

XII COMMISSIONE  
AFFARI SOCIALI

INDAGINE CONOSCITIVA  
SULLA SPERIMENTAZIONE DELLA TERAPIA DI BELLA

---

**Seduta di mercoledì 14 gennaio 1998**

---

Pag. 3

---

**La seduta comincia alle 11.45.**

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Ritengo che la pubblicità dei lavori della seduta odierna debba essere assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

*(Così rimane stabilito).*

**Audizione del professor Luigi Di Bella e di rappresentanti dell'Associazione italiana assistenza malati neoplastici (AIAN).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sperimentazione della terapia Di Bella, l'audizione del professor Luigi Di Bella e di rappresentanti dell'Associazione italiana assistenza malati neoplastici (AIAN), che ringrazio della loro partecipazione.

Comunico che, nella seduta odierna, l'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, ha deciso di attribuire ai gruppi un tempo complessivo per gli interventi pari a dieci minuti, da utilizzare secondo le seguenti modalità: dopo l'intervento introduttivo del professor Di Bella, potrà intervenire un deputato per gruppo per porre quesiti nel tempo massimo di tre minuti. Seguirà la replica del professor Di Bella e, dopo gli interventi di rappresentanti dell'AIAN e dei collaboratori del professor Di Bella, i deputati potranno intervenire, in base ad un criterio di rotazione, per porre quesiti, nell'ambito del tempo residuale del gruppo di appartenenza. L'audizione si concluderà con la replica del professor Di Bella, se potrà trattenersi fino al termine della seduta, o di altro componente della sua *équipe*, nonché di rappresentanti dell'AIAN.

Al fine di assicurare il buon andamento dei nostri lavori, anche in considerazione della

partecipazione di numerosi deputati a questa audizione, invito i colleghi a disattivare i propri telefoni cellulari.

Prima di dare la parola al professor Di Bella, su richiesta dell'Ufficio stampa della Camera dei deputati sospendo brevemente la seduta per consentire a fotografi e *troupe* televisive di eseguire alcune riprese.

**La seduta, sospesa alle 11.50, è ripresa alle 12.**

PRESIDENTE. Mi scuso per il ritardo, ma forse si trattava di adempimenti dovuti e necessari. Trattandosi di un'audizione, la prima di una serie, su una materia che sta a cuore all'intero paese, era opportuno consentire ai rappresentanti dell'informazione di avere accesso all'aula della Commissione.

Do subito la parola al professor Di Bella, ringraziandolo per la sua presenza.

Prof. LUIGI DI BELLA. È inutile dire quanto sia perplesso nel parlare in un ambiente che per me è assolutamente nuovo. Io ho parlato soltanto, per una quarantina d'anni, agli studenti universitari, che sono tutta un'altra cosa.

Per non far perdere tanto tempo, andrei subito ad inquadrare l'essenza di questa riunione, di cui mi avete tanto onorato. L'essenza fondamentale si può riassumere in tre punti. Il primo punto è la libertà di cura. Perché si sappia

nella sua intima essenza cosa voglia dire questo, basta soltanto che si ricordi che in alcuni ospedali (non faccio nomi per ovvi motivi) l'individuo, che o è stato da poco operato ovvero va per mettere a punto tutto un successivo trattamento, viene trattato senza che sappia nulla su quali siano le modalità del trattamento stesso. In altre parole, si viene meno ad un principio fondamentale, quello della libertà di cura, della libertà di scelta.

Non solo. Abbiamo visto negli ultimi tempi qualche provvedimento - chiamiamolo ufficioso, ma è anche ufficiale - che non si era mai visto nei tempi più oscuri della dittatura, cioè quello di una coercizione terapeutica da parte del medico. Se una professione è rigorosamente legata al sapere e alla coscienza della persona, è proprio quella medica.

Che un individuo che faccia parte di un'associazione - chiamiamolo ordine - si permetta di imporre determinati orientamenti logico-terapeutici a tutta una classe medica che dal punto

di vista culturale quanto meno è uguale, se non ben superiore, a lui, è un assurdo che in una nazione che non può non chiamarsi democratica non può essere tollerato.

Questo è il primo punto, che per me è inalienabile, che non si deve assolutamente toccare, quello cioè della libertà della prescrizione, della libertà della cura da parte del medico e del paziente, dopo che questi sia stato ragguagliato sulle caratteristiche della terapia stessa. Questo primo punto è essenziale, secondo il sottoscritto.

Il secondo punto da tenere in considerazione in questa riunione è la possibilità dell'approvvigionamento dei farmaci che si è soliti prescrivere. In questo caso, si urta contro tradizioni, contro *lobbies* ispirate purtroppo a diretti concetti di casta, ovvero ancora si urta contro interessi piccoli, particolari, di case farmaceutiche eccetera.

In queste condizioni, non sarebbe inopportuno parlare con la verità e attraverso la verità, per quanto amara sia, prendere i dovuti provvedimenti.

Una delle obiezioni mosse al metodo che propongo è stata quella relativa al prezzo. Io personalmente sono già stato attaccato - per cui ho dovuto reagire attraverso la giustizia - dal mio ordine dei medici; attaccato, appunto, perché la terapia prescritta avrebbe potuto avere le caratteristiche dell'impossibilità di essere sostenuta sotto il profilo finanziario. Qui bisogna mettere subito in chiaro una questione fondamentale. Primo: non è vero che la terapia nella totalità dei casi implichi spese del tipo di quelle che sono state pubblicate e continuano ad essere indicate alla stampa. Faccio un esempio molto semplice:

fondamentalmente, la mia terapia si fonda su principi dati per bocca ed altri dati anche per via parenterale (qualche iniezione); quel che costa un po' è la fiala, ma ciò che viene dato per bocca non ha mai avuto dei prezzi che siano al di fuori della portata di una qualunque borsa. Quindi, una impossibilità di attuazione terapeutica per le modalità di prescrizione, per l'andamento di tutto un protocollo, non esiste. Eventualmente esiste soltanto per quanto riguarda la via parenterale.

Non ritorno su tutto quanto quello che è stato già sufficientemente e molto chiaramente pubblicato sulla stampa, anche per evitare pettegolezzi che sarebbe meglio evitare in tutti i modi in questo caso. Però, se una fiala di somatostatina da un milligrammo costa, comprata in farmacia, 220 mila lire, la fiala da un milligrammo non è mai stata superata dalle decine di migliaia di prescrizioni che il sottoscritto ha fatto. Quindi, sotto questo profilo, al di là delle 220 mila lire al giorno non si va: i milioni sono di là da venire.

Seconda cosa: se la terapia comincia a dare i suoi effetti e gli effetti si vedono, gradualmente il medico solerte adatta la posologia all'andamento della malattia, cioè ci sarà gradualmente una riduzione anche della posologia. Io, difatti, parto da un

milligrammo (220 mila lire) per arrivare ad un decimo di milligrammo (20 mila lire). Non che 20 mila lire siano da buttare dalla finestra, però sono alla portata di un molto maggior numero di

borse. Le stesse 20 mila lire, pur con tutte le restrizioni che doverosamente si fanno per questioni economiche, generalmente è difficile che una USL le rifiuti. Quindi, impossibilità terapeutiche sotto questo aspetto non ve ne sono, ovvero sono limitate.

Il terzo punto è il seguente: il mio protocollo sotto il profilo formale si diversifica da tutte le modalità di trattamento attuale. Fondamentalmente si diversifica per questo motivo: mentre il principio fondamentale della chemioterapia è quello di distruggere gli elementi abnormi, cioè le cellule tumorali, nel mio punto di vista di azioni talmente tossiche da distruggere queste cellule non ve ne è traccia. In altre parole, io credo di poter promuovere una serie di misure tali da poter rendere impossibili o difficili le condizioni di vita delle cellule che hanno un'attività neoplastica, ma non da distruggerle. Ciò perché la dose e la natura del farmaco adatte a distruggere queste cellule non sono tanto diverse dalla dose e dalla natura del farmaco che è capace di distruggere altrettante, se non un maggior numero, di cellule normali.

È inutile che io vada a rivangare tutto quello che succede nelle stazioni di terapia oncologica; basta vedere un individuo che viene fuori da qualcuna di esse. Naturalmente, si può dire tutto il contrario di quello che sto affermando in questo momento. Mi appello soltanto all'esperienza che ciascuno di noi dolorosamente, purtroppo, nel corso della sua vita ha avuto.

Quindi, il principio cambia radicalmente e continuando sulla base di questo principio non esito ad affermare che col metodo che propongo io non è morto mai nessuno, non è stato male mai nessuno, vantaggi sono stati ottenuti da oltre il 90 per cento dei soggetti ai quali è stato applicato. Prendo da quarant'anni uno di questi farmaci, sono ancora vivo e alla mia età rendo, per cui esso non ha certo grande tossicità. Quindi, nel mio protocollo tossicità non ce ne è; pericoli di morte meno ancora. Non solo, ma l'individuo che o per la malattia avuta o per la serie dei trattamenti ai quali si è assoggettato è già piuttosto

zoppicante nelle sue condizioni generali di salute, dopo che ha iniziato il mio protocollo comincia a star bene, a vivere. Intendo dire che la qualità della vita viene tenuta in grandissima considerazione.

Elementi specifici in questa sede potete averne fino ad un certo punto, perché la vostra attività è rivolta ad altri aspetti. Posso soltanto dare informazioni sotto un profilo molto generale. Comunque, una terapia che abbia lo scopo di allontanare niente meno che il tumore, ovvero ancora di sopprimerlo, e che non abbia un effetto tossico è ciò che desideriamo, abbiamo sempre desiderato e verso cui puntiamo ardentemente. Non sono dei sogni, sono aspirazioni alle quali credo di essere un po' arrivato. La ragione è questa: sono entrato, nei miei giovani anni di studio universitario, come interno, nell'istituto di fisiologia; mi sono formato nella fisiologia; sono cresciuto e sono maturato nella fisiologia, per cui posso pensare alla vita e non alla morte. Tutto quello che può balenare nella mia mente è sempre sotteso verso la rappresentazione ideale di quelli che sono i processi fondamentali per assicurare la migliore vita, per cui la rappresentazione di un protocollo che possa avere il fine ultimo di eliminare la cellula neoplastica sorge da questa mentalità, che si è formata nel giro di decenni.

C'è ancora qualche altra cosa da tenere presente. Io sto parlando ora del fatto che con il mio protocollo non è mai morto nessuno, con il mio protocollo si può stare eventualmente meglio, certamente non peggio. Ma vi sono dei problemi che sono di una gravità eccezionale. Ve ne prospetto uno. Un giovane aitante di 32 anni, affetto da un osteosarcoma, viene nel mio studio: aveva avuto la amputazione dell'arto sinistro, ma vi erano già delle metastasi polmonari. Cosa si è fatto con l'amputazione dell'arto? Cosa si è aggiunto alla prognosi e alle condizioni di vita dell'individuo? Ma questo non è un fatto singolo.

Parliamo - ed intendo su questo diffondermi appena di più - della mammella.

Oggi, un po' per questioni di dieta, un po' per questioni di vita, un po' per questioni di abitudini, un po' per questioni di errati consigli, l'incidenza del carcinoma della mammella pare sia veramente, statisticamente e significativamente aumentata. Ma il seno

rappresenta uno dei dati della bellezza femminile. Amputare un seno vuol dire incidere e incidere gravemente; le conseguenze si vedono e si ripercuotono, tanto più che non raramente, a seguito di un intervento che potrebbe anche essere relativamente semplice, si vedono cicatrici deturpanti coprire quello che fu una volta un seno.

In queste condizioni, se avessimo un mezzo per poter riparare una evenienza del genere, cioè a dire una degenerazione carcinomatosa, ovvero ancora ridurre al minimo i danni e non avere una povera disgraziata che per anni, a volte per qualche decennio, deve continuamente frequentare sale di chemioterapia, vorrebbe dire avere fatto un passo avanti, ma non indifferente, nei riguardi sia della paziente come anche della società, della famiglia, della persona stessa.

In queste condizioni, disporre di un protocollo terapeutico che possa consentire niente meno che la salvaguardia di un seno non va visto semplicemente in relazione al fatto che anche senza seno si può vivere; la questione è del modo in cui si vive e della gravità che nella povera paziente la perdita può venire ad avere e poi ancora in tutto il contorno familiare della paziente stessa. In altre parole, disporre di un protocollo che ci possa consentire innanzitutto, nel caso dell'osteosarcoma di cui parlavo, di non procedere ad interventi così demolitori come può essere niente meno che l'amputazione di un arto, ovvero ancora alla amputazione della mammella (ma ve ne sono tante altre), disporre, dicevo, di un mezzo che ci possa consentire, per un congruo lasso di tempo, di convivere relativamente bene con il tumore, non è cosa da poco.

Sotto questo aspetto, io credo che qui da noi si cominci ad aprire, se si vuole, una duplice via del modo in cui procedere in tutti questi casi. Siamo veramente obbligati ad avvicinarci alla via chirurgica, ovvero ancora alla via non meno degradante che può essere la chemioterapia, all'isolamento dell'individuo nei luoghi di cura per tanto tempo, alla riduzione della qualità della vita per anni, per decenni fino alla morte che elimina finalmente queste sofferenze? È forse espressione di civiltà la via che segue oggi la medicina, cioè quella per cui un individuo per anni è degradato a subire tutte queste terapie così mutilanti e così degradanti?

Si tratta non soltanto di un protocollo per un tumore. Qui si tratta del progetto di cambiare strada, di seguire altre vie. Non è che io abbia l'illusione di avere aperto queste vie, però se non si comincia non si finisce. Io ho cercato di mettere a nudo la crudezza terribile, a volte, di queste situazioni, che viene valutata nella sua pienezza se si è purtroppo attori di questi stati di cose. Ma se noi riuscissimo a convivere con il tumore, la cosa cambierebbe aspetto. Se del tumore riuscissimo a farci un'idea che non è quella di una tremenda

aggressione dalla quale ci si debba guardare in tutte le maniere e con tutti i mezzi, quantunque alto sia il prezzo da pagare, se avessimo un'idea diversa, le cose cambierebbero.

La via che ho cercato di proporre e di battere segue appunto questi presupposti. Potrebbe sembrare una utopia, però qualche caso ce l'ho già e non è una utopia: una donna che è stata operata cinque anni fa di un carcinoma del surrene, con la bellezza di quattro metastasi polmonari per lato, a distanza di quasi cinque anni vive, lavora, sta dietro a tutte le faccende di casa e non prende ancora mai una influenza. Questa donna ha il tumore; sa di averlo, ha conciliato la sua esistenza con il tumore, però quello che conta per lei è la vita che conduce; una vita normale o quasi normale nell'ambito della famiglia e della società.

Potremo noi arrivare a questo punto, ovvero è una illusione, una utopia, un punto ideale al quale riferirci senza mai raggiungerlo? Io ritengo, in base alle

esperienze che ho avuto fino ad ora, che forse questo punto non è remoto, non è neanche raggiunto, ma siamo anche relativamente vicini. Non è soltanto la questione della riparazione e della guarigione da un tumore; qui c'è qualcosa di ben più vasto, c'è il fatto che una persona vive per anni in condizioni veramente penose.

A questo aspetto si affianca quello del costo, che non è soltanto quello della somatostatina ma anche di tutte le spese che tutto il resto implica.

La questione per voi di eccezionale importanza - data la posizione in cui vi trovate, che è niente meno quella di rappresentanti della nazione - è di sapere l'esatta misura del provvedimento che propugnerei. Credo sia questo un punto essenziale di cui è doveroso da parte mia rendervi edotti.

Vi ringrazio di avermi dato la possibilità di esprimere nella loro linea essenziale idee ben più vaste che da anni nutro nella mia mente. Vi sono grato per l'attenzione che mi avete riservato (*Applausi*).

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Di Bella per la sua esposizione. Sicuramente, come egli ha ricordato, questa non è una sede scientifica; qui vengono affrontate questioni

organizzative che afferiscono al legislatore, ma anche temi attinenti al dibattito culturale. Considerare la malattia un tempo non di morte ma di vita, da cui si vuole uscire ma con il quale comunque uomini e donne, intere famiglie devono fare i conti e convivere, è un tema che abbiamo trattato in Commissione in varie occasioni, pur chiedendo, ovviamente, alla scienza, alla ricerca, alla medicina tutto quello che al meglio può darci di volta in volta.

Darei immediatamente la parola, per tre minuti ciascuno, ai deputati che me ne hanno fatto richiesta. Il professor Di Bella risponderà al termine di questo primo giro di domande.

DOMENICO GRAMAZIO. Desidero anzitutto rivolgere un ringraziamento al professor Di Bella. Questa audizione era necessaria per riportare nelle sedi istituzionali un dibattito che si era sviluppato sulla stampa con contrapposizioni e muri di gomma.

Ricordo che, durante la manifestazione di settembre davanti al Ministero della sanità, come parlamentari di alleanza nazionale chiedemmo che il ministro ricevesse la delegazione dei manifestanti e poi che si potesse discutere anche in Commissione del problema Di Bella. Allora ci fu il silenzio rispetto a questa nostra richiesta, che noi abbiamo rivolto a gennaio al presidente della Commissione, il quale ha avuto la amabilità di sentire i presidenti di gruppo per poi arrivare all'audizione odierna.

Riteniamo che tale audizione sia valida, validissima, perché riporta nella sede istituzionale un dibattito che deve essere affrontato sul piano politico e culturale.

Lei, professor Di Bella, venendo qui oggi dopo l'incontro ravvicinato - che credo abbia contribuito a risolvere alcuni problemi di non comprensione - avvenuto ieri sera, in televisione, con il ministro della sanità e poche ore prima di quello che avrà, oggi stesso, con lo stesso ministro e la Commissione oncologica, apre un dialogo che da alcune parti era stato chiuso in modo ermetico rispetto a chi sosteneva la terapia Di Bella.

Mi chiedo, e chiedo a lei, se le cartelle cliniche già presentate al Ministero della sanità, la pubblicazione su un volume di oltre trenta cartelle cliniche siano o meno sufficienti alle competenti commissioni ministeriali per affrontare la discussione che compete loro; mi chiedo se non venga indicato un falso problema nel momento in cui si continua a sostenere la necessità di disporre di cento cartelle cliniche per prendere di petto la questione, non accontentandosi di quelle già presentate.

Oggi lei ha sostenuto che la sua terapia si basa anche sulla convivenza con il male.

Sicuramente l'audizione di oggi farà sì che tanti malati che stanno cercando di seguire la sua cura si sentiranno maggiormente invogliati ad incontrare quei medici che, nel territorio nazionale, sono sottoposti a pressione da parte dell'ordine,

che pone loro il divieto - è questo oggi lo scandalo in Italia - di utilizzare la sua terapia. Crediamo fermamente nella libertà di cura e di scelta. Anche noi, come lei e quanti desiderano usufruire della sua cura, non crediamo nell'impegno del presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici, che ha voluto porre un diktat negativo rispetto ad una cura che deve essere considerata sotto tutti i punti di vista.

ANTONIO SAIA. La ringrazio, professor Di Bella, di questa audizione che - voglio dirlo - il nostro gruppo aveva chiesto già tre mesi fa ed alla quale, forse, sarebbe stato opportuno dare corso allora.

Come era prevedibile, la sua proposta terapeutica suscita grandi speranze nel nostro paese, forse anche qualche illusione; comunque in me, come in tanti altri, desta curiosità come uomo, come medico e come giuridico.

Non abbiamo elementi certi per valutare l'efficacia della sua cura, per appurare su quali tipi di tumore incida utilmente e sia più efficace di quelle tradizionali.

Dichiaro subito, per sgombrare il terreno da ogni dubbio sulla nostra posizione, che a nostro avviso la scienza ha compiuto grossi passi in avanti su questo terreno: tumori ormonesensibili, come il linfoma di Hodgkin, alcuni tipi di leucemia, con la terapia tradizionale oggi guariscono quasi al cento per cento. In ogni caso, abbiamo tutti il dovere di fare chiarezza per rispondere alle esigenze dei pazienti, della gente, del popolo italiano. Dobbiamo evitare il rischio di lasciare inesplorata una nuova strada possibile. Abbiamo ascoltato dalle sue parole cose molto interessanti; attualmente l'organismo umano già convive con alcune forme di tumore - penso a quelli benigni - e, allora, perché non provare a convivere con le metastasi di altri tumori? D'altra parte, non riteniamo utile abbandonare strade che molte volte si sono rivelate tali da indurre guarigioni complete, come quella della chirurgia: penso ai tumori del colon, ove con la diagnosi precoce si ottengono oggi guarigioni del 70-80 per cento.

Dunque, dobbiamo impedire - anche questo è un nostro obbligo - che soggetti, i quali possono essere curati bene, in modo sperimentato ed efficace, si avviino ad una terapia non ancora ufficialmente e definitivamente provata. Occorre conoscere questa terapia per capire se effettivamente possa risultare utile anche rispetto ad una bassa percentuale di

tumori - sarebbe comunque un risultato molto importante - evitando tuttavia il rischio opposto.

Per fare questo credo occorra abbattere, professor Di Bella, un muro tra lei e il suo gruppo di ricercatori da un lato, la CUF, il Governo, la Commissione oncologica dall'altro. È necessario avviare quello che definirei, più che una sperimentazione, un controllo clinico, perché è un dato di fatto che ormai decine di migliaia di persone seguono il suo protocollo terapeutico. Abbiamo tutto l'interesse di conoscere l'esito di tale controllo e al tal fine le chiediamo di metterci nelle condizioni di poterlo fare; riteniamo indispensabile che lei e il suo gruppo collaborino alla ricerca e questo chiederemo al ministro. Proprio in nome di quei pazienti cui lei ha dedicato la sua vita, le chiediamo di dare la sua disponibilità a collaborare con il ministro, il quale non può fare altrimenti che servirsi delle sue strutture e delle regole che fino ad oggi hanno governato questo settore.

VASCO GIANNOTTI. Professore, vengo subito ad una domanda che rivolgerò anche alla Commissione oncologica e al ministro Bindi nel corso delle diverse audizioni. Molti di noi - mi preme di dire che quando dico «molti di noi» non parlo a nome di un gruppo perché su una questione di tale natura mi pare puerile e sbagliato contrapporre gruppo a gruppo - si sono mossi perché lei fosse messo nelle migliori condizioni possibili per dimostrare l'efficacia del suo metodo. Sono contento che anche grazie alla sua disponibilità (ed io la prego di essere totalmente

disponibile) ed al suo senso della misura (e mi auguro che nella vicenda si continui a dimostrare - come è avvenuto ieri sera per gran parte della trasmissione - un grande senso della misura) si sia arrivati al punto vero: la sperimentazione.

La domanda che mi sta a cuore e che le rivolgo è la seguente: so bene che anche la sperimentazione non è una cosa facile; le chiedo - come chiederò agli altri - che cosa serva, quanto tempo serva, quali metodi servano, cosa sia necessario per dare ai cittadini quello che è nostro compito di legislatori cercare di dare, vale a dire sapere se il suo metodo può testare l'efficacia e l'efficienza dei risultati. Le chiedo quali regole, quali tempi, quali forme dobbiamo cercare di seguire.

Lei ha esposto due concetti che ci faranno discutere molto, ed è un bene che ciò avvenga. Il primo è la libertà della terapia: il cittadino - come lei ha detto - deve essere adeguatamente informato per poter decidere insieme con il medico quale cura fare. Però lei mi insegna, professore, che affinché questa libertà sia reale accanto ad essa occorre che il medico sappia proporre terapie efficaci. Mi auguro che il suo metodo, una volta testato scientificamente (come ormai è dimostrato da tanti fatti) possa rivelarsi efficace: questo è quello che si aspetta l'Italia.

Il secondo concetto che lei ha sollevato è quello del convivere con il tumore. Anche questo è un tema affascinante di discussione, ma anche in questo caso dobbiamo stare attenti: cerchiamo di operare con grande saggezza ed equilibrio, come lei tante volte ci ha detto. Convivere significa anche tener conto di tutti i risultati che si sono ottenuti. Per me è importante anche il risultato che negli ultimi venti anni il tasso di mortalità è diminuito dal 70 al 50 per cento (mi riferisco ai dati ufficiali, e potrò essere smentito). C'è poi il grande capitolo, che lei ha toccato, della qualità della vita: anch'esso è importante. Credo quindi che non sia compito di noi parlamentari disquisire sui tanti metodi; l'essenziale è mettere a disposizione del cittadino il meglio e perciò sono importanti i tempi, i modi e le forme della sperimentazione.

PIERGIORGIO MASSIDDA. Una premessa, professore: pur essendo il capogruppo del partito di forza Italia in Commissione non parlo in questa veste ma a titolo personale. Concordo sul fatto che nessuno possa trattare in termini politici di un problema che coinvolge la persona, fermo restando che può esserci maggiore o minore sensibilità. Naturalmente, essendo uno dei firmatari dell'ordine del giorno che è stato bocciato durante l'esame della finanziaria, non posso che essere favorevole e vicino alle sue istanze. Però, come legislatori, abbiamo anche altri doveri, fra i quali, in questo momento, quello di abbassare un po' il tono. Stiamo verificando insieme con lei l'efficacia della terapia che lei ha introdotto, ma nello stesso tempo non possiamo screditare terapie che fino ad oggi hanno conseguito ottimi risultati. Abbiamo paura che il dibattito in corso possa creare problemi tra gli ammalati ed è nostro dovere tutelare quel principio.

Ecco il motivo di questa audizione e del nostro interessamento: come legislatori, dobbiamo aiutare il cittadino e naturalmente voi ricercatori a fornire all'arsenale terapeutico quante più armi possibili. Sono anche un medico e, come principio ideologico, sono d'accordissimo con lei sulla libertà: ci battiamo anche per far sì che il medico possa mantenerla soprattutto per quanto riguarda l'approccio terapeutico e il rapporto con il paziente, che nessuno può decidere in via legislativa.

Allo stesso tempo, anche da medico, le rivolgo delle domande; probabilmente alcune risposte già sono state da lei fornite, ma voglio essere preciso. È in grado di delineare con precisione le patologie per le quali il suo protocollo può ritenersi appropriato? È in grado di esibire dati comparativi tra i risultati conseguiti con l'applicazione del suo metodo e quelli ottenuti attraverso l'applicazione di protocolli chemioterapici? È in possesso di dati relativi alle percentuali di sopravvivenza,

---

Pag. 10

---

ai controlli e a quanti anni dopo l'inizio della somministrazione delle terapie sulla base del suo protocollo di riferimento?

Sono domande per noi importanti; le possiamo garantire che per dovere anzitutto nei confronti dei cittadini le daremo il massimo supporto in questo confronto: non parlo di sperimentazione ma di controllo clinico e di verifica, che per noi - al di là delle simpatie o antipatie - è doveroso verso il cittadino.

GIUSEPPE DEL BARONE. Sono desolato di portare una voce che non è la mia ma se da 48 ore ho trentanove di febbre forse posso complimentarmi con me stesso per aver avuto la forza di essere qui (*Commenti*).

PRESIDENTE. Del Barone ci farà ammalare tutti, visto l'ambiente ristretto in cui ci troviamo!

GIUSEPPE DEL BARONE. Passo quello che mi hanno dato!

Ho ascoltato con attenzione il professor Di Bella e debbo essere sincero: quando egli dice «con la mia cura non è mai morto nessuno» automaticamente penso che la seconda domanda che ha fatto l'amico Massidda decada. Se non è morto nessuno, il paragone con la chemioterapia dovrebbe andare a farsi benedire, visto che con quest'ultima sono morte diverse persone. Vorrei quindi essere preciso su questo aspetto perché il professor Di Bella ha parlato a lungo dei tumori della mammella e di terapia demolitiva, di mastectomia, eccetera.

Vorrei che anche il dottor Giuseppe Di Bella mi ascoltasse, così almeno potremo scambiarci le idee. Professor Di Bella, la domanda è molto precisa: lei conosce molto meglio di me (che sono un medico che fa questo mestiere da una quarantina d'anni) la

situazione. Conoscerà senz'altro il concetto di quadrantectomia: io posso dire che, attuata una quadrantectomia, le statistiche della guarigione dopo un intervento non demolitivo sono molto ampie. Il metodo di cui lei parla, e che noi siamo qui per apprendere, diventerebbe sostitutivo anche di tali interventi oppure migliorerebbe la qualità di una vita che questi ultimi già di per sé stessi possono rendere buona? Praticamente, quando lei dice che non muore nessuno, automaticamente afferma che questa cura si pone in antitesi con il miglioramento della vita, perché se non si muore tale miglioramento viene quasi in seconda battuta. Sono profondamente convinto che la sua cura potrà dare dei risultati anche miracolosi soprattutto quanto al miglioramento della vita; se invece parliamo del fatto che non si muore, lei mette la sua cura in antitesi con posizioni passate attraverso il tempo e che hanno dimostrato delle negatività ma anche molte positività.

Vorrei dire al mio grande amico onorevole Gramazio di stare tranquillissimo: faccio parte del comitato centrale della FNOM e posso assicurare che la libertà di prescrizione esiste; su questo non ci sono santi.

GIULIO CONTI. Non è vero!

GIUSEPPE DEL BARONE. Perché mi vuoi proibire di esprimere le idee...

PRESIDENTE. Per cortesia, colleghi!

GIUSEPPE DEL BARONE. Se mi interrompete...

PRESIDENTE. Non la interrompo: lei non ha voce ma i tre minuti li ha abbondantemente superati!

GIUSEPPE DEL BARONE. Sostengo che, in pratica, una cosa è effettuare una prescrizione privata che passa anche per il consenso informato del paziente (e quindi è legittima), altra cosa è parlare della prescrizione attraverso il Servizio sanitario nazionale, sulla quale abbiamo sentito le dissertazioni del pretore di Maglie e un po' di tutta Italia. Concludo: l'amico professor Di Bella - cui va tutta la mia stima - ci dica se attraverso la sperimentazione, più che attraverso le

cartelle cliniche, perché noi abbiamo bisogno di un'eterosperimentazione e non di un'autosperimentazione, intenda sostituirsi alle cure tradizionali oppure voglia assicurare

un miglioramento della qualità della vita al paziente. Secondo me questa è la domanda di fondo.

ALESSANDRO CÈ. Vorrei esordire dichiarando che io e, in linea di massima, il gruppo al quale appartengo siamo estremamente favorevoli a tutti i concetti che vanno verso la libertà, quindi anche verso la libertà di cura e di scelta. Non vorrei però che venissero sottovalutati aspetti che sono peculiari del campo medico.

Anzitutto le considerazioni del professore partono sempre dal presupposto che il medico che esercita la professione sia fondamentalmente persona onesta, eticamente equilibrata, eccetera. Rilevo inoltre che esistono asimmetrie informative. Per quanto si parli di consenso informato, è logico che il paziente, se è in grado di sperimentare la validità della terapia, non può mai prefigurare il meccanismo che ne è alla base.

Le chiedo allora: non ritiene lei che in ogni caso, anche tenendo come obiettivo la libertà di cura e di scelta, sia importante che a livello etico ci sia un organismo che valuti l'attendibilità delle sperimentazioni in atto? La Federazione degli ordini dei medici ha certamente posto in essere una prevaricazione incredibile inviando un diktat ai medici di base affinché non prescrivessero questa sostanza, il che è inaudito ed inaccettabile. Non ritiene, peraltro, che anche dal punto di vista istituzionale ci debba essere un organismo delegato a svolgere una funzione analoga? Inoltre, pur non considerando l'aspetto del costo dei farmaci, siccome gli stanziamenti sono a carico del fondo sanitario nazionale, non dovrebbe essere effettuata anche una valutazione della ricaduta degli aspetti finanziari, che è direttamente conseguente alla congruità della terapia, in modo che, se gli aspetti sono riscontrati, si possa addivenire all'inserimento di quei prodotti nell'ambito delle terapie a carico del sistema sanitario nazionale?

Sulla base di questa premessa importante le voglio chiedere quali siano i motivi che hanno ostacolato la diffusione delle informazioni relative alla sua sperimentazione, specialmente nel mondo accademico, suscitando una grande ostilità nelle istituzioni.

Le chiedo infine, invitandola ad essere sincero con se stesso prima ancora che con i presenti, se nella sua sperimentazione ci sia qualcosa che, a prescindere dal fatto che non rientra nei canoni specifici della sperimentazione internazionale, mal si presta oggi ad essere utilizzato da altre persone che possano verificare l'autenticità e l'efficacia del metodo.

ANTONINO MANGIACAVALLO. Nel rivolgerle un ringraziamento per aver accolto l'invito della Commissione, le manifesto serie perplessità ad affrontare questo problema, non tanto come parlamentare quanto come medico parlamentare, non solo per le implicazioni

scientifiche che l'argomento comporta ma anche per il clamore sociale e giornalistico cui abbiamo assistito in questi giorni: coinvolgimento dei *mass media*, della magistratura, di vasti settori dell'opinione pubblica. Nella brevità del tempo a disposizione cercherò dunque di svolgere considerazioni, anche se non mi sottrarrò all'opportunità di formularle qualche domanda specifica.

Desidero preliminarmente collegarmi a due sue affermazioni, cioè che bisogna sostenere la libertà di cura e che nella valutazione dell'efficacia di una terapia non bisogna prendere in considerazione la componente economica, almeno nella sua parte iniziale.

Sono fermamente convinto che la libertà di cura è un cardine nel rispetto del cittadino e non ho motivo oggi di preoccuparmi per la mancanza di tale libertà. Avrei preoccupazione se al posto della libertà si promuovesse una forma di libertinaggio o di anarchia nella prescrizione. Sono perfettamente d'accordo con

---

Pag. 12

---

lei che la valutazione economica di una terapia non può assolutamente essere presa in considerazione, in modo particolare quando si affrontano patologie tragiche come quella neoplastica. Ma francamente devo dirle che ho qualche perplessità su affermazioni scientifiche che lei ha fatto, con particolare riferimento a quando sostiene che la bontà della terapia da lei sperimentata sia valutabile anche per il fatto di non aver fatto mai morire nessuno. Ciò potrebbe esser considerato alla stregua di un qualsiasi sintomatico; ma nel dire questo non voglio assolutamente sottovalutare le potenzialità della sua terapia, che del resto non conosco sul piano biochimico, sul piano elettrofisiologico, sul piano strettamente scientifico.

Qualche ulteriore preoccupazione nutro quando sul piano psicologico si può effettuare un condizionamento dei pazienti o dei cittadini nel tentativo di sostituire qualche particolare forma di chirurgia con una terapia sulla quale ancora non si ha alcun elemento utile per definirla efficace o meno. Così facendo si potrebbero creare illusioni che renderebbero ancora più tragica la situazione nei pazienti neoplastici.

Per concludere, professore, tenuto conto che le sperimentazioni cliniche devono basarsi non su valutazioni soggettive ma su valutazioni oggettive, le chiedo: gli studi che la sua

*équipe* ha effettuato sono stati condotti in doppio cieco *versus* placebo o *versus* altre terapie, così come prevedono le direttive internazionali e come prevede la scienza, che molti si sono permessi di criticare aspramente anche nella trasmissione televisiva di ieri sera? È stato effettuato - così come ha chiesto il collega Massidda - un *follow up* clinico rigoroso, preciso, scrupoloso, con dati statisticamente significativi, oppure queste valutazioni sono basate soltanto su una casistica limitata e non selezionata? Lei mi insegna che non si può applicare una terapia standard a tutti i tipi di tumore esistenti. Le posso infatti assicurare, per la mia esperienza medica, che ci sono pazienti affetti da carcinoma alla testa del pancreas o alla mammella che, trattati chirurgicamente e senza nessun altro presidio terapeutico, stanno perfettamente bene a distanza di decenni. Le pongo un'altra domanda specifica. Da più parti si è sentito che il suo gruppo, professor Di Bella, si opporrebbe alla verifica della sperimentazione condotta dagli enti autorizzati giuridicamente ad effettuarla perché ci sarebbero pregiudizi nei confronti di questa terapia e della sua *équipe*. Quali elementi ha per stabilire preventivamente che ci sarebbero pregiudizi da parte degli enti preposti? Se ci sono elementi in tal senso, gradirei che venisse dichiarato apertamente.

Infine, non si può affermare, come è avvenuto ieri - scusi la mia presunzione, particolarmente rispettosa della sua esperienza, della sua competenza e del suo passato accademico - che la scienza distrugge il buon senso. Ho la preoccupazione che quando si ricerca la verità - e siamo tutti qui per farlo - la presunzione (la mia, non quella degli altri) a volte può vanificare i successi della scienza.

ANNAMARIA PROCACCI. Desidero ringraziare tutti i nostri ospiti, in modo particolare il professor Di Bella: sono convinta che l'audizione di stamattina, in questa sede istituzionale, possa dare un forte contributo ad un recupero di serenità e di lavoro comune di cui credo tutti abbiamo bisogno e sentiamo l'esigenza.

Protagonista è sempre il malato: credo che nessuno di noi possa o voglia mai dimenticarlo. Sono convinta che occorra fare presto, iniziare subito questa verifica, o sperimentazione, come la si vuole definire, attraverso regole che abbiano la maggiore oggettività possibile. Noi verdi siamo da sempre convinti, professore (e credo di aver colto con grande interesse anche il messaggio culturale che lei ci ha portato questa mattina, per esempio rispetto al principio della convivenza con il tumore), che la libertà terapeutica del medico e del paziente sia un diritto imprescindibile dell'individuo. Siamo parimenti convinti che sia un dovere della società, un nostro dovere, fare qualunque

cosa nel settore della prevenzione: è da tanto tempo che combattiamo questa battaglia per la prevenzione del tumore con la qualità e lo stile di vita, rispetto a quello che respiriamo e che mangiamo.

Ancora, siamo convinti della necessità di maggiore apertura della ricerca a metodologie terapeutiche «nuove», anche se, effettivamente, nuovissime non sono. Ma per poter fugare perplessità che non sono soltanto mie, poiché sono state avanzate in altre sedi, le rivolgo questa domanda: il suo protocollo, da quello che comprendo, è frutto di un insieme di elementi, dalla somatostatina in poi, attraverso - se posso usare questo termine non tecnico - un loro dosaggio all'insegna della variabilità; ebbene, come si può conciliare in sede scientifica (mi interessa proprio al fine di capire quale sperimentazione condurre) questa variabilità degli elementi terapeutici proposti con la riproducibilità dell'esperimento? Credo che questo sia uno dei dubbi maggiori che ci ha colto.

Inoltre, professore, nella sua lunghissima esperienza, le strade che lei ha percorso nella sua ricerca hanno incrociato quelle di ricercatori di altri paesi e ritengo che anche questo possa essere un elemento di conoscenza interessante, almeno per me.

Vorrei chiederle, infine, in quale misura lei trovi rispondente la sua metodologia alle patologie di cui sono portatori i bambini.

Questi sono i punti che mi interessano maggiormente e le assicuro che da parte nostra, ma credo da parte di tutti, vi è interesse a seguire anche nelle fasi successive la proposta terapeutica di cui lei è portatore.

GIUSEPPE FIORONI. Ringrazio, innanzitutto, il professor Di Bella per la sua esposizione e mi limito a tre rapide considerazioni. Il professore, all'inizio, richiamava la libertà di cura, la libertà per i medici di poter prescrivere indirizzi terapeutici a prescindere dalle indicazioni, o dai diktat. Pongo allora un problema: la libertà terapeutica deve essere nell'ambito di canoni precisi; credo che un uomo di scienza, che viene dal mondo accademico, non possa non ricordare le prime lezioni all'università nelle quali si insegna ad essere certi che, con la somministrazione (sperimentando non su cavie ma sull'uomo), la libertà terapeutica non rischia di diventare libertà di danno. Proprio per questo, credo vada ricordato che nel passato, anche recente (non parlo del suo metodo, perché non ne

ho sufficiente conoscenza), ogni volta che per i malati oncologici si è sviluppata un'attenzione dei *mass media*, abbiamo avuto una lunga serie di viaggi della speranza, che hanno portato pazienti oncologici, non solo terminali ma anche allo stato iniziale, ad inseguire presunti metodi ritenuti, sicuramente in buona fede, utili e dirimenti per alcune patologie.

Le chiedo allora - è la seconda domanda - con quell'umiltà cui faceva riferimento l'onorevole Mangiacavallo: un uomo di scienza che ha gli elementi di conoscenza non deve fornire all'intera comunità scientifica, non solo nazionale ma anche internazionale, dati, protocolli, elementi che consentano non solo di valutare il proprio operato ma soprattutto che altri possano partire da quell'operato per approfondire ed ottenere risultati? Un altro aspetto veniva ricordato dall'onorevole Massidda: credo che, parlando di metodi a confronto, un primo dato importante - lei lo ha sottolineato più volte - sia che il farmaco che viene somministrato con il nuovo metodo non crea danno (*primum non nocere*). In secondo luogo, però, bisogna anche essere certi che aggiunga qualcosa in più rispetto alle terapie che sono in atto e sono state sperimentate. In terzo luogo, iniziando una nuova terapia e sospendendone un'altra, che potrà essere aggressiva o non risolutiva per la totalità dei casi ma sicuramente è fondata su dati sperimentati e certi, si deve avere la certezza, non soltanto professionale ma anche etica, che chi sospende una cura vada al meglio e non al peggio (anche se egli è consapevole di inseguire una speranza e di non essere in grado di risolvere il proprio problema).

Un'altra considerazione è la seguente: non credo che la terapia presenti un problema di costo, perché se fossimo certi che un nuovo metodo riesce ad essere risolutivo anche soltanto per un numero limitato di casi, non potremmo sottrarci alla necessità di spendere qualunque cifra per salvare una vita. Pongo un altro problema, che riguarda un caso che ho vissuto personalmente e che si richiama ad una delle questioni poste dall'onorevole Procacci: il caso di un bambino malato di un'emopatia acuta, in rianimazione, che i genitori decidono venga sottoposto al suo metodo. Nel momento in cui il medico deve prendere la

decisione se continuare con la terapia convenzionale (che in quel caso dava il 60 per cento di remissione, quindi di guarigione, come dato definitivo) o sospendere quella cura e passare ad un'altra senza avere dati statistici certi, secondo lei, deve rispondere della propria capacità professionale di libertà sul piano anche etico, oltre che sperimentale? Un'ultima notazione su un aspetto riguardo al quale non credo che l'interpretazione corretta sia quella che hanno dato alcuni colleghi: il professor Di Bella ha detto con estrema chiarezza che il suo metodo non è tossico, non ha mai provocato il decesso del paziente, per cui si presume che abbia accompagnato l'eventuale decesso del paziente assicurandogli una migliore qualità di vita. Questo mi sembra che sia il dato assodato; il dato che vorremmo avere in più riguarda le percentuali di guarigione e per quali patologie.

PRESIDENTE. Abbiamo terminato il primo giro di domande, per cui invito il professor Di Bella a rispondere.

Prof. LUIGI DI BELLA. Molte domande sostanzialmente coincidono e possono quindi essere associate in un'unica risposta. Una di esse riguarda la sperimentazione e vorrei quindi spendere qualche parola in proposito, visto che in questa sede di colleghi medici ce ne sono tanti (*Alcuni deputati esclamano: «Troppi!»*). Non credo che ciascuno di noi, nel momento in cui deve prescrivere un antispastico, debba prima richiedere una sperimentazione dell'antispastico. Si può obiettare che quel farmaco è stato già sperimentato: d'accordo; e se io prescrivo dei farmaci che sono stati sperimentati e che giovano per un tumore, perché devo fare una sperimentazione? Di questi farmaci, che sono già stati sperimentati, è composto tutto il protocollo che faccio io, solo che sono stati sperimentati in un campo che non è quello della medicina pratica. Per esempio, l'acido retinoico: chi si era mai sognato di andarlo a prescrivere? Però basi scientifiche rigorose dimostrano che è utile. Continuamente lo dimostrano gli apporti scientifici. Cosa debbo andare a sperimentare io sull'acido retinoico, se so vita e miracoli del composto, so come si fa, conosco la sua composizione, so tutte le proprietà chimico-fisiche del composto e conosco tutta la sua tossicità e il modo in cui agisce? Cosa debbo sperimentare? Debbo sperimentare per andare a regalare decine di milioni o qualche miliardo agli istituti che dicono che fanno la sperimentazione?

Quanto ho detto per l'acido retinoico vale anche per il betacarotene. Già nel 1932 Wailer parlò della possibilità del betacarotene di essere trasformato in vitamina A. Vi sono state poi le ricerche di Coon il quale ha visto che era necessaria una molecola di betacarotene per dare due molecole di vitamina A. Tutto è stato confermato, e noi sappiamo che il betacarotene è una provitamina A, ne conosciamo la solubilità e l'assorbimento. Cosa

debbo sperimentare, ancora, in questo caso? L'acido retinoico, il betacarotene; e per quanto riguarda la vitamina E, vi sono decine di volumi che la riguardano: cosa debbo sperimentare ancora?

E andiamo a finire alla bromocriptina, perché io adopero anche questa. Chi è che non sa che la bromocriptina è determinante ai fini dell'elaborazione della prolattina e di tutto ciò che la prolattina fa a livello di tutti i nuclei mesencefalici? Infine, la somatostatina. Della somatostatina quello che si dovrebbe sapere non si sa. Io ho dimostrato per caso, però

l'esperimento mi è riuscito, che la stimolazione dei gangli delle abenule comporta un aumento delle piastrine in circolo: io sono passato dalle 200 mila normalmente in circolo a 600 mila. Poi, nel giro di 72 ore, le piastrine tornano al livello precedente. L'ho applicato all'uomo e lo vedo continuamente fare. Allora, debbo andare a sperimentare tutto ciò che è già stato oggetto di una quantità di lavori e di esperimenti e di tutta una letteratura? Passiamo finalmente alla parte dolente: la somatostatina è un principio che viene elaborato dal diencefalo e che ha il potere di frenare la produzione dell'ormone somatotropo. Ma questo lo sappiamo già per lo meno da cinquant'anni, perché l'ormone somatotropo si è fatto fatica ad isolarlo, ma è costituito dalla bellezza di 91 amminoacidi. Andare a fare una sintesi di un polipeptide di questa portata non è facile. Se non vi fossero stati i metodi che sono venuti dopo, non si sarebbe arrivati dove siamo arrivati ora. Vedo ancora ricerche anche americane sul fatto che la somatostatina dovrebbe incidere niente di meno che soltanto sugli elementi del sistema APUD, bel termine, che fa colpo: *amino-processor-upted-decarbosilation*. Quindi, la somatostatina è stata ridotta alla miserabile funzione di incidere soltanto sul sistema APUD. E tutto l'effetto che può avere sul gigantismo e sull'acromegalia? Quelli son dimenticati, quando invece sono decenni che conosciamo queste cose. Conosciamo tutti gli effetti dell'eccesso e del difetto di questo, e dobbiamo sperimentare sulla somatostatina? Perché? Perché a Gebion è venuto di parlare del sistema APUD.

Ma il peccato fondamentale di tutta questa deduzione è il seguente: ritenere che una sostanza iniettata abbia solo e unicamente la funzione che l'individuo che l'adopera

conosce. L'unica funzione che conosce secondo lui è l'azione della sostanza. Il fatto che la somatostatina intervenga sulla produzione dell'ormone somatotropo esclude che possa avere tanti altri effetti. Ma quando mai adoperiamo una sostanza e sappiamo che agisce soltanto in una maniera? Ma basta leggersi la rassegna *handbook* che è già arrivata ad oltre un centinaio di volumi, magari vedendo le parti monografiche che sono venute fuori ora. Ma quando mai una sostanza viene adoperata soltanto per un effetto? Ma quanti effetti ha? E il fatto che abbia tanti effetti vuol dire che io non debbo poterla adoperare? Io l'adopero cercando di monopolizzare l'effetto che ottengo in quel momento in tante maniere: attraverso la concentrazione, attraverso la modalità di somministrazione, attraverso il momento della giornata in cui lo debbo fare, attraverso la coazione di tante altre sostanze che possono potenziare un effetto e indebolire gli altri e così via. In altre parole, ho l'impressione che andiamo a cercare questioni di lana caprina che non hanno importanza e questioni che sono state tutte analizzate con una finezza direi quasi molecolare.

Siamo al punto che l'obiezione che mi viene rivolta è: non è la sostanza, ma il protocollo. Viene fuori la fantastica parola «protocollo». Io non ho parlato di protocollo, ho parlato soltanto di quadrilogia, non per cambiare, ma solo per precisare un pochino di più. «Quadri», cioè quattro. Veramente sono più di quattro, ma possiamo parlare di quattro gruppi o categorie. La ragione è questa, ed è rigorosamente fisiologica, e poi diventa fisico-chimica e anche matematica e anche di calcolo combinatorio, differenziale eccetera. Accenno soltanto a queste cose. I rimedi che fanno parte di quella che chiamo quadrilogia... Non è soltanto l'acido retinoico oppure il betacarotene, ovvero la bromocriptina o la melatonina, o ancora la somatostatina: no, non è nessuno di questi, ma sono tutti insieme. Se manca la coazione, la contemporanea azione di questi, l'effetto non c'è o è limitato o ritardato. Quindi parlo di una quadrilogia per una precisa ragione. Posso solo accennare, perché andiamo verso limiti dottrinari che non mi è consentito affrontare qui: l'acido retinoico, tutti gli stereoisomeri dell'acido retinoico in nove cis e undici trans, o invece il tutto cis o il trans, che effetti hanno? Ma se noi

conosciamo anche i recettori di questo... Non solo, conosciamo anche qualche altra cosa, e cioè che un determinato steroisomero agisce in un determinato livello, in un certo tempo e soltanto in quella determinata maniera. Sono cose che si conoscono già: cosa dobbiamo sperimentare ancora?

Oltre all'acido retinoico ve ne sono tanti altri che agiscono in questa maniera, ma l'acido retinoico per lo meno ha tre recettori. Ma i tre recettori si trovano nel nucleo. Avere un recettore nel nucleo vuol dire che le cose cominciano a cambiare un pochino. Sono anche tre recettori diversi, e si sa come incidono nella produzione niente meno anche della melatonina. Ma cosa debbo scoprire, se queste sono verità scientifiche? Vi sono dati inoppugnabili che conosciamo tutti. Sarebbe come se per prescrivere del bicarbonato vada a verificare quali siano i suoi effetti, oppure a chiedere il protocollo sulla sua azione. Non credo che una cosa di questo genere possa avere senso; quello che invece è importante è stabilire il protocollo, cioè la quadrilogia, perché l'azione dell'uno, che non è subordinata a quella dell'altro (per esempio, l'azione dell'acido alfaretinoico non è subordinata all'azione del betacarotene ovvero ancora della bromocriptina), è un'azione che, rispetto a quello che io mi riprometto, è potenziata e, quindi, produttiva di effetti. Vorrei fare un esempio. Ieri sera, in una trasmissione televisiva ho cercato di parlare, ma mi hanno detto che non avevano capito niente (può darsi benissimo); pertanto, ripeterò appena qualcosa. Supponiamo che somministri dell'acido retinoico oppure soltanto i retinoidi ed ottenga un determinato effetto; supponiamo - seconda ipotesi - che oltre ai retinoidi somministri anche un po' di bromocriptina. Posso somministrare queste due sostanze insieme, oppure prima la bromocriptina e poi l'acido retinoico; oppure prima l'acido retinoico e dopo la bromocriptina, perché il loro scaglionamento nel tempo cambia anche l'effetto. Con due sostanze posso avere due modalità di azione, ma se somministro una terza sostanza posso introdurla prima, in mezzo o alla fine. Per il binomio, posso avere la possibilità di tre combinazioni, e se ne ho quattro, per ciascuna di quelle ne ho altrettante. Tutto questo, come si chiama? Nel calcolo combinatorio noi lo chiamiamo fattoriale. Se ho quattro sostanze che fanno parte della mia quadrilogia, ho la possibilità di azione di uno per due, due; per tre, sei; per quattro, ventiquattro, cioè ho la possibilità di ventiquattro modalità di azione soltanto con quattro sostanze.

Mi viene sollevata l'obiezione che io adopero una sostanza mentre invece non viene sollevata l'obiezione, che peraltro sarebbe più grave, del momento in cui essa viene prodotta e della combinazione con altre sostanze. Questo soltanto nel caso in cui prendo la parte materiale; se poi considero l'elemento tempo, invece di avere il fattoriale di

quattro, posso averlo di cinque, di sei eccetera; le modalità di azione che si possono realizzare cominciano a diventare pressoché incalcolabili.

Non mi dilungo su tutto il resto...

PRESIDENTE. Vi prego, colleghi, di fare silenzio per non rendere difficile lo svolgimento dell'audizione, soprattutto per chi è fuori da quest'aula.

Prof. LUIGI DI BELLA. Per capire il meccanismo di azione, si possono spendere tante parole, ma abbiamo fatti, abbiamo dimostrazioni perentorie. Non si tratta più del modo di pensare o meno, ma della modalità esclusiva di pensare in una determinata maniera. Non è il modo di pensare di un individuo, chiamiamola libertà di pensiero in questo caso, perché siamo obbligati su un determinato punto. Certo, le combinazioni sono tante: se ne prendo soltanto quattro e soltanto la parte materiale, devo perlomeno prendere in considerazione il fattoriale di quattro, ma quante altre sostanze vi sono, che esistevano prima e che, in un bel momento, si trovano ad interagire con quelle che ho somministrato io? Allora, il fattoriale quanto diventa? Non lo so. Non

desti meraviglia il fatto che si dica: la crescita (*ignoramus, ignorabimus*), non la conosciamo, non la conosceremo. Dobbiamo allora ripiegare nella nullità? No, cerchiamo di agire. Questa è la ragione per cui ho detto che l'effetto che può dare la quadrilogia non è nell'assoluta percentuale di casi. Il fatto che vi sia una certa percentuale rappresenta sempre una delle modalità di tutte quante le combinazioni che si possono verificare nell'ambito soltanto spaziale-materiale, evitando completamente la questione tempo. La sperimentazione è utile? Direi che è qualcosa di più: è necessario farla, ma come farla? Voi non immaginate quante difficoltà ho avuto per poter preparare la miscela di acido alfareitico, betacarotene, vitamina E e vitamina A palmitato. Per la vitamina A, ho dovuto prendere del palmitato di vitamina A; non è lo stesso prendere il palmitato, l'oleato o lo stearato, perché vi sono recettori nucleari anche per l'acido palmitico; l'azione, a parità di axeroftolo che io do a seconda che sia esterificato con l'acido palmitico o con un altro, produce effetti diversi. Per tutto quanto vi è un motivo ed ora non posso annoiarvi con questi particolari, che vi interessano fino ad un certo punto, ma vi è un motivo di tutto.

Quindi, la sperimentazione è necessario farla, ma come? Bisogna che prepari queste cose.

Sono stato accusato di avere rapporti di affari con un farmacista di mia fiducia, un mio allievo, al quale inviavo i pazienti per la preparazione di tali composti. Come si fa a fidarsi di tutti quanti i farmacisti che non sanno, perché non è stato loro insegnato, come comportarsi in presenza di tali sostanze? Abbiamo cercato in una maniera o nell'altra di superare anche queste difficoltà. Non più tardi di ieri ho ricevuto quattro o cinque lettere di farmacisti, provenienti da diverse parti d'Italia, che mi informano di preparare tutte queste miscele secondo le norme che avevo impartito. Badate che la questione è fondamentale: non più di circa due mesi fa è venuta - posso dire anche la città di provenienza - da Casoria, una bellissima signora di ventisei anni, che se non è morta dovrà senz'altro morire per un tumore, con il marito; già da qualche anno si sottoponeva alla mia cura e le ho chiesto, non per curiosità, ma per intima ragione, dove si fosse procurata le miscele. Mi ha risposto di averle avute dal farmacista e gli ho chiesto di indicarmi la farmacia. Le ho raccomandato di buttarle via e di prenderle dove devono essere prese. Ma quante volte la preparazione dei farmaci non corrisponde a quella che io desidero! Per esempio, non è facile per l'acido alfaretinico, che si può trovare, ma deve essere *all/trans*, tutto trans, perché già una stereoisomeria se si trans ad un determinato livello attenua, se non elimina completamente, le possibilità. In altre parole, siamo nell'ambito della chimica molecolare, quindi le condizioni sono veramente delicate. In queste condizioni, cosa bisogna fare? Abbiamo cercato di cominciare a lavorare in questo senso, affinché vi sia una categoria di farmacisti in tutta la penisola in grado di preparare miscele che mi diano affidamento e che non mi mettano nella condizione di sentirmi dire che prescrivo e consiglio una certa farmacia perché mi dà le percentuali. Quando saremo arrivati a questo punto, avrò la prima certezza che uno dei componenti della mia quadrilogia è rispettato.

Per quanto riguarda la bromocriptina il problema non mi interessa, perché è una specialità già controllata dal Ministero della sanità e, per questo motivo, mi sento sicuro. Per quanto concerne la melatonina, la questione cambia aspetto e vi invito a fare la seguente prova. La melatonina la trovate dappertutto, persino nei *drugstore*, cioè nelle drogherie americane, dove ve ne danno quanta ne volete. Prendete la quantità di melatonina che vi danno, versatela in acqua distillata e controllate quanti fiocchi, chiamati melatonina, si siano sciolti. Andate a guardare il giorno dopo: tutti quanti quegli aghetti che avevate messo rimangono tali e quali. Aggiungete, se volete, un po' di adenosina. Badate che per arrivare all'adenosina ho lavorato parecchio. Comunque, mettete un

po' di adenosina: la melatonina precipita. Cosa vuol dire? Si è solubilizzata, è capitato qualche cosa, l'affinità con l'acqua è cambiata.

Voi date la melatonina. Quanta ne date? Una certa quantità. Dove la comprate? In America. Risultato: nullo. Perché? Per questo motivo, perché quella non si è solubilizzata, ovvero non è passata attraverso la barriera intestinale. Io posso andare a dire a tutti quanti i pazienti tutto il meccanismo d'azione di tutte le sostanze che si fanno? Questo significa avere o non avere validità il metodo? E di tutte quante le specialità che noi medici somministriamo ai nostri pazienti, forse che noi spieghiamo il meccanismo d'azione di tutti i farmaci? No.

Si tratta di difficoltà che mi sono poste. Sono difficoltà che conosco, che si debbono superare, che non sono insuperabili. Credo di essere, con l'aiuto di altri, sulla via della soluzione. Il fatto che tale soluzione implichi degli studi non vuol dire che non si possa risolvere il problema; bisogna però procedere con cautela prima di trarre delle deduzioni e non attribuire ad un fattore quello che quel fattore non ha senza attribuire ad esso, invece, quello che ha. Si tratta cioè, in questo caso, di avere quel pochino, quel minimo di buon senso e di dirittura, che è anche di natura rigorosamente scientifica, per poter essere aderenti alla verità scientifica.

Per quanto riguarda quindi la sperimentazione, la desidero anch'io, però chiederei solo una cosa: come si fa questa sperimentazione? (*Commenti*).

ANTONINO MANGIACAVALLLO. Ci sono regole fisse.

Prof. LUIGI DI BELLA. Ho imparato, per ora, ad essere nella vita più diffidente che fiducioso, perché quando comincia a trattarsi della salute, o peggio ancora della vita di una persona, bisogna stare attenti a quel che si fa.

Allora su questi problemi, che sono inerenti a quella che si chiama la sperimentazione, sarebbe meglio la certificazione che i farmaci prescritti corrispondano a quelli che si desiderano. Questa è una certificazione necessaria per l'attuazione. Ma non c'è bisogno di nessuna indagine sussidiaria, collaterale, che implichi particolari effetti sull'individuo.

Quello che interessa in questo caso, e che è stato chiesto da diversi colleghi, io lo propongo per determinate forme di patologia, la patologia neoplastica in modo particolare;

è necessario farlo. Infatti, avrei non soltanto il piacere, ma l'orgoglio di vedere modificare le condizioni patologiche di un individuo verso la normalità. In fondo, noi lavoriamo, scriviamo, visitiamo una persona per quale motivo, alla fine? Per cercare di farla guarire. Quello rientra nell'obiettivo finale, unico di un medico; a questo tenderei io stesso. Ma dove si fa? A chi si dà l'incombenza della cura? E quando noi abbiamo affidato la cura ad un individuo, questo individuo è per caso scevro da una qualunque altra influenza che venga da determinate direzioni buone o anche - bisogna dire - malvagie?

Sono tutti problemi che mi sono posto e che meritano ancora la soluzione. Però quello che merita la soluzione non è la sperimentazione dei prodotti; è soltanto l'efficacia che si viene ad avere in determinate forme neoplastiche. Io già mi sento sicuro, posso già dire quali sono le forme neoplastiche; però, poiché posso essere un illuso, posso avere sbagliato (e l'errore accompagna l'uomo), avrei non solo il piacere ma anche l'ambizione che un altro tocchi con mano e constati le illusioni che io ho fatto per ore e che possono sembrare ipotetiche.

Il problema quindi si sposta su questo punto: in primo luogo, la preparazione, direi ufficiale, di prodotti che diano la sicurezza. Questo problema è relativo innanzitutto alla miscela di vitamine. Non c'è per quanto riguarda la bromocriptina, per le ragioni che vi ho detto, ed esiste per quanto riguarda la melatonina.

Per quanto concerne invece la somatostatina, esiste il problema economico-finanziario. Questo problema naturalmente bisogna saperlo affrontare, però

non perché si vada ad indagare sull'efficacia della somatostatina nei tumori, perché la crescita normale si differenzia dalla crescita patologica per determinati processi. Ho appena accennato al fattoriale qualora ci siano soltanto quattro fattori; ma di fattori ce ne sono molti di più. Quindi la somatostatina agisce sulla crescita diversamente in un caso o nell'altro a seconda della combinazione dei fattori di crescita che concomitantemente sono attivi nel momento stesso nella medesima cellula. Ma questo non si conosce e non si conoscerà, lo ignoriamo e lo ignoreremo, perché se conoscessimo una cosa di questo genere saremmo nelle condizioni quasi di creare la vita, cioè di arrivare a degli assurdi che

non sarebbero mai raggiungibili da noi, almeno per quello che possiamo dire per ora. Per quanto riguarda il resto, c'è soltanto da dare la prova ufficiale di tutto quanto. Ci sono le cartelle, infatti si è parlato di esse. Queste cartelle ci sono, io ne ho tante, ho un autentico archivio di cartelle. Però le cartelle portano nome e cognome della persona e la malattia che ha; quella persona le ha date a me perché io le custodisca come segreto professionale. Non posso mettere sulla piazza i nomi e le malattie di questi individui. Se la persona mi dà l'autorizzazione, lo posso fare. Non c'è dubbio che il numero delle cartelle di cui dispongo è secondo me, in base a calcoli approssimativi, più che sufficiente per dare conferma di quello che sto dicendo, cioè dell'efficacia di questa determinata cura. In un secondo tempo si potrà fare anche una specie di elaborazione statistica, per quello che può valere la statistica in questi casi, con l'enorme variabilità del substrato su cui la terapia stessa ha agito.

Tutto questo implica tempo. Quello che io chiedo al Ministero della sanità è che mi si metta nelle condizioni di poter dare la dimostrazione di questo sulla base di cartelle che in parte ha avuto e che in parte potrà avere. Ricordate però un'altra cosa. Se voi siete abituati (ho già parlato di questo) a leggere le cartelle cliniche, non credo che rimarrete sorpresi nel constatare quello che vi sto dicendo. Quante volte prendo una cartella in mano, la sfoglio, vedo una sfilza di numeri e alla fine non c'è la diagnosi; sono elencati dei sintomi, c'è qualche reperto ecografico, c'è qualche reperto della TAC, c'è il diario giornaliero per quanto riguarda la terapia eccetera, c'è finalmente la prescrizione finale. È una delusione veramente profonda. Posso incolpare tutti e nessuno. Sono cartelle che io leggo; mal che mi vada, sono obbligato a leggere otto o dieci cartelle tutti i giorni, quelle che mi danno per avere un parere, quelle che mi danno per avere anche una terapia. E quando abbiamo cartelle di questo genere, cosa ce ne facciamo? Quindi, prima di parlare di cartelle, diciamo piuttosto che sia fatto un resoconto - però che sia debitamente convalidato - delle condizioni dell'ammalato prima, durante, dopo la fine della cura. Se avessimo queste possibilità, la cura potrebbe assumere un carattere di ufficialità. Il problema che viene fuori è il seguente: quando si parla di libertà di cura non è che l'individuo debba scegliere la cura alla quale deve essere sottoposto quando viene ricoverato in ospedale. Cosa capisce un individuo che non è medico della cura che gli viene data? Però, dire quali sono gli effetti, di cosa si tratta e mettere l'individuo nelle condizioni di informarsi per fatti suoi credo sia un dovere. Ciò che si desidera per l'ammalato è questo. Ma la libertà la deve avere il medico. Il medico invoca questa libertà ma la può pagare davanti all'ammalato, davanti alla sua coscienza, alla società, alla

giustizia.

Noi, nella nostra attività, siamo rigorosamente legati. Io prima di scrivere una determinata posologia ci penso, voglio sapere in quale condizione è l'individuo e conoscere tutte le sue caratteristiche. È inutile che mi si dica che sono legato a questo o a quell'altro, perché una schiavitù di questo genere non è degna di una società civile. Se una professione deve essere rigorosamente libera - naturalmente con tutta la coscienza che questa libertà implica -, è proprio quella medica: su questo non credo ci sia da tergiversare.

---

Pag. 20

---

Per quanto riguarda i costi, ricordate che quelli indicati sui giornali sono esagerati. Infatti, si tratta di 14 amminoacidi e l'ACTH è già da 21 a 23 amminoacidi; già con 17 amminoacidi si ha attività di ACTH, per cui possiamo avere dei polipeptidi che hanno un'attività perfetta come somatostatina. Fare un polipeptide di questo genere, con le tecniche di oggi, non è una cosa trascendentale. La questione non è altro che di politica. Pare che si possa avere la somatostatina al prezzo di 2 mila lire al milligrammo, mentre ora viene a costare sulle 300 mila lire. Quindi, il costo è fittizio, è un costo rigorosamente politico: sappiate capire cosa voglio intendere con questa parola.

PRESIDENTE. Prima di passare al secondo giro di domande, desidero un chiarimento dal professore.

Lei ritiene, professore, che la libertà di scelta della quale abbiamo parlato sia quella del medico, mentre mi sembra che le domande che le sono state rivolte si riferissero alla libertà del paziente di scegliere una terapia, dopo essere stato informato sulle possibilità di guarigione che offre una terapia rispetto ad un'altra.

Tutti, a mio avviso, hanno salutato la sperimentazione come un fatto positivo perché essa offrirà ai malati la possibilità di scegliere.

GIULIO CONTI. Parlo a nome personale, perché sono medico, ma anche a nome del gruppo di alleanza nazionale.

Visto che c'è stata una piccola polemica poc'anzi, desidero precisare che noi non abbiamo fatto alcuna scelta, come partito, pro o contro; siamo per la libertà di cura e di scelta sia

del medico sia del paziente, possibilmente in modo associato. La responsabilizzazione è questa.

In questo ambito la presa di posizione dell'ordine dei medici è scandalosa ed è contro i principi della costituzione legislativa dell'ordine dei medici. Su tale aspetto il discorso con il dottor Pagni non è finito. Ritengo che questo sia un punto di accordo di tutti i componenti la Commissione.

A Del Barone ho replicato che non è vero che c'è libertà di scelta terapeutica. Lo scorso anno nell'ambito della legge finanziaria - feci una battaglia personalmente a nome mio e del mio partito - si votò a favore dell'obbligatorietà dei protocolli terapeutici, dei percorsi terapeutici per la malattia. Questa è la motivazione per la quale il protocollo Di Bella non viene accettato dal punto di vista legale. Quest'anno la finanziaria ha ripetuto il discorso, confermandolo in accordo con l'ordine dei medici. Noi vogliamo che esso venga chiarito nella sede legislativa, perché, altrimenti, se c'è libertà di scelta non possono esserci protocolli terapeutici per i percorsi di malattia, come dice chiaramente la legge. Fornirò gli atti relativi al dibattito parlamentare su tale questione affinché venga fatta chiarezza. Credo che questo sia un obbligo morale per tutti noi, poi ognuno fa le sue scelte.

Una seconda domanda ha una motivazione sociale.

Per piacere, signor presidente, mi sta disturbando.

PRESIDENTE. Onorevole Conti, la prego di essere cortese.

GIULIO CONTI. Io sto parlando con il mio interlocutore e lei...

PRESIDENTE. E io le chiedo di fare domande e di sbrigarsi.

GIULIO CONTI. La domanda è la seguente: all'inizio della sperimentazione, quando essa riguarderà solo un certo numero di pazienti, le altre migliaia di persone che usano la terapia Di Bella a chi saranno affidate? Sarà possibile per loro continuare quella terapia? Infine, debbo denunciare il fatto che, dopo il confronto di ieri sera in televisione, il ministro Bindi, con una disposizione, ha proibito alla regione Puglia la distribuzione gratuita della somatostatina. Vi è stato un invito ufficiale e categorico.

TIZIANA VALPIANA. Penso che in realtà stiamo ripetendo un copione che si

è già visto da Sammelweiss in giù, passando attraverso Hannemann. Ogni volta che alla medicina ufficiale sono state proposte strade nuove e sconosciute, siamo stati posti di fronte all'idea di ostracismo, di diniego, di attacchi a queste persone. Qui emerge il discorso della libertà di scelta terapeutica che, a parer mio, non è solo quella del medico ma è soprattutto quella della persona che sceglie le proprie terapie come fa per gli altri aspetti della propria vita.

Ho sentito con gioia oggi molti colleghi schierarsi dalla parte della scelta terapeutica e mi auguro che nei prossimi mesi, quando parleremo di obbligatorietà delle vaccinazioni e della scelta che molte donne vorrebbero fare di partorire a casa invece di essere obbligate a farlo in ospedale, queste vostre prese di posizione sulla libertà di scelta si ripetano.

Qui credo dobbiamo renderci conto che non siamo individui singoli, ciascuno dei quali persegue le proprie filosofie, ma dei legislatori e quindi dobbiamo porci delle domande su cosa la legge possa e debba fare rispetto alla possibilità di offrire, come credo tutti noi auspichiamo, libertà di scelta alle persone e rispetto al fatto che abbiamo anche dei vincoli oggettivi di tipo economico.

Io faccio parte di una forza politica, rifondazione comunista, che si è sempre opposta a posporre le scelte mediche rispetto alla salute dei cittadini, che è diritto dello Stato garantire, ai problemi dell'economia ed ogni volta che il ministro del bilancio, che in questo paese fa sanità, lo ha fatto, ci siamo profondamente opposti ed arrabbiati, ma abbiamo un tetto della spesa farmaceutica che in qualche modo dobbiamo garantire e rispettare.

PRESIDENTE. Mi scusi, onorevole Valpiana, ma come preannunciato il professor Di Bella deve allontanarsi. Rimangono comunque il dottor Giuseppe Di Bella ed altri collaboratori per rispondere alle domande dei commissari.

TIZIANA VALPIANA. La domanda precisa che desidero rivolgere è questa: io sono assolutamente sicura e non ho alcun dubbio sulla onestà del dottor Di Bella e di chi in questi anni lo ha seguito nella sua terapia, mi sto invece ponendo dei dubbi su tutto il *can can* inaccettabile ed il clamore che questo sistema ha suscitato per motivi, a mio avviso, prettamente economici. Penso cioè che vi sia chi vorrà in futuro speculare su questa metodologia e chi da un'altra parte, quella che voi definite la *lobby* chemioterapica, si oppone per motivi opposti.

Mi sembra di aver letto una dichiarazione del professor Di Bella secondo la quale, come preparazione galenica, la somatostatina si potrebbe avere a 6 mila lire. Secondo voi, se la somatostatina avesse avuto realmente un costo così basso o lo potesse avere, ci sarebbe stato e ci sarebbe tutto questo interesse intorno ad essa o questo è stato suscitato dalla

possibilità, che qualcuno intravede, di arricchirsi sulle vostre scoperte o illusioni, secondo i punti di vista?

GLORIA BUFFO. Mi sembra difficile dividersi sul fatto che la comunità scientifica ha il dovere di dirci se le cure qui proposte fanno male, fanno bene o fanno meglio di altre terapie. È anche indubbio che la comunità istituzionale e i parlamentari debbano contribuire ad un altro differente compito e cioè quello di informare i cittadini in modo da evitare che chi si può curare con successo con terapie tradizionali scelga, senza conoscere le conseguenze, strade incerte. Questo naturalmente sempre rispettando la libertà di ciascuno.

In questi giorni abbiamo notizie - sono state riportate dai giornali ma le abbiamo avute anche personalmente - di persone che rinunciano a terapie tradizionali, che in certi casi hanno una elevatissima possibilità di successo, anche in termini di guarigione, e scelgono la cura Di Bella a prescindere, anche in casi di patologie tumorali rispetto ai quali il professor Di Bella e coloro che collaborano con lui non hanno mai detto se le loro terapie siano efficaci o no. Io vorrei sapere - dal professore o da chi lavora

con lui - cosa intendiate fare e dire voi, non solo la comunità scientifica o il Ministero della sanità, per scoraggiare un ricorso indiscriminato a questa cura nei casi in cui è già provata l'efficacia delle terapie tradizionali. Vorrei cioè sapere quali responsabilità vi assumiate per far sì che non vi sia una rincorsa indiscriminata a questa terapia, anche in casi in cui è già provato che altre strade sono preferibili. D'altronde, da quanto detto dal professor Di Bella mi pare di aver capito che egli si sente sicuro della propria terapia (purtroppo la stessa sicurezza non hanno altri) non per tutte le tipologie tumorali. Molti cittadini, invece, a prescindere dalla tipologia, stanno facendo quella scelta.

GIACOMO BAIAMONTE. Io sono un deputato e sono anche un medico chirurgo; provengo dalla scuola di fisiologia dell'Università di Palermo del professor Zagambi, che sicuramente conoscete.

Vorrei porre al professore due domande. La prima riguarda il fatto che, nel caso della patologia tumorale, la somatostatina e la bromocriptina agiscano, secondo le sue ricerche,

su determinati recettori e in caso affermativo su quali. Come chirurgo, ad esempio, ho fatto degli studi ed ho visto a che livello agisce quando viene utilizzata per le cellule APUD e per le pancreatiti. Questo lo sappiamo tutti; vorrei invece sapere se vi siano recettori particolari.

Come seconda domanda, vorrei sapere cosa pensi il professore del Progetto genoma e quindi dello studio della mappa genica su determinati tipi di tumore. Vorrei sapere cosa pensi della possibilità di agire direttamente sui geni patologici delle cellule tumorali, principalmente dei tumori del colon e della mammella, cui prima egli stesso ha fatto riferimento.

GIUSEPPE COVRE. A differenza del collega che mi ha preceduto, non sono medico e nel professor Di Bella ho intravisto un qualcosa che se non è imprenditoriale ha comunque a che fare con la necessità, la voglia, l'intenzione di intraprendere e sperimentare e questo mi è particolarmente simpatico, perché sono un piccolo imprenditore. A parte questo, il professore ha enunciato alcuni principi che personalmente condivido in maniera assoluta: la libertà di cura è qualcosa di importante che vale la pena ribadire.

Egli ha fatto poi alcune provocazioni che l'opinione pubblica coglie con una certa facilità.

L'ambiente medico è sicuramente - anche se certamente non è l'unico ad esserlo - regolato o interferito da interessi lobbistici; interessi anche scientifici ma sicuramente enormi; mi fermo a questo aggettivo. Di conseguenza il professor Di Bella, con questa iniziativa quasi personale di una vita dedicata alla sua ricerca, insieme alla sua *équipe*, provoca in me una notevole simpatia e ritengo che questo valga anche per molti cittadini.

A parte questo aspetto affatto scientifico e forse più politico, vorrei chiedere al professor Di Bella, viste le difficoltà giustamente imposte dall'ordine ma anche da un rigore morale, che sicuramente il professore ha, a mostrare ad altri le cartelle cliniche, se fosse il caso di farle vedere ad una ristrettissima commissione di esperti, i quali dovrebbero ovviamente garantire assoluta riservatezza. È giusto infatti che ci si muova su una strada di assoluta trasparenza; in questo caso più si è trasparenti, migliori sono i benefici per tutti.

Il professore diceva anche che con il male, secondo la sua teoria, si può e si deve convivere e che con la sua terapia ciò è possibile; vorrei quindi sapere se vi sia un beneficio anche psicologico - immagino che sia così ma vorrei sentirlo ribadire - per il paziente sottoposto a questa cura e se da tale beneficio psicologico derivi una risposta migliorativa anche a livello di anticorpi.

SALVATORE GIACALONE. Il professor Di Bella ci ha lasciato una riflessione di etica medica che condivido pienamente, ma che non è nuova nel panorama della medicina; fa parte integrante, se si vuole, delle angosce nel momento della scelta

---

Pag. 23

---

metodologica, nella scelta terapeutica. Da sempre è presente nel mondo medico, non solo nell'oncologia: si pensi, nella psichiatria, alla possibilità di passare dall'elettroshock alla terapia farmacologica, dalla degenza nell'ospedale psichiatrico alla presenza sul territorio; si pensi alle riflessioni sull'omeopatia. Tutte queste riflessioni sono presenti da anni nella valutazione medica.

Anche rispetto alla sperimentazione, concordo con il professore nel ritenere che gli elementi da lui utilizzati nel trattamento antineoplastico siano già stati validati. Il problema non è questo; se vogliamo la libertà terapeutica, la libertà prescrittiva, dobbiamo mettere gli altri colleghi nelle condizioni di avere pari opportune informazioni, di avere certezze. Chi dovrà validare i risultati del professor Di Bella? Un comitato scientifico? Non lo so, ma sicuramente il professor Di Bella stesso deve mettere in condizione gli operatori sanitari di avere dati certi sul numero di pazienti, sul tipo di patologie trattate, sui risultati conseguiti in termini di guarigione, di cronicizzazione e di *exitus*. Questo è fondamentale; lo deve come obbligo etico lo stesso professor Di Bella alla comunità scientifica, non viceversa!

ALESSANDRA MUSSOLINI. Ringrazio il professor Di Bella che oggi ci ha portato l'esempio di una vera e propria rivoluzione culturale, proponendo un approccio totalmente diverso rispetto a quello che finora si sta attuando e anche sperimentando: non si aggredisce più - così avviene con la chemioterapia - la cellula tumorale uccidendo insieme a questa altre cellule che certamente non sono patologiche, ma si impedisce lo sviluppo, si migliora la qualità della vita, come se la guarigione - questo mi è parso di capire - venisse in secondo piano.

Il professor Di Bella ha detto che questi farmaci sono stati tutti sperimentati - tra l'altro, adesso si sta distribuendo gratuitamente la somatostatina - ma non si può sperimentare il suo cocktail perché, secondo quanto ho capito dalla sua esposizione, egli stesso deve preparare questo composto, questa quadrilogia. Questo è l'elemento: il protocollo ha

carattere di oggettività, mentre la quadrilogia ha carattere di soggettività; è il professore che deve preparare il composto, è lui che deve stabilire la somministrazione di questo insieme di farmaci. Non è quindi solo la somatostatina che può guarire, migliorare la qualità della vita, ma è l'insieme dei farmaci.

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE PAOLO POLENTA

ALESSANDRA MUSSOLINI. Quindi, la libertà di scelta e di cura viene in un secondo tempo; si pone anzitutto la libertà del paziente di poter scegliere una terapia conoscendone i rischi. Certamente è importante che si dica che migliora la qualità della vita, ma quali sono effettivamente le guarigioni? L'entusiasmo che è stato suscitato ha indotto alcuni pazienti a scegliere al posto della chemioterapia la cura del professor Di Bella, ma questo può incidere anche sulla prevenzione. Il professor Di Bella ha parlato di tumori della mammella i quali, così come quelli dell'utero, sono curati non solo con la prevenzione, che è indubbiamente fondamentale, ma anche con tecniche chirurgiche. Mi chiedo come sia possibile arrivare ad una soluzione che tenga conto dell'oggettività e dell'urgenza - altrimenti scateniamo entusiasmi inaccettabili su un terreno delicato e drammatico - di raggiungere questo compromesso tra benefici, costi e sperimentazione sulla quadrilogia del professor Di Bella.

MAURA COSSUTTA. Ringrazio i presenti perché a mio avviso in tutti questi mesi sono state poste alcune questioni di fondo, con un grande movimento, un movimento reale, il quale presenta elementi di irrazionalità, ma racchiude al suo interno una spinta che voglio recepire interamente; si tratta di una critica - irrazionale, complessiva, fatta di tante

cose - ad un certo tipo di medicina ufficiale. Rivado - sono un medico - alla cultura critica della fine degli anni settanta, quelli in cui si è costruita la mia formazione; mantengo ancora una posizione critica verso la medicina ufficiale, questo scollamento che ha creato un problema democratico - c'è sempre più l'accentramento dei saperi senza garantire l'informazione - questo scollamento tra le finalità, gli obiettivi che si pone la medicina e la mercificazione.

Data per scontata la volontà di recepire la critica presente dietro questo approccio ad una terapia alternativa alla chemioterapia, tutti insieme dobbiamo costruire elementi di cultura

critica a partire da questo dato innovativo.

Anche come medico mi chiedo se siano sufficienti gli elementi di valutazione qualitativa, quantitativa, di verifica dei risultati, che oggi sono presi in considerazione in tutte le procedure di sperimentazione.

L'approccio del professor Di Bella, a mio avviso, pone delle questioni; penso al metodo sperimentale, alla consequenzialità dose-effetto, alla verifica della percentuale di sopravvivenza. Quali sono gli indicatori? Si misura soltanto la riduzione della lesione, la sopravvivenza, la funzionalità degli organi? Quali sono gli indicatori, oltre alla percentuale di sopravvivenza, che mi sembra una cosa fondamentale e che quindi chiedo al dottor Di Bella?

Se dobbiamo approcciare una nuova metodologia - perché di questo si tratta - dobbiamo anche avere la forza di indicare gli indicatori nuovi di valutazione per dare garanzie certe all'opinione pubblica. La questione di fondo è seria: dopo questa verifica, se non avremo la certezza del risultato, che cosa faranno questi malati? La libertà di scelta è un punto fondamentale, ma il Servizio sanitario nazionale si deve assumere la responsabilità del diritto alla salute, che non coincide con il rispetto totale della libertà di scelta; è questa una presa in carico della responsabilità della prevenzione, della cura e della prognosi.

Credo che la responsabilità della scelta sia un problema della modernità. Penso ai testimoni di Geova; ho lavorato in ematologia ed ho potuto verificare numerosi casi di patologie non curate; eppure con l'autotrasfusione alcuni casi si possono risolvere. Dico per inciso che la ricerca non si è mai mossa a favore dell'uomo ma per altri obiettivi; probabilmente quel risultato è stato conseguito per il fatto che esistono malattie trasmissibili, non per rispettare il punto di vista religioso, che purtroppo ha provocato gravissime conseguenze.

È un problema serio; credo sia compito del legislatore dare certezze, sollecitare regole certe, sistemi di controllo democratico per garantire che le scelte del Servizio sanitario nazionale siano democratiche ed efficienti.

SANDRO SCHMID. Prima di tutto ritengo molto significativo questo incontro, anche come promotore della proposta di risoluzione presentata in questa Commissione e che è stata sottoscritta nel giro di un paio d'ore da esponenti di tutti i gruppi politici; essa rivendicava il diritto alla sperimentazione più o meno nelle forme con cui in questi giorni il problema si sta risolvendo. Sono quindi particolarmente soddisfatto di questo incontro.

Vorrei sottolineare, come qualcuno ha già fatto, che l'approccio a questo problema (che ritengo sia di civiltà prima ancora che strettamente medico) avviene in modo trasversale.

Non ho mai creduto che su questo tema ci fosse la necessità dell'*imprimatur* di questo o quest'altro gruppo; credo invece che l'elemento che ha unito tutti i sostenitori di questa proposta incalzante per il Governo relativa alla sperimentazione sia stato proprio il muoversi secondo la propria coscienza di parlamentari.

La domanda che volevo rivolgere al dottor Di Bella è questa. Oggi, per iniziativa parlamentare ma ancora di più delle associazioni che sono la prova vera e palpabile dei risultati concreti raggiunti dal professore (visto che questa associazioni sono formate da pazienti che hanno

---

Pag. 25

---

sperimentato sulla loro pelle questa cura ed ai quali va il merito di aver sbloccato la situazione), ci troviamo di fronte ad un nuovo quadro, per cui il ministro Bindi «apre», per dir così, alla sperimentazione.

Chiarito - come abbiamo sentito prima - che non si tratta di sperimentare i singoli farmaci, che sono già sperimentati, occorre capire come affrontare in concreto il problema della verifica sperimentale degli effetti della terapia Di Bella. Quello che vorrei chiedere in questa fase (per essere poi, ognuno nel proprio ruolo, produttivi al fine di favorire tale sperimentazione) è come il professor Di Bella e il suo *staff* ritengano di dover approcciare il problema. In che modo si può portare questa sperimentazione nelle cliniche che sono state indicate? Ho sentito le ultime dichiarazioni, che non so se rispondano al vero: si tratterebbe di garantire almeno una clinica in ogni regione. Vorrei sapere se si ritiene di portare in questa sperimentazione tutta la casistica oppure, come credo sia necessario, limitarla ad alcune patologie particolari e, se è così, a quali.

Vorrei inoltre sapere se i medici che hanno sperimentato il metodo Di Bella siano sufficienti per coprire l'opera di sperimentazione che verrà effettuata all'interno delle cliniche.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Posso dare una brevissima risposta?

PRESIDENTE. Le faccio presente che alle 14.30 seguirà un'altra audizione molto importante: ciò significa che qualche collega dovrà rinunciare al suo intervento.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Posso rispondere a tante domande insieme in modo brevissimo.

PRESIDENTE. Sarebbe opportuno terminare prima il giro degli interventi, con l'auspicio che i colleghi contengano gli stessi nei limiti ragionevoli.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Se mi fa parlare, in due minuti termino.

PRESIDENTE. D'accordo.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Rispondo contemporaneamente a tante domande.

È una richiesta più che legittima quella relativa ai risultati ed al confronto degli stessi. In quest'aula ci sono persone che hanno seguito la terapia Di Bella con patologie altamente drammatiche, le stesse che hanno - in base ai risultati ottenuti - formato associazioni già da anni. Chiediamo la valutazione di queste «cartelle viventi»: tutti questi pazienti sono disponibili a farsi esaminare, a portare la loro testimonianza diretta.

Avete davanti a voi due casi di neoplasia trattati per anni con il protocollo Di Bella la cui testimonianza può e deve essere raccolta perché una valutazione non può prescindere da quella che può definirsi una miniera di dati, dall'esame cioè di questi pazienti i quali sono disponibili alla massima collaborazione.

Pertanto, prima ancora o contemporaneamente alla formulazione di un giudizio, tenete presente che esistono associazioni nate per iniziativa di pazienti guariti: in quest'aula ne avete due che i colleghi medici possono interrogare e valutare. Ho finito.

MARIA BURANI PROCACCINI. Non sono medico, sono un semplice deputato: vedo che c'è sempre una grande differenza di visione tra chi è medico e chi non lo è. Quindi, mi ritengo un cittadino tipo.

L'osservazione di tutti i medici è che prima va fatta la chemioterapia perché è l'unico metodo accertato che porti a dei risultati; poi si può fare il resto. Il dottor Di Bella e la sua *équipe* dicono invece che la chemioterapia è antitetica alla loro terapia. Quest'ultima consiste in un potenziamento della capacità di reazione alla vita, diciamo così, delle cellule malate.

A questo punto si crea l'*impasse*; quali sono le soluzioni? Chiedo a lei, dottor Di Bella (perché fa parte della *équipe* guidata da suo padre), se non sia il caso di addivenire alla creazione di una commissione di controllo e di verifica presieduta

---

- come voi avete chiesto e come io trovo molto giusto - da un personaggio come Rita Levi Montalcini, un premio Nobel di cui nessuno può dire che non sia altamente qualificata dal punto di vista scientifico. In tale commissione dovrebbero essere presenti sia persone appartenenti alle associazioni dei malati sia rappresentanti del Comitato nazionale di bioetica, perché questa tema investe l'uomo intero, come direbbe De Sanctis.

Secondo punto: libertà di cura dopo il consenso informato per un certo periodo di tempo, che andrebbe discusso (si può parlare di sei mesi, di un anno, eccetera). Intanto si opererebbe una verifica dei farmaci a prezzi reali per tutti e gratuiti per i meno abbienti perché non deve trattarsi di qualcosa che è permesso ad alcuni e non ad altri.

Terzo punto: si deve dare la possibilità di preparare medici e farmacisti perché, da quanto ci ha detto il professor Di Bella, esiste una difficoltà pratica legata a questa quadrangolazione di medicinali che devono interagire per portare al miglioramento della vita, *in primis*, ed alla guarigione *in secundis*.

PRESIDENTE. Dovrebbero ora parlare Carlesi e Caccavari, ma entrambi i gruppi di appartenenza hanno esaurito il tempo a loro disposizione. Darei quindi la parola al collega Filocamo, salvo poi verificare se ci sarà spazio per consentire anche gli interventi degli altri due colleghi.

GIOVANNI FILOCAMO. Sono completamente d'accordo con l'introduzione del professor Di Bella e, in sostanza, credo che qualsiasi terapia non possa prescindere dai principi di fisiologia e di fisiopatologia. In effetti, con la terapia vogliamo ottenere un ritorno alla funzione fisiologica di organi o di tutto l'apparato: la malattia non fa altro che modificare la fisiologia in senso fisiopatologico, quindi con la terapia aiutiamo l'organismo a ritornare alla sua funzione normale. Questo il medico può prefiggersi e questo può dare all'ammalato. E sono convinto che la terapia che sta praticando il professor Di Bella risponde a tali principi. Non farei poi una questione di prezzo, perché la salute non ha prezzo. Non dobbiamo peraltro vedere il prezzo come elemento che consente il ritorno alle condizioni normali: semmai questo lo deve vedere lo Stato.

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIDA BOLOGNESI

GIOVANNI FILOCAMO. Il fatto che i farmaci che mette assieme il professor Di Bella non siano indicati nel prospetto dei farmaci per la cura delle neoplasie non è uno scandalo, perché chi ha fatto il medico sa benissimo che farmaci indicati per certe malattie in alcuni casi si sono rivelati utili per altre malattie. Ricordo, ad esempio, che colui che ritengo il più grande clinico italiano di questo secolo, purtroppo scomparso da una decina d'anni, non

avendo il farmaco indicato per l'ipertensione usava la papaverina, però non nella dose di 3 centigrammi indicata allora per i dolori addominali, per lo spasmo addominale o per le coliche addominali, ma nella dose di 15 centigrammi per 3 al giorno. Questa terapia in alcuni casi riportava la pressione a valori normali. Ricordo che allora il mondo scientifico in generale ma ancora di più i medici lo criticavano per il modo inconsueto con cui curava l'ipertensione. Adesso accade che i calcioantagonisti, farmaci validissimi per l'ipertensione, non siano altro che derivati della papaverina.

Non mi preoccupa dunque questo problema, quanto la *querelle* cui stiamo assistendo in ambito nazionale, secondo cui prima si chiedono le cartelle cliniche e poi non si ritengono sufficienti. È vero che dalle cartelle cliniche non si può rilevare realmente l'efficacia di un farmaco, ma per me, con la coscienza e la scienza che ho, il risultato del farmaco già c'è e il cittadino che ritiene di curarsi con questa terapia ha la libertà di farlo, tant'è che alcuni lo fanno. E l'ordine dei medici deve modificare l'indicazione che ha dato.

PRESIDENTE. Prego i colleghi di consentire all'onorevole Filocamo di intervenire

con la stessa tranquillità degli altri oratori. Finché non è terminato il tempo a disposizione del suo gruppo può proseguire nel suo intervento. Mancano cinque secondi!

GIOVANNI FILOCAMO. Mi avvio alla conclusione, signor presidente.

Voglio fare un ragionamento diverso da quello che comunemente si fa. In Italia si riscontra una situazione tragicomica: io avrei voluto che fosse comica ed invece è diventata tragica, perché si sta giocando sulla salute dei cittadini italiani, e non ci sta giocando il dottor Di Bella ma ci stiamo giocando noi. Se infatti avessimo approvato l'ordine del giorno presentato in sede di esame della finanziaria e di cui l'ex ministro Costa era primo firmatario non ci troveremmo in questa situazione. Il ministro della sanità è stato giocato da una commissione tecnica non all'altezza della situazione, è stato preso in giro; quindi la colpa non è solo del ministro ma anche della commissione tecnica, che se ne deve andare.

Chiedo allora al professor Di Bella di accettare una sperimentazione guidata da lui stesso e dalla sua *équipe* e controllata da una commissione esterna, in modo che noi

parlamentari possiamo essere tranquilli nel chiedere che questa nuova terapia venga inserita nel prontuario nazionale affinché chi ha diritto alla gratuità ne possa usufruire.

PRESIDENTE. Poiché tutti i gruppi hanno esaurito il tempo a loro disposizione, proporrei di consentire a ciascun collega che ha chiesto di parlare ma che ancora non è intervenuto di porre in un minuto una domanda *flash*, proprio perché mi dispiace che per difficoltà organizzative alcuni deputati non possano prendere la parola.

ROCCO CACCAVARI. Accetto questa limitazione di tempo perché sulla questione sicuramente dovremo tornare, anche perché mi pare che dal dibattito di questa mattina si è delineata una condotta che ci deve vedere tutti coinvolti.

Ho un profondo rispetto per il professor Di Bella perché è un uomo che dedica la sua esistenza alla lotta contro la malattia inguaribile: soprattutto quando egli ha cominciato ad occuparsene credo che fosse veramente tale. Se la centralità del suo lavoro di tanti e tanti anni è il malato, nei riguardi del quale tutti quanti siamo tenuti ad un atteggiamento di grandissima umiltà, gli chiedo di accettare l'esemplificazione sperimentale proposta proprio per convincere i diffidenti del metodo. Se la terapia può arrecare anche soltanto il conforto e il miglioramento della qualità della vita, chiedo che la sperimentazione si faccia e chiedo al professor Di Bella di accettarla. Infatti, coloro che sostengono il metodo Di Bella lo hanno provato su se stessi e sono una testimonianza che deve servire a consentire alle migliaia e migliaia di persone che sono malate di tumore in Italia di accedere a questo sistema. Diteci come fare.

ALBERTO DI LUCA. La somatostatina e la bromocriptina agiscono a livello dei recettori? Ho finito.

PRESIDENTE. La ringrazio per la sua brevità.

GIUSEPPE PALUMBO. Anch'io cercherò di essere breve.

Ritengo che oggi l'approccio alle terapie tumorali sia multifattoriale, legato - come ha sostenuto il professor Di Bella - all'unità non solo di molti farmaci ma anche di molte terapie. Ritengo molto valida la terapia del professor Di Bella, però perché qualunque tipo di terapia sia valida è necessario - questa è una legge - che sia riproducibile. Ed invece, per quanto ho potuto capire questa mattina, non so se per il metodo del professor Di Bella la riproducibilità sia tecnicamente realizzabile, a causa di problemi di preparazione di farmaci, di cocktail di farmaci, di varietà di risposta dei pazienti. Ciò non toglie che si possa cominciare a compiere una verifica sui dati che il professor Di Bella ha a disposizione, sui pazienti, sulle cartelle cliniche; dopodiché,

eventualmente, lo stesso professor Di Bella sarà il coordinatore di un protocollo di sperimentazione ancora più largo (come d'altronde avviene per tutti i protocolli), in base al quale si potrà decidere se questi farmaci possano essere somministrati a chiunque. Il professore dice che non costa niente: io dico che non costa moltissimo, però 200 mila lire al giorno è un prezzo che molte persone non si possono permettere.

ROCCO CRIMI. La chirurgia ha fatto passi da gigante nel trattamento dei tumori e l'intervento con l'obiettivo della guarigione su tutto quello che è operabile è una strada certa da perseguire; quando però un paziente viene aperto e poi richiuso, resta soltanto la chemioterapia e niente altro, per cui rimangono uno, due, tre o sei mesi di vita. Oggi si apre una strada e ricordo che Fleming ha scoperto per caso la penicillina, salvando così milioni di vite umane; penso che il professor Di Bella studi da più di venticinque anni, per cui a mio avviso è un cattedratico al quale si deve dare credito. Non lo definisco un santone, come fanno alcuni, anche oggi sui giornali (il professor Garattini nel *Corriere della Sera*), e se la Commissione unica del farmaco o il Consiglio superiore di sanità, che devono valutare la sperimentazione, sono così guidati, al posto di Di Bella non presenterei le carte, per cui sono d'accordo con lui.

In conclusione, dato che vi sono tanti pazienti che oggi hanno non solo una speranza ma anche dei risultati che dichiarano personalmente, penso che questa sia una strada di terapia da perseguire e che la sperimentazione debba essere effettuata nelle migliori condizioni, dettate dallo stesso professor Di Bella. Il ministero si potrà riservare di nominare una commissione che controlli la sperimentazione, ma questa dovrà essere guidata dal professor Di Bella.

NICOLA CARLESÌ. Fermo restando che rispetto alla sperimentazione condivido pienamente le perplessità sollevate anche dall'onorevole Mussolini, desidero formulare una domanda. Tutti sanno che esistono sul territorio nazionale medici che somministrano la terapia Di Bella: questo avviene in maniera molto diffusa ed anche al di fuori dei centri dove questa terapia è stata in qualche maniera codificata. Vorrei quindi sapere, considerata la diffusione sul territorio, se esista un coordinamento e se siano stati valutati

gli effetti di questa terapia prescritta da medici che possono o meno essere, in qualche maniera, coordinati dal professor Di Bella.

GIUSEPPE LUMIA. Compito della comunità politica è non stabilire se una terapia è giusta o sbagliata, ma definire le regole perché qualunque terapia, soprattutto se innovativa, abbia piena cittadinanza; quello che, allora, mi interessa sapere dalla vostra esperienza è quali sono le regole che, secondo voi, vi stanno impedendo di avere piena cittadinanza all'interno della comunità scientifica.

GIOVANNI CARUANO. La mia domanda è: aspettando che la sperimentazione venga effettuata, possiamo mettere i malati, i loro parenti, i medici nelle condizioni di avere davvero libertà di scelta mediante la libertà di informazione? È possibile, cioè, assicurare almeno un'informazione minima? Per esempio, per quanto riguarda le patologie pediatriche, vi sono neoplasie curate con la chemioterapia per le quali si raggiunge la guarigione nell'80-90 per cento dei casi. In proposito vorrei sapere: ai bambini, ai malati, ai loro parenti cosa bisogna dire? Bisogna che vi sia un minimo di informazione anche per quanto riguarda la quadratectomia e i tumori della mammella: dobbiamo quindi fare immediatamente chiarezza, perché con le cose che sono state dette probabilmente si possono creare falsi allarmi e danni alle persone. Una risposta minima immediata sarebbe peraltro utile anche in questa sede.

PRESIDENTE. Prima di dare la parola al dottor Giuseppe Di Bella e all'avvocato

Camponeschi per le risposte, aggiungo un rapido *flash*. Desidero rivolgere al dottor Di Bella un quesito che molti colleghi in questi giorni si ponevano: come mai la Serono, che produce la somatostatina, non ha mai chiesto, o avviato (oppure, se lo ha fatto, noi non lo sappiamo) una sperimentazione?

All'avvocato Camponeschi pongo invece un'altra domanda. Abbiamo apprezzato molto il fatto che sia stata posta la questione di una diversa cultura della malattia e di un rapporto diverso tra scienza, medicina e pazienti; domando quindi: come si fa nel frattempo, mentre si avvia finalmente la sperimentazione, a lavorare per una cultura diversa della convivenza con una malattia grave come il cancro? È una malattia grave ma è una possibilità della

vita per tutti, per tantissime famiglie e per molte persone: quindi cambiare una cultura per non vedere più come un tempo di morte e di disperazione, ma come un tempo di vita, questa situazione può essere importante. Forse su questo obiettivo le associazioni sono in grado di lavorare e collaborare con noi.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Cercherò di rispondere, se non individualmente, tentando di toccare tutti gli argomenti delle domande. Il professor Di Bella, mio padre, ha cominciato a trattare pazienti terminali, cioè già mandati a casa per morire e su questi pazienti viene applicato il protocollo. Uno dei primi casi trattati era di questo tipo: attorno ad esso si è creata l'associazione di Trento che, attraverso l'onorevole Schmid, ha cercato di promuovere questo tipo di discussione; altri, attivando l'onorevole Gramazio con l'associazione di Roma, hanno concorso alla discussione. Si tratta, comunque, di cartelle viventi: quindi, siccome giustamente viene chiesto di fare chiarezza nei minimi tempi possibili, perché non cominciamo a valutare i dati di fatto?

La scienza è esperimento, il dato di fatto non lo può negare nessuno. Vi sono molti pazienti: tantissimi hanno tolto il segreto, altri no. Ho avuto un caso bellissimo a Milano: un linfoma maligno non Hodgkin di un ragazzo con una carriera brillantissima, che dopo tre mesi è andato in remissione e dopo quindici anni sta bene (un caso bello, quindi, anche per lui e la sua famiglia). Questo paziente mi ha detto che non mi può firmare la delega perché la prima cosa che gli chiedono a Londra, nella banca in cui lavora, è una sana e robusta costituzione fisica. Tutti quelli che non hanno questo tipo di problemi, come quel signore in fondo all'aula o questa signora, portano la loro cartella; però noi richiediamo quello che è stato rifiutato! Non dimentichiamo che il ministero ha bocciato per cinque volte la terapia Di Bella, ma prima di una pratica clinica - mi rivolgo ai colleghi presenti - non va valutata la premessa sperimentale? Se un architetto fa un grattacielo, non si possono verificare i calcoli per vedere se sono giusti? Perché non è mai stata fatta una critica su presupposti sperimentali? Perché, a distanza di vent'anni, non si vuole ancora ammettere in ematologia che la melatonina è un neurotrasmettitore basilare per la crisi ematica e le dinamiche midollari, quando sperimentalmente non si può contestare nulla? Certi risultati sono stati portati ad un congresso mondiale di ematologia, e questi non sono dati scientifici da controllare? Non ci sono solo le cartelle da controllare!

Si fa un'accusa circostanziata, precisa e documentata al ministero per non avere tenuto in considerazione 84 pubblicazioni scientifiche: una valutazione attenta e non preconcepita avrebbe portato a considerare l'estrema serietà della ricerca, perché prima di un'applicazione clinica c'è tutta la parte sperimentale, c'è una montagna di calcoli, una vita

di studi! Questi elementi sono stati presi e non letti, o buttati nella spazzatura. Poi vi è stata un'ampia rassegna della letteratura internazionale che sta portando a considerare dopo vent'anni ciò che ha detto il professor Di Bella. Questa poteva essere una credenziale scientifica. Una trentina di medici ha invitato con una lettera il ministero a prendere atto di queste terapie allegando un'ampia documentazione scientifica della letteratura

internazionale circa la validità di questo metodo. Ma ciò non è stato letto, oppure è stato preso e buttato nella spazzatura. Il metodo è stato respinto cinque volte, ma senza che si dicesse che un determinato calcolo statistico era stato fatto male oppure che la tecnica sperimentale sui ratti che ha portato all'individuazione della melatonina come neurotrasmettitore era errata per un determinato motivo. Noi contestiamo questo. Perciò, premesse sperimentali, 84 lavori in quasi tutti i congressi internazionali, documentazione della letteratura internazionale: stanno arrivando ora i risultati dei lavori sui retinoidi (il *British journal*). Ma lo studio del professor Di Bella sui retinoidi risale al 1941. La comunità scientifica internazionale deve prendere atto che il professor Di Bella ha gridato nel deserto. Nel 1976, al congresso mondiale di Nuova Delhi, c'era il protocollo intero. Se l'associazione di Roma non avesse manifestato davanti al ministero in luglio e in settembre, il ministero avrebbe archiviato tutto e questa terapia non si sarebbe mai fatta, né noi saremmo qui oggi. Lo dobbiamo a loro.

Arrivati a questo punto, abbiamo bisogno di tempi brevissimi perché, come giustamente è stato detto, dobbiamo chiarificare. Quali sono i tempi brevi? Non c'è maggiore conferma dello studio del paziente. Il paziente si mette a disposizione della comunità scientifica. Allora, cominciate a vedere tutto, raccogliete questi dati, li potete elaborare statisticamente, li potete confrontare con le altre terapie. Di pazienti ce ne sono talmente tanti da poter già dare una valutazione non preconcepita.

Gli aspetti economici sono imponenti. Si è parlato della Serono. Tenete presente che dopo venti anni i diritti di una ditta decadono, perciò questa ditta non ha il benché minimo interesse a spingere questo tipo di terapia, perché non ci guadagna nulla. Sei mila lire al

mercato libero internazionale... Arriviamo ad avere la somatostatina a venti mila lire, ed il problema è già superato. Chiediamo allo Stato che se ne faccia carico ancora per poco, per pochissimo, cioè finché non sarà possibile acquistare la somatostatina sul mercato libero a venti mila lire.

Per quanto riguarda il confronto con la chemioterapia, ci si scontra con determinati punti da discutere e da revisionare. Noi chiederemo la revisione di tante previsioni e di tante percentuali che, nella migliore e nella più eufemistica delle espressioni, possiamo definire rosee od ottimistiche. Andiamo a vedere come sono fatte queste statistiche. Se avessimo fino al 90 per cento di guarigioni, mi dovrete spiegare come mai in Italia abbiamo quasi 200 mila morti all'anno per tumore. Allora, questo 90 per cento di guarigioni dove va a finire?

Vi è un altro aspetto assai importante. Si parla di guarigione grazie alla chemio o ad altri metodi, ma non si cita mai la diversificazione che porta a queste percentuali. Vi è l'assemblaggio di questi procedimenti terapeutici, per cui alla fine non si sa se la persona è guarita perché è stata operata a regola d'arte da un chirurgo che conosce veramente il suo mestiere, perché è stata seguita una terapia di alta definizione compiuta a regola d'arte oppure perché è stata fatta la chemio. Tenete presente che la terapia Di Bella si pone in contrapposizione alla chemio. Per quanto riguarda la chirurgia e la radioterapia, è un discorso collaterale, ma non pretende di sostituirle: al limite, pretende di affiancarle o di modularle, ma non di sostituirle.

Allora, noi chiediamo una revisione radicale di quelle statistiche, ma alla luce di un controllo particolarmente attento. Al professor Di Bella hanno chiesto 100 persone: prendetene 10 mila ammalate di tumore, e andate a vedere dopo 10 anni quante di loro vivono. Andiamo a vedere quanti sono sopravvissuti, e quanti sono vissuti con la chemio, ma guardiamo anche alla qualità di vita, perché questi pazienti sono passati da un intervento a una biopsia, da una biopsia a una chemioterapia, da una chemioterapia a una camera sterile, a una rianimazione e a un'altra chemioterapia. Quella non è vita, quello è un calvario.

Arrivati a questo punto, possiamo dimostrare in maniera documentata che in questo momento la terapia Di Bella ha un costo infimo e non fa guadagnare l'industria farmaceutica, perché - e tocco un altro aspetto - la preparazione galenica magistrale dei prodotti è assai difficoltosa ma possibilissima. È difficoltosa per il farmacista normale, perché quando si deve preparare un composto che comprende alfatocoferolo, vitamina E, betacarotene, acido retinoico e axeroftolo palmitato, questi componenti devono rimanere in sospensione stabile, non devono precipitare. La loro integrazione deve essere fatta con un'oscillazione di due gradi centigradi, perché se si va oltre si verifica la precipitazione del prodotto. Se il betacarotene non ha il pigmento viola - dato che esiste anche arancio e rosso - non va in solubilizzazione; se non è puro, cioè se in farmacia danno una soluzione di betacarotene, precipita. L'acido retinoico deve essere il trans, perché il cis è cancerogeno; va micronizzato, perciò il farmacista deve avere un micronizzatore. Inoltre, deve avere una cappa per l'areazione, un miscelatore di liquidi viscosi e, soprattutto, un gorgogliatore di azoto perché per tenerli insieme è necessario un legante: serve un solubilizzatore, che in questo caso può essere l'acetone, che alla fine va fatto evaporare in corrente di azoto.

Questo per dirvi che la sperimentazione in questi termini è possibilissima, perché se è difficile per un farmacista, per un tecnico farmaceutico oppure per chi dovrà preparare queste sostanze a fini sperimentali non sarà un ostacolo insormontabile. Ma dobbiamo avere la garanzia matematica e scientifica assoluta che i preparati siano fatti a regola d'arte. Qual è l'altro aspetto? Che ancora, dopo venti anni, non si usi in ematologia la melatonina coniugata con adenosina, quando si potrebbero avere vantaggi enormi a livello ematologico; questo è documentato da vent'anni, anche in congressi mondiali di ematologia. Va preparata della melatonina con adenosina e con glicina, va solubilizzata. Nel nostro organismo la melatonina funziona con un legame di idrogeno. Lo dico per i colleghi medici: la melatonina è un distributore ubiquitario di esteri fosforici, adenosin-monofosfato, bifosfato e trifosfato.

Per concludere, il protocollo è difficile, ma è applicabilissimo. La sperimentazione va benissimo, però contemporaneamente cominciate a fare una verifica di tutti i pazienti e di tutti i dati, e elaborateli; arrivati a questo punto, si pone un primo dato che è incontestabile. Affiancate a questa, secondo tutte le regole canoniche e secondo tutti gli standard, una sperimentazione, ma attenzione: qui andiamo a scardinare un *business* di 60 mila miliardi

all'anno, in Italia. La chemio fattura tanto, perché un ciclo costa 200 milioni. Perciò è ipotizzabile che vi siano delle spinte...

VASCO GIANNOTTI. Saranno 6 mila! Sono 100 mila quelli che si spendono in tutto.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. No, sono 60 mila. Non mi riferisco alla spesa dello Stato soltanto.

PRESIDENTE. Onorevole Giannotti, dobbiamo concludere.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Concludo. Si pone un problema, cioè quello di cominciare ad individuare dei centri, che devono essere coordinati e regolati, dato che la terapia deve essere modulata e controllata, poiché vi è una diversificazione di applicazione, anche se ci sono dei principi-base; ma occorre una modulazione.

Per quanto riguarda il riferimento alla scuola di fisiologia, osservo che questo è un aspetto importantissimo. Adesso tutta la modulazione del DNA va interpretata in maniera diversa con le *chaperon*, perché si comincia a considerare un'espressione genica e una trascrizione genica addirittura svincolata dal DNA e dal RNA. È logico, ed è questa l'ultima tappa dello studio del professor Di Bella, che sta studiando la modulazione dell'ultima fase della cariocinesi per inibire questo.

GIACOMO BAIAMONTE. Quindi lei è d'accordo.

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Sì, perfettamente. Bisogna partire subito con una verifica, ma quella immediata è data dai pazienti: sono disponibili e la base è ampia, per cui se si è in perfetta buona fede si può elaborare. La sperimentazione deve essere controllata a due livelli: che i farmaci siano esattamente quelli e che venga fatta secondo i criteri del professor Di Bella. Etica, è ovvio, ma non c'è etica più alta che creare il massimo di efficacia di una terapia con il minimo dei danni.

ALBERTO DI LUCA. I recettori?

Dott. GIUSEPPE DI BELLA. Per quanto riguarda i recettori, vorrei dire soltanto questo. Bisogna diversificare tra recettori di membrana e recettori nucleari. Sui recettori vi è un discorso globale: crescita, vuol dire protidosintesi e quest'ultima vuol dire GH. Il fatto

stesso della crescita implica, per ogni tipo, una modalità di rapporto, di suscettibilità all'azione dei fattori di crescita. Per quale motivo la cellula tumorale cresce di più? Perché ha una grande capacità, moltiplicata rispetto alla cellula normale, di utilizzare i fattori di crescita. La terapia del professor Di Bella si rivolge non all'effetto tumore - questa è la differenza di base - ma al terreno biologico che ha prodotto il tumore. Per questo è efficace anche il livello di prevenzione, perché anche la prevenzione ha sbagliato. Se avessimo individuato la prevenzione non vi sarebbe un aumento costante di tumori anno per anno. Pertanto va riveduta completamente non solo la terapia del tumore, che ancora si ostina a curare l'effetto, la cellula impazzita, perché non ha capito che deve curare la causa, il terreno biologico.

Per quanto riguarda i recettori, basta pensare che una cellula cresce se vi è una serie di recettori. Sappiamo che l'acido retinoico agisce su quelli nucleari, inibendo i fattori di crescita oncogeni. Sappiamo che la melatonina (si è detto all'ultimo congresso mondiale) addirittura agisce su tre fattori di crescita di cui si conoscono i recettori, che sono altamente rappresentati nel tessuto linfoide. Per questo nessuno al giorno d'oggi, dopo un esame di quei pazienti, potrà contestare che nel linfoma non Hodgkin - è presente qui una persona che può testimoniare - con le terapie del professor Di Bella si va in remissione in pochi mesi; infatti i recettori dei linfociti reagiscono prima e c'è il blocco della melatonina su tre geni (ras, jung ed erb) che sono fattori oncogeni altamente rappresentati nei linfociti e sensibili alla melatonina. Perciò, il problema dei recettori è importante, ma trascende il discorso APUD, che va immiserito. Se la cellula cresce, deve avere i recettori della crescita e la melatonina agisce su tutti, non sull'APUD.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Di Bella e do la parola al signor Camponeschi.

IVANO CAMPONESCHI, *Rappresentante dell'Associazione italiana assistenza malati neoplastici*. Volendo affrontare la questione dal lato dei pazienti, intanto è giusto precisare che 60 mila miliardi sono 60 mila miliardi, perché il milione e mezzo di malati di tumore in Italia spendono mediamente 40 milioni l'anno per gestire la loro malattia; sia che li spendano in proprio, sia che vengano in parte dispensati dal Servizio sanitario nazionale, sono sempre 60 miliardi, una cifra che non abbiamo inventato noi, trattandosi di un dato dell'Organizzazione mondiale della sanità e chi non lo conosce lo può consultare.

Vi sono circa 10 mila persone oggi in Italia che si stanno curando con il metodo del professor Di Bella. Il 90 per cento di esse sono arrivate alla sua terapia quando la medicina cosiddetta ufficiale o di massa aveva alzato le braccia nei loro confronti,

definendoli malati terminali. Questo termine ci è molto antipatico, perché il 20-25 per cento dei malati considerati terminali poi rifioriscono e guariscono; tutti migliorano

la qualità di vita e grossa parte di essi aumenta i tempi di sopravvivenza. Allora forse vi è una medicina terminale che arriva ad un certo punto e poi termina tutte le sue possibilità, ma non vi è un malato terminale. Quando un paziente cosiddetto terminale arriva a sottoporsi alla terapia in questione con un minimo di risorse ancora nel sistema immunitario, il professor Di Bella ed i circa cento medici che oggi in Italia la applicano partono da tali risorse minime per ricostruire la persona in tutto e per tutto.

Nel 1996 sono morte 153 mila persone di cancro: forse il professor Di Bella non sottrae alle terapie cosiddette efficaci i pazienti, visto che queste ultime hanno interessato anche quei 153 mila pazienti.

Oggi siamo sicuramente a disposizione della comunità scientifica, quella seria e vera, non quella dei Garattini o di una CUF che non ha ritenuto di dover richiedere le cartelle, una CUF che dal 24 agosto ancora non ha reso pubblico il verbale con le motivazioni scientifiche per le quali non ritiene la somatostatina un inibitore dei fattori di crescita delle cellule. Ci mettiamo a disposizione - ripeto - della comunità scientifica; mettiamo a disposizione, innanzitutto delle regioni Puglia e Lombardia, quei medici che oggi sanno praticare il metodo del professor Di Bella, perché affianchino i colleghi delle unità sanitarie locali che vorranno assistere i pazienti che vorranno curarsi con tale metodo che, chi vorrà, potrà continuare a praticare.

Ieri, nell'incontro televisivo con Costanzo ho detto che il professor Mandelli affida volentieri pazienti in rottamazione al professor Di Bella, così anche se ne salva uno siamo tutti contenti. Oggi avevamo appositamente invitato alcuni pazienti, come l'architetto Iacobucci, di 80 anni, colpito da tumore al fegato. Ricordo che egli accusava un piccolo fastidio, sentiva il fegato ingrossato e si è perciò sottoposto ad una ecografia da cui è risultata la presenza di una massa grande come un'arancia. Il suo medico si è stupito del fatto che egli avvertisse soltanto il fegato ingrossato, mentre in realtà doveva sottoporsi alla chemioterapia. Il paziente è stato informato di avere sei mesi di vita, di cui quattro da

vivere bene e due così e così, e che con la chemioterapia poteva arrivare ad otto mesi, tribolando per tutto il periodo. Che cosa decide? Il figlio, la sera stessa, anzi, alle 2,30 del mattino, si reca dal professor Di Bella e il pomeriggio del giorno dopo torna con la terapia. Sono passati sei mesi e al posto di quell'arancia vi è forse una nocciolina americana dal punto di vista della grandezza: il paziente nei sei mesi prognosticati non è morto, non ha cambiato di una virgola la qualità della sua vita.

Vi è, a fianco a lui, un altro paziente, che ha avuto il tumore al polmone, cui avevano dato più o meno sempre sei mesi di vita. Ne sono passati otto e non ha mai modificato la qualità della sua vita e non ha fatto altre terapie.

Sig. FRANCESCO CONSOLO. È la verità!

IVANO CAMPONESCHI, *Rappresentante dell'Associazione italiana assistenza malati neoplastici*. Ecco perché oggi non possiamo accettare che qualcuno tenti di impedire a chi lo vuole di praticare la terapia del professor Di Bella.

Per concludere, perché abbiamo fatto tardi, vorrei sottolineare che spesso qualcuno che non ha le entrate giuste aspetta venti, trenta o quaranta giorni per una risonanza magnetica o una TAC in una struttura pubblica. Vi sono tumori come quello del pancreas cui non si può dare il vantaggio neanche di un giorno, come possono forse confermare i medici qui presenti. Quindi, quando la TAC viene eseguita dopo quaranta giorni, in quel lasso di tempo, se viene diagnosticato il tumore, esso è diventato qualcosa che non dà più scampo.

Vi lascio con una riflessione: la terapia del professor Di Bella dopo quindici giorni dall'inizio dà risultati diagnostici di miglioramento delle condizioni generali, anche se quelle oggettive del paziente cominciano a progredire dopo tre o quattro

giorni. Quindi, accetteremo di confrontarci scientificamente con chiunque e in ogni parte del mondo, ma a chi vuole iniziare da oggi la terapia gliela faremo seguire in tutto e per tutto.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti e credo che questo incontro sia stato utile, anche se probabilmente a molte domande non vi è stato tempo e modo di rispondere in modo

approfondito. Credo che sia stato comunque molto utile. Si apre una fase completamente diversa, quella della collaborazione, per trovare le risposte ai problemi scientifici (ma questa non è la sede), organizzativi, politici e culturali sui quali insieme dobbiamo lavorare. Ricordo ai colleghi che domani alle 10.30 procederemo all'audizione di rappresentanti della Commissione oncologica nazionale (il professor Veronesi ed altri saranno presenti) e di esponenti della CUF, alla quale seguirà l'audizione dei rappresentanti delle regioni, mentre martedì prossimo avrà luogo l'audizione del ministro.

Ora il dottor Di Bella e gli altri ospiti si recheranno al ministero. In sostanza, si è avviata una fase nuova; crediamo che i tempi certi della sperimentazione in questo paese costituiscano un auspicio da parte di tutta la Commissione.

**La seduta termina alle 14.55.**