



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 8

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

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

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

363<sup>a</sup> seduta: giovedì 20 settembre 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

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

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 6, 8 e passim		AMBROSINO . . . . .	Pag. 3, 6, 11
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	8			

---

**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-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT.*

*Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Giovanni Ambrosino, direttore del Dipartimento di chirurgia presso l'IRCCS Malzoni Neuromed.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,30.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizione di esperti**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox-c30, noto anche come Escozul, sospesa nella seduta del 13 settembre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso 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.

Oggi è prevista l'audizione del professor Giovanni Ambrosino, direttore del Dipartimento di Chirurgia presso l'IRCCS Malzoni Neuromed.

*AMBROSINO.* Signor Presidente, ringrazio innanzitutto la Commissione di avermi rivolto questo invito. Sono quasi due anni che, grazie all'Ambasciata di Cuba in Italia, mi interesso personalmente del problema dell'utilizzo del veleno di scorpione nei pazienti neoplastici.

Sono venuto a conoscenza di tale questione tramite i pazienti. Circa il 90 per cento dei pazienti che visito, infatti, ne fa uso e lo dice, mentre il restante 10 per cento ne fa probabilmente uso, ma non lo dice. Questo fenomeno è dovuto a un cattivo servizio reso da uno *scoop* televisivo che ha ingenerato moltissime speranze in un prodotto che era ed è ancora in una fase assolutamente sperimentale.

Prima di addentrarmi nella questione, vorrei brevemente dire che l'azienda che lo produce non è un'azienda qualsiasi, ma è un'azienda in cui lavorano circa 44.000 persone. È un'azienda di Stato che si è interessata per molti anni di prodotti veterinari ed è poi passata a prodotti naturali; ha fatto moltissime campagne in giro per il mondo ed è molta conosciuta in Sud America e in Africa. Adesso, ad esempio, sta facendo una campagna per un prodotto naturale per le larve di zanzara che viene prodotto sia in Tanzania che in Angola. Si tratta quindi di un'azienda che produce farmaci.

Vorrei qui sfatare il luogo comune relativo al fatto che non vi sono pubblicazioni in merito al veleno di scorpione su PubMed. Non è vero.

Basta infatti aprire PubMed per vedere che sono centinaia e centinaia le pubblicazioni che riportano l'effetto del peptide clorotossina, che non è la mangiferina, come molte volte si pensa; la mangiferina è infatti un derivato del mango ed è un antiossidante che non c'entra nulla con il veleno dello scorpione.

Il veleno dello scorpione contiene una clorotossina, quindi un peptide ricombinante, che ha grandi capacità antidolorifiche e, avendo una capacità di antiangiogenesi, è evidente che teoricamente funziona sulle culture cellulari anche come antineoplastico, allo stesso modo dei farmaci biologici e, cioè, togliendo la vascolarizzazione al tumore. Dico «teoricamente» perché è una ricerca in corso.

Ricordo che lo scorpione endemico nella zona di Guantanamo e, ormai, in tutta Cuba, è a bassissima tossicità perché è letale solo per gli insetti. Questo ha consentito di agevolare gli studi fatti sul prodotto naturale perché si è potuti passare più facilmente alla sperimentazione clinica.

L'azienda cubana ha seguito, in verità, un percorso molto lineare. Ho controllato tutti i dati e li ho riuniti in un libro, cui seguirà l'uscita di un secondo volume, e ho riscontrato come essi siano molto lineari. Hanno iniziato con una sperimentazione inerente la separazione del veleno per capire quale di queste frazioni avesse una proprietà antinfiammatoria, ripercorrendo quello che in giro per il mondo si è già fatto ed è stato ampiamente pubblicato, e cioè la clorotossina.

Sono poi arrivati agli studi di tossicità sugli animali e, una volta partito uno studio di fase al policlinico cubano randomizzato, sono arrivati gli *scoop* televisivi che hanno portato migliaia di italiani ad afferire alla Labiofam.

La Labiofam è un'azienda di Stato che, per ragioni compassionevoli, ha consentito a tutti quelli che si presentavano ogni anno di prendere questo prodotto assolutamente sperimentale. Sono arrivati circa 44.000 pazienti in un anno e ogni anno arrivano 40.000 nuovi pazienti negli ambulatori della Labiofam. Tramite un'organizzazione dell'Ambasciata italiana a Cuba, si è consentito a tutti i pazienti che si mettevano in fila di poter prendere, dopo una visita sommaria, questo prodotto naturale, che non si è mai chiamato Escozul.

L'Escozul non esiste e il Ministero della salute cubano lo ha bandito. Dunque, è inutile continuare a parlare di Escozul perché esso non esiste, non si può comprare, non è registrato, non c'è. Escozul è un nome di fantasia che è stato creato moltissimi anni prima e che, incredibilmente, per una serie di cose avvenute a livello principalmente mediatico, viene attribuito al veleno dello scorpione.

Questa sequela di eventi si è poi fermata perché, effettivamente, il numero delle persone che accedevano e che richiedevano il veleno erano davvero tantissime ed era difficile poter stabilire un criterio di selezione e soprattutto seguire i pazienti, che tornavano in Argentina o in Italia, senza consentire alcuna possibilità di *follow-up*.

Per questa ragione il Ministero della salute cubano ha bloccato ogni possibilità di far accedere qualsiasi persona esterna allo stesso cubano alla

possibilità di entrare nella sperimentazione in corso. In realtà, qualche straniero riesce ad entrare nella sperimentazione, ma per seguirla bisogna restare lì tre mesi ed è un programma a noi totalmente sconosciuto.

Ha prodotto molto scalpore il fatto che il veleno dello scorpione potesse avere un'azione antineoplastica. Ci sono chemioterapici che vengono utilizzati comunemente, come la eribulina, che viene da un'alga, e i taxani, che vengono dalla corteccia dell'albero del tasso. Quindi la presenza di un'origine naturale nel chemioterapico è una cosa ampiamente risaputa e vi sono già dei lavori clinici sperimentali sull'azione della clorotossina nei tumori. Vi è addirittura un lavoro pubblicato su «Cancer Research», una delle più prestigiose riviste al mondo nell'ambito delle pubblicazioni: come nuova strategia per il glioblastoma è riportato proprio l'utilizzo della frazione del polipeptide del veleno dello scorpione.

Non ci meravigliamo, quindi, se le sperimentazioni in corso danno risultati che al momento sembrano molto confortanti; ma non vi è alcuna possibilità di acquistare in commercio o di avere sottobanco il farmaco o il prodotto naturale, perché non esiste. È in corso una sperimentazione, ma nessuno può accedervi e non ci sono dati. Parlare di farmaco, di galenico o di prodotto naturale è totalmente fuorviante rispetto a quello che invece sta accadendo a Cuba e a ciò che acquistano i pazienti che si recano a Cuba.

I pazienti non vanno a Cuba per il prodotto naturale – che, ribadisco, non esiste – ma per acquistare un omeopatico: il Vidatox c-30. È l'unico prodotto, registrato a Cuba e in registrazione in Messico, in Argentina, a Panama, in Cina e in moltissime aree del mondo. Ma è un omeopatico. Non possiamo più parlare del prodotto naturale, che è stato bandito.

Vi è, però, un prodotto in circolazione a Cuba, soprattutto nell'area di Guantanamo. In Italia arriva un prodotto congelato, ma è fuori legge a Cuba prima ancora che in Italia: le autorità cubane stanno cercando di scoprirne la provenienza e il percorso. Non si può comprare in farmacia. Probabilmente proviene da un piccolo gruppo di quell'area, che le autorità non riescono a identificare, che ha contatti personali e continua a utilizzare il prodotto congelato come avveniva prima. C'è però una differenza, ed è per questo che, oltre a non essere registrato, è fuori legge: mentre prima si utilizzava una frazione del polipeptide e quindi era possibile congelare il prodotto, oggi si utilizza il polipeptide intero. Non si capisce quale sostanza utilizzi questo gruppo sconosciuto e fuori legge, ma, come sapete, se il polipeptide si congela e si scongela perde completamente le sue capacità di azione.

Gli italiani comprano un omeopatico. In questo caso occorre aprire una riflessione sull'omeopatico. Io sono chirurgo e non sono un omeopata, non ho mai prescritto omeopatici e non vi dico cosa penso dell'omeopatia. Dico, però, che in Italia l'omeopatia è largamente utilizzata. Ci sono centinaia, migliaia di prodotti omeopatici, con nomi pazzeschi, da cui è difficilissimo rilevare l'origine, ma sono in circolazione.

Penso sia superfluo parlare di omeopatia, perché su PubMed sono pubblicati oltre 45.000 lavori che hanno come chiave di riferimento la pa-

rola «omeopatia». Per la maggior parte, questi studi tentano di dimostrare che l'omeopatia funziona, mentre in piccola parte dimostrano che si tratta solo di acqua.

Faccio una premessa per chiarire nel merito di cosa stiamo parlando. L'omeopatico è acqua con la memoria della sostanza principale. È un'acqua dinamizzata, che attraverso un procedimento di shakeraggio – la dinamizzazione, appunto – dovrebbe conservare (dico «dovrebbe» perché c'è una grande diatriba sulla possibilità di dimostrarlo scientificamente, anche se alcuni sostengono che è ampiamente dimostrato) la memoria della sostanza principale.

PRESIDENTE. Non è mia abitudine interferire con gli auditi, ma devo informarla che questa Commissione si è a lungo occupata dell'omeopatia in generale, a proposito dei cosiddetti farmaci integrativi. È stata decisione proprio di questa Commissione sospendere la procedura di accreditamento di questo tipo di farmaci e, in particolare, di quelli omeopatici.

La Commissione, quindi, è perfettamente a conoscenza non solo delle pubblicazioni scientifiche, ma anche delle determinazioni degli organi di consulenza del Ministero e da questo sorvegliati sulle valutazioni in merito ai farmaci omeopatici, che hanno tutt'altro circuito rispetto ai farmaci e non sono riconosciuti dal Servizio sanitario nazionale, ma che pur sempre, in base a una determinazione dell'Europa, possono circolare come prodotti acquistabili.

AMBROSINO. Vado, allora, immediatamente al punto. Cosa richiede l'AIFA per la registrazione di un omeopatico? Sono andato direttamente sul sito dell'AIFA e ho visto che per la registrazione degli omeopatici (che però l'AIFA non pone in questo momento come impossibile, anzi vi è un modulo cui si può accedere) non è in alcun punto presente, ed è ragionevole che sia così, la richiesta di ricerche cliniche.

PRESIDENTE. Perdoni se la interrompo di nuovo. Questa questione è ampiamente nota. Possiamo dire anche il nome e cognome del dirigente generale che se ne occupa. Il tema è stato oggetto di dibattito in seno alla Commissione proprio in considerazione del fatto che è stato chiesto che la procedura di registrazione di quel tipo di farmaci fosse accelerata in Italia. Addirittura è stata avviata una procedura d'infrazione cui proprio l'AIFA si è adeguata. Il recente decreto del Ministro della sanità, ora all'attenzione della Camera, si occupa proprio di questo.

AMBROSINO. Non entro nel merito. Sono un po' sorpreso perché, da una parte, si parla solo di acqua dinamizzata, dall'altra, si pone la difficoltà di dimostrare dal punto di vista clinico quali azioni essa possa produrre. Un prodotto o non ha effetti, e allora non fa nulla, o li ha. Diciamo allora che l'omeopatico ha effetti rilevanti, tanto che è necessario sapere se produce effetti tossici avversi. Si tratta implicitamente dell'ammissione che l'omeopatico è paragonabile al farmaco. Mi fa piacere, ma è molto

complicato dimostrarlo perché, mentre per il farmaco si ha la possibilità di avere uno studio randomizzato che non si basi sul paziente dipendente, il prodotto omeopatico, invece, ha già nel principio l'idea del paziente dipendente.

Per tornare, comunque, all'oggetto della nostra discussione, il Vidatox c-30 che comprano gli italiani è un prodotto omeopatico (acqua dinamizzata), derivato dal veleno dello scorpione. Non ha indicazioni precise, come tutti gli omeopatici. Gli italiani lo utilizzano perché ha un'azione, dichiarata dai pazienti, antidolorifica. Questo effetto è stato rilevato in uno studio su 114 pazienti italiani, valutati con indici di *performance* sullo stato e la qualità della vita normalmente utilizzati per conoscere gli effetti non soltanto degli omeopatici, ma anche dei farmaci. Si è visto che circa il 70 per cento dei pazienti affetti da tumore e in corso di trattamento con morfina ha ridotto sensibilmente il dosaggio della morfina in coincidenza con l'assunzione del Vidatox c-30, nel dosaggio di cinque gocce tre volte al giorno.

Ciò ha fatto immaginare che, come peraltro è già risaputo, il veleno dello scorpione abbia un'azione analgesica. D'altra parte, quella analgesica è l'azione principale del veleno dello scorpione, non solo sugli insetti, ma in generale anche a livello cellulare e animale, perché produce un blocco dei canali del sodio, innalzando la soglia del dolore.

La discussione principale si incentra sul fatto se sia eticamente possibile immaginare la registrazione e, di conseguenza, la valutazione di tutti i processi di qualità richiesti per poter avere la registrazione di un prodotto di cui gli italiani fanno largo uso.

Dico il mio modesto parere. Se si trattasse di un omeopatico qualsiasi, direi assolutamente di no. Non portiamo in Italia un omeopatico che ha un'azione, perché ho una mia idea dell'omeopatia e quindi non immaginerei mai di portare in Italia un omeopatico, pensando che esso possa avere una reale azione antidolorifica o antinfiammatoria. Dico però che ci troviamo di fronte a migliaia di italiani che si dividono in tre categorie: quelli che hanno la possibilità di andare a Cuba per prendere l'omeopatico (ricordo che il viaggio costa circa 3.000 euro); quelli che si rivolgono a un mercato parallelo sicuro; quelli che si rivolgono a un mercato parallelo assolutamente non sicuro.

Gli italiani continuano a utilizzare il prodotto in larghissima parte dicendo che ha un'azione antidolorifica comprovata e consente il miglioramento della qualità della vita. Il paziente, sentendo una diminuzione del dolore – che è anche oggettiva e si può rilevare nella diminuzione dell'utilizzo della morfina – ritiene di sentirsi e di stare meglio.

Mi chiedo pertanto se sia o meno eticamente giusto lasciare che si faccia la domanda di registrazione, valutarla in maniera approfondita affinché ogni piccola parte richiesta sia assolutamente rispettata e, nell'eventualità di una registrazione – ricordando che sarà sempre un'azienda italiana che si assumerà il compito e l'onere di tale valutazione e non un'azienda cubana –, chiedersi se non sarebbe opportuno mettere questo prodotto liberamente in commercio in una farmacia o in una parafarmacia,

come qualsiasi altro prodotto omeopatico. In tal modo i pazienti non dovrebbero più andare a Cuba per avere una boccettina di acqua dinamizzata né avere mercati paralleli che – come abbiamo visto – portano sicuramente nelle mani dei malfattori.

PRESIDENTE. Prima di passare la parola ai colleghi che intendono intervenire, avverto che nell'ultima riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato, il senatore D'Ambrosio Lettieri, ha proposto quale ulteriore incarico di consulenza, a titolo gratuito, per la procedura informativa in titolo, la dottoressa Valeria Gigante, dirigente dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il cui *curriculum* è stato messo a disposizione dei commissari.

Non facendosi ulteriori osservazioni, la Commissione mi dà quindi mandato di richiedere al Presidente del Senato l'autorizzazione ad avvalerci della consulenza indicata, ai sensi dell'articolo 48, comma 3, del Regolamento.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, ringrazio il professor Ambrosino per le sue valutazioni.

Emerge indubbiamente un quadro che sembra in conflitto con quanto abbiamo ascoltato fino ad oggi e con quanto ci ha raccontato il professor Cognetti in ordine all'assenza nell'ambito del panorama scientifico internazionale di ricerche e di sperimentazioni. Lo hanno confermato anche rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, il rappresentante della Società scientifica di farmacologia e lo afferma, con una nota del 22 giugno scorso, il professor Luca Pani, allorquando afferma che anche la ricerca su PubMed, citata dal professor Ambrosino, denota la mancanza di studi clinici ed esiste un solo lavoro scientifico in cui ci si è limitati a descriverne la preparazione e la tossicità, come peraltro già precedentemente riportato in una dichiarazione della professoressa Ziche. Questo è un punto di conflitto.

L'altro punto, che è coperto da una zona d'ombra, è la differenza tra il prodotto omeopatico e il prodotto naturale, che va conservato a una determinata temperatura. Il professor Ambrosino ha affermato che il prodotto naturale è categoricamente vietato e non esiste nel modo più assoluto la possibilità di approvvigionarsene a Cuba tramite percorsi ufficiali.

È invece disponibile il prodotto omeopatico; a tal proposito però abbiamo sentito dire che c'è una netta differenza delle indicazioni terapeutiche e delle presunte, ma non ancora sufficientemente accertate, proprietà terapeutiche fra il prodotto omeopatico e il prodotto naturale. Si attribuisce, si attribuirebbe o taluni vorrebbero attribuire al prodotto naturale una proprietà antiblastica. Viene invece dichiarata con sufficiente convincimento, ma con scarsa documentazione a conforto, l'azione analgesica del prodotto omeopatico. È evidente che l'indagine ha una sua finalità che è quella di consentire all'esercito nutrito di pazienti, che si aggrappano alla speranza di poter guarire, di capire qual è la finalità della terapia che fanno e quali sono le prospettive di successo.



Resta comunque confermato il fatto che non esiste, secondo le autorità competenti che abbiamo ascoltato in Commissione, una ricerca scientifica adeguata. Ciò che più preoccupa è che non c'è, né presso il Ministero della salute né presso l'AIFA, traccia di richiesta di informazione, di avvio di sperimentazione o di registrazione, che pure potrebbe avvenire, così come lei stesso ha ricordato. È un punto che aggiunge elementi di domanda che restano al momento senza risposta. L'indagine conoscitiva ha la finalità di fare chiarezza senza pregiudizio alcuno. Non ci sono né atteggiamenti di contrarietà né atteggiamenti di favore; noi vogliamo capire e vogliamo che alla gente arrivi un messaggio chiaro. Lei ha parlato di 40.000 persone che arrivano a Cuba; immagino che queste persone arrivino da tutto il mondo e che, fra di esse, ve ne siano migliaia che arrivano dall'Italia.

Il professore ha poi espressamente detto che la sperimentazione a Cuba si sta facendo, che per accedervi ci vogliono tre mesi di permanenza, affermando però che a noi i metodi sono sconosciuti e cioè che non si sa nulla. Ha anche aggiunto però che al momento le sperimentazioni sembrano molto confortanti.

Per quanto riguarda questa condizione di incertezza, la ricerca scientifica è tanto più vivida e tanto più foriera di effetti positivi quanto più è pubblica nei metodi e nei risultati perché, condividendola a livello internazionale, si possono aggregare ad essa il pensiero e lo sforzo dei ricercatori di tutto il mondo onde creare una sinergia che aiuti a capire di più e meglio. Sembra strano che questo non avvenga e non vi sia una condivisione degli sforzi che vengono fatti.

Auspichiamo a tale riguardo di poter ricevere nelle prossime audizioni apposite informazioni dalle autorità cubane, finalizzate proprio all'interesse che si ha da parte di tutti di concorrere, anche attraverso questa indagine, ad accendere un riflettore e a sottrarre dal cono d'ombra una materia che ancora oggi, anche dopo la sua audizione, lascia inevasi molti punti di domanda.

**PRESIDENTE.** Prima di porle qualche domanda, mi preme rilevare che è apparso chiaro che sarebbe stato importante – me ne scuso e lo faremo senz'altro con i successivi auditi – informarla su ciò che sta a monte dell'audizione odierna. L'indagine conoscitiva ha origine, da un lato, in precise attività svolte dalla Commissione parlamentare che ho l'onore di presiedere (ho citato prima il tema dell'omeopatia in generale e altre cose), dall'altro, nel movimento dei pazienti. È stato quello l'elemento di partenza dell'indagine, che ha poi perseguito vari obiettivi.

Ho apprezzato la classificazione che lei ha fatto all'inizio, definendo bene cosa sia l'Escozul rispetto al Vidatox c-30, che è il braccio alternativo. Peraltro il Vidatox c-30 non ha ancora una commercializzazione diretta in Italia, ma dovrebbe rientrare nel processo di registrazione – voluto peraltro dalla Comunità europea – che deve avere precisi atti di reciprocità attraverso le direttive dell'EMA, che poi arrivano in Italia attraverso l'AIFA.

Naturalmente possiamo auspicare che qualche produttore pensi di avviare anche in Italia una sperimentazione specifica, ma per ora non ci sono né richieste, né sperimentazioni avviate di questo tipo, tant'è vero che proprio uno degli auditi che più si è interessato di questo tema in Italia (almeno come tale è stato audito) ha auspicato una ripresa di sperimentazione nazionale in questo campo; ciò troverà i tempi e i modi.

Le questioni emerse dalla sua esposizione mi sembrano importantissime. A meno che io non abbia capito male, contrariamente a quello che hanno riferito quasi tutti coloro che sono stati auditi dalla Commissione, lei ha detto che sostanzialmente nell'Escozul esiste un principio attivo riconoscibile. Sarebbe molto importante se potesse fornirci dati precisi e consultabili in proposito.

Tale affermazione, infatti, apre uno spiraglio molto importante: se è riconoscibile un principio attivo – ed è stata la domanda che abbiamo posto a quasi tutti gli auditi scientifici – sarebbe possibile, attraverso questa strada, la formulazione di un farmaco galenico. Si aprirebbe una strada del tutto diversa rispetto a quella dell'autorizzazione al commercio di un farmaco di sintesi, di un biosimilare o di un biotecnologico e ovviamente diversa rispetto a un farmaco omeopatico.

Peraltro, in questa Commissione sono depositate, come ricordavo prima, le relazioni sui farmaci omeopatici proprio in ordine alla loro pericolosità e tossicità, relazioni che hanno poi portato alla determinazione in Commissione di sospendere l'esame del disegno di legge in materia.

Il secondo tema che ha citato anche il senatore D'Ambrosio Lettieri è per noi molto importante. Lei ha affermato che esistono numerosissimi lavori sulle principali linee di *impact factor* scientifico. Chiaramente, esistono lavori su svariate materie. In Commissione sostanzialmente tutti gli auditi hanno sostenuto che esiste un unico lavoro che possa avere dignità scientifica, secondo i termini di una sperimentazione validata e di *impact factor*, peraltro svolto a Cuba. Su questo tema le chiedo ulteriori informazioni.

Da ultimo, lei ha citato un fatto che mi sembra di grandissima gravità. Se avesse dati in proposito deve trasmetterli alla Commissione che dovrà poi decidere come procedere attraverso i propri organi. Come ci hanno riferito già molti soggetti auditi, una parte dei viaggi è stata originata da trasmissioni e *scoop* televisivi. In questo caso potrebbe esserci il ravvisamento di alcuni reati. Io non ho mai visto queste trasmissioni ma, se dovessero risultare responsabili del fenomeno, occorrerebbe fare una valutazione.

Ancor più grave è l'altra affermazione, su cui le chiedo una circostanziata documentazione. Lei ha detto che presso l'Ambasciata italiana è stato istituito un ambulatorio medico al quale hanno avuto accesso cittadini italiani e che – se non ho capito male – dopo la visita sono stati sostanzialmente consegnati dei farmaci (direttamente o indirettamente). Questo ovviamente è molto grave, perché vuol dire che l'Ambasciata italiana, territorio italiano, ha utilizzato procedure e sistemi, come la conse-

gna di farmaci, non autorizzati, atteso che le registrazioni dei farmaci devono comunque passare attraverso il nostro Paese.

*AMBROSINO.* Senatore Ambrosio Lettieri, sono naturalmente in asse con tutto quello che ha detto.

Vi è una cosa che, però, ancora emerge dalle domande: la riproposizione dell'esistenza di un farmaco. Il farmaco non esiste. Non esiste un prodotto naturale. Vi è una sperimentazione, come ce ne sono migliaia in tutto il mondo, di cui non abbiamo assolutamente conoscenza. Dimentichiamola. Dimentichiamo che esiste una sperimentazione sul cancro che utilizza un polipeptide proveniente dal veleno dello scorpione. Nel mondo ci sono migliaia di ricerche di polipeptidi di ogni genere di cui noi non sappiamo nulla e rispetto alle quali non abbiamo alcun interesse. Fino a quando non saranno pubblicati i lavori scientifici prodotti da quei ricercatori, penso che questo fatto debba essere assolutamente dimenticato.

Dunque, se vogliamo fare chiarezza con la gente – ed è una volontà fortissima anche del Ministero della salute cubano – occorre dire che il prodotto anticancro non esiste. A Cuba non esiste nessun prodotto anticancro: questo è ciò che viene veramente chiesto a gran forza dal Ministero della salute cubano. Non esiste. Chiudiamo questa questione.

Saranno i policlinici o le università a partecipare a una sperimentazione di valutazione. Peraltro, si tratta di una ricerca che ha suscitato grande interesse, rispetto alla quale a Firenze, in Toscana, già da anni si sta cercando di immaginare un protocollo. Si tratta però di un interesse in campo universitario e scientifico, che non ha alcun valore sul paziente.

Deve essere detto con chiarezza che non esiste alcun prodotto anti-neoplastico. Non c'è alcun prodotto anticancro, né a Cuba, né altrove. I prodotti anticancro sono quelli somministrati nelle oncologie.

Esiste un prodotto omeopatico, la cui derivazione animale (come per molti prodotti omeopatici esistenti) è quella del veleno dello scorpione. Un prodotto omeopatico non ha un'indicazione, non può essere un anti-cancro; è una terapia complementare che si utilizza insieme alle altre, se il paziente decide di farla.

Per quanto riguarda l'esistenza di un principio attivo, però, vista la domanda del Presidente, ripeto quanto anticipato all'inizio. Digitando la chiave «*scorpion venom cancer*», cioè «veleno dello scorpione nel cancro», sul sito di PubMed compaiono 198 lavori. Questa notizia, pubblicata sul «Cancer Journal» nel 2012, viene dagli Stati Uniti, dal Dipartimento di neurologia dell'Università di Washington a Seattle, in cui si afferma che l'utilizzo del veleno dello scorpione, da cui deriva la clorotossina, ha avuto successo nell'applicazione locale del glioblastoma.

Ribadisco ancora che non vorrei parlare di tale questione. Si tratta infatti di un fatto scientifico, che non attiene per niente alla terapia del tumore e a quanto, a mio avviso, dovremmo discutere. Stiamo parlando di qualcosa che si sta sperimentando. Se poi viene detto che il veleno dello scorpione non ha un'abbondante bibliografia dai grandi gruppi internazionali, entro solo nel merito per dire che ciò non è vero. Infatti, sul sito

di PubMed è riportata una montagna di lavori che dimostrano che molte strutture, anche americane, si stanno occupando della questione.

Lasciamo stare quindi i cubani e il fatto che siamo preoccupati della loro medicina, perché anche negli Stati Uniti si sta studiando il veleno dello scorpione e anche in Germania moltissimi lavori dimostrano che il veleno dello scorpione ha una possibile azione nelle terapie contro alcuni tumori. Su PubMed sono visionabili altri milioni di lavori su altri milioni di prodotti stranissimi (anche sul fossile di un pesce).

Bisogna capire dove sta andando la sperimentazione nel mondo e penso che, al momento, questo aspetto a noi non interessi perché non vi è alcuna registrazione di prodotto naturale, di farmaco o di galenico. Non c'è nulla. C'è esclusivamente la possibilità che venga richiesta la registrazione di un prodotto omeopatico che al momento, però, nessuna azienda italiana ha fatto. Nel momento in cui un'azienda italiana dovesse fare una richiesta di questo genere, ci si dovrebbe porre il problema se sia giusto che questo omeopatico (non perché funziona, ma perché viene preso dagli italiani in misura davvero ampia) sia valutato per la sua registrazione. È questo, a mio avviso, il punto cruciale.

Quanto all'Ambasciata, mi preme chiarire che essa non somministrava farmaci e non si interessava di questo aspetto. Ho parlato con il Vice Ambasciatore, che mi ha spiegato che, in base ad un'autorizzazione rilasciata all'epoca dal Ministero, l'Ambasciata si occupava, insieme all'Alitalia, della possibilità di avere dei congelatori entro i quali il prodotto poteva essere tenuto in congelamento fino a quando non arrivava in Italia. Non c'è stata alcuna somministrazione. È stato un impegno dell'Ambasciata a fronte di migliaia di italiani che andavano lì nel periodo in cui veniva somministrato un prodotto naturale congelato, a base di veleno dello scorpione. Ricordo che ora non lo fanno più e che si è trattato di un periodo storico conclusosi rapidamente.

Chiusa completamente questa possibilità, il braccio della sperimentazione è andato altrove. Noi non sappiamo nulla; ragionevolmente non sappiamo nulla perché sono agli inizi. Lo dicono loro stessi e non c'è ragione che il mondo sappia cosa stiano facendo loro, come molti altri.

Se parliamo del veleno dello scorpione, abbiamo un quantitativo di pubblicazioni davvero soddisfacenti. Ricordo Pain, Cancer, alcuni autorevoli studi cinesi e Biomaterials; tutti giornali ad altissimo *impact factors*.

Il veleno dello scorpione nel mondo si sta studiando? Sì. I cubani hanno un prodotto anticancro a base del veleno dello scorpione? No, nel mondo nessuno lo ha. I cubani hanno un omeopatico a base di una sostanza studiata nel mondo come anticancro, che viene data non come anticancro, ma come omeopatico; una terapia sulla qualità della vita specifica e, quindi, una terapia complementare ai normali farmaci. Anche a Cuba il Vidatox c-30 viene dato come terapia complementare. A Cuba ci sono tutti i chemioterapici e lì il Vidatox c-30 si vende come si farebbe in Italia, cioè, come un omeopatico.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Ambrosino per le informazioni e le notizie che ci ha fornito e dichiaro conclusa l'audizione.

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

*I lavori terminano alle ore 9,15.*





