

Evidenze scientifiche e conferme cliniche

Più ampie e documentate sono le conferme scientifiche della terapia Di Bella, maggiori sono le censure e le intimidazioni verso i medici che la praticano o l'approvano.

Un'attenta regia ha pianificato sia la disinformazione, che un ermetico blocco dell'informazione sulle evidenze scientifiche e conferme cliniche del MDB, censurando queste inquietanti verità che, se conosciute, potrebbero innescare imprevedibili e gravi reazioni.

Per oltre quaranta anni ho seguito le ricerche di mio padre, il professor Luigi Di Bella, l'evoluzione del suo pensiero scientifico, la sua esperienza clinico - diagnostica, gli effetti terapeutici, le vessazioni, i contrasti, le umiliazioni che hanno contraddistinto la sua lunga attività di docente universitario, di medico e di scienziato.

La totale incapacità di ingraziarsi i potenti e procacciarsi protettori eccellenti, d'inserirsi nelle mafie di potere, la sua repulsione istintiva al servilismo, al compromesso, all'adulazione, alla disonestà, unitamente ad un carattere schivo e al vizio imperdonabile di usare la parola per esprimere il proprio pensiero e non per dissimularlo, hanno penalizzato la sua carriera. Così come le meschinità e le invidie per i risultati clinici e scientifici conseguiti.

Come tanti tra quelli che lo hanno conosciuto e frequentato, ho avuto sempre netta la percezione che la vastità e la profondità delle sue conoscenze nelle scienze matematiche e nella chimica, farmacia, medicina, biologia, fisica, fossero totalmente al di sopra delle comuni capacità e inarrivabili per chi non fosse dotato d'intelletto e volontà superiori. Per questi motivi non ho partecipato alle sue ricerche ma le ho attentamente, entusiasticamente e costantemente seguite, cercando di fissare e ricordare ogni sua confidenza, ogni congresso, relazione, comunicazione o pubblicazione. Ho cercato soprattutto di cogliere il senso autentico, il significato profondo, le possibilità insperate, aperte dalla continua evoluzione delle sue ricerche sperimentali, dell'esperienza terapeutica, dei criteri e strategie d'impiego, della sua mentalità medica, tesa a trasferire nella pratica clinica una mole unica di conoscenze teoriche, sperimentali e di esperienze.

Ho appreso come la diagnosi, punto d'arrivo, traguardo e compendio delle capacità del medico, derivi da un raro equilibrio che è esatta valutazione d'ogni dato semiologico, e anamnestico, clinico e strumentale, da un'intuizione affinata dall'esperienza, sostenuta dalle capacità, rafforzata dalle conoscenze, vivificata dal buon senso.

In questi quaranta anni ho constatato che puntualmente intuizioni che si potrebbero definire storiche per il progresso scientifico e le scienze mediche, come le possibilità terapeutiche e il razionale d'impiego di Retinoidi, Melatonina, Somatostatina, sono state accolte con scettica indifferenza dal mondo scientifico e puntualmente confermate in media 30 anni dopo. La profondità sconcertante e sempre attuale del pensiero di un grande filosofo tedesco, Schopenhauer, sembra preludere alla vicenda del medico e scienziato Luigi Di Bella quando afferma che ogni grande verità (o scoperta scientifica) attraversa tre fasi: prima viene ridicolizzata, poi violentemente contrastata, infine accettata come ovvia. Il professor Di Bella prima è stato definito stregone, sciamano, poi contrastato con ogni mezzo, infine, hanno cercato, di appropriarsi di quelle scoperte che avevano ridicolizzato e contrastato. Nel volume il «Metodo Di Bella», che ho scritto per espressa volontà di mio padre, ho raccolto e sintetizzato da conferenze, pubblicazioni, relazioni a congressi, lezioni magistrali del professor Di Bella, quanto si riferisce alla prevenzione dei tumori e terapia delle malattie degenerative e neoplastiche integrandolo e confermandolo con la rassegna aggiornata delle banche dati medico scientifiche mondiali. Non ho il benché minimo merito né parte nelle ricerche di mio padre, mia unica ambizione è diffondere e far conoscere la sua opera e il suo pensiero scientifico.

Nel 1996, gli esiti positivi del MDB, avevano creato un crescente interesse da parte della pubblica opinione, e una sorda ostilità da parte di quei circoli di potere che, come scrive Ralph Moss nel noto volume («Questioning Chemotherapy»), «formano una sorta di establishment del cancro, che controlla l'orientamento della prevenzione, della diagnosi e della terapia del cancro». Ralph Moss conclude che, a livello globale, tutta la legislazione sanitaria tende ad accentrare il potere in poche mani e ad accrescere il conservatorismo in medicina per salvaguardare il profitto.

Il numero crescente di dirette testimonianze di pazienti e familiari circa miglioramenti e/o guarigioni ottenute dal MDB, paragonata alle inutili sofferenze, alla drammatica tossicità e alla sostanziale inefficacia della chemioterapia nei tumori solidi, avevano creato gravi e insormontabili difficoltà all'oncologia convenzionale e ai poteri che la sostenevano, con caduta verticale di credibilità e fiducia.

Per i tanti genuflessi in zelante e servile adorazione di ogni prodotto culturale e scientifico proveniente dal mondo anglosassone, fu inconcepibile, irritante, provocatorio, che un medico e scienziato italiano, emarginato dal mondo accademico, senza finanziamenti statali, senza i miliardi delle vendite nelle piazze di azalee, arance, ortaggi e verdure varie, malgrado l'atteggiamento sempre più minaccioso e intimidatorio del potere, abbia osato sfidare colossi e santuari mondiali della ricerca oncologica, gigantesche e inutili cattedrali, generose e instancabili dispensatrici di illusioni e di morte (basta considerare la fine di tre noti componenti della famiglia Agnelli, di Pavarotti, di Raissa Gorbaciova, di re Hussein, ecc...), e abbia intuito, concepito, formulato e praticato la prima terapia veramente causale, razionale, efficace, tollerata, nella patologia neoplastica.

Rifiutarono sdegnosamente e rabbiosamente Di Bella, fondamentalmente per la sua statura morale, scientifica, culturale, intellettuale, ma soprattutto per la piena consapevolezza di non poterlo affrontare sul piano scientifico senza uscirne non solo annientati ma ridicolizzati, come avvenne in tanti congressi nazionali e internazionali.

In molti possono testimoniare che non sono stati rari i casi in cui illustri personalità della medicina, luminari, cattedratici hanno rinunciato a esporre la loro relazione in presenza del professor Di Bella.

Il tentativo di risolvere la loro critica situazione con una campagna diffamatoria fino al linciaggio morale, l'insulto triviale, e la promulgazione di altisonanti proclami, di autentiche bolle di scomunica, di diffide degli ordini dei medici, di minacce e intimidazioni al professor Di Bella, e al numero crescente di medici che cominciavano a prescrivere il MDB, sortì l'effetto diametralmente opposto, riducendo ulteriormente il già scarso prestigio delle istituzioni sanitarie.

Difficilmente chi ha prescritto il MDB, a incominciare dal sottoscritto, ha evitato vessazioni, intimidazioni, oltre che

sanzioni da parte degli ordini dei medici.

Nell'aprile 1996 al numero già rilevante (anche se difficilmente quantificabile) di ammalati in cura col Metodo Di Bella, fu interdetto l'uso della Melatonina (MLT) mediante il decreto legge 25 marzo 96 numero 161, promosso dal presidente pro tempore della Commissione Unica del Farmaco, illustrissimo professor Garattini. Il provvedimento innescò gravi reazioni, anche per la totale e documentata assenza di tossicità acuta e cronica della MLT, liberamente in vendita in tante nazioni e nei supermercati americani come prodotto da banco, cioè senza prescrizione medica.

Si arrivò a manifestazioni di piazza, originate dal rifiuto di sottostare a regole, coercizioni burocratiche, commissioni e apparati arroganti e vessatori, che avevano la sempre più palese finalità di salvaguardare inconfessabili interessi.

Iniziarono le prime riunioni libere e spontanee di pazienti, cui seguirono manifestazioni e la costituzione di associazioni per difendere la libertà di cura.

Per il decreto Garattini il medico prescrittore della MLT era penalmente perseguibile.

Il professor Di Bella non si fece intimidire, continuò le prescrizioni, scrivendo alla fine di ogni ricetta, che il decreto legge faceva esplicito divieto al medico di prescrivere la MLT. La Corte Costituzionale accolse il ricorso dei pazienti dichiarando incostituzionale il decreto 161.

Secondo il professor Di Bella la melatonina, non come tale, ma chimicamente complessata con adenosina mediante un legame chimico di idrogeno (esattamente come nei liquidi biologici e in molte cellule) era una condizione necessaria, anche se non sufficiente, nella cura dei tumori, oltre che delle malattie degenerative, soprattutto del sistema nervoso.

Seguì a breve un secondo tentativo di blocco del MDB cancellando la somatostatina (SST) dalla fascia A (farmaci erogati gratuitamente dal SSN) e fissandone (nel 1996) il prezzo a cinquecentosedicimila (516.000) lire per 3 milligrammi, dose giornaliera della cura.

I pazienti che fino a quel momento avevano potuto curarsi grazie all'erogazione gratuita della somatostatina, si trovarono nell'impossibilità di continuare la terapia, essendo ovviamente la spesa giornaliera di cinquecentosedicimila lire inaccessibile, e scesero in piazza esasperando il contenzioso con le istituzioni. Si accertò, in quei giorni, che 3 milligrammi di somatostatina della migliore qualità erano facilmente reperibili presso l'industria chimica al prezzo di 3.500 lire. Alcune farmacie attrezzarono una camera sterile, un liofilizzatore, e misero in vendita la somatostatina a undicimila lire.

Furono immediatamente e ripetutamente sottoposte a ogni sorta di verifica e di controllo.

L'ordine dei medici di Modena emanò un comunicato stampa per diffidare il professor Di Bella e i medici dal prescrivere il MDB, pena gravi sanzioni, fino alla radiazione dall'ordine. Si aggiunsero scomuniche e anatemi di altri ordini dei medici e della federazione nazionale.

Sia io che mio padre fummo convocati dai rispettivi ordini.

In questo clima, in siffatto contesto, e per queste reali cause, con farisaiche argomentazioni, simulando un interesse scientifico e la ricerca di quella verità che con ogni mezzo e argomentazione cercavano di nascondere, dal cilindro delle vecchie volpi del mondo politico-sanitario uscì la sperimentazione, ancora di salvezza di un sistema medico-politico-finanziario che pretendeva di gestire il paziente ad esclusivo vantaggio di istituzioni e organizzazioni che sulla sofferenza vivono, prosperano e ingrassano.

Per le numerose testimonianze, e il numero rilevante di casi clinici positivamente curati, ampi settori della pubblica opinione richiesero l'erogazione del MDB da parte del servizio sanitario nazionale. Questa richiesta fu elusa con l'espedito di una sperimentazione di fase 2, che nessuno aveva chiesto, se non quanti erano interessati a delegittimare l'MDB. Una sperimentazione di fase 2 non aveva alcun senso perché i farmaci componenti l'MDB erano noti nelle loro caratteristiche chimiche, biochimiche, farmaco-tossicologiche. Come suggerito da molte pubblicazioni e da studi clinici, era auspicabile verificare l'effetto delle molecole dell'MDB in situazioni neoplastiche iniziali, non inquinate da pregressi trattamenti, e irreversibilmente compromesse dallo stadio critico - terminale, dando evidenza e serietà scientifica con un gruppo di controllo in doppio cieco.

La richiesta di dispensare senza ostacoli burocratici e pretestuose scuse di sorta l'MDB, concedendo nei fatti quella libertà di cura sancita dall'articolo 32 della Costituzione, rimase lettera morta. La forma, la sceneggiatura, l'apparenza della sperimentazione furono perfette, accuratamente studiate da un'accorta regia, per dare l'impressione della massima serietà e scientificità, con tanto di «comitati guida» e perfino una costosa commissione di esperti internazionali, sontuosamente ospitata e lautamente retribuita (è risaputo che i nostri politici sono particolarmente generosi col denaro dei contribuenti) che in pratica si limitò a prendere atto di quanto faceva l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ma non svolse alcun effettivo e reale controllo, non si accorse di nulla, non evidenziò alcuna delle clamorose e lampanti anomalie della sperimentazione, malgrado fossero oggetto di gravi denunce da parte di pazienti, associazioni, decine di interrogazioni parlamentari e di inchieste da parte della magistratura, la cui conduzione e conclusione è trattata nel sito ufficiale www.metododibella.org.

Né risolse problemi che per il Ministero si rivelarono insormontabili, come le prove di stabilità dei retinoidi, e l'eliminazione dal composto di retinoidi dell'acetone, gravemente tossico e altamente cancerogeno [l'acetone aveva la funzione di solvente organico nella preparazione del composto dei retinoidi, essendo l'alfatocoferile acetato (Vit E), il betacarotene, l'axeroftolo palmitato e l'acido trans-retinoico (retinoidi), sostanze chimicamente apolari, pertanto non perfettamente solubilizzabili in assenza di un solvente organico].

Numerose farmacie hanno dimostrato di risolvere facilmente e correntemente questi problemi, per il Ministero insormontabili.

Relativamente alla sperimentazione del MDB, nella prima pagina del sito www.metododibella.org, alla sezione «In evidenza» e in quella «Legali e legislative», alla voce «Sperimentazione MDB I e II», sono riportati per intero documenti ufficiali, tra cui un verbale firmato da 2 marescialli dei N.A.S a conclusione di un'ispezione ai 28 centri della sperimentazione e all'Istituto Superiore di Sanità. I 2 marescialli dei N.A.S hanno accertato e verbalizzato l'erogazione di farmaci scaduti a 1.048 pazienti in sperimentazione e l'inquinamento della soluzione di retinoidi con acetone, notoriamente tossico e cancerogeno. L'erogazione di farmaci scaduti e contenenti una sostanza tossica e cancerogena

rappresentano solo 2 delle undici grossolane, gravi ed evidenti anomalie che hanno totalmente destituito di ogni dignità scientifica e indicazione clinica la sperimentazione, come denunciato da diversi articoli su note riviste internazionali: per esempio l'editorialista della prestigiosa rivista British Medical Journal (BMJ 1999 :318:208-9) Marcus Muller, fatto del tutto inusuale, ha aspramente criticato la scientificità della sperimentazione nell'articolo «Di Bellas' therapy, the last word?». La conferma della delegittimazione è anche nell'articolo di Rey «Compared to what?» del 22 gennaio 1999].

La smentita totale e inappellabile della sperimentazione deriva dalla letteratura scientifica internazionale che ha certificato con migliaia di pubblicazioni, (www.pubmed.gov) l'efficacia antitumorale e tollerabilità, di quegli stessi principi terapeutici di cui la sperimentazione aveva al contrario attestato inefficacia e tossicità. Alla luce di questi dati, chi ancora si nasconde dietro la sperimentazione per delegittimare il MDB, dovrebbe avere almeno il pudore di tacere.

Come riportato nel volume «Il Metodo Di Bella», Edizioni Scientifiche Mattioli, 1999, alla fine del 1997, sulle banche dati medico scientifiche mondiali erano riportati settemila lavori sui principi attivi del MDB.

Come auspicato da molte di queste pubblicazioni e studi clinici, era essenziale verificare l'effetto delle molecole del MDB in situazioni neoplastiche iniziali, non inquinate da pregressi trattamenti, dando evidenza e scientificità con un gruppo di controllo in doppio cieco. Ciò al fine di eludere la fin troppo prevedibile ostilità e conflitto d'interessi ideologico (nelle interrogazioni parlamentari si fa chiaro riferimento anche ad un conflitto d'interesse finanziario) da parte di chi aveva costruito un prestigio, una carriera, una rispettabilità scientifica o clinica, su presupposti che potevano essere totalmente smentiti e radicalmente vanificati, di cui veniva impietosamente evidenziata quella sostanziale inefficacia e inaccettabile tossicità, che molti conoscevano, ma che nessuno denunciava.

Nei primi mesi del 1998, su richiesta del comitato guida della sperimentazione, il professor Di Bella consentì l'esame della sua documentazione clinica da parte della professor Buiatti, incaricata dal Ministero di effettuare presso il suo laboratorio uno studio osservazionale retrospettivo sulle migliaia di cartelle cliniche dei suoi pazienti. Il 24 giugno 1998, l'informazione radiotelevisiva e la stampa diedero ampio spazio e massima evidenza ai deludenti risultati di questo studio, affermando che dall'esame di parecchie migliaia di cartelle, un solo paziente risultava guarito con MDB.

Questi risultati (totalmente privi di attendibilità) furono divulgati nel corso della sperimentazione, contro ogni elementare e nota norma che regoli studi clinici sperimentali.

Il comitato guida cercò di scusarsi con varie e opinabili argomentazioni.

Nei limiti di tempo fissati dal comitato guida, la professoressa Buratti, delle 10.000 cartelle circa ne esaminò 3.076, di esse 1.523 si riferivano a neoplasie, le altre a patologie non neoplastiche trattate dal professor Di Bella.

Non è stato spiegato il motivo per cui non furono esaminate quelle dal 1997 in poi, che registravano alcuni dei risultati più significativi del MDB.

Una rilevante quantità di cartelle contenenti numerose risposte positive in termini di guarigioni e/o blocco della progressione tumorale, furono ignorate, con la giustificazione che gli ammalati erano residenti in aree non coperte dal registro nazionale dei tumori, escludendo pertanto le relative cartelle, come se questo fosse sufficiente per ignorare il dato di fatto scientificamente documentato e verificabile di una guarigione.

Rimasero così 605 cartelle, ridotte poi a 248 per insufficiente documentazione, senza peraltro contattare i pazienti e associazioni che avevano dato ampia disponibilità a collaborare in tal senso.

Dopo una complessa quanto ermetica serie di argomentazioni di genere statistico epidemiologico, si arrivò a considerare 4 pazienti, di cui 1 guarito, lasciando intendere alla pubblica opinione che su circa 10.000 cartelle del professor Di Bella si era registrato un solo caso di guarigione.

E veniamo all'irrazionalità di una sperimentazione di fase 2, non randomizzata e senza gruppo di controllo.

Il 23 dicembre 1997 il comunicato stampa numero 267 del ministero della Sanità, firmato dal ministro Rosy Bindi, recitava: «Considerata l'esistenza del cosiddetto Metodo Di Bella per il trattamento di varie patologie oncologiche, considerati i pareri che su detto metodo sono stati resi dalla Commissione Oncologica Nazionale in data 5 febbraio 1996, dalla Commissione Unica del Farmaco in data 8 gennaio 1997, nonché il comunicato del Comitato di Presidenza del Consiglio Superiore di Sanità in data 16 luglio 1997 e il parere dell'Assemblea Generale del Consiglio stesso in data 19 dicembre 1997. Rilevato che da tutti gli organismi suddetti è stata affermata la mancanza di fondamento scientifico documentato del metodo Di Bella e quindi l'insuscettibilità del medesimo all'impiego sistematico negli ammalati di tutti i tipi di tumore (...)».

Risponde a verità quanto affermato in tono perentorio, sprezzante, quasi intimidatorio, dalle massime autorità e commissioni sanitarie italiane?

E' proprio vero che la letteratura medico scientifica mondiale (il citato «fondamento scientifico documentato») alla fine del 1997, non comprendesse alcun articolo scientifico che comprovasse l'azione antitumorale di ogni singolo componente del MDB?

Non vi erano pertanto pubblicazioni relative all'azione antitumorale di questi farmaci?

Non esistevano i presupposti razionali, scientifici, etico-deontologici il 23 dicembre 1997?

Il MDB era veramente una terapia astrusa, illogica, senza alcun precedente studio in vitro o sperimentale o clinico?

Rispondeva a verità che non vi erano dati farmacologici, tossicologici?

La chemioterapia, con cui si confrontava il MDB, era talmente efficace e priva di effetti tossici, da escludere a priori ogni alternativa medica, e rigettarla aprioristicamente?

Perché non è stato neppure considerato il razionale del MDB, fondato su conoscenze scientifiche consolidate, e su una linea di pensiero semplice e intuibile nella sua matematica logicità, basata sulle scienze esatte?

Vi sono numerose evidenze scientifiche sull'efficacia antitumorale dei singoli componenti del MDB da una revisione della letteratura fino al dicembre 1997.

Una ricerca eseguita sui singoli farmaci componenti il MDB, fino a tutto il 1997, incrociando i farmaci con la parola «Cancer», e limitando la ricerca agli studi eseguiti sull'uomo nella massima banca dati bio-medica (Med-line),

www.pubmed.gov, che raccoglie gli abstracts delle più autorevoli riviste scientifiche, ha evidenziato settemilaquaranta (7.040) pubblicazioni sui principi terapeutici costituenti l' MDB.

Melatonina: 318

Retinoidi: 1.582

Vitamina E: 819

Bromocriptina: 1.504

Somatostatina: 2.817

Totale: 7.040

Queste 7.040 pubblicazioni per il ministero della Sanità e le massime autorità e Commissioni sanitarie nazionali significavano: «... mancanza di fondamento scientifico documentato del Metodo Di Bella e quindi l'insuscettibilità del medesimo all'impiego sistematico negli ammalati di tutti i tipi di tumore...».

Riporto un campione di questi studi, che certificano sia la conoscenza che il crescente interesse per i principi terapeutici del MDB alla data del 23 dicembre 1997.

Alcuni di questi studi, vista la risposta ottimale antitumorale, giungono ad auspicarne lo studio in patologie tumorali iniziali con gruppo di controllo, esattamente il contrario di quanto è stato fatto in sperimentazione, per esempio Manni e AAVV, «[Endocrine effects of combined somatostatin Breast Cancer Res. Treat.](#)», 1989; perciò già otto anni prima del comunicato stampa della Bindi, non solo una pubblicazione evidenziava gli effetti positivi in assenza di tossicità di due componenti del MDB, la somatostatina e la bromocriptina, ma anche il concetto del loro uso contemporaneo e sinergico. Fondamentale la conclusione del lavoro: «Il ruolo di questa terapia (Somatostatina + Bromocriptina) nel trattamento del cancro della mammella metastatizzato, dovrebbe essere sperimentato in pazienti con il tumore in fase meno avanzata» (e non terminali come nella sperimentazione del MDB).

Dallo studio di Mosdell e AAVV, «Indicazioni emergenti per terapia con Octreotide» (analogo della Somatostatina) J. Osp. Farm., 1994, quattro anni prima del comunicato stampa ministeriale, era noto e chiaro che l'effetto antitumorale della somatostatina (già confermato nel 1988 dalla FDA per una serie di tumori) era già nelle «Indicazioni emergenti» di Mosdell da estendere a tutte le patologie tumorali.

Le conclusioni della ricerca di Witzig e AAVV, «Evaluation of a somatostatin analog...», J. Clin. oncol. 13-8-, 2012-5 1995, smentiscono ulteriormente l'asserita assenza di studi sui componenti del MDB, confermando l'efficacia antitumorale della somatostatina in assenza di tossicità.

Gli autori concludono: «**la somatostatina... è ben tollerata ed è attiva nei Linfomi non Hodgkin**».

Robbins R.J., in «Somatostatin and Cancer Metabolism», 15-8-.98-100. 1996, evidenzia il ruolo della somatostatina nella diagnosi e nel trattamento di tutti i tumori, non solo di quelli neuroendocrini, come previsto nel 1988 dalla CUF, richiamando l'attenzione sui numerosi studi già esistenti circa le capacità inibitorie della somatostatina sulle cellule cancerose, e concludendo che la somatostatina e analoghi possono avere molti e determinanti ruoli in oncologia clinica. La pubblicazione di Klijn e AAVV, «Novel endocrine therapies in breast cancer», Acta oncol 1996 Suppl 5:30-7, riconosce nel cancro avanzato della mammella l'inefficacia delle attuali terapie convenzionali, documentando l'efficacia e auspicando l'uso di ben quattro componenti del MDB:

somatostatina, bromocriptina, retinoidi, vitamina D3; e conclude: «Gli studi futuri della malattia si focalizzeranno in misura sempre maggiore su queste promettenti modalità di trattamento combinato».

Circa l'effetto antitumorale della Melatonina è sufficiente citare:

«International Symposium on melatonin», Brema, 1980.

«The pineal gland and cancer», Tubingen, 1987.

«7° European Pineal Society colloquium-EPS», Sitges, 1996.

Oltre al noto lavoro di Panzer e AAVV «The validity of melatonin as an oncostatic agent», J. Pineal Res., 22 «4» 184-202. 1997.

Gli autori classificano la MLT come importante agente oncostatico naturale, confermato dallo stretto rapporto tra livelli di melatonina e tumore e dai risultati della somministrazione della melatonina negli studi clinici.

Esaminano a fondo i meccanismi d'azione antitumorale, concludendo che: «la melatonina va considerata una sostanza anticancro fisiologica, devono pertanto essere incrementati studi rigorosamente controllati».

Bartsch in «Significance of melatonin in malignant diseases», WienerKlinische Wochenschrift 109 (18):722-9, 1997 Oct 3 («Ruolo rilevante della melatonina nelle neoplasie maligne») scrive: «Le prime esperienze cliniche con la melatonina nella terapia dei pazienti affetti da tumore sono state limitate come terapie di supporto negli stadi avanzati e terminali della malattia ed hanno portato a risultati sicuramente incoraggianti. E' assolutamente necessario verificare questi dati preliminari applicando protocolli in doppio cieco e dovrebbero essere sviluppati futuri trials terapeutici in pazienti con tumori maligni in fase iniziale».

Relativamente alla funzione antitumorale degli inibitori prolattinici Reynolds e AAVV in «Expression of prolactin and its receptor in human breast carcinoma», Endocrinology 138 «12» 5555-60. 1997 focalizza un aspetto chiave (ma ancora ignorato dall'oncologia) della carcinogenesi mammaria: il complesso prolattina-recettore, come fattore determinante della crescita tumorale mammaria; pertanto conclude: «Che data la funzione molto estesa della prolattina e dei suoi recettori, nel tumore della mammella, interventi farmacologici, tesi a inibire la funzione di questo complesso recettoriale regolatorio della crescita, potrebbero essere di considerevole utilità nella terapia di questa malattia (il tumore della mammella)».

Sigounas e AAVV. hanno confermato l'attività antitumorale della vitamina E, altro componente del MDB, nella pubblicazione dal titolo: «Dl alpha tocopherol (Vitamina E) induced apoptosis in eritroleukemia, prostate and breast cancer cells», Nutr. Cancer 28 «1», 30 maggio 1997.

hanno evidenziato e studiato le proprietà inibitorie della crescita cellulare neoplastica in vari tumori, come quelli

prostatici, della mammella, della eritroleucemia, evidenziando anche l'osservazione della frammentazione del DNA (meccanismo d'azione antitumorale) rilevando un effetto proapoptotico della vitamina E in tutte le linee cellulari tumorali, e una sua azione generale di inibizione della proliferazione neoplastica, con particolare efficacia nei tumori della mammella e nella prostata.

Il dato è confermato dalla pubblicazione di Barth «Redifferentiation of oral dysplastic mucosaby the application in the antioxidant betacarotene, alfa-tocopherol, and vit. C», Int. J. Vitam. Nutr. Res. 368-376., 1997. Questo studio, oltre a confermare l'effetto antitumorale della vitamina E, evidenzia anche quello di due altri componenti del MDB, la vitamina C, e il betacarotene.

Gli aspetti chimici, biochimici, fisiologici e farmacologici che portano ad un impiego logico della vitamina E nei tumori, si possono considerare sufficientemente svolti anche nei due volumi di Lubin B & Maclin L. I. (rd) «Vitamin E», Ann, N.Y., Acad. Sci., 1982 e di Diplok A.T. Machlin

L.J, Paker L., & Prior W. A. (Ed), «Vitamin E», Ann, N.Y., Acad. Sci., 1989.

Relativamente ad un altro essenziale componente del MDB, i retinoidi, c'è lo studio di Fountzilas e AAVV, «Retinoids, in the management of head and neck cancer», J. Chemoter. 127-138. Rev, 1997.

Gli autori documentano l'effetto antitumorale dei retinoidi nei tumori cervicali, ma già nel 1985.

Nel 113° volume di Ciba Foundation Symposia è anticipato il meccanismo d'azione dei retinoidi nella crescita dei tessuti, mentre nel 1993, il volume 691 della N.Y Academy Carotenoids in Human Health conclude che: «Carotenoids... effective inhibit tumorigenesis» e che i carotenoidi danno

«Remission in some human precancerous lesions».

Ripeto che questo è solo un piccolo campione dimostrativo delle 1.582 pubblicazioni sui retinoidi, le 2.817 sulla somatostatina, le 819 sulla Vitamina E, etc..., quindi sui principi del MDB, già reperibili alla data del comunicato stampa.

Contemporaneamente alla sperimentazione prese l'avvio un'impressionante serie di conferme scientifiche che, a gennaio 2003, portava a superare le 34.000 pubblicazioni, e oltre 60.000 nel 2008.

Ovviamente non tutte significative, rilevanti o concordanti ma in assoluta, subtotale, maggioranza, decisive nella conferma del razionale e dell'efficacia antiblastica dei componenti del MDB.

Di questi lavori cito quelli notissimi di Lincoln, Pollak e Schally, fondamentali per spiegare e confermare il razionale del MDB.

E' un dato di fatto che il tumore non può crescere senza l'ormone della crescita (GH), come documentato nella storica pubblicazione di Lincoln e AAVV. «Growth hormone receptor expression in the nucleus and cytoplasm of normal and neoplastic cells», Histochem Cell Biol, 1998.

Nella pubblicazione gli autori hanno evidenziato il rapporto causale tra ormone della crescita (GH) e i tumori, rilevando istochimicamente concentrazioni di recettori per il GH nettamente superiori nei tessuti tumorali rispetto ai normali, sottolineando il ruolo essenziale del GH, sia nel passaggio da cellula normale a neoplastica, che nella proliferazione ed espansione di popolazioni neoplastiche, confermando l'assoluta razionalità dell'impiego antitumorale degli inibitori del GH, di cui la somatostatina è il massimo e specifico antidoto biologico-fisiologico.

Sull'impiego antitumorale della somatostatina il professor Di Bella ha una priorità assoluta.

Nel 1978 la sua relazione al Congresso Mondiale di Amsterdam, e successiva pubblicazione «Perspectives in Pineal functions, First. Colloquium of European Pineal Study Group, Amsterdam, 1978» riportano il razionale d'impiego antitumorale della somatostatina come condizione necessaria e basilare di una terapia oncologica. Nella stessa relazione per la prima volta nel mondo scientifico si pongono le basi dell'impiego in oncoterapia anche di melatonina, retinoidi, vitamine E, D3 e C, inibitori prolattinici.

Si delinea il sinergismo e il reciproco e fattoriale potenziamento di queste molecole nella cura nel cancro.

Il professor Di Bella comunicò nel 1981 al Congresso Mondiale di Atene sulla Somatostatina la risposta positiva di un migliaio di pazienti al suo metodo.

A 20 anni di distanza dalla pubblicazione del professor Di Bella, nel 1998, il premio Nobel Scally e Pollak, candidato al Nobel, arrivarono alle stesse conclusioni pubblicando «Mechanisms of antineoplastic action of somatostatin analogs, Proc Soc Exp. Biol Med 1998 Feb; 217 (2):143-52».

Riporto alcuni passi dell'articolo del febbraio 1998 (la sperimentazione iniziò in aprile).

Già il titolo non lascia dubbi: «Meccanismo d'azione antineoplastica degli analoghi della somatostatina»: «Negli ultimi dieci anni è stata dimostrata un'impressionante attività antitumorale degli analoghi della somatostatina in molti modelli tumorali (...). I dati pre-clinici sono ora sufficienti per giustificare studi clinici con gruppi di controllo (la sperimentazione MDB fu di fase 2 senza gruppi di controllo) nei tumori...».

E' evidente che all'inizio del 1998, quando si decise di iniziare la sperimentazione, vi erano nelle banche dati biomediche migliaia di articoli che testimoniavano sia l'attività antitumorale, sia la sostanziale assenza di significativa tossicità di ognuno dei farmaci del MDB.

Cosa succede, quando alcuni di questi farmaci sono usati in modo sinergico, come nel MDB?

Vediamo un lavoro già del 1990, su animali.

E' stata studiata l'azione anti-tumorale, anti-leucemica della Ciclofosfamide (usata nel MDB in combinazione con le vitamine A, E, C).

E' stato dimostrato che la somministrazione preliminare di queste vitamine aumenta l'effetto dei farmaci cistostatici (cioè della Ciclofosfamide) ed abbassa considerevolmente la loro azione tossica. Per quanto riguarda l'innocuità di questi farmaci, il loro profilo tossicologico è noto da tempo (essendo TUTTI farmaci già in commercio, sia pure per altre indicazioni!!!) e la letteratura scientifica mondiale concorda sul fatto che, se usati nei dosaggi previsti dal MDB, hanno una tossicità trascurabile.

In base ai dati di cui sopra, sorge spontanea una domanda: come mai il ministro della Salute e tutte indistintamente le

commissioni e istituzioni sanitarie hanno totalmente ignorato una mole così vasta di conferme, come mai l'Istituto Superiore di Sanità ha affermato che, di questi farmaci, «non vi è alcuna prova preliminare (sic!!!) né di efficacia né di innocuità»?

Se la letteratura scientifica mondiale parla chiaramente, e se in tutto il mondo l'interesse per questi farmaci è in aumento, perché Istituto Superiore di Sanità non ne ha tenuto conto?

Veniamo ad un altro punto: la progettazione della sperimentazione dell'MDB.

In base alla letteratura scientifica più aggiornata, visti i buoni risultati preliminari (vedi sopra) era assolutamente giustificato, anzi imperativo impostare uno studio con gruppi di controllo e con tumori in fase iniziale.

Questo concetto emerge innumerevoli volte dalla rassegna di pubblicazioni relative ai componenti del MDB, come Somatostatina, Melatonina, Retinoidi, Vitamina D3, etc..., e ripete quanto riportato nei lavori di Manni, Klijn, Panzer, Bartsch, Pollak e Schally, etc: «E' assolutamente necessario verificare questi dati preliminari applicando protocolli in doppio cieco e dovrebbero essere sviluppati 'trials' futuri terapeutici in pazienti con tumori maligni in fase iniziale...». «... I dati preclinici sono ora sufficienti per giustificare studi clinici con gruppi di controllo nei tumori di mammella, prostata e pancreas».

Oltre a questi dati di letteratura, vi erano le centinaia di testimonianze di pazienti sull'efficacia dell'MDB in numerose forme tumorali.

Quindi sia i dati della letteratura, sia l'esperienza clinica non solo giustificavano, ma imponevano una sperimentazione con un alto livello di evidenza scientifica, quindi randomizzata e con gruppo di controllo.

L'I.S.S. ha sostenuto che: «E' stato anche necessario effettuare uno studio senza gruppo di controllo perché, nella situazione esistente dall'inizio del 1998, ciò non era concepibile...».

Non era concepibile fare il tipo di studio che viene fatto in tutto il mondo, ed anche in Italia, correntemente (ma non per il MDB!?).

Questa argomentazione non tiene: infatti, quando la sperimentazione del MDB è stata pubblicata sul British Medical Journal, l'editorialista Marcus Muller (fatto del tutto inusuale) ha criticato aspramente la progettazione dello studio, sostenendo che: «Gli autori (della sperimentazione) affermano anche che non avrebbero potuto condurre uno studio clinico randomizzato per ragioni etiche, ma queste ragioni non sono chiare. In realtà, c'è chi può sostenere che proprio il livello inferiore di progettazione dello studio è anti-etico».

Ed a proposito della mancanza del gruppo di controllo, ecco cosa afferma in una lettera al B.M.J. il ricercatore Rey M.D.: «Con cosa è stata comparata la terapia Di Bella? Con nulla! Sarebbe stato molto più utile fare un paragone fra la terapia Di Bella e la terapia convenzionale».

Come si vede, la progettazione della sperimentazione è stata considerata di basso livello, in quanto manca delle 2 caratteristiche fondamentali che danno evidenza scientifica ad uno studio, e cioè la randomizzazione ed il gruppo di controllo. La giustificazione che dà l'I.S.S., ancora una volta non tiene: la responsabilità della situazione di tensione che si era creata in Italia nel 1998, stava proprio nell'atteggiamento di totale chiusura della medicina convenzionale Italiana, verso il MDB. Se il Ministero avesse avuto (com'era doveroso) un atteggiamento di maggiore apertura verso un metodo che rappresenta l'espressione clinica di alcune branche della ricerca contemporanea, la «tensione» non si sarebbe originata.

In base a queste premesse, come si colloca la classificazione del National Cancer Institute?

Questa classificazione ha il pregio di chiarire il livello di affidabilità scientifica, di evidenza, degli studi di oncologia.

Il livello di evidenza serve a dirigere le decisioni cliniche: studi con basso livello di evidenza non possono offrire decisioni cliniche sicure o definitive.

Gli studi sono valutati in base:

- 1) all'evidenza derivante dalla progettazione dello studio;
- 2) all'evidenza derivante dagli obiettivi dello studio.

Gli studi che offrono maggior evidenza sono quelli randomizzati e che presentano un gruppo di controllo.

Perché questi due fattori sono fondamentali?

La randomizzazione assicura che «il giudizio personale ed i pregiudizi degli sperimentatori non influenzino la collocazione degli individui».

Se c'era uno studio clinico in cui la randomizzazione non poteva essere in nessun caso evitata, era proprio la sperimentazione dell'MDB; i pregiudizi e le valutazioni negative sul Metodo Di Bella sono stati frequenti fra chi conduceva la sperimentazione, ben prima che la sperimentazione fosse avviata.

Bene, proprio in questa situazione non è stata fatta (sic!!!).

Il gruppo di controllo permette di valutare l'efficacia di un trattamento.

Tale valutazione deve necessariamente essere confrontata, controllata, con un gruppo di riferimento che segua una terapia nota (nel nostro caso, la terapia oncologica convenzionale).

Senza gruppo di controllo, non è tecnicamente possibile affermare che «l'MDB non è efficace», lasciando intendere che la terapia convenzionale è, invece, efficace.

Cosa avrebbe fatto la terapia convenzionale nello stesso tipo di tumori e nello stesso stadio?

Questo non si può sapere dalla sperimentazione, mancando un gruppo di controllo.

A questo proposito, l'I.S.S. non può pretendere che potevano essere selezionati per la sperimentazione solo pazienti resistenti a tutte le terapie convenzionali, per ragioni etiche.

Come affermato più sopra, vi erano già (nel 1998) sufficienti prove scientifiche sui farmaci usati nell'MDB per testarli realmente, e cioè in pazienti, in condizioni iniziali.

Evidenza degli obiettivi

Gli studi che danno maggiore evidenza sono quelli in cui l'obiettivo è rappresentato dalla valutazione della «overall

survival from a defined point in time», cioè dalla sopravvivenza dei pazienti partendo da una data definita, l'obiettivo della riduzione della massa tumorale è classificato dal N.C.I. come uno degli «indirect surrogates» (surrogati indiretti) dell'obiettivo principale (la sopravvivenza).

Molto interessante è la motivazione per cui, il N.C.I. considera la valutazione della massa tumorale (vista invece dall'I.S.S. per la sperimentazione MDB come obiettivo principale) un «indirect surrogate», perché «è un obiettivo soggetto alle interpretazioni degli sperimentatori» (non è quindi un parametro oggettivo, come invece l'Istituto Superiore di Sanità ha sempre ripetuto). Inoltre, concetto ancora più rilevante, «questi obiettivi non producono automaticamente un beneficio diretto sul paziente, come la sopravvivenza o la qualità della vita».

Come si può notare, il N.C.I. ritiene fondamentali come obiettivi di uno studio, la sopravvivenza e la qualità della vita dei pazienti, cioè proprio quegli obiettivi che l'I.S.S. ha scelto di ritenere secondari, in quanto «non oggettivi e non scientifici».

Ora, in base a questa classificazione, dove si colloca la sperimentazione eseguita sull'MDB (come qualsiasi altro studio eseguito con la stessa metodologia)?

La classificazione del N.C.I. non lascia spazio a dubbi; si tratta di: «A phase II trial of selected patients with response rate as the outcome» («uno studio di fase II di pazienti selezionati che ha come obiettivo la risposta obiettiva sulla massa tumorale»).

Nella sperimentazione sull'MDB, infatti, i pazienti non sono stati randomizzati, sono stati appunto selezionati, e l'obiettivo dello studio (come è stato più volte sottolineato dall'I.S.S.) era appunto la risposta obiettiva (cioè la riduzione della massa tumorale misurata strumentalmente).

Bene, questo tipo di studio è classificato come 3iii Diii, cioè come lo studio che offre il più basso livello di evidenza scientifica nella classificazione del N.C.I.!!!

E se uno studio offre un basso livello di evidenza scientifica, come necessaria conseguenza, le conclusioni che offre (qualsiasi esse siano) non possono essere prese come definitive: danno appunto una bassa «evidence».

Oltre a ciò, la sperimentazione dell'MDB è stata condotta in modo tale, da vanificare ogni livello di evidenza.

Le anomalie che hanno invalidato la sperimentazione sono:

1) I criteri di arruolamento furono assolutamente antitetici ai postulati basilari del MDB. Il fatto è chiaramente riscontrabile dall'esame dei verbali delle sedute in commissione oncologica, in cui il professor Di Bella ribadì in forma evidente e inequivocabile l'assoluta incompatibilità del MDB con la chemio, per il suo effetto deleterio, che rappresenta una netta controindicazione per i danni spesso irreversibili che causa a quel terreno biologico su dove agire l'MDB.

Nonostante ciò furono arruolati nella quasi totalità pazienti terminali, con aspettativa di vita fra 11 giorni e tre mesi, chemio-radiotrattati e non più responsivi a questi trattamenti. Ciò emerge chiaramente dal Verbale del ministero della Sanità (www.metododibella.org) N 1 Roma, 14 gennaio 1998: «Il giorno 14 gennaio alla ore 12,00 presso la sede di Lungotevere Ripa, 1 del Ministero della Sanità, si riunisce la Commissione Oncologica Nazionale (...). Il professor Di Bella esprime serie perplessità nei confronti della chemioterapia, ritenendola alla base di numerosi insuccessi terapeutici (...). A suo parere la non responsività al proprio protocollo dipende dai trattamenti terapeutici precedentemente messi in atto e dalle condizioni generali dei pazienti spesso mal curati, ribadendo ancora una volta l'effetto deleterio della chemioterapia».

2) La somministrazione del composto dei retinoidi inquinato da acetone fino a 850 milligrammi per litro (ammesso dallo stesso Ministero); la tossicità e l'effetto cancerogeno dell'acetone, smentendo le affermazioni ministeriali di assenza di tossicità dei retinoidi erogati in sperimentazione sono documentate dal lavoro di Wysocki CJ e AA VV., «Acetone odor and irritation thresholds obtained from acetone-exposed factory workers and from control (occupationally unexposed) subjects». «Search for 'acetone cancerogenic' Author IBA Source Crisp Data Base National Institutes Of Health Abstract 'Cytochromes P450' (...) determinants of the biological effects of chemicals»; traduzione: «L'acetone induce il tipo 2E1 del citocromo P450 (CYP2E1)... molto attivo nel trasformare biologicamente le sostanze pro-carcinogene in sostanze che iniziano il processo canceroso». In www.metododibella.org si trova una serie di altre pubblicazioni relative. Inoltre il Professor Di Bella aveva chiaramente esposto la tecnica necessaria per eliminare ogni traccia di solvente (acetone) nel composto di retinoidi, e spiegato attraverso quali meccanismi chimici e di biologia molecolare, l'acetone annulla i meccanismi d'azione antitumorali dei retinoidi.

3) La somministrazione di farmaci scaduti a 1.048 ammalati, come dall'allegato verbale dei NAS:

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. di Firenze

cap 50144 Viale Belfiore, 45/47

Telefono 055/333676-351899 (fax)

Numero 6356/7-10 «P» di Protocollo

Oggetto: Indagine relativa al multitrattamento «Di Bella»

Alla Procura della Repubblica presso la Pretura circondariale di Milano - Trento - Padova - Pordenone - Genova - Aosta - Torino - Forlì - Lucca - Arezzo - Livorno - Pistoia - Grosseto - Roma - Chieti - Cagliari - Nuoro - Ancona - Campobasso - Napoli - Salerno - Avellino - Caserta - Benevento - Potenza.

e, per conoscenza:

Presso la Pretura circondariale di Firenze.

Il Personale di questo Nucleo, nel corso degli accertamenti svolti sulla multiterapia «Di Bella», veniva in possesso di una corrispondenza tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Complesso Ospedaliero - San Giovanni Addolorata di Roma, con la quale quest'ultimo presidio chiedeva informazioni sulla validità delle preparazioni contenenti retinoidi e melatonina,

preparate dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ed impiegate nella sperimentazione «MDB» (Metodo Di Bella).

A tale quesito, in data 7 ottobre 1998, l'Istituto Superiore di Sanità rispondeva con nota numero 36467/chf.22 facendo presente che dagli studi intrapresi sulla stabilità della «soluzione ai retinoidi» è risultato che campioni integri, conservati nelle condizioni specificate in etichetta, non presentavano apprezzabile degradazione dei componenti per un periodo di tre mesi.

Dall'accertamento eseguito invece su analoghi campioni, ma aperti e richiusi più volte ad intervalli di tempo stabiliti, non presentavano degradazione significativa dei componenti per un periodo di venti giorni, (tempo necessario per il consumo dell'intero contenuto del flacone).

E' evidente che il termine massimo, rispettivamente di tre mesi per i flaconi integri e venti giorni, per quelli aperti e richiusi, è riconducibile alla validità accertata delle «soluzioni ai retinoidi», preparata e dispensata, poiché tali confezioni, in origine, noi, indicavano e non indicano sia il periodo entro il quale lo sciroppo doveva e deve essere somministrato, sia le avvertenze per il paziente (quale consumatore) circa l'efficacia del farmaco assunto, in relazione al numero di volte in cui il paziente o chi per lui proceda o abbia proceduto all'apertura e chiusura del flacone.

Alla luce di quanto sopra ed apparendo sempre più forte il sospetto che «tale fenomeno» si fosse manifestato nei numerosi centri individuati per la sperimentazione MDB su tutto il territorio nazionale, in data 30 novembre 1998 i sottoscritti si recavano presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ed avuta la presenza del Vice Direttore di Stabilimento, Dottor Lalli, in assenza del Colonnello Muzzi, ottenevano un elenco dettagliato relativo alle spedizioni delle soluzioni ai retinoidi, contenente anche i dati riferiti al numero di lotto, all'esatta data di preparazione (comprensiva del giorno), aggiornato al 30 novembre 1998.

Questo si rendeva indispensabile per poter meglio riscontrare i dati di preparazione, spedizione ed inizio utilizzo delle soluzioni ai retinoidi.

Dall'attento esame degli elenchi è emerso un dato preoccupante se non addirittura sconcertante.

1.048 flaconi di «soluzioni ai retinoidi», sono stati distribuiti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze a 28 Centri dei 60 della Sperimentazione MDB, oltre il termine massimo di tre mesi, come stabilito dall'Istituto Superiore di Sanità.

Ciò verosimilmente comporta che 1.048 pazienti abbiano assunto, per un periodo oscillante tra i venti e trenta giorni (tale periodo varia dalla prescrizione medica in relazione alla patologia), un farmaco potenzialmente imperfetto e non più possedente le caratteristiche terapeutiche iniziali, senza escludere che la degradazione e scomposizione dei principi attivi, possa produrre effetti collaterali gravi specialmente in soggetti sofferenti patologie neoplastiche.

Ne consegue, quindi che i risultati ottenuti dalla sperimentazione siano sicuramente inattendibili e che la stessa sperimentazione debba essere quantomeno rivista seguendo un'ottica che tenga conto di tali nuove e significative risultanze. (tale aspetto sarà riferito in termini e modalità opportuni agli Organi competenti del Ministero della Sanità).

La presente informativa si rende doverosa poiché non si esclude l'eventualità che qualche paziente o suo familiare, abbia presentato ovvero possa presentare denuncia in relazione ai potenziali effetti collaterali scaturiti dall'assunzione della «soluzione ai retinoidi», avendo riguardo al fatto che prima della data del 7 ottobre 1998, l'Istituto Superiore di Sanità non si era ancora espresso sulla validità della citata preparazione e che, oltre al succitato Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, la tardiva distribuzione dei farmaci in argomento potrebbe essere stata eseguita dai Servizi Farmaceutici dei vari Centri...

Annotazione a cura dei Marescialli Ciro Spiniello e Antonio Barrasso.

Il Maresciallo Aiutante s. UPS Comandante del Nucleo Santino Muscolino.

Quanto alla scadenza della soluzione ai retinoidi, il ministro pro tempore della Salute, professor Veronesi in risposta alle numerose interrogazioni parlamentari sul tema rispose:

1. «Per acquisire le informazioni necessarie a stabilire la durata della validità dei galenici sarebbe occorso almeno un anno, e all'epoca appariva del tutto impensabile dilazionare l'inizio dello studio» (Per quale motivo?).
2. «La formulazione, la preparazione di tali prodotti sono state frutto delle indicazioni fornite dal professor Di Bella in www.metododibella.org è dimostrato il contrario... il processo di eliminazione del solvente è stato effettuato seguendo la procedura indicata dal professor Di Bella..., il solvente (acetone) non può mai essere completamente eliminato» (in www.metododibella.org è dimostrato il contrario)... Queste dichiarazioni, come quelle relative a mancate istruzioni in merito da parte del professor Di Bella, contrastano con le dettagliate istruzioni date dal professor Di Bella nella seduta al ministero riportate nel Verbale del Ministero della Sanità del 14 gennaio 1998, (www.metododibella.org). A Torino il Procuratore Guariniello indagò sin dall'inizio della sperimentazione, acquisendo un'ampia documentazione e convocando nel corso delle indagini il sottoscritto (in quanto delegato da mio padre a seguire la sperimentazione) e mio padre. Qualche tempo dopo la fine della sperimentazione, inviò ai responsabili della sperimentazione l'avviso conclusione indagini. Dopo alcuni giorni il magistrato rilasciò dichiarazioni alla stampa in cui lamentava il fatto che l'inchiesta fosse stata trasferita ad altra procura. Molte interrogazioni parlamentari hanno stigmatizzato «l'improvvisa sottrazione d'indagine al Procuratore Guariniello con un tempismo fortemente sospetto» allorché dirigenti dell'I.S.S., tra cui Donato Greco e Roberto Raschetti, responsabili della Sperimentazione MDB, ricevettero dal Procuratore Guariniello l'avviso di chiusura indagini, in pratica un preannuncio di rinvio a giudizio «che non avvenne solo per il tempestivo dirottamento dell'inchiesta a Firenze». L'ipotesi di reato fu la somministrazione di farmaci guasti o imperfetti, emersa dall'intervista rilasciata dal procuratore Guariniello a Repubblica il 7 settembre 2000, per cui l'articolo 443 del Codice Penale prevede 3 anni di reclusione. «La decisione del Pg. della Cassazione Nino Abbate che trasferì l'inchiesta da Guariniello, a Firenze, fu da questi contestata in base all'articolo 443 che non punisce la produzione o la detenzione di farmaci, ma l'erogazione avvenuta appunto a Torino, nell'ambito della Sua competenza». Le dichiarazioni riportate da Repubblica:

«Guariniello accusa 'farmaci scaduti e dosi sballate' -«Così hanno truffato Di Bella» si commentano da sole.

3. Importante anche l'articolo di Marco Travaglio: «Torino, la sperimentazione della cura Di Bella sarebbe viziata da gravi irregolarità. Peggio: alcuni dei 386 malati di cancro che provarono la 'multiterapia' (Mdb) del medico modenese sarebbero stati usati come cavie, trattati con farmaci 'guasti e imperfetti', non si sa con quali effetti sulla salute. E l'Istituto superiore di Sanità, pur sapendolo, non avrebbe avvertito 50 dei 51 ospedali d'Italia che sperimentavano i protocolli. Sono queste le conclusioni della lunga e minuziosa indagine aperta due anni fa dal procuratore aggiunto di Torino Raffaele Guariniello, in seguito ad alcune denunce, sulla sperimentazione nei 4 'centri di riferimento' di Torino (Molinette, San Giovanni antica sede, Mauriziano e Sant'Anna) e nei 4 della provincia (gli ospedali di Chivasso, Orbassano, Chieri e Cirè). Un'indagine che non entra nel merito dell'efficacia o meno della cura, ma si limita ad analizzare la regolarità della sperimentazione. Quattro gli accusati, tutti dirigenti dell'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.): Roberto Raschetti e Donato Greco, coordinatori della sperimentazione del 1998, Stefania Spila Alegiani, responsabile dei preparati galenici, ed Elena Ciranni, che curava i rapporti con i vari centri clinici. Grave l'ipotesi di reato: 'Somministrazione di medicinali guasti o imperfetti' (punibile, secondo l'articolo 443 del codice penale, con la reclusione fino a 3 anni). Il direttore Giuseppe Benagiano, a suo tempo indagato, è stato poi archiviato. Nessuna responsabilità per l'ex ministro della Sanità Rosi Bindi, sentita come testimone in gran segreto, a Roma, all'inizio dell'anno. I 4 indagati hanno ricevuto l'avviso di chiusura indagini'. Una sorta di preannuncio di rinvio a giudizio, che poi però non è arrivato: grazie alla legge Carotti, i difensori hanno chiesto e ottenuto dal PG della Cassazione Nino Abbate il trasferimento dell'inchiesta a Firenze. Con la curiosa motivazione che i farmaci 'incriminati' li produce l'Istituto farmacologico militare fiorentino. Inutile opposizione di Guariniello il quale, sentenze della Cassazione alla mano, ha ribattuto che il 443 non punisce la produzione o la detenzione, ma la somministrazione di farmaci guasti (avvenuta, appunto, a Torino). Spetterà dunque alla procura di Firenze - che l'anno scorso aveva già archiviato un'altra inchiesta sui protocolli Di Bella - trarre le conclusioni: rinviare a giudizio o chiedere l'archiviazione. Tutto dipenderà dall'interpretazione delle irregolarità emerse a Torino: errori in buona fede o condotte dolose? Per Guariniello, la prova del dolo sarebbe in una lettera inviata nel '98 a un ospedale romano, che chiedeva lumi sulla conservazione e la composizione delle 'soluzioni ai retinoidi' previste per i protocolli 1 e 9. Nella lettera i dirigenti dell'Iss precisavano che quelle sostanze hanno una 'validità' di soli 3 mesi, dopo di che 'scadono' e vanno buttate. Peccato che la stessa direttiva non sia stata diramata agli altri 50 ospedali che sperimentavano la cura. E che infatti continuarono, ignari di tutto, a somministrare quelle soluzioni ampiamente scadute (addirittura vecchie di 4, 5, 9 mesi) e 'deteriorate'. Non solo: un gravissimo errore tecnico avrebbe dimezzato il quantitativo di un componente, un principio attivo, fondamentale per l'efficacia di quelle soluzioni: l'axerofolo palmitato'. In pratica, per i due protocolli, quella sperimentata non era la multiterapia Di Bella, ma una 'variazione sul tema' non dichiarata. Così com'era emerso nel '98 per altri due protocolli, frettolosamente ritirati dopo che Guariniello vi aveva scoperto alcune sostanze mancanti e alcune altre (come il tamoxifene del professor Umberto Veronesi) aggiunte da una mano misteriosa. Ma quel capitolo è ancora aperto. A Torino».
4. La somministrazione di solo quattro dei sette farmaci, e di nessuno di quelli di modulazione. I farmaci componenti del MDB da inserire in sperimentazione, furono prescritti in una ricetta autografa appositamente rilasciata da professor Di Bella al Ministero. Furono somministrati solo quattro dei sette farmaci essenziali del modulo fisso del MDB, (mancavano la ciclofosfamide, il didrotachisterolo, l'acido ascorbico), e non vi era nessun componente del modulo variabile. Il verbale della riunione del 5 maggio 1998 tra sperimentatori I.S.S., professor Di Bella e collaboratori a Modena, relativo a questa inammissibile carenza (mancata somministrazione per tre mesi in pazienti arruolati con aspettativa di vita tra 11 giorni e tre mesi) è reperibile per esteso in www.metododibella.org. La gravità del danno della mancata somministrazione di componenti essenziali del MDB, non era unicamente limitata alla mancanza del singolo, specifico, effetto antitumorale di ogni farmaco, ma aggravata dall'inattivazione del meccanismo fondamentale del MDB: l'effetto sinergico, l'interazione, il reciproco potenziamento dei suoi componenti.
5. La totale ignoranza del metodo che dovevano sperimentare. La somministrazione incompleta da parte degli sperimentatori, dimostra che non avevano minimamente studiato, conosciuto e compreso quel metodo che avevano pubblicamente disprezzato e criticato. Per ovvie regole internazionali i responsabili di una sperimentazione sono tenuti a conoscere il metodo che sperimentano.
6. Molti sperimentatori avevano ripetutamente e pubblicamente espresso giudizi negativi. Ogni sperimentatore è ovviamente tenuto alla massima imparzialità e riservatezza. Al contrario molti si espressero criticamente e pubblicamente, in qualche caso fino all'offesa nei confronti del professor Di Bella e del metodo che dovevano sperimentare.
7. I criteri di scelta della progettazione e degli obiettivi furono di livello infimo, secondo i criteri precedentemente esposti, di valutazione dell'evidenza scientifica delle sperimentazioni cliniche oncologiche del National Cancer Institute. Pertanto furono assolutamente non idonei a dare indicazioni cliniche e scientifiche.
8. Sono stati totalmente errati i criteri di valutazione del metodo. Secondo i parametri della letteratura internazionale (codificati dal British Medical Journal) a una terapia biologica come MDB, hanno applicato i parametri di valutazione di terapie citotossiche e citolitiche come la chemio. La valutazione dell'efficacia di una cura biologica, ad esempio di una terapia antiangiogenetica, è totalmente difforme da quella idonea a studiare l'efficacia di una terapia citolitica, come la chemio. Nella sperimentazione del MDB non si tenne minimamente conto di ciò e si pretese di applicare al MDB i criteri valutativi chemioterapici come si evidenziato dall'articolo di Hayes A J, Li LY, Lippman M E, «Antivascular therapy: a new approach to cancer treatment», BMJ 1999; 318: 853-6 traduzione: «I farmaci inibitori della crescita (come il MDB)

vanno studiati diversamente dalla chemioterapia...». Ed inoltre da Danesi R, AA.VV., «Agen.cnr.it Inhibition of experimental angiogenesis by the somatostatin analogue octreotide acetate» (SMS 201-995) *CI in Cancer Res* 1997 Feb,3 2:265-72; Robbins RJ. Department of Endocrinology and Metabolism, Camel University Medical College, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY 10021, USA, «Somatostatin and cancer. *Metabolism*», 1996 Aug;45 (8 Suppl 1):98-100; Reubi JC; Horisberger U; Laissue J. Division of Cell Biology and Experimental Cancer Research, University of Berne, Switzerland, «High density of somatostatin receptors in veins surrounding human cancer tissue: role in tumor-host interaction?»; *Int J Cancer* 1994 Mar 1;56 (5):681-8 Queste pubblicazioni sono, con altre riportate estesamente e tradotte in www.metododibella.org.

9. Il composto dei retinoidi conteneva dosaggi ampiamente inferiori a quelli richiesti e programmati. Come se tutto ciò non fosse stato sufficiente, ennesimo elemento invalidante la sperimentazione, riscontrato e ammesso dai magistrati inquirenti, le errate e insufficienti concentrazioni di sostanze attive del composto dei retinoidi, come si evidenzia dall'allegato articolo di Repubblica di mercoledì 13 settembre 2000 di Selvatici e Travaglio: ...«Due le irregolarità individuate dal PM torinese. Da un lato, gli ospedali che eseguivano la sperimentazione non sarebbero stati avvertiti della deperibilità di un prodotto prescritto da Di Bella (la 'soluzione ai retinoidi') oltre i 3 mesi dalla data di produzione: così diversi pazienti torinesi avrebbero ingerito il farmaco ormai 'scaduto'. Dall'altro lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, incaricato della preparazione dei farmaci, avrebbe utilizzato un tipo di prodotto contenente una dose di 'axeroftolo palmitato' (la vitamina A, componente essenziale della soluzione ai retinoidi) inferiore agli 0.5 grammi prescritti da Di Bella. Sul primo punto, Nannucci osserva che nei protocolli del professore non c'erano prescrizioni sulla stabilità del prodotto (*) e che furono le analisi dell'Iss, a sperimentazione avanzata, a evidenziare un problema di riduzione di efficacia del betacarotene (uno dei componenti). Guariniello invece aveva prodotto una lettera del 15 gennaio 1998, in cui Di Bella raccomandava all'Iss 'la purezza e la stabilità dei preparati labili'. E nella successiva riunione di fine mese, ribadiva: 'Betacarotene e vitamina A non si alterano per qualche mese'. L'Iss - come ha ammesso la Ciranni - aveva accertato fin dall'agosto 1998 che 'dopo tre mesi il prodotto si degrada'. Eppure, fino a dicembre, non ne avvertì gli ospedali, e i malati continuarono ad ingerire sciroppi 'scaduti' anche da 6 mesi. Secondo punto. Nannucci nota che esistono in commercio due forme di axeroftolo palmitato, e che nei protocolli non vi era alcuna indicazione sulla scelta del prodotto da utilizzare. Guariniello, dal canto suo, citava le ricette di Di Bella (date 15 e 31 gennaio 1998), nonché una lettera della farmacia Ferrari all'Iss (29 gennaio), con la dose di 0.5 grammi. 'Escludiamo - ribatte Giuttadauro - che si volessero distribuire dolosamente medicinali scaduti o diversi da quelli del protocollo'. Ma - fa notare Torino - c'è pure l'ipotesi colposa. L'ultima parola, comunque, spetta al Gip. (*) **Nota bene:** le istruzioni chiare, dettagliate e circostanziate date dal professor Di Bella all'Istituto Superiore di Sanità sono allegate in questo volume».
10. Alla maggioranza dei pazienti non è stata somministrata la somatostatina con siringa temporizzata, vanificandone l'effetto e provocando gravi sintomi gastroenterici. Gli sperimentatori nella grande maggioranza dei casi non prevedero l'uso essenziale e irrinunciabile della somministrazione temporizzata (vedi verbale della riunione del 5 maggio 98 tra sperimentatori, I.S.S. prof. Di Bella e collaboratori. www.metododibella.org, reso necessario dalla brevissima emivita della somatostatina, che oscilla dai pochi minuti del tetradecapeptide (somatostatina a 14 amminoacidi), ai 90 minuti dell'octapeptide (somatostatina a otto amminoacidi). Pertanto l'efficacia, del farmaco, veniva praticamente vanificata. L'inattivazione della risposta terapeutica era aggravata da sintomi gastrointestinali indotti dalla somministrazione rapida e irrazionale della somatostatina e addebitati poi dagli sperimentatori a tossicità del MDB.
11. Contrariamente alla normativa internazionale, gli sperimentatori non hanno dichiarato e firmato l'assenza di conflitto d'interesse finanziario o ideologico. Alla prima riunione all'ISS vidi tra i gli sperimentatori chiamati a verificare il MDB, personaggi che si erano pubblicamente espressi sull'informazione radiotelevisiva e giornalistica in termini offensivi, nei confronti del professor Di Bella. Anche diversi dei componenti del gruppo di oncologi stranieri chiamati a giudicare il MDB, avevano pubblicamente dichiarato la loro ostilità al professor Di Bella. E' regola ovvia e conosciuta, che gli sperimentatori siano rigorosamente tenuti alla massima imparzialità e riservatezza, e debbano firmare che il loro giudizio non è inquinato o condizionato da conflitti d'interesse economici o ideologici. Dalle rassegne seguenti appare evidente che i rapporti e i legami finanziari dei ricercatori con le ditte farmaceutiche influenzano quasi sempre il parere da loro espresso; questa influenza appare preoccupante (infatti gli articoli da cui sono state tratte queste conclusioni sono stati pubblicati su due delle più autorevoli riviste scientifiche mediche, cioè il *New England Journal of Medicine* e *JAMA*) Appare quindi indispensabile che la comunità scientifica ed il pubblico, per valutare correttamente le conclusioni di un articolo scientifico, sappiano se l'autore o gli autori hanno legami economici con le ditte oppure no. «I conflitti di interessi economici alterano nel 90% dei casi i risultati degli studi scientifici condotti da ricercatori non-indipendenti». London, July 31 (Reuters) «The results of medical studies... Hurst Hannum, a professor at Tufts University in Massachusetts, said in report in the... Traduzione dell'articolo: Londra, 31 luglio (Reuters). «Gli esperti hanno affermato che è probabile che i risultati degli studi scientifici in medicina siano inquinati o travisati se gli stessi studi sono stati finanziati dalle industrie ed i ricercatori hanno conflitti di interesse». Numerosi articoli di autorevoli riviste sono riportati e tradotti per esteso in www.metododibella.org
12. La letteratura scientifica smentisce la sperimentazione MDB. Elemento finale, che rappresenta la definitiva delegittimazione della sperimentazione, è costituito dalle conclusioni, assolutamente antitetiche, ampie e crescenti della letteratura mondiale, di convegni e congressi, circa l'effetto antitumorale di quegli stessi principi attivi, componenti del MDB, quali somatostatina, retinoidi, vitamina D, Melatonina, etc. di cui la sperimentazione ha negato l'efficacia. E' facile per chiunque verificarlo sul sito della NLM (National Library of Medicine) <http://www.pubmed.gov>.

L'esposizione delle gravi anomalie relative all'impostazione, conduzione e conclusione della sperimentazione, evidenzia una realtà che la grande maggioranza della pubblica opinione in Italia ha intuito, come confermato da vari sondaggi d'opinione e cioè che l'esito di questa sperimentazione era palesemente preconfezionato e obbligato.

Con l'espedito di una sperimentazione così programmata e condotta, si è elusa la richiesta pressante dell'opinione pubblica italiana di conoscere la reale efficacia del MDB.

Nel 2004 i medici italiani che prescrivevano il MDB si riunirono in associazione scientifica, la Società Italiana di Bioterapia Oncologica Razionale-Metodo Di Bella (SIBOR-MDB) e nel maggio dello stesso anno organizzarono a Bologna il primo Congresso Nazionale con la partecipazione di eminenti personalità della ricerca e dell'oncologia. Negli atti del congresso furono riportati circa 200 casi di patologie tumorali che avevano positivamente risposto al MDB in termini di sopravvivenza e qualità di vita, in misura statisticamente superiori ai dati riportati in letteratura per le stesse patologie e stadi. Alcune relazioni furono presentate da primari e ordinari di cattedra o da eminenti oncologi come il professor Lucien Israel, forse il più illustre oncologo francese, direttore emerito della clinica oncologia di Parigi (Parigi XIII) e presidente dell'Accademia di Francia.

Il numero e il livello dei partecipanti ai due giorni del congresso destò vivo allarme nei circoli che avevano organizzato e gestito la sperimentazione, anche per la rilevanza che l'informazione diede all'evento.

Dopo aver letto la rassegna stampa, tra cui un ampio e documentato articolo sul congresso pubblicato su Il Corriere della Sera, il giorno seguente Bruno Vespa, mi telefonò per chiedermi di partecipare la sera successiva ad una puntata di Porta a Porta sul Congresso, provocando vivaci reazioni e rabbiose proteste dei poteri che gestiscono la sanità.

Riuscimmo a mobilitare in meno di ventiquattro ore parecchi pazienti guariti con MDB per dare diretta testimonianza e alcuni noti clinici, quando a poche ore dall'inizio, la trasmissione fu bloccata.

Avevo inviato il programma del congresso, la casistica, e una breve relazione al ministro della Salute pro tempore professor Sirchia, che cortesemente mi rispose, e fu interessato informandomi di aver delegato il Consiglio Superiore di Sanità a riesaminare il MDB.

Risposi ringraziandolo ma chiarendo inequivocabilmente che, dopo l'esperienza della sperimentazione, avrei accettato una nuova verifica solo se condotta secondo i canoni internazionali delle sperimentazioni, verificando direttamente che progettazione e obiettivi fossero pienamente conformi ai parametri del National Cancer Institute.

Su questo punto non ottenni mai risposta, ma il 7 luglio 2004 il ministro Sirchia mi comunicò che il Consiglio Superiore di Sanità avrebbe costituito un'apposita commissione.

Risposi ringraziando e dando la massima disponibilità a collaborare «ma solo secondo criteri scientifici concordati» (l'intero carteggio tra il sottoscritto e le istituzioni sanitarie italiane, dalla prima corrispondenza col ministro Guzzanti a oggi, è reperibile, ed in corso di completamento in www.metododibella.org. in prima pagina, nella sezione «In evidenza», sotto «Ministero della Salute - MDB») per evitare il ripetersi delle situazioni verificatesi nella sperimentazione del 1998.

Non avendo ottenuto risposta, il 4 agosto 2004 scrissi nuovamente al CSS «... chiederei di poter far parte della Commissione, e consentire a qualche mio collaboratore di partecipare ai lavori (...) Chiedo anche un incontro con la Commissione per l'eventuale approvazione delle modalità di raccolta dati (...)».

Non ho avuto risposta, ma in data 24 maggio 2005 ho ricevuto da parte del Consiglio Superiore di Sanità il programma completo di uno studio osservazionale prospettico, già interamente formulato, che non accettai, perchè anche a detta degli esperti consultati, assolutamente inapplicabile alla situazione.

L'incontro preliminare che avevo richiesto al professor Sirchia avrebbe consentito, oltre alla trattazione dei temi precedentemente esposti, di concordare col CSS la scala di priorità degli argomenti:

- a) esame delle basi scientifiche e del razionale MDB;
- b) esame di casi clinici, secondo criteri concordati;
- c) riesame della sperimentazione del 1998.

Ho sottoposto ad esperti di sperimentazioni e ad un ordinario di oncologia particolarmente competente in studi clinici, la formulazione delle schede del CSS e concordemente mi hanno espresso il parere che il CSS proponeva uno studio prospettico inapplicabile ad una serie di cartelle cliniche già raccolte di pazienti che avevano concluso l'iter diagnostico e terapeutico.

Quando infatti si progetta uno studio prospettico, all'inizio dell'arruolamento si fissano i parametri di valutazione ematochimici e strumentali con cui i pazienti sono periodicamente monitorati.

La documentazione in possesso della SIBOR-MDB era invece pienamente adeguata ad uno studio retrospettivo-osservazionale, relativo ad elementi acquisiti.

Proposi al CSS i modelli di verifica delle terapie biologiche [Lippman BMJ www.metododibella.org] totalmente difforni dai parametri e metodiche di valutazione della chemioterapia.

Avremmo potuto sottoporre all'esame del CSS cartelle cliniche, dati in nostro possesso, avendo già raccolto la disponibilità dei pazienti a dare la loro diretta testimonianza e collaborare agli accertamenti che il CSS avesse richiesto per completare lo studio. Relativamente a questo aspetto, per ragioni organizzative, logistiche ed economiche, avrebbe dovuto essere il CSS a concordare col nuovo ministro della Salute finanziamenti e organizzazione.

Proposi al CSS come punto di riferimento il «Levels of Evidence: Explanation In Therapeutics Studies (PDQ®) Treatment Health - Professionals» relativo ai criteri di valutazione della progettazione e degli obiettivi del National Cancer Institute.

Adottando questi criteri riconosciuti e accettati a livello internazionale, si sarebbe stabilito come obiettivo primario la sopravvivenza, come obiettivo secondario la qualità di vita, adottando una progettazione secondo i criteri di valutazione di una terapia biologica.

Questi obiettivi e progettazione avrebbero conferito la massima credibilità scientifica allo studio, e pertanto indicazioni cliniche sicure e inconfutabili consentendo una risposta definitiva al quesito essenziale, non solo scientifico, ma etico e

sociale posto dalla gente: con il MDB un paziente per ogni patologia e stadio tumorale ha una sopravvivenza uguale, superiore o inferiore rispetto alla chemioterapia, con qualità di vita migliore o peggiore?

Non solo non fu fatto nulla di tutto ciò, ogni mia lettera e richiesta fu ignorata, e il CSS si rifiutò anche di considerare la premessa, la base di ogni ricerca scientifica: l'esame del razionale e una revisione della letteratura relativa alle molecole componenti il MDB, affermando che per questo era necessario un preciso mandato del ministro.

Mi recai diverse volte al ministero della Salute, e ottenni senza difficoltà dal ministro Storace un preciso mandato al CSS ad esaminare razionale e riscontri scientifici del MDB. Questo, dopo aver consegnato e illustrato al direttore del suo Ufficio Tecnico, professor Saraceni, una relazione sui dati scientifici MDB, che il ministro mi chiese di inviare anche al CSS.

Unicamente per rispetto del ministro Storace, malgrado personalmente non lo ritenessi assolutamente opportuno, inviai la relazione anche al CSS.

Ignorando il mandato del ministro (a breve il documento relativo sarà inserito in www.metododibella.org, in prima pagina, nella sezione «In evidenza», sotto ministero della Salute - MDB), il CSS non esaminò mai razionale e riscontro in letteratura del MDB. Non approvai a questo punto, né firmai alcun documento di accettazione di questa nuova verifica del MDB.

Nel novembre 2005 organizzammo il secondo congresso nazionale MDB a Milano con la presenza del professor Pozza in rappresentanza del CSS e del professor Saraceni in rappresentanza del ministro Storace.

Furono presentati circa 150 casi reperibili su www.metododibella.org

Dopo il congresso, che registrò oltre 500 partecipanti, non cercai più alcun contatto col CSS, né fui contattato.

Nel novembre 2007 il CSS rilasciò una serie di dichiarazioni ad un noto giornale finanziario italiano, che presentò in prima pagina con massima evidenza l'intervista riprendendola nei due numeri successivi.

Dal CSS venivano magnificati i grandi progressi e gli eccezionali successi delle attuali terapie oncologiche, dei farmaci di «sicura efficacia» impiegati, dicendo ogni male possibile del MDB, come sarebbe risultato dall'ultima sperimentazione (mai effettuata) del 2005.

Il CSS dichiarò al giornale finanziario che i casi inviati nella mia relazione non avevano alcun valore scientifico.

Ritenemmo che un giornale finanziario non fosse la sede più idonea per presentare e divulgare dati scientifici, che da parte nostra furono invece inviati a riviste mediche qualificate.

Note riviste internazionali recensite su www.pubmed.gov hanno pienamente contraddetto (ovviamente senza la grande autorità scientifica del giornale finanziario, notoriamente qualificato a trattare con competenza argomenti scientifici) la scomunica del CSS ritenendo scientificamente ineccepibili, accettando e pubblicando 90 dei casi inviati al CSS, tra cui 20 di Linfomi N.H. e 70 di carcinomi polmonari.

Pertanto il CSS ha «bocciato» sull'informazione non scientifica, quei dati che la letteratura medica mondiale qualificata ha confermato e pubblicato su riviste internazionali. L'articolo continua con una serie ossessiva di simbologie funerarie «Requiem per la cura Di Bella», «Pietra tombale», «Cantare il requiem», «Celebrare il funerale», «Recitare il de profundis», etc, il tutto ovviamente graziosamente dedicato al Metodo Di Bella.

Ricordo in proposito che i dati scientifici, quelli veri, non giornalistici, smentiscono i trionfali successi dei «farmaci antineoplastici di provata efficacia» magnificati dal CSS, documentandone un'inaccettabile percentuale di mortalità denunciata da un'agenzia della Reuters Health [Wesport, CT 2001-05-17]: «Unexpected high mortality rated associated with chemotherapy regimen...» («Non ci si aspettava un tasso di mortalità così elevato associato ai protocolli chemioterapici...»).

Il dato è confermato dalla pubblicazione di Gerrard [Br.J. Cancer 1998 Jun 77(12) 281-5] con l'undici per cento di decessi, non causati dal tumore ma unicamente da chemioterapia.

La sopravvivenza dei malati di tumore, quella reale, delle verifiche scientifiche, non giornalistico-televisive, è essenzialmente dovuta alla chirurgia, molto meno alla radioterapia, e si riduce ad un 29% di sopravvivenza a 5 anni (Richards, BMJ2000;320:895-898).

Del 29% solo il 2,5% è dovuto alla chemio, come pubblicato da Morgan G. e AA «The contribution of cytotoxic chemotherapy to 5- year survival in adult malignancies», sulla prestigiosa rivista oncologica Clin. Oncol [2004 Dec.16(8):549-60]. Questa fondamentale pubblicazione si basa su 14 anni di osservazione, 225.000 pazienti, 22 varietà tumorali, per accertare il reale contributo della chemio al raggiungimento dei 5 anni di sopravvivenza.

L'avvilente risultato: su cento ammalati la chemioterapia consente solo al 2,5% di raggiungere i 5 anni, dopo i quali, Lopez nello studio clinico «Long-term results... Experience at the 20 th...» GacMed Mex [1998 mar. Apr,134(2):145-5] ha accertato che metà dei pazienti sopravvissuti a cinque anni, nel lungo termine muore per tumore.

«La terapia oncologica sta facendo passi di grandi rilievo, gli anticorpi monoclonali» proclama il CSS.

Basta collegarsi al portale del National Cancer Institute, per comprendere le ragioni della delusione seguita alle grandi aspettative destinate dai costosissimi anticorpi monoclonali.

A fronte di questi risultati della chemio, sono già reperibili nella massima banca dati medico scientifica www.pubmed.gov digitando «somatostatin or octreotide in cancer therapy», oltre 25.000 pubblicazioni a conferma del potente effetto antitumorale della Somatostatina e così per ogni componente del MDB come Melatonina, ecc.

Medici e ricercatori che collaborano con la Fondazione Di Bella senza vendere azalee, arance e verdure varie, senza i proventi di ossessive questue televisive, hanno pubblicato a proprie spese su riviste internazionali studi clinici (www.metododibella.org cliccando sul seguente link www.metododibella.org/upload/pdf/2006628131056.pdf) che documentano nei carcinomi polmonari col MDB, un deciso incremento dell'aspettativa di vita rispetto alla chemioterapia, unitamente ad un miglioramento della sua qualità, in assenza dell'elevata tossicità che caratterizza la chemio.

Nelle malattie linfoproliferative è ampiamente documentato in letteratura l'elevato potenziale terapeutico di ogni singolo componente del MDB, spiegato il meccanismo d'azione e chiariti i vari aspetti chimici, biochimici, farmacologici, fino alla biologia molecolare.

In queste patologie, a differenza della chemioterapia (che in alcuni protocolli chemioterapici è responsabile dell'1% di decessi per tossicità), il Metodo Di Bella registra un'alta percentuale di miglioramenti e/o guarigioni, in assenza di

tossicità.

La pubblicazione è reperibile sul sito ufficiale del Metodo Di Bella, seguendo questo link www.metododibella.org/news E' stato pubblicato su una nota rivista internazionale, Cancer Biotherapy, uno studio clinico ([www.metododibella.org cliccando sul seguente link www.metododibella.org/upload/pdf/200674133724.pdf](http://www.metododibella.org/cliccando%20il%20seguente%20link%20www.metododibella.org/upload/pdf/200674133724.pdf)) che documenta col MDB un deciso incremento dell'aspettativa di vita nei linfomi maligni Non Hodgkin, unitamente ad un miglioramento della sua qualità in assenza di tossicità.

Nessuna multinazionale finanzia studi clinici sul MDB e sull'uso singolo e/o sinergico dei due componenti essenziali del Metodo: Melatonina e Somatostatina, in quanto la ricerca su queste molecole non incrementa il fatturato, essendo la MLT una molecola naturale, biologica non brevettabile, ed essendo scaduto il brevetto della somatostatina e dell'analogo octreotide.

La documentazione della loro efficacia sottrarrebbe importanti quote di mercato a farmaci tanto costosi quanto superati come i chemioterapici, o deludenti come gli anticorpi monoclonali che tante aspettative avevano destato al loro apparire. Ricercatori della Fondazione Di Bella, hanno anche raccolto, ordinato e pubblicato sulla prestigiosa rivista internazionale Neuroendocrinology Letters gli studi sperimentali del professor Di Bella sulla Melatonina: «The multiple physiological functions of melatonin: thirty years of experimental studies of Luigi Di Bella volume 27, numero 4 settembre 2006». La pubblicazione ha destato nel mondo scientifico tale interesse, da indurre l'editore della rivista a dedicare nel volume 28 numero 3 giugno 2007 un «Homage» al professor Di Bella a riconoscimento degli alti meriti scientifici.

Chi intende promuovere la ricerca non finalizzata al profitto, ma all'impegno scientifico della Fondazione Di Bella, può sostenere gli studi clinici e sperimentali della Fondazione destinandole nella denuncia dei redditi il 5 per mille.

L'articolo «finanziario» ha anche affermato che il MDB è applicato in dispregio della vita.

In base ai dati documentati e verificabili che ho riportato, lascio ai lettori giudicare chi disprezza la Verità, Via della Vita, su quale terapia «debba scendere il sipario», «i veti senza appello», «le bocciature».

Ho risposto: «Con i continui 'cantare il requiem', 'celebrare il funerale', 'recitare il de profundis'; indulgete ad un'ossessiva terminologia funerea. Dimenticate per un attimo la morte, volgetevi a considerare la bellezza dolce e infinita della vita, del rifiorire della vita nei tanti salvati dal quel 'piccolo omino dai capelli bianchi' che sarà ancora ricordato quando di chi lo ha temuto, diffamato e vilipeso non rimarrà neppure la polvere».

Attualmente è in atto l'ennesimo tentativo di blocco del MDB, visto che pietre tombali, anatemi, scomuniche e requiem non funzionano bene.

In www.metododibella.org nell'articolo «Finanziaria 2007 e MDB» alla sezione «Comunicazioni» in prima pagina è dettagliatamente spiegato e documentato il limite posto dalla finanziaria 2007 al MDB, alla libertà di cura, e le gravi limitazioni alla libertà del medico di prescrivere secondo scienza e coscienza in base al giuramento di Ippocrate, alla dichiarazione internazionale di Helsinki sull'etica medica, alla propria coscienza e all'EBM (cioè la medicina basata sulle evidenze, codificata da Rosenberg sulla prestigiosa rivista internazionale BMJ).

Il medico non può operare secondo scienza e coscienza in quanto gli è fatto esplicito divieto di prescrivere secondo le evidenze scientifiche e la propria esperienza e coscienza professionale, ma secondo il prontuario che disattende gran parte delle evidenze scientifiche, ed è stato approntato da commissioni ministeriali di carica politica.

La gente dovrebbe rendersi conto che la verità scientifica non può essere il dogma imposto da certe icone, sacre e immacolate vestali della medicina, ma come sempre, rimane il dato sperimentale, studiato, documentato e dimostrato secondo l'insegnamento dei veri, disinteressati e grandi della medicina da Ippocrate a Pasteur, da Galeno a Fleming. E' auspicabile che la gente diventi più consapevole e diffidi dei circoli di potere che gestiscono l'informazione e il cancro. Gli studi sperimentali e clinici del professor Di Bella sulla Melatonina hanno posto su nuove basi non solo l'oncoterapia, ma la fisiologia e la clinica del sistema immunitario, nervoso, endocrino.

E' emerso dalle ricerche del professor Di Bella che la Melatonina, nella formulazione da lui ideata (Melatonina chimicamente complessata con adenosina e glicina) dispone ubiquitariamente gli esteri fosforici AMP, ADP, ATP, base energetica primaria e condizione indispensabile per la realizzazione del primo e fisiologico meccanismo di difesa antitumorale, l'apoptosi.

Con la MLT siamo agli inizi di un nuovo capitolo della fisiologia del sistema nervoso, che prospetta la realizzazione di un dato evento come la risultante fattoriale di diverse serie di fattori. Fra questi non la MLT nella sua staticità molecolare, bensì nel suo dinamismo chimico, esercita un ruolo, che limitato prevalentemente al sistema serotonergico, può raggiungere estrema complessità e fine adattamento attraverso il sistema APUD piastrinico, e interferire in funzione antiblastica

nell'etiopatogenesi e nell'evoluzione dei tumori.

In base a questi dati rigorosamente scientifici, il MDB rappresenta l'antitesi di quelle che si definiscono «cure alternative», non è «alternativo», nell'accezione comune del termine, ma realizza l'integrazione razionale di tutte le conoscenze mediche definitivamente acquisite, e delle evidenze scientifiche, con una clinica affrancata da inquinamenti politico-finanziari.

Chi ricerca la verità legga il Vangelo, sintesi di verità e di vita.

Nel Vangelo di Luca 11,32- 12,4 troverà la chiave di lettura autentica e profonda della vicenda Di Bella: «Guai a voi farisei» (...) «Guai a voi dottori della legge, che avete tolto la chiave della scienza, voi non siete entrati, e a quelli che volevano entrare l'avete impedito».

Chi vuole intendere intenda.

Il MDB è sintesi della scienza con il profondo senso cristiano della carità e della sacralità della vita, è la partecipazione intima, sentita e trasmessa al dramma della sofferenza umana e della morte.

E' la sublimazione dell'etica e dell'arte medica ad esclusivo umile e disinteressato servizio dell'uomo, segue la Via e la Verità che porta alla Vita.

Giuseppe Di Bella

