



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 4

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**

346^a seduta: giovedì 12 luglio 2012

Presidenza del vice presidente BOSONE

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

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 11 e <i>passim</i>	<i>MARCHETTI</i>	Pag. 3, 6, 12 e <i>passim</i>
CASTIGLIONE (CN:GS-SI-PID-IB-FI)	11	<i>SPERANZA</i>	6, 13
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	11, 13		
RIZZI (LNP)	10, 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-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; 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 professor Roberto Marchetti, già ricercatore presso l'Università di Pavia, ed il dottor Giovanni Battista Speranza, responsabile della Direzione sanitaria Day hospital oncologico dell'Azienda USL Roma D.

I lavori hanno inizio alle ore 8,35.

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 5 luglio 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.

È oggi prevista l'audizione del professor Roberto Marchetti, già ricercatore presso l'Università di Pavia ed il dottor Giovanni Battista Speranza, responsabile della Direzione sanitaria *Day hospital* oncologico dell'Azienda USL Roma D.

Saluto i nostri ospiti e li ringrazio per la loro presenza. Come sapete ogni relatore ha a disposizione circa 10 minuti per la propria esposizione. Passo quindi la parola al professor Marchetti perché svolga il suo intervento.

MARCHETTI. Signor Presidente, ringrazio la Commissione per avere accettato di ascoltarmi. Io esporrò, purtroppo, il caso di mio figlio e cercherò di trattarlo senza eccessiva emozione affettiva.

Andrea Marchetti ha 39 anni, è sposato e ha due bambini. Il 28 marzo 2011 ha una forte cefalea con vomito. Il 30 marzo 2011 viene fatta una risonanza e viene evidenziato un tumore di 3,5 per 4 centimetri al lobo anteriore sinistro del cervello. L'8 aprile 2011 Andrea viene operato presso l'ospedale di Parma dal dottor Ermanno Giombelli e viene dimesso il 13 aprile 2011. La diagnosi istologica, purtroppo, parla di un glioblastoma di tipo 4 con cellule giganti e ad alta proliferazione.

Il 12 maggio 2011 Andrea inizia la chemioterapia con Temodal, unico farmaco chemioterapico disponibile per questo tipo di tumore, preso ogni 21 giorni, e Talidomide tutti i giorni.

Il 16 luglio 2011 avviene un importante episodio epilettico notturno e il 20 luglio 2011 viene eseguita una TAC con riscontro di tre modeste infiltrazioni nella sede dell'operazione. Il 27 luglio 2011 viene effettuata una risonanza con contrasto che evidenzia alcune cellule attive nelle infiltrazioni evidenziate.

Da 29 agosto a 14 settembre 2011, Andrea ha effettuato 12 sedute di radioterapia e tre di ipertermia. Il risultato delle terapie è stato molto buono. Il 22 aprile 2012 avviene un importante episodio simil-epilettico con interessamento per 27 ore di tutta la parte destra del corpo (testa, arto superiore e arto inferiore), perdita di conoscenza, necessaria intubazione e ricovero per due giorni in rianimazione.

Il 30 aprile 2012 viene effettuata una nuova risonanza con contrasto e risonanza spettroscopica con evidenziazione di un tumore di 1,5 centimetri e due infiltrazioni con cellule attive disaggregate.

Il primo maggio 2012 la valutazione chirurgica è che il tumore non sia operabile se non con asportazione del lobo anteriore con evidente residuo di gravi alterazioni motorie. Tale decisione è stata presa di comune accordo con il chirurgo che ormai è diventato un amico. Essendo mio figlio padre di due bambini piccoli metterlo su una carrozzina ci sembrava esagerato o comunque poco umano.

L'unico tentativo possibile era provare con una terapia alternativa e sinergica. Dunque il 22 maggio 2012, insieme a Temodal, antiepilettici e Talidomide, viene iniziata una cura *per os* con Vidatox-c30 (omeopatico) e polipeptide concentrato estratto da veleno di scorpione blu, artropodo autoctono dell'Avana. Sono arrivato all'Avana tramite un amico che lavora sul posto che mi aveva parlato di questo farmaco. Il primo prodotto, infatti, è un farmaco omeopatico perché come tale è registrato mentre l'altro è un polipeptide, sempre estratto dal veleno di scorpione, attualmente in terza fase di sperimentazione. I dati di tale sperimentazione saranno portati ad un congresso già programmato tra il 20 e il 24 settembre all'Avana.

La terapia con Vidatox-c30 e polipeptide concentrato estratto da veleno di scorpione è iniziata in Avana presso l'ospedale di ricerca CIMEQ. La terapia continua tutt'ora in Italia e Andrea è tornato lunedì 9 luglio, insieme a me.

Per quanto riguarda l'attuale stato di salute di Andrea e i prossimi controlli, tranne nei momenti di inabilità per episodi epilettici, Andrea ha sempre lavorato con buon grado di attenzione e di impegno. Obiettivamente da circa un mese è decisamente migliorato nella prontezza dei riflessi e nell'elaborazione di progetti e da ieri è tornato al lavoro.

I prossimi controlli verranno effettuati non prima del 30 agosto, perché questi sono i tempi che gli studiosi dell'Avana, oltre che i lavori che ho visionato svolti su questo farmaco, dicono necessari per vedere qualche risultato. Dunque il 30 agosto 2012, dopo tre mesi e mezzo di trattamento, verrà effettuata una risonanza con contrasto. Una nuova risonanza con contrasto verrà effettuata il 29 novembre 2012 oltre a periodici controlli neurologici, elettroencefalogramma e normali esami ematochimici. Sarà

mia premura trasmettere a questa Commissione, non appena in possesso sia della risonanza del 30 agosto che degli altri esami, tutti i dati diagnostici eseguiti.

Tra i risultati che ci attendiamo, viste le condizioni di obiettivo miglioramento, vi è una diminuzione delle aree delle infiltrazioni. Gli episodi simil-epilettici (dico simil-epilettici perché non ha avuto fuoriuscite, ma solo perdita di conoscenza, continuo tremore nella parte destra del corpo e movimenti strani) sono andati avanti per un giorno e mezzo. Questi erano dovuti all'infiltrazione che interessava l'area vicino alla corteccia. È stata questa a provocare gli attacchi; non è stato né il tumore, né l'altra infiltrazione che era più profonda, ma più arretrata. Non avendo più avuto da allora nessun attacco del genere, né tremori o altri disturbi, penso (magari sbagliando, ma non credo) che almeno quel tipo di infiltrazione si sia un po' ridotta.

Tra i risultati che ci attendiamo vi è inoltre l'impedimento dell'aggregazione delle cellule tumorali (erano cellule vive quelle che abbiamo visto con la risonanza spettroscopica) e riduzione, anche se parziale, del tumore esistente. Nel corso degli studi condotti a Cuba all'Havana su questo farmaco, nel caso del tumore al polmone (soprattutto negli animali, ma anche nell'uomo), ho visto forti riduzioni dell'area tumorale con trattamento a base di polipeptide concentrato (non Vidatox-c30). Un ulteriore risultato è la continuazione dell'ottima qualità di vita attuale.

Alla documentazione che consegno agli atti ho allegato anche una breve descrizione del Vidatox-c30, nella quale è riportato sommariamente quanto mi è stato riferito a Cuba nel corso della presentazione del farmaco rispetto a quello che è stato fatto finora. Non potevo naturalmente avere una copia dei lavori, ma in quell'occasione ho preso appunti e ve li ho riportati in questo scritto. È inutile che ve lo legga ora, ma vi sono anche cenni di tossicologia ed è indicato il nome commerciale del medicinale omeopatico. L'eccipiente del Vidatox-c30 è l'alcool etilico, mentre il polipeptide è in acqua distillata e quindi non vi è alcuna alterazione. Ma queste sono cose che già sapete, essendo state messe in evidenza nelle precedenti audizioni.

Pur non essendomi mai occupato di tumori, ma essendo un igienista e avendo lavorato in ambito sanitario, un po' di regole di prevenzione le conosco. Ho letto molte cose sull'argomento nell'ultimo anno e non penso che oggi esistano farmaci o prodotti in grado di distruggere un tumore nell'uomo. L'unica strada, a mio avviso, è quella di impedire che cellule anomale o tumorali si aggregino e formino il tumore, oppure, attraverso la diagnosi precoce, intervenire con l'asportazione delle aggregazioni preformate.

Le vie della prevenzione si basano su questi semplici principi: sana ed equilibrata alimentazione; attività motoria regolare; mantenimento di uno stato immunitario equilibrato (a cui pochi pensano); mantenimento di uno stato psicofisico sereno ed equilibrato.

Le vie della cura, invece, si dovrebbero basare su questi principi: non peggiorare lo stato di salute del paziente; utilizzare tutti i prodotti, soprat-

tutto presenti in natura, che possano essere sinergici agli effetti dei farmaci oncologici tradizionali e che possano migliorarne l'efficacia. Penso che il caso di mio figlio sia esemplificativo. Ho visto *in vitro* un effetto che mi ha impressionato: le cellule tumorali scoppiare. È chiaro che quando si passa attraverso un metabolismo l'effetto è molto diverso. Lo so molto bene. Ho anche visto che il polipeptide concentrato va in parte a depositarsi sulla parete delle cellule tumorali, rendendola più permeabile. Questo sicuramente significa aumentare l'efficacia dell'azione del chemioterapico.

Bisogna infine imparare a riconoscere tutti i «mezzi» e le «risorse» presenti nel nostro organismo capaci di contenere la crescita neoplastica. È un po' polemico, ma quello che mi sento di dire è che occorrerebbe un po' più di semeiotica e un più oculato utilizzo della medicina specialistica.

PRESIDENTE. La ringrazio, professor Marchetti, per la sua relazione.

Do ora la parola al dottor Speranza.

SPERANZA. Signor Presidente, mi ha fatto piacere che la relazione del professor Marchetti abbia preceduto il mio intervento. Infatti, quando ho ricevuto l'invito a partecipare a questa audizione e ho letto che il tema oggetto era il Vidatox-c30 sono rimasto alquanto perplesso, perché è fondamentale fare una precisazione: il Vidatox-c30, che la Labiofam ha soprannominato «tossina della vita», non è scambiabile con l'Escozul. Spesso si fa questa confusione: il Vidatox-c30 è una soluzione alcolica al 33 per cento che è ricavata dal veleno dello scorpione, mentre l'Escozul è la soluzione concentrata, il polipeptide di cui parlava il professor Marchetti. C'è un'enorme differenza tra le due soluzioni: il Vidatox-c30 ha proprietà antinfiammatorie, ma soprattutto analgesiche, tant'è vero che i cubani lo utilizzano pure per il mal di denti. Sembra assurdo ma è così.

MARCHETTI. È nato così.

SPERANZA. Diversamente l'Escozul, oltre ad avere questa proprietà analgesica ed antinfiammatoria, svolge anche un'attività antitumorale. La soluzione ricavata dal veleno dello scorpione è naturale, mentre il Vidatox-c30 è qualcosa di completamente diverso. L'Escozul è una soluzione acquosa che può essere al 3, al 4 o al 5 per cento, mentre il Vidatox-c30 è una soluzione alcolica. Sono due cose completamente diverse.

Ho fatto questa precisazione, perché se il fine è aumentare la conoscenza sul Vidatox-c30 e sull'Escozul, queste distinzioni devono essere fatte in premessa, altrimenti non si capisce perché il Vidatox-c30 viene passato per soluzione antitumorale, quando in realtà è soltanto un analgesico.

Il Vidatox-c30 è stato registrato dalla Labiofam il 15 marzo 2011. Quella che vi sto mostrando è la registrazione del farmaco con il relativo

numero di registrazione (H1103N02). Fino al mese successivo, la Labiofam concedeva il medicinale gratuitamente, mentre a partire dalla fine di aprile è stato messo in vendita, perché – mi sono reso conto – i ricercatori cubani non volevano problemi di ordine pubblico. Infatti, purtroppo gli italiani hanno fatto l'assalto alla baionetta, quand'è uscita l'indagine della trasmissione «Le Iene». Il giorno successivo l'indagine trasmessa da «Le Iene» gli aerei per Cuba erano già pieni. Ripeto: il Vidatox-c30 ha proprietà analgesiche e antinfiammatorie ma ha una scarsissima attività antitumorale. Posso dirlo anche per esperienza personale perché, ad un certo punto, ho cominciato a farmi affascinare da questo problema vedendo i miei pazienti, in reparto, che prendevano il Vidatox-c30. All'inizio non ho dato importanza alla cosa. Ad un certo punto, però, ho cominciato a chiedere di cosa si trattasse e ho capito che bisognava indagare, soprattutto per controllare che non esistessero controindicazioni o interazioni con le altre terapie cui i pazienti venivano sottoposti. Da allora ho cominciato ad occuparmene.

L'Escozul viene oggi prodotto all'Università di Guantanamo dalla dottoressa Viviana Selveira Villa che è una collaboratrice del gruppo del professor Bordier che purtroppo è morto da qualche anno. La dottoressa è rimasta a Guantanamo e dirige i gruppi di ricerca sull'Escozul, non sul Vidatox-c30.

Entrambi i farmaci, Escozul e Vidatox-c30, vengono prodotti anche dalla Labiofam. Un altro ex collaboratore di Bordier, il dottor Monzon, che è proprietario di uno scorpionario e di una specie di licenza, produce l'Escozul per conto suo. Infine l'Escozul è prodotto in Messico da un gruppo derivante dall'equipe del dottor Bordier e dalla Repubblica di San Domingo, dove è stato chiamato Escozime. Quest'ultima produzione fa capo ad una società, la Medolife corporation international pharmaceutical company.

Esiste inoltre una grande rivalità tra la Labiofam e la Medolife, con reciproci scambi di accuse perché sul Vidatox-c30 si è ormai creato un *business* pauroso. Io personalmente ho cominciato ad occuparmi dell'Escozul e, solo in seguito, del Vidatox-c30. Infatti, quando i primi pazienti italiani hanno cominciato a presentarsi con le cartelle cliniche per prendere quel farmaco, il Vidatox-c30 non esisteva ancora, c'era solo la soluzione refrigerata completa. Le scorte si sono esaurite nel giro di poco tempo e a questo punto si è pensato di produrre un medicinale omeopatico più diluito che permettesse di produrre un numero maggiore di confezioni con la stessa quantità di principio attivo. In tal modo è stato possibile esaudire le richieste di tutti coloro che chiedevano l'Escozul ma non è stata chiarita la differenza tra il Vidatox-c30 e l'Escozul.

Per quanto mi riguarda, nel 2009 mi chiamarono a conoscere una paziente affetta da cancro metastatico alla mammella, che era stata dimessa dal centro oncologico di Aviano e che aveva un'aspettativa di vita di non più di tre mesi. Quando vidi la paziente per la prima volta, ho riscontrato il quadro di una persona in condizioni preterminali: si trattava di una paziente allettata, in stato confusionale, che urlava per i dolori nonostante

facesse uso di morfina – e dunque la terapia analgesica con oppiacei era di scarsissima efficacia –, era portatrice di catetere vescicale, non controllava gli sfinteri, portava un collare di *schanz* per evitare schiacciamenti a livello delle vertebre, dato che erano tutte metastatiche ed era dunque anche paraplegica. Quando l’ho vista, sulla spinta emotiva dei familiari, le ho dato una terapia ma personalmente l’avrei affidata solo alle cure domiciliari, magari cambiando la terapia antidolorifica. Le ho comunque prescritto una terapia ormonale dandole appuntamento a due mesi dopo, anche se in quel momento ero sicuro che la paziente non sarebbe giunta a questo appuntamento.

Due mesi dopo, invece, ho rivisto la paziente completamente vigile, collaborava alla visita, era seduta su una poltrona, non portava più il catetere vescicale, aveva il pieno controllo degli sfinteri, e i *markers* CEA e il CA15-3 erano normalizzati. A questo punto il figlio della paziente mi confessò che, accanto alla terapia da me prescritta, aveva cominciato a somministrare alla madre la soluzione refrigerata Escozul, un farmaco fino a quel momento completamente sconosciuto. Ora, io svolgo la professione di oncologo ormai da 35 anni e vedo che spesso i pazienti, quando non esiste altra possibilità, si affidano alle terapie alternative. Dunque ho pensato a qualcosa di questo genere e mi sono limitato a prendere visione della situazione. Il risultato è che la paziente, attualmente, è ancora in vita, è in discrete condizioni generali, è tranquilla, vive a casa propria e gode di una certa autonomia, quindi il trattamento con l’Escozul è stato efficace.

Un altro incontro importante che ha fatto cambiare il mio atteggiamento verso l’Escozul è stato quello con il padre di un mio carissimo amico che aveva un tumore al polmone ed era stato preso in cura al Regina Elena dal professor Cognetti con una diagnosi che, nel 2010, risaliva già ad un anno prima. Il paziente era stato sottoposto a tutte le linee di chemioterapia possibili ma la malattia progrediva, dunque si trattava di un tumore che non rispondeva assolutamente alla chemioterapia e neanche alle terapie farmacologiche di tipo biologico che utilizziamo noi oncologi. Il mio amico venne da me per sapere quali fossero le possibili terapie di palliazione e soprattutto perché il padre si trovava in uno stato depressivo pauroso. In pratica il paziente aveva deciso di non fare più niente. Diceva testualmente: «mi lascio morire così e finisce la storia». Il figlio, invece, non ne era convinto e, per una strana coincidenza, tramite il figlio dell’altra paziente, provò anche lui a somministrare al padre l’Escozul. Dopo tre mesi di terapia con Escozul, il paziente era tornato ad una vita quasi normale. Non soffriva più per gli effetti tossici della chemioterapia, zappava l’orto, guidava la macchina ed è vissuto fino alla primavera di quest’anno. È stato male solo l’ultimo mese, quando il tumore è esploso, ma dal gennaio 2010 fino al febbraio 2012 ha condotto una vita normale.

A questo punto ho cominciato ad occuparmi dell’Escozul con un interesse più scientifico. Ho fatto diversi viaggi a Cuba, ho incontrato il professor Soriano che praticamente è il Veronesi cubano, poi il professor Del Gado, che è il massimo esperto di mangiferina e di Escozul e il professor

Alexis che è un importante ricercatore che si è occupato proprio del veleno dello scorpione. Sono andato a trovare Monzon e poi, per una strana coincidenza, ho conosciuto anche il professor Salimbeni del CNR di Firenze. La Labiofam aveva un forte interesse economico, al contrario di noi ricercatori, soprattutto di me e di Renzo Salimbeni che cercavamo di capire come funzionava l'Escozul. Avemmo quindi l'idea di costituire un gruppo di ricercatori, sotto la guida del CNR di Firenze, cui la Regione Toscana avrebbe forse fornito i fondi necessari per la ricerca. Abbiamo svolto alcune indagini, come una spettrofotometria di massa del preparato che più o meno ha confermato ciò che già avevano fatto i cubani. Purtroppo però la Regione Toscana ha poi ritirato i fondi e il progetto è stato accantonato.

Al momento ho diversi pazienti che assumono autonomamente sia il Vidatox-c30 che l'Escozul.

Per quanto riguarda il primo preparato posso confermare, in qualità di clinico, che possiede proprietà analgesiche. Alcuni pazienti in cura con il Vidatox-c30 hanno addirittura abbandonato gli oppiacei.

Per quanto riguarda l'Escozul, esso ha importanti proprietà antitumorali. Considerate che l'Escozul in un 20 per cento di casi – ma questo dipende anche del tipo di tumore – non ha assolutamente alcun effetto, come se fosse acqua fresca. Questo discorso vale però per tutte le terapie oncologiche: ce ne sono alcune che addirittura favoriscono una rapida crescita tumorale, perché si stabiliscono delle resistenze alle terapie farmacologiche, per cui i tumori, anziché essere bloccati, crescono più velocemente. In un 20 per cento di casi l'Escozul non ha alcun effetto, ma in un 75 per cento di casi aiuta i pazienti, determinando anche, per alcuni tumori, un prolungamento del periodo di sopravvivenza. Infine, nel restante 4-5 per cento di casi, determina persino la regressione del tumore. Questo è quello che ho potuto scoprire documentandomi su questi farmaci.

L'aspetto fondamentale da sottolineare è che c'è una grossa speculazione da parte della Labiofam e della Mediolife Corp. La prima presentazione ufficiale dell'Escozul al mondo è avvenuta in occasione di un congresso internazionale organizzato all'Havana dal 28 settembre al 1° ottobre del 2010. Quest'anno a settembre ci sarà un altro congresso. In quell'occasione sono stati presentati gli studi preclinici di laboratorio, condotti dal professor Alexis, che hanno dimostrato l'effetto citotossico della soluzione naturale su diverse linee cellulari tumorali ed uno studio con l'associazione con il platino nella cura dei tumori polmonari. Si sono ottenuti alcuni risultati.

Contemporaneamente, la Labiofam ha incrementato la produzione omeopatica, perché è più facile da preparare, mantenere e distribuire. La soluzione naturale, per la stabilità delle molecole, deve essere conservata ad una temperatura inferiore ai 4 gradi e comunque dopo circa tre mesi perde di efficacia, anche perché i raggi solari e la luce possono determinare un'alterazione delle molecole.

La maggiore efficacia del farmaco si ha sui tumori solidi. Non è stato registrato alcun effetto sulle leucemie, mentre ha scarsissimo effetto su al-

cuni tipi di linfomi. Il meccanismo di azione è antiangiogenetico e per questa sua attività potrebbe interferire – me ne sono reso conto personalmente – nei processi coagulativi del sangue e favorire fenomeni trombotici. Questi dati mi sono stati riferiti e confermati nell'incontro che ho avuto sia a Cuba che a Roma nel febbraio di quest'anno con il professor Alexis.

Il Vidatox-c30 ha soprattutto proprietà analgesiche. Diversi pazienti riferiscono un miglioramento della sintomatologia dolorosa ed alcuni di aver ridotto notevolmente il dosaggio della morfina. Anche questo aspetto è importante: basti pensare ai pazienti in terapia antitumorale che fanno uso di morfina per alleviare i dolori e che per questa ragione non possono più guidare la macchina. Il Vidatox-c30 ha una sua validità.

L'unica cosa che mi rende perplesso è che, mentre alcuni pazienti, che hanno più i piedi per terra, presentano le cartelle cliniche e mostrano ai colleghi oncologi cubani lo stato della malattia, attualmente, dal momento che il farmaco Escozul è stato messo in commercio, una persona può arrivare all'Havana e, senza nemmeno uscire dall'aeroporto, può acquistare il farmaco alla farmacia internazionale, riprendere lo stesso aereo e ritornare in Italia senza che nessun medico specialista cubano abbia visto la documentazione e verificato se c'è l'indicazione e la posologia. Questa è l'aspetto a mio avviso più pericoloso.

RIZZI (*LNP*). Signor Presidente, ringrazio gli auditi per i loro interventi estremamente interessanti. Vorrei chiedere solo alcune precisazioni.

Professor Marchetti, quanti sono i pazienti trattati all'Havana? Esiste un dato o uno studio su questo? Vorrei sapere se avete un'idea di quanti possano essere i pazienti trattati all'Havana in questo ospedale, se stiano conducendo degli studi scientifici e se i relativi dati verranno presentati al prossimo congresso di settembre. In tal caso, potremmo forse acquisire una casistica, magari eterogenea e un po' limitata, ma perlomeno più razionale rispetto alle varie impressioni che finora sono state messe assieme.

L'altra domanda invece riguarda l'Escozul. Da quanto abbiamo capito il presunto antineoplastico è l'Escozul e non il Vidatox-c30, proprio per un motivo di concentrazione molecolare del principio attivo. Infatti, mentre uno è un omeopatico a grande diluizione, che può avere anche altri utilizzi dal punto di vista analgesico, dal punto di vista antineoplastico credo che sia solo l'Escozul da prendere in considerazione. Per quanto riguarda i dosaggi, le somministrazioni, gli effetti collaterali e i costi, vi sarei grato se riusciste a darci qualche informazione in più, dato che siete andati a Cuba e ne avete avuto esperienza diretta. Al di là del rischio trombotico che è stato sottolineato, che è sicuramente importante, avete registrato altri effetti collaterali in corso di terapia?

Professor Marchetti, riguardo al caso specifico di suo figlio, a quanto ho capito, da quando ha iniziato questa terapia, non ha più fatto altri controlli. Il primo controllo che deve fare è la risonanza magnetica che è stata fissata al 30 agosto, ma non vi sono dati intermedi sull'eventuale riduzione della massa tumorale.

Infine, dal punto di vista strettamente applicativo della terapia, abbiamo capito che l'efficacia dell'Escozul è sui tumori solidi e non su leucemie e linfomi e abbiamo sentito parlare prevalentemente di tumori a mammella, encefalo e polmone. Esiste già uno studio che correli l'efficacia del farmaco al tipo istologico (macrocellulare, indifferenziato, poco differenziato, eccetera) che possa fornire una guida nel *mare magnum* dei tumori e su quali potrebbero essere le indicazioni più specifiche?

CASTIGLIONE (CN:GS-SI-PID-IB-FI). Signor Presidente, vorrei chiedere agli auditi come sia possibile trarre delle conclusioni scientifiche se prima non si procede a studi osservazionali e clinici statisticamente validabili. Questi studi, in termini di campione utilizzato e di patologie tumorali, hanno significatività statistica o sono numeri generici? Prima di dire che il farmaco ha un effetto antitumorale, bisogna sapere esattamente su quanti pazienti è stato sperimentato il farmaco, perché diversamente parliamo di casualità.

PRESIDENTE. Vorrei sapere dagli auditi se l'Escozul e il Vidatox-c30 siano utilizzati negli Stati Uniti, se solo in modo estemporaneo o se invece siano stati condotti degli studi su entrambi i farmaci.

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). Signor Presidente, vorrei far presente che i resoconti di quest'audizione, come i precedenti, resteranno agli atti e credo che sia necessario, anche per una corretta informazione di coloro i quali dovessero avervi accesso, che si consideri con maggiore prudenza l'affermazione che ho ascoltato in ordine alla proprietà antitumorale dell'Escozul. Suggerisco di utilizzare almeno il condizionale perché non si può attribuire ad un principio attivo avente azione farmacologica un effetto antiblastico, citostatico e antitumorale sulla base di una casualità o comunque di una platea osservazionale ridotta a numeri non significativi e non affidata al percorso che il rigore della scienza imporrebbe.

Le esperienze qui rappresentate credo saranno utili per le valutazioni che, in sede conclusiva, questa Commissione intenderà svolgere. Voglio precisare che questa è un'indagine conoscitiva che non ha altra finalità che non sia quella di recuperare preziose testimonianze che ci serviranno a mettere insieme un quadro un po' più chiaro o forse, oserei dire, meno confuso dell'attuale. Lo stiamo facendo anche con il vostro aiuto, così come lo abbiamo fatto con l'audizione dei soggetti che si sono avvicinati in Commissione e continueremo a farlo con coloro che ascolteremo in futuro. Oggi sappiamo che un gran numero di italiani si recano all'estero, nella fattispecie vanno a Cuba, alla disperata ricerca di uno dei due prodotti che stiamo esaminando. Sappiamo che talvolta, in modo assolutamente illecito, tali prodotti entrano nel nostro Paese per essere venduti pur essendo privi dei previsti requisiti di registrazione.

Apprendiamo che potrebbe esserci una possibilità di effetto terapeutico ma anche che in Italia nessuno, fino ad oggi, ha presentato alle com-

petenti autorità regolatorie richiesta di sperimentazione, nonostante sia stata dichiarata anche in una specifica audizione di questa indagine la disponibilità totale dell'AIFA a dare assistenza a coloro i quali fossero interessati alla sperimentazione.

Infine temiamo che attorno a questa ipotesi di terapia, o a questa terapia fino ad oggi non validata, si possa creare una speculazione economica, se è vero com'è vero, e l'ho sentito dire anche dal dottor Speranza, che vi è da una parte il mondo dei ricercatori che tenta di approfondire e quindi, attraverso un percorso scientifico, di accreditare, legittimare e certificare una possibile azione antitumorale di tali prodotti e dall'altra vi è un interesse di tipo economico che può essere legittimo soltanto se non prevale rispetto al rigore della scienza e alla possibilità di dare al paziente una ragionevole prospettiva di efficacia della terapia.

Ho sentito parlare, anche nelle audizioni odierne, di studi, ricerche e congressi scientifici ma, stando a quanto ci è stato riferito, non ci risulta che, a livello della comunità scientifica internazionale, esistano lavori scientifici di rilievo in materia. Probabilmente ne esiste uno solo. Dunque sarebbe utile che oggi o successivamente a questa audizione, nell'ambito delle vostre attività di ricerca, forniate alla Commissione, ove ne siate a conoscenza (mi pare che il dottor Speranza abbia detto qualcosa in merito), tutte le informazioni di dettaglio delle quali siete in possesso in ordine a lavori scientifici in materia, anche non ancora completati, che potrebbero essere oggetto di un'attività congressuale. In tal modo aiutereste la Commissione a recuperare tutti i dati possibili per concludere i lavori con una valutazione complessiva non finalizzata ad altro scopo se non a quello di fare chiarezza, di evitare che la scienza veda pregiudicata la propria attività di ricerca, che va sempre sostenuta e alimentata, e inoltre di evitare in tutti i modi che un ambito così delicato possa finire con il trasformarsi in un campo di speculazione commerciale, nella consapevolezza che quando lo spettro della morte avanza, la fragilità della natura umana porta ad aggrapparsi anche a speranze che non si reggono in piedi in nessun modo.

MARCHETTI. Signor Presidente, prima di decidere di intraprendere per Andrea questa strada che e mi è sembrata l'unica possibilità (una decisione presa insieme con il suo chirurgo e il suo oncologo), non sapevo nulla di questi prodotti.

Mi sono recato a Cuba per tre giorni ed ho incontrato il professor Alexis, forse il medico che ha maggiormente lavorato con questo prodotto, e tutta la sua *equipe*. In una giornata mi hanno presentato tutti i lavori fatti e devo dire che, se non li hanno inventati di sana pianta, cosa che non penso, avevano rigore scientifico: erano fatti con i nostri stessi criteri. Ho riscontrato una notevole serietà nell'operare, ho visto i laboratori che utilizzano ma mi sono anche accorto del fatto che, quando si cerca di entrare nello specifico e di saperne di più, i cubani si chiudono.

Ho detto loro che hanno commesso un grosso errore, che si sono illusi e hanno chiamato antitumorale un prodotto che non lo era, cioè il Vi-

datox-c30, il medicinale omeopatico, diffondendo nel mondo una falsa speranza. Loro si sono molto arrabbiati ma hanno capito e hanno ribattuto che adesso esiste l'Escozul che, come ho detto prima, è un polipeptide sempre estratto in forma concentrata dal veleno di scorpione e mi hanno mostrato i preliminari dei risultati ottenuti che saranno portati ad un congresso che si terrà a settembre all'Avana, dove io ho chiesto di intervenire. La mia sensazione è che l'Escozul non possa essere pensato da solo come antitumorale anche se ha un'azione che ho potuto riscontrare negli studi *in vitro* e sugli animali. Ritengo però che possa essere un buon coadiuvante dei farmaci chemioterapici, anche perché tutti i pazienti trattati che ho conosciuto, sei o sette circa, sopportavano molto meglio, come ha detto anche il collega Speranza, la chemioterapia.

Per quanto riguarda i costi, personalmente non ho pagato nulla perché, lavorando in università, spero di trovare il modo di ripagare. Non ho speso niente. Mi sembra però che in farmacia il Vidatox-c30, cioè il farmaco omeopatico, costasse 205 pesos, quindi circa 190-195 euro. Con una somministrazione di cinque gocce tre volte al giorno un flacone dura due mesi.

RIZZI (*LNP*). Per quanto concerne l'Escozul?

MARCHETTI. Non lo so. Ho portato adesso l'Escozul a casa per due mesi e mezzo di terapia, ma me l'hanno preparato in una formula molto più concentrata: prima ne prendeva cinque gocce al giorno, adesso ne prende una sola. Stanno lavorando molto per ridurre le dosi, anche se è una soluzione acquosa e non concentrata. Ne assume una sola goccia al giorno e sta molto bene.

SPERANZA. Purtroppo i ricercatori cubani hanno la sindrome dell'assedio. Per questo motivo, anche dopo essere entrato in contatto con loro e nonostante sia diventato amico di alcuni di questi professori, non sono riuscito ad ottenere certe informazioni.

Per quanto riguarda la domanda che ha posto il senatore Rizzi, il numero dei pazienti trattati nello scorpionario del dottor Monzon con il farmaco Escozul, dal 1992 a oggi, è di circa 8.000 persone.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Li ha visti lei?

SPERANZA. Ho visto l'archivio del dottor Monzon con circa 8.000 cartelle cliniche.

Per quanto riguarda la domanda sugli americani, è vero che vanno molto a Cuba a procurarsi il farmaco, ma hanno l'alternativa della Mediolife che ha sede in Florida. Gli americani vanno in Florida a curarsi con l'Escozul.

Per quanto riguarda i lavori scientifici sull'Escozul, non vi sono allo stato attuale studi clinici. Non è ancora stato fatto uno studio clinico a doppio cieco sull'esatto funzionamento del farmaco, ma per il momento

tutti i dati a disposizione sono preclinici. Vi ho portato anche una documentazione fotografica – che consegno agli atti della Commissione – di colture cellulari di cellule neoplastiche che, con l'aggiunta dell'Escozul, si riducono o scompaiono del tutto. Il meccanismo d'azione del farmaco è il seguente: il polipeptide si attacca alla membrana cellulare e apre gli ioni del calcio, per cui c'è una grossa entrata di calcio fino a che la cellula non scoppia.

Per quanto riguarda i tumori su cui il farmaco agisce maggiormente, vi sono al momento tanti casi clinici: la sua efficacia è maggiore sui tumori del polmone, poi su quelli della mammella e della prostata e, in quarta posizione, sui tumori del colon e su quelli cerebrali. Ha ancora minore efficacia sui tumori del pancreas, anche se la figlia del dottor Monzon aveva un tumore neuroendocrino, è stata operata tre volte con cicli di chemioterapia e, a 18 anni di distanza, è viva e sta bene. Sarà un caso, ma in 35 anni di carriera oncologica ho visto solo due casi di tumore del pancreas, operati tutti al primo stadio, in cui i pazienti sono sopravvissuti.

La maggiore risposta la danno i tumori del polmone, della mammella e della prostata; a seguire i tumori cerebrali e al colon. Il farmaco ha scarso o nessun effetto sulla leucemia e sui linfomi.

PRESIDENTE. La ringrazio, dottor Speranza.

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

Poiché non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

Ringrazio nuovamente gli auditi per le analisi e i dati forniti alla Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

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

I lavori terminano alle ore 9,30.

