteratura derivanti da una ricerca sistematica:**

Nelle banche dati medico-scientifiche mondiali erano reperibili oltre 7000 pubblicazioni sull'effetto terapeutico antitumorale dei principi dell'MDB, e già dal 1988 la FDA aveva registrato l'uso della somatostatina e analoghi in una serie di tumori.

Nel gennaio 2003 le pubblicazioni hanno superato il numero di 34.000. Come mai allora la medicina convenzionale italiana afferma oggi che l'MDB non risponde ai criteri della EBM?

Questa affermazione è basata su di un solo articolo scientifico pubblicato *Evaluation of an unconventional cancer treatment( the Di Bella multitherapy): results of phase II trias in Italy. Italian study Group for the Di Bella Multitherapy trias ; (B.M.J. 1999,318.224-228.)*

È giustificato affermare che l'MDB non è basato su evidenze scientifiche in base a quest'unico articolo? Il livello di evidenza scientifica di un solo articolo non è neppure paragonabile al livello di evidenza derivante da migliaia di articoli che giungono a conclusioni diametralmente opposte. La spiegazione di questa antitesi risiede nelle seguenti cause invalidanti che hanno destituito di ogni attendibilità scientifica la sperimentazione dell'MDB su cui è basato quell'articolo.



## **II. Anomalie e irregolarità che hanno destituito di validità scientifica la sperimentazione MDB.**

- Nel mese di febbraio 1998, il prof. Luigi Di Bella comunicò al Ministero della Sanità e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), di aver delegato il sottoscritto Giuseppe Di Bella, a rappresentarlo nelle sedute programmate presso l'ISS e in tutto l'iter della sperimentazione. Dalle prime sedute rimasi fortemente contrariato e gravemente sconcertato per tutta una serie di evidenti e gravi anomalie, omissioni, travisamenti e inadempienze che dovevano obbligatoriamente e necessariamente portare ad un esito preconfezionato e assolutamente negativo e prevedibile della sperimentazione:
- Di questa grave situazione parlai con gli ispettori inviati dal Procuratore aggiunto di Torino Dr Raffaele Guariniello già alla terza riunione presso l'Istituto superiore di Sanità. Successivamente ebbi diversi incontri e direttamente presso la Procura di Torino per molte ore fui ascoltato da Procuratore Guariniello. Purtroppo, quando alla fine di una lunga e laboriosa inchiesta il Procuratore Guariniello aveva già inviato a diversi responsabili della sperimentazione l'avviso di conclusione indagini, equivalente in pratica ad un rinvio a giudizio, l'inchiesta fu trasferita a Firenze.

**Questo trasferimento fu contestato e stigmatizzato da diverse interrogazioni parlamentari e dallo stesso Guariniello in pubbliche dichiarazioni a organi di stampa, che riportiamo.**

**I Singoli documenti sono altresì consultabili dalla sezione del sito: MDB / Sperimentazione o dalla sezione "News" (atti parlamentari MDB 1996-2003)**

- 1) Comunicato Stampa dell'On. Giulio Conti (A.N.): "Di Bella-Conti: Le indagini tornino a Guariniello".
- 2) Lettera di Cristiana Muscardini a D'Amato su "Il caso Guariniello-Di Bella". (27 luglio 2000).
- 3) Interrogazione degli Onn. Conti, Cè, Gramazio, Marengo, Sgarbi al Ministro della Sanità e al Ministro della Giustizia (luglio 2000).
- 4) Interrogazione dell'On. Alessandro Cè al Ministro della Sanità e al Ministro di Grazia e Giustizia (26 luglio 2000).
- 5) Espresso On Line (20.07.2000): *MAGISTRATI - Guariniello se ne va?*
- 6) La Repubblica - Giovedì 7 settembre 2000: Il magistrato di Torino chiude l'indagine sulla sperimentazione della terapia "Così hanno truffato Di Bella" - Guariniello accusa: farmaci scaduti e dosi sballate.

1) Comunicato Stampa dell'On. Giulio Conti (A.N.): "Di Bella-Conti: Le indagini tornino a Guariniello".



**DIPARTIMENTO SANITA'**

**COMUNICATO STAMPA**

**DI BELLA – CONTI (AN): LE INDAGINI TORNINO A GUARINIELLO.**

L'On. Giulio CONTI, Presidente del Dipartimento Sanità di An, ha presentato un'interrogazione parlamentare urgente per chiedere chiarimenti in merito alla sottrazione dell'inchiesta sulla sperimentazione ministeriale della terapia Di Bella al giudice Raffaele Guariniello. L'atto ispettivo è stato firmato anche dagli onorevoli Alessandro CÈ, Domenico GRAMAZIO, Lucio MARENCO e Vittorio SGARBI.

“La sperimentazione dell'Mdb ha suscitato tantissime perplessità ed ha lasciato nell'incertezza migliaia di ammalati. - Ha dichiarato l'On. CONTI – Guariniello sembra stesse indagando su delle pesantissime irregolarità che imputerebbero al Ministero la somministrazione a 1048 pazienti di farmaci tossici, mal preparati, ampiamente scaduti ed addirittura cancerogeni. A pochi mesi dalla conclusione di una lunga e delicatissima inchiesta l'indagine è stata trasferita ad altro magistrato. Ora Guariniello minaccia addirittura le dimissioni, sostenendo che celebrare certi processi è diventato sempre più difficile. Io ed i colleghi Cè, Gramazio, Marengo e Sgarbi continuiamo a chiedere che si faccia finalmente chiarezza sui tantissimi punti oscuri del caso Di Bella, di cui questo è solo l'ultimo.”

**L'Addetto Stampa**

2) Lettera di Cristiana Muscardini a D'Amato su "Il caso Guariniello-Di Bella". (27 luglio 2000).

Gruppo  
Unione per l'Europa  
delle Nazioni

PARLAMENTO EUROPEO



dott. CRISTIANA MUSCARDINI

DEPUTATO AL PARLAMENTO EUROPEO

*Vicepresidente U.E.N.*

*Presidente Delegazione A.N. - Patto*

Delegazione  
di Alleanza Nazionale-  
Patto

*Milano, 27 luglio 2000*

### COMUNICATO STAMPA

**IL "CASO GUARINIELLO-DI BELLA":**  
**LETTERA DI CRISTIANA MUSCARDINI**  
**(UFFICIO POLITICO DI ALLEANZA NAZIONALE)**  
**AL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO GIULIANO AMATO**

A seguito dell'incredibile rimozione del procuratore aggiunto di Torino, dott. Raffaele Guariniello, dalla titolarità dell'inchiesta sulle irregolarità nella sperimentazione ministeriale del "Multitrattamento Di Bella" per i pazienti affetti da patologie neoplastiche, l'On. Cristiana Muscardini, dell'Ufficio politico di Alleanza Nazionale, ha inviato una lettera al Presidente del Consiglio dei Ministri On. Prof. Giuliano Amato.

In allegato, la lettera dell'On- Muscardini.

Gruppo  
Unione per l'Europa  
delle Nazioni

PARLAMENTO EUROPEO  
  
dott. CRISTIANA MUSCARDINI  
DEPUTATO AL PARLAMENTO EUROPEO  
*Vicepresidente U.E.N.*  
*Presidente Delegazione A.N. - Patto*

Delegazione  
di Alleanza Nazionale-  
Patto

Milano, 27 luglio 2000

Al Sig. Presidente del Consiglio dei Ministri  
On. Prof. Giuliano Amato  
Palazzo Chigi  
Roma

Caro Presidente,

diverse interrogazioni e interventi parlamentari hanno recentemente posto l'accento sulle denunce comparse sugli organi d'informazione nazionali (per esempio *L' espresso on line* del 20 luglio u.s.) di presunte e non meglio precisate indebite pressioni politiche esercitate ai danni del procuratore aggiunto di Torino, dott. Raffaele Guariniello.

Scopo di queste pressioni sarebbe quello di influenzare i risultati di alcune inchieste di cui è titolare quel magistrato, inchieste tra le quali figura anche quella relativa alle irregolarità della sperimentazione ministeriale del cosiddetto "Multitattamento Di Bella" per i pazienti affetti da patologie neoplastiche. La notizia che il dott. Guariniello è stato sollevato dalla titolarità di questa inchiesta rende l'intera vicenda decisamente inquietante.

Se verificate, infatti, le voci di pressioni politiche esercitate sul magistrato torinese solleverebbero pesanti interrogativi sulle garanzie di reale indipendenza di cui gode la magistratura italiana, oltre che aprire la strada a forti sospetti quanto alle responsabilità di dette presunte pressioni.

Il Ministero della Sanità italiano che ha ordinato e condotto le sperimentazioni sul "Multitattamento Di Bella" si è già reso infatti colpevole di gravissime irregolarità che, oltre a falsare i risultati dell'intera stessa sperimentazione, si sono addirittura rivelate altamente dannose per la salute dei pazienti

Da un verbale (protocollato con il numero 6356/7 - 6 "P") stilato dal Comando dei Carabinieri per la Sanità N.A.S. di Firenze a conclusione delle indagini relative al "Multitattamento Di Bella" e inviato in data 2 dicembre 1998 da quello stesso comando al Dott. Ubaldo Nannucci, Procuratore presso la locale Pretura Circondariale, emerge inconfutabilmente che a 1048 pazienti sottoposti alla sperimentazione ministeriale è stata somministrata una soluzione ai retinoidi «*non più possedenti le caratteristiche terapeutiche iniziali*». I retinoidi sono da decenni l'elemento base della terapia Di Bella e le loro virtù vengono oggi scoperte dai massimi esperti mondiali di oncologia. Quelli

utilizzati nella sperimentazione ministeriale, però, erano totalmente inefficaci perché degradati nelle proprietà dei loro principi attivi.

La sperimentazione ministeriale ha, inoltre, commesso un'altra gravissima e imperdonabile irregolarità laddove non ha eliminato, come invece la terapia Di Bella prevede, la presenza di acetone nei composti somministrati a più di mille pazienti e questo nelle proporzioni enormi di 850 mg. per litro. La presenza dell'acetone impedisce anzitutto l'effetto della cura alterando in maniera abnorme il profilo tossicologico della sperimentazione, quindi inibisce la risposta terapeutica e infine è niente meno che cancerogeno esso stesso.

Come sia possibile che una sperimentazione ministeriale venga condotta in questo modo è davvero un quesito a cui rispondere al più presto.

Le conclusioni del rapporto dei N.A.S. compaiono oggi anche nel volume *Un po' di verità sulla terapia Di Bella*, del dott. Vincenzo Brancatisano (edizioni Travel Factory, Via dei Maroniti 37, 00197 Roma), libro in cui vengono messi in evidenza pure i gravi errori nell'impostazione di base della sperimentazione stessa

A fronte di tutto questo, ha Lei, signor Presidente del Consiglio, elementi certi per valutare la fondatezza delle denunce di presunte pressioni politiche ai danni del dott. Guariniello? Se sì, ha informazioni riguardanti gli autori di queste presunte indebite pressioni e le precise motivazioni che li avrebbero mossi?

E in questo caso, non ritiene opportuno - viste le numerose interrogazioni parlamentari presentate -- riferire in Parlamento sull'intera vicenda e avviare le necessarie misure atte a colpire chi in questo modo si renderebbe responsabile di atti gravissimi che non possono certo restare impuniti?

Mi consentirà, infine, un'ultima riflessione.

Se le denunce giornalistiche di presunte pressioni esercitate sul dott. Guariniello oggi rimosso dalla titolarità dell'inchiesta sulle irregolarità della sperimentazione ministeriale del "Multitrattamento Di Bella" dovessero risultare fondate, l'intera questione assumerebbe non solo i contorni di un vero e proprio giallo, ma addirittura quelli di un gravissimo caso di scorrettezza che perdipiù si cercherebbe ora di mettere con tutti i mezzi sotto silenzio.

L'intera vicenda della sperimentazione condotta dal Ministero della Sanità italiana sul cosiddetto "metodo Di Bella" si colorerebbe in questo caso di luce fosca, per non dire - me lo concederà -- alquanto sospetta, soprattutto per le oggettive gravi irregolarità con cui la sperimentazione -- lo ha affermato il rapporto dei N.A.S. del dicembre 1998 -- si è svolta, a oggettivo danno di 1048 pazienti

Nell'attesa di un Suo cortese riscontro, le porgo cordiali saluti.

Cristiana MUSCARDINI



3) Interrogazione degli Onn. Conti, Cè, Gramazio, Marengo, Sgarbi al Ministro della Sanità e al Ministro della Giustizia (luglio 2000).

**AL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA  
AL MINISTRO DELLA SANITA'**

**INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA**

Per sapere / premesso che:

- sulla rivista telematica "L'Espresso on line" compare un articolo non firmato, datato 20.07.2000 in cui si denunciano indebite pressioni politiche operate da personaggi imprecisati ai danni del procuratore aggiunto di Torino Raffaele Guariniello;
- tali pressioni, denuncia lo scritto, sarebbero poste in essere al fine di pilotare i risultati di alcune inchieste di cui si occupa il magistrato, tra le quali figura quella sulle irregolarità della sperimentazione ministeriale relativa al Multitrattamento Di Bella;
- questa inchiesta, assieme ad altre, sarebbe stata sottratta al Dott. Guariniello e trasferita per competenza ad altra sede su disposizioni del pg della Cassazione Nino Abbate;
- nell'articolo è anche riportata una presunta dichiarazione del magistrato vittima delle pressioni, nella quale afferma: *"Celebrare certi processi è diventato sempre più difficile, per non dire impossibile"*;
- se il Ministro sia a conoscenza della situazione di cui è vittima il Dott. Raffaele Guariniello;
- quali provvedimenti si intendano prendere onde consentire al procuratore Guariniello di portare compiutamente a termine le indagini da lui stesso intraprese;
- se il Ministro della Sanità, non sia estraneo alla sottrazione dell'indagine sulla sperimentazione ministeriale del Multitrattamento Di Bella al Dott. Guariniello, atto che prosegue idealmente quell'assurda linea di condotta che voleva vedere a suo tempo puniti e trasferiti i due marescialli dei Nas Firenze che accertarono gravissime irregolarità nella preparazione e somministrazione dei farmaci riguardanti la sperimentazione suddetta;
- quali provvedimenti si intendano prendere per garantire l'autonomia e l'indipendenza della magistratura da pressioni di qualsivoglia specie;

On. Dott. Giulio CONTI  
On. Alessandro Cé  
On. Domenico Gramazio  
On. Lucio Marengo (A.N.)  
On. Vittorio Sgarbi

**4) Interrogazione dell'On. Alessandro Cè al Ministro della Sanità e al Ministro di Grazia e Giustizia (26 luglio 2000).**



*Camera dei Deputati*

GRUPPO LEGA NORD PADANIA

**INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA**

*Al Ministro della sanità*

*Al Ministro di Grazia e Giustizia*

*Premesso che:*

- risulta in vendita un libro-dossier del dott. Vincenzo Brancatisano "Un po' di-verità sulla terapia Di Bella" (ed. Travel Factory, Via dei Maroniti 37, 00187 Roma),
- nello stesso libro si afferma quanto segue:
  - che a ben 1048 ammalati di tumore della sperimentazione in trattamento con M.D.B. sono stati somministrati farmaci scaduti, come dimostrato da verbale dei N.A.S., " *non più possedenti le caratteristiche terapeutiche iniziali [...] la degradazione e scomposizione dei principi attivi possa produrre effetti collaterali gravi, specialmente in soggetti sofferenti di patologie neoplastiche, ne consegue che i dati - ottenuti dalla suddetta sperimentazione siano sicuramente inattendibili*",
  - che in tutte le confezioni di retinoidi (elemento base del M.D.B.) sono state riscontrate e ammesse dallo stesso Ministero della sanità dosi fino a 850 milligrammi /litro di Acetone, sostanza tossica cancerogena, inattivante l'effetto dei retinoidi;
  - che la presenza dell'acetone ha sovvertito l'intero profilo tossicologico della sperimentazione, attribuendo allo stesso M.D.B. gli effetti tossici causati dall'errata preparazione di farmaci da parte del Ministero;
  - che è errato l'intero impianto ed impostazione di base della sperimentazione, rispetto ai parametri codificati dal National Cancer Institute e universalmente accettati. Di fatto non sono stati rispettati i criteri che danno evidenza ed attendibilità ad una sperimentazione secondo la più autorevole e conosciuta classificazione di evidenza scientifica in campo oncologico: "National Cancer Institute";
  - che l'Istituto Superiore di Sanità ha dichiarato che: " Non emerge alcuna evidenza che l'M.D.B. sia stato di una qualche attività antitumorale.....". Dallo stesso sito Internet dello stesso ISS si rileva che nel protocollo 7 della sperimentazione relativo al carcinoma esocrino del Pancreas, vi sia un 36 % di sopravvivenza a un anno mentre tutte le statistiche internazionali concordano che entro 6 mesi si ha una sopravvivenza del 34 % e una pressoché totale mortalità ad un anno;
  - inoltre nel passaggio di cui a pag. 343 e segg. Viene recitato che " Fu sancito che la MDB era tossica e fu deciso, per questo motivo, di escludere la stessa dalle cosiddette terapie dolci. Dalla lettura tardiva dei Rapporti Istisan, che il direttore dell'ISS si rifiutò di consegnare ai giornalisti in conferenza stampa, emergono dati e numeri che contrastano decisamente con le notizie allarmanti che la stampa girò all'opinione pubblica: in buona sostanza l'opinione pubblica ricevette notizie non vere, come è agevole verificare. Di

più lo studio osservazionale condotto in parallelo ( e in lungo periodo) su un gran numero di pazienti con obiettivo ufficiale di confermare o smentire il profilo di tossicità riscontrato nella sperimentazione, ha addirittura stabilito che il 97% dei pazienti non ha avuto alcun effetto tossico di una certa gravità. Questa notizia clamorosa che smentisce le precedenti rilevazioni non è stata mai diffusa, poiché a nessuna conferenza stampa l'ISS ha ritenuto di dovere convocare per comunicare i risultati dello studio osservazionale che - peraltro - ha registrato la sopravvivenza di un numero rilevante di pazienti che, in questo caso, erano quasi tutti terminali” ;

- a pag. 627 e seg. si leggono dichiarazioni ancora più allarmanti tali per cui si desume che l'esito della sperimentazione era di fatto già stata “preconfezionata” dallo stesso ISS;
- nel frattempo che si interpone tra l'inizio della sperimentazione ed oggi, decine di sentenze in tutta Italia hanno previsto che le ASL erogassero gratuitamente i farmaci del MDB in base a dichiarazioni di periti oncologi che attestavano la progressione del tumore con le terapie convenzionali (chemioterapia), mentre veniva registrato il blocco o la regressione del tumore negli stessi ammalati trattati con MDB
- Un'inchiesta sulla correttezza della sperimentazione del MDB la sta conducendo il sostituto procuratore Guariniello, che ultimamente ha dichiarato alla stampa, che lo stesso “è stato sottoposto a intralci e pressioni politiche in merito all'inchiesta da Lui svolta”.
- Sembra che al sostituto procuratore Guariniello sia stata in questi giorni tolta l'inchiesta
- Denunce riportano che molti medici prescrittori della terapia Di Bella sono oggetto di intimidazioni, vessazioni, divieti da parte degli ordini dei medici;

*L'interrogante per sapere*

- se non si ritenga opportuno verificare la veridicità dei dati contenuti nel libro sopra citato e nel caso ciò corrisponda al vero quali sono le iniziative che i ministri richiamati, ognuno per le proprie competenze, ritiene opportuno attivare.

On. Alessandro Cé



Roma, 26 luglio 2000



5) Espresso On Line (20.07.2000): MAGISTRATI - *Guariniello se ne va?*

### **Dichiarazioni di Guariniello alla stampa :**

Espresso On Line (20.07.2000) - MAGISTRATI

#### ***Guariniello se ne va?***

“Il procuratore aggiunto di Torino Raffaele Guariniello starebbe meditando di andare in pensione a 59 anni. **«Celebrare certi processi è diventato sempre più difficile, per non dire impossibile»**, avrebbe confidato a un amico. ***Il proposito sarebbe maturato dopo una raffica di attacchi politici o di stop inferti alle sue indagini da altri colleghi*** negli ultimi due mesi: quelle sul doping di Marco Pantani e **sulle irregolarità della sperimentazione del metodo Di Bella sono state trasferite per competenza ad altra sede dal pg della Cassazione Nino Abbate.** Quanto a quella per il presunto doping alla Juventus, l'avvocato Vittorio Chiusano sarebbe riuscito a bloccarla alle soglie del rinvio a giudizio, grazie a un gip torinese che ha congelato tutto per 8-10 mesi, in attesa che la Corte costituzionale si pronunci su una complicata questione procedurale, proprio come chiedeva l'avvocato-presidente della Juventus. Dopo due anni di proteste perché «Guariniello non si decide a chiudere le indagini», ora sono proprio gli avvocati ad allontanare con ogni sorta di cavilli l'amaro calice dei processi.”

(20.07.2000)

6) La Repubblica - Giovedì 7 settembre 2000: Il magistrato di Torino chiude l'indagine sulla sperimentazione della terapia "Così hanno truffato Di Bella" - Guariniello accusa: farmaci scaduti e dosi sballate.

La Repubblica - Giovedì 7 settembre 2000

### ***Il magistrato di Torino chiude l'indagine sulla sperimentazione della terapia - "Così hanno truffato Di Bella" - Guariniello accusa: farmaci scaduti e dosi sballate***

di MARCO TRAVAGLIO

TORINO - La sperimentazione della cura Di Bella sarebbe viziata da gravi irregolarità. Peggio: alcuni dei 386 malati di cancro che provarono la «multiterapia» (Mdb) del medico modenese sarebbero stati usati come cavie, trattati con farmaci “guasti e imperfetti”, non si sa con quali effetti sulla salute. E l'Istituto superiore di Sanità, pur sapendolo, non avrebbe avvertito 50 dei 51 ospedali d'Italia che sperimentavano i protocolli. Sono queste le conclusioni della lunga e minuziosa indagine aperta due anni fa dal procuratore aggiunto di Torino Raffaele Guariniello, in seguito ad alcune denunce, sulla sperimentazione nei 4 “centri di riferimento” di Torino (Molinette, San Giovanni antica sede, Mauriziano e Sant'Anna) e nei 4 della provincia (gli ospedali di Chivasso, Orbassano, Chieri e Cirè). Un'indagine che non entra nel merito dell'efficacia o meno della cura, ma si limita ad analizzare la regolarità della sperimentazione.

Quattro gli accusati, tutti dirigenti dell'Istituto superiore di sanità (Iss): Roberto Raschetti e Donato Greco, coordinatori della sperimentazione del 1998, Stefania Spila Alegiani, responsabile dei preparati galenici, ed Elena Ciranni, che curava i rapporti con i vari centri clinici. Grave l'ipotesi di reato: "somministrazione di medicinali guasti o imperfetti" (punibile, secondo l'articolo 443 del codice penale, con la reclusione fino a 3 anni). Il direttore Giuseppe Benagiano, a suo tempo indagato, è stato poi archiviato.

Nessuna responsabilità per l'ex ministro della Sanità Rosy Bindi, sentita come testimone in gran segreto, a Roma, all'inizio dell'anno. I 4 indagati hanno ricevuto "l'avviso di chiusura indagini". Una sorta di preannuncio di rinvio a giudizio, che poi però non è arrivato: grazie alla legge Carotti, i difensori hanno chiesto e ottenuto dal Pg della Cassazione Nino Abbate il trasferimento dell'inchiesta a Firenze. Con la curiosa motivazione che i farmaci "incriminati" li produce l'Istituto farmacologico militare fiorentino. Inutile opposizione di Guariniello il quale, sentenze della Cassazione alla mano, ha ribattuto che il 443 non punisce la produzione o la detenzione, ma la somministrazione di farmaci guasti (avvenuta, appunto, a Torino).

Spetterà dunque alla procura di Firenze - che l'anno scorso aveva già archiviato un'altra inchiesta sui protocolli Di Bella - trarre le conclusioni: rinviare a giudizio o chiedere l'archiviazione. Tutto dipenderà dall'interpretazione delle irregolarità emerse a Torino: errori in buona fede o condotte dolose? Per Guariniello, la prova del dolo sarebbe in una lettera inviata nel '98 a un ospedale romano, che chiedeva lumi sulla conservazione e la composizione delle "soluzioni ai retinoidi" previste per i protocolli 1 e 9. Nella lettera i dirigenti dell'Iss precisavano che quelle sostanze hanno una "validità" di soli 3 mesi, dopo di che "scadono" e vanno buttate. Peccato che la stessa direttiva non sia stata diramata agli altri 50 ospedali che sperimentavano la cura. E che infatti continuarono, ignari di tutto, a somministrare quelle soluzioni ampiamente scadute (addirittura vecchie di 4, 5, 9 mesi) e "deteriorate".

Non solo: un gravissimo errore tecnico avrebbe dimezzato il quantitativo di un componente, un principio attivo, fondamentale per l'efficacia di quelle soluzioni: l'"axeroftolo palmitato". In pratica, per i due protocolli, quella sperimentata non era la multiterapia Di Bella, ma una "variazione sul tema" non dichiarata. Così com'era emerso nel '98 per altri due protocolli, frettolosamente ritirati dopo che Guariniello vi aveva scoperto alcune sostanze mancanti e alcune altre (come il tamoxifene del professor Umberto Veronesi) aggiunte da una mano misteriosa. Ma quel capitolo è ancora aperto. A Torino.

A questo punto è veramente fondamentale chiarire un concetto: Le gravi anomalie accertate da Guariniello, furono ammesse da Firenze, cui fu trasferita l'inchiesta, ma senza ravvisare il dolo, e pertanto senza perseguire penalmente i responsabili. Rimane accertato e ammesso il dato di fatto che il composto di retinoidi, componente determinante del MDB, (non meno della Somatostatina), conteneva metà dose, a 1048 pazienti era stato somministrato scaduto, tutte le confezioni contenevano una sostanza tossica e cancerogena, l'acetone, di cui il Prof. Di Bella aveva per iscritto prescritto "L'eliminazione in corrente d'azoto".

### III. Rassegna dei fattori invalidanti della sperimentazione:

1. I criteri di arruolamento erano assolutamente antitetici ai postulati basilari del MDB, come chiaramente riscontrabile dall'esame dei verbali delle sedute in commissione oncologica, in cui il prof. Di Bella ribadiva in forma evidente e inequivocabile l'assoluta incompatibilità del MDB con la chemio, per il suo effetto deleterio, che rappresenta una netta controindicazione per i danni spesso irreversibili che causa a quel terreno biologico su dove agire l'MDB.

Ciò emerge chiaramente dall'allegato verbale ministeriale:

#### • Allegato 1: Verbale del Ministero della Sanità del 14/01/1998



DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE  
COMMISSIONE ONCOLOGICA NAZIONALE  
VERBALE N 1  
ROMA, 14 GENNAIO 1998

Il giorno 14 gennaio alla ore 12,00 presso la sede di Lungotevere Ripa, 1 del Ministero della Sanità, si riunisce la Commissione Oncologica Nazionale [...]

Analoga attenzione va posta nella preparazione del complesso vitaminico. Il prof. Di Bella si dichiara sicuro dell'efficacia del proprio metodo nei confronti della quasi totalità delle forme neoplastiche di origine epiteliale.

Esprime serie perplessità nei confronti della chemioterapia, ritenendola alla base di numerosi insuccessi terapeutici.

In seguito a questi postigli da componenti della Commissione, afferma l'efficacia del metodo anche nei confronti di pazienti affetti da osteo-fibromelano-sarcomi.

A suo parere la non responsività al proprio protocollo dipende dai trattamenti terapeutici precedentemente messi in atto e dalle condizioni generali dei pazienti spesso mal curati, ribadendo ancora una volta l'effetto deleterio della chemioterapia. Sottolinea inoltre il poco [...]

2. Malgrado le indicazioni scritte direttamente in Commissione Oncologica su ricetta autografa dal Prof. Di Bella e lasciate al Ministero, furono somministrati solo quattro dei sette farmaci essenziali del modulo fisso del MDB, (Mancavano la ciclofosfamide, il diidrotachisterolo, l'acido ascorbico), e non vi era nessun componente del modulo variabile.

3. Nella grande maggioranza dei casi **non era previsto l'uso essenziale e irrinunciabile della somministrazione temporizzata**, (Vedi verbale allegato), reso necessario dalla brevissima emivita della somatostatina, che oscilla dai pochi minuti del tetradecapeptide (somatostatina a 14 amminoacidi), ai 90 minuti dell' octapeptide (somatostatina a otto amminoacidi). **Pertanto l'efficacia, l'azione del farmaco, veniva praticamente vanificata da un'attività terapeutica decisamente limitata nel tempo, rispetto alla somministrazione temporizzata. L'inattivazione della risposta terapeutica era aggravata da sintomi gastrointestinali esaltati dalla somministrazione rapida e irrazionale della somatostatina e addebitati poi dagli sperimentatori a tossicità del MDB. Per cui sia la grave compromissione della risposta terapeutica della somatostatina, che gli effetti tossici, attribuiti con grande enfasi al MDB, sono chiara ed esclusiva responsabilità di errori degli sperimentatori.**

- **Verbale della riunione del 05/05/98 tra sperimentatori I.S.S. prof. Di Bella e collaboratori. (pagg.76-78).**

VERBALE RELATIVO ALLA RIUNIONE SVOLTASI PRESSO IL LABORATORIO DEL PROFESSOR LUIGI DI BELLA IN DATA 05/05/1998.

**PROF. VERONESI:** Dopo l'ultimo incontro a Roma, c'è stato un po' di silenzio tra le parti. I primi accordi di Bologna erano stati definiti ragionevoli e dopo il secondo incontro a Roma la sperimentazione è stata affidata all'Istituto Superiore della Sanità (Prof Greco)...

**PROF. VERONESI:** Definisce il proprio protocollo 2 come "nato male" e precisa che,... (a Foggia)... Dichiaro di avere l'ufficio pieno di fax di lamentele in merito. Se si fa la sperimentazione non la si faccia sui moribondi.

**PROF. AMADORI:** Il problema è da ridimensionare perché al momento della valutazione tutto sarà considerato nel modo giusto, tenendo anche conto delle precedenti condizioni dei pazienti...

**PROF. GRECO:** Introduce l'argomento dei farmaci cosiddetti "accessori" all'MDB. Precisa di averne una lista, ma questa lista non è completa: per completarla si

ripropone di consultare i responsabili dei singoli protocolli per poter così consegnarla, completa, l'indomani (6 Maggio 1998) al Comitato Guida. Nella compagine dei farmaci accessori vi sono sia farmaci che vitamine, ed ammettendoli a pieno titolo all'interno dei protocolli si dovrebbe superare la diatriba sorta in merito. Precisa che comunque la valutazione statistica finale terrà conto dei soli farmaci compresi nell'MDB.

**IVANO CAMPONESCHI:** Fa obiezione parlando di alcuni casi in cui, sebbene la prescrizione dell'MDB contemplasse l'utilizzo di siringhe temporizzate, queste poi non sarebbero state usate.

**PROF. GRECO:** Ribatte che adesso ci sono tutte le siringhe temporizzate (evidentemente il Prof. Greco ammette che in precedenza non sono state usate le siringhe temporizzate per tutti i pazienti e che non è stato rispettato il criterio assolutamente categorico di usare la siringa temporizzata la cui mancanza inattiva gli effetti terapeutici della somatostatina e ne esalta gli effetti collaterali. Pertanto è assolutamente inaccettabile l'impiego della siringa temporizzata legata al "gradimento" dei pazienti), ma il problema è che non tutti i pazienti le gradiscono. Magari, se non si verificassero effetti collaterali, si potrebbero utilizzare in tutti i casi le siringhe normali... perché c'è già l'AT10 (ammette implicitamente che in precedenza mancava questo farmaco determinante del MDB) in qualità di farmaco di base, necessario.

**DOSS. GIUSEPPE DI DELLA:** Ribadisce che l'AT10 è presente nella ricetta originale del Prof. Luigi Di Bella.

**PROF. LUIGI DI BELLA:** Rileva che probabilmente c'è stato un malinteso, l'AT10 va somministrato sempre e non soltanto in caso di metastasi ossea. È infatti un elemento costitutivo dell'MDB.

...a proposito della vitamina C, la dose va da 2 a 4 gr. a seconda dell'individuo e si rileva che anch'essa è necessaria, ci deve essere.

-----

I punti 1-2-3 dimostrano che gli sperimentatori, contrariamente a quanto ovviamente previsto dalle procedure internazionali di sperimentazione di fase due, senza gruppo di controllo e randomizzazione, non conoscevano della terapia che sperimentavano, né il razionale né i criteri d'impiego, e tantomeno i componenti, i principi attivi, e il loro innovativo meccanismo d'azione basato sul sinergismo, l'interazione e il conseguente vicendevole potenziamento, elementi chiave e basilari dell'efficacia antitumorale del MDB. Tutto ciò malgrado la ricetta autografa rilasciata dal Prof. Di Bella al Ministero, e da lui illustrata nel corso di una riunione in commissione oncologica, che precisava chiaramente tutti i componenti del metodo. La gravità del danno dell'omissione della somministrazione, nel corso della sperimentazione, di principi terapeutici

fondamentali del MDB, non era pertanto limitata alla mancanza del loro specifico effetto antitumorale, ma all'inattivazione del meccanismo fondamentale del MDB: L'EFFETTO SINERGICO, L'INTERAZIONE, IL RECIPROCO POTENZIAMENTO DEI SUOI COMPONENTI.

4. Alla prima riunione all'ISS vidi tra i gli sperimentatori chiamati a verificare il MDB, personaggi che si erano pubblicamente espressi sull'informazione radiotelevisiva e giornalistica in termini talmente negativi da rappresentare un'autentica diffamazione, nei confronti del MDB e del prof. Di Bella. Anche molti componenti del gruppo di oncologi stranieri chiamati a giudicare il MDB, erano stati scelti tra quelli notoriamente più prevenuti e ostili al prof. Di Bella. È regola ovvia e conosciuta, che gli sperimentatori siano rigorosamente tenuti alla massima imparzialità, e riservatezza, e debbano firmare che il loro giudizio non è inquinato o condizionato da conflitti d'interesse economici, o ideologici. Molti sperimentatori pertanto, anche pubblicamente, manifestarono la loro avversione e ostilità con toni spesso arroganti e offensivi, come tanti hanno potuto constatare seguendo le numerose trasmissioni televisive sull'argomento. **La loro imparzialità, equilibrio e serenità di giudizio è paragonabile a quella di un giudice, che dopo aver pubblicamente offeso e oltraggiato un imputato, sia chiamato a giudicarlo.** Allego questi significativi e pertinenti articoli, a testimonianza che anche all'estero viene avvertita una sempre maggiore e urgente necessità di perseguire la liberazione della scienza e della pratica medica da ogni condizionamento politico-finanziario.

1- Dalle due rassegne seguenti, appare evidente che i rapporti e i legami finanziari dei ricercatori con le ditte farmaceutiche, influenzano quasi sempre il parere da loro espresso; questa influenza appare generalizzata (infatti gli articoli da cui sono state tratte queste conclusioni sono stati pubblicati su due delle più autorevoli riviste scientifiche mediche, cioè il New England Journal of Medicine e JAMA)

2- appare quindi indispensabile che la comunità scientifica ed il pubblico, per valutare correttamente le conclusioni di un articolo scientifico, sappiano se l'autore o gli autori hanno legami economici con le ditte oppure no

**I conflitti di interessi economici alterano nel 90 % dei casi i risultati degli studi scientifici condotti da ricercatori non-indipendenti.**

LONDON, July 31 (Reuters) - The results of medical studies are likely to be tainted or flawed if they are funded by industry and researchers have a conflict of interest, experts said on Friday. "Almost all funding comes with strings attached," Hurst Hannum, a professor at Tufts University in Massachusetts, said in report in

the British Medical Journal (BMJ). "At a minimum, the recipient must be accountable for how grants are spent. At a maximum, the recipient must deliver a particular product that is acceptable to the donor."

In a series of articles in the weekly journal doctors, professors and industry representatives debated the ethical dilemma of companies - particular tobacco, alcohol and infant formula manufacturers - financing research.

Tom Sorell of the University of Essex in England argued that research funded by the tobacco industry has a tainted history and needed to be closely monitored. "Payments to some tobacco researchers have come from secret funds or front organisations with misleading names.

Much worse, the industry has suppressed findings of its own researchers that bear out what its opponents have claimed," he said. Richard Smith, the editor of the journal, cited two important studies published in American journals that showed authors were more likely to be supportive of a drug or product if they had financial backing from the company. In a review of 70 medical articles about a type of drug to treat cardiovascular disease, published in the New England Journal of Medicine, the authors discovered that two-thirds of the authors had industry backing. "Almost Almost all supportive authors (96 percent) had financial relationships with manufacturers, compared with 60 percent neutral authors and 37 percent of critical authors," he said in an editorial.

A second study in the Journal of the American Medical Association (JAMA) of 106 reviews on passive smoking found similar results. Three quarters of the articles that found passive smoking was not harmful were written by tobacco industry affiliates. "These two papers and their predecessors begin to build a solid case that conflict of interest has an impact on the conclusions reached by papers in medical journals," he added. Smith said from now on the authors of papers, editorials and reviews of articles in the magazine will be asked if they have 'competing interests' which will relate to purely financial matters. If they have none the magazine will tell readers at the end of each article or if it is found that author had competing interest readers will be informed.

#### **TRADUZIONE:**

Londra, 31 luglio (Reuters). Gli esperti hanno affermato che è probabile che i risultati degli studi scientifici in medicina siano inquinati o incrinati se gli stessi studi sono stati finanziati dalle industrie ed i ricercatori hanno **conflitti di interesse**.

Nella rassegna pubblicata sul British Medical Journal, Hurst Hannum, professore nell'università di Tufts nel Massachusetts ha affermato che "quasi tutti i finanziamenti vengono con delle clausole accessorie". "Come condizione minima, il ricevente [cioè il responsabile della ricerca, ndt.] deve rispondere di come le sovvenzioni sono state spese. Come condizione massima, il ricevente deve consegnare un particolare prodotto [cioè il risultato della ricerca, ndt.] che è soddisfacente per il donatore [la ditta farmaceutica, ndt.].

In una serie di articoli nei giornali settimanali i dottori, i professori ed i rappresentanti delle industrie hanno dibattuto il dilemma etico delle industrie - soprattutto le industrie che producono tabacco [cioè sigarette, ndt.], alcool e prodotti per l'infanzia - che finanziano la ricerca.



[...] Riccardo Smith, l'editore della rivista, ha citato 2 importanti studi pubblicati su riviste scientifiche americane che hanno dimostrato che gli autori di un articolo scientifico è più probabile che esprimano un giudizio favorevole di un farmaco o di un prodotto se hanno un sostegno finanziario da parte delle industrie [che producono il farmaco od il prodotto in questione, ndt].

In un editoriale, ha affermato che: in un articolo che passava in rassegna 70 articoli medici riguardanti un farmaco per le malattie cardiovascolari, pubblicato nel New England Journal of Medicine, gli autori della rassegna hanno notato che i 213 degli autori [dei 70 articoli, ndt.] avevano un supporto finanziario.

La quasi totalità (96%) degli autori che davano un parere positivo sul farmaco avevano un rapporto di tipo finanziario con le ditte produttrici, mentre gli autori che davano un parere né positivo né negativo l'avevano nel 60% dei casi, e gli autori con parere negativo nel 37% dei casi. Smith aggiunge: "un secondo studio pubblicato nella rivista dell'associazione medica americana (JAMA) su 106 rassegne sul problema del fumo passivo ha dato risultati simili: i tre quarti degli articoli che sostenevano che il fumo passivo non è pericoloso, erano stati scritti da ricercatori collegati alle ditte produttrici di tabacco. "

Ha aggiunto: "Questi due articoli e gli articoli precedenti sullo stesso tema iniziano a costruire una solida base per affermare che il conflitto di interessi ha un impatto sulle conclusioni raggiunte dai ricercatori sulle riviste scientifiche" [...] **Smith ha concluso che d'ora in poi verrà chiesto agli autori dei lavori scientifici, editoriali o rassegne, che appaiono sul British Medical Journal, se hanno "interessi conflittuali" di tipo finanziario. Se non ne hanno nessuno, la rivista lo affermerà alla fine di ogni articolo da loro scritto, e viceversa, se li hanno.**

**Da:** Grant Karpik [gk@VANCOUVER.QUIK.COM](mailto:gk@VANCOUVER.QUIK.COM)

**Data:** domenica 21 febbraio 1999 5.02

**Oggetto:** EX JAMA EDITOR BLASTS AMA INTERFERENCE/CORRUPTION

EX-EDITOR BLASTS AMA INTERFERENCE By Bruce Japsen  
Tribune Staff Writer - February 17, 1999

The former editor of the Journal of the American Medical Association said Tuesday he and his editorial staff endured constant pressure, threats and intimidation from AMA leaders, members and its lobbyists in Washington during his 17-year reign as editor of the Chicago-based medical group's prestigious journal.

In his first interview since he was fired as JAMA's editor Jan. 15, Lundberg described an almost daily struggle to resist pressure from forces at the AMA to strip the journal of its editorial independence. "I don't think a day went by in considering what to publish that I and my editorial staff didn't have to worry about offending AMA members, AMA politicians and the AMA Washington office by what we published," Lundberg said.

Editorial independence can help imbue a publication with credibility, and it is especially important for a publication like JAMA, which produces articles that are widely reported in the mainstream press and that can affect the practices of doctors and habits of patients.

Speaking from his downtown office at Northwestern University's Institute for Health Services, Research and Policy Studies, Lundberg said there were often telephone calls from irate AMA members and letters from state medical societies and AMA officers "threatening political action against the editor and the Journal for publishing what offended them ideologically, or more likely imposed on (physicians') ability to earn money."

The AMA declined to address Lundberg's comments. After the AMA summarily dismissed Lundberg last month, the association and Lundberg reached an undisclosed settlement that labeled his departure a retirement. Earlier, the association said it had fired him for "inappropriately and inexcusably interjecting JAMA" into the presidential impeachment proceedings by publishing a study on how Americans define "having sex." Although Lundberg wouldn't talk about his dismissal, settlement or the article in question, he spoke freely about what he said were regular efforts by the AMA during his tenure to thwart JAMA's independence. He wouldn't provide names or dates of such incidents.

Lundberg said lobbyists called, asking whether he was "on the same team" as the AMA. "They (would) say, I hear you're going to publish a paper on such and such," Lundberg recalled. "My response was we can neither confirm nor deny the existence of such a paper because it's a secret. Their answer was: Aren't you playing on the same team as us?" AMA public relations staffers would make efforts to obtain copies of JAMA articles prior to publication so they could "spin them for the AMA's corporate interests," Lundberg said. Lundberg, a pathologist, said JAMA also enraged physicians with articles on physicians doing basic tests in their own offices, where, JAMA reported, errors were more likely than in hospitals or labs. Physicians made money from office tests, so they didn't like those articles, he said.

"The editor's job is to edit the journal for patients," said Lundberg 65, who commutes weekly to Harvard University, where he is an adjunct professor of health policy, and who is now a lecturer at Northwestern University's medical and journalism schools. But Lundberg said he was able to scare off threatening forces by telling them that the content of JAMA wasn't their concern. Lundberg said JAMA went on to challenge Wall Street, the federal government, the tobacco lobby and the auto industry, all of which were at one time subjects of critical articles. "You start with hard data, and we rarely took anything on in a serious way without data," Lundberg said. "The essence of a general medical journal is, in addition to publishing clinical articles and research articles, to inform the public policy debate with data."

Lundberg said JAMA's editorial independence was protected, in large part, because of support he had of the editorial board and strong peer-review journals. "The way the editor protects him or herself is (with) an editorial board with the best people who will stand with you," Lundberg said. "Key role of editor in chief is to secure the integrity of the publication by any means necessary." Lundberg may have been

pressured more than other medical journal editors because of his publishers deep involvement in national politics. The AMA in 1997 spent more money on lobbying than any other organization or business, according to research by the Washington-based Center for Responsive Politics.

Lundberg said that the AMA's political activity and its commercial interests are helping undermine the organization and its credibility with physicians. He asserted that the AMA and its membership is in a "death spiral" since its disastrous 1997 product endorsement pact with Sunbeam Corp. and its decision to support a Republican bill in Congress to ban certain late-term abortions. Lundberg's firing may be taking a toll, too, according to an internal survey the AMA did of its members and other physicians after his dismissal. The survey said, "The majority of physicians (52 percent) think the dismissal of Dr. Lundberg will have a negative impact on JAMA." In addition, the survey found that before learning of Lundberg's departure, one in three physicians were "very likely to join or renew" their memberships. Following the flap over Lundberg's ouster, that renewal figure dropped to 24 percent.

"The bottom has dropped out of organized medicine in America, if you measure it by membership in the AMA," Lundberg said. "When more than two-thirds of American physicians say, 'I don't belong,' you have more than a megatrend; you have the definition of futility." To repair the damage to its credibility, Lundberg said, the AMA should invite all doctors to a national conference to reshape organized medicine. Lundberg said JAMA and the AMA are important to the public at large because they are better positioned than other organizations to protect the interests of patients.

"Patients must trust their physicians, and the public needs to trust an AMA," Lundberg said. "Who else are they going to trust ... investor-owned hospitals, the government or managed-care companies? (JAMA) is operating professionally on the side of the patient. That's why they should care."

[http://chipagotribune.com/splash/article/0,1051,SAV-99021\\_70205.00.html](http://chipagotribune.com/splash/article/0,1051,SAV-99021_70205.00.html)

### **TRADUZIONE:**

**L'EX REDATTORE FA SALTARE L'INGERENZA DELL'A.M.A.**

L'ex redattore capo del Journal Medical Association (il Giornale americano dell'Associazione dei Medici - N.d.T.) martedì ha affermato di esser stato vittima, insieme al suo staff, di costanti pressioni, minacce ed intimidazioni da parte dei leader dell'A.M.A. (l'Associazione Medici Americani N.d.T.) e dei suoi membri e gruppi di pressione a Washington, durante il suo incarico di diciassette anni come redattore capo del prestigioso giornale dei medici americani fondato a Chicago.

Durante la sua prima intervista da quando è stato licenziato dal ruolo di redattore capo del J.A.M.A., Lundberg ha descritto la lotta quasi quotidiana per resistere alle pressioni delle forze dell'A.M.A., che volevano togliere al giornale la sua indipendenza editoriale. "Non trascorreva un giorno, quando prendevamo in considerazione cosa pubblicare, senza che io e il mio staff editoriale non

dovessimo essere preoccupati di offendere i membri dell'A.M.A., i loro politici e l'ufficio di Washington attraverso le nostre pubblicazioni" ha detto Lundberg.

L'indipendenza editoriale può aiutare a rendere credibile una pubblicazione, ed è particolarmente importante per riviste come il J.A.M.A., che pubblica articoli spesso riportati dalla stampa principale e che può influire sul lavoro dei medici e sulle abitudini dei pazienti. Parlando dal suo ufficio in città, situato presso la Northwestern University's Institute for Health Services, Research and Policy Studies, Lundberg ha affermato che si ricevevano spesso sia telefonate da parte degli adirati membri dell'A.M.A., sia lettere provenienti dalle società mediche statali; i funzionari dell'A.M.A. "minacciavano azioni politiche contro il redattore capo o il giornale per aver pubblicato articoli che li offendevano ideologicamente o, più facilmente, che sfruttavano la capacità (dei medici) di guadagnare denaro".

L'A.M.A. si è rifiutata di affrontare le affermazioni di Lundberg. Dopo averlo sommariamente licenziato il mese scorso, l'associazione e l'ex redattore hanno raggiunto un accordo segreto in cui gli è stata assegnata una pensione per il suo allontanamento. In precedenza, l'associazione aveva detto d'averlo licenziato per "aver inserito l'A.M.A., in maniera inappropriata e non scusabile" nell'accusa al presidente (degli Stati Uniti, N.d.T.), procedendo con la pubblicazione di uno studio su come gli americani definiscono "fare sesso". Benché Lundberg non abbia trattato del suo allontanamento, dell'accordo o dell'articolo in questione, ha però parlato liberamente dei costanti tentativi dell'A.M.A., durante la sua permanenza, volti a contrastare l'indipendenza del J.A.M.A. Egli però non ha fornito nomi o date sull'accaduto.

Lundberg ha descritto le telefonate dei gruppi di pressione, che chiedevano se egli era "nella stessa squadra" dell'A.M.A. "Loro (avrebbero) detto, 'ho sentito che stai per pubblicare un saggio su questo e quest'altro' " ha ricordato Lundberg. "La mia risposta era che non potevamo confermare o meno l'esistenza di quel saggio perché è un segreto. La loro risposta era: 'ma non stai giocando nella nostra stessa squadra?' ". Il personale addetto alle pubbliche relazioni dell'A.M.A. pare avrebbe compiuto sforzi per ottenere le copie degli articoli del J.A.M.A. prima che fossero pubblicati, così da poterli "cambiare a favore degli interessi dell'A.M.A.", ha affermato Lundberg. L'ex redattore, che si occupa professionalmente di patologia, ha aggiunto che il J.A.M.A. ha fatto infuriare anche i medici attraverso articoli sui medici che realizzano test di base nei loro laboratori ove, riportava il J.A.M.A., gli errori avvenivano più facilmente che negli ospedali o laboratori. I medici guadagnavano denaro dai test compiuti nei loro laboratori, quindi non apprezzarono quegli articoli, ha affermato.

"Il lavoro del redattore capo è quello di redarre un giornale rivolto ai pazienti", ha detto il sessantacinquenne Lundberg, che settimanalmente si reca alla Harvard University per insegnare come professore aggiunto e che attualmente è anche docente presso la Northwestern University's medical and journalism school. Lundberg ha comunque affermato di essere stato in grado di mettere in fuga chi lo minacciava dicendo che il contenuto del J.A.M.A. non li riguardava. Il giornale continuava ad andare avanti sfidando Wall Street, il governo federale, la lobby del tabacco e l'industria automobilistica, ognuno dei quali era oggetto degli articoli di

critica. "Si inizia con buoni dati alla mano e raramente portiamo avanti qualcosa seriamente se non abbiamo dati", ha detto Lundberg. "L'essenza di un giornale di medicina generale è quella di denunciare i dibattiti politici, oltre al lavoro di pubblicazione di articoli clinici e di ricerca".

Lundberg ha rivelato che l'indipendenza editoriale del J.A.M.A. era protetta, in larga parte, dal sostegno che egli riceveva da parte del comitato editoriale e di importanti giornali dello stesso settore. "Il modo in cui si può proteggere un capo redattore è quello di avere un comitato editoriale composto dalle migliori persone che staranno dalla tua parte", ha affermato Lundberg. "Il ruolo chiave del redattore capo è di assicurare l'integrità della pubblicazione attraverso ogni mezzo necessario". Lundberg dev'esser stato messo sotto pressione più di ogni altro redattore di giornali sulla medicina, poiché i suoi editori erano profondamente coinvolti nelle politiche nazionali. L'A.M.A., nel 1997, ha speso più denaro nel creare lobby che ogni altra organizzazione o affare, secondo il Center for Responsive Politics di Washington.

Lundberg ha affermato che l'attività politica dell'A.M.A. ed i suoi interessi commerciali stanno minando l'organizzazione e la sua credibilità presso i medici. Ha asserito che l'A.M.A. ed i suoi membri sono in una "spirale di morte" da quando, nel 1997, hanno stretto un patto di approvazione dei prodotti con la Sunbeam Corp. e da quando hanno deciso di appoggiare un atto dei repubblicani nel congresso per interdire certi termini ultimi di aborto. Il licenziamento di Lundberg può significare una grave perdita, secondo un esame che l'A.M.A. ha fatto dei suoi membri e degli altri medici, dopo il suo allontanamento. L'esame rivela che "La maggior parte dei medici (52%) ritengono che il licenziamento del Dr. Lundberg avrà un impatto negativo sull'A.M.A.". Inoltre, la perizia ha riscontrato che prima di venire a conoscenza della dipartita di Lundberg, un medico su tre erano "molto favorevoli all'idea di entrare a far parte dell'associazione o di rinnovare" la loro iscrizione. Se si pone attenzione alla quantità di persone che erano intenzionate a rinnovare, si noterà che dopo l'allontanamento di Lundberg essa è scesa al 24%.

"Il cuore della medicina organizzata in America s'è ritirato, se lo si misura dagli iscritti all'A.M.A." ha affermato Lundberg. "Quando più di due terzi dei medici americani dice 'io non ne faccio parte', si ha più che una massiccia tendenza; si ha la definizione di futilità". Per rimediare al danno causato alla sua credibilità, ha detto Lundberg, l'A.M.A. dovrebbe invitare tutti i dottori ad una conferenza nazionale per dare nuova forma alla medicina organizzata. Lundberg sostiene che il J.A.M.A. e l'A.M.A. sono largamente importanti per le persone, perché ricoprono una posizione migliore rispetto ad altre organizzazioni per la protezione degli interessi dei pazienti.

"I pazienti devono credere nei loro medici e il pubblico ha bisogno di credere nell'A.M.A." ha detto Lundberg. "A chi altro potranno credere... Agli azionisti proprietari degli ospedali, al governo o alle aziende che si occupano della gestione della salute? (J.A.M.A.) sta lavorando professionalmente dalla parte dei pazienti. Ecco perché questi dovrebbero essere interessati".

**A conclusione di questi articoli, è lecito chiedersi se gli oncologi italiani e il gruppo straniero, siano mai stati sponsorizzati per pubblicare articoli che magnifichino le virtù dei chemioterapici? (e pertanto abbiano interessi contrari al MDB?).**

6. Altra grave mancanza, che rilevai alla prima riunione all'ISS, fu la scelta degli **obiettivi** e della **progettazione della sperimentazione**, totalmente difformi dai criteri enunciati dal National Cancer Institute, che considera **obiettivi** primari la sopravvivenza, seguita dalla qualità di vita e infine per ultimo **le dimensioni del tumore. Questo fu l'obiettivo, considerato il più aleatorio e meno affidabile, scelto per la sperimentazione.** Anche a livello di **progettazione**, vi è una graduatoria di affidabilità ed evidenza, che considera primaria una sperimentazione con gruppo di controllo e doppio cieco, subito dopo, in ordine decrescente di validità, col solo gruppo di controllo, ed infine la raccolta di casi clinici. **Questa fu appunto adottata nella sperimentazione del MDB, che pertanto fu programmata di fase due, col più basso indice di affidabilità ed evidenza sia degli obiettivi che della progettazione, e pertanto assolutamente inadeguata a dare indicazioni cliniche.**

Cioè fu programmata una sperimentazione assolutamente inadeguata a rispondere al quesito stesso per cui era stata voluta: fornire un'indicazione clinica sicura sull'impiego del MDB. La stessa ordinanza Bindi, che in base agli esiti della sperimentazione, definendo inefficace il MDB, ne inibiva l'uso clinico, non aveva alcuna base né ragione, scientifica e sperimentale. Infatti la sperimentazione condotta dal ISS, per le ragioni suddette, (senza considerare le altre gravi e numerose anomalie), era assolutamente inadeguata secondo gli stessi criteri del NCI, a fornire indicazioni cliniche sull'efficacia o meno del MDB.

A) Allego una sintesi tratta direttamente dal documento del *National Cancer Institute*.

B) La pesante critica del *British Medical Journal* alla sperimentazione del MDB, per la mancanza di gruppo di controllo.

**A) Gli studi dell' Istituto Superiore di Sanità sul MDB, offrono un basso livello di evidenza scientifica secondo la classificazione del National Cancer Institute (NCI).**

Premessa:

1- questa classificazione del prestigioso *National Cancer Institute* statunitense, serve a classificare il livello di evidenza, e quindi di affidabilità scientifica, degli studi in oncologia. La classificazione è in ordine discendente, più il livello è basso, minore è l'affidabilità scientifica. La classificazione è fondamentale : in generale, le indicazioni

cliniche devono essere tratte in base agli studi che offrono UN ALTO LIVELLO di evidenza scientifica.

2- secondo il *National Cancer Institute*, il livello di evidenza dipende dall'integrazione di due fattori:

- dalla "forza" del disegno iniziale dello studio (cioè da come è stato progettato lo studio).
- b- dalla "forza" degli obiettivi che lo studio si è posto.

- **Forza della progettazione:** vi sono 3 livelli discendenti

1. studi clinici randomizzati e con gruppo di controllo
2. studi clinici non randomizzati e con gruppo di controllo
3. raccolte di casi clinici (case series). **Scelto per il MDB**

- **Forza degli obiettivi:** vi sono 4 livelli discendenti

- il primo è la mortalità totale
- l'ultimo (definito come "surrogato indiretto") comprende a sua volta 3 sottolivelli, **di cui il più basso è rappresentato dalla "tumor response rate"** (cioè dalle dimensioni misurabili del tumore prima e dopo la terapia) **(scelto dalla sperimentazione MDB).**

3 - Le sperimentazioni condotte sul MDB dall'istituto superiore di sanità, quale livello di evidenza scientifica offrono, in base a questa classificazione?

vi sono due studi: il protocollo sperimentale e quello osservazionale.

### Protocollo sperimentale

**a - forza dello studio:** è uno studio di livello 3 della classificazione del NCI: non è infatti né uno studio randomizzato, né ha un gruppo di controllo. Rientra quindi come studio nella raccolta di casi clinici (case series).

**b - forza degli obiettivi :** anche qui, il livello è il più basso: il "tumor response rate" obiettivo principale di questo studio) è l'ultimo sottolivello del quarto livello degli obiettivi possibili di uno studio.

**Commento:** il livello di evidenza scientifica di questo studio è situato ai gradi più bassi, sia come forza dello studio, che come forza degli obiettivi. Non si può quindi trarre nessuna conclusione definitiva da uno studio di questo tipo. Non a caso, il BMJ, quando ha pubblicato i risultati di questo studio, l'ha criticato aspramente proprio per la debolezza della progettazione dello studio stesso.

Protocollo osservazionale .

**a- forza dello studio : v. sopra**

**b- forza degli obiettivi : il livello è il più alto (mortalità totale)**

**Commento: lo studio osservazionale offre quindi un livello di evidenza scientifica maggiore di quello sperimentale. In alcuni protocolli di questo studio (per es. nel carcinoma del pancreas) si sono ottenuti consistenti diminuzioni della percentuale di mortalità rispetto ai trattamenti convenzionali.**

### Conclusioni:

a- il livello di evidenza scientifica offerto dai due studi dell' ISS è basso.

Nessuna conclusione definitiva può essere tratta da studi di questo tipo

b- il livello di evidenza scientifica è maggiore nello studio osservazionale, in cui il MDB ha ottenuto risultati migliori rispetto a quello sperimentale

c- una valutazione definitiva sull'efficacia e sull' azione del MDB. può essere quindi fatta solo con nuovi studi, che:

siano randomizzati e con gruppo di controllo (forza dello studio. livello 1). Tali studi sono correntemente progettati e portati a termine in oncologia, come si può vedere facilmente per es. dal sito del NCI (<http://cancer.net.nci.nih.gov/>)

- abbiano come obiettivo principale la valutazione della sopravvivenza dei pazienti (forza degli obiettivi : livello 1)

occorre inoltre aggiungere che questi studi devono:

d- essere compiuti da medici esperti nel MDB.

e- essere compiuti da medici che non abbiano preclusioni iniziali verso il MDB stesso (che non abbiano quindi "conflitti di interesse ideologici").

Rimandiamo al testo completo della classificazione del NCI, reperibile presso l'indirizzo internet relativo:

[http://cancer.net.nci.nih.gov/clinpdg/evidence\\_Levels\\_of\\_evidence\\_explanation\\_in\\_therapeutic](http://cancer.net.nci.nih.gov/clinpdg/evidence_Levels_of_evidence_explanation_in_therapeutic)



## **B) Il *British Medical Journal* critica pesantemente la sperimentazione del Metodo Di Bella**

in un editoriale apparso sul numero del 23 gennaio, una delle più autorevoli riviste medico-scientifiche mondiali, il *British Medical Journal*, affronta il tema dei risultati della sperimentazione del MDB (in un'altra parte del giornale questi risultati sono descritti in un articolo firmato dal gruppo di studio italiano per la multiterapia di Bella). L'articolo dell'editoriale è significativo

"Terapia Di Bella: l'ultima parola? L'evidenza scientifica sarebbe stata maggiore se i ricercatori avessero randomizzato la sperimentazione" [1]

in tale editoriale, l'autore sostiene che "**la ricerca avrebbe potuto essere meglio progettata**"

La critica principale che viene fatta allo studio è che manca della randomizzazione, cioè manca di quella procedura di scelta dei pazienti che permette di evitare che l'interpretazione dei risultati possano essere confusa ("il miglior modo di evitare i fattori confondenti si ottiene sottoponendo a randomizzazione i pazienti arruolati nella sperimentazione e tramite la presenza di un gruppo di controllo"). In effetti, la sperimentazione del MDB è priva delle due principali caratteristiche che danno evidenza scientifica ad uno studio, cioè appunto

- 1) la randomizzazione dei pazienti
- 2) la presenza di un gruppo di controllo su cui paragonare l'effetto della terapia

Gli autori dell'articolo sul MDB, sostengono nel loro articolo che "gli studi di fase III randomizzati con gruppo di controllo... non avrebbero potuto essere fattibili per ragioni etiche e pratiche". Ma l'editorialista del British Medical Journal, Marcus Müllner, ribadisce: "gli autori (dello studio, ndt.) affermano anche che non hanno fatto una sperimentazione randomizzata per ragioni etiche, ma queste ragioni non sono chiare" ed aggiunge "le difficoltà con la randomizzazione o col reclutamento [cioè con il formare i gruppi di pazienti inclusi nella sperimentazione, ndt.] sembrano essere ragioni deboli".

[1] Marcus Müllner: *Di Bella's therapy: the last word?*; (BMJ 1999;318:208-209).

Le critiche del British Medical Journal confermano autorevolmente quanto sostenuto dall'associazione Vaccinetwork:

*Lo studio ha un basso livello di evidenza scientifica e da esso non possono quindi essere tratte delle conclusioni definitive.*

L'unico studio scientifico che permette di sapere se il MDB è più o meno efficace, ed in quale percentuale, delle terapie convenzionali (chemio e radioterapia) nei

tumori è uno studio di fase III randomizzato con gruppo di controllo: non a caso, la S.I.S.TE. (Società Italiana per lo Studio e la Terapia biologica dei tumori) e l'associazione etico-scientifica Vaccinetwork, chiedono che sia fatto tale studio, l'unico che potrebbe, se condotto in modo scientificamente corretto, stabilire, in un dato tipo di tumore, se è più efficace il MDB o la medicina convenzionale. Ora, in modo autorevole, anche il *British Medical Journal* sostiene questa impostazione.

In ogni caso, altri dati di maggiore livello scientifico di quelli offerti dalla sperimentazione sono stati forniti: sono infatti disponibili, e inseriti in questo testo, sia i dati forniti dalla commissione Madaro su varie centinaia di cartelle e casi clinici esaminati da tre CTU (Consulenti Tecnici di Ufficio) sia numerosi casi e intere casistiche pubblicati su riviste scientifiche.

7. Ad una mia precisa richiesta nel corso delle prime riunioni all'Istituto Superiore di Sanità, circa le ditte specializzate cui sarebbero stati delegati i controlli e le verifiche sulla sperimentazione, (essendo regola internazionale che chi commissiona una sperimentazione "Sponsor", in questo caso il Ministero della sanità, non possa autocontrollarsi, autoverificarsi e infine autocertificarsi), mi fu risposto che l'Istituto Superiore di Sanità, avrebbe provveduto a tutto. Pertanto, l'I.S.S. si è autocontrollato e si è autocertificato la validità delle verifiche.

8. Come ormai evidenziato dalla letteratura scientifica, i criteri per valutare l'efficacia di una terapia biologica come il MDB, o ad esempio una terapia antiangiogenetica, sono totalmente difformi da quelli idonei a studiare l'efficacia di una terapia citotossica e citolitica, citoriduttiva come la chemio. Nella sperimentazione MDB non si tenne minimamente conto di ciò, e si pretese di applicare al MDB, terapia biologica, i criteri valutativi delle terapie citotossiche e citoriduttive, come si evidenzia dall'allegato articolo della Società Italiana per lo Studio e la Terapia biologica dei tumori pubblicato, dal Dr. Andrea Valeri.

### **Il British Medical Journal: i farmaci inibitori della crescita (come il MDB) vanno studiati diversamente dalla chemioterapia**

1) A novembre 1998, si è conclusa la sperimentazione del MDB; il responso è stato: il MDB non funziona. Ma i risultati negativi sono stati dovuti al MDB o a come è stata progettata e condotta la sperimentazione?

2) L'obiettivo primario della sperimentazione era la riduzione di almeno il 50% delle masse tumorali; poiché nei controlli effettuati (dopo 30 o 60 giorni) questa riduzione non si è verificata, si è concluso che il MDB è inefficace.

3) il MDB è composto essenzialmente da diversi farmaci, tra cui: miscela vitaminica, (vit. A+E), melatonina, somatostatina, bromocriptina. Questi farmaci hanno un'azione inibente o regolante la crescita cellulare.

4) il numero del 27.3 del British Medical Journal riporta una rassegna [1] dal titolo:

*Scienza, medicina e futuro - terapia antivascolare: un nuovo approccio alla terapia del cancro.*

In questo articolo, si fa il punto sulle prospettive terapeutiche dei farmaci anti-angiogenetici nei tumori. Questi farmaci hanno un meccanismo d'azione completamente diverso dalla chemioterapia tradizionale: invece di avere un'azione tossica sulle cellule, impediscono la crescita cellulare tumorale (tramite l'inibizione della crescita dei vasi che portano nutrimento ai tumori). L'azione è più lenta, ma non crea resistenze ed ha scarsa tossicità. Avendo un meccanismo d'azione diverso, è evidente che la loro efficacia deve essere studiata in modo diverso: poiché la chemioterapia ha un'azione tossica sulle cellule, gli studi sulla sua efficacia considerano principalmente la rapida riduzione della massa tumorale; gli studi su farmaci inibitori della crescita, che hanno sulla massa tumorale un'azione più lenta, devono essere eseguiti quindi per lungo tempo. L'articolo infatti conclude:

“Poiché l'inibizione dell'angiogenesi può indurre un addormentamento del tumore piuttosto che una sua uccisione, vi è un consenso crescente sul fatto che la somministrazione di questi farmaci, ed il loro studio nei trials clinici, può essere diversa da quanto viene comunemente fatto con i farmaci citotossici [chemioterapia, N.d.T.]”

In effetti, è possibile che questi farmaci siano efficaci nel mantenere delle remissioni tumorali nel lungo periodo, ma questa impostazione non viene di solito usata per i tumori solidi.

5) Ora, l'inibizione della crescita cellulare tumorale è appunto il meccanismo d'azione sia della bromocriptina che della somatostatina, componenti del MDB. Inoltre, la somatostatina o il suo analogo octreotide hanno un'azione anti-angiogenesi [2,3,4], e quindi deve essere inclusa fra i farmaci anti-angiogenetici. **Di conseguenza, le considerazioni fatte nell'articolo del BMJ, possono essere applicate anche al MDB: il MDB, come ha sempre sostenuto il Prof. Di Bella, punta non ad uccidere il tumore, ma a convivere con esso: la riduzione della massa tumorale si ha, ma nel lungo periodo il MDB, quindi, al pari dei farmaci anti-angiogenesi, deve essere somministrato e studiato nel lungo periodo. Viceversa, nella sperimentazione del MDB, si è applicato un metodo adatto per la chemioterapia: se dopo 30 o 60 giorni, in tumori in stadio avanzato, non si aveva una riduzione della massa tumorale, il MDB veniva giudicato inefficace, e quindi sospeso. Il fallimento della sperimentazione, non è stato quindi dovuto al MDB, ma al fatto che, oltre alle altre numerose anomalie denunciate, è stato studiato con un metodo adatto per i farmaci che compongono la chemioterapia, non per farmaci inibenti la crescita (come quelli del MDB).**

6) cosa succede quindi ai pazienti quando il MDB viene somministrato secondo la sua logica, cioè per lunghi periodi? Dalla regione Lombardia ed Emilia-Romagna, oltre che dalla commissione Madaro, stanno emergendo dati esplosivi: con lunghe somministrazioni, il MDB porta all'aumento di sopravvivenza, alla stabilizzazione di molte forme tumorali ed anche alla remissione di una certa percentuale di tumori, oltre che ad un miglioramento della qualità della vita.

7) se il MDB è quindi somministrato in accordo con i principi che ne sono alla base, è efficace nella terapia dei tumori

## Bibliografia:

- [1 ] Hayes A J ; Li L Y; Lippman M E ; Antivascular therapy :a new approach to cancer treatment. BMJ 1999; 318: 853-6
- [2] Danesi R; Agen C; Benelli U; Paolo AD; Nardini D; Bocci G; Basolo F; Campagni A; Tacca MD. Scuola Superiore di Studi Universitari e di - Perfezionamento S. Anna, Via Carducci 40, Italy. mbxdanesi@mail.cnuce.cnr.it Inhibition of experimental angiogenesis by the somatostatin analogue octreotide acetate (SMS 201-995). CI in Cancer Res 1997 Feb,3 2):265-72\_
- [3] Robbins RJ. Department of Endocrinology and Metabolism, Camel] University Medical College, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY 10021, USA. Somatostatin and cancer. Metabolism 1996 Aug;45(8 Suppl 1):98-100
- [4] Reubi JC; Horisberger U; Laissue J. Division of Cell Biology and Experimental Cancer Research, University of Berne, Switzerland; High density of somatostatin receptors in veins surrounding human cancer tissue: role in tumor-host interaction?; Int J Cancer 1994 Mar 1;56(5):681-8

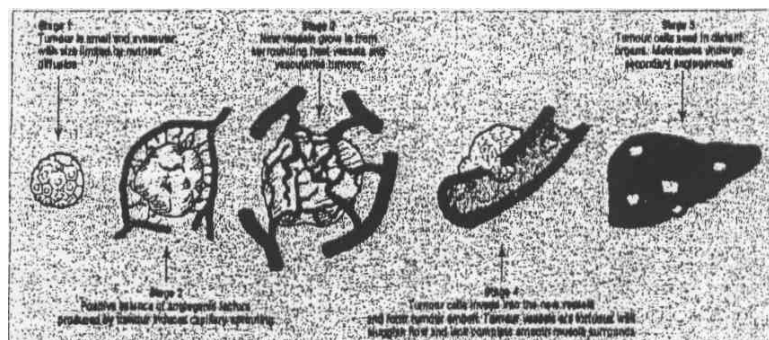
**Riportiamo l'articolo originale per dare una completa documentazione di ogni nostra affermazione.**

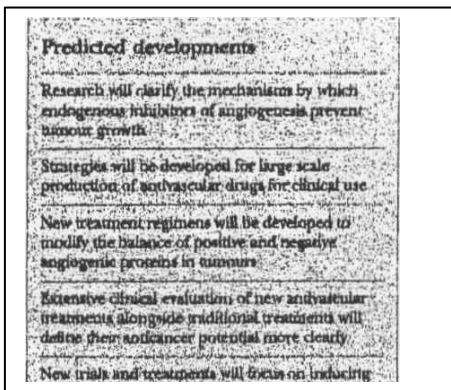
### **Clinical review - Science, medicine, and the future – Antivascular therapy: a new approach to cancer treatment**

(A.J. Hayes, L Y 1.4 ME. Lippman)

The understanding that the growth tumours is dependent on angiogenesis has led to the development of new approaches to treatment and new agents directed at tumour vasculature. These have yielded striking successes in experimental models, which if translated into the clinical setting, will have a substantial effect on patient survival. Such new approaches are vital became, although great strides have occurred in the treatment of certain cancers, the overall standardised mortality from most solid tumours has altered the over the past two decades. This article considers the process of tumour angiogenesis and discusses the potential of angiogenic inhibitors as therapeutics agents.

### **Role of angiogenesis in growth of tumours**





The vascularity of tumours has been noted for many years.' Alguire noted that vascularisation was instigated by the developing tumour: "An outstanding characteristic of the growing tumour is its capacity to elicit the production of a new capillary endothelium from the boss.'" Tannock elegantly showed that the rate of division of tumour cells decreased in proportion to their distance from the supplying blood vessel and related this to diminishing oxygen supply. Moreover, he showed that the overall rate of growth was dictated not by proliferation of tumour cells but by the lower rate of angiogenesis in growth of tumours rate of proliferation of endothelial cells, concluding that the supply

of oxygen and nutrients to the tumour limited its growth. Tumour vascularisation is a vital process for the progression of a neoplasm from a small, localised tumour to an enlarging tumour with the ability to metastasise (figure)."

Successivamente, nel corso della Sperimentazione, furono accertate e documentate altre tre cause invalidanti di particolare gravità, non solo perché destituiscono totalmente la sperimentazione di qualsiasi validità, ma perché provocarono gravi danni a pazienti, già sofferenti per la patologia neoplastica, oggetto dello studio sperimentale:

9. Furono somministrati farmaci scaduti a 1048 pazienti, come da verbale dei NAS riportato:

COMANDO CARABINIERI PER LA SANITA'  
N.A.S. DI FIRENZE

C.A.P. 50144 - Viale Belfiore, 45/47  
Tel. 055/333676-351899 (fax)

Nr. 6356/7-10 "P" di Prot. llo  
OGGETTO: Indagine relativa al multitrattamento "DI BELLA"

ALLA PROCURA DELLA REPUBBLICA  
PRESSO LA PRETURA CIRCONDARIALE DI MILANO - TRENTO - PADOVA - PORDENONE - GENOVA - AOSTA - TORINO - FORLI' - LUCCA - AREZZO - LIVORNO - PISTOIA - GROSSETO - ROMA - CHIETI - CAGLIARI - NUORO - ANCONA - CAMPOBASSO - NAPOLI - SALERNO - AVELLINO - CASERTA - BENEVENTO - POTENZA.

e, per conoscenza:

PRESSO LA PRETURA CIRCONDARIALE DI FIRENZE.

Personale di questo Nucleo, nel corso degli accertamenti svolti sulla multiterapia "DI BELLA", veniva in possesso di una corrispondenza tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Complesso Ospedaliero - San Giovanni Addolorata di Roma, con la quale quest'ultimo presidio chiedeva informazioni sulla validità delle preparazioni contenenti retinoidi e melatonina, preparate dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ed impiegate nella sperimentazione "MDB" (Metodo Di Bella).

A tale quesito (1), in data 7 Ottobre 1998, l'Istituto Superiore di Sanità rispondeva con nota n. 36467/chf.22 (2) facendo presente che dagli studi intrapresi sulla stabilità

della "soluzione ai retinoidi" è risultato che campioni integri, conservati nelle condizioni specificate in etichetta, non presentavano apprezzabile degradazione dei componenti per un periodo di tre mesi.

Dall'accertamento eseguito invece su analoghi campioni, ma aperti e richiusi più volte ad intervalli di tempo stabiliti, non presentavano degradazione significativa dei componenti per un periodo di venti giorni, (tempo necessario per il consumo dell'intero contenuto del flacone).

È evidente che il termine massimo, rispettivamente di tre mesi per i flaconi integri e venti giorni, per quelli aperti e richiusi, è riconducibile alla validità accertata delle "soluzioni ai retinoidi", preparata e dispensata, poiché tali confezioni, in origine, non indicavano e non indicano sia il periodo entro il quale lo sciroppo doveva e deve essere somministrato, sia le avvertenze per il paziente (quale consumatore) circa l'efficacia del farmaco assunto, in relazione al numero di volte in cui il paziente o chi per lui proceda o abbia proceduto all'apertura e chiusura del flacone.

Un primo accertamento eseguito sulle "soluzioni ai retinoidi", distribuite presso l'Istituto Regina Elena di Roma, ha permesso di verificare che 330 flaconi di "SOLUZIONE AI RETINOIDI", di seguito \* meglio elencati, sono stati distribuiti e quindi somministrati a pazienti appartenenti alla sperimentazione MDB, dopo il periodo massimo di tre mesi e quindi verosimilmente senza possederne l'eventuale efficacia terapeutica:

Lotto 17/39 - **Preparato** 9.3.98 - Inviato 22.4.98-Distribuito 27.6.98 -  
**96** Flaconi  
Lotto 17/311 - **Preparato** 12.3.98 - Inviato 5.5.98 - Distribuito 16.7.98 -  
7 Flaconi  
Lotto 17/312 - **Preparato** 16.3.98 - Inviato 5.5.98 - **Distribuito 15.7.98**;  
154 **Flaconi**  
**Lotto 17/315 - Preparato 18.3.98** - Inviato 1.6.98 - Distribuito  
23.7.98 - 73 Flaconi  
totale 330.

Volendo considerare che quanto accertato in Roma presso l'Istituto Regina Elena fosse solo un caso isolato, in data 27 novembre 1998, i relazionanti si recavano presso l'Unita Operativa della Farmacia dell'Ospedale di Arezzo, già "capofila" per la Toscana nella distribuzione dei farmaci appartenenti alla sperimentazione MDB, allo scopo di verificare le modalità di arrivo e distribuzione della "soluzione ai retinoidi".

La verifica, eseguita alla presenza del responsabile Dott. BELOTTI Giancarlo e della sua collaboratrice Dottoressa ALTAVILLA Mearini, permetteva di accertare che anche presso tale nosocomio era avvenuta una non corretta distribuzione dei galenici in argomento. Infatti, risultavano giacenti e pronti per la distribuzione, ancora due flaconi di soluzione ai retinoidi, appartenenti al lotto 17/3 18, preparati nell'aprile del 1998, quindi da considerarsi imperfetti. Comunque non era possibile risalire a quali pazienti

fossero stati destinati perché, come nel caso dell'Istituto Regina Elena di Roma, la movimentazione delle soluzioni ai retinoidi, è stata approntata in modo approssimativo e comunque senza tenere conto a quale paziente fosse destinata.

Alla luce di quanto sopra ed apparendo sempre più forte il sospetto che "tale fenomeno" si fosse manifestato nei numerosi CENTRI individuati per la sperimentazione MDB su tutto il territorio nazionale, in data 30.11.1998 i sottoscritti si recavano presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ed avuta la presenza del Vice Direttore di Stabilimento, Dott. LALLI, in assenza del Colonnello MUZZI, ottenevano un elenco dettagliato (3) relativo alle spedizioni delle soluzioni ai retinoidi, contenente anche i dati riferiti al numero di lotto, all'esatta data di preparazione (comprensiva del giorno), aggiornato al 30 novembre 1998. Questo si rendeva indispensabile per poter meglio riscontrare i dati di preparazione, spedizione ed inizio utilizzo delle soluzioni ai retinoidi.

Dall'attento esame degli elenchi è emerso un dato preoccupante se non addirittura sconcertante. 1048 flaconi di **"soluzioni ai retinoidi" sono stati distribuiti** dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze a 28 Centri dei 60 della Sperimentazione MDB, oltre il termine massimo di TRE MESI, come stabilito dall'Istituto Superiore di Sanità.

Ciò verosimilmente **comporta che 1048 pazienti abbiano assunto, per un periodo** oscillante tra i venti e trenta giorni (tale periodo varia dalla prescrizione medica in relazione alla patologia), **un farmaco potenzialmente imperfetto e** non più possedente le caratteristiche terapeutiche iniziali, senza escludere che **la degradazione e scomposizione dei principi attivi**, possa produrre effetti collaterali gravi **specialmente in soggetti sofferenti patologie neoplastiche.**

Ne consegue, quindi che i risultati ottenuti dalla sperimentazione siano sicuramente inattendibili e che la stessa sperimentazione debba essere quantomeno rivista seguendo un'ottica che tenga conto di tali nuove e significative risultanze. (tale aspetto sarà riferito in termini e modalità opportuni agli Organi competenti del Ministero della Sanità).

La presente informativa si rende doverosa poiché non si esclude l'eventualità che qualche paziente o suo familiare, abbia presentato ovvero possa presentare denuncia in relazione ai potenziali effetti collaterali scaturiti dall'assunzione della "soluzione ai retinoidi", avendo riguardo al fatto che prima della data del 7 ottobre 1998, l'Istituto Superiore di Sanità non si era ancora espresso sulla validità della citata preparazione e che, oltre al succitato Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, la tardiva distribuzione dei farmaci in argomento potrebbe essere stata eseguita dai Servizi Farmaceutici dei vari Centri.

Si fa riserva **di comunicare gli eventuali** dati di commercializzazione delle compresse di melatonina, qualora risultassero anch'esse distribuite oltre il termine massimo di TRE MESI.

Annotazione a cura dei Marescialli **Ciro SPINIELLO** e **Antonio BARRASSO**.

**Il Maresciallo Aiutante s. UPS Comandante del Nucleo Santino Muscolino**



10. Il composto contenente i quattro ergoni fondamentali per la terapia (Betacarotene, Axeroftolo, Ac Retinoico, Alfa tocoferile acetato), era inquinato da una sostanza tossica, definita veleno organico dal manuale Merk, **l'acetone**. Furono riscontrate e ammesse dallo stesso Ministero, concentrazioni fino a 850 mg x litro. Questa sostanza, usata come solvente organico in corso di solubilizzazione dei componenti del composto vitaminico, come da verbale allegato, con le relative istruzioni del Prof. Di Bella, doveva essere letteralmente "eliminata in corrente di azoto". I danni prodotti furono:

- Parziale denaturazione dei retinoidi e vit. E.
- Interferenza sul meccanismo d'azione sia recettoriale, che extrarecettoriale, dei retinoidi e vit. E, a livello dei potenziali di membrana cellulare e pertanto sulla modulazione dei canali di membrana, sugli organuli del citosol e del cariosol, bersaglio e obiettivo dell' azione molecolare biologica e terapeutica dei retinoidi e vit E.
- Incremento dei radicali liberi , noti fattori cancerogeni.
- deplezione endocellulare di ATP, con grave compromissione del fondamentale e fisiologico meccanismo antitumorale dell'apoptosi, ATP-dipendente. (vedi allegato)
- Effetto tossico metabolico, sistemico, epatico e gastrointestinale, particolarmente grave in pazienti defedati dal tumore e con capacità di detossicazione, patrimonio enzimatico e funzionalità metabolica gravemente compromessi dai progressi cicli di chemio. (vedi allegato).
- Effetto cancerogeno diretto, attraverso l'attivazione da parte dell'acetone del tipo 2E1 del citocromo P450, potente attivatore delle sostanze pro-carcinogenetiche, indotte appunto da 2E1, a dare avvio al processo neoplastico, come da pubblicazione di. Iba MM (*Crisp Data Base National Institutes Of Health* (vedi allegato).

Nella risposta del Ministro Veronesi alle numerose Interrogazioni Parlamentari sul tema, l'acetone, diviene sostanza assolutamente innocua, è descritta come priva di qualsiasi effetto tossico alle dosi somministrate, ci manca poco che non venga consigliata come tonico e ricostituente per i bambini. Ciò in palese contrasto con i dati comunemente noti (allegati della letteratura mondiale, da cui emerge che dosi 20 volte inferiori rispetto a quelle somministrate in sperimentazione sono tossiche, e che la sostanza è potenzialmente cancerogena. Nella risposta viene assolutamente ignorata l'inattivazione da parte dell'acetone, del meccanismo d'azione molecolare antitumorale dei retinoidi, e l'aggravante della somministrazione a pazienti oncologici già intossicati dalla chemio. Soprattutto volutamente si omette che nel verbale del Ministero il prof. Di Bella, proprio perché perfettamente a conoscenza dei suddetti effetti tossici dell'acetone, aveva chiaramente e inequivocabilmente dato istruzione per la sua: "eliminazione in corrente d'azoto".

A questo punto le scuse e le giustificazioni del ministero della sanità furono inconsistenti, e facilmente contestabili. Si pretese di sostenere "che non era possibile allontanare

l'acetone", tesi smentita dall'allegato esame del laboratorio Tossicologico di Trento, che dimostra chiaramente che un normale laboratorio, è in grado di ottenere la totale eliminazione dell'acetone in corrente di azoto. Queste note sintetiche sono sviluppate nel documento allegato.

Esame del laboratorio di Trento che documenta l'eliminazione totale di acetone in corrente di azoto.

Provincia Autonoma di Trento

**LABORATORIO MEDICO-BIOTOSSICOLOGICO**

Via Piave. 3 – 38100 TRENTO

tel. (0461) 91 59 99 - Fax (0461) 91 68 83 - C.F. e P. IVA 014294110226

Trento, 15 dicembre 1998.

Spett.le

S.I.S.TE.

Società italiana per lo studio

della Terapia Biologica dei Tumori

via S.G.Bosco, 163/A

41100 MODENA

Oggetto: prova evaporazione acetone.

Si trasmettono i risultati della prova di cui all'oggetto eseguita su "Sciroppo di Retinoidi" dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze preparato in data 08/98 lotto n. 17/49 e consegnato a mano dalla Dott.ssa Ferri Francesca (Farmacia Martignano TN) in data 12/11/1998.

La prova è stata condotta su 50 g. di sciroppo posti in bicchiere da 100 ml, mantenuto alla temperatura costante di 40 C e sotto flusso di azoto di ca. 160 ml/min.

La determinazione dell'acetone è stata eseguita con tecnica gascromatografica con spazio di testa.

Si dichiara che la presenza di acetone non ha nessuna influenza sul titolo dei retinodi.

N.B. Il grafico allegato ci mostra che per evaporare l'acetone contenuto nel campione servono almeno 6/7 ore di flusso in corrente di azoto.

**AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

Provincia Autonoma di Trento

**LABORATORIO MEDICO-BIOTOSSICOLOGICO**

Via Piave. 3 – 38100 TRENTO

tel. (0461) 91 59 99 - Fax (0461) 91 68 83 - C.F. e P. IVA 014294110226

Trento. 16/11/98 16:02  
Richiedente PRIV Rep. PR.DIT  
Nome FLACONE "RETINOIDI" 1  
Note: Farmacia Ferri  
Comune:  
Richiesta PRIV Pag. 1

Spettabile  
FARMACIA FERRI FRANCESCA  
Via Formigheta 1  
38040 MARTIGNANO (TN)

FLACONE "RETINOIDI" 1	00/00/00	16/11/98 0139	PRIV	F
-----------------------	----------	---------------	------	---

Campione           FLACONE SIGILLATO "SOL.RETINOIDI" 160 g (lotto 17/49 del 1998)  
Appartenente a   Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze  
Conferito da       dott.ssa FERRI Francesca - Martignano-TN (consegnato al laboratorio)  
In data            12.11.98 ad ore 10.00

Esito delle analisi:

Presenza di ACETONE pari a 0.21 g/l

NB. L'analisi è stata condotta in gascromatografia con spazio di testa.

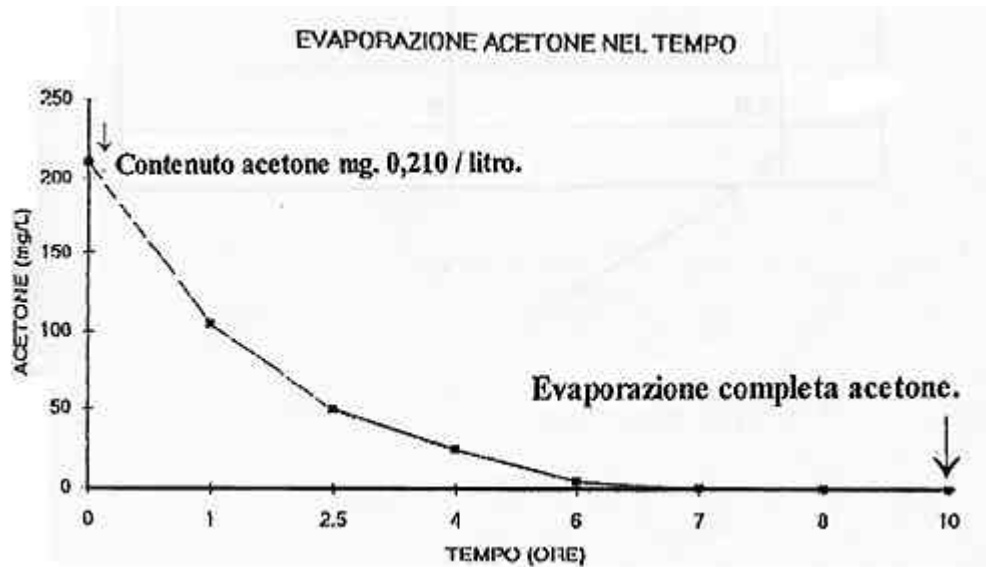
IL RESPONS  
dott. I.DELL

Provincia Autonoma di Trento  
**LABORATORIO MEDICO-BIOTOSSICOLOGICO**

Via Piave. 3 – 38100 TRENTO

tel. (0461) 91 59 99 - Fax (0461) 91 68 83 - C.F. e P. IVA 014294110226

**FARMACIAXLS CHART 2**



Provincia Autonoma di Trento  
**LABORATORIO MEDICO-BIOTOSSICOLOGICO**

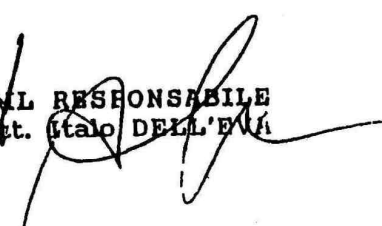
Via Piave. 3 – 38100 TRENTO

tel. (0461) 91 59 99 - Fax (0461) 91 68 83 - C.F. e P. IVA 014294110226

Sheet1

TEMPO	PROVA	CONCENTRAZIONE	
ORE		ACETONE	mg/L
	BASALE		210
	1		105
	2.5		50
	4		25
	6		5
	7		1
	8		0.2
	10		0

IL RESPONSABILE  
Dott. Italo DELL'ERGA



11. Come se tutto ciò non fosse stato sufficiente, ennesimo elemento invalidante la sperimentazione, come riscontrato e ammesso dai magistrati inquirenti, le errate e insufficienti concentrazioni di sostanze attive del composto dei retinoidi, come si evidenzia dall'allegato articolo di Repubblica:

La Repubblica, Mercoledì 13 settembre 2000.

*La procura di Firenze smentisce il pm torinese Guariniello e chiede l'archiviazione del caso*  
**"Sperimentazione Di Bella non ci sono stati imbrogli"**  
di FRANCA SELVATICI e MARCO TRAVAGLIO

FIRENZE - Non sono stati compiuti imbrogli durante la sperimentazione della multiterapia del professor Di Bella. E non sono stati somministrati ai malati dei farmaci "guasti o imperfetti". A queste conclusioni è giunta la Procura di Firenze, a cui la Cassazione aveva trasmesso per competenza l'indagine aperta dal procuratore aggiunto di Torino Raffaele Guariniello. Il suo pari grado fiorentino Ubaldo Nannucci ha invece chiesto l'archiviazione per tutti e 4 i dirigenti dell'Istituto superiore di sanità (Iss) responsabili della sperimentazione del '98 - Roberto Raschetti, Donato Greco, Stefania Spila Alegiani ed Elena Ciranni - indagati per "somministrazione di medicinali guasti o imperfetti".

Ipotesi di reato che - secondo Nannucci, sostenuto dal procuratore capo Antonino Guttadauro - è risultata "totalmente infondata". Due le irregolarità individuate dal pm torinese. Da un lato, gli ospedali che eseguivano la sperimentazione non sarebbero stati avvertiti della deperibilità di un prodotto prescritto da Di Bella (la "soluzione ai retinoidi") oltre i 3 mesi dalla data di produzione: così diversi pazienti torinesi avrebbero ingerito il farmaco ormai "scaduto". Dall'altro lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, incaricato della preparazione dei farmaci, avrebbe utilizzato un tipo di prodotto contenente una dose di "axeroftolo palmitato" (la vitamina A, componente essenziale della soluzione ai retinoidi) inferiore agli 0.5 grammi prescritti da Di Bella.

Sul primo punto, Nannucci osserva che nei protocolli del professore non c'erano prescrizioni sulla stabilità del prodotto, e che furono le analisi dell'Iss, a sperimentazione avanzata, a evidenziare un problema di riduzione di efficacia del betacarotene (uno dei componenti). Guariniello invece aveva prodotto una lettera del 15 gennaio '98, in cui Di Bella raccomandava all'Iss "la purezza e la stabilità dei preparati labili". E nella successiva riunione di fine mese, ribadiva: "Betacarotene e vitamina A non si alterano per qualche mese". L'Iss - come ha ammesso la Ciranni - aveva accertato fin dall'agosto '98 che "dopo tre mesi il prodotto si degrada". Eppure, fino a dicembre, non ne avvertì gli ospedali, e i malati continuarono ad ingerire sciroppi "scaduti" anche da 6 mesi.

Secondo punto. Nannucci nota che esistono in commercio due forme di axeroftolo palmitato, e che nei protocolli non vi era alcuna indicazione sulla scelta del prodotto da utilizzare. Guariniello, dal canto suo, citava le ricette di Di Bella (datate 15 e 31 gennaio '98), nonché una lettera della farmacia Ferrari all'Iss (29 gennaio), con la dose di 0.5 grammi. "Escludiamo - ribatte Giuttadauro - che si volessero distribuire dolosamente medicinali scaduti o diversi da quelli del protocollo". Ma - fa notare Torino - c'è pure l'ipotesi colposa. L'ultima parola, comunque, spetta al Gip.

12. Elemento finale, che rappresenta la definitiva e palese delegittimazione della sperimentazione, sono le conclusioni, assolutamente opposte e antitetiche, ampie e crescenti della letteratura mondiale, di convegni e congressi, circa l'effetto antitumorale di

quei principi attivi, quali somatostatina, retinoidi , vitamina D , Melatonina, ecc. di cui la sperimentazione ha negato l'efficacia. È facilmente possibile per chiunque verificarlo sul sito della **NLM (National Library of Medicine)** <http://www.nlm.nih.gov:80/>, o sul sito del **National Cancer Institute**.

Questa assoluta e completa smentita riguarda:

- 1) L'efficacia antitumorale dei componenti del MDB, non riconosciuta dalla sperimentazione.
- 2) La tossicità dei componenti del MDB, riscontrata SOLO dalla sperimentazione e smentita da tutta la letteratura mondiale.

La ricerca effettuata il 05/12/02, digitando:

- "Somatostatin or octreotide in cancer therapy", ha dato 21.080 pubblicazioni,
- "Retinoid in cancer therapy" 4215 lavori,
- "Vit D in cancer therapy" 1179, ecc...

così per ogni principio della terapia.

Pertanto le conclusioni della sperimentazione sono contraddette e smentite dall'intera letteratura mondiale, non solo sul piano dell'efficacia antitumorale, ma anche dell'assenza di quella tossicità dei componenti del MDB, che solo e unicamente la sperimentazione ha affermato di aver riscontrato, enfatizzandola, *perseguendo l'inconfessato fine che il MDB, non potesse essere dispensato neppure come terapia compassionevole, palliativa.*

La sintetica esposizione delle gravi anomalie della impostazione, conduzione e conclusione della sperimentazione, oggetto di parecchie decine di interrogazioni parlamentari, evidenzia una realtà che la grande maggioranza della pubblica opinione in Italia ha intuito: L'esito di questa sperimentazione era palesemente preconfezionato e obbligato. Con l'espedito di una simile sperimentazione si è elusa la richiesta sempre più pressante dell'opinione pubblica italiana di ottenere l'erogazione del MDB. Il numero crescente di dirette testimonianze dei pazienti e familiari circa miglioramenti e/o guarigioni ottenute dal MDB, paragonata alle inutili sofferenze, agli effetti drammatici e non giustificati dalla sostanziale inefficacia della chemioterapia, avevano creato gravi e insormontabili difficoltà all'oncologia convenzionale e ai poteri che la sostenevano, con caduta verticale di credibilità, fiducia e prestigio. Il tentativo di risolvere la loro critica situazione con una campagna diffamatoria fino al linciaggio morale, l'insulto triviale, e la promulgazione di altisonanti proclami, di autentiche bolle di scomunica, di diffide degli ordini dei medici, di minacce e intimidazioni al numero crescente di medici che cominciavano a prescrivere il MDB, sortì l'effetto diametralmente opposto, riducendo ulteriormente il già scarso prestigio delle istituzioni sanitarie. In questo clima, in siffatto contesto, e per queste reali cause, con farisaiche argomentazioni, simulando un interesse scientifico, e la ricerca di quella verità che con ogni mezzo e argomentazione cercavano di nascondere, dal cilindro delle vecchie volpi del mondo politico-sanitario, uscì la sperimentazione, ancora di salvezza di un sistema medico-politico-finanziario che pretendeva di gestire il paziente come un pollo in

batteria, da spennare accuratamente a esclusivo tornaconto di istituzioni e organizzazioni, emanazioni del potere politico-finanziario, che sulla sofferenza prosperano e ingrassano.

La forma, la sceneggiatura, l'apparenza della sperimentazione furono perfette, accuratamente studiate da un'accorta regia, per dare l'impressione della massima serietà e scientificità, con tanto di "Comitati guida" e perfino una costosissima commissione di esperti internazionali, sontuosamente ospitata e lautamente retribuita, (È risaputo che gli organi politici e ministeriali sono particolarmente generosi col denaro dei contribuenti) che in pratica si limitò a prendere atto di quanto faceva l'ISS, ma non svolse alcun effettivo e reale controllo, non si accorse di nulla, non evidenziò alcuna delle clamorose e lampanti anomalie della sperimentazione, malgrado fossero oggetto di gravissime denunce da parte di decine di interrogazioni parlamentari e di inchieste da parte della magistratura, la cui conduzione e conclusione tratteremo adeguatamente. Né risolse problemi che per il Ministero si rivelarono insormontabili, come l'eliminazione dell'acetone dal composto di retinoidi, o le prove di stabilità dei retinoidi stessi. Drammatici problemi che le farmacie private hanno dimostrato di risolvere facilmente e correntemente, così come comuni laboratori (Come quello di Trento, di cui abbiamo allegato documentazione). Basterebbe il solo riscontro clinico: numerosi pazienti hanno denunciato gravi disturbi all'assunzione del composto di retinoidi erogato dal Ministero, accompagnato da evidente odore di acetone (vedi documento sull'acetone), disturbi che scomparivano sostituendo le preparazioni ministeriali con quelle galeniche fornite dalle farmacie private.

### **Sono particolarmente rilevanti le oltre mille sentenze di tanti Tribunali italiani perché:**

Sono state emesse dopo la conclusione della sperimentazione, prendono atto dell'esito negativo della sperimentazione, ma lo disattendono in maniera motivata, in qualche caso anche facendo riferimento alle contestazioni scientifiche che sono state mosse verso il modo in cui è stata condotta la sperimentazione;

I giudici, in tutti i casi che sono stati censiti fino ad ora, ordinano la cosiddetta "disapplicazione" dei provvedimenti con i quali le autorità sanitarie hanno bocciato la sperimentazione, e in linea con la giurisprudenza della Suprema Corte di Cassazione, anche la "disapplicazione della normativa amministrativa secondaria".

Si legge testualmente in una sentenza di Rovigo:- che, in violazione della legge e della Costituzione abbia escluso il farmaco dall'erogazione gratuita". Infatti la Corte di Cassazione con univocità ha confermato che il giudice ordinario può ordinare la disposizione gratuita di un farmaco, oppure il rimborso della spesa sostenuta, qualora questo sia indispensabile e insostituibile per il trattamento di gravi condizioni e sindromi morbose. In questo caso il giudice ha l'obbligo di ordinare la disapplicazione della normativa.

La somatostatina è inserita nel prontuario farmaceutico per altre indicazioni e non per quelle tumorali. Formalmente questi farmaci non sono iscritti negli speciali elenchi di cui all'art.1, comma 4 del d.l. 536/96 (*medicinali innovativi*), né in quelli di cui all'art.8 della l. 24 dicembre 1993 n. 537, che prevede che siano collocati a totale carico del servizio nazionale, sulla base della valutazione della CUF, i farmaci essenziali e i farmaci per malattie croniche;



- Di fronte ai tanti, singoli casi documentati di miglioramento clinico dovuto alla cura Di Bella, i Tribunali stanno dichiarando:

"illegittimo – (testualmente) -- per violazione del citato art. 8 della l. 537/93 e dell'art. 32 della Costituzione, il provvedimento della CUF, che esclude il farmaco (somatostatina) come essenziale alla sopravvivenza del paziente e quindi disapplicabile dal giudice ordinario".

- Altro aspetto rilevante: -alcuni Tribunali (ad esempio quello di Trani) arrivano alle stesse conclusioni ma lanciano pure una sorta di appello ai medici invitandoli a liberarsi del prontuario farmaceutico qualora quest'ultimo arrivi a conculcare il proprio diritto di prescrivere i farmaci secondo scienza e coscienza.

• Si sono verificate anche situazioni particolari: una sezione del Tribunale di Modena, alla fine del 1999, di fronte alla constatazione della scomparsa completa di un tumore grazie al MDB, ha scritto testualmente nella sua ordinanza che capiva il caso umano, ma poi concludeva che non poteva disporre la somministrazione gratuita della cura Di Bella, *altrimenti avrebbe screditato l'autorità sanitaria che l'aveva bocciata.*

La paziente però ha fatto opposizione e in secondo grado un'altra sezione dello stesso Tribunale ha dato ragione alla donna, dopo essersi documentato sul modo con cui è stata condotta la sperimentazione. Quest'ultimo giudice è arrivato a **scrivere che non è etico non prescrivere la somatostatina, e ha ribadito l'illegittimità dell'operato della CUF.**

Tutto questo ma non solo è documentato nel libro del giornalista Vincenzo Brancatisano che ha censito parecchie di queste sentenze. I pazienti che avessero ottenuto una sentenza analoga dovrebbero avvertirmi e farmene avere copia all'indirizzo del mio sito. È utile informare i pazienti e divulgare queste possibilità, perché è intollerabile che i malati che sono all'oscuro di questa possibilità, aggiungano alla sofferenza, l'onere economico, per alcuni insostenibile.

Per maggiore chiarezza occorre ribadire che quanto sta scritto nelle sentenze è suffragato da consulenze tecniche d'ufficio, firmate da oncologi, per cui ha una grande rilevanza clinica e scientifica, sia per l'elevatissimo numero di oltre un migliaio di casi, sia perché con prove documentali visionate e confermate sotto giuramento da periti, conferma pienamente l'effetto antitumorale del MDB. Evidentemente non tutti gli oncologi sono prevenuti, e a quanti hanno firmato queste perizie va dato atto di sensibilità e onestà intellettuale, e della possibilità di avviare un sereno confronto scientifico nell'unico interesse del recupero di quanti soffrono, e dei valori tradizionali e autentici della medicina e della scienza.

## Sperimentazione

Nel 1997, gli esiti positivi del MDB, in assenza di tossicità, avevano creato un crescente interesse da parte della pubblica opinione, e una crescente ostilità da parte delle multinazionali del farmaco e di strutture ed apparati sanitari. Si arrivò a manifestazioni di piazza, originate dal rifiuto di sottostare a **regole, coercizioni burocratiche, commissioni e apparati sanitari arroganti e vessatori, che avevano la finalità, sempre più palese, di salvaguardare inconfessabili interessi di casta, corporazione, politici e finanziari.**

La richiesta dell'erogazione da parte del SSN, fu elusa con una sperimentazione di fase 2, che nessuno aveva chiesto, se non quanti erano interessati a delegittimare il MDB. Una sperimentazione di fase 2 non aveva alcun senso perché i farmaci componenti il MDB, erano noti nelle loro caratteristiche chimiche, biochimiche, farmacologico - tossicologiche. Come suggerito da molte pubblicazioni e studi clinici era auspicabile verificare l'effetto delle molecole del MDB, in situazioni neoplastiche iniziali, non inquinate da pregressi trattamenti, dando evidenza e serietà scientifica con un gruppo di controllo in doppio cieco. Ciò al fine di eludere la fin troppo prevedibile ostilità e conflitto ideologico, se non finanziario, da parte di appartenenti ad apparati sanitari e medici, che vivevano, e avevano costruito un prestigio, una carriera, una rispettabilità scientifica, e prosperavano, su presupposti che venivano smentiti, vanificati, radicalmente delegittimati, di cui veniva impietosamente evidenziata quella sostanziale inefficacia e inaccettabile tossicità, che tutti conoscevano, ma che nessuno denunciava. La necessità di considerare attentamente e dispensare senza ostacoli burocratici, e pretestuose scuse di sorta il MDB, concedendo nei fatti quella libertà di cura sancita dall'articolo 32 della Costituzione, ma rimasta lettera morta, fu sollevata fin dal 1996 da alcune interrogazioni parlamentari a risposta scritta al Ministro della Sanità:

### SEGUONO:

#### **Interrogazione del Senatore Giuseppe Valentino**

(Roma, 23 ottobre 1996).

#### **Interrogazione degli On. Sandro Schmid, Luigi Olivieri, Giuseppe Detomas, Marco Boato.**

(Roma, 14 novembre 1996)

#### **Interrogazione del Senatore Giuseppe Valentino**

(Roma, 8 luglio 1997).

**INTERROGAZIONE** (con richiesta di risposta scritta)

**Al Ministro della Sanità**

premesso

che la morte per tumore sfiora ormai il 30 per cento delle cause di decesso, e che a dispetto di quanto divulgato in questi ultimi anni, e cioè che il 50 per cento delle neoplasie sarebbero guaribili, non solo l'incidenza dei tumori è aumentata ma anche l'aggressività biologica del tumore stesso;

che le terapie adottate sono costituite perlopiù da sottoposizione a chemioterapia, i cui devastanti effetti si rivelano, spesso, solo un inutile calvario per gli ammalati, e che l'entità e la gravità delle sofferenze provocate dalla chemioterapia superano quelle prodotte dal cancro;

che gli sconcertanti dati relativi alla mortalità per "cancro" devono condurre ad un ripensamento sulla reale efficacia delle attuali misure preventive, educative, terapeutiche adottate in oncologia, nonché ad un onesto e sereno riconoscimento della loro sostanziale inefficacia;

che numerose ricerche sono state compiute in materia, e tra queste gli studi del Prof. Luigi Di Bella, scienziato e medico di straordinaria capacità ed esperienza clinica, che, già nel 1963, partendo dalla scoperta del dermatologo statunitense Lerner - a cui si deve l'individuazione nell'epifisi di una sostanza cui venne attribuito il nome di melatonina - ed intuendo le enormi potenzialità terapeutiche di tale sostanza, iniziava su di sé la sperimentazione, assumendone dosi crescenti sino a raggiungere livelli elevatissimi ma perfettamente tollerati;

che numerose sono le testimonianze ufficiali a favore della terapia sperimentata dal Prof. Di Bella, e tra queste non solo quelle dei 66 pazienti cui fu somministrata (nel 1973) la cura in questione e che a tutt'oggi godono di buona salute, ma anche dell'Archiginnasio, la prestigiosa sede della Società Medico Chirurgica Bolognese, che riferisce di casi di guarigione da leucemia;

che nel corso di questi ultimi 20 anni il Professore Di Bella ha potenziato l'azione della sua cura destando l'ammirato interesse del mondo scientifico straniero e - conducendo illustri illuminari a dichiarare che le sue ricerche, per le loro vastissime, innovative e insperate implicazioni terapeutiche avrebbero meritato i riconoscimenti più prestigiosi;

che malgrado una produzione scientifica imponente, malgrado i successi conseguiti nella cura di un altrettanto imponente numero di pazienti il contributo che il Prof. Di Bella ha dato alla scienza è stato ignorato se non considerato con malcelata ostilità dalle competenti istituzioni e dal mondo accademico e ospedaliero;

che, addirittura, si è giunti mediante decreto legge (poi decaduto) a bloccare la prescrizione e gli studi sulla melatonina (G.U. n.73, 27/3/1996) con la pretestuosa, seppur formalmente corretta, motivazione di incompleta sperimentazione tossicologica, contrariamente a quanto affermato, invece, da migliaia di pubblicazioni

scientifiche che ne hanno dimostrato l'assoluta atossicità, sino a renderla commerciabile nei supermercati di vaste aree del mondo come integratore alimentare;

che, recentemente, a seguito di numerosissime sollecitazioni da parte di medici e pazienti, la C.U.F, ha messo all'ordine del giorno l'argomento degli studi del Prof. Di Bella, e, pare, si attenda semplicemente la richiesta scritta dei Prof. Di Bella per autorizzare la sperimentazione presso le cliniche universitarie e gli ospedali interessati al nuovo metodo di cura;

che nonostante le confortanti sopracitate ultime notizie, rimarrebbero comunque forti resistenze da parte di quei "centri di potere" che hanno in passato ostruito il percorso degli studi effettuati dal Prof. Di Bella sia all'interno della stessa C.U.F. che negli ambienti politico - finanziari e dell'informazione.

Quanto sopra promesso, l'interrogante chiede di conoscere quali iniziative si intendano adottare per impedire che eventuali "influenze" possano, ingiustificatamente, come già avvenuto in passato, determinare il mancato impiego di una terapia la cui atossicità e la cui efficacia sono state confermate da studi e sperimentazioni ormai pluridecennali e la cui applicazione può rappresentare per molti ammalati di tumore una più valida ed indolore alternativa alle terapie tradizionali.

Sen. Giuseppe VALENTINO



Roma, 23 ottobre 1996



14 novembre 1996

## INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA

da parte di: On.Sandro Schmid, On.Luigi Olivieri, On. Giuseppe Detomas, On.Marco Boato - Al Ministro della Sanità - premesso che;

ancora oggi il cancro è generalmente considerato una malattia per la quale non esiste guarigione.

Solo la chirurgia è universalmente considerata l'unico mezzo capace di eliminare la parte affetta dal tumore. Ma una guarigione chimica del tumore è considerata ancora al di là da venire. Le statistiche ufficiali riconoscono che la chemioterapia rappresenta una cura definitiva solo per il 4% dei casi.

È noto che le terapie ospedaliere a cui vengono sottoposti tutti i pazienti sono quelle chemioterapiche, i cui devastanti effetti sono spesso un inutile calvario per i malati; infatti oltre ai casi di successo terapeutico, vi sono però numerosissime forme tumorali nelle quali le sofferenze provocate dalla chemioterapia superano a volte quelle dovute al cancro.

Siccome a tutt'oggi non esiste alcuna sostanza capace di colpire le cellule cancerose, senza colpire anche quelle sane, siamo indotti a richiedere di promuovere la ricerca di nuove soluzioni terapeutiche da adottare in oncologia, in modo tale che un oncologo possa in un prossimo futuro scegliere, tra diverse metodologie di cura adatte caso per caso, dal momento che non c'è un tumore uguale all'altro. (Chirurgico, radioterapico, chemioterapico, e anche il metodo Di Bella)

Fra le ricerche effettuate in questi ultimi trent'anni vi sono infatti anche quelle condotte dal prof. Luigi Di Bella, scienziato e medico di straordinaria capacità ed esperienza clinica.

Egli, partendo dalla scoperta del dermatologo statunitense Lerner, già nel 1963, intuendo le enormi potenzialità terapeutiche della melatonina, iniziò a sperimentare su di sé, assumendone dosi crescenti sino a raggiungere livelli elevatissimi, ma perfettamente tollerati.

Numerose sono ormai le testimonianze a favore della terapia sperimentata dal prof. Di Bella, tanto che attorno a lui si muove oggi un'organizzazione di ex pazienti e medici con diramazioni in tutto il Paese (Associazione Nazionale Famiglie contro il Cancro).

Visto che nel corso degli ultimi vent'anni il prof. Di Bella ha potenziato il suo impegno di ricerca destando l'ammirato interesse del mondo scientifico straniero e conducendo illustri luminari a dichiarare che le sue ricerche, per le elevatissime e innovative implicazioni terapeutiche avrebbero meritato i riconoscimenti più prestigiosi proprio dal suo stesso Paese.

Consapevoli che per interessamento dello stesso Ministro la CUF ha all'ordine del giorno la discussione sul riconoscimento del Metodo fin dal mese di settembre u.s. senza aver ancora preso alcuna decisione, neppure quella di sentire il prof. Di Bella insieme con i suoi due aiuti, che hanno a disposizione una casistica unica e assolutamente straordinaria.

Consapevoli che nonostante tutto ciò rimangono pesanti resistenze da parte di forti centri di potere economico, che si camuffano dietro l'affermazione di voler salvaguardare la salute del cittadino mantenendo quanto già esiste anche se inefficace e addirittura doloroso.



## *Camera dei Deputati*

Quanto ciò premesso l'interrogante chiede di poter conoscere quali iniziative concrete si intende intraprendere per riconoscere al prof. Di Bella la paternità di un metodo per la cura chimica dei cancro, "Il Metodo Di Bella" e di un farmaco, "la melatonina coniugata", un galenico, così come è stato messo a punto dopo anni di studi compiuti insieme al farmacista di Bologna dott. Ferrari.

Che cosa si intenda fare di più e con maggior convinzione nei confronti della CUF, per dare ufficialità a questo metodo di oncologia moderna che vede l'applicazione dei concetti sull'interazione

fra la melatonina, la somatostatina ed i diversi fattori di crescita (IGF, I, II, Somatomedine) e che rappresenta l'unica razionale sicura via adatta a dominare la crescita, lo sviluppo e la disseminazione dei tumori. Così come sulle malattie della sede rossa Anemie, Talassemie, Leucemie

linfatiche e mieloidi, Piastrinopenie.

Che cosa si intenda fare per sottoporre ad esame approfondito, onesto, urgente, l'insieme delle tesi scientifiche a cui è pervenuto il prof. Di Bella, per dare speranza e serenità a molte famiglie

di italiani, che hanno un ammalato così grave nelle loro case.

VALENTINO. - *Al Ministro della sanità. - Premesso:*

*che organi di stampa ed emittenti televisive - tra cui «Il Giornale», «Il Centro», «Il Resto dei Carlino», Canale 5, Raidue, la TSI (canale svizzero), Italia 7 - hanno riportato le testimonianze dirette di numerosissimi pazienti affetti da gravi patologie tumorali risolte grazie al metodo messo a punto dal professor Luigi Di Bella;*

che gli stessi pazienti, denunciando la grave ingiustizia del sistema sanitario, non in grado di garantire ai pazienti la libertà di scegliere e valutare la terapia cui sottoporsi, hanno sollecitato accoratamente una rapida attuazione del protocollo del professor Di Bella ed analogo appello è stato formulato negli oltre 7000 fax che personaggi della più varia estrazione hanno fatto giungere al Ministero della sanità nei giorni scorsi;

che, nonostante gli studi del professor Di Bella continuino a destare l'interesse e l'apprezzamento di una vasta area di rappresentanti qualificati del mondo medico e scientifico nazionale ed internazionale e nonostante la cospicua documentazione raccolta in oltre trenta anni di studi e di sperimentazione, la Commissione unica del farmaco non ha esitato a rispondere negativamente alle istanze del Di Bella eccependo, l'indispensabilità di verificare un tipo di documentazione codificata che solo le strutture universitarie o ospedaliere possono fornire, e non certamente un medico, costretto dal costante e perentorio rifiuto delle strutture pubbliche ad attuare la sua terapia e prestare la sua opera a domicilio, senza, quindi, la possibilità di «codificare» come richiestogli;

che è inammissibile affidare ad uno strumentale rigore burocratico, finalizzato soprattutto a tutelare interessi di terzi, le sorti di tutti coloro che soffrono, annientando la concreta speranza di una via alternativa al dolore e vanificando, così, qualsiasi tentativo di riaffermare il diritto alla vita di ciascuno;

che il disinteressato impegno profuso dal professor Di Bella, la cui attività continua alacramente nonostante la non più giovanissima età è divenuto oggetto di un ingiusto quanto ingiustificato attacco denigratorio da parte del presidente dell'ordine provinciale dei chirurghi di Modena il quale, allarmato dalle «inquietanti» notizie diffuse dai *mass-media*, in un comunicato stampa diramato lo scorso 27 maggio contesta l'efficacia antitumorale della somatostatina - sostanza alla base della

«terapia Di Bella» - affidandosi a personali valutazioni ed a dati pre-sunti confermati dalle «case farmaceutiche che non hanno mai sviluppato questo farmaco in senso antitumorale né a livello di ricerca né sul piano promozionale»;

che tale comunicato implacabilmente giunge persino a contestare l'eticità della prescrizione «di trattamenti farmacologici di alto costo che implicano grossi sacrifici da parte dei cittadini quando non esiste alcuna evidenza scientifica della loro efficacia» e a diffidare i medici tal pre-scrivere la sostanza per la cura di patologie tumorali;

che le argomentazioni addotte da coloro che contestano la validità della terapia del professor Di Bella, della sua trentennale sperimentazione e delle migliaia di casi risolti allorquando la tradizionale terapia chemioterapica (dal costo decisamente ben poco «etico») non concedeva più che qualche giorno di sopravvivenza appaiono strumentali, contraddittorie e finalizzate all'interessato mantenimento di una situazione che non è, oggettivamente, in grado di fornire soluzioni confortanti,

l'interrogante chiede di conoscere se il Ministro in indirizzo non ritenga di dover assumere iniziative che possano permettere una sperimentazione ufficiale propedeutica ad una corretta valutazione della «terapia Di Bella» da parte degli organi competenti onde avviare il superamento di tutti quegli ostacoli burocratici che sino ad oggi hanno rappresentato non una garanzia di equità e di sicurezza, bensì un insormontabile ostacolo per tutti coloro che non sono riusciti a trovare soluzione alcuna nelle terapie antitumorali sperimentate e proposte dalle strutture sanitarie pubbliche.

(4-06879)