

CONTI, GRAMAZIO e TARADASH –
Al Ministro della sanità - Per sapere -
premessi che:

nei giorni scorsi l'Istituto superiore di sanità ha presentato al ministero competente la propria relazione relativa allo studio osservazionale inerente la sperimentazione del metodo Di Bella con la seguente conclusione: «Non emerge alcuna evidenza che il trattamento metodo Di Bella sia stato di una qualche attività antitumorale di interesse clinico». Insomma, secondo tale conclusione la terapia Di Bella non avrebbe alcuna attività anticancro in nessun caso;

il N.C.I. (National Cancer Institute) degli Stati Uniti e la rassegna della stampa medica mondiale, ben rappresentata dalla rivista *British Medical Journal*, concordano nell'affermare che una delle forme di

cancro più pericolose e aggressive quale il carcinoma esocrino del pancreas (protocollo numero 7 della sperimentazione Di Bella), porti gran parte dei pazienti alla morte entro i primi sei mesi dalla diagnosi e la quasi totalità comunque entro un anno;

il sito Internet dell'Istituto superiore di sanità (www.iss.it/dibella/testo.pdf) rileva che i dati ricavati dalla sperimentazione della multiterapia Di Bella su pazienti affetti da carcinoma esocrino del pancreas vedono sopravvivere dopo un anno il 36 per cento dei malati sottoposti a trattamento;

i pazienti in sperimentazione con il metodo Di Bella erano volontari che avevano già scoperto di essere affetti da carcinoma esocrino del pancreas e al momento dell'arruolamento avevano ben poche possibilità di sopravvivenza, essendo già colpiti da metastasi;

la quasi totalità di detti pazienti era inoltre già stata trattata con chemioterapia - :

come mai dal sito Internet dell'Istituto superiore di sanità risulta che di detti pazienti dopo un anno ne è sopravvissuto il 36 per cento contrariamente alle previsioni della letteratura scientifica mondiale, mentre la dichiarazione ufficiale dell'Istituto, in totale contraddizione, sostiene che «non emerge alcuna evidenza che il trattamento metodo Di Bella sia dotato di qualche attività antitumorale»;

se, sulla base di questo come di altri episodi analoghi, non si ritenga opportuno inficiare il giudizio dell'Istituto superiore di sanità in merito al metodo Di Bella in quanto falsato da macroscopici errori che hanno portato a giudicare inefficace una terapia che ha dimostrato di mantenere in vita dopo un anno il 36 per cento dei pazienti, mentre con le altre metodologie terapeutiche conosciute per la medesima casistica il risultato positivo è tutt'oggi praticamente pari a zero. (4-25267)

CONTI e GRAMAZIO. – *Al Ministro della sanità* - Per sapere – Premesso che:

in una sperimentazione farmaceutica di fase due, non randomizzata, né in doppio cieco senza gruppo di controllo, è rigoroso e categorico attenersi alla somministrazione dei farmaci oggetto della sperimentazione, in quanto ogni elemento non previsto costituisce un fattore invalidante;

nella sperimentazione del metodo Di Bella, invece, risulta all'interrogante che sia stata accertata la presenza di acetone nei preparati utilizzati, presenza ammessa anche dall'Istituto superiore di sanità;

in questo caso l'elemento non è stato neppure segnalato e riportato (come da norma di legge) sui flaconi distribuiti ai pazienti, né in alcun modo questi sono stati informati circa la sua presenza nei preparati;

la discussione sulla concentrazione di acetone non riguarda la validità della sperimentazione, già legalmente e scientificamente invalidata dalla sola presenza di questo solvente, ma l'entità del danno prodotto ai pazienti sia in termini tossici e cancerogeni, sia di mancata risposta alla terapia stessa, quindi il giusto indennizzo dei pazienti e la valutazione e quantificazione dell'entità del danno da risarcire;

un diritto elementare dell'ammalato è leso nello stesso momento in cui gli viene somministrata a sua insaputa una sostanza non prevista dal trattamento terapeutico cui volontariamente si è sottoposto;

nessun ammalato di cancro della sperimentazione ha firmato il consenso informato all'assunzione di acetone, né l'avrebbe firmato una volta messo a conoscenza degli effetti tossici e cancerogeni riportati chiaramente nella letteratura scientifica mondiale;

vi è un ulteriore aspetto di estrema gravità: gli ammalati della sperimentazione hanno scelto il metodo Di Bella per fiducia nel professor Di Bella, fiducia nata soprattutto dalle numerose testimonianze di pazienti migliorati o guariti con il suo trattamento. I successi furono possibili per questi ammalati per la preparazione corretta dei medicinali in assenza di acetone come

chiaramente, ripetutamente e pubblicamente dichiarato dal professor Di Bella e specificato a chiare lettere e senza possibilità di equivoco nella metodica di preparazione del composto ai retinoidi che, su indicazione del professor Di Bella, un suo ex allievo, il farmacista dottor Ferrari, ha fornito al ministero della sanità;

non si può pertanto pretendere che ammalati della sperimentazione che hanno liberamente scelto di affidarsi al metodo Di Bella per la sua efficacia e atossicità siano trattati con un prodotto che lo stesso ideatore della terapia categoricamente e ovviamente esclude. Non risulta infatti che siano previste in medicina terapie più o meno prolungate con acetone, né che esistano sull'uomo *trials* clinici né sperimentazioni di fase due o tre sugli effetti dell'acetone. Il ministero della sanità si sarebbe, ad avviso degli interroganti, quindi reso reo di aver condotto la prima sperimentazione dell'acetone sull'uomo, non autorizzata dal Parlamento e tanto meno dai pazienti, che non hanno firmato alcun consenso informato relativo;

sono stati gli stessi ammalati ad accorgersi dal caratteristico odore, soprattutto in certi lotti, della presenza di acetone, cui si accompagnavano chiari sintomi tossici: dalla nausea al vomito, cefalea, gastralgie e stati irritativi degli epiteli aerodigestivi superiori;

è stata altamente significativa la scomparsa della sintomatologia quando il composto ai retinoidi del ministero veniva sostituito da quello acquistato da farmacisti che preparavano correttamente il prodotto secondo le indicazioni del professor Di Bella;

sono numerose le testimonianze dei pazienti a conferma di ciò e il dato, in assenza di studi sperimentali sull'uomo, assume un valore clinico determinante;

essendo le concentrazioni di acetone estremamente varie nei vari lotti, ciò spiega la varietà del riscontro clinico sintomatologico;

i pazienti dell'osservazionale, che praticavano a domicilio la terapia, in gran numero, dei farmaci forniti dal ministero, utilizzarono solo la somatostatina particolarmente costosa e la melatonina, acquistando in farmacia i retinoidi dopo aver constatato gli effetti tossici di quelli del ministero: è questo uno dei motivi della migliore risposta alla terapia dei pazienti dell'osservazionale, rispetto a quelli trattati in ospedale;

se la concentrazione di acetone nel prodotto del ministero era tale da provocare sintomi da intossicazione acuta è facilmente ipotizzabile l'entità del danno a livello di somministrazione cronica in pazienti trattati per oltre un anno;

è di particolare rilevanza scientifica e clinica l'assenza di ogni effetto tossico acuto o cronico soggettivamente od oggettivamente rilevabile in pazienti che per parecchi anni hanno fatto e tuttora fanno uso del composto dei retinoidi correttamente preparato: le testimonianze relative sono straordinariamente numerose;

il dato clinico degli effetti tossici sofferti dagli ammalati contestualmente all'assunzione del composto del ministero, della scomparsa degli stessi contestualmente alla sua sostituzione col prodotto correttamente preparato da farmacie, confermato dalla totale atossicità dichiarata da quanti per anni hanno acquistato in tali esercizi i retinoidi come galenici, toglie ogni possibilità ai funambolismi farmacologici di quanti si affannano a difendere l'operato del ministero,

risulta quindi chiaro come l'elevata tossicità del metodo Di Bella riscontrata dagli sperimentatori e che avrebbe costretto numerosi pazienti ad interrompere il trattamento, è da imputarsi ad una massiccia presenza [di acetone] - fino a 850 parti per milione - nella miscela di retinoidi;

se viene studiata la tossicologia di ogni componente effettivo e non aggiunto del metodo Di Bella non vi è alcun riscontro di questi effetti tossici nella letteratura scientifica mondiale. Ogni componente del

metodo è infatti conosciuto, studiato in tutti i suoi aspetti di farmacodinamica, cinetica tossicologica acuta e cronica. Gli effetti tossici rilevati dagli sperimentatori pertanto trovano la loro spiegazione nell'errata preparazione dei farmaci per la presenza dell'acetone non solo non richiesta e non voluta, ma dichiaratamente esclusa nella metodica di preparazione ad «eliminazione in corrente di azoto» indicata dal professor Di Bella -

se non si ritenga che sia in atto un tentativo di depistaggio, operato attraverso disquisizioni e funambolismi farmacologici sull'acetone, come se la sua sola presenza - categoricamente esclusa peraltro dalla metodica di preparazione data al Ministero dal professor Di Bella - non fosse invalidante,

se non si stia tentando di spostare i termini del problema cercando di disquisire sull'entità del danno provocato in base alla concentrazione, invocando tabelle industriali di tollerabilità del prodotto o statistiche di studi su animali, non automaticamente trasferibili all'uomo;

se siano note le conclusioni riportate dalla letteratura scientifica mondiale circa gli acclarati effetti tossici e oncogeni dell'acetone sull'uomo, specialmente nelle concentrazioni riscontrate nei farmaci del ministero;

se, ciò premesso, il Ministro non ritenga doveroso e giusto invalidare la sperimentazione sul metodo Di Bella e procedere all'accertamento delle gravi responsabilità presenti nell'errata preparazione dei farmaci somministrati e nella contraddittoria valutazione dei risultati da parte dell'Istituto superiore di sanità e degli sperimentatori di nomina ministeriale.

(4-25268)