



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 10

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**

398^a seduta: mercoledì 30 gennaio 2013

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Documento conclusivo**(Esame e approvazione del *Doc.* XVII, n. 20)

PRESIDENTE	Pag. 3, 4
BIONDELLI (<i>PD</i>)	4
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>PdL</i>)	3
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	6

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; Fratelli d'Italia-Centrodestra Nazionale: FDI-CDN; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI-Centro Democratico): Per il Terzo Polo:ApI-FLI-CD; 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-Diritti e libertà: Misto-DL; Misto-La Destra: Misto-LD; 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 Pensionati: Misto-PP; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT; Misto-Unione Democratica Consumatori: Misto-UDCON.

Interviene il ministro della salute Balduzzi.

I lavori hanno inizio alle ore 11,40.

PROCEDURE INFORMATIVE

Documento conclusivo

(Esame e approvazione del *Doc.* XVII, n. 20)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox-C30, noto anche come Escozul, sospesa nella seduta del 6 novembre 2012.

Invito il senatore D'Ambrosio Lettieri ad illustrare lo schema di documento conclusivo da lui predisposto, che sarà allegato al resoconto della seduta odierna.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, lo schema di documento conclusivo predisposto contiene una sintesi dei lavori svolti nel corso dell'indagine conoscitiva e delle principali aree tematiche trattate, nonché delle criticità scaturite nel corso delle audizioni. In questa sede mi limiterò ad illustrare le conclusioni dell'indagine conoscitiva e le proposte di intervento scaturite nel corso della stessa.

L'efficacia clinica dei prodotti denominati Escozul e Vidatox non è dimostrabile perché non risulta supportata da studi clinici randomizzati e che siano stati approvati dalle competenti Autorità regolatorie nazionali o internazionali. Le informazioni disponibili su detti prodotti sono tuttora sommarie, insufficienti e difficili da verificare.

Gli studi osservazionali citati nel corso della presente indagine conoscitiva si riferiscono solo a esperienze acquisite su territorio cubano e non sono sufficienti a dimostrare l'efficacia del Vidatox e dell'Escozul.

In merito ai dati di sicurezza, trattandosi di prodotti non autorizzati il cui utilizzo avviene attraverso canali illegali «paralleli» a quelli ufficiali, il loro uso sfugge alle consuete attività di farmacovigilanza finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per i pazienti.

Non si conoscono gli eventi avversi che questi prodotti potrebbero causare; si sa che l'Escozul può interferire con i processi coagulativi del sangue ma non si conoscono le possibili interazioni con gli alimenti e con concomitanti terapie farmacologiche a cui i pazienti affetti da tumore sono spesso sottoposti.

Accanto alla scarsa informazione sulle reazioni avverse e sulle caratteristiche farmacocinetiche del Vidatox e dell'Escozul, un ulteriore rischio è rappresentato dalla possibilità che i pazienti abbandonino le cure tradizionali.

Considerato che lo stato di fragilità psicologica spinge i pazienti neoplastici a inseguire qualsiasi speranza di guarigione, si ritiene che debba essere scongiurato il rischio della diffusione di pratiche speculative attuate attraverso la promozione di prodotti di cui viene vantata una efficacia terapeutica non dimostrata.

La Commissione formula preliminarmente l'auspicio che i soggetti interessati alla commercializzazione dei prodotti oggetto dell'indagine presentino la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione presso l'AIFA che, anche in sede audizione, ha confermato la disponibilità a fornire la necessaria assistenza tecnica.

La Commissione ritiene altresì necessario che il Ministero della salute proceda alla pubblicazione, sul proprio sito istituzionale, di una specifica avvertenza circa l'inesistenza di comprovati effetti terapeutici associati ai due prodotti, invitando i pazienti a non abbandonare le terapie in corso. Sulla base di tali considerazioni si ritiene altresì di impegnare il Ministero della salute in una campagna di informazione rivolta ai cittadini per evitare che la diffusione di notizie relative a prodotti la cui efficacia terapeutica non è dimostrata possano ingenerare comportamenti sconsigliati e produrre potenziali rischi per la salute dei pazienti.

Infine, preso atto delle incertezze sorte in sede di applicazione dell'articolo 147, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006, per rendere più efficace l'attività di contrasto e repressione dei traffici illeciti concernenti i medicinali contraffatti e/o pericolosi per la salute pubblica posta in essere dalle competenti Autorità di P.G., la Commissione ritiene necessario procedere ad una revisione delle norme: prevedendo che l'illecito si configuri solo in presenza di una finalità commerciale dell'importazione e, dunque, facendo salve le previsioni dell'articolo 158, comma 8, del citato decreto legislativo; intervenendo sull'impianto sanzionatorio attraverso la modifica della natura contravvenzionale dell'illecito, elevandola a rango di delitto anche al fine di consentire una più pacifica attuazione delle norme sostanziali e processuali, sia di natura penale che amministrativa, volte a inibire non solo l'illecita importazione del prodotto, ma anche la sua illecita promozione o commercializzazione sotto qualsiasi forma, ivi compresa l'utilizzo del *web*.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione.

BIONDELLI (*PD*). Signor Presidente, premesso che condivido l'impianto della relazione predisposta dal senatore D'Ambrosio Lettieri, chiedo però di sostituire, a pagina 19, le parole: «formula preliminarmente l'auspicio» con una dicitura più incisiva, in maniera tale che possa evidenziarsi l'indirizzo della Commissione verso misure più stringenti nei con-

fronti dei soggetti interessati alla commercializzazione dei prodotti oggetto dell'indagine.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Condivido il rilievo formulato dalla senatrice Biondelli e propongo che la frase: «la Commissione formula preliminarmente l'auspicio...» venga sostituita con la frase: «la Commissione ritiene preliminarmente...».

PRESIDENTE. Se non vi sono altre osservazioni, dichiaro chiusa la discussione.

Passiamo alla votazione.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

Metto ai voti lo schema di documento conclusivo, illustrato dal senatore D'Ambrosio Lettieri, nel testo riformulato.

È approvato.

PRESIDENTE. Dichiaro conclusa l'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox-c30, noto anche come Escozul.

I lavori terminano alle ore 11,50.

ALLEGATO

**DOCUMENTO CONCLUSIVO SULL'INDAGINE CONOSCITIVA
SULLE PROBLEMATICHE DEL PRODOTTO VIDATOX C-30 NOTO
ANCHE COME ESCOZUL APPROVATO DALLA COMMISSIONE
(DOC. XVII, n. 20)**

INDICE

- I. I LAVORI DELL'INDAGINE CONOSCITIVA
- II. PRINCIPALI AREE TEMATICHE E CRITICITÀ SCATURITE NEL CORSO DELLE AUDIZIONI
- III. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E PROPOSTE DI INTERVENTO

I. I LAVORI DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox-C30 o Vidatox CH-30 (in questa relazione chiamato solo «Vidatox»), noto anche come *Escozul* è stata deliberata all'unanimità dalla Commissione Igiene e Sanità il 19 ottobre 2011 ed autorizzata dal Presidente del Senato il 25 ottobre 2011.

Con riferimento alla definizione dei contenuti dell'attività conoscitiva, si è stabilito un programma di massima delle audizioni. In particolare, i lavori dell'indagine, si sono aperti il 12 giugno 2012 con lo svolgimento di numerose audizioni.

La Commissione ha audito:

– 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) (12 giugno 2012);

– in rappresentanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il dottor Carlo Tomino, Coordinatore Area e Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e la dottoressa Federica Cuppone, dirigente medico-oncologo, Ufficio di Farmacovigilanza; in rappresentanza dell'*European Medicines Agency* (EMA), il dottor Francesco Pignatti, *Head of Oncology, Haematology and Diagnostics, Safety and Efficacy of Medicines, Human Medicines Development and Evaluation* (28 giugno 2012);

– il professor Francesco Cognetti, direttore del Dipartimento di oncologia medica (IFO) dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma e il dottor Renzo Salimbeni, direttore dell'Istituto di Fisica Applicata Nello Carrara (IFAC) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) (5 luglio 2012);

– 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 (12 luglio 2012);

- il professor Francesco De Lorenzo, Presidente dell'Associazione Italiana Malati Cancro (A.I.M.A.C.), accompagnato dal dottor Massimo Bonucci, Presidente dell'Associazione Ricerca Terapie Oncologiche Integrate, ed il signor Luca Manni, Vicepresidente dell'Associazione Medicina Omeopatica e Naturale (A.M.O.N.) (26 luglio 2012);
- in rappresentanza dei NAS – Comando Carabinieri per la tutela della salute, il Generale di Brigata Cosimo Piccinno, Comandante, accompagnato dal Capitano Francesco Saggio (31 luglio 2012);
- in rappresentanza del Ministero della Salute, la dottoressa Marcella Marletta, Direttore Generale Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN, in rappresentanza della Guardia di Finanza, il Colonnello Vincenzo Tedeschi, Capo Ufficio legislazione, il Tenente Colonnello Francesco Mazzotta, Capo Ufficio «Tutela uscite e mercati interinale», il Maggiore Agostino Tortora, Capo della III Sezione «Mercato Beni e servizi» ed il Maggiore Antonio Sassi Capo del II Drappello della III sezione «Mercato beni e servizi» (13 settembre 2012);
- il professor Giovanni Ambrosino, direttore del Dipartimento di Chirurgia presso l'IRCCS Malzoni Neuromed (20 settembre 2012);
- il dottor Riccardo Celesia, farmacista Gruppo Farmacie Celesia (6 novembre 2012).

Nel corso delle procedure informative sono stati inoltre raccolti e acquisiti numerosi documenti e contributi da parte dei soggetti auditi, disponibili presso la pagina web della Commissione (<http://www.senato.it/commissioni>).

Durante la procedura informativa, la Commissione si è avvalsa della consulenza della dottoressa Edea Perata, medico chirurgo specialista in Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica e della dottoressa Valeria Gigante, farmacista, dottoranda in farmacologia, Segreteria Tecnica Direzione Generale, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

II. PRINCIPALI AREE TEMATICHE E CRITICITÀ SCATURITE NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

Inquadramento: Il perché dell'indagine

L'indagine viene avviata a seguito del sequestro operato il 24 settembre 2011 dai militari del Gruppo operativo della Guardia di Finanza di Bari, in collaborazione con il personale della Dogana, presso l'aeroporto del capoluogo pugliese, di 192 flaconcini di Vidatox provenienti dall'Albania e diretti al Poliambulatorio Stella Maris di San Marino.

Il suo scopo è approfondire il contesto terapeutico, sociale e normativo in cui Vidatox viene impiegato, attraverso la raccolta di elementi informativi atti a comprendere se la promessa di salute attribuita al prodotto trovi un adeguato fondamento scientifico ovvero se ricorrano le condizioni per formulare proposte legislative o atti di sindacato ispettivo tali da ga-

rantire ai pazienti un uso sicuro ed efficace dello stesso o se sussistano le motivazioni per contrastarne l'illecita commercializzazione.

La disperazione di chi soffre per gravi patologie cronico-degenerative, alimenta troppo spesso il commercio illegale di prodotti non autorizzati con efficacia terapeutica modesta o inesistente, che costituiscono un serio rischio per la salute dei pazienti la cui condizione di fragilità psicologica li espone facilmente a varie forme di speculazione.

I malati, mossi da effimere speranze, compiono onerosi e inutili «viaggi della speranza» alla ricerca di nuovi prodotti che talvolta spingono all'ingiustificato abbandono di terapie già in corso e che, in genere, non hanno l'effetto terapeutico auspicato o, nel peggiore dei casi, producono effetti collaterali. Sono stati più di 35.000 gli italiani che dal 2010 si sarebbero recati a Cuba alla ricerca del Vidatox, un prodotto a base di veleno di scorpione blu della specie *Rhopalurus Junceus* cui negli ultimi anni sono state attribuite miracolose proprietà antitumorali, analgesiche e antinfiammatorie. L'attenzione mediatica al Vidatox è esplosa su forum e *social network* dove la testimonianza di chi l'aveva assunto ne ha alimentato la popolarità e la diffusione.

Dalla documentazione acquisita agli atti della Commissione, risulta che la Guardia di Finanza ha proceduto ai seguenti sequestri di Vidatox:

SEQUESTRI DI VIDATOX CH30 EFFETTUATI DALLA GUARDIA DI FINANZA

nel periodo settembre 2011-luglio 2012

Data	Reparto operante	Luogo	Quantità sequestrata	Stato del procedimento
24/09/2011	Gruppo Bari	Aeroporto Bari-Palese	192 flaconi	Sequestro convalidato dalla locale A.G.; emesso dalla Procura della Repubblica un decreto di condanna avverso il quale è stata proposta opposizione, udienza fissata il 28/09/2012
02/12/2011	Tenenza Genova Sestri	Aeroporto Genova	3 flaconi	Archiviazione
05/12/2011	Gruppo Bari	Aeroporto Bari-Palese	4 flaconi	Dissequestrati e restituiti alla parte
06/01/2012	Gruppo Bari	Aeroporto Bari-Palese	4 flaconi	Dissequestrati e restituiti alla parte
23/05/2012	Gruppo Bari	Aeroporto Bari-Palese	6 flaconi	Dissequestrati e restituiti alla parte
31/07/2012	Gruppo Bari	Porto di Bari	600 flaconi	Indagini preliminari

I predetti sequestri sono avvenuti in applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 147 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 che sanziona l'importazione di medicinali in assenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 55 del medesimo decreto. Per i medesimi motivi i responsabili dell'illecito sono stati deferiti all'Autorità Giudiziaria com-

petente per territorio. In proposito, il Tribunale del riesame di Bari e la locale Procura della Repubblica, in due differenti casi, hanno inteso accogliere le istanze avanzate dalla difesa delle parti ricorrenti e hanno disposto il dissequestro dei prodotti, rimarcando sostanzialmente tre aspetti che, la Guardia di Finanza nel suo documento del 13 settembre 2012, acquisito agli atti della Commissione, riassume efficacemente come di seguito riportato e che la Commissione individua come punti di criticità:

– *l'assenza di studi specifici sulle sostanze attive presenti nel prodotto o di altri approfondimenti di natura tecnica che possano consentire la verifica della effettiva presenza di principi attivi e, conseguentemente, degli effetti curativi del Vidatox;*

– *la non pacifica riconducibilità del prodotto in questione alla categoria dei «medicinali», secondo la normativa europea recepita nella legislazione italiana;*

– *la conseguente necessità di verifica dell'obiettivo destinazione del prodotto, sottolineando che, soprattutto nelle ipotesi di numero limitato di campioni intercettati, sarebbe desumibile un «uso personale» e non la finalità commerciale richiesta, secondo l'avviso espresso dall' Autorità giudiziaria, dal combinato disposto di alcune norme contenute nel menzionato D. Lgs. 219/2006.*

L'Autorità Giudiziaria, dunque, ha inaspettatamente fondato le proprie decisioni, risultate favorevoli alle istanze dei soggetti denunciati dagli organi di P.G., sulla impossibilità di poter ricondurre il Vidatox alle disposizioni vigenti in materia di «medicinali» poiché tale prodotto è presentato con caratteristiche diverse da quelle che la normativa europea recepita nella legislazione domestica prevede per i farmaci (cfr. articolo 1 decreto legislativo 219/2006). Nel caso, inoltre, di sequestri di Vidatox riferiti a un numero limitato di confezioni intercettate, nella decisione dell'Autorità Giudiziaria prevale la tesi della destinazione a «uso personale» rispetto a quella della finalità commerciale che si può ragionevolmente dedurre nel caso di quantitativi ingenti di prodotto.

Nel nostro Paese si è ciclicamente registrato il cosiddetto fenomeno delle «*terapie della speranza*» basate sull'utilizzo delle sostanze più disparate a cui venivano attribuiti effetti di guarigione da diverse forme di tumore. I casi che hanno suscitato maggiore clamore sono: 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 ciclofosfamide, la vitamina E del professor Di Bella (1997).

I successivi approfondimenti scientifici sui citati prodotti hanno dato però risultati deludenti.

Escozul e le sue proprietà

Il veleno di scorpione blu era già in uso nel XIX secolo per trattare la ritenzione urinaria. Nei primi anni Ottanta, come rilevato in corso di au-

dizione dalla dottoressa Ziche, il prof. Misael Bodier Chivaz, biologo alla Facoltà di Scienza medica di Guantanamo a Cuba, aveva scoperto proprietà terapeutiche nel veleno di scorpione blu da lui denominato Escozul. Il veleno degli scorpioni contiene: peptidi tossici che alterano le proprietà elettriche delle cellule legandosi ai canali ionici di membrana; proteine ad attività antinfiammatoria, quali ialuronidasi e fosfolipasi; piccoli peptidi con attività antimicrobica e antiparassitaria; enzimi litici quali metallo-proteinasi e lisozimi.

Le presunte indicazioni terapeutiche attribuite all'Escozul dalla ditta produttrice e da una ristretta comunità cubana sono quelle di antidolorifico, antiinfiammatorio e antitumorale. Fino ad oggi esiste un solo lavoro scientifico pubblicato (Di Lorenzo L, Chiara P, Antonio C, Calogero F. Cancer pain management with a venom of blue scorpion endemic in Cuba, called *rhopalurus junceus* «escozul». Open Cancer Journal. 2012;5(1): 1-2) a supporto dell'impiego dell'Escozul come antidolorifico nel dolore associato a neoplasie.

Escozul è ottenuto per elettrostimolazione dello scorpione blu, ogni stimolazione elettrica consente di ottenere solo due o tre gocce di veleno. L'estratto naturale deve essere conservato a -4° C per non più di sessanta giorni. L'esigua disponibilità della sostanza farmacologicamente attiva, la necessità di mantenere la catena del freddo e la repentina deperibilità dell'estratto naturale sono la causa della scarsa disponibilità e maneggevolezza dell'Escozul e ne limitano la diffusione, soprattutto se clandestina. A causa delle predette limitazioni, la crescente e inarrestabile richiesta dell'Escozul non trova il necessario riscontro. Per queste ragioni ha trovato una progressiva diffusione il corrispondente prodotto omeopatico commercializzato a Cuba col nome di «TRJ C 30» o «Vidatox CH-30».

Vidatox e le sue proprietà

La formulazione omeopatica di «TRJ C 30» o «Vidatox CH-30» è una soluzione alcolica al 33 per cento preparata per diluizione del veleno (1:1060), è stabile a temperatura ambiente e può essere agevolmente trasportata. La posologia prevede che se ne somministrino due gocce sublinguali ogni otto ore. La distribuzione del Vidatox avveniva gratuitamente su territorio cubano.

Le presunte indicazioni terapeutiche attribuite al Vidatox sono quelle di antidolorifico, antiinfiammatorio e antitumorale. Quest'ultima proprietà è riferita, in particolare, ai tumori solidi (polmone, prostata e mammella). Il Vidatox non avrebbe invece alcun effetto nelle leucemie. Il meccanismo d'azione secondo cui il prodotto agirebbe, sarebbe ascrivibile alla citotossicità del veleno contro le linee cellulari tumorali umane, come evidenziato in uno studio sponsorizzato dalla Labiofarm, la ditta produttrice del Vidatox a Cuba (Garcia AD, Diaz LM, Sanchez HR, et al. Citotoxicity of venom from Cuban scorpion *Rhopalurus junceus* against tumor cell lines. Revista institucional del grupo empresarial de producciones biofarmacéuticas y químicas, Labiofam 2010;1:12-8).

Mentre le audacemente vantate proprietà antitumorali attribuite al Vidatox sono ben note, seppur scientificamente non dimostrate, poco o nulla si conosce degli effetti collaterali e delle controindicazioni, ma questo non sembra sufficiente a scoraggiarne l'utilizzo. I pazienti, infatti, fanno sovente ricorso all'utilizzo di rimedi privi di comprovata efficacia terapeutica che vengono importati e distribuiti nel nostro Paese in palese contrasto con le vigenti disposizioni di legge.

Il ricorso a terapie «non convenzionali» si è delineato in passato attorno ai 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 del professor Di Bella (1997). I successivi approfondimenti scientifici sui citati prodotti, così come sul Vidatox, hanno dato però risultati deludenti.

Stato regolatorio

Il Vidatox è stato registrato a Cuba dal 15 marzo 2011 dal Centro per il Controllo di Stato Drug Quality (CECMED) – numero di registrazione H-11-038-N02 – come *homeopathic drug* ed è commercializzato dalla ditta «Labiofam Grupo Empresarial», società di diritto cubano con sede a L'Avana ed è distribuito fuori dallo Stato Cubano ed in Albania dalla Pharma Matrix.

Inizialmente il Vidatox era distribuito a titolo gratuito a Cuba ma in seguito è stato messo in commercio a costi variabili da quaranta fino a duecento euro dalla ditta produttrice Pharma Matrix con sede Albania.

Nel gennaio 2011, il Ministero della salute ha richiesto all'Istituto Superiore di Sanità un parere allo scopo di conoscere l'esatta classificazione del prodotto in Italia. L'ISS ha confermato che la definizione di farmaco, attribuita dalla Labiofam al suo preparato, non può essere accettata in Italia e in tutti i Paesi che sottostanno ad agenzie regolatorie nazionali e internazionali in accordo con il Regolamento 2001/83/CE e la direttiva 92/73/CE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CE e 75/319/CE concernenti il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici. Ad avviso della Commissione il predetto parere dell'ISS non consente di sottrarre il Vidatox dalle disposizioni del decreto legislativo 219/2006 che all'articolo 1 definiscono medicinale «***ogni sostanza o associazione di sostanze presentata*** come avente proprietà curative delle malattie umane».

Da un punto di vista regolatorio i problemi legati al Vidatox, assimilabile per procedura di preparazione a un medicinale omeopatico, sono:

1. Il Vidatox non è attualmente registrato come farmaco omeopatico. Nel caso in cui lo fosse non potrebbe vantare specifiche indicazioni

terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscano al prodotto, come previsto dall'articolo 16 del decreto legislativo 219/2006.

2. Atteso che i prodotti omeopatici rientrano nelle competenze di valutazione dei singoli Stati Membri (in Italia è l'AIFA), non risulta presentata presso la predetta Agenzia alcuna richiesta di procedura di registrazione di Vidatox.

L'Escozul è un estratto naturale assente nelle monografie ufficiali della Farmacopea Italiana e internazionale; i problemi di carattere regolatorio riscontrati sono i seguenti:

1. I farmaci per il trattamento del cancro, contenenti un nuovo principio attivo, devono essere autorizzati secondo il Regolamento 726/2004 della Commissione Europea (EC) a livello comunitario con procedura di autorizzazione centralizzata in seguito a parere favorevole del Comitato per la valutazione di prodotti per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e per decisione della Commissione Europea (EC);

2. I farmaci per poter essere valutati dalle Autorità Regolatorie (AIFA per procedure nazionali o EMA per procedure comunitarie) devono essere sottoposti a studi clinici promossi da uno sponsor e corredati da prove chimico-fisiche, tossicologiche, farmacologiche e cliniche atte a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del farmaco in esame.

È stata esplorata nel corso dell'indagine anche la possibilità di autorizzare l'importazione del prodotto da Cuba per «uso compassionevole». Secondo il Decreto ministeriale dell'8 maggio 2003 è possibile usare un farmaco ancora non autorizzato in assenza di alternative terapeutiche per la patologia in oggetto, purché sussista almeno una delle seguenti condizioni:

- che il farmaco sia sottoposto a *sperimentazione clinica* almeno in fase II e con risultati positivi;
- che ci siano studi in letteratura;
- che sia stata già presentata domanda di registrazione.

Nel caso specifico del Vidatox e dell' Escozul un eventuale richiesta di utilizzazione *ad personam* e sotto la diretta responsabilità del medico – al di fuori dell'autorizzazione – secondo le norme che disciplinano l'uso compassionevole, non potrebbe essere accolta dalle Autorità regolatorie poiché non vengono soddisfatte le condizioni che prevedono l'assenza sul mercato di efficaci alternative terapeutiche.

Fino ad oggi non è stata avanzata dalla ditta cubana Labiofarm o dalla Pharma Matrix, che commercializza il Vidatox in Albania, alcuna richiesta di registrazione presso AIFA o EMA. Non ci sono studi clinici registrativi in corso nella banca dati degli studi clinici italiana, europea o americana, né nella letteratura scientifica accreditata a livello internazionale. Nessuna sperimentazione ufficiale risulta al momento essere in corso.

Considerazioni emerse dalle audizioni

Non esistono dati su studi clinici controllati né per Escozul né per Vidatox su riviste accreditate; le informazioni reperibili derivano da forum di discussione di pazienti/soggetti coinvolti e da siti su terapie alternative.

Non esistono prove documentate della sua attività biologica e degli effetti sui pazienti portatori di neoplasie.

Non sono stati riportati dati su effetti tossici né del prodotto omeopatico né della forma concentrata.

Non esiste una letteratura ufficiale, riconosciuta e riconoscibile dalla comunità scientifica internazionale che riporti dati attendibili sulla sua sperimentazione preclinica e clinica. È quindi impossibile esprimersi solo sulla base di dati ottenuti da fonti non accreditate.

Nel corso dell'indagine si è esplorata la possibilità di designazione del Vidatox come *farmaco orfano*. In proposito si deve ricordare che esistono incentivi che l'EMA mette a disposizione per chi sviluppa ricerche su farmaci per patologie rare (sono quelle patologie con prevalenza uguale o inferiore a 5 casi ogni 10 000 persone). Si tratta di rilevanti sconti sulle *fee* registrative e di *Scientific Advice* che riducono sensibilmente gli oneri economici relativi agli studi clinici per lo sviluppo del farmaco. A oggi, non risulta presentata alcuna richiesta del Vidatox presso l'EMA come farmaco orfano.

Approvvigionamento

L'Italia in materia di medicinali ha un assetto normativo chiaro, inequivocabile e moderno e il rigore scientifico rappresenta la stella polare della nostra legislazione di settore che è la primaria fonte di garanzia per la tutela della salute pubblica. L'assetto normativo del nostro Paese, dunque, garantisce l'uso di medicinali in condizioni di sicurezza e di efficacia. La produzione, l'immissione in commercio, l'importazione, l'esportazione, la distribuzione, la vendita al pubblico dei medicinali e il loro smaltimento, sono infatti subordinati a rigide procedure di autorizzazione o notifiche gestite a livello centrale (Decreto ministeriale 11 febbraio 1997, n. 72, e successive modificazioni. Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero. *Gazzetta Ufficiale* – Serie Generale n. 72, 27 marzo 1997).

Nella rete ufficiale di distribuzione dei farmaci, garantita dalle farmacie italiane, si dispensano medicinali sicuri, controllati e tracciati, per cui, qualsiasi problema legato alla sicurezza o alla qualità, può essere tempestivamente arginato, grazie anche a un moderno sistema di farmacovigilanza.

Sotto altro profilo, non può essere tralasciato che, anche grazie all'universalità e alla tendenziale gratuità delle terapie ufficiali, nella maggioranza dei casi il cittadino italiano non avrebbe particolari motivi per ricorrere al mercato «parallelo» dei medicinali illegali la cui diffusione avviene prevalentemente attraverso canali «non convenzionali» (internet, centri be-

nessere, palestre etc.). Ciò non di meno, dalle dichiarazioni degli esperti auditi durante la presente indagine conoscitiva è risultato che numerosissimi sono gli italiani che, a vario titolo, si sono approvvigionati dei prodotti oggetto della presente indagine e che si stanno sottoponendo a tale «terapia».

Esiste un pericolo reale che i pazienti abbandonino le cure tradizionali, con conseguenze potenzialmente fatali derivanti dall'assunzione di sostanze aventi efficacia terapeutica dubbia e, comunque, non dimostrata.

Guardia di Finanza, NAS, Agenzia delle Dogane: il controllo esercitato su territorio e web

La parallela attività investigativa e di controllo svolta lodevolmente dalla Guardia di Finanza, dai NAS e dalla Agenzia delle Dogane ha permesso di intercettare, in poco meno di un anno, complessivamente 809 confezioni di Vidatox provenienti dall'Albania all'interno degli scali portuali e aeroportuali di Bari e di Genova.

Le forze dell'ordine, come emerge anche dalle relazioni depositate, esercitano la loro apprezzata attività sul piano della concreta azione di contrasto, proiettata su tre distinte direttrici:

- il presidio degli spazi doganali, che ha la finalità di intercettare i traffici illeciti di prodotti «in entrata», prima ancora che siano immessi nel circuito commerciale nazionale;
- il sistematico controllo del territorio;
- l'attività investigativa in senso stretto orientata al sequestro dei prodotti illegali posti in vendita al pubblico, ma anche atta a ricostruire, attraverso una penetrante e mirata attività d'*intelligence*, l'intera filiera produttiva e distributiva dei prodotti stessi, in modo da individuare i flussi d'importazione, i centri di deposito, nonché i canali di commercializzazione che, negli ultimi anni, si avvalgono sempre più di frequente della rete internet.

Il *web*, infatti, da un lato, consente di recuperare informazioni e prodotti con velocità ineguagliabile, dall'altro, garantisce il completo anonimato dei fornitori e dei clienti consentendo di eludere, tra l'altro, l'obbligo di esibizione di una prescrizione medica.

Ci sono siti internet che vendono *on line* il Vidatox lasciando intendere, contrariamente alla realtà, che la vendita sia legale e attribuendo al prodotto numerose proprietà terapeutiche tra cui la capacità di inibire la crescita delle cellule tumorali all'interno dell'organismo umano.

A tal riguardo è necessario porre l'accento sulla pericolosità della presenza nel *web* di un'illecita promozione e commercializzazione del Vidatox; attraverso i siti Internet vengono promosse pericolose e scorrette pratiche commerciali lasciando intendere ai cittadini non solo che la vendita su Internet di medicinali nel nostro Paese sia lecita, ma eludendo anche l'obbligo di presentazione della prescrizione medica con conseguenti e inevitabili rischi per la salute.

Tra le misure adottate dai NAS per arginare questo fenomeno c'è stato l'oscuramento di alcuni siti Internet, ma come evidenziato dallo stesso Nucleo dei Carabinieri, la temporanea chiusura di un sito web non è una misura definitiva considerando che in poche ore possono essere creati nuovi siti.

Sono oggi ancora numerosi i siti internet che, attraverso forum e *social network*, parlano del Vidatox e sono ancora più numerosi i pazienti che hanno creduto alla promessa di guarigione del prodotto. Come si legge in questi forum, i pazienti trattati sarebbero tra i 60.000 e i 100.000. Il 50 per cento del totale dei pazienti trattati con Vidatox sarebbero, secondo le stime della Labiofarm, di nazionalità italiana.

Sempre *on line* troviamo testimonianze degli enormi benefici terapeutici attribuiti al Vidatox in termini di aumentata sopravvivenza; si tratta di esperienze dirette di chi ha assunto il Vidatox direttamente o dei familiari dei pazienti curati. In nessun caso tali considerazioni possono definirsi di carattere scientifico.

Nel corso dell'indagine la Commissione ha tenuto conto della rilevanza numerica delle positive valutazioni espresse dai pazienti e dai loro familiari e, tuttavia, ha ritenuto irrinunciabile la lettura delle medesime all'interno di un protocollo di studio clinico autorizzato preventivamente, con procedure validate, standardizzate e riproducibili.

III. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E PROPOSTE DI INTERVENTO

L'efficacia clinica dei prodotti denominati Escozul e Vidatox non è dimostrabile perché non risulta supportata da studi clinici randomizzati e che siano stati approvati dalle competenti Autorità regolatorie nazionali o internazionali. Le informazioni disponibili su detti prodotti sono tuttora sommarie, insufficienti e difficili da verificare.

Gli studi osservazionali citati nel corso della presente indagine conoscitiva si riferiscono solo a esperienze acquisite su territorio cubano e non sono sufficienti a dimostrare l'efficacia del Vidatox e dell'Escozul.

In merito ai dati di sicurezza

Trattandosi di prodotti non autorizzati il cui utilizzo avviene attraverso canali illegali «paralleli» a quelli ufficiali, il loro uso sfugge alle consuete attività di farmacovigilanza finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per i pazienti.

Non si conoscono gli eventi avversi che questi prodotti potrebbero causare; si sa che l'Escozul può interferire con i processi coagulativi del sangue ma non si conoscono le possibili interazioni con gli alimenti

e con concomitanti terapie farmacologiche a cui i pazienti affetti da tumore sono spesso sottoposti.

Accanto alla scarsa informazione sulle reazioni avverse e sulle caratteristiche farmacocinetiche del Vidatox e dell'Escozul, un ulteriore rischio è rappresentato dalla possibilità che i pazienti abbandonino le cure tradizionali.

Proposte d'intervento

Considerato che lo stato di fragilità psicologica spinge i pazienti neoplastici a inseguire qualsiasi speranza di guarigione, si ritiene che debba essere scongiurato il rischio della diffusione di pratiche speculative attuate attraverso la promozione di prodotti di cui viene vantata una efficacia terapeutica non dimostrata.

La Commissione ritiene preliminarmente che i soggetti eventualmente interessati alla commercializzazione dei prodotti oggetto dell'indagine dovranno presentare la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione presso l'Aifa che, anche in sede audizione, ha confermato la disponibilità a fornire la necessaria assistenza tecnica.

La Commissione ritiene altresì necessario che il Ministero della Salute proceda alla pubblicazione sul proprio sito istituzionale, di una specifica avvertenza circa l'inesistenza di comprovati effetti terapeutici associati ai due prodotti, invitando i pazienti a non abbandonare le terapie in corso. Sulla base di tali considerazioni si ritiene altresì di impegnare il Ministero della salute in una campagna di informazione rivolta ai cittadini per evitare che la diffusione di notizie relative a prodotti la cui efficacia terapeutica non è dimostrata possano ingenerare comportamenti sconsigliati e produrre potenziali rischi per la salute dei pazienti.

Infine, preso atto delle incertezze sorte in sede di applicazione dell'articolo 147 comma 1 del decreto legislativo 219/2006, per rendere più efficace l'attività di contrasto e repressione dei traffici illeciti concernenti i medicinali contraffatti e/o pericolosi per la salute pubblica posta in essere dalle competenti Autorità di P.G., la Commissione ritiene necessario procedere ad una revisione delle norme:

– prevedendo che l'illecito si configuri solo in presenza di una finalità commerciale dell'importazione e, dunque, facendo salve le previsioni dell'articolo 158, comma 8 del citato decreto legislativo;

– intervenendo sull'impianto sanzionatorio attraverso la modifica della natura contravvenzionale dell'illecito, elevandola a rango di delitto anche al fine di consentire una più pacifica attuazione delle norme sostanziali e processuali, sia di natura penale che amministrativa, volte a inibire non solo l'illecita importazione del prodotto, ma anche la sua illecita promozione o commercializzazione sotto qualsiasi forma, ivi compresa l'utilizzo del *web*.