

<u>Sezione Regionale Sicilia</u>: P. Tralongo – Siracusa: Coordinatore; L. Blasi – Palermo, R. Bordonaro – Catania, N.Borsellino – Palermo, A. Butera – Agrigento, F. Ferraù – Taormina, C. Giannitto – Caltagirone, H. Soto Parra – Catania, C. Iacono – Ragusa, R. Valenza – Gela, F. Verderame – Palermo, S. Vitello – Caltanissetta

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

e per conoscenza al Presidente della VI Commissione – Servizi Sociali e Sanitari dell'Assemblea Regionale Siciliana On. Giuseppe Digiacomo

Loro sedi

Siracusa, 27.1.2014

Ill.mo Prof. Pagliaro,

siamo venuti recentemente a conoscenza di un disegno di legge di alcuni Onorevoli Parlamentari dell'Assemblea Regionale Siciliana che propone uno stanziamento di 5 milioni di euro come rimborso delle spese sostenute dai malati oncologici in trattamento con il "Metodo Di Bella". Sotto l'accattivante titolo "Misure a sostegno dei pazienti oncologici e delle loro famiglie" la relazione introduttiva inizia con il sottolineare: "[...] le difficoltà che numerosi cittadini incontrano nell'affrontare forme tumorali per le quali le cure tradizionali offrono poche speranze di guarigione e di arresto della crescita, a fronte di effetti collaterali devastanti che non consentono di proseguire in modo dignitoso il tempo di vita residuo.". E prosegue: "Spesso gli stessi 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 [...]".

Un incipit già ascoltato in un non recente passato quando per lunghi mesi la medicina ufficiale, quella basata sull'evidenza, venne tenuta in scacco da siffatti argomenti, tutti incentrati su un miscuglio esplosivo di ignoranza, di disinformazione, populismo e, dunque, pronti a sollecitare la fragilità di chi si trovava a fronteggiare il cancro, con pericolosi riverberi psicologici e, talvolta, con catastrofiche conseguenze cliniche.

Pensavamo che tutto questo fosse stato archiviato, come dovrebbe essere in ogni Paese civile. Ma, purtroppo, come recita il titolo di un noto film dell'orrore "A volte ritornano". La circostanza è ancora più preoccupante in quanto si verifica in epoca di *spending review*, dolorosi piani di rientro, tentativi di ottimizzare le risorse e di garantire la sostenibilità dei costi, soprattutto in Oncologia.

Il Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO) esprime tutta la sua contrarietà ad ogni tentativo legislativo di "rispolverare" il Metodo Di Bella. A parte, infatti, alcune evidenti imprecisioni nelle citazioni legislative contenute nel disegno di legge, vogliamo con fermezza sottolineare alcuni punti che ci sembrano fondamentali:

- la sperimentazione di fase II a suo tempo condotta sul Metodo Di Bella ha dimostrato in modo inequivocabile la sua inefficacia dal punto di vista terapeutico;
- gli studi osservazionali sui pazienti in trattamento con il Metodo Di Bella hanno anch'essi evidenziato l'inefficacia di tale terapia;
- l'analisi dell'archivio personale dei pazienti del Prof. Di Bella ha portato a conclusioni assolutamente in linea con quelle raggiunte dallo studio di fase II e dagli studi osservazionali;
- tutti i risultati negativi degli studi e delle analisi sopra-riportate sono stati pubblicati in maniera definitiva su autorevoli riviste scientifiche nazionali ed internazionali tra il 1998 ed il 1999 e le comunicazioni del prof. Di Bella non hanno mai chiarito gli aspetti metodologi e gli esiti dalla sperimentazione (vedi ad es. presentazione al 3 congresso di Oncologia di Singapore);
- non esistono nel modo più assoluto i presupposti della legge 648/96 in quanto se da un lato, per quanto argomentato nei punti precedenti, il Metodo Di Bella non può essere definito una terapia innovativa, dall'altro tale trattamento non è stato mai approvato in altri Paesi né in atto vi è in Italia una sperimentazione che lo riguarda.

L'iniziativa degli Onorevoli Parlamentari, firmatari del disegno di legge, dovrebbe, dunque, lodevolmente fermarsi al titolo: l'essere riusciti ad accantonare un cospicuo stanziamento in favore dei pazienti oncologici e delle loro famiglie, con le opportune coperture finanziarie in questo momento di grave crisi, è davvero un'iniziativa degna della massima approvazione.

Tuttavia, se ci è consentito visto il ruolo che ricopriamo, suggeriamo di destinare tale finanziamento alla copertura di ben altri problemi che attanagliano l'Oncologia ed i tanti malati siciliani e non al rimborso di una terapia risultata, alla prova dei fatti, palesemente inefficace. In tal senso ci permettiamo rispettosamente di declinare di seguito qualche consiglio che riteniamo utile.

Innanzitutto, il problema della nuova **classe di farmaci** denominata **CNN** (Classe C non negoziata). Quest'ultima è rappresentata da molecole davvero innovative, che hanno superato efficacemente tutte le fasi della sperimentazione clinica e, in ragione di ciò, sono state già approvate negli Stati Uniti e negli altri Paesi Europei. In Italia i tempi di registrazione erano estremamente lunghi ed il Decreto Balduzzi del Novembre 2012 cercò di sanare tale situazione stabilendo che un nuovo farmaco, in attesa della negoziazione sul prezzo tra AIFA ed aziende farmaceutiche e della successiva rimborsabilità a totale carico del SSN, potesse essere subito disponibile per gli ammalati, ma solo se acquistato dai singoli Ospedali. Ciò, nonostante le ammirevoli intenzioni, ha di fatto creato un'inaccettabile disomogeneità territoriale nell'accesso al farmaco in base alle possibilità economiche di ogni singola Azienda Ospedaliera arrivando all'estremo, tanto assurdo quanto possibile, di cominciare a vedere in Italia ciò che non avremmo mai voluto vedere, vale a dire che il paziente (facoltoso) sia costretto ad acquistarsi il farmaco efficace ed innovativo per la cura della propria malattia! La cifra di 5 milioni di euro all'anno accantonata nel disegno di legge potrebbe, dunque, essere destinata all'acquisto di questi farmaci estremamente efficaci, in attesa della loro rimborsabilità.

Un secondo settore bisognoso di interventi è quello della **ricerca clinica**. La ricerca clinica oncologica è la vera speranza per i nostri ammalati. Ma la ricerca clinica indipendente, quella non finanziata dalle grandi aziende farmaceutiche, soffre cronicamente in Italia per la mancanza di finanziamenti. Sarebbe bello e rivoluzionario se la politica comprendesse questo bisogno e se ne facesse carico. Ancora più significativo se un progetto innovativo di questa portata partisse dalla Sicilia.

Siamo convinti che l'Oncologia Siciliana ha la professionalità, la passione, le competenze per assumersi l'onere di una simile sfida. La politica deve raccogliere questi segnali ed operare per accrescere la speranza nel futuro dei nostri malati. Non per ripiegarsi sul passato, sull'oscurantismo della vicenda Di Bella, una delle pagine più brutte della gloriosa Storia della Medicina Italiana.

Alla fine quello che conta non è tanto la medicina ufficiale o la medicina non convenzionale, quello che conta è la medicina che funziona ed i cui risultati per poter essere riportati nella pratica clinica devono essere resi noti attraverso gli strumenti ufficiali accreditati.

P. Trolongo

Dott. Paolo Tralongo

Coordinatore regionale CIPOMO

UOC Oncologia Medica

Ospedale Umberto I

Siracusa

tralongo