

23 Aprile 2004

Alla cortese attenzione dei Componenti della Dodicesima Commissione della Camera e del Senato e dei medici parlamentari

Mi scuso di sottrarre tempo ai Vostri numerosi e pressanti impegni Istituzionali, se la terapia oncologica non avesse rilevanti aspetti scientifici, medici, sociali e morali, non avrei richiamato la Vostra autorevole attenzione su questo tema.

Vi invio il programma del Congresso sul Metodo Di Bella. Per la prima volta, personalità eminenti della scienza e dell'oncologia, prendono atto del razionale del MDB, delle sue solide e integrate basi matematiche, fisiche, chimiche, biochimiche, farmacologiche, biologiche e cliniche. Non a caso alcuni degli scienziati intervenuti sono profondi conoscitori della biologia molecolare, dei meccanismi della matrice extracellulare, chiavi di lettura dell'oncologia, che stanno confermando la razionalità del Metodo Di Bella, basato sulle scienze esatte, ma forse troppo innovativo e avanzato per essere compreso e accettato. Sta approvando il MDB un numero ancora modesto ma crescente di oncologi ed ematologi, inizialmente scettici e ostili al MDB, non per spirito di conservazione o faziosità, ma perché non sufficientemente informati su un razionale che affonda le sue radici nella conoscenza ampia e nell'integrazione continua di chimica, fisica, matematica, biologia molecolare e pratica clinica. L'impiego dei principi attivi del MDB, e la piena comprensione del loro meccanismo d'azione sinergico e interattivo sulle popolazioni cellulari neoplastiche, e i relativi aspetti di biologia molecolare attivati e controllati, aprono nuove e insperate possibilità nella lotta ai tumori. Il MDB rappresenta un cambio traumatico di concezioni terapeutiche e mentalità cliniche convenzionali, acquisite, consolidate, tradizionalmente, abitudinariamente impiegate, non per quei successi che non possono dare perché fondamentalmente inadeguate ad intervenire sulle cause del tumore e pertanto sostanzialmente inefficaci, né per la tossicità inaccettabile, ma per varie cause.

1. L'assenza, fino alla comparsa del MDB, di valide alternative razionali, che potessero sostituirle per maggiore efficacia e minore tossicità.

2. La naturale tendenza ad appiattirsi su concezioni terapeutiche protocollate, ripetitive, standardizzate, abitudinarie, anche se superate, obsolete, ingessate nei loro schematismi, talvolta difese contro ogni logica ed evidenza. Riesce difficile comprendere e accettare questa sorta di conservatorismo medico-scientifico, in quanto nei tumori solidi, quando la neoplasia supera le possibilità chirurgiche, il fallimento regolare e sistematico e le drammatiche sofferenze che gli inutili trattamenti chemioterapici infliggono ai malcapitati, non hanno ancora provocato

molti ripensamenti critici né la diffusa consapevolezza dell'assoluta necessità di ricercare e attuare percorsi terapeutici totalmente difformi e innovativi.

3 Noti ed evidenti conflitti d'interesse ideologici e finanziari.

Per il Prof. Di Bella l'orientamento ad abbandonare terapie citotossiche e citoriduttive, nasce sostanzialmente dalla loro evidente incapacità ad agire sui fattori causali neoplastici e ad essere risolutive, malgrado l'elevata tossicità e una mortalità inaccettabile denunciata anche da un'agenzia della Reuters Health [Wesport,CT 2001-05-17]: "Unexpected high mortality rated associated with chemotherapy regimen..." "Non ci si aspettava un tasso di mortalità così elevato associato ai protocolli chemioterapici".

Le effettive, reali, possibilità terapeutiche dell'oncoterapia medica, chirurgica, e della radioterapia, tratte da una revisione della letteratura e dai dati del National Cancer Institute, sono state evidenziate e confermate da M.A. Richards, D Stockson e AA (BMJ 2000;320:895 –898) in uno studio condotto in Inghilterra e nel Galles su 782.902 pazienti neoplastici, con una varietà di 47 diverse forme tumorali, di cui 541.976 sono morti a cinque anni dalla diagnosi. Gli autori, oltre a riportare pertanto una sopravvivenza del 29% a cinque anni, sottolineano il dato che negli ultimi cinque anni esaminati, si è registrata una riduzione della mortalità di un modestissimo 3,3%. La realtà è ancora peggiore perché la mortalità per tumore tra i cinque e i 10 anni dalla diagnosi aumenta ulteriormente, come risulta da diverse statistiche. Lo studio inoltre è significativo non solo per l'alto numero di pazienti, ma perché l'Inghilterra, con uno dei sistemi sanitari più avanzati, esprime attualmente possibilità tra le migliori della terapia convenzionale.

La sempre più sentita esigenza di condizionare l'efficacia della chirurgia oncologica alla radicalità, con interventi spesso estesi, a volte mutilanti, non di rado ripetuti, che non possono comunque escludere recidive, rappresenta la più palese e ovvia conferma della piena consapevolezza dell'incapacità della chemio di eradicare il tumore, e pertanto della giustificata sfiducia in questa linea terapeutica. La terapia chirurgia dei tumori nasce e trova la sua ragione d'essere nella consapevolezza che la chemioterapia consegue un transitorio effetto citoriduttivo, ma non guarisce il tumore. È ovvio che se la chemioterapia fosse realmente efficace non avrebbe senso l'exeresi chirurgica dei tumori. Le radio e/o chemioterapie post chirurgiche conseguono risultati limitati se a 5 anni il 71% degli ammalati neoplastici, come evidenziato dal .B.M.J, soccombe al cancro, senza considerare gli effetti collaterali e la tossicità spesso grave della chemio. In una della patologie in cui l'oncologia vanta i risultati più brillanti, la leucemia linfoblastica acuta (A.L.L) e il Linfoma N.H., un'indagine approfondita evidenzia due dati sconcertanti.

Atra A.Gerrard M. e AA [Br J Cancer 1998 Jun 77 (12) 2281-5], in uno studio su pazienti affetti da Linfoma N.H. 4° stadio e Leucemia Linfatica acuta tipo B (B-ALL), sottoposti a un ciclo di chemioterapia (regime francese LMB 86) **registrarono per gli effetti tossici della terapia l'11% di decessi tra i 4 giorni e 11 mesi.** Lo studio è particolarmente significativo non solo per il numero dei pazienti, ma anche

perché estende a 14 anni il monitoraggio di bimbi con età media di 8,5 anni. La pubblicazione evidenzia come nel corso dei 9 anni successivi ai cinque fatidici anni, la percentuale di sopravvivenza scenda di un 10%. Se lo studio fosse stato esteso agli anni successivi, seguendo questa parabola, avrebbe molto probabilmente registrato un'ulteriore riduzione delle percentuali di sopravvivenza.

L'incapacità delle attuali linee chemioterapiche di eradicare la neoplasia, emerge anche dalla considerazione che un dosaggio di chemioterapici capace di sterilizzare da tutte le cellule neoplastiche l'ammalato, risulterebbe letale prima di aver raggiunto la dose efficace. Pertanto solo una percentuale di popolazioni neoplastiche è normalmente distrutta dalla chemioterapia, responsabile inoltre di un rilevante effetto mutageno e di un notevole incremento dei radicali liberi notoriamente cancerogeni. Le cellule residue, se non asportate chirurgicamente, riprendono sempre e comunque la proliferazione, con l'aggravante che per l'effetto mutageno chemioterapico si ha, oltre all'induzione neoplastica di cellule sane, anche la progressiva refrattarietà delle cellule tumorali ai successivi cicli chemioterapici, con incremento dei loro caratteri proliferativi, invasivi, aggressivi. Il dato è complicato dal fatto che ripetuti cicli chemioterapici incidono gravemente e spesso irreversibilmente sull'equilibrio neuroendocrino, la crasi ematica, la dinamica midollare, l'assetto immunitario, sconvolgendo gli equilibri biologici, e le varie barriere e fasce di contenimento dell'espansione neoplastica tra cui i meccanismi di controllo della diffusione e metastatizzazione neoplastica della matrice extracellulare (ECM), e dell'endotelio. La chemioterapia consente pertanto un illusorio e transitorio decremento volumetrico della massa neoplastica, cui può seguire una ripresa della proliferazione tumorale con un elevato grado di metastatizzazione per l'inattivazione di tutti quegli apparati e sistemi omeostatici biologici su cui poggia la difesa e la reattività fisiologica antiblastica.

Quali sono le possibilità del Metodo Di Bella, terapia biologica nella terapia dei tumori?

La letteratura ha confermato che ogni principio antitumorale MDB (Somatostatina, Bromocriptina, Retinoidi, Melatonina...) possiede un elevato potenziale antitumorale in assenza di rilevante tossicità, smentendo definitivamente le conclusioni scientifiche e le indicazioni cliniche di una sperimentazione vanificata da almeno 12 gravi cause d'invalidazione, documentate nel portale ufficiale del MDB [www.metododibella.org](http://www.metododibella.org), nel volume di Vincenzo Brancatisano, "Un po di verità sulla terapia Di Bella" che demolisce la credibilità della sperimentazione e nel trattato "Il Metodo Di Bella", che verrà presentato al Congresso di maggio.

Quando la sperimentazione del M.D.B. è stata pubblicata sul British Medical Journal, l'editorialista (fatto del tutto inusuale) ha criticato aspramente la progettazione dello studio, sostenendo che: "Gli autori (della sperimentazione, ndr) affermano anche che non avrebbero potuto condurre uno studio clinico randomizzato per ragioni etiche, ma queste ragioni non sono chiare. In realtà, c'è chi può sostenere che proprio il livello inferiore di progettazione dello studio è anti-etico".

Ed a proposito della mancanza del gruppo di controllo, ecco cosa afferma in una lettera al B.M.J. un ricercatore : “Con cosa è stata comparata la terapia Di Bella? Con nulla! Sarebbe stato molto più utile fare un paragone fra la terapia Di Bella e la terapia convenzionale”.

Come si vede, la progettazione della sperimentazione è stata considerata di basso livello, in quanto manca delle 2 caratteristiche fondamentali che danno evidenza scientifica ad uno studio, e cioè la randomizzazione ed il gruppo di controllo. Ciò senza considerare che è stato somministrato erroneamente un veleno organico cancerogeno l’acetone a tutti i pazienti in dosi fino a 850 mg/litro, ammesse dallo stesso Ministero. Inoltre, come da verbale dei NAS, reperibile nella sezione News legali e legislative del sito [www.metododibella.org](http://www.metododibella.org), a 1048 pazienti in sperimentazione sono stati somministrati medicinali scaduti. Per citare solo due della cause d’invalidazione della sperimentazione.

È anche documentato da Carystinos e AA, che i componenti del MDB rendono particolarmente sensibili ai chemioterapici le cellule neoplastiche, inducendo anche un aumento della comunicazione intercellulare negli spazi di giunzione [Carystinos e AA -Upregulation of gap junctional intercellular communication and connexin 43 expression by cyclic-AMP and all-trans-retinoic acid is associated with glutathione depletion and chemosensitivity in neuroblastoma cells, Cancer Chemother Pharmacol. 2001;47(2):126-32. Il dato è confermato da Tesei [Tesei e AA -Lanreotide-induced modulation of 5-fluorouracil or mitomycin C cytotoxicity in human colon cancer cell lines: a preclinical study, J Chemother. 2000 Oct;12(5):421-30”].

Una serie di altre pubblicazioni, tra cui quelle di Sio e Manni, convalida il dato che usati insieme i principi del MDB vicendevolmente si potenziano, ad esempio [Stio e AA, Effetti antiproliferativi sinergici dei derivati della vitamina D e dell’acido retinoico nelle cellule di neuroblastoma umano SH-SY5Y, J Steroid Biochem Mol Biol 77(4-5):213-22. 2002.]

[Manni e AA, Endocrine effects of combined somatostatin analog and bromocriptine therapy in women with advanced breast cancer, Breast Cancer, Res Treat 1989 dec.14(3):289–98.]

La letteratura conferma il dogma centrale del MDB: il reciproco potenziamento, l’interazione sinergica dei componenti secondo la logica non del calcolo sommatorio, ma di quello fattoriale con effetto quasi esponenziale, il solo che possa contenere e contrastare la crescita e l’indice proliferativo esponenziale delle popolazioni cellulare neoplastiche.

Da parte della Società Italiana di Bioterapia Oncologica Razionale-Metodo Di Bella e delle numerose Associazioni degli ammalati neoplastici che praticano MDB, si richiede rispettosamente ai Signori Senatori e Deputati:

- Se il notevole potenziale antiblastico di ogni componente del MDB: Somatostatina, Melatonina, Retinoidi ecc, ha il riscontro di oltre 30.000

pubblicazioni a testimonianza di una linea di ricerca sempre più seguita per le innovative e promettenti prospettive terapeutiche,

- Se la letteratura conferma che l'uso contemporaneo dei principi attivi MDB nel contesto di un multiterapia ne esalta e potenzia reciprocamente l'effetto mediante un meccanismo sinergico e interattivo,
- Se solo la chirurgia, in parte coadiuvata dalla radioterapia, consegue un modesto 29% di sopravvivenza a cinque anni, e la chemio svolge un ruolo complementare essendo totalmente incapace di eradicare i tumori solidi, malgrado l'inaccettabile tossicità
- Se il MDB non solo è tollerato e totalmente privo di effetti collaterali rilevanti ma migliora la qualità di vita,
- Se dopo la fine della sperimentazione oltre mille sentenze dei tribunali hanno condannato le ASL a erogare il MDB, sulla base di perizie medico legali che ne certificavano l'efficacia,
- Se la sperimentazione MDB è palesemente destituita di ogni significato scientifico, e pertanto inadeguata a dare indicazioni cliniche, ed è inoltre smentita dalla letteratura mondiale che certifica quell'effetto antitumorale dei componenti MDB che la sperimentazione disconosce,
- Se l'autenticità di queste affermazioni è facilmente documentabile e verificabile:
- A) 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 così la rassegna delle pubblicazioni]
- B) Dalle prime pubblicazioni sul MDB di riviste italiane e straniere riportate nella sezione "News Evidenze scientifiche" del sito [www.metododibella.org](http://www.metododibella.org). Dagli atti di questo congresso che confermano il razionale MDB documentato da oltre 250 casi in maggior parte seguiti per oltre cinque anni.
- Cosa ancora si oppone alla erogazione del MDB da parte del SSN?

- Se alcune Regioni come Puglia, Lazio, e altre con parziali limitazioni, come Toscana ed Emilia Romagna concedono il MDB è costituzionale attuare una discriminazione tra cittadini disapplicando inoltre l'articolo 32 della Costituzione che prevede la libera scelta terapeutica?
- È giusta, eticamente accettabile, moralmente difendibile, una chemioterapia di stato, coercitiva? È così efficace e priva di tossicità la chemio da inibire in pratica ai cittadini la libera scelta della terapia biologica MDB?

Perché la mancata erogazione del MDB, impone e rende nei fatti obbligata la scelta chemioterapica, in quanto pochi possono sostenere per tempi lunghi un simile onere, comunque estremamente ridotto se paragonato agli elevati costi dei cicli chemioterapici e dell'indotto.

Recentemente congressi nazionali e internazionali, pubblicazioni e monografie stanno evidenziando le capacità terapeutiche dei componenti del MDB, spesso per iniziativa di alcuni tra i peggiori denigratori e detrattori del Prof Di Bella e del Suo Metodo, senza mai citarlo, anzi cercando di appropriarsene il merito.

L'unico merito della sperimentazione è stato quello di protocollare e certificare che l'impiego multiterapico di Melatonina, Retinoidi, Vit D3,C Somatostatina, Bromocriptina e/o Cabergolina, con dosi minimali di chemioterapici, costituisce il Metodo Di Bella. Con Schopenhauer possiamo concludere che "Ogni verità passa attraverso tre tappe. All'inizio viene ridicolizzata. Poi viene contrastata violentemente. Infine viene accettata come ovvia."

Giuseppe Di Bella

Presidente della Società Italiana di Bioterapia Oncologica Razionale-Metodo Di Bella