



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 1

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SULLE PROBLEMATICHE DEL
PRODOTTO VIDATOX-C30, NOTO ANCHE COME ESCOZUL**

337^a seduta: martedì 12 giugno 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di esperti**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 12, 16	FAIS	Pag. 8, 14
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	10	ZICHE	3, 13

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Stefano Fais, dirigente di ricerca presso il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità e la professoressa Marina Ziche, esperta dell'Area «farmaci biotecnologici e target specifici in oncologia» del Gruppo di lavoro «farmacologia oncologia» della Società italiana di farmacologia (SIF).

I lavori hanno inizio alle ore 14,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox-C30, noto anche come Escozul.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4 del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione del dottor Stefano Fais, dirigente di ricerca presso il Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità e della professoressa Marina Ziche, esperta dell'Area «Farmaci biotecnologici e *target* specifici in oncologia» del Gruppo di lavoro «farmacologia oncologia» della Società italiana di farmacologia (SIF).

Nel ringraziare gli auditi per aver risposto all'invito della Commissione, do loro la parola.

ZICHE. Signor Presidente, procederò illustrando alcune diapositive. Questa che sto proiettando ora è una scheda che vi introduce a ciò di cui stiamo parlando, anche se immagino che voi sarete già in possesso di informazioni. Mi è sembrato, però, opportuno presentare una scheda illustrativa.

Noi stiamo parlando di un prodotto omeopatico, che si presenta in una soluzione alcolica, ed è un derivato di origine naturale, estratto dal veleno di uno scorpione, che è endemico ed è presente soltanto a Cuba, il cui nome scientifico è *Rhopalurus junceus*.

Le indicazioni terapeutiche che vengono proposte per questo tipo di principio, visto che di farmaco non si può parlare (e perciò ho volutamente inserito delle virgolette), parlano di un principio che ha un'azione di tipo «farmaco» complementare nel trattamento di sintomatologia corre-

lata al cancro. Come tipo di proprietà viene definito un principio con attività di tipo analgesico, antinfiammatorio ed immunostimolante.

In questa immagine potete vedere come si presenta la confezione. Essendo un prodotto di tipo omeopatico, faccio notare che parliamo di una diluizione del principio attivo all'interno di questa confezione che è di 1:10⁶⁰. Quindi, è una concentrazione veramente omeopatica. Il preparato è a soluzione alcolica al 33 per cento, e questo sta a indicare una capacità estrattiva rispetto al principio naturale.

La storia più articolata di questo principio risale già al XIX secolo, quando si riferiscono osservazioni (che provengono sempre da Cuba, visto che la specie è presente solo lì) dalle quali si evince come il veleno di questo scorpione fosse utilizzato per trattare la ritenzione urinaria.

Soltanto nel XX secolo, nel 1980 e poi nel 1985, un docente della Facoltà di Scienza medica di Guantanamo a Cuba, il professor Misael Bodier Chivaz, in funzione di un'osservazione personale sperimentale, nel corso della quale aveva riscontrato che i contadini delle campagne, che egli aveva in cura, risultavano meno sofferenti e più in grado di tollerare la loro patologia se venivano punti da questo scorpione, ha cominciato perciò a seguirne l'evoluzione, per arrivare alla conclusione che vedete qui riportata, la cui fonte deriva comunque dalla stampa nazionale cubana.

Si parla di un principio come agente antitumorale: ma non di guarigione assoluta, bensì di un miglioramento, soprattutto individuato nelle condizioni della qualità della vita, in un rallentamento della malattia, non meglio specificato, e sicuramente in un effetto di tipo antidolorifico. È da sottolineare che, in questo caso, si sta parlando di una somministrazione per puntura, con una immissione diretta del principio attivo in circolo nei tessuti.

In tempi più recenti, nel 1985, il professor Bodier Chivaz brevetta questo tipo di principio, in una formulazione che poi vedremo, e, dal 2000 al 2010, c'è stato un importante afflusso di pazienti. Come si può vedere, si parla di 50.000 persone, colpite da patologia oncologica, che sono state trattate con questo farmaco.

Il veleno che è stato commercializzato, e di cui è stata principalmente raccolta indicazione per quanto riguarda l'attività, è il veleno congelato, come vedremo, commercializzato inizialmente dallo scopritore con il denominativo di Escozul.

In tempi più tardivi, l'evidenza di questa grande attenzione e interesse ha portato le autorità cubane ad interessarsi del fenomeno per cercare di regolamentare questo tipo di situazione e per evitare, soprattutto, che ci fosse un commercio al di fuori dei canoni più controllati.

Pertanto, è stato fatto un procedimento di diluizione, di derivazione, che ha portato al prodotto omeopatico, che è stato sperimentato per circa otto anni come TRJ-C30. A conclusione di questo tipo di sperimentazione (nella quale, peraltro, il tipo di raccolta delle indicazioni consisteva semplicemente nel fare, all'arrivo del paziente, una informazione per sapere se egli stava bene o se stava male e di compilare delle risposte di tipo molto semplice, senza una chiara e robusta documentazione clinica dello stato

della malattia) il prodotto è stato quindi registrato come Vidatox 30-CH, di cui qui vedete riportato il numero di registrazione, presso le istituzioni regolatorie cubane (mi sembra che si fosse intorno al 2008, ma non è semplice trovare tutti gli elementi).

La preparazione, come abbiamo già detto, è una preparazione estremamente diluita del principio originario: è veramente una goccia in un grande volume. Comunque, permangono questo tipo di indicazioni come farmaco complementare, che ha soprattutto l'effetto di consentire al paziente di meglio tollerare i sintomi della patologia legati ai processi infiammatori, alla tossicità e all'aggressività delle cure chemioterapiche e radioterapiche.

A commercializzare il tipo di prodotto, a questo punto brevettato, appunto il Vidatox 30-CH, è la compagnia Labiofam, che è la ditta del Governo cubano. Soltanto recentemente, nel 2012, la Labiofam ha dato una delega alla distribuzione del prodotto a un'altra ditta, la Pharma Matrix, che appunto ha la delega alla distribuzione del prodotto in Venezuela e in molti Paesi dell'America latina e in Albania.

Presidente, spiego ora brevemente perché sia impiegato il veleno, e perché quello degli scorpioni. Di scorpioni se ne conoscono 1600 specie e soltanto 25 di queste sono letali. La famiglia del *Rhopalurus* ha tre specie, di cui lo *junceus* è quello presente a Cuba. Nessuna di queste è particolarmente letale mentre altre specie, come vedremo, hanno delle attività molto aggressive nei confronti dell'individuo. Questo veleno deriva quindi da uno scorpione che non dà morte quando punge un individuo.

Il veleno degli scorpioni (e queste sono caratteristiche generali, che appartengono a tutta la specie) contiene tossine di varia natura. Alcune sono tossine peptidiche, in grado di modulare in particolare i canali del sodio, del calcio, del magnesio e del potassio e, quindi, hanno effetti quali il rallentamento della conduzione a carico del sistema cardiaco, oppure rallentamento della trasmissione della sensibilità percettiva.

Quindi, in questo tipo di modalità esse hanno caratteristiche che possono essere indicative di un effetto di tipo analgesico, ma ovviamente anche effetti di tipo antiinfiammatorio perché, modulando attraverso questi stessi tipi di meccanismo e attraverso proteine più specifiche ad attività antinfiammatoria (quali ialuronidasi e fosfolipasi), così come anche ad altri enzimi litici (quali metalloproteasi), queste tossine possono indubbiamente modulare l'azione a livello cellulare delle cellule infiammatorie ed avere un effetto antiinfiammatorio monomodulante e ipotizzabile. Questo aspetto però riguarda la tossina pura, ed è un aspetto abbastanza critico in tutta questa riflessione.

Bisogna dire che le specie di scorpioni condividono in maniera unitaria ialuronidasi e fosfolipasi e metalloproteasi e lisozimi, che sono quasi tutte uguali in tutte le specie. Le distinzioni tra una specie e l'altra, per le quali si giustifica l'effetto di tipo letale o meno, sono soprattutto legate ai peptidi e a questa componente di tossine peptidiche, che sono poi i modulatori della funzione dei canali e quindi giustificano l'effetto letale.

Dopo 30 anni di attenzione rispetto a questo principio, soltanto recentemente è comparso un articolo scientifico, che però è mirato ad indicare esclusivamente la descrizione delle caratteristiche biochimiche e molecolari del veleno dello scorpione blu. Tale lavoro è stato realizzato da un laboratorio altamente qualificato, diretto dal dottor Possani, in Messico. Una breve visita a Pubmed consente di verificare, oltre al suo sito, che il professor Possani è altamente qualificato e specializzato nello studio e nella caratterizzazione di specie di scorpioni; ha un gran numero di brevetti; ha un H *index* e una reputazione scientifica considerevole; ha completato parte dei suoi studi in America del Nord. Possiamo quindi concludere che si tratta di un ricercatore con il quale la comunità scientifica si interfaccia. Il contributo del professor Possani in questo lavoro è importante visto che il lavoro nasce tutto nel suo laboratorio, con la partecipazione di uno scienziato che appartiene al gruppo dell'università di Cuba.

Per quanto riguarda la descrizione della preparazione del veleno, la pratica comune è che il veleno degli scorpioni viene estratto tramite breve stimolazione elettrica. Quindi l'animale non viene ucciso; anzi, dopo tre settimane il *sampling* del veleno può essere ripetuto. Segue la raccolta del veleno dalla ghiandola salivare e la diluizione: in questa fase inizia parte della difficoltà a seguire alcuni aspetti in senso scientifico, perché non si sa molto sui volumi della diluizione. Il materiale raccolto viene poi rapidamente centrifugato per eliminare le parti batteriche o corpuscolate, liofilizzato e conservato a meno 20 gradi centigradi. Stiamo parlando di un'analisi chimica, biochimica e molecolare del principio che poi viene somministrato ai pazienti. Il principio che corrisponde all'Escozul è stato studiato ed ha dimostrato di non essere tossico nei topi anche a concentrazioni piuttosto elevate, quando in genere si svelano ampiamente gli effetti letali di altre tossine di scorpioni. Un aspetto abbastanza particolare del modo di testare la tossicità è l'inoculo nei grilli, per iniezione intratoracica. La misura indicata sulla *slide* è di 10 microgrammi, valutazione che viene fatta sulla quantità di proteine presente in questo preparato: quindi non stiamo parlando di 10 microgrammi di composto, ma di quantità di proteine *in toto*.

Tutto ciò che è stato fatto in questo lavoro non ha nulla a che vedere con la caratterizzazione degli effetti in rapporto alla crescita tumorale, ma si ridefiniscono, per uno scorpione che non era mai stato studiato prima, le caratteristiche in merito all'attività biologica di bloccante dei canali del sodio e del potassio. Viene poi fatta una breve analisi di tipo genetico, in cui si può constatare che si tratta di una specie diversa da altre precedenti.

Lo schema di sintesi che vi sto mostrando ora è stato ricavato, come molte altre informazioni, da *forum* di discussione su Internet. Escozul e Vidatox sono messi a confronto per evidenziare il fatto che Escozul rappresenta di fatto la formulazione concentrata del prodotto la cui dose viene disegnata e somministrata in funzione dello stato di salute del paziente. Il Vidatox è invece la formulazione omeopatica del prodotto la

cui dose è standard e non ha nulla a che vedere con concentrazioni che sono per noi misurabili.

Vi sono altre due informazioni che a mio giudizio sono abbastanza rilevanti. La sperimentazione e la disponibilità di Escozul da parte del Governo cubano è terminata nel 2009-2010, quando è stata resa disponibile la formulazione omeopatica di Vidatox. Un altro aspetto è, che mentre Escozul ha un costo zero o molto limitato, specialmente quando è stato seguito come una forma di sperimentazione, la formulazione omeopatica viene commercializzata ad un prezzo di 201 euro, molto elevato per un prodotto omeopatico.

Il protocollo di somministrazione di Vidatox, come evidenziato dagli stessi promotori dell'attività sperimentale o dell'attività clinica, va calibrato in funzione delle condizioni, dell'età e di altre situazioni non meglio chiarite del paziente, visto che non si parla mai dello stadio della malattia oncologica. Vidatox viene somministrato tramite gocce sublinguali, in genere tre o quattro volte al giorno. Il volume complessivo di tale soluzione alcolica è di circa 1,5 millilitri. Oltre al composto, viene proposta in associazione la somministrazione di altri prodotti di origine naturale che hanno fondamentalmente un'attività di tipo antiossidante, come il Vimang, o di tipo integratore alimentare per la parte anemica, come il Ferrical. Tutti questi prodotti sono ugualmente preparati e composti dalla Labiofam.

Le fonti bibliografiche, come ho già avuto modo di sottolineare, sono molto modeste. D'altra parte, va evidenziato che sulle tossine di veleno di scorpione non esiste una letteratura molto estesa. Da Pubmed emergono 3.785 voci bibliografiche, un numero piuttosto risicato rispetto ad altri temi nel campo oncologico-infiammatorio. Ribadisco che solo una voce bibliografica è relativa alla specie di interesse e comunque la maggior parte delle informazioni ricavabili si trovano sulla rivista di Labiofam, di cui ho portato una copia, e sulla *Revista cubana de investigaciones biomedicas*.

Attraverso studi sperimentali a livello preclinico sono state fatte delle valutazioni di attività citotossica su cellule tumorali (quindi ci si avvicina all'approccio come farmaco che coadiuva la terapia dei tumori), e una valutazione degli effetti sui canali ionici tipici di questi veleni. La tossicità è stata valutata non con studi di tossicità reale, ma con tecniche e metodologie accreditate a livello nazionale ed internazionale su cellule in colture, su topi e grilli.

Non esistono ad oggi dati su studi clinici controllati né per Escozul né per Vidatox 30-CH su riviste accreditate. Ripeto, le informazioni sono reperibili in maniera molto frammentaria da *forum* di discussione e da siti su terapie alternative, oltre che da giornalisti che hanno criticamente raccolto una grande documentazione (ho fatto particolare attenzione alle informazioni riportate dalla giornalista Rosa Contino).

Ciò che è possibile estrapolare con una discreta difficoltà è, ad esempio, il fatto che per Escozul si è parlato di una specie di studio clinico prospettico osservazionale nell'arco di dieci anni, in cui, più che valutare l'efficacia, si è valutata l'incidenza sulla mortalità e sulla qualità di vita,

l'effetto antidolorifico e la presenza o meno di metastasi a livello autoptico. Non è stato mai condotto uno studio in cui la progressione è stata seguita in altra maniera. I tumori osservati sono stati di diverso genere, e la raccolta delle informazioni, peraltro non visibile in termini di *report* di risultati, è stata fatta con interviste in cui si compilavano caselle del tipo «sì/no».

Quando si è passati alla fase in cui si è studiato il composto omeopatico, presente come TRJ-C30, vi è stato l'arruolamento di migliaia di pazienti a cui il prodotto è stato somministrato gratuitamente. Sono state trattate decine di migliaia di persone, ma i numeri non sono indicati. I risultati dello studio sono stati presentati al *meeting* Labiofam del 2011. È stato annunciato sul *web*, ma non è ben chiaro come viene condotto, uno studio di fase IV da Pharma Matrix, ma non si sa se si tratta di una farmacovigilanza o di un'osservazione ed è sconosciuta l'intenzione specifica dello studio, di cui sono poco chiare anche le modalità. I pazienti devono arrivare con la loro cartella clinica in Albania, presso la clinica San Marco, e al poliambulatorio Stella Maris a San Marino.

La successiva *slide* mostra la rivista Labiofam. Il direttore editoriale della rivista è un nipote di Fidel Castro.

Passando alle conclusioni di questo studio, ricordo che si tratta di una sostanza di origine naturale ed è formulata come un *presidium* omeopatico.

Non esistono prove documentate dell'attività biologica, in particolare nel settore oncologico del quale stiamo parlando, né dell'attività monomodulante né di attività antiinfiammatoria specifica. D'altra parte, non sono stati riportati o riferiti effetti tossici del prodotto, né come omeopatico né come Escozul.

Nella letteratura ufficiale, non riconosciuta e riconoscibile nell'ambito della comunità scientifica occidentale, non ci sono dati attendibili sulla sperimentazione, sia preclinica che clinica, ma c'è da ricordare che, per le sostanze di origine naturale di tipo omeopatico, questo è spesso il caso. Non esistono comunque studi controllati in questo senso.

Vorrei, comunque, far rilevare che, nella lettura di questi documenti, per quanto provengano da riviste non blasonate dalla scienza internazionale, si riscontra che il tipo di approccio metodologico e il tipo di studi che vengono fatti sono coerenti e fatti in maniera corretta, usando metodi e approcci sperimentali che sono analoghi a quelli che sviluppiamo normalmente nei nostri laboratori.

FAIS. Signor Presidente, prima di svolgere il mio intervento io vorrei fare una premessa generale perché, chiaramente, la dottoressa Ziche ha fatto una presentazione veramente esaustiva e c'è poco da aggiungere sul prodotto di cui si sta parlando.

Noi, però, siamo qui a discutere delle luci e delle ombre di questo prodotto. Facciamo finta di parlarne in generale ma, in realtà, questo è un prodotto che ha interessato soprattutto la terapia antitumorale. Quindi, qui stiamo parlando di tumori.

Pertanto, la ragione per cui noi stiamo qui a parlare di questo prodotto è che, purtroppo, i tumori sono diventati un problema gigantesco. E sono diventati un problema gigantesco perché c'è stato un gigantesco fallimento nella scoperta di farmaci che funzionino nella cura del cancro (ma, di fatto, della maggior parte delle malattie che non erano curabili 60 anni fa). Sulle motivazioni possiamo parlare a lungo. Io ho qualche idea al riguardo, ma certamente non è questa la sede per illustrarle.

Certamente, però, questo fallimento ha creato il problema dei tumori, perché i tumori non sono più delle malattie ma sono diventati degli incubi globali, dal momento che questo è un problema che non riguarda solo l'Italia ma il mondo intero. E i tumori sono diventati degli incubi per due motivi: il primo è che, di fatto, non esiste una terapia; il secondo è che, di fatto, la terapia che viene proposta uccide i pazienti prima ancora che lo faccia il tumore.

Questo fatto ha fatto diventare i tumori non più delle malattie ma degli incubi, tanto è vero che essi sono un problema sociale molto più che medico. Io dico sempre che gli animali e i bambini rispondono meglio ai farmaci, in genere, perché non hanno la coscienza di avere un tumore. Questa sembra un'affermazione semplicistica, ma essa ha delle radici profonde di verità.

Noi stiamo qui a discutere di un prodotto di cui si sa pochissimo e che, di fatto, così come viene specificato nella lettera di convocazione, è un prodotto omeopatico. Di fatto, quindi, non è un farmaco. I prodotti omeopatici non possono essere considerati farmaci, principalmente perché un farmaco è quel prodotto per il quale il principio attivo, in qualche modo, con le tecniche a disposizione dell'umanità, è identificabile nel prodotto stesso.

Di fatto, invece, in tutti i farmaci omeopatici il prodotto che di fatto marca l'omeopatico non è in nessun modo identificabile come molecola. Questo significa poco, perché adesso esiste la teoria, molto interessante, della memoria dell'acqua, che è applicabile ai prodotti omeopatici. Questa è senz'altro un'altra storia molto interessante, ma non è questa la sede per affrontarla.

In realtà, noi stiamo parlando di un prodotto emerso per una necessità, purtroppo legata ai tumori, e cioè che i pazienti sono piuttosto disperati e che i parenti dei pazienti sono a tal punto disperati da attaccarsi davvero a tutto.

In secondo luogo, noi stiamo parlando di un prodotto omeopatico per il quale principalmente non si deve parlare di farmaco, ma di un prodotto per il quale bisogna essere sicuri, fondamentalmente, che le condizioni di produzione siano quelle adeguate e coerenti alle normative vigenti nel mondo occidentale.

Il terzo punto vuole solo ribadire quanto già detto dalla dottoressa Ziche. Non esistono dati clinici che possano supportare l'uso di questo prodotto in ambito clinico. Quindi, di fatto, noi non abbiamo nessun elemento per esprimere giudizi di qualsiasi tipo su questo prodotto, sia in senso positivo sia in senso negativo.

L'Istituto superiore di sanità, di fatto, ha però già espresso un giudizio. Ho portato qui con me la copia di questo articolo, pubblicato sugli annali dell'Istituto su richiesta del Ministero della salute. Le domande del Ministero erano volte a conoscere: l'esatta classificazione del prodotto in Italia; ad accertare l'eventuale esistenza della sperimentazione clinica e preclinica della sostanza; a verificare l'avvenuta registrazione del prodotto nel Paese di origine; ad applicare o meno la normativa relativa all'importazione dei farmaci non in commercio in Italia ma necessari e non sostituibili.

Chiaramente, a queste domande l'Istituto ha risposto assumendo una posizione piuttosto negativa dicendo di non avere, di fatto, elementi per esprimere giudizi su questi punti.

La stragrande maggioranza di quello che è noto (anzi, tutto quello che è noto) è stato già detto a livello europeo e, quindi, io non aggiungerei nient'altro. Naturalmente, se ci sono eventuali domande da parte dei Commissari, io sono a disposizione.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, non soltanto a beneficio dei nostri auditi, che ringrazio molto per il puntuale ed efficace contributo, ma a beneficio del verbale, per inquadrare nel modo migliore questa indagine conoscitiva, ribadisco che la finalità dell'indagine conoscitiva (ma mi smentisca, Presidente, se non è così) è quella di tentare, attraverso l'utile strumento dell'indagine conoscitiva, di offrire elementi e documentazioni adeguate per far comprendere alla comunità, non solo quella scientifica, ma alla comunità in senso lato, se questa promessa di salute si regga su un presupposto scientifico oppure no.

Io le ho chiesto di svolgere questa indagine, Presidente (e lei ha ottenuto autorizzazione dal Presidente del Senato), perché chiunque si occupi di questa problematica, avendo ruolo e titolo a vari livelli di responsabilità, non rimanga indifferente rispetto ad una abbondante rassegna stampa su questo che, in ordine di tempo, è l'ultimo dei numerosi casi nei quali si presenta alla prospettiva di un paziente neoplastico una strada che noi dobbiamo capire se possa essere percorsa o no.

I titoli dei giornali vanno tutti, orientativamente, dentro l'assunto antitumorale. Un titolo è: «Antitumorale. Tocca al Ministro». Da un lato, cioè, si dice che sull'antitumorale tocca al Ministro e, dall'altro, si dice che c'è la corsa per approvvigionarsi di questo prodotto. E questo spiega il motivo per il quale vi sono viaggi della speranza, che non conoscono tregua e non conoscono sosta.

Io ho posto il problema perché, proprio nella mia terra di Puglia, nello scorso mese di novembre, i militari della Guardia di finanza e gli agenti della Dogana sequestrarono una cospicua quantità di prodotto denominato Vidatox-30-CH (192 confezioni, pari a 39 chili di peso) e il soggetto che ne fu trovato in possesso fu denunciato all'autorità giudiziaria per il commercio di farmaci in modo non conforme alle vigenti disposizioni.

Negli ultimi quarant'anni si sono verificati i seguenti casi: la genziana e la colchicina del professor Vieri (1967); il siero di Bonifacio, il veterinario di Agropoli che usava un siero derivato da urine e feci di capra (1968); la proteina UK 101 del professor Bartorelli (1995); la somatostatina, la melatonina, la ciclofosfamida, la vitamina E di Di Bella (1997). Si tratta di quattro vicende, le più rilevanti, che lei ha vissuto direttamente nella sua qualità di legislatore, signor Presidente. Nessuna di queste, dopo gli accertamenti e le valutazioni, ha superato la prova del fuoco: anche su pressione politica, si è chiesto al Ministero di capire se ci fossero i presupposti ma, una volta avviate le sperimentazioni, il loro esito è stato negativo.

Dobbiamo dunque domandarci, chiedendo il vostro aiuto nel rispondere al seguente interrogativo: possiamo realisticamente confermare una pur flebile, timida possibilità che dall'utilizzo di questo prodotto ne derivi un beneficio per il paziente neoplastico?

Mi pare di aver capito, da quanto ho ascoltato, che c'è un solo lavoro scientifico a livello internazionale, di fonte anche abbastanza autorevole – così ci ha detto la professoressa Ziche –, che può essere preso in considerazione; un solo lavoro scientifico riferito non alla sostanza così come viene estratta, ma alla sostanza diluita. In questo modo cambiano le cose, perché sappiamo bene che sul farmaco la ripetibilità dell'attività di sperimentazione può essere provata e comprovata, mentre le logiche che disciplinano invece le verifiche sul farmaco omeopatico seguono un altro tipo di discorso. Sul piano scientifico un solo lavoro può consentire di esprimerci o è necessario svolgere ulteriori approfondimenti? L'Istituto superiore di sanità, l'Agenzia del farmaco intendono operare in questa direzione? Noi provvederemo ad audire anche dei rappresentanti del Ministero per capire se è possibile ufficializzare una sperimentazione.

Lei sa benissimo, dottor Fais, che secondo le vigenti disposizioni di legge (non solo secondo il codice europeo dei medicinali recepito nel nostro Paese dal decreto legislativo n. 219 del 2006 ma anche in base a precedenti provvedimenti di recepimento delle normative comunitarie), l'omeopatico non è più un rimedio, bensì un farmaco: è entrato in farmacia e deve soddisfare una serie di obblighi per quanto riguarda la produzione, l'informazione in etichetta e quant'altro. Che cosa è accaduto in merito al Vidatox? C'è una registrazione nel Paese di origine? Nel nostro Paese non credo che vi sia mai stata una registrazione.

La legge n. 94 del 1998 prevede la possibilità del cosiddetto uso compassionevole: sostanzialmente, dopo l'esperienza Di Bella, fu stabilito che, ove il medico ritenga di voler sottoporre a terapia un paziente con un prodotto non registrato nel nostro Paese, attraverso una procedura particolarmente complessa e un monitoraggio passaggio per passaggio che garantisca i principi di sorveglianza e di farmacovigilanza, si può essere autorizzati all'utilizzo. Ricorrono le condizioni per il Vidatox da questo punto di vista?

Avete assunto delle iniziative, anche al fine di fornire alla collettività, nell'ambito della lodevolissima attività istituzionale dell'AIFA, di sensibi-

lizzazione, di educazione sanitaria rispetto al corretto uso del farmaco? L'AIFA si è posta questo problema o ritiene di porsi? Si consideri il numero di persone, stimato in svariate decine di migliaia, che vi fanno ricorso. È necessario che le persone vengano informate sulla realtà dei fatti evitando, ove non sussistano le condizioni di riscontro scientifico, di aprire una nuova strada che, come sappiamo, il paziente neoplastico cerca sempre perché, là dove lo spettro della morte incombe, non si soffoca mai, anzi si rivitalizza la speranza e ci si aggrappa anche al nulla. Noi non possiamo consentire che su un aspetto così delicato si crei un'aspettativa superiore a quella che la scienza medica e farmaceutica può legittimamente dare.

PRESIDENTE. Il senatore D'Ambrosio Lettieri ha colto appieno ed espresso chiaramente il senso dell'indagine conoscitiva che abbiamo attivato per fornire delle risposte. Anche perché gli utilizzatori e le richieste aumentano sempre più. Mi permetto solo di far notare, ad integrazione dell'*excursus* storico ben delineato dal senatore D'Ambrosio Lettieri, una differenza che non ritengo marginale: le cure citate venivano sostanzialmente proposte come cure oncologiche a 360 gradi, *tout court*, con pochi lati di specificità, se non nella Di Bella. Nel caso che stiamo esaminando, invece, ci si indirizza su specifici tumori, e ciò sembrerebbe già rientrare nei canoni di una proposta terapeutica fatta secondo le regole.

Vorrei anche aggiungere dei quesiti specifici ai nostri auditi. Secondo la nostra conoscenza, esiste uno specifico principio attivo ricavato dal veleno dello scorpione Escozul riconosciuto dalla farmacopea nazionale? Molti dei pazienti e degli utilizzatori sostanzialmente sostengono, e qualcuno lo ipotizza anche sui giornali (non scientifici ma di altro tipo), che le sostanze prodotte per il Vidatox al di fuori della produzione cubana siano prodotti di sintesi e non prodotti estratti nel modo che ci è stato ben descritto dalla professoressa Ziche; quindi, come tali, avrebbero una valenza terapeutica diversa e non uguale (si parla soprattutto della produzione albanese).

Infine, è chiaro che serve un minimo di criterio per capire, anche dal punto di vista legislativo (anche se questa non è direttamente la vostra parte, e su di essa avremo altri auditi), come si pone il tema di questa diffusione.

Bisogna capire se, come ha ricordato il senatore D'Ambrosio Lettieri, essa si pone in virtù della legge Di Bella, e quindi si tratta di un prodotto compassionevole, somministrato con certe caratteristiche e in certi casi; oppure bisogna capire se si tratta di un prodotto omeopatico, il quale ovviamente ha tutte altre caratteristiche, ma che richiederebbe quella particolare destinazione, finalità e modalità; o se, invece, il prodotto possa, sulla base di quella che era stata la mia prima domanda, essere comunque configurato come farmaco, anche qualora evidentemente non proposto in commercio con una formulazione tipica del farmaceutico, ma magari attraverso una formulazione galenica.

ZICHE. Signor Presidente, in merito alle riflessioni svolte anche dal senatore D'Ambrosio Lettieri, dico che qui si tratta di un principio che non ha una documentata attività. Mi permetterei di aggiungere a quanto è stato espresso che, come sguardo positivo rispetto a quanto proposto per le attività biologiche di questo composto, non si fa riferimento in maniera forte (anche se c'è una grande ambiguità) all'attività specifica anti-tumorale.

In questo momento, il prodotto viene proposto come analgesico, anti-infiammatorio, immunomodulante. Si cerca, cioè, di restare fuori dal concetto di antitumorale per vari motivi, che ritengo siano a tutti ben noti.

Vi ho fatto leggere l'affermazione, proveniente sempre dalla stampa cubana, dello scopritore, di colui che ha prestato particolare attenzione a questi effetti del morso dello scorpione. Il principio è sempre stato proposto come avente effetti di tipo antidolorifico, di benessere, che migliorano la qualità della vita.

Chiaramente, dal punto di vista farmaco-terapeutico questa è un'affermazione molto complessa da portare avanti, perché non esiste un *test* che io possa fare per misurare la qualità di vita. Posso sicuramente dire che il rapporto che i parenti e pazienti fanno, su come loro stanno, è l'unica valenza, che non è misurabile. E per un ricercatore, un valore che non si misura è una cosa complicata.

L'altro punto, che è leggermente complesso, riguarda il fatto che non esiste una documentazione in merito a diagnostica specifica della patologia di cui si parla. Si tratta di tumori solidi, ma si è parlato anche di mielomi e di carcinomi prostatici. Tutti i pazienti sono stati generosamente trattati, e uno spirito filantropico emerge nella lettura di tutti questi *report*, in misura maggiore rispetto a un aspetto molto più recente, di tipo commerciale e speculativo, che mi pare abbia riguardato soltanto questa ultima fase e questo ultimo periodo.

A livello di informazione, per rispondere alla domanda se sia un prodotto che possiamo prendere in considerazione come principio ad uso compassionevole, personalmente trovo difficile fare una affermazione di questo tipo, perché questo è un uso compassionevole che costa molto, 200 euro a confezione.

Una terapia di questo tipo, se somministrata per uso compassionevole, deve almeno avere una evidenza, da un punto di vista clinico e da un punto di vista sperimentale, che, in qualche caso, forse non nel paziente che vi si sottopone, ha dato un effetto di tipo biologico misurabile.

Per quanto riguarda la registrazione di Escozul e le problematiche della sua preparazione, sempre su Internet (io vi cito quindi le mie fonti, che sono accessibili a tutti) io ho ascoltato una registrazione della dottoressa Guevara, che è la portavoce della Labiofam, nonché colei che è responsabile e segue la sperimentazione del prodotto Vidatox 30-CH.

La dottoressa ha garantito che uno dei motivi per il quale il Governo cubano ha proceduto a una formulazione di tipo farmaco omeopatico è stata anche legata alla esigenza, su base di evidenze che non sono state accessibili, di poter evitare un commercio di principi di estrazione natu-

rale, fatti da chiunque nella zona, che quindi potevano essere latori di effetti tossici.

Quindi, sulla garanzia del prodotto, la registrazione è Labiofam, ditta del Governo cubano, in Cuba, che ha tutta una gamma di prodotti (e vi ho lasciato un documento dove si vede come si esplica l'attività imprenditoriale di questo tipo di comparto). Quindi, per quanto riguarda la registrazione, quello che loro hanno registrato e brevettato è il prodotto che viene commercializzato con il nome Vidatox 30-CH. Come ho detto, Pharma Matrix è un distributore in Albania. Da quanto si sa, non risulta che vi sia anche una produzione, ma non risulta neanche una cura particolare nel seguire il destino dei pazienti e il destino del principio che viene offerto.

La Pharma Matrix distribuisce il prodotto, dietro un compenso, che prevede la visita medica ed un incontro. È un percorso complesso e non risulta, da questa chiara intervista, che è stata esplicitata nel novembre del 2011, qui a Roma tra l'altro, dove la dottoressa Guevara aveva esplorato la possibilità di registrazione del Vidatox 30-CH come principio omeopatico presso AIFA.

Non so se poi questa ipotesi abbia avuto un *iter*, perché, tra le altre sollecitazioni, vi era la necessità di acquisire, da parte di AIFA, una normativa chiara sulle procedure e sui *form* da compilare per fare la richiesta immediata di registrazione di alcuni principi omeopatici. Che tipo di *dossier* loro avessero e che tipo di problematica dovesse essere resa disponibile, francamente non è chiaro. Ripeto, però, che le fonti sono non istituzionali, e sono fonti pubbliche.

Se posso esprimere una mia opinione in questo senso, io ritengo che il paziente oncologico sia un paziente complesso. Oggi il paziente oncologico ha, potenzialmente, possibilità di accesso a cure molto specifiche e molto onerose e, talvolta, non necessarie per il caso specifico del paziente.

A livello istituzionale, lo sforzo è chiaramente quello di garantire il massimo della qualità. Quando si sfora, da questo punto di vista, con sostanze (dagli integratori, per quanto qualificati, a sostanze di tipo omeopatico), indubbiamente si deve tutelare il paziente a che siano date le garanzie di qualità di produzione e di manipolazione del prodotto. Poi, però, la decisione spetta ai medici curanti o ai clinici che, caso per caso, usano tutte le arti che normalmente la medicina offre ai medici per assistere i loro pazienti.

In questo senso, io trovo difficile collocare l'uso del prodotto come una cura che si può dare per uso compassionevole in quanto, francamente, non abbiamo nessun elemento.

FAIS. Signor Presidente, a molte delle domande ha risposto la professoressa Ziche. Seguendo l'ordine delle domande, in generale mi sento di riferire che il Governo inglese, che ha una tradizione incredibile rispetto alla nostra nella sorveglianza sanitaria, sta bocciando, uno dopo l'altro,

praticamente tutti i nuovi farmaci antitumorali prodotti dalle *Big Pharmas* con la identica motivazione che costano troppo per quello che fanno.

Io voglio dire che, in generale, c'è un drammatico fallimento a livello farmacologico. Non è questa la sede per ragionare dei motivi di tale fallimento, ma essi ci sono.

La seconda questione che vorrei riferire è che, in generale, se si mette insieme tutto quanto è avvenuto sotto gli occhi, sia dei giornalisti che dei politici, che degli uomini comuni, negli ultimi decenni come proposta antitumorale, bisogna fare un distinguo.

Quella che viene chiamata terapia Di Bella – ed è una delle ragioni principali per cui in Italia non è stata accettata – in realtà non è una terapia, ma una nuova filosofia di terapia, tanto è vero che nel cosiddetto protocollo Di Bella ci sono anche dei chemioterapici a basse dosi. La filosofia che sta passando anche in Paesi di grande tradizione come gli Stati Uniti è quella di pensare anche a una terapia antiblastica, che viene chiamata metronomica, cioè basata su dosi molto più basse di farmaci che mirino non a distruggere il tumore ma a controllarne la crescita, per fare in modo che i tumori diventino delle malattie e non degli incubi quali in realtà sono. Forse la terapia Di Bella va distinta anche da ciò di cui stiamo parlando oggi, perché si trattava di una filosofia di terapia che forse aveva un senso.

Per quanto riguarda i quesiti che mi sono stati posti, vorrei in primo luogo sottolineare che non c'è nessuna attività registrativa per il Vidatox, perché le cose vanno fatte in modo corretto: chi produce deve fornire le prove della sicurezza e dell'efficacia del prodotto seguendo le procedure ufficiali previste dalla normativa europea.

L'uso compassionevole è un argomento un po' delicato, perché teoricamente consente l'utilizzo di tutto ciò che è possibile dare a un paziente dopo aver tentato il tentabile. L'uso compassionevole non ha una vera e propria normativa da seguire; significa solo che se un malato sta morendo, nonostante si sia fatto ricorso a tutto quello che si poteva tentare, si può ricorrere ad altri rimedi.

L'AIFA non si sta neanche minimamente interessando al problema, perché finora per il Vidatox non è stata seguita nessuna procedura ufficiale. Il principio attivo non c'è perché si tratta di un prodotto omeopatico. Insisto su questo punto perché sulla confezione ci sarà la scritta «prodotto omeopatico», e non la parola «farmaco». Il farmaco ha per definizione un principio attivo riconoscibile legato a un effetto, e in questo caso non c'è né l'uno né l'altro.

Per quanto riguarda la questione se il Vidatox si presenta come prodotto di sintesi e non di natura estrattiva al di fuori della produzione cubana, occorre sottolineare che c'è un problema relativo all'Albania. In Albania si vende anche il prodotto confezionato in Cina e in India. L'Albania è un Paese in cui le leggi a cui siamo abituati non vengono sempre applicate, quindi non posso rispondere al quesito con precisione. È possibile che ci sia la vendita di un prodotto di sintesi e non di natura estrattiva, ma non ne siamo a conoscenza. Quello che posso dire è che, ripeto,

in Albania viene messo in commercio il prodotto diffuso e venduto a Cuba, ma prodotti in India e in Cina.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le analisi fornite alla Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

Comunico che la documentazione consegnata dagli auditi o che sarà da loro successivamente trasmessa, poiché nulla osta, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

Poiché non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,25.