



Prof. Vincenzo Adamo
Coordinatore Aiom Regione Sicilia

Al Vice-Presidente del Comitato di Bioetica
Regione Sicilia
Prof. Luigi Pagliaro

e per conoscenza: Al Presidente della VI Commissione – Servizi Sociali e Sanitari
Assemblea Regionale Siciliana
On. Giuseppe Digiacomo

Ill.mo Prof. Pagliaro,

in qualità di Coordinatore dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica della regione Sicilia, desidero rappresentare la preoccupazione, lo stupore ed il disorientamento degli Oncologi Siciliani di fronte alla notizia pervenuta della proposta di disegno di legge di iniziativa parlamentare dal titolo *“Misure a sostegno dei malati oncologici e delle loro famiglie”*.

Infatti, attraverso un titolo che farebbe pensare all'encomiabile interesse per le difficoltà che numerose famiglie siciliane colpite dal dramma del cancro sono costrette ad affrontare, si cela il tentativo di *“resuscitare”* il famigerato *“Metodo Di Bella”* (MDB), garantendo all'uopo uno stanziamento annuo di ben 5 milioni di euro.

Le argomentazioni addotte dagli Onorevoli parlamentari firmatari del disegno di legge sono assai variegate. Ma quelle scientifiche, che poi rappresentano le fondamenta di tutto il disegno, sono assolutamente opinabili e vanno, pertanto, fermamente respinte.

In particolare, gli Onorevoli Deputati proponenti, nella loro relazione introduttiva, a proposito del MDB, affermano che *“[...] Spesso gli stessi (pazienti) sono portati ad impiegare farmaci non dispensati dal SSN, prescritti dai medici sulla base di studi clinici apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, traendone risultati in termini di stabilizzazione della malattia e/o di miglioramento della qualità di vita [...]”*.

Ebbene, è doveroso ribadire che non esiste alcuna pubblicazione scientifica su riviste internazionali che accrediti il MDB come trattamento efficace e tollerato. Al contrario, le uniche pubblicazioni scientifiche apparse in letteratura su riviste internazionali sono state quelle che contenevano i risultati negativi della sperimentazione voluta dal Ministero della Sanità ed effettuata negli anni 1997-98 su tutto il territorio nazionale, compresa la Sicilia (British Medical Journal 1999;318:224-8) e dell'analisi condotta sull'archivio dei pazienti in cura presso il Prof. Di Bella (Cancer 1999;86:2143-2149).

A questi lavori va aggiunto inoltre quanto pubblicato dall'Istituto Superiore di Sanità sui risultati degli studi cosiddetti osservazionali (Istituto Superiore di Sanità. Servizio per le Attività Editoriali, 1999. Rapporti ISTISAN; 99/12).

Pertanto è giusto che vengano sottolineati e ricordati alcuni dati essenziali per completezza e chiarezza scientifica:

1. In nessuno dei 386 pazienti inclusi nella sperimentazione e dei 769 pazienti analizzati negli studi osservazionali si è osservata una risposta obiettiva completa (scomparsa delle masse tumorali).
2. Una risposta obiettiva parziale (riduzione di almeno il 50% delle lesioni tumorali) si è osservata in soli 3 (0.8%) dei 386 pazienti inclusi negli studi sperimentali ed in soli 5 (0.7%) dei 769 pazienti inclusi negli studi osservazionali.
3. Quindi complessivamente sono state riportate solo 8 risposte obiettive di tipo parziale su 1155 pazienti (0,7%).
4. L'indagine condotta sull'archivio dei pazienti in cura presso il prof. Di Bella, non ha fornito alcuna prova dell'efficacia del trattamento MDB. Al contrario, i livelli di sopravvivenza erano nettamente peggiori di quelli osservati nella popolazione italiana.

Secondo i criteri della cosiddetta *medicina basata sull'evidenza*, che regola anche la scelta dei farmaci da utilizzare nella pratica clinica, con un livello di attività antitumorale quale quello osservato, non esistono elementi che possano dare forza ad alcuna istituzione scientifica internazionale per sostenere e raccomandare un trattamento come il MDB.

Vi è poi una ragione, assai rilevante, figlia della contingenza dei tempi, che rende oltremodo inopportuno qualunque stanziamento economico in favore di terapie che non abbiano palesemente dimostrato la loro efficacia.

Come certamente saprà, la promulgazione del Decreto Balduzzi nel Novembre 2012 ha introdotto una nuova classe di dispensazione ospedaliera (fascia CNN, classe C non negoziata) dei farmaci oncologici, sulla cui modalità una lettera aperta del Luglio scorso dell'AiOM al Ministro della Salute Onorevole Beatrice Lorenzin aveva mostrato delle perplessità “...mentre l'intenzione era sicuramente buona e cioè garantire tempi ragionevoli per l'accesso ai farmaci da parte dei pazienti italiani come nel resto d'Europa, la modalità deliberata non sembra una risposta ottimale”.

Tale decreto, infatti, stabilisce che un nuovo farmaco, in attesa della rimborsabilità a totale carico del SSN, possa essere subito introdotto nella pratica clinica, solo se acquistato dalle singole Aziende Ospedaliere che se ne assumono l'onere della spesa, configurando il rischio, in epoca di “spending review”, di una inaccettabile disomogeneità regionale o, addirittura, territoriale per pazienti bisognosi di un determinato trattamento, a seconda che un ospedale abbia i fondi per acquistarlo ed un altro no.

Tutto ciò, tra l'altro, attuato oggi su farmaci che raggiungono una evidenza scientifica forte solo dopo lunghe e complesse sperimentazioni cliniche controllate ed approvazione delle due agenzie più importanti al mondo la FDA negli USA e l'EMA in Europa, nell'ambito delle nuove modalità che puntano a personalizzare la terapia oncologica sulla scorta delle conoscenze biomolecolari e quindi mirando in maniera sempre più selettiva, concreta e vera alla malattia tumorale.

Pertanto quelle risorse economiche, che sappiamo essere oggi contenute e così faticosamente reperite dall'Istituzione Legislativa Regionale, dovrebbero servire a creare un fondo regionale destinato a garantire il trattamento del malato oncologico con farmaci dimostratisi sicuramente efficaci, (ad esempio già rimborsabili nel resto d'Europa, ma non ancora in Italia) piuttosto che a supportare “metodi” la cui inefficacia dovrebbe essere ormai consegnata alla Storia della Medicina.

Tutto ciò finalizzato, ed in questo gli Oncologi Siciliani sono fortemente impegnati, ad un unico obiettivo: ottimizzare le risorse, garantire la sostenibilità dei costi in Sanità, salvaguardare il principio di pari opportunità di accesso alle cure, ma soprattutto tutelare la dignità dei malati ed evitare ulteriori sbandamenti psicologici e non solo in pazienti così fragili come i nostri..!

Rimanendo a disposizione per ulteriori forme di azione se necessario

Cordiali saluti

Messina 06.01.2014

Il Coordinatore ed il Consiglio Direttivo Aiom Regione Sicilia