TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

SEZIONE LAVORO

◊

ORDINANZA

pronunciato nella causa iscritta al n. 588 R.G.L. 2014,
promossa da :

- OMISSIS -

PARTE RICORRENTE

contro

PARTE CONVENUTA

Oggetto : ricorso ex art. 700 c.p.c.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

SOMMARIO

1. Le posizione delle parti in causa (p. 3).

2. La normativa applicabile: il quadro generale (p. 3).
[Normativa comunitaria e normativa italiana]

3. Il DM Min. salute 5 dicembre 2006 (p. 6).
[Il DM e le sue modifiche ed integrazioni]

4. L'equivoco delle cure palliative (p. 9).

5. I *ciarlatani della salute* e le *cure miracolose* (p. 11).
[Definizione. Evoluzione nel tempo.
Le possibili ragioni del fenomeno.
Il fascino della panacea.
Il nuovo ruolo dei mezzi di comunicazione.
I rischi connessi all'impiego di cure miracolose.
Il profilo del dispensatore di cure miracolose
Le cure miracolose in Italia]

Tavola 1. Scheda segnaletica del proponente rimedi non provati (p. 18).

6. Il *Vademecum* di *Sense About Science* e dell'AIFA sulle *cure miracolose* (p. 19).

7. Art. 32 Cost. e provvedimenti giudiziari (p. 21).

8. Il caso *Stamina Foundation* (p. 23).
[A. L'ispezione NAS/AIFA e l'Ordinanza AIFA n. 1/2012.
B. La Diffida AIFA 29.11.2012.
C. La relazione del prof. Massimo Dominici.
D. L'indagine della Procura della Repubblica di Torino.
E. La cura miracolosa]

Tavola 2. Distribuzione per gruppi di patologie di 140 pazienti che hanno chiesto la somministrazione di trattamenti cellulari con metodo Stamina Foundation (p. 28).

9. La domanda azionata (p. 29).

10. Conclusione (p. 32).

11. Rapporto penale e disciplinare (p. 32).

Dispositivo (p. 34).

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

IL TRIBUNALE

letti atti e documenti di causa, osserva quanto segue sulla vicenda.

1. Le posizioni delle parti in causa.

Il ricorrente è bambino di circa tre anni, affetto dalla Malattia di Canavan, gravissima patologia ereditaria, caratterizzata da macrocefalia, mancato controllo del capo, ipotonia (con evoluzione in spasticità) e ritardo dello sviluppo psicomotorio, dovuta a mutazioni del gene ASPA, che codifica per l'enzima aspartoaciliasi, diagnosticata da ultimo dall'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino in data 22 febbraio 2012[1].

Si tratta di malattia neurologica rara, del gruppo di quelle contrassegnate da difetti ereditari del metabolismo, che si manifesta clinicamente nella prima infanzia e per la quale non esiste cura specifica e la prognosi è infausta, registrandosi un'elevata mortalità entro i 18 mesi[2].

Il padre del bambino chiede, con ricorso proposto in via d'urgenza, che il Tribunale – previa, se del caso, disapplicazione dell'*Ordinanza* 15 maggio 2012 e della *Diffida* 29 novembre 2012 adottate dall'AIFA – ordini all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia di provvedere alla somministrazione di cellule staminali trattate con la c.d. metodologia di Stamina Foundation, ivi impiegata in favore di pazienti sottoposti a cure.

Fonda tale richiesta sull'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, ritenendo sussistere tutte le condizioni ivi previste.

L'Azienda Ospedaliera convenuta non si costituisce in giudizio, ma fa pervenire al Tribunale propria nota, in cui rileva quanto segue:

- le richieste di somministrazione del trattamento Stamina rendono previamente necessario verificare la sussistenza degli elementi clinico-scientifici idonei a giustificarla;
- tale trattamento non è, ad oggi, sperimentato neppure sugli animali, è inoltre privo di basi scientifiche ed è conosciuto solo dal soggetto (Stamina Foundation) che si fa promotore dello stesso;
- è di ostacolo a tale somministrazione, da parte dell'Azienda convenuta, il disposto della legge n. 57/2013, con la quale viene convertito in legge il decreto legge n. 24/2013.

All'udienza fissata, la difesa del ricorrente produce CD contenente vari documenti relativi a pazienti sottoposti alla cura richiesta, in aggiunta a quelli già allegati alla memoria; discute quindi la causa e chiede accogliersi la domanda proposta.

* * * * *

2. La normativa applicabile: il quadro generale.

Prima di prendere in esame la domanda azionata in giudizio è necessario dare conto dei profili giuridici della vertenza e, in particolare, del quadro normativo di riferimento, costituito in parte da disposizioni comunitarie e in parte da disposizioni nazionali, che danno attuazione alle prime.

Per quanto concerne le disposizioni comunitarie va richiamata, innanzi tutto, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, il cui scopo precipuo consiste, come si legge nel *2° Considerando*, nel predisporre *"norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali"*, al fine *"di assicurare la tutela della sanità pubblica"*.

Tale direttiva delimita innanzitutto il proprio campo di applicazione e prevede:

- che essa concerne *"i medicinali per uso umano prodotti industrialmente e destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri"* (art. 2);
- che non si applica ai preparati galenici *magistrali* (preparati cioè in farmacia in base ad una prescrizione medica destinato ad un determinato paziente) o *officinali* (preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti della farmacia) (art. 3);
- infine che *"ogni Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dal campo di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato e destinati ai suoi malati sotto la sua personale e diretta responsabilità"* (art. 5).

Stabilisce inoltre quanto segue:

- nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro *"senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato"*(art. 6);

---

[1] Doc. n. 1 prod. p. ricorr.

[2] A. Mutani, L. Lopiano, L. Durelli, A. Mauro, A. Chiò, *Il Bergamini di Neurologia*, Torino, Ed. Cortina, 2012, pp. 745-746 e 757-758.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

- la produzione dei medicinali deve essere effettuata in conformità *"ai principi e alle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali fissati dal diritto comunitario"* (art. 46, lett. f);
- è compito degli Stati membri istituire *"un sistema di farmacovigilanza"* (art. 102) e assicurare *"con reiterate ispezioni, che le disposizioni di legge sui medicinali siano rispettate"*.

L'Italia dà attuazione alla direttiva comunitaria 2001/83/CE (e alle successive modifiche ed integrazioni[3]) con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il quale definisce in modo conforme a tale direttiva sia il *campo di applicazione* del decreto (artt. 2) sia le *fattispecie escluse* (art. 3); delinea inoltre, in modo particolareggiato, sia la disciplina dell'*autorizzazione all'immissione in commercio* (AIC) dei farmaci (artt. 6-15) sia le *linee guida sulle norme di buona fabbricazione* (artt. 58-72); infine delinea l'intero *sistema nazionale di farmacovigilanza* (art. 129-134), disponendo che esso *"fa capo all'AIFA"* (art.129, comma 1), cui competono poteri di ispezione, interdittivi, di sequestro, di sospensione o revoca dell'AIC ecc. (art. 141-150).

In prosieguo, in data 13 novembre 2007, viene emanato dal Parlamento europeo e dal Consiglio UE il regolamento 2007/1394/CE, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifiche alla citata direttiva 2001/83/CE e al regolamento 2004/726/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE, relativo alle procedure comunitarie di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano.

Il regolamento 2007/1394/CE muove da queste considerazioni preliminari:

- *"I recenti progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare hanno comportato lo sviluppo di terapie avanzate, quali la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria tessutale. Questo settore emergente della biomedicina offre nuove opportunità per il trattamento di malattie o disfunzioni del corpo umano."* (1° Considerando);
- *"I prodotti per terapie avanzate, ove siano presentati come atti a trattare o a prevenire malattie negli esseri umani o possano essere utilizzati o somministrati ad esseri umani al fine di ristabilire, correggere o modificare funzioni fisiologiche con un'azione principalmente farmacologica, immunologica o metabolica, rappresentano medicinali biologici ai sensi dell'allegato 1* [Norme e protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali] *della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in combinato disposto con l'articolo 1, punto 2, della stessa* [il quale definisce come "medicinale" "ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane"] (2° Considerando);
- *"I medicinali per terapie avanzate dovrebbero essere soggetti agli stessi principi normativi degli altri tipi di medicinali biotecnologici ..."* (13° Considerando);
- *"Le prove cliniche per medicinali per terapie avanzate dovrebbero essere svolte conformemente ai principi fondamentali e alle prescrizioni etiche di cui alla direttiva 2001/20/C del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001 ..."* (16° Considerando);
- *"La fabbricazione di medicinali per terapie avanzate dovrebbe essere conforme ai principi delle buone prassi di fabbricazione fissati nella direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003 ..."* (17° Considerando);
- *"Il controllo dell'efficacia e delle reazioni avverse costituisce un aspetto fondamentale della regolamentazione dei medicinali per terapie avanzate ..."* (20° Considerando);
- *"Un sistema che consenta una completa tracciabilità del paziente, del prodotto e dei suoi materiali di partenza è essenziale per controllare la sicurezza dei medicinali per terapie avanzate. L'istituzione e la gestione di tale sistema dovrebbe avvenire in modo da garantire la coerenza e la compatibilità con i requisiti di tracciabilità previsti dalla direttiva 2004/23/CE ... e dalla direttiva 2002/98/CE ..."* (22° Considerando).

Dopo aver fatto queste considerazioni, il regolamento 1394/2007/CE introduce nella direttiva 2001/83/CE e nel regolamento 2004/726/CE le seguenti modifiche:

[A] Nell'art. 2 (*Definizioni*) della direttiva 2001/83/CE, l'art. 2 del regolamento 1394/07/CE aggiunge quanto segue:

"a) Per «medicinale per terapia avanzata» si intende uno qualsiasi dei seguenti medicinali ad uso umano:

- *medicinali di terapia genica, quali definiti nella parte IV dell'allegato 1 della direttiva 2001/83/CE,*
- *medicinali di terapia cellulare somatica, quali definiti nella parte IV dell'allegato 1 della direttiva 2001/83/CE,*

[3] Direttiva 2003/94/CE della Commissione UE, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione; Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CEE; Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

- *prodotti di ingegneria tessutale quali definiti al punto b).*

b) *Per «prodotto di ingegneria tessutale» si intende un prodotto che:*
- *contiene o consiste di cellule o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tessutale, e*
- *è presentato come avente proprietà atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano oppure viene utilizzato o somministrato ad esseri umani a tal fine* [...].

c) *Cellule o tessuti sono considerati «di ingegneria tessutale» se soddisfano almeno una delle seguenti condizioni:*
- *le cellule o i tessuti sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione così da ottenere caratteristiche biologiche, funzioni fisiologiche e proprietà strutturali pertinenti alle finalità di rigenerazione, riparazione o sostituzione* [...],
- *le cellule o di tessuti non sono destinati ad essere utilizzati per la stessa/le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore* [...]."

[B] Nella parte relativa alle *"Prescrizioni successive all'autorizzazione* [AIC]" (art. 16 e ss.) del regolamento 2004/726/CE, l'art. 15 del regolamento 1394/2007/CE inserisce il seguente articolo sulla *"Tracciabilità"*:

"1. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per terapia avanzata istituisce e gestisce un sistema che garantisca la tracciabilità del prodotto individuale, dei materiali di partenza e delle materie prime, incluse tutte le sostanze che entrano in contatto con le cellule o i tessuti, attraverso l'origine, la fabbricazione, l'imballaggio, il magazzinaggio, il trasporto e la consegna all'ospedale, all'istituto o all'ambulatorio privato in cui il prodotto è utilizzato.

2. L'ospedale, l'istituto o l'ambulatorio privato in cui prodotto di terapia avanzata è utilizzato istituisce e gestisce un sistema per la tracciabilità del paziente e del prodotto. Tale sistema contiene particolari sufficiente a consentire il collegamento di ogni prodotto al paziente che l'ha ricevuto e viceversa.

3. Ove un medicinale per terapia avanzata contenga cellule o tessuti umani, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al pari dell'ospedale, dell'istituto o dell'ambulatorio privato in cui prodotto viene utilizzato, garantisce che il sistema di tracciabilità allestito conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sia complementare e compatibile con le prescrizioni di cui agli articoli 8 e 14 della direttiva 2004/23/CE relativamente a cellule e tessuti umani [art. 8-rintracciabilità di cellule e tessuti nel percorso dal donatore al paziente e viceversa e nelle fasi di lavorazione e conservazione; art. 14-protezione dei dati afferenti la tracciabilità]".

[C] Nella direttiva 2001/83/CE, Titolo II (*Campo di applicazione*), art. 3, relativo ai casi in cui la stessa *"non si applica"*, l'art. 28 del reg. n. 1394/2007/CE aggiunge, dopo il punto 6), il seguente punto:

"7) [La direttiva non si applica a] *qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente.*

La fabbricazione di questi prodotti è autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro. Gli Stati membri provvedono affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza nonché gli specifici requisiti di qualità di cui al presente paragrafo, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate[4] *per i quali è richiesta l'autorizzazione* [AIC] *a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione* [art. 4 e ss.] *e la sorveglianza* [art. 16 e ss.] *dei medicinali per uso umano ...".*

La modifica della direttiva 2001/83/CE indicata sub **[A]** viene attuata dall'Italia con l'art. 34, comma 1, lettera a), della legge 7 luglio 2009, n. 88, il quale modifica il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, aggiungendo, dopo la lett. c) del comma 1 dell'art. 1 (*Definizioni*), la lett. c-bis), relativa al *"medicinale per terapia avanzata"*, identificato con rinvio all'art. 2 (*Definizioni*) del regolamento 1394/ 2007/CE, nell'identico testo sopra riportato.

La modifica del regolamento 2004/726/CE indicata sub **[B]** viene attuata dall'Italia con l'art. 8 (*Tracciabilità*), comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché con l'art. 14 (*Rintracciabilità*) del decreto legislativo 21 gennaio 2010, n. 16.

Quanto poi alla modifica della direttiva 2001/83/CE indicata sub **[C]**, l'Italia vi provvede con l'art. 34, comma 1, lettera b), della legge 7 luglio 2009, n. 88, il quale modifica il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, inserendo dopo la lett. f) del comma 1 dell'art. 3 (*Fattispecie escluse dalla*

[4] I *"requisiti di qualità"* sono previsti negli artt. 6, 7, 8 e 12 del regolamento 726/2004/CE; la *"farmacovigilanza"* è regolata dagli artt. 21-29 di tale regolamento; la *"tracciabilità"* è infine prevista dall'art. 15 del regolamento 1394/2007/CE, che modifica il regolamento 726/2004/CE.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

disciplina [del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219]), la lett. f-bis), la quale prevede – in modo strettamente conforme all'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE – ciò che segue:

"f-bis) [Le disposizioni del decreto legislativo 219/2006 non si applicano] *a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004."*

Va a questo punto completato il quadro normativo relativo ai medicinali per terapie avanzate evidenziando che, in tale materia, si registrano ulteriori interventi normativi comunitari, afferenti:

[D] la definizione delle buone prassi di fabbricazione, effettuata con la direttiva 2006/86/CE della Commissione UE, del 24 ottobre 2006 (di attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE), la quale introduce prescrizioni in materia di tessuti e cellule umani, concernenti la rintracciabilità, le attrezzature dei materiali, la verifica di qualità, i sistemi di lavorazione e di stoccaggio, i sistemi di etichettatura ecc.

[E] la sostituzione, ad opera della direttiva della Commissione 2009/120/CE del 14 settembre 2009, della Parte IV (*Medicinali per terapie avanzate*) dell'Allegato 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE, con altro testo aggiornato, comprendente la ridefinizione della categoria dei medicinali per terapie avanzate, del sistema di tracciabilità che il richiedente l'AIC intende seguire, delle informazioni che vanno fornite ai fini dell'AIC, delle prove farmacologiche e tossicologiche da allegare ecc.

L'Italia provvede a conformarsi alle direttive indicate sub **[D]** con il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, quanto alla direttiva 2004/23/CE, e con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, quanto alla direttiva 2006/86/CE.

In riferimento poi alla direttiva indicata sub **[E]**, l'Italia provvede ai necessari adeguamenti normativi con decreto del Ministro della salute 18 maggio 2010[5], sostituendo in conformità a tale direttiva la Parte IV (*Medicinali per terapie avanzate*) dell'Allegato 1 al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; il tutto in forza della previsione di cui all'art. 8, comma 6, di tale decreto legislativo, che consente la modifica dell'Allegato tecnico al decreto legislativo a mezzo di decreto ministeriale.

* * * * *

3. Il DM Min. salute 5 dicembre 2006.

Definito, in base a quanto precede, il quadro generale della normativa comunitaria e nazionale riguardante la materia dei medicinali per terapie avanzate, si tratta a questo punto di esaminare le specifiche disposizioni che regolano la fattispecie dedotta in giudizio.

La normativa ad essa applicabile, richiamata del resto dal ricorrente, è quella contenuta nel decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006[6] (*Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali*), il quale stabilisce, nel testo successivamente modificato dal decreto del Ministro della Salute 18 dicembre 2007 e quindi dal decreto del Ministro della Salute 24 dicembre 2008[7], quanto segue:

---

[5] In *Gazz. Uff.*, 12 luglio 2010, n. 160.

[6] In *Gazz. Uff.*, 9 marzo 2007, n. 57.

[7] Rispettivamente in *Gazz. Uff.*, 18 marzo 2008, n. 66, e in *Gazz. Uff.*, 30 dicembre 2008, n. 303.

Le modifiche al DM Min. salute 5 dicembre 2006 sono da porre in relazione alla sopravvenuta emanazione del regolamento 1394/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio UE 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate (recante modifiche della direttiva 2001/83/CE e del regolamento 2004/726/CE), regolamento in quel momento non ancora attuato dall'Italia.

Entrambe le modifiche concernono l'art. 2, comma 1, del DM 5 dicembre 2006, che originariamente autorizzava *"in via provvisoria"* la produzione di medicinali per terapie cellulari non a fini di lucro, al di fuori della procedura AIC e nel concorso delle condizioni previste da tale DM, solo *"fino all'entrata in vigore delle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007"*.

Con il decreto del Ministro della salute 18 dicembre 2007 tale locuzione è stata sostituita con *"fino al 30 dicembre 2008"*, mentre a seguito del decreto del 24 dicembre 2008 è divenuta *"fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'art. 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'art. 28, 2° comma del regolamento del Parlamento europeo e del consiglio n. 1394 del 2007"*.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

"Preambolo.

Il Ministro della salute [...] *Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211* [Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico]*;Visto il decreto ministeriale 2 marzo 2004 «Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e della terapia cellulare somatica» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 97 del 26 aprile 2004 e in particolare l'art. 1, comma 1, che consente di impiegare esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche preparazioni per terapia genica e terapia cellulare somatica per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1* [autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) da parte dell'AIFA; AIC comunitaria]*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; Considerato che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche vengono utilizzati medicinali per terapia cellulare somatica clinicamente e scientificamente consolidati e pertanto da non sottoporre all'iter autorizzativo previsto per le sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211; Considerata altresì, la necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valide alternative terapeutiche, fatte salve le necessarie misure di garanzia; Ritenuto che la produzione non a fini di lucro di medicinali per terapia genica e cellulare presso laboratori di strutture pubbliche, strutture ad esse equiparate o Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) non rientra nelle fattispecie per le quali sono applicabili le autorizzazioni previste dal richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, trattandosi di produzioni non industriali; Ritenuto opportuno che gli impieghi scientificamente e clinicamente consolidati di medicinali per terapia cellulare vengano definiti con provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica di cui all'art., 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 326;* [...] *Decreta* [...].

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto, ai medicinali per terapia genica e a quelli per terapia cellulare somatica si applicano le definizioni riportate nell'allegato 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 [Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE]*, richiamato in premessa, parte IV* [Medicinali per terapie avanzate]*, rispettivamente al punto 1 e al punto 2.*

2. Oltre a quanto previsto dall'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 2 marzo 2004 [8] *richiamato in premessa, l'impiego di preparazioni per terapia cellulare somatica per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1* [autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) da parte dell'AIFA; AIC comunitaria]*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è consentito altresì nei casi elencati nel provvedimento di cui al comma 3 del presente articolo nonché nei casi di cui al comma 4 del medesimo; l'impiego di preparazioni per terapia genica oltre che nei casi di cui al richiamato decreto ministeriale 2 marzo 2004 è consentito anche nei casi di cui al comma 4.*

3. Con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da aggiornare periodicamente, sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima Agenzia, vengono elencati gli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati.

4. Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purché :

a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;

b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente;

c) sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 [Comitato etico] *del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211* [Attuazione della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, il cui art. 6 concerne il *Comitato etico*] *con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;*

d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approva-

---

[8] Il decreto del Ministro della sanità 2 marzo 2004 (*Gazz. Uff.*., 26 aprile 2004, n. 97), *Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica*, prevede all'art. 1, comma 1, quanto segue: *"L'impiego di preparazioni per terapia genica e terapia cellulare somatica non autorizzate all'immissione in commercio, è consentito esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate dall'Istituto superiore di sanità ai sensi del decreto del presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, e dal Ministero della salute ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998 citato in premessa."*

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

vati dalle Autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per speri-mentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

5. Nei casi di cui al comma 4, il Comitato etico opera con procedura d'urgenza.

6. Il medico responsabile del trattamento di cui al comma 4 comunica all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004, con le modalità dettate dal medesimo decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità delle autorizzazioni previste dall'art. 50 [autorizzazioni alla produzione di medicinali, rilasciata dall'AIFA previa verifica ispettiva in ordine all'adeguatezza di locali e attrezzature nonché alla possibilità di controllo dell'iter di produzione] *del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e dall'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, rispettivamente per i medicinali prodotti industrialmente e per i medicinali per sperimentazioni cliniche, sono autorizzate, in via transitoria, le produzioni di medicinali per terapia genica e terapia somatica cellulare da utilizzare esclusivamente per le finalità di cui all'art. 1 commi 3 e 4 fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'art. 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'art. 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007*[9]*, effettuate in presenza di tutti i seguenti requisiti:*

a) produzione in laboratorio di IRCCS o di strutture pubbliche o ad esse equiparate;

b) laboratorio che operi sotto la responsabilità e la direzione di un direttore con almeno 2 anni di documentata esperienza di direzione della stessa tipologia produttiva alla data del 31 dicembre 2005;

c) possesso di autorizzazione rilasciata dal responsabile legale della struttura di appartenenza e, ove previsto, possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, per l'esercizio dell'attività di detto laboratorio;

d) pregressa attività di produzione della medesima tipologia di medicinali di durata almeno biennale alla data del 31 dicembre 2005;

e) preparazione effettuata non a fini di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS secondo le modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e)."

Va a questo punto osservato che, a seguito delle modifiche alla normativa comunitaria e, di riflesso, a quella nazionale, di cui si è dato conto nel paragrafo che precede (modifiche operate, quanto a quest'ultima: dall'art. 34, commi 1 e 4, della legge 7 luglio 2009, n. 88; dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16; dal decreto del Ministro della salute 18 maggio 2010), risulta senza dubbio parzialmente innovata la regolamentazione afferente la produzione e somministrazione di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, quale definita dalle rigorose previsioni di cui al combinato disposto dell'art. 1, comma 4, e dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.

Le innovazioni introdotte ed indotte – essendo immutata, sia prima delle modifiche che dopo le stesse, la ricorrenza delle condizioni di cui all'art. 1, comma 4, lett. a), b), c), d), e), e di cui all'art. 2, lett. a), b), c), d), e), f) del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 – concernono:

[α] il soggetto cui compete il rilascio dell'autorizzazione alla produzione e somministrazione di tali terapie avanzate, su basi non ripetitive,

[β] l'esatto ambito e l'esatta definizione dei poteri spettanti all'AIFA, in materia di produzione e somministrazione di tali terapie avanzate, su basi non ripetitive.

Per quanto concerne il profilo sub **[α]**, afferente l'autorizzazione, vi provvedeva, prima della modifica normativa di cui all'art. 34, comma 1, lettera b), della legge 7 luglio 2009, n. 88, sopra riportata[10], direttamente il citato decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 (art. 2, comma 1), laddove stabiliva che

"sono autorizzate, in via transitoria, le produzioni di medicinali per terapia genica e terapia somatica cellulare da utilizzare esclusivamente per le finalità di cui all'art. 1 commi 3 e 4 fino all'entrata in vigore del provvedimento di attuazione dell'ultimo comma dell'art. 3 della direttiva comunitaria 2001/83/ CE, come modificato dall'art. 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007".

---

[9] V. par. **2.** che precede, punto **[C]**, .

[10] V. la norma comunitaria riportata al punto **[C]** del par. **2.** che precede e, poco oltre, la relativa norma nazionale di attuazione.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

Venuto meno il citato regime transitorio – a seguito dell'entrata in vigore della normativa di attuazione della menzionata disciplina comunitaria e cioè dell'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88, che modifica il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, aggiungendo dopo la lett. f) del comma 1 dell'art. 3 (*Fattispecie escluse dalla disciplina* [di tale decreto legislativo]), la lett. f-bis) – **l'autorizzazione diviene ora di esclusiva pertinenza dell'AIFA**, da considerare e qualificare *"autorità competente"*, designata dallo Stato italiano, in adempimento dell'obbligo contenuto nell'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE.

Tale autorizzazione è inoltre da ritenere correlata – oltre che alla sussistenza dei requisiti di cui alle lett. a), b), c), d), e) dell'art. 1, comma 4, e di cui alle lett. a), b), c), d), e), dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 – anche ai poteri e compiti che la citata lett. f-bis) assegna oggi all'AIFA, in adempimento degli obblighi contenuti nell'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE (poteri e compiti di cui si dirà qui di seguito).

E veniamo al profilo sub **[β]**.

Prima della modifica introdotta dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88, competevano senza dubbio all'AIFA – in riferimento alla produzione di medicinali per terapia genica e per terapia somatica cellulare, da somministrare su singoli pazienti, affetti da gravi patologie, prive di valide alternative terapeutiche – i poteri attribuiti a tale Agenzia dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di generale farmacovigilanza (art. 129) e, segnatamente, quelli di accertamento ispettivo all'interno *"delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare"* (art. 53, comma 12) nonché i poteri di eventuale conseguente ordinanza (art. 142); e ciò in forza della previsione di cui all'art. 2, comma 1, lett. f), del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, il quale sancisce l'obbligo, per chi intende effettuare la produzione dei citali medicinali, di autocertificare all'AIFA la sussistenza dei requisiti di cui alle lett. a), b), c), d), e) di tale comma (tra cui l'idoneità del laboratorio ed il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica), all'evidente fine di consentire le eventuali verifiche e gli accertamenti del caso da parte dell'Agenzia.

Ampliando e meglio definendo i poteri spettanti all'AIFA in materia di produzione e somministrazione di terapie avanzate, su base non ripetitiva, la lett. f-bis) del comma 1 dell'art. 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (introdotta dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88) stabilisce ora che **spetta all'AIFA il compito** :

1. di garantire (e quindi di verificare) la **tracciabilità** dei preparati medicinali,
2. di esercitare la **farmacovigilanza** sul tutte le operazioni e su tutti i processi di produzione e somministrazione posti in essere,
3. di assicurare il rispetto dei **requisiti di qualità** (e cioè di buona fabbricazione).

Il tutto, come si legge nella citata lett. f-bis), **in modo equivalente** a quanto previsto per i medicinali per terapie avanzate, per i quali è richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

* * * * *

4. L'equivoco delle cure palliative.

Ad avviso del Tribunale la normativa di riferimento utilizzabile per definire la questione oggetto di causa si esaurisce compiutamente in quella esaminata nei paragrafi **2.** e **3.** che precedono e nella conclusione formulata al termine di quest'ultimo.

È peraltro opportuno – per ragioni di completezza espositiva – fare comunque cenno al tema delle c.d. *"cure compassionevoli"* o, come oggi si preferisce dire, delle *"cure palliative"* (*palliative care*)[11], anche se vi è seriamente da dubitare che esse possano avere attinenza reale con il tema qui in discussione, come meglio si vedrà nel seguito.

Vediamo in cosa consistano tali cure e quali siano le norme che le contemplano.

Esse trovano la loro definizione nelle seguenti fonti normative :

[1] Art. 83, commi 1 e 2, del Regolamento del Parlamento e del Consiglio europeo 31 marzo 2004, n. 726/2004[12] (*che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglian-*

[11] Parlamento Europeo, Commissione Ambiente, Salute Pubblica, Sicurezza Alimentare, *Palliative Care in the European Union*, maggio 2008; Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino, *Palliative care approach*, dicembre 2011; *Cure palliative*, in Wikipedia.it; *Palliative Care*, in Wikipedia.en.

[12] *Gazz. Uff. Un. Eur.*, L 136, 30 aprile 2004. La norma comunitaria si ispira al *Compassionate Use Act* (1996) dello Stato della California.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

za dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali), ove si legge:

"*1. In deroga all'art. 6 della direttiva 2001/83/CE* [domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio (AIC) di medicinale per uso umano, appartenente alle categorie di cui all'art. 3, par. 1 e 2 Regol.] *gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente regolamento* [medicinali derivanti da procedimenti biotecnologici; medicinali contenenti nuova sostanza attiva non autorizzata nella Comunità, aventi come indicazione terapeutica il trattamento di gravi malattie, tra cui la sindrome da immunodeficienza acquisita, il cancro ecc.].

2. Ai fini del presente articolo, per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per usi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 del presente regolamento o essere sottoposto a sperimentazione clinica.

3. Qualora uno Stato membro si avvalga della possibilità prevista al paragrafo 1 lo notifica all'agenzia [Agenzia europea per i medicinali-EMA].

4. Qualora sia previsto l'uso compassionevole, il comitato dei medicinali per uso umano [CHMP, articolazione dell'EMA], *sentito il fabbricante o il richiedente, può adottare pareri sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione e sui pazienti destinatari. I pareri sono soggetti a revisione periodica ..."*

[...].

7. I pareri di cui al paragrafo 4 non pregiudicano la responsabilità civile o penale del fabbricante o del richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio [AIC]."

[2] Art. 2 (*Definizioni*), comma 1, lett. a), della legge 15 marzo 2010, n. 38 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*), che così stabilisce :

"Ai fini della presente legge si intende per :

a) «cure palliative» : l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici".

La normativa italiana di dettaglio in tema di cure palliative è inoltre la seguente :

[3] Art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536 (*Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*), convertito con legge 23 dicembre 1996, n. 648, secondo cui

"Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto ed appositamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco [ora dall'AIFA - Agenzia italiana del Farmaco, dal 13 ottobre 2004[13]] *conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa* [ora dall'AIFA]."

[4] Artt. 1, 2 e 4 del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003[14] (*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*), come modificati dal decreto del Ministro della salute 7 novembre 2008[15], in forza dei quali:

---

[13] In forza dell'art. 48, commi 13 e 14, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge con legge 24 novembre 2003, n. 326, e a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 (*Gazz. Uff.*, 28 settembre 2004, n. 228, Serie Generale).

[14] *Gazz. Uff.*, 28 luglio 2003, n. 173, Serie Generale. Il *Preambolo* di tale decreto ministeriale così tra l'altro recita : "*Il Ministro della salute* [...] *Visto il decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante 'Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure materia sanitaria' convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 8 aprile 1998, n. 94* [...]; *Preso atto che vengono proposti studi nazionali ed internazionali definiti «expanded access» ovvero «protocolli di accesso allargato», onde assicurare al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista valida alternativa terapeutica; Considerato la opportunità di adottare procedure che garantiscono al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali e di fornire indicazioni relative all'uso dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica; Decreta* [...]."

[15] In *Gazz. Uff.*, 6 aprile 2009, n. 80, Serie Generale

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

"Art. 1.
1. Un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico o importato secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dall'art. 13 [rispondenza alle norme di buona fabbricazione (GMP)] *del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211* [Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico], *e dal capo 3* [autorizzazione AIFA] *del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200* [Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione uso mano, nonché i requisiti per l'autorizzazione la fabbricazione o importazione di tali medicinali], *sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178* [AIC], *può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.*
Art. 2.
1. L'autorizzazione [dell'AIFA] *all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:*
a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.
[...]
Art. 4.
1. A seguito della richiesta, l'impresa produttrice può fornire il farmaco sulla base di un protocollo in cui siano presenti ed adeguatamente documentate :
a) la motivazione clinica della richiesta;
b) i dati pertinenti relativi all'efficacia ed alla tollerabilità [...].
2. Il protocollo deve essere :
a) sottoposto da parte del medico alla approvazione da parte del comitato etico nel cui ambito di competenze origina la richiesta, il quale può operare anche mediante procedura d'urgenza, accompagnato da una nota di assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente;
b) notificato, contestualmente alla notifica di cui alla lettera a), al Ministero della salute – Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza – Ufficio sperimentazione clinica, i cui uffici possono formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso [...]."

Ciò premesso sul piano normativo, con riferimento alle *"cure palliative"*, vanno a questo punto formulati i seguenti rilievi.

Primo. Il tema delle *"cure palliative"* viene spesso evocato, nelle vicende come quella oggetto di causa, dai (non certo disinteressati) fautori della *"libertà di cura"*, sul presupposto che sia sufficiente evocarle, a fronte di patologie croniche in ordine alle quali la scienza medica non è in grado di offrire cure efficaci, per consentire e render legittime prescrizioni e somministrazioni di farmaci al di fuori dei vincoli normativi esistenti e delle prescritte autorizzazioni da parte dell'autorità sanitaria nazionale preposta.

L'assunto è però totalmente destituito di fondamento, dal momento che la normativa di cui si è dato ora conto contiene senza dubbio requisiti e vincoli assai rigorosi, primo fra tutti la necessaria autorizzazione AIFA.

Secondo. Tale normativa non è comunque applicabile alla fattispecie oggetto di causa, concernendo essa medicinali per terapie avanzate, a carattere non ripetitivo, le quali sono regolate in modo esclusivo dalle disposizioni comunitarie e nazionali riportate sopra nei paragrafi **2.** e **3.** e cioè dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, come innovato ed integrato dall'art. 3, comma 1, lett. f-bis) (e norme ivi richiamate su *tracciabilità*, *farmacovigilanza*, *requisiti di qualità*) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, introdotto dall'art. 34, comma 1, lett. b), della legge 7 luglio 2009, n. 88, di attuazione dell'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE, che a sua volta introduce il punto 7) nell'art. 3 della direttiva 2001/83/CE.

* * * * *

5. I *ciarlatani della salute* e le *cure miracolose*.

Delineata, in base a quanto esposto nei paragrafi **2.** e **3.**, la rigorosa normativa oggi esistente in Italia, in materia di medicinali per terapie avanzate a carattere non ripetitivo, normativa che discende per lo più dalla regolamentazione comunitaria della materia, è doveroso a questo punto dare conto – al fine di cogliere appieno le ragioni di tanto rigore – di una problematica nota,

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

nell'ambito sia della terminologia medica che della stessa scienza medica, da circa tre secoli, con un sostantivo specifico, quello di *"ciarlatano"*.

Il termine – che si ritiene derivare dall'incrocio tra *"ciarla"* (chiacchiera) e *"cerretano"* cioè abitante di Cerreto di Spoleto, in Abruzzo, luogo da cui pare venissero coloro che nelle piazze spacciavano rimedi segreti contro le infermità, profittando dell'altrui ammirazione e credulità[16] – è divenuto poi sinonimo di esercizio dell'arte medica con analoghe caratteristiche, transitando, con tale significato, nelle maggiori lingue: fr. *charlatan*, sp. *charlatán*, ingl./am. *charlatan* (ove è usato anche *quack*), ted. *Scharlatan* (ove si fa uso anche di *Quacksalber* e *Kurpfuscher*)[17].

La figura del *ciarlatano* nasce, come è stato osservato[18], dall'*inadeguatezza* della medicina ufficiale, allo stato delle conoscenze esistenti in un determinato periodo e dei progressi conseguiti, *a vincere* certi tipi di malattie; in tale situazione il *ciarlatano* esercita, ieri come oggi, *una grande attrattiva, venendo incontro alle speranze e alle illusioni* di malati incurabili e dei loro familiari.

La terapia proposta dal medico *ciarlatano* presenta inoltre caratteristiche sue proprie, indipendenti dal preparato di volta in volta offerto agli sfortunati che ne divengono inconsapevoli vittime, caratteristiche da tempo analizzate dalla scienza medica[19].

La prima é quella di essere terapia *alternativa* alla medicina consolidata e, come tale, del tutto svincolata dalle regole proprie della scienza medica, prima fra tutte le *prove d'efficacia*, raccolte in modo rigoroso e con altrettanto rigore analizzate, essendo frutto *non di verifica sperimentale*, ma di *intuizione*; talché viene offerta quale unica soluzione possibile, a fronte di mali incurabili.

La seconda è di essere terapia *segreta* in tutto o in parte, così da creare un alone di mistero in ordine alla reale composizione dei preparati e alle modalità della loro produzione, evitando in tal modo ogni possibile indagine sul precorso seguito, che potrebbe rivelare, se a fondo conosciuto, oltre all'imbroglio, anche situazioni di grave rischio per la salute del somministrato.

La terza è di essere presentata al pubblico quale manifestazione di *altruismo* e di *disinteresse*, così da celare la presenza di corposi tornaconti personali che, benché sapientemente occultati, sono poi destinati ad emergere in un periodo di osservazione più ampio e cioè in sede di bilancio complessivo finale, inevitabilmente del tutto rovinoso.

La quarta, infine, è quella che va sotto la locuzione di *"cure miracolose"* (*"wonder cure"*): man mano che maturano i consensi di alcuni pazienti, per via di apparenti miglioramenti e rimangono

---

[16] Sulla storia del sostantivo cfr. il lemma *"Cerretano"* nel *Vocabolario degli Accademici della Crusca*, 1ª Ed., 1612; il lemma *"Ciarlatano o Cerretano"*, in *Nuova Enciclopedia Popolare Italiana ovvero Dizionario Generale di scienze, lettere, arti, storia, geografia ecc.*, quinta edizione, vol. V, Torino, Soc. l'Unione Tipografico-Editrice, 1865, pp. 99-100; Sandro Bajini, lemma *"Ciarlatano"*, in *Dizionario di storia della salute*, a cura di G. Cosmacini, G. Gaudenzi, R. Satolli, Torino, Ed. Einaudi, 1996, pp. 106-108; G. Cosmacini, *Ciarlataneria e medicina*, Milano, Cortina Ed., 1998, pp. 11-17.

[17] *Elsevier's Medical Dictionary (in five languages: English/American, French, Italian, Spanish and German)*, a cura di A. Sliosberg (dell'*Institution Nationale des Invalides* di Parigi), Amsterdam-London-New York, Elsevier Publishing Company, 1964, p. 223, n. 3755, e p. 904, n. 14963. V. anche i lemmi *Charlatanisme*, in *Dictionnaire de la Santé*, a cura di J.B. Fonssagrives, Paris, Libr. Delagrave, 1876, pp. 231-232; i lemmi *Kurpfuscher* e *Quacksalber*, in *Dizionario tedesco-italiano per le scienze mediche*, a cura di Valentino Grandis, Torino, Rosemberg & Sellier Ed., 1942, pp. 295 e 422; nonché i lemmi *Ciarlatano*, in Wikipedia.it; *Charlatan*, in Wikipedia.fr; *Charlatán*, in Wikipedia.es; *Charlatan* e *Quackery* in Wikipedia.en; *Scharlatan*, *Quacksalber*, *Kurpfuscher*, in Wikipedia.de.

[18] Così Sandro Bajini, lemma *"Ciarlatano"*, cit., p. 107.

[19] Cfr., per una remata descrizione delle caratteristiche del *ciarlatano*, Johann Georg Zimmermann, *Von der Erfahrung in der Arzneykunst* (Zürich, Ver. Heidegger und Comp., 1763-1764; con traduzioni in tutte le lingue europee), trad. it. *Della esperienza nella medicina* (1ª ed., 1788), 4ª ristampa, Milano, Ed. Schiepatti, Truffi e Fusi, 1830, pp. 18-22. L'autore, che fu medico prima a Berna e poi presso la Corte inglese come primo medico, fornisce nello scritto un'ampia trattazione del metodo sperimentale proprio della scienza medica. Fornisce nel contempo un accurato profilo di chi, nell'esercizio della medicina, si allontana da tale metodo e cioè del *ciarlatano*. Dopo averlo descritto come *ingannatore, scaltro nell'infilzare bugie e promesse*, così tra l'altro scrive: *"tra la farragine delle sue promesse, accade per accidente che ve n'abbia pur taluna che si verifichi, poiché tante ne fa che una volta o l'altra deve dare nel segno. Quando adunque s'abbatte ad incontrarne una, è appunto allora che viene esaltato sopra tutti i medici del mondo; ma quando gli va tutto a rovescio, il malato non ha coraggio di dolersene per paura di farsi ridicolo"*; e ancora, con una constatazione amara: *"un medico che, nel proprio esercizio, fa pompa di stravaganti metodi e di rimedi portentosi, è assai più ricercato di un altro, che va per il piano cammino della natura"*. Infine così conclude: *"la pratica senza regole adunque, secondo che sovverte tutte le più sane idee di quanto avvi di vero e di buono, non può non essere pericolosa a tutto il genere umano; e in particolare ... si oppone ai progressi della medicina, favorisce l'ignoranza, la cialtroneria, e dà luogo alle più nere iniquità."*

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

inespresse le esperienze contrarie, per timore di perdere l'occasione propizia, la terapia viene proposta come idonea a curare patologie sempre più estese e del tutto eterogenee; cosicché quello che dovrebbe essere ritenuto (ove già non fossero sufficienti quelli in antecedenza illustrati) quale indice sintomatico d'imbroglio, diviene paradossalmente prova del suo contrario.

Va a questo punto osservato che tutti gli aspetti qui tratteggiati formano da tempo oggetto di interesse non solo da parte degli storici della medicina[20] e del più attento giornalismo investigativo[21], ma anche della più accreditata scienza medica[22], che ad esso ha dedicato approfondita e consapevole disamina, in studi dedicati appunto a malattie un tempo assolutamente incurabili ed ora, grazie ai rilevanti progressi della scienza medica e dei suoi ricercatori, divenute parzialmente curabili.

Nel voluminoso ed apprezzato trattato di *Medicina oncologia* citato alla nota 22 (che dal 1981 registra numerose ristampe e aggiornamenti ed è oggi pervenuto alla sua VIII edizione), è presente nell'*Introduzione*, dall'edizione del 1991, un fondamentale capitolo di cui sono coautori due noti oncologi, Gioacchino Robustelli Della Cuna e Gianni Bonadonna, intitolato *"Le cure miracolose"*.

Lo scritto rappresenta un'esposizione di ampio respiro in ordine alle cure del cancro, alternative rispetto a quelle propugnate dalla scienza medica, viste nella loro evoluzione storica, nei loro effetti e nella loro pericolosità per la salute dei pazienti; costituisce, al tempo stesso, un fondamentale contributo ed insegnamento (e, quindi, un monito), indispensabile per valutare i gravi pericoli insiti in terapie non ortodosse e non validate dalla scienza medica, proposte a pazienti affetti da patologie diverse dalle neoplasie, contrassegnate dall'essere croniche e, allo stato delle conoscenze mediche, incurabili e con prognosi infausta.

E' opportuno riportare integralmente alcuni importanti passi di tale scritto[23] :

"Ancor oggi la diagnosi più temuta da un paziente è quella di cancro. La sola parola è capace di evocare disperazione legata alla prospettiva di un cammino verso l'ignoto, una sorta di viaggio senza ritorno, costellato di sofferenza fisica e psicologica, intercalato da complicazioni, note o presunte, legate al trattamento, nella presunzione che non sia mai possibile una concreta speranza di guarigione. Paura, senso di frustrazione, disperazione a seguito della presa di coscienza dell'insuccesso dei trattamenti convenzionali sono, da sempre, i cattivi consiglieri dei malati di cancro e dei suoi familiari che lo portano a ricercare e adottare metodi di trattamento non basati su evidenze scientifiche comprovate.

Definizione.

Dal punto di vista strettamente semantico tali metodi vengono differentemente definiti e mutano di significato in rapporto a chi ne fa uso. In bocca ai critici diventano di volta in volta: non dimostrati, non tradizionali, non ortodossi, non scientifici, discutibili, dubbi, fraudolenti oppure ciarlataneria. Quando usati invece dai promotori divengono alternativi, complementari, non tradizionali, integrati, olistici. Ciarlatano (quack) e ciarlataneria (quackery) sono i termini che la medicina ufficiale in generale e l'oncologia in particolare riservano ai proponenti ed alla pratica di metodi terapeutici che non rispondano in modo preciso e puntuale ai seguenti criteri di validazione clinica: a) il trattamento deve esser impiegato in un adeguato numero di pazienti con tumore maligno documentato istologicamente; b) la validazione di efficacia deve essere misurabile ad intervalli di tempo prestabiliti; c) i risultati debbono essere pubblicati su riviste scientifiche accreditate (la validazione deriva dalla revisione dei risultati da parte di un comitato di esperti messo a disposizione dalla rivista; d) i risultati devono essere riproducibili da altri sperimentatori; e) la documentazione clinica (comprensiva di test di laboratorio, materiale radiografico, preparati istologici, ecc.) deve sempre esser disponibile per

---

[20] A. Castiglioni, *Storia della medicina*, Milano, Mondadori Ed., 1936, pp. 572-573; A. Corsini, *Medici ciarlatani e ciarlatani medici*, Bologna, Zanicheli Ed., 1922; G. Cosmacini, *Il medico ciarlatano. Vita inimitabile di un europeo del Seicento*, Bari, Laterza Ed., 1998; Id., *Ciarlataneria e medicina*, cit., e in particolare il cap. *Le cure miracolose*, pp. 225-229; E. W. Boyle, *Quack Medicine*, Santa Barbara (Calif.), Praeger Publish., 2013.

[21] G. Gaudenzi, *Le cure miracolose : le responsabilità della stampa e della comunità scientifica*, in M. Geddes, G. Berlinguer (a cura di), *La salute in Italia. Rapporto 1997*, Roma, Ediesse Ed., 1997, pp. 121-142; E. Altomare, *Medicine & Miracoli. Dal siero Bonifacio al caso Di Bella*, Roma, Avverbi Edizioni, 1998 (il cui cap. 2, è intitolato *"Identikit del Ciarlatano"*, pp. 28-32); J.-M. Abgrall, *Les charlatans de la santé* (1998), trad. it. *I ciarlatani della salute*, Roma, Ed. Riuniti, 1999; B. Goldacre, *Bad Science* (2008), trad. it. *La cattiva scienza*, Milano-Torino, Bruno Monda-dori Ed., 2013, e in particolare il cap. 9 (*Come i media favoriscono la disinformazione scientifica*), p. 171 e ss.

[22] G. Robustelli Della Cuna, G. Bonadonna, *Le cure miracolose*, in G. Bonadonna, G. Robustelli Della Cuna, P. Valagussa, *Medicina oncologica*, VIII ed., Milano, Elsevier Masson, 2007, pp. 15-38. Per l'ampia letteratura medica straniera cfr. la bibliografia riportata in calce a tale scritto, pp. 37-38.

[23] G. Robustelli Della Cuna, G. Bonadonna, *Le cure miracolose*, cit., pp. 15-26.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

revisione, f) l'efficacia terapeutica deve esser convalidata da studi di confronto o con un gruppo di pazienti non trattati, o con gruppi sottoposti a trattamenti convenzionali.

Alla luce di queste premesse, ciarlatano (quack) può esser definito chiunque, a scopo di lucro evidente o trasversale, propone ed attua schemi o rimedi terapeutici del cancro che siano falsi o in ogni caso non scientificamente provati in maniera inconfutabile. Mentre agevole appare la definizione dei promotori, più difficile e spesso elusiva è quella dei metodi proposti, che mutano significato e definizione in relazione al momento storico-culturale nel quale vengono analizzati. All'epoca del Laetrile [Usa, 1920 e 1953] *tale trattamento alternativo venne descritto come non comprovato (unproven)* [...]. *Tuttavia, la reale difficoltà di usare il termine unproven sta nell'impossibilità di discernere fra strane e cervellotiche terapie del cancro e, ad esempio, una nuova terapia sperimentale (potenzialmente efficace) ancora in fase di valutazione in studi clinici controllati e, pertanto, non ancora comprovata* [...]. *Infine, è ormai tempo di superare l'equivoco che nell'immaginario collettivo fa ritenere il termine unproven come espressione della colpevole mancata verifica scientifica di una determinata cura. In realtà la stragrande maggioranza dei più pubblicizzati metodi di cura del cancro con effetti miracolosi (laetrile, vitamina C, idrazina solfato, antineoplastoni, terapia di Livingston-Wheeler, multiterapia Di Bella ecc.) è stata studiata e dimostrata inefficace in studi clinici controllati di ottima qualità. In altri termini, tali cure non soltanto sono unproven, ma, nella stragrande maggioranza dei casi, disproven* [...].

Evoluzione nel tempo.

La storia della comparsa e dello sviluppo delle cure non ortodosse del cancro è vecchia quanto la malattia, ma con un tratto distintivo: quello di aver seguito negli anni l'evoluzione dei progressi dell'oncologia ufficiale. Si può quindi sostenere che, volendo ripercorrere le tappe storiche della ciarlataneria nella cura dei tumori, si finisce per scrivere in parallelo la storia dello sviluppo delle terapie convenzionali. Così infatti, nel decennio 1940-1950 contemporaneamente allo sviluppo scientifico sull'elettricità e l'elettromagnetismo, la medicina non ortodossa ha assunto un orientamento tecnologico. Pazienti con tumori venivano trattati con strumenti fantasiosi come l'oscilloclasto (capace di ricambiare la disarmonia degli elettroni ripristinando lo stato di salute) o l'accumulatore di energia 'orgone' (macchina in grado di convogliare l'energia cosmica all'interno dei globuli rossi).

Durante il decennio 1960-1970, che vede il nascere e l'affermarsi della chemioterapia antineoplastica, l'interesse dei propugnatori di terapie non ortodosse passa dalle macchine ai farmaci [...].

Contemporaneamente i pazienti, affrancati dalla soggezione della medicina ufficiale, sotto la bandiera del diritto alla libera scelta, invocano la libertà di ricorrere a 'cure alternative'. Nel decennio 1980-1990 grande interesse scientifico sollevano i modificatori della risposta biologica [...]. *Ancora una volta la tendenza dei propugnatori di cure alternative vira in senso biologico* [...]. *Tale interpretazione porta con sé un importante corollario: l'efficacia del trattamento può essere stabilita solo da chi conosce e dispensa le cure non ortodosse e, comunque, una ripresa di malattia durante il trattamento non è necessariamente un insuccesso.*

Sono lontani i tempi in cui l'approccio non convenzionale al trattamento del cancro veniva facilmente liquidato come ciarlataneria, cambiati sono i propugnatori, non più imbonitori o ciarlatani senza alcuna credenziale, ma personaggi con titoli accademici, spesso con laurea in medicina e diplomi di specializzazione [...].

Le possibili ragioni del fenomeno.

La corsa alla ricerca di risultati facili o mirabolanti della medicina non ufficiale è sempre esistita e continua tutt'ora. La molla è fornita da una serie composita di ragioni. Anzitutto la paura di una malattia che, contro ogni sforzo degli specialisti del settore, anche nel Duemila viene ancora presentata dai mezzi di comunicazione come un 'male incurabile'. Ciò crea panico anche in quei soggetti cui viene offerta con onestà professionale ed estrema chiarezza l'occasione di toccare con mano i progressi compiuti dall'oncologia clinica in termini di vera guarigione. Quanto alla curabilità non si insisterà mai abbastanza nel dire che il cancro è la più curabile delle malattie croniche. In pratica però sembra che tale realtà oggettiva venga rimossa per dare spazio all'inquietudine derivante da notizia del fallimento delle cure ortodosse in 'quel particolare paziente'. Il singolo insuccesso provoca la sfiducia generale; nasce così il desiderio di rivolgersi a chi promette guarigioni certe, quale alternativa ad una medicina incapace di fornire sempre la garanzia del successo terapeutico.

Se la malattia si presenta in fase non più guaribile, rivolgersi a chi promette guarigioni miracolose può rappresentare la comprensibile reazione di chi intende 'tentare tutto il tentabile', in quanto ritiene di essere all'ultima spiaggia. Si spera, infatti, anche se il male non potrà mai essere guarito di riuscire almeno ad alleviare le sofferenze. Con questo passo estremo si vuole in qualche modo dimostrare agli altri, più che a se stessi (quando sono i familiari a prendere l'iniziativa), di aver fatto tutto il possibile per aiutare il proprio congiunto. Il ruolo dei parenti diventa quasi sempre determinante nella corsa alla ricerca di cure miracolose. Alla paura si associano spesso reazioni di timore, miste a sfiducia nella tecnologia e nella scienza medica. Complessivamente il trattamento convenzionale dei tumori viene considerato con sospetto. Della chirurgia, radioterapia e chemioterapia si tendono a evidenziare

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

soltanto gli effetti collaterali negativi (mutilazioni, nausea, vomito, perdita dei capelli) a fronte dei risultati spesso non risolutivi sulla malattia. La figura stessa del medico, il quale con serietà professionale e linguaggio opportuno spiega realisticamente lo stadio della malattia, le possibilità di trattamento e la prognosi, viene vista in una luce distorta (linguaggio difficile, atteggiamento autoritario, scarsa disponibilità a creare illusioni). Il risultato è spesso negativo, la gente diviene più apprensiva (forse più i parenti che il paziente), sfiduciata e di conseguenza più disposta ad accettare realtà meno drammatiche. Più persuasivi per contro sono i promotori di cure non ortodosse: più disponibili con parenti e familiari, sicuri del loro operato, parlano con linguaggio accattivante ed ottimistico, sono disponibili a coinvolgere parenti e pazienti nelle varie tappe del programma di terapia, talora, ... tanto complesso quanto assurdo. Costoro badano più alla persona che alla malattia, nell'intento di convincere il malato della necessità della loro cura. Una certa dose di paura instillata nel paziente favorisce gli sforzi del persuasore. Nell'impossibilità reale di fornire una cura efficace, in presenza di un grave stato di malattia giocano le carte delle promesse, della simpatia, del coinvolgimento e della persuasione. Con tali armi viene conquistata la completa fiducia del paziente e dei familiari (spesso frustrati da una verità drammatica comunicata loro dalla medicina ufficiale); la cieca fiducia non viene a mancare neppure quando la cura miracolosa fallisce, anzi, nel momento drammatico della morte imminente lo sfortunato paziente non perde la stima di quella gentile persona che va sostenendo che la sua speciale cura avrebbe potuto sicuramente essere efficace se soltanto fosse stata iniziata qualche tempo prima.

Indubbiamente, il medico, per poter fronteggiare simili concorrenti, dovrebbe fare il massimo sforzo per migliorare il proprio rapporto umano con il malato, privilegiando, invece di sottovalutarli, tutti gli aspetti della vulnerabilità tipica del malato di cancro. Purtroppo però, mentre il medico riesce ad aiutare il malato finché può e deve ammettere la sua impotenza quando non può più, tale onestà di comportamento non è il requisito del codice etico dei guaritori. Ciò dà loro il grande vantaggio di promettere qualsiasi cosa, disegnando a piacimento il modo in cui trarre vantaggio della vulnerabilità del paziente. Da tutto questo apparato da cui si sente circondato, il paziente può trarre sensazioni che lo tranquillizzano e allo stesso tempo lo coinvolgono in un programma di terapia in cui egli può mantenere la sua personalità e indipendenza (al contrario della situazione di trattamento ortodosso nella quale invece si sentirebbe 'soggetto passivo' di una terapia imposta). Questa atmosfera di illusione contribuisce in maniera determinante a rasserenare il paziente; tale stato d'animo può spiegare quel senso di miglioramento soggettivo che peraltro viene sicuramente attribuito alla terapia non ortodossa.

Il fascino della panacea.

Il mercato delle panacee è quanto mai ricco e tale da soddisfare le speranze di salvezza di quanti ogni giorno sono alla ricerca di illusioni. Ma che cosa sono nella realtà le cure miracolose?

Con il termine cure miracolose (sinonimi: cure non ortodosse, discutibili, non provate) vengono definiti tutti quei metodi fisici, chimici o strumentali promossi e applicati per l'uso generale come trattamento del cancro e che, sulla base di una rigorosa valutazione clinico-scientifica, non hanno mai mostrato alcuna efficacia terapeutica [...].

Chi sono i proponenti e con quali argomenti? Dispensatori di cure anticancro possono essere i c.d. 'guaritori' (in inglese charlatans) oppure laureati in scienze biologiche o anche in medicina che esercitano la professione e quindi, almeno teoricamente, sono abilitati a proporre e attuare terapie dei tumori. I primi sono in genere persone estranee alla medicina, taumaturghi [...] *. Costoro in genere propongono rimedi la cui composizione viene tenuta gelosamente segreta o resa nota soltanto in parte. Essi distribuiscono i loro preparati senza richiedere ufficialmente alcun compenso. Dicono di farlo per spirito umanitario e per il bene della gente che soffre. All'inizio si limitano infatti ad accettare solo offerte di denaro. Quando poi la 'cura' diventa il polo di attrazione di un numero sempre crescente di persone, attorno al guaritore fioriscono figure* [...] *meno disinteressate* [...]. *Qualora direttamente implicati in discussione ove vengono sollecitati a produrre risultati, la risposta è classica: 'Quando ci si trova di fronte ad un malato di cancro, alla disperazione, la cura alternativa può dare risultati insperabilmente positivi, specie sul piano psicologico'.*

In passato la cassa di risonanza era variegata e conservava ancora connotati per così dire artigianali. Parenti, amici, conoscenti, estimatori diventavano protagonisti di un ben orchestrato tam-tam che segnalava l'esistenza in una certa città di un determinato personaggio [...] *in possesso di un rimedio straordinario* [...]. *Nessuno sapeva dire con esattezza di che cosa si trattasse, ma tutti erano pronti a testimoniare l'efficacia del rimedio, che non causava assolutamente disturbi, ma funzionava. Avevano infatti avuto modo di toccare con mano la realtà di un loro conoscente che, dichiarato spacciato dai medici, 'sta ora invece molto meglio' dopo la cura* [...]. *L'evento faceva notizia ed attirava l'attenzione dei mezzi di comunicazione. Le prime notizie, con relative fotografie, venivano fornite dai giornali. Soltanto in un secondo tempo la faccenda conquistava un posto in televisione. Prima interviste di fronte alle telecamere col propugnatore delle cure da solo, indi un confronto modulato con un gruppo di esperti oncologi. A costoro il presentatore poneva quesiti in genere insolubili, non avendo gli intervistati alcun documentato argomento di giudizio sulla cura, se non quanto sostenuto dall'inventore diffuso dai media. Le interviste, in un contesto in cui aleggiava la figura del guaritore come vittima pregiudizialmente incompresa in attesa di giudizio (situazione che rafforzava l'idea della bontà della cura in un uditorio psicologicamente predisposta a credere) finiva con un invito al guaritore*

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

a prendere contatti con la medicina ufficiale onde potere, con opportune verifiche, fugare ogni ragionevole dubbio.

[...] È capitato ripetutamente (anche in Italia) che le autorità sanitarie del Paese, spinte da campagne di stampa, nonché dalla preoccupazione di trascurare una terapia potenzialmente efficace, abbiano disposto sperimentazioni controllate secondo rigorosi criteri scientifici sul 'rimedio anticancro', di volta in volta salito agli onori della cronaca.

In ogni parte del mondo le sperimentazioni eseguite in Istituti specializzati per la cura dei tumori hanno puntualmente smentito la presunta efficacia delle varie panacee [...].

Il nuovo ruolo dei mezzi di comunicazione.

Questo scenario è radicalmente cambiato [...] in relazione all'esplosione delle potenzialità di informazione dei mass-media, alla costante ricerca di pubblicità e di avvenimenti che facciano notizia.

Quale boccone più ghiotto dell'uomo buono e generoso, incompreso, perseguitato e in ogni modo ostacolato dalla medicina ufficiale? A supporto della televisione si muove anche la carta stampata mossa dalle stesse esigenze di fare notizia ed incrementare il numero di copie vendute. Nulla di nuovo sotto il sole [...]. Le motivazioni sono antiche, le stesse che all'inizio del secolo [XX°] spingevano i venditori di olio di serpente a tappezzare di scritte invitanti i teloni dei carri con i quali battevano la prateria americana alla ricerca di ingenui da infinocchiare. Pubblicità e media sono i due aspetti innovativi del percorso che oggi caratterizza lo sviluppo e la diffusione delle cure non ortodosse del cancro. Tende ormai a scomparire la figura del guaritore isolato, oggi ogni propugnatore può contare sull'organizzazione. Può anche esser in grado di gestire la sua immagine direttamente o affidarsi a veri e propri manager delle cure speciali. Fioriscono così cliniche o complessi residenziali in zone climatiche, ove, accanto a generiche promesse di vita salubre con diete controllate e attività sportive modulate, si raccomandano terapie anticancro [...]. Sull'ulteriore intreccio fra media, opinione pubblica, medicina ufficiale, autorità sanitarie, magistratura e poltica avvenuto nel nostro Paese in fatto di cure non valide del cancro si tratterà nel prosieguo [...].

I rischi connessi all'impiego di cure miracolose.

Nonostante i promotori delle cure miracolose facciano il massimo sforzo per garantirne l'assoluta mancanza di effetti indesiderati e, comunque, per proclamare che chi ricorre a dette cure miracolose non ha nulla da perdere, esiste tutta una serie di rischi comprovati.

Ritardi fatali. *Strettamente legati al successo di una terapia convenzionale sono la diagnosi precoce e la tempestività del trattamento. Qualsiasi interferenza o diversione o perdita di tempo può trasformare un tumore da potenzialmente guaribile a malattia inesorabilmente fatale. Ciò è particolarmente vero nei bambini e negli adolescenti, in genere colpiti da neoplasie altamente guaribili.*

Peggioramento della qualità di vita. *La qualità di vita (non in senso generico di benessere spesso sbandierato dei guaritori) è risultata nettamente peggiorata in uno studio comparativo portato a termine dai ricercatori della University of Pennsylvania* [B.R.Cassileth e al., *Survival and quality of life among patients receiving unproven as compared with conventional cancer therapy*, in *The New England Journal of Medicine*, 25 aprile 1991, pp. 1180-85, vol. 324]. *Un confronto tra pazienti trattati con terapia convenzionale e pazienti sottoposti a cure non ortodosse (vaccini, dieta vegetariana, clisteri di caffè) presso la Livingston-Wheeler Clinic ha dimostrato che la qualità di vita (appetito, assenza di dolore) è risultata migliore con il trattamento convenzionale.*

Danni fisici. *Danni fisici permanenti e talora decessi sono stati descritti a seguito di applicazione di trattamenti non ortodossi del cancro. L'esecuzione di clisteri di caffè ha provocato coliti ulcerose e, talora, perforazione del colon. Infezioni virali e/o suppurazioni nella sede di iniezione sono state riferite in corso di trattamento con sieri anticancro non adeguatamente sterilizzati. Diarrea acuta non controllabile con appropriata terapia è stata osservata a seguito di assunzione di un recente rimedio contro il cancro composto di foglie di aloe (potente catartico noto fin dal Medioevo), miele e liquore ad alta gradazione (tequila, arak, grappa). Morti per intossicazione da cianuro sono riportati in pazienti trattati con laetrile* [cura non ortodossa Usa 1920 e 1953]. *Gravi squilibri metabolici sono comparsi in pazienti sottoposti a diete anticancro o a megadosi di vitamine.*

Interferenza con trattamenti efficaci. *La sovrapposizione fra terapia convenzionale e terapia alternativa può diminuire l'efficacia della prima. L'esempio può essere quello delle megadosi di acido folinico capaci di interferire con l'azione del methotrexate.*

Perdita di tempo e denaro. *L'illusione di una guarigione può far rimandare al paziente decisioni e programmi di ordine finanziario che, altrimenti, verrebbero adeguatamente affrontati.*

Danno economico per la società. *Si articola in vari momenti: a) impegno di risorse pubbliche per la verifica di efficacia della cura non ortodossa, risorse altrimenti utilizzabili per spese sanitarie più appropriate; b) consumo di risorse personali o familiari (negli Stati Uniti nel 1984 sono stati spesi 25 miliardi di dollari per cure non ortodosse del cancro); c) distrazione di fondi per le terapie convenzionali (nel 1983 negli Stati Uniti sono stati spesi per chemioterapia 200 milioni di dollari, contro i 2 miliardi per acquisto di laetrile).*

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

Sensi di colpa. *L'attitudine di certi proponenti le cure non ortodosse, ben consapevoli della loro reale impotenza, è quella di far gravare il peso psicologico del fallimento annunciato sul paziente e sui familiari. L'accusa è quella di essere stati consultati troppo tardi, perdendo tempo prezioso, per mancata fiducia nella cura miracolosa."*

Va a questo punto segnalato che lo scritto di G. Robustelli della Cuna e G. Bonadonna è altresì corredato di numerose Tabelle, in una delle quali (la Tab. VIII[24]) sono diligentemente annotati i 63 metodi alternativi di cura del cancro, che si affermano in vari paesi del mondo (in prevalenza Canada, USA, Messico, Nord Europa), nell'arco temporale dal 1893 al 1997, tutti invariabilmente contrassegnati per la loro inutilità ed inefficacia, nonostante la loro enfatica e miracolistica presentazione, quando non anche da effetti nocivi, in violazione del fondamentale principio della tradizione ippocratica *"primum non nocere".*

In altra Tabella (Tab. VII[25]) sono inoltre riportate le varie caratteristiche distintive che solitamente contraddistinguono i dispensatori di cure anticancro totalmente svincolate dal consolidato metodo clinico-scientifico proprio della scienza medica, risultate scientificamente prive di effetti, se non anche dannose; caratteristiche così delineate:

*"**Posizione** : un tempo erano persone senza titolo di studio specifico. Ora prevalgono i laureati, anche in medicina, talora in scienze naturali. Taluni, come retaggio del passato, si fregiano di affiliazioni all'Università o Accademie, spesso inesistenti, che avrebbero loro concesso alti riconoscimenti scientifici.*

***Atteggiamento** : il vittimismo è d'obbligo. Avendo basato il loro trattamento su teorie scientifiche alquanto discutibili, non esitano ad attaccare la medicina ufficiale della quale sono inspiegabilmente vittime (così come lo furono in passato una serie di loro predecessori). Dalla 'congiura' combinata delle Associazioni Mediche e delle Industrie Farmaceutiche nascerebbe l'ostacolo alla diffusione delle loro terapie sicuramente risolutive del problema cancro.*

***Immagine** : creata ad arte e collocata a metà tra genio incompreso e vittima designata del sistema. Particolarmente curati sono il linguaggio (scopo fondamentale è accattivarsi con ogni mezzo la fiducia del pubblico), la scelta dei sostenitori (persone di spettacolo, scrittori, politici; sempre comunque persone in grado di dare un po' della loro notorietà alla causa senza essere minimamente esperte dei problemi connessi al cancro), i mezzi e i luoghi di diffusione delle informazioni (televisione, radio e stampa; utilissime le associazioni non mediche e il materiale divulgativo allestito, magari stampato in proprio, con veste editoriale simile a quella delle pubblicazioni scientifiche ufficiali), la presunta reputazione scientifica (millantata, più che documentata; in genere riconducibile a sporadiche apparizioni a congressi nazionali o internazionali, più spesso come uditori e, nel migliore dei casi, con contributi non di argomento specifico, non oggetto di discussione, ma con la sola pubblicazione sul volume degli atti).*

***Comportamento** : non forniscono se non in modo frammentario gli elementi che documentano i propri successi. Non consentono verifiche alla medicina ufficiale (della quale dichiaratamente non si fidano in quanto piena di pregiudizi e aprioristicamente nemica dei trattamenti non convenzionali). Non forniscono diagnosi documentate dei loro pazienti, al contrario, operano su pazienti con tumore documentato da altri, a volte già trattati con successo con farmaci antitumorali convenzionali. Ovviamente l'eventuale successo finale non sarà altro che l'effetto delle loro terapie. Si vantano apertamente di agire solo nell'interesse del paziente, non esigono parcelle, ma accettano di buon grado 'offerte'.*

***Documentazione** : nessuna prova documentata secondo il metodo clinico-scientifico, della millantata efficacia della cura. Pressoché totale assenza di pubblicazioni scientifiche, su riviste di riconosciuta reputazione internazionale, in merito a natura, metodi e risultati della loro terapia. Abbondanti, invece, testimonianze verbali, lettere di solidarietà di pazienti, affermazioni non documentate di una vasta serie di pazienti miracolati."*

Tale descrizione dei tratti distintivi del dispensatore di *quack therapy* sostanzialmente coincide con gli 11 punti della *Scheda segnaletica del proponente rimedi non provati*, predisposta nel 1966 dai medici americani Roald N. Grant e Irene Bartlett, dell'*American Cancer Society* e autori di *Unproven cancer remedies, a primer* [26]; *Scheda* riportata nel 1970 nel corpo di un'intervista al prof. Umberto Veronesi sulle cure miracolose[27] e nel 1998 nel capitolo *"Identikit del Ciarlatano"* dello scritto dell'oncologo Edoardo Altomare[28], e che viene ora riprodotta nella **Tabella 1** che segue.

---

[24] G. Robustelli Della Cuna, G. Bonadonna, *Le cure miracolose*, cit., pp. 24-25.
[25] *Ibidem*, p. 22.
[26] In *Cancer journal for clinicians*, vol. 16, marzo-aprile 1966, pp. 48-61.
[27] U. Veronesi, *Le decantate guarigioni sono sospette* (intervista), in *Tempo medico*, marzo 1970, n. 81 (n. dedicato ai *Sieri del miracolo*), p. 34.
[28] E. Altomare, *Medicine & Miracoli*, cit., cap. 2, pp. 28-29.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

TAVOLA 1[1]

SCHEDA SEGNALETICA DEL PROPONENTE RIMEDI NON PROVATI

Il proponente dei rimedi non provati è un personaggio cangiante, dai connotati più diversi. Tuttavia, il dottor Roald N. Grant e la sua collaboratrice Irene Bartlett, dell'*American Cancer Society*, ne hanno individuato ed elencato alcuni tratti comuni di comportamento, di particolare interesse. Ecco la loro lista:

1. I proponenti tendono a isolarsi dall'ambiente scientifico;
2. non usano regolari canali di comunicazione (riviste scientifiche, congressi medici) per riportare le loro informazioni scientifiche, ma preferiscono la stampa non specializzata;
3. i loro metodi di trattamento sono segreti e disponibili solo a loro, il metodo di somministrazione è legato a speciali regole, e il loro gergo è spesso oscuro;
4. affermano costantemente che vi è pregiudizio nella classe medica nei loro riguardi;
5. citano frequentemente esempi del passato, in cui medici insigni dovettero combattere contro il dogmatismo scientifico dei loro tempi;
6. denunciano pubblicamente le deficienze delle teorie acquisite esistenti in tema oncologico;
7. i loro resoconti clinici sono frammentari o inesistenti;
8. spesso non accettano consultazioni con reputati specialisti;
9. se i loro metodi sono sottoposti a una valutazione scientifica, rifiutano di accettarne i risultati, adducendo che il *"trust medico"* è contro di essi;
10. persone spesso incolte, talora essi sono laureati e talora invece esibiscono certi strani diplomi ottenuti per corrispondenza;
11. i loro sostenitori sono scrittori, attori, giornalisti, avvocati, uomini politici e in genere persone senza esperienza specifica nel campo oncologico.

Nota: (1) *Scheda* predisposta nel 1966 dai medici americani Roald N. Grant e Irene Bartlett, dell'*American Cancer Society* (associazione impegnata, tra l'altro, nella rigorosa denuncia dei rimedi *"fasulli"*) e autori di *Unproven cancer remedies, a primer* (in *Cancer journal for clinicians*, vol. 16, marzo-aprile 1966, pp. 48-61.). Tale *Scheda* è riportata in *Tempo medico*, marzo 1970, n. 81, p. 34, nonché nel libro dell'oncologo Edoardo Altomare, *Medicine & Miracoli*, Roma, Avverbi Ed., 1998, pp. 28-29, sotto il titolo *"Identikit del Ciarlatano"*.

Il n. 81/1970 di *Tempo Medico* (dedicato a *"I sieri del miracolo"*) contiene interviste allo psichiatra prof. Giovanni Gervis (sui complessi e sottili meccanismi psicologici che portano alla scelta del rimedio *"miracoloso"*, per placare l'angoscia di pazienti e familiari) e al cancerologo prof. Umberto Veronesi (sull'*inattendibilità* di *"guarigioni"* miracolose; sull'*estrema improbabilità* di scoperte al di fuori del terreno istituzionale della scienza e frutto dell'*intuizione* del singolo; sulla *responsabilità della stampa non specializzata*, portata ad ingigantire le notizie, a confondere regressione della malattia (temporanea) con guarigione (definitiva) e ad equivocare sulle cause dei miglioramenti clinici registratisi in concomitanza con terapie aspecifiche, che possono derivare da diagnosi errate, da remissioni sintomatologiche spontanee transitorie, dall'azione di precedenti terapie, dalla sospensione di terapie chimiche con effetti depressivi, dall'effetto placebo).

La rivista contiene anche, a completamento del tema delle *"cure miracolose"*, la sintesi di un'indagine effettuata dall'*American Cancer Society*, nella quale vengono individuati, con riferimento agli anni '50 e '60, 26 casi di metodi terapeutici che scuotono l'opinione pubblica americana, rivelatisi non provati, privi di fondamento e cioè *"fasulli"*.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

È opportuno a questo punto evidenziare che, se il fenomeno descritto interessa molti paesi europei ed extra-europei, ivi compresi gli Stati Uniti, il modo in cui esso si presenta in Italia è del tutto singolare (e cioè tipicamente *"all'italiana"*) e così viene descritto nel testo di G. Robustelli della Cuna e G. Bonadonna[29]:

"Le cure miracolose in Italia.

L'Italia, la cui oncologia ufficiale ha dato un contributo determinante nella messa a punto e verifica di strategie diagnostico-terapeutiche che hanno cambiato la storia naturale di malattie tumorali ad elevato impatto sociale (ad es., linfomi maligni, tumore della mammella) e conquistato sul campo ampi riconoscimenti internazionali, non poteva mancare all'appuntamento della storia con un suo specifico contributo alle cure non ortodosse del cancro. La connotazione di tale contributo è però (e non poteva essere altrimenti) 'all'italiana', diversa pertanto da fenomeni analoghi occorsi nel resto del mondo.

La comparsa sulla scena della cura miracolosa di turno innesca una cascata di eventi che si ripetono con lo stesso identico cliché da oltre trent'anni. La nuova cura miracolosa diventa argomento di pubblico dibattito, la gente si divide in sostenitori e detrattori, si scatenano furibonde campagne di stampa, entra in campo la televisione, si muove la classe politica. Richiesta a furor di popolo è la distribuzione della cura a spese del Sistema Sanitario Nazionale. L'epilogo è sempre lo stesso: imposizione alle Autorità Sanitarie della sperimentazione della nuova cura (ovviamente a spese della Comunità), ancorché inesistenti siano i presupposti scientifici di una corretta sperimentazione clinica.

Il Ministero della Sanità ha sempre dimostrato un'insolita sollecitudine nella concessione della sperimentazione clinica [cura Vieri, con alcool, aceto di vino, tintura di genziana, colchicina (1966-1967); siero Bonifacio, con estratto filtrato di feci di capra (1969-1970); cura Bartorelli, con UK 101, proteine estratte dal fegato di mammiferi (1994-1995); multiterapia Di Bella, con vitamine, retinoidi, melatonina, ciclofosfamide, bromocriptina, ACTH, somatostatina (1997-1998)[30]].

[...] *Forse l'evento che ha contribuito a scatenare l'evento tipico di tutte le terapie alternative è stata la definizione da parte della Commissione Unica del Farmaco, delle fasce medicinali che distinguono quelli a carico del Sistema Sanitario Nazionale e quelli che dovevano essere pagati direttamente dal cittadino.* [...]. *A questo punto, inizi del 2007 ... si scatena una enorme pressione popolare, resa ancor più imponente dall'efficiente organizzazione che circonda il professore modenese* [Di Bella] *(un esperto di pubbliche relazioni, un'emittente radiofonica privata, due associazioni di volontariato). Ad alimentare la contesa scendono in campo opinionisti, associazioni scientifiche e non, magistrati che emanano decreti a favore della somministrazione della cura, ordini professionali, forze politiche* [...].

Interferenza della magistratura. [...] *È il pretore di Maglie, piccolo centro della Puglia, che impone con ordinanza all'ASL n. 2 di Lecce la somatostatina, su richiesta dei genitori che hanno deciso di seguire la MDB* [Multiterapia Di Bella]. *Il suo gesto viene subito imitato dai colleghi di Bari, L'Aquila, Mazara del Vallo, Tempio Pausania, Campobasso e Pistoia. Vengono così allo stesso tempo legittimate la cura non ortodossa e la libera scelta della cura. Conclusasi la vicenda della MDB* [con le conclusioni negative della sperimentazione], *il dibattito sul potere e l'opportunità di intervento della Magistratura in decisioni di pertinenza esclusivamente medica* [segnalato come anomalia italiana da *Lancet*, 1998] *resta drammaticamente aperto."*

Fin qui lo scritto di G. Robustelli della Cuna e G. Bonadonna sulle *"cure miracolose"*, che pur riferendosi al cancro e a trattamenti di esso alternativi rispetto a quelli propugnati dalla scienza medica, fornisce però, come già si è detto, un fondamentale contributo ed insegnamento (nonché un monito) per valutare i gravi rischi, innanzi tutto per la salute degli stessi pazienti, insiti in terapie non ortodosse e non validate dalla scienza medica, proposte ad ammalati affetti da patologie diverse dalle neoplasie, contrassegnate però dall'essere croniche e, allo stato delle conoscenze mediche, incurabili e con prognosi infausta.

* * * * *

6. Il *Vademecum* di *Sense About Science* e dell'AIFA sulle *cure miracolose*.

Al tema delle *"cure miracolose"* l'AIFA dedica ora un apposito *Vademecum*, reperibile sul sito Internet dell'Agenzia, datato 31 gennaio 2014 e con il titolo *"Non ho nulla da perdere a provarlo. Cure 'miracolose': guida per il paziente"*.

Il *Vademecum* è la traduzione di documento predisposto nel 2013 da *Sense About Science*, prestigiosa *charity* britannica, il cui fine è quello di promuovere la pubblica conoscenza della scienza e, in particolare, il rispetto della sua metodologia in materia di evidenza scientifica; ed è redatto

[29] G. Robustelli Della Cuna, G. Bonadonna, *Le cure miracolose*, cit., pp. 27, 29 e 36.

[30] La prima delle date indicate in parentesi tonda è quella della comparsa della cura del cancro non scientificamente provata, la seconda di tali date è quella di concessione dell'autorizzazione ministeriale alla sperimentazione. I dati riportati sono contenuti nella Tab. VIII e nella Tab. IX dello scritto citato di G. Robustelli della Cuna e G. Bonadonna, pp. 24-25 e 27.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

con la collaborazione di associazioni inglesi di pazienti affetti da differenti patologie (dalla sclerosi multipla al cancro, dall'Alzheimer all'epilessia, dalle malattie del fegato alle patologie neurologiche) nonché di singoli pazienti, operatori sanitari, medici, infermieri e istituti di beneficenza.

Lo scritto, come si legge nella nota AIFA che lo accompagna, è rivolto ai pazienti, specie a quelli affetti da gravi patologie, tentati dalla pericolosa strada delle cure alternative, e si avvale del racconto di pazienti che hanno sperimentato sulla propria pelle il fallimento delle terapie non convenzionali e che quindi hanno maturato un patrimonio di conoscenze, attraverso un vissuto di speranza e delusione, che può evitare ad altri malati (e/o ai loro congiunti) di compiere errori nel momento in cui prendono decisioni delicate per la loro salute.

Ciò premesso, il *Vademecum* muove dalla seguente constatazione e dai seguenti interrogativi:

"Sui media compaiono dozzine di notizie che riguardano scoperte mediche e farmaci miracolosi. Internet è inondato di annunci e conversazioni nelle chat che raccontano di benefici incredibili.

Queste storie generano la speranza di trovare un rimedio che offra qualcosa in più rispetto alle medicine convenzionali. Ma le prove a sostegno di questi supposti benefici non sono affidabili. Ciò produce insicurezza sui trattamenti da provare e su quale sia la linea di demarcazione. Come spiegarsi le storie di 'guarigione'? Come distinguere il salutare dal fasullo, il probabile dall'incerto?".

Per rispondere a questi interrogativi il *Vademecum* segue un percorso di tipo informativo, articolato nei seguenti punti:

[a] La medicina nelle notizie: speranze concrete o montature?
In questa sezione il paziente viene invitato ad assumere un *atteggiamento critico* nei confronti di quella *parte della stampa* che riporta vicende attinenti la scienza e la medicina in modo non corretto, con *titoli gonfiati* e *accenti sensazionali*; in particolare viene *invitato a verificare* la corrispondenza tra il titolo e l'articolo e a *controllare* se nel corpo di esso venga dato il giusto e necessario rilievo al giudizio di ricercatori e scienziati. Nel caso specifico dei trattamenti curativi, il paziente dovrà prestare *particolare attenzione* alla seguente circostanza: se gli *studi* sulla cura siano *pubblicati su riviste scientifiche* e abbiano superato il vaglio di *revisori indipendenti* con *specifica esperienza nel campo* o se, invece, si tratti di *mere cronache giornalistiche*, del tutto prive di prove attendibili.

[b] Cosa ho da perdere? Costi finanziari, rischi per la salute, costi emotivi.
Vengono qui forniti opportuni ragguagli sulla questione del *costo delle terapie non sperimentate*, non potendo la cura mai prescindere dall'aspetto della sua efficacia, in quanto, altrimenti, essa rappresenterebbe un mero dispendio di denaro. È quindi illustrato il tema dei rischi per la salute connessi ai trattamenti alternativi, che possono *interferire negativamente con i farmaci convenzionali* o, se assunti in via alternativa, possono esporre il paziente ad esiti anche letali; analoghe considerazioni vengono assunte anche per l'utilizzo di rimedi venduti come naturali o erboristici, che possono contenere sostanze nocive, non essendo come i farmaci oggetto di sperimentazione. Sono poi analizzati i costi emotivi dell'uso di trattamenti non sperimentati, in quanto essi potrebbero *determinare stati di stress* alla scoperta della loro inefficacia e *delusione* per la speranza mal riposta.

[c] Cerca le prove: perché sembra che le terapie non sperimentate funzionino? Sperimentazioni cliniche. Il monitoraggio dei nuovi farmaci. Armati di prove.
In questa sezione il paziente viene invitato ad approfondire il tema delle *prove di efficacia* delle cure, in quanto i *testimonial* spesso danno un'*immagine distorta* di tale questione e sfruttano il fatto che il paziente può esser sollecitato a *star meglio dal proprio ottimismo* e *dalla propria speranza* (c.d. *effetto placebo*). Viene inoltre informato sul modo migliore per scoprire se un trattamento possa essere sicuro ed efficace ed è quello di *testarlo scientificamente*, attraverso rigorosi *trial* clinici, che spesso coinvolgono un ingente numero di persone: è questa la *sperimentazione*, che si svolge in *3 fasi*, cui poi fa seguito una *4ª fase*, di monitoraggio e di valutazione. Il paziente è infine invitato ad assumere un atteggiamento critico sulle proposte di cura, così da riconoscere le fonti di informazione attendibili; e a domandarsi se sappia ***"riconoscere i ciarlatani"***.

Fin qui il *Vademecum* di *Sense About Science*, nella traduzione autorizzata, fornita dall'AIFA, scritto con la collaborazione di pazienti e indirizzato ai pazienti, per informarli dei gravi rischi cui vanno incontro con le cure miracolose, prive di validazione.

* * * * *

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

7. Art. 32 Cost. e provvedimenti giudiziari.

Nel paragrafo **5.** viene trattato il tema dei *"ciarlatani della salute"* e delle c.d. *"cure miracolose"* ed è citato un importante testo di G. Robustelli della Cuna e G. Bonadonna su tale argomento, in cui si evidenzia il particolare modo di presentarsi in Italia del fenomeno.

Come da tale scritto evidenziato, una caratteristica del tutto *singolare* della situazione italiana è rappresentata – oltre che dalla rilevante enfatizzazione, ad opera di una parte della stampa e della televisione, dei metodi di cura alternativi a quelli propri della scienza medica[31] – anche dall'intervento (del tutto inesistente in altri paesi) della magistratura del lavoro nella somministrazione gratuita di farmaci di non provata efficacia, nonostante la difforme determinazione della competente Autorità Sanitaria Nazionale, a partire dal noto caso Di Bella (1997-98).

E' opportuno ripercorrerne le tappe[32], sia per il valore paradigmatico della vicenda, anche in riferimento ai successivi casi verificatisi in Italia, sia per gli insegnamenti che da essa debbono essere tratti.

Le prime avvisaglie del caso si registrano nel 1996, allorché le Autorità Sanitarie chiedono un parere sulla cura Di Bella alla Commissione Oncologica Nazionale (autorevole organismo tecnico-scientifico del Ministero della sanità), la quale il 5 febbraio 1996 esprime il seguente giudizio: *"Non esistono validazioni scientifiche"*.

Ma l'evento che contribuisce ad accendere gli animi è la definizione, da parte della Commissione Unica del Farmaco (CUF) – autorevole organismo costituito presso il Ministero della sanità con compiti, tra l'altro, di classificazione dei farmaci in rapporto alla spesa sanitaria – delle fasce di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale e di quelle con farmaci che devono invece essere pagati direttamente dai cittadini.

Tutti i componenti della cura Di Bella sono facilmente reperibili in farmacia, tranne la *somatostatina*, che all'epoca ha una circolazione quasi esclusivamente ospedaliera; a questo punto chi segue quella cura comincia a rendersi conto della sua onerosità economica (circa 200.000 £. al giorno).

Ne scaturisce dal gennaio 1997, dopo la morte di un paziente terminale, affetto da cancro al retto, che vanamente ne fa richiesta all'ASL e che non è in condizioni economiche di accollarsi la spesa della cura, un caso mediatico, montato ad arte dai propugnatori di essa, cui fanno seguito petizioni, conferenze stampa, prese di posizioni delle associazioni dei malati, trasmissioni televisive dedicate all'argomento.

Per parte sua la CUF ribadisce che

"non sono emerse durante l'anno 1996 pubblicazioni scientifiche nuove che permettano di influenzare o modificare il parere negativo, espresso il 5 febbraio 1996 dalla Commissione oncologica Nazionale, sui trattamenti terapeutici praticati dal professor Luigi di Bella".

Analoga posizione assume anche il Ministro della Sanità, il quale in un comunicato ufficiale dichiara che

"non esistono validazioni scientifiche del metodo [Di Bella] *né prove della sua efficacia".*

In questo clima arroventato – che segue, in forma amplificata, un copione già sperimentato ai tempi (1994-1995) della cura Bartorelli con l'UK 101[33] – matura la decisione dei familiari di alcuni pazienti di fare ricorso d'urgenza al giudice del lavoro per ottenere la somministrazione gratuita del farmaco, nonostante il parere espresso dagli esperti della CUF, che segnala essere

"eticamente inaccettabile alimentare speranze in assenza di evidenze di efficacia, visti i risultati 'completamente negativi' degli studi sull'octreotide [sostanza con azione biologica sovrapponibile a quella della somatostatina]".

Il 16 dicembre 1997 la vicenda deflagra, finendo sulle prime pagine dei quotidiani e nei notiziari televisivi, a seguito della clamorosa iniziativa del pretore di Maglie, che ordina in via d'urgenza all'ASL di Lecce di fornire la somatostatina ai genitori di un bimbo di 2 anni affetto da

---

[31] Su questi casi cfr. G. Gaudenzi, *Le cure miracolose*, cit., e in particolare il cap. *Le responsabilità dei mezzi di comunicazione*, pp. 137-140.

[32] G. Robustelli Della Cuna, G. Bonadonna, *Le cure miracolose*, cit., pp. 29-30; E. Altomare, *Medicine & Miracoli*, cit., pp. 65-123; *Metodo Di Bella*, in Wikipedia.it

[33] Su questo caso cfr. G. Gaudenzi, *Le cure miracolose*, cit., pp. 122-134; E. Altomare, *Medicine & Miracoli*, cit., pp. 54-64.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

tumore. È il primo caso di intervento della magistratura in tema di somministrazione di farmaci, cui fanno poi seguito numerosi altri.

L'epilogo della vicenda è ben noto.

Nell'estate del 1998 vengono pubblicate le conclusioni dell'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche di 3.076 pazienti, fornite dal prof. Di Bella, effettuata dai membri della *Commissione scientifica internazionale* voluta dal Ministro della sanità e costituita unicamente da esperti oncologi stranieri di chiara fama; dalle stesse emerge la palese impossibilità di formulare un qualsiasi giudizio, non risultando portatori di tumori il 50% dei pazienti, essendovi notizie di sopravvivenza solo per il residuo 20%, documentazione di diagnosi e di terapia solo nell'8%, trattamenti concomitanti con terapie tradizionali nel 7% e solo per 4 pazienti, pari allo 0,1% del totale, un trattamento con la sola multiterapia Di Bella.

Nel frattempo viene avviata la sperimentazione, pur in assenza di qualsiasi presupposto scientifico per effettuarla, ravvisato dal Ministro della sanità dell'epoca esclusivamente

"nell'allarme sociale in cui ci troviamo".

Tra marzo e luglio 1998 vengono arruolati 386 pazienti, seguiti sino all'ottobre dello stesso anno.

Alla valutazione finale risulta che 3 pazienti ottengono una risposta parziale, 47 presentano una malattia stabile, 199 una patologia in progressione e che 32 pazienti, pari all'8%, devono interrompere il trattamento per *tossicità* dello stesso; risulta inoltre che, nel frattempo, 97 pazienti sono deceduti. Viene pertanto formulato il seguente giudizio: non esistono *sufficienti prove di efficacia* del trattamento, che giustifichino *ulteriori verifiche*.

Questa emblematica vicenda contiene senza dubbio numerosi ed importanti insegnamenti.

Innanzi tutto chiarisce in modo inoppugnabile, a chi non ne fosse ancora convinto, quanto sia **pericoloso** abbandonare la strada maestra della scienza medica ed il metodo clinico-scientifico dalla stessa in lunghi anni messo a punto, propugnato e sperimentato; evidenzia nel contempo quanto siano **spregiudicati e pericolosi** tutti coloro che, sulla base di *soggettive intuizioni* e senza la presenza della *benché minima evidenza scientifica*, si fanno propugnatori di cure alternative, in luogo di quelle sperimentate e collaudate, spesso con successo, dalla scienza medica; segnala infine quanto sia **necessario e doveroso difendere i pazienti** affetti da malattie croniche e dall'esito infausto nonché i loro parenti, **dalla loro stessa** (peraltro comprensibile) **debolezza e cedevolezza**, rispetto a *proposte terapeutiche rassicuranti, miracolistiche ed autoreferenziali.*

Oltre a ciò la vicenda esaminata mette anche in luce un altro aspetto degno di rilievo, rappresentato dal grande **dispendio di denaro pubblico**, che avrebbe invece potuto essere proficuamente utilizzato per sperimentazioni serie, anziché per sperimentazioni sollecitate da ondate emotive e orientate da interessi poco limpidi.

Segnala, da ultimo, la **singolarità dell'intervento della magistratura**, contrassegnato da ordinanze d'urgenza senza dubbio *poco meditate e motivate*.

Esse infatti sono bensì fondate sull'art. 32 Cost., ma senza prendere in alcuna considerazione le autorevoli determinazioni e prescrizioni delle competenti autorità preposte alla tutela della salute, fondate – esse sì – sull'art. 32 Cost. Dal che discende una corposa presunzione di legittimità delle stesse, salvo prova e dimostrazione contraria; tema, questo, mai preso in considerazione ed affrontato dalle ordinanze d'urgenza, pur essendo essenziale e ineludibile, come si vedrà più sotto.

A proposito del singolare intervento della magistratura il Tribunale ritiene a questo punto doveroso rammentare quanto all'epoca ebbe a scrivere la prestigiosa rivista medica britannica *"The Lancet"*, la quale nel 1998 dedicò alla cura Di Bella importanti contributi[34], che ne attestavano la totale inefficacia.

In una nota redazionale uscita lo stesso anno, dal lapidario titolo *"More clinical judgment, fewer 'clinical' judges"*, si legge quanto segue[35]:

"E' un'anomalia che [in Italia] *la magistratura abbia il potere di ignorare, sulla base di modesti pareri medici, le precise direttive* [dell'Autorità Sanitaria] *in materia di farmaci; o, peggio, che le decisioni dei giudici comportino il sostegno ufficiale ad una cura non ancora sperimentata".*

---

[34] B. Simini, *Somatostatin, fever mounts in Italy* (*The Lancet*, 7 febbraio 1998, p. 428, vol. 351); B. Simini, *Italian "wonder" cure of cancer is ineffective* (*The Lancet*, 18 luglio 1998, n. 352, p. 207, vol. 352).

[35] *The Lancet*, 31 gennaio 1998, p. 303, vol. 351.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

Ad avviso del Tribunale questo acuto, autorevole e severo giudizio va non solo interamente condiviso, per la fonte indipendente da cui proviene, ma deve anche costituire ***un monito per chi si accinge a decidere su domande giudiziali di autorizzazione a cure non validate dalla scienza medica.***

Tornando al profilo giuridico, va osservato che il giudice ordinario può bensì, secondo la legge italiana, **disapplicare** gli atti amministrativi (artt. 2-5 dell'Allegato E alla legge 20 marzo 1865, n. 2248) e tali sono sicuramente le prescrizioni dell'autorità sanitaria; ma ciò gli è consentito **solo ove accerti**, nell'atto amministrativo, un'anomalia giuridica (di cui dovrà dare conto nella motivazione del provvedimento) e precisamente una situazione idonea ad integrare gli estremi della **violazione di legge**.

Senonché è proprio questo il profilo che tutti i provvedimenti, pronunciati in via d'urgenza durante il caso Di Bella, hanno **completamente e sistematicamente eluso**, così da rendere del tutto immotivata – e quindi anomala – la *disapplicazione* effettuata, peraltro in modo implicito, inespresso e surrettizio.

E' nel particolare contesto ora delineato e traendo alimento dagli insegnamenti derivanti dai gravi esiti del caso Di Bella, che matura a livello istituzionale la saggia decisione di regolare la materia con una **normativa rigorosa e stringente** – quella contenuta nel decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003 (*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*) – al fine di evitare, per il futuro, il ripetersi di vicende come quella esaminata e di delineare un'efficace sistema di regole a tutela dei pazienti affetti da gravi malattie e delle loro famiglie, spesso preda degli appetiti economici di avventurieri e sedicenti guaritori.

Una regolamentazione rigorosa, quella citata, diretta altresì a **delimitare la sfera di possibile intervento del giudice**, tenuto ad applicare bensì l'art. 32 Cost., ma nel quadro di un sistema di garanzie, che prende ora in considerazione anche i pazienti (e, indirettamente, anche i loro congiunti), da tutelare sul piano della salute, *ponendoli al riparo da cure non documentate* secondo il metodo clinico-scientifico e accompagnate unicamente da *millantata efficacia*.

Va a questo punto osservato che, nonostante questo insieme di regole, il *cliché* delineato in antecedenza si è sostanzialmente riproposto nel 2006-2008, con riferimento ai pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) e alla pretesa di ottenere la somministrazione gratuita della costosa molecola *Insulin-Like Growth Factor-1*, nella forma *IGF-1/BP3*, prodotta dalla casa farmaceutica *Insmed Incorporated*, con sede in Richmond (Virginia, Usa).

Anche in questo caso si tratta di un farmaco di non provata efficacia, quanto alla patologia specifica, su cui anzi incombono gravi sospetti di tossicità, all'esito di pregresse sperimentazioni (USA 1997; europea 1998), stante l'eccesso di mortalità nel gruppo di pazienti trattati con *IGF-1* rispetto a quelli cui viene invece somministrato il placebo[36].

Nonostante l'autorevole parere espresso nel novembre 2006, su richiesta dell'AIFA, da un gruppo di esperti[37] – che segnala la non rispondenza del farmaco ai criteri previsti dal decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003 ed evidenzia che la richiesta dei pazienti si fonda *"unicamente su base aneddottica"* e su *"informazioni non ufficiali"* afferenti l'idoneità a *"migliorare significativamente la progressione della malattia"* – una parte della magistratura ne ordina la somministrazione gratuita, su semplice prescrizione del medico di base.

L'epilogo, anche in questo caso, è noto.

Una nuova sperimentazione effettuato negli Stati Uniti nel 2008 si conclude dichiarando, in modo definitivo, l'inefficacia della cura; la quale cura, a seguito dei provvedimenti giudiziari, è nel frattempo costata al Servizio Sanitario Nazionale, a quanto consta, 33 milioni di euro, sottratti (a totale beneficio della casa produttrice del costoso farmaco) a serie sperimentazioni, definite, guidate e controllate da studiosi e specialisti della patologia in questione.

* * * * *

8. Il caso *Stamina Foundation*.

Il Tribunale ritiene doveroso riportare qui di seguito la disamina del c.d. caso Stamina Foundation effettuata da questo Ufficio con Ordinanza 27 giugno 2013, pronunciata nel giudizio n. 4103/

[36] Trib. Torino, Sez. Lav., Ord. 13 marzo 2008 (proc. n. 1944/08); Trib. Alessandria, Sez. Lav., proc. n. 385/06, CTU 4 luglio 2006, p. 11.

[37] Melazzini e al., *Insulin-Like Growth Factor-1 (IGF-1) e Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA): Lo stato dell'arte*, 21 novembre 2006.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

2013 (Bonavita Salvatore c. Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia), pp. 21-26, avente ad oggetto richiesta ex art. 700 c.p.c. analoga a quella formulata in questa sede.

In tale Ordinanza si legge quanto segue.

[A - L'ispezione NAS/AIFA e l'Ordinanza AIFA n.1/2012]

"La vicenda prende avvio dall'Accordo di collaborazione sottoscritto il 28 settembre 2011 da Stamina Foundation onlus con l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, il quale prevede la produzione di linee cellulari staminali adulte di tipo mesenchimale, da utilizzare nell'ambito della medicina rigenerativa, per singoli casi e al di fuori della sperimentazione clinica, in forza del decreto del Ministro della sanità 5 dicembre 2006.

A ciò fanno poi seguito, nel laboratorio di tale Azienda Ospedaliera, attività di preparazione e manipolazione di materiale biologico, da parte di collaboratori di Stamina Foundation onlus, e nell'Ospedale la successiva somministrazione in 12 pazienti dei trattamenti così ottenuti.

In data 8 e 9 maggio 2012, su delega della Procura della Repubblica di Torino, ufficiali di polizia giudiziaria in servizio presso il NAS Carabinieri di Torino, unitamente ad ispettori dell'AIFA, svolgono presso l'Azienda Ospedaliera convenuta accertamenti sulle modalità esecutive dei trattamenti con cellule staminali.

All'esito di tale ispezione l'AIFA in data 15 maggio 2012 emette, in forza della previsione di cui all'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche, la seguente

Ordinanza [AIFA] *n. 1/2012:*

« [...] **Considerato** che in data 11/04/2012 il Comando Carabinieri per la tutela della salute - NAS di Torino, ha ricevuto delega n.r.g. nr 1083/12 rgnr emessa dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino, a firma del PM dott. Guariniello, per effettuare un sopralluogo ispettivo di accertamento e acquisizione di documentazione presso l'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia ex art. 357 cod. proc. pen.;

Considerato che in data 03/05/2012 il suddetto Comando ha inoltrato istanza di collaborazione presso la Direzione Generale della scrivente Agenzia per verificare l'attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali a pazienti in cura presso l'Azienda ospedaliera, alla quale è stata fornita risposta positiva;

Considerato che in data 8-9 maggio 2012 è stato svolto il sopralluogo ispettivo presso l'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia da parte di due Carabinieri Nas e due ispettori dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e dell'Ufficio Autorità Ispettive GCP dell'AIFA, delegati dalla Procura della Repubblica di Torino, da cui è risultato che:

- Il laboratorio dell'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia ispezionato, dove il materiale biologico viene preparato e manipolato, è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto, non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali;
- Tutte le fasi di lavorazione di detto materiale sono svolte esclusivamente dalla dott.ssa Erica Molino e dal dott. Giuseppe Romanazzi che risultano essere dipendenti della Stamina Foundation e non è disponibile alcun protocollo e resoconto di lavorazioni;
- La sospensione cellulare ottenuta dopo manipolazione estensiva non è in alcun modo identificabile come cellule staminali in quanto non viene eseguita alcuna caratterizzazione cellulare e, di conseguenza, non è disponibile alcun certificato di analisi;
- I medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato;
- Le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento somministrato ai pazienti trattati;
- Il follow up del trattamento terapeutico è stato eseguito su un unico paziente;
- Dall'esame dei documenti visionati non si evince la immediata necessità e opportunità di un trattamento con cellule staminali per alcune patologie trattate (ad esempio il morbo di Parkinson);
- I pareri espressi dal Comitato Etico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione:
- La parte tecnica dell'accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation onlus e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non definisce in alcun modo i dettagli tecnico-scientifici del protocollo;

Considerato, altresì, che con verbale del 9 maggio 2012, redatto a seguito delle risultanze ispettive, i Carabinieri del Comando NAS di Torino hanno ri-

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

chiesto l'immediata interruzione delle procedure di preparazione e manipolazione del materiale biologico e della somministrazione della sospensione cellulare ai pazienti;

Considerato che il trattamento eseguito non può configurarsi in alcun modo come 'sperimentazione clinica' dal momento che nessuna procedura è stata attivata per la richiesta di autorizzazione all'autorità competente né è stato richiesto parere per sperimentazione clinica al Comitato Etico competente;

Considerato che l'accordo di collaborazione tra Stamina Foundation onlus e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia prevede la cura di casi sulla base di quanto disposto dal decreto 5 dicem-bre 2006;

Considerato che il Comitato Etico, valutati i requisiti del decreto sopra citato, ha ritenuto di autorizzare singolarmente i pazienti;

Considerato invece che dai documenti visionati risulta che il trattamento terapeutico in oggetto non soddisfa i seguenti requisiti del decreto 5 dicembre 2006:

- Art. 1, comma 2: il trattamento terapeutico non rientra in alcuno dei casi previsti al comma 3 e al comma 4 dello stesso articolo;
- Art. 1, comma 4: non è dimostrata la mancanza di una valida alternativa terapeutica per tutti i casi trattati e manca la dichiarazione del medico prescrittore relativa ai punti richiesti nel comma;
- Art. 1, comma 4, lett. a): non sono disponibili dati scientifici del trattamento proposto pubblicati su accreditate riviste internazionali che ne giustifichino l'uso;
- Art. 1, comma 4, lett. c): non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;
- Art. 1, comma 6: non sono stati comunicati all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004;

Sentito in merito il Ministero della Salute;

In considerazione della gravità delle censure sollevate per le motivazioni dianzi esplicitate, ravvisata l'urgente necessità di adottare nei confronti dell'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia e della Stamina Foundation onlus un provvedimento inibitorio idoneo a tutelare la salute pubblica;

VIETA

con decorrenza immediata, di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation onlus ai sensi e per gli effetti dell'art. 142 del dlgs 219 del 2006 e s.m.i.

Tale provvedimento sarà trasmesso all'autorità giudiziaria competente al fine di valutare l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 147, comma 1, dlgs 219 del 2006.

La presente determinazione sarà pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul sito web dell'AIFA nonché notificata all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e alla Stamina Foundation onlus.»"

[B - La Diffida AIFA 29.11.2012]

"Va segnalato che dopo l'ordinanza n. 1/2012 dell'AIFA l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia risolve in data 25 giugno 2012 l'Accordo di collaborazione con Stamina Foundation onlus, ritenendo sussistere

«l'impossibilità – per effetto del divieto imposto dall'AIFA con l'ordinanza n. 1/2012 del 15 maggio 2012 – di procedere alla produzione di linee cellulari staminali adulte di tipo mesenchimale/stromale per utilizzo autologo o eterologo da utilizzare per singoli casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006».

In prosieguo, in data 29 novembre 2012 l'AIFA emana un formale 'atto di diffida alla prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate non prodotte da cell factory autorizzate', *indirizzato all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e, per conoscenza, tra l'altro, al Comando Carabinieri per la tutela della salute e al Pre-sidente dell'Istituto Superiore di Sanità.*

Nel provvedimento si legge quanto segue :

[Diffida AIFA 29.11.2012]

«In relazione ai recenti ricorsi ex art. 700 cpc presentati dinanzi alle Sezioni lavoro di alcuni Tribunali civili e alla conseguente emissione di provvedimenti cautelari con i quali è stato ordinato a codesta Azienda

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

Ospedaliera Spedali Civili di Brescia di provvedere alla somministrazione delle cellule staminali ad alcuni nuovi pazienti, non inseriti in precedenza nell'ambito dei protocolli terapeutici della Stamina Foundation né autorizzati ai sensi del DM 5 dicembre 2006, sembra necessario precisare quanto segue.

Con ordinanza n. 1/2012 questa Agenzia ha inibito il tratta,mento effettuato presso codesta azienda nell'ambito della collaborazione con la Stamina Foundation onlus in quanto non soddisfa i requisiti del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, meglio elencati nelle premesse del provvedimento, né tale trattamento può configurarsi come sperimentazione clinica, in assenza delle relative autorizzazioni, comportando gravi rischi per la salute dei pazienti sottoposti alla suddetta terapia.

La legittimità del provvedimento inibitorio assunto dall'AIFA è stata confermata in via cautelare dal TAR per la Lombardia-Sezione di Brescia sez. II con ordinanza 5 settembre 2012 n. 414.

Si precisa, peraltro, che i rilievi mossi nel suddetto provvedimento inibitorio dell'attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate, si debbono intendere riferiti unicamente a tale attività e non riguardano in alcun modo l'attività di manipolazione di cellule emopoietiche finalizzate ai trapianti effettuata nel 'Laboratorio Cellule Staminali', per cui lo stesso risulta legittimamente autorizzato e accreditato.

Mentre nessun rilievo è stato mosso dalla scrivente Agenzia nella propria ordinanza e nei successivi atti in relazione alla rispondenza del laboratorio in questione ai requisiti necessari per l'attività di trapianti di midollo a scopo ematologico, l'ordinanza in questione inibisce tutte le attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate, attività per le quali, invece, il laboratorio non possiede la necessaria autorizzazione.

Visto anche il comunicato 17 novembre 2012 n. 242 del Ministero della Salute, relativo alla riunione del 'board di saggi' sulle cellule staminali mesenchimali, composto dagli esperti Angelo Vescovi, Bruno Dallapiccola, Rosaria Giordano, Massimo Dominici e Alessandro Rambaldi, nel corso del quale, fra l'altro:

- si è "deciso che per ragioni di sicurezza potranno essere utilizzati per terapie cellulari solo prodotti rilasciati da cell factory autorizzate dall'AIFA che attualmente in Italia sono tredici (vedi comunicato n. 179 del Ministero della Salute del 7 settembre 2012). La norma riguarderà sia le terapie attuate in sperimentazioni autorizzate, sia prescrizioni per singoli pazienti finora definite come uso compassionevole. Esse dovranno in ogni caso essere approvate dai Comitati Etici";
- a seguito della analitica valutazione delle risultanze della espletata attività istruttoria, sono stati confermati "l'efficacia di tute le attività regolatorie e ispettive svolte, a partire da quelle di AIFA e dei NAS» e «gli elementi di preoccupazione circa la sicurezza e l'efficacia già espressi dalle istituzioni (Ministero della Salute, AIFA, CNT e ISS) che stanno seguendo il caso."

In considerazione di quanto premesso, l'Agenzia Italiana del Farmaco,

DIFFIDA

codesta l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, e

INTIMA

alla stessa Azienda Ospedaliera, per l'esecuzione dei provvedimenti cautelari dei tribunali civili sopra richiamati, di attivare l'iter procedurale previsto dal DM 5 dicembre 2006 utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da cell-factory autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica.»"

[C - La relazione del prof. Massimo Dominici]

"Successivamente, in data 4 ottobre 2012, viene depositata la relazione del prof. Massimo Dominici, responsabile del laboratorio di biologia cellulare e terapie oncologiche avanzate dell'Università di Modena e Reggio Emilia, redatta, in accordo con quanto emerso dal Tavolo tecnico istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di valutare gli esiti dell'analisi sui campioni criopreservati, prelevati dall'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia nell'ambito dell'indagine riguardante Stamina Foundation.

L'accertamento si svolge nell'arco temporale dal 1° agosto 2012 al 2 ottobre 2012 e prende in considerazione due campioni di cellule crioconservate, provenienti da altrettanti donatori, prelevati dai Carabinieri dei NAS presso il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera convenuta, cellule destinate a successive infusioni.

All'esito delle complesse indagini di laboratorio effettuate, viene accertato dal prof. Dominici che la metodologia utilizzata da Stamina Foundation non risulta avere rispettato quanto prescritto al punto d) del

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

comma 4 dell'art. 1 del decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006, essendo state riscontrate gravi criticità, afferenti:

- *l'assenza di tracciabilità del prodotto,*
- *l'avvenuta contaminazione immunologica dello stesso,*
- *l'assenza di significative trasformazioni in senso neuronale delle strutture cellulari esaminate."*

[D - L'indagine della Procura della Repubblica di Torino]

Per completare il quadro delle informazioni relative all'operato di Stamina Foundation onlus è a questo punto doveroso evidenziare due risultanze documentali, che vanno senza dubbio prese in considerazione, nell'ambito del giudizio complessivo che il Tribunale è chiamato a formulare in ordine alla domanda proposta dal ricorrente.

La prima concerne l'iniziativa della Procura della Repubblica di Torino, che ipotizza a carico del legale rappresentante di Stamina Foundation onlus, in concorso con altre 11 persone (tra cui 5 medici e 2 biologi), i reati di:

- *associazione per delinquere (art. 416 c.p.), finalizzata alla commissione dei delitti di cui agli artt. 443, 445, 640 c.p., nell'esercizio di attività dichiarata 'senza fini di lucro', 'umanitaria', 'compassionevole', 'con esclusive finalità di solidarietà sociale', ma di fatto volta a pretendere ed ottenere da ciascun paziente e/o familiare elevate somme di denaro, di importo vario, sino anche a 50.000 € circa; attività svolta senza le necessarie autorizzazioni e nonostante il contrario parere dell'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino in data 27 marzo 2008, che determina la sottoposizione di 60 pazienti, affetti da gravi patologie, a procedure invasive di prelievo e reintroduzione di cellule staminali manipolate, comportanti danni del sistema nervoso centrale o di altri organi ed apparati,*
- *commercio e somministrazione di medicinali imperfetti (art. 443 c.p.), presentati come contenenti cellule staminali idonee al trattamento di gravi patologie, cellule prodotte senza le necessarie autorizzazioni e al di fuori delle prescritte Buone Pratiche per la Produzione (GMP),*
- *esercizio abusivo del commercio di prodotti medicinali (art. 445 c.p.),*
- *truffa (art. 640 c.p.), per avere con artifici e raggiri indotto in errore 9 pazienti o loro familiari, con la promessa di indimostrati effetti terapeutici derivanti dalle pretese cellule staminali e con ingiusto profitto in danno dei medesimi, rappresentato dalla percezione di somme di denaro da € 25.000,00 a € 48.000,00."*

[E - La cura miracolosa]

"La seconda risultanza riguarda il documento redatto dall'Azienda Ospedaliera convenuta ed acquisito in corso di causa, in cui sono indicati, patologia per patologia, i 140 pazienti che a tutto il 28 maggio 2013 hanno chiesto a vari Tribunali, in via d'urgenza (art. 700 c.p.c.), di ordinare all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia di somministrare loro i trattamenti con cellule staminali mesenchimali, secondo il cosiddetto metodo Stamina Foundation onlus.

Raggruppando tali patologie con l'ausilio del testo di Neurologia oggi in uso presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Torino [R. Mutani, L. Lopiano, L. Durelli, A. Mauro, A. Chiò, *Il Bergamini di Neurologia*, Torino, Cortina Editore, 2012], *se ne ricava la situazione descritta nella* ***TAVOLA*** *...* **[2]** *che segue* [v. pagina seguente].

Da tale tabella emerge la presenza di una serie di patologie estremamente eterogenee, tale da ricapitolare un intero testo di neurologia, come può essere facilmente riscontrato consultando quello citato alla nota ***(1)*** *di essa; con l'aggiunta, inoltre, di un paziente con un disturbo del sistema endocrino.*

Appare del tutto inverosimile che uno stesso trattamento con cellule staminali possa essere in grado di 'curare' un così ampio gruppo di patologie, che vanno da disturbi metabolici dell'età infantile o giovanile a disturbi degenerativi dell'età adulta.

*Si evidenzia qui un tratto peculiare della terapia praticata da Stamina Foundation onlus – peraltro senza la presenza di alcun protocollo conosciuto dai pazienti nonché dal medico prescrittore e dal Comitato Etico, che quella terapia hanno autorizzato, così da rendere intellegibile il percorso seguito e, quindi, rispettato l'**obbligo di tracciabilità** previsto dall'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE e dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88 – di esser proposta per far fronte a una consistente varietà di patologie eterogenee, che hanno in comune unicamente la prognosi infausta e l'assenza di rimedi efficaci da parte della scienza medica; talché tale terapia pare trasmodare, all'evidenza, in quelle 'cure miracolose' (e, con ciò, nel 'quack method', indicato dalla letteratura medica italiana ed internazionale quale elemento distintivo delle cure alternative rispetto al metodo clinico-scientifico proprio della scienza medica) ..."*

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

TAVOLA 2* (1)

Distribuzione per gruppi di patologie dei 140 pazienti che a tutto il 28 maggio 2013 hanno chiesto a vari Tribunali, in via d'urgenza (art. 700 c.p.c.), di ordinare all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia di somministrare i trattamenti con cellule staminali mesenchimali, secondo il cosiddetto metodo di Stamina Foundation (2)

1. Malattie neurodegenerative.
Sclerosi laterale amiotrofica (49 pazienti), morbo di Parkinson (5 pazienti), atrofia multisistemica (3 pazienti), morbo di Alzheimer (2 pazienti), sclerosi laterale primaria (1 paziente), sindrome cortico-basale (1 paziente), PSP (1 paziente), ipoplasia ponto-cerebellare (1 paziente).

2. Malattie metaboliche causate da mutazioni genetiche.
Atrofia muscolare spinale (29 pazienti), malattia di Niemann-Pick (12 pazienti), leucodistrofia metacromatica (6 pazienti), sindrome di Allan Dudly (2 pazienti), morbo di Krabbe (2 pazienti) distrofia neuroassonale infantile (2 pazienti), distrofia muscolare e distrofia muscolare dei cingoli (2 pazienti), encefalopatia mitocondriale (1 paziente), morbo di Canavan (1 paziente), malattia di Tay Sachs giovanile (1 paziente), malattia di Sandhoff (1 paziente), malattia di Leigh (1 paziente), leucoencefalopatia ipomielizzante (1 paziente).

3. Malattie di origine autoimmune.
Sclerosi multipla (6 pazienti).

4. Disturbi da danno cerebrale diffuso acquisito.
Stato vegetativo post-anossico (1 paziente), stato vegetativo(1 paziente), tetra paresi spastica distonica (1 paziente), asfissia cerebrale neonatale (1 paziente).

5. Disturbi di origine post-traumatica.
Epilessia post-traumatica (1 paziente).

6. Disturbi da causa non chiara.
Encefalopatia epilettica mioclonica grave con ipotonia-distonia (1 paziente), sindrome di West (1 paziente), sindrome di Peho-Like (1 paziente), ritardo cognitivo e impaccio motorio (1 paziente), esiti di atassia cerebrale neonatale (1 paziente).

7. Disturbi del sistema endocrino.
Sindrome di Addison (1 paziente).

Note:

(1) Fonte : Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia. Le patologie da **1.** a **6.** sono state ordinate con l'ausilio di R. Mutani, L. Lopiano, L. Durelli, A. Mauro, A. Chiò, Il Bergamini di Neurologia, Torino, Cortina Editore, 2012.

(2) Delle 140 richieste, 94 sono state accolte dai Tribunali, le restanti sono o in attesa di esame da parte del giudice o sono state rigettate.

---

* **Tavola** contenuta in Trib. Torino, Ordinanza 27 giugno 2013, proc. n. 4103/2013, p. 26.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

Fin qui l'Ordinanza del Tribunale di Torino pronunciata in data 27 giugno 2013, nell'ambito del giudizio n. 4103/2013, avente oggetto analogo a quello della presente causa.

A tale ricostruzione vanno ora aggiunte le importanti informazioni fornite, a proposito del c.d. metodo di Stamina Foundation, da *Nature*, prestigioso settimanale scientifico britannico, che ad esso dedica grande attenzione[38].

L'approfondita indagine effettuata dal tale rivista[39] consente infatti di accertare ora quanto segue: 1) le immagini al microscopio fornite da Stamina Foundation all'Ufficio brevetti Usa nel 2010, al fine di fondare la richiesta di brevetto, non sono originali, ma sono riproduzioni di immagini presenti in uno studio di un *team* russo ed ucraino del 2003 ed in una pubblicazione del 2006 di una biologa molecolare dell'Università di Kharkov, coautrice dello studio precedente; 2) in sede di *esame preliminare* l'Ufficio brevetti Usa respinge la domanda di Stamina Foundation, ritenendo: a) *insufficienti* i dettagli forniti in ordine alla metodologia utilizzata, b) *improbabile* la differenziazione delle cellule del midollo osseo in cellule nervose, per i brevi tempi di coltura impiegati, c) *probabili* i riflessi citotossici.

Si scopre in tal modo, con l'autorevolezza della rivista britannica, che il c.d. metodo di Stamina Foundation è in realtà un *non-metodo*, per giunta con possibili rischi per la salute dei pazienti.

Ed è in questo contesto che la sperimentazione – avviata, ancora una volta, dal Ministro della salute sulla base di una sconsiderata e sconcertante serie di servizi televisivi (una ventina, circa) e dell'ondata emotiva che essi provocano[40] – viene sospesa.

* * * * *

9. La domanda azionata.

Nella parte che precede (paragrafi **2.** e **3.**) si è dato conto del **quadro normativo** esistente in materia di produzione e somministrazione di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, e in pari tempo (paragrafo **4.**) del non disinteressato tentativo di invocare, a fronte di patologie croniche per le quali la scienza medica non è in grado di offrire cure efficaci, le *"cure palliative"*, quasi che esse possano consentire e render legittime prescrizioni e somministrazioni di farmaci al di fuori dei vincoli normativi esistenti e delle previste autorizzazioni da parte dell'autorità sanitaria nazionale preposta.

Nel paragrafo **5.** viene poi trattato il tema dei c.d. ***"ciarlatani della salute"*** e delle ***"cure miracolose"*** (***"wonder cure"***) e sono riportati molti passi dell'*Introduzione*, dal significativo titolo *"Le cure miracolose"*, di un apprezzato trattato di *Medicina oncologica*, di cui sono coautori due noti oncologi, Gioacchino Robustella della Cuna e Gianni Bonadonna.

Si tratta di uno scritto fondamentale per l'ampiezza e la profondità della trattazione del fenomeno, per l'apparato bibliografico che lo accompagna e per la vasta casistica esaminata, fenomeno che colpisce molti paesi europei ed extraeuropei, compresi gli Stati Uniti, ma che viene presentando da tempo connotati del tutto particolari nel nostro paese.

Dopo la definizione, nella scienza medica, di ***"ciarlatano"*** (***"quack"***) e di ***"ciarlataneria"*** (***"quackery"***), esso descrive l'evoluzione del fenomeno nel tempo, le ragioni di esso, il fascino della panacea, il ruolo sempre maggiore che sono venuti assumendo i mezzi di comunicazione di massa nel determinarlo, i gravi rischi derivanti dall'impiego delle cure miracolose, infine il profilo del suo pericoloso autore e cioè del *quack*.

Nel paragrafo **6.** si è quindi dato conto del recente ***Vademecum*** di *Sense About Science* e dell'AIFA sulle ***"cure miracolose"***, scritto con la collaborazione anche di pazienti affetti da gravi patologie e rivolto ai pazienti stessi, al fine di segnalare i pericoli derivanti dall'utilizzo di terapie non sperimentate, della necessità di approfondire il tema delle prove di efficacia delle cure, dell'immagine distorta che i *testimonial* delle cure alternative spesso danno in ordine al miglioramento dei pazienti, che può esser correlato talora all'effetto placebo, nonché della *necessità*, per i pazienti, di saper ***"riconoscere i ciarlatani"*** della salute.

---

[38] A. Abbott, *Stem-cell ruling riles researchers* (*Nature*, 495, pp. 418-419; 26 marzo 2013); Editoriale, *Italiy,s parlamient must listen to expert advice before deregulating stem-cell therapies* (*Nature*, 496, pp. 269-270; 16 aprile 2013); *Italian stem-cell trial based on flawed data* (*Nature*, 2 luglio 2013); Editoriale, *Trial and error* (*Nature*, 499, p. 125; 9 luglio 2013); Editoriale, *Stem-cell fiasco must be stopped* (*Nature*, 504, p. 331; 13 dicembre 2013); A. Abbott, *Leaked files slam stem-cell therapy* (*Nature*, 505, pp. 139-140; 7 gennaio 2014).

[39] A. Abbott, *Italian stem-cell trial based on flawed data*, cit.

[40] Su tale aspetto cfr. quanto riportato nelle voci *"Metodo Stamina"*, sub *il caso mediatico* (in Wikipedia.it) e *"Stamina therapy"*, sub *The mediatic and political case* (in Wikipedia.en).

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

Entrambi i testi citati sono senza dubbio di rilevante importanza, talchè dovrebbero essere diffusi dal nostro Servizio Sanitario Nazionale *presso le famiglie* che vivono l'esperienza di un congiunto affetto da malattia cronica e allo stato delle conoscenze della scienza medica incurabile, ma dovrebbero essere diffusi anche *tra i giudici del lavoro*, investiti di controversie concernenti terapie non ripetitive, sollecitandoli ad un atteggiamento di grande prudenza, specie quando la vicenda sia contrassegnata da autorevoli interventi della nostra massima Autorità Sanitaria.

Nella paragrafo **7.** si è poi chiarito che la normativa italiana applicabile alla fattispecie dedotta in giudizio, derivante dalla regolamentazione comunitaria della materia, è **normativa articolata e rigorosa**, la cui finalità è quella di tutelare i pazienti in modo efficace, unitamente alle rispettive famiglie, affinché entrambi **non divengano preda** di soggetti senza scrupoli che – **sfruttando la debolezza** di chi si trova in un difficile momento della propria esistenza, giacché colpito da gravi patologie, inemendabili allo stato del sapere scientifico – si fanno propugnatori di terapie mai menzionate nella letteratura medica, frutto di percorsi non dichiarati, oscuri ed imperscrutabili, nei quali l'imprescindibile protocollo non ha parte alcuna.

In altre parole, la funzione di tale rigorosa normativa è quella, tra l'altro, di ancorare la produzione e somministrazione di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, ad un **sistema di vincoli** tali da impedire a pazienti e familiari di incorrere nell'errore e nella debolezza (entrambi peraltro umanamente comprensibili) di affidarsi – anziché alla scienza medica e a chi la pratica con rigore (dai quali unicamente può derivare il progresso delle cure) – a **sedicenti guaritori**, il cui fine, apparentemente *no profit* e umanitario, è in realtà quello di **approfittare dell'altrui debolezza** per arricchirsi, come del resto segnalato in tali vicende dall'**oscurità del metodo terapeutico seguito**, che di quel fine è un *necessario correlato*.

Dall'art. 32 Cost. discende del resto **non soltanto l'obbligo** di fornire ai pazienti affetti da patologie contrassegnate da inarrestabile evoluzione, prognosi infausta, e assenza di trattamenti specifici, interventi terapeutici per alleviare le loro sofferenze, **ma anche l'obbligo** di proteggerli, così da risparmiar loro di divenir ancora una volta vittime di sempre nuovi proponenti ***"sieri del miracolo"***.

Il tutto in una prospettiva che possa evitare il reiterarsi dei **gravi errori del passato** – quelli commessi al tempo della cura Di Bella con la *somatostatina* e della cura della SLA con l'*IGF-1/BP3* – allorché furono giudizialmente autorizzate, in difformità dalle determinazioni dell'Autorità Sanitaria, terapie non menzionate nella letteratura medica, risultate pericolose per una parte dei pazienti, con epilogo rappresentato da grande dispendio di denaro pubblico, a totale beneficio delle case produttrici dei costosi farmaci.

Ciò premesso, si tratta a questo punto di affrontare in modo espresso la questione di causa.

Il bambino ricorrente è affetto dalla Malattia di Canavan, gravissima patologia neurologica ereditaria, per la quale non esiste cura specifica e la prognosi è infausta, registrandosi una elevata mortalità entro i 18 mesi di vita.

Chiede pertanto al Tribunale, tramite il genitore – previa, se del caso, disapplicazione dell'Ordinanza 15 maggio 2012 e della Diffida 29 novembre 2012 adottate dall'AIFA – di ordinare in via d'urgenza all'Azienda Ospedaliera Spedale Civili di Brescia di somministrargli cellule staminali **coltivate non già** presso una *cell-factory* autorizzata, **ma** presso l'Azienda Ospedaliera Spedali civili di Brescia **e con** la metodologia di Stamina Foundation.

La fattispecie è regolata, come chiarito nei par. **2.** e **3.**, dagli artt. 1 (comma 4) e 2 (comma 1) del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 nonché dall'art. 3, comma 1, lett. f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88, in attuazione di quanto previsto dal regolamento 2007/1394/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007), fonti normative relative

"*a qualsiasi medicinale per terapia avanzata ... preparato su base non ripetitiva ... in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente*" [così la cit. lett. f-bis) e l'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE].

Da questo complesso normativo si evince quanto segue:

[α] la produzione di tali specifici medicinali deve essere espressamente *"autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro"* (così l'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE),

[β] gli Stati membri devono inoltre far sì che, per tali medicinali, *"la tracciabilità"*, *"i requisiti di farmacovigilanza"* e *"gli specifici requisiti di qualità"* siano *"equivalenti a quelli previsti a livello*

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004" (così l'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE),

[γ] lo Stato italiano individua nell'AIFA l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione alla produzione di tali medicinali (così l'art. 3, comma 1, lett. f-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88),

[δ] lo Stato italiano stabilisce altresì che compito specifico dell'AIFA è di garantire (a norma della citata fonte comunitaria e della legge italiana) *"la tracciabilità"*, *"i requisiti di farmacovigilanza"* e *"gli specifici requisiti di qualità"* (quelli cioè di buona fabbricazione) in modo *"equivalente"* a quanto previsto per i medicinali per terapie avanzate, per i quali è richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Orbene, **nel caso specifico risulta acclarato quanto segue**:

[1] il c.d. metodo Stamina Foundation per il trattamenti di cellule staminali mesenchimali **non ha fondamento** alcuno nella letteratura medica, in difformità da quanto previsto e richiesto dall'art. 1, comma 4, lett. a), del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006;

[2] **nessuna autorizzazione** viene inoltre rilasciata dall'AIFA, come invece prescritto all'art. 3, comma 1, lett. f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88, in attuazione della prescrizione di cui all'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE,

[3] esistono inoltre specifici provvedimenti AIFA, resi nell'esercizio del potere di **farmacovigilanza** che la legge le attribuisce, ai sensi del combinato disposto degli artt. 129 e ss. e 3, comma 1, lett. f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvedimenti che espressamente :

- **a) vietano** l'effettuazione di *"prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation onlus"* (Ordinanza n. 1/2012 del 15 maggio 2012),
- **b) diffidano** *"l'Azienda Ospedaliera Spedale Civili di Brescia dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali"* e **intimano** *"alla stessa Azienda Ospedaliera, per l'esecuzione dei provvedimenti cautelari dei tribunali civili ..., di attivare l'iter procedurale previsto dal DM 5 dicembre 2006 utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da cell-factory autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica"* (Diffida 29 novembre 2012),

[4] dall'accertamento compiuto a seguito del sopralluogo 8-9 maggio 2012 presso l'Azienda Ospedaliera convenuta da Carabinieri Nas e da ispettori AIFA e dalla relazione 4 ottobre 2012 del prof. Massimo Dominici (responsabile del laboratorio di biologia cellulare e terapie oncologiche avanzate dell'Università di Modena e Reggio Emilia) emergono, nell'operato di Stamina Foundation presso l'Azienda Ospedaliera convenuta, **gravi e plurime violazioni dell'obbligo di tracciabilità** nonché di quello afferente i **requisiti di buona fabbricazione**, entrambi sanciti dall'art. 3, comma 1, lett. f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88, in attuazione della prescrizione di cui all'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE,

[5] la metodologia seguita da Stamina Foundation nei prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi, somministrazioni di cellule **non segue alcun protocollo conosciuto** e, pertanto, tale attività viene svolta in palese **violazione dei citati obblighi di tracciabilità** (e quindi *ex post* di rintracciabilità) e di **buona fabbricazione**,

[6] l'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino esprime in data 20 marzo 2008 parere contrario alla sottoposizione dei pazienti alla terapia con la metodologia proposta da Stamina Foundation[41],

[7] dalla **TAVOLA 1**, riportata nel paragrafo **8.** emerge poi che il trattamento con cellule staminali viene proposto da Stamina Foundation quale cura per un ampio ed eterogeneo gruppo di patologie,

[8] infine, l'approfondita indagine effettuata il 2 luglio 2013 da *Nature*, prestigioso settimanale scientifico britannico, consente di accertare – sulla base della documentazione allegata alla

[41] Parere citato in Trib. Torino, Ordinanza 27 giugno 2013, pronunciata nel giudizio n. 4103/2013, p. 30.

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

domanda di Stamina Foundation all'Ufficio brevetti Usa nel 2010 e dei motivi del rigetto di esso in sede di *esame preliminare* da parte di tale Ufficio – la *non originalità* delle immagini microscopiche prodotte, l'*insufficienza* dei dettagli della metodologia utilizzata, l'*improbabilità* della differenziazione cellulare descritta e la *probabilità* di riflessi citotossici.

Da queste risultanze emerge in modo inoppugnabile che il c.d. metodo di Stamina Foundation presenta le seguenti caratteristiche:

1. viola i disposti di legge in materia, in quanto: a) non ha fondamento alcuno nella letteratura medica, b) non è munito dell'autorizzazione AIFA, c) è vietato dall'AIFA, c) non risponde ai requisiti di tracciabilità e buona fabbricazione,
2. si fonda unicamente sulla propria autoreferenzialità,
3. è privo di protocollo noto e, pertanto, è metodo segreto,
4. è presentato e propagandato quale terapia per un ampio ed eterogeneo gruppo di patologie,
5. è indicato dall'autorevole rivista scientifica *Nature*, sulla base della documentazione dell'Ufficio brevetti USA consultata, come inidoneo a determinare la differenziazione cellulare vantata e pertanto come *"non-metodo"*.

Siamo quindi in presenza di un insieme di caratteristiche che la letteratura medica sia italiana che internazionale individua quali elementi sintomatici per identificare il *"quack method"* e le *"cure miracolose"*, come chiarito nel paragrafo **5.** e nella **Tavola 1**.

* * * * *

10. Conclusione.

Alla luce di quanto in antecedenza esposto la domanda azionata non può trovare accoglimento, essendo in questa sede richiesta l'autorizzazione all'effettuazione di terapie cellulari non ripetitive, quelle con la metodologia di Stamina Foundation, prive però della necessaria autorizzazione da parte dell'AIFA, vietate dalla stessa e risultate totalmente difformi dalle prescrizioni contenute nella normativa comunitaria e in quella italiana che ne ha dato attuazione, sia in sé considerate che all'esito degli esami di laboratorio effettuati.

Né ad una diversa conclusione può pervenirsi tenendo conto dello *ius superveniens*, rappresentato dall'art. 2, commi 2 e 3, del decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, come convertito con modificazioni dall'art. 1 della legge 23 maggio 2013, n. 57.

La nuova normativa, infatti, fa riferimento a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali lavorate **(A)** in *"laboratori di strutture pubbliche"* e **(B)** *"secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti"*; e, in questo quadro e solo in questo quadro, prevede che i trattamenti già avviati prima dell'entrata in vigore del decreto legge possano essere portati a compimento.

Con tale rigorosa formulazione – del tutto antitetica rispetto a quella (incautamente) contenuta ed introdotta nel decreto legge, che faceva riferimento a *"medicinali per terapie avanzate ... preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006"* – la nuova normativa non può in alcun modo essere ritenuta idonea ad autorizzare terapie cellulari, come quelle effettuate con il cosiddetto metodo Stamina Foundation, che si svolgono in palese violazione della normativa comunitaria e di quella legale che ne ha dato attuazione.

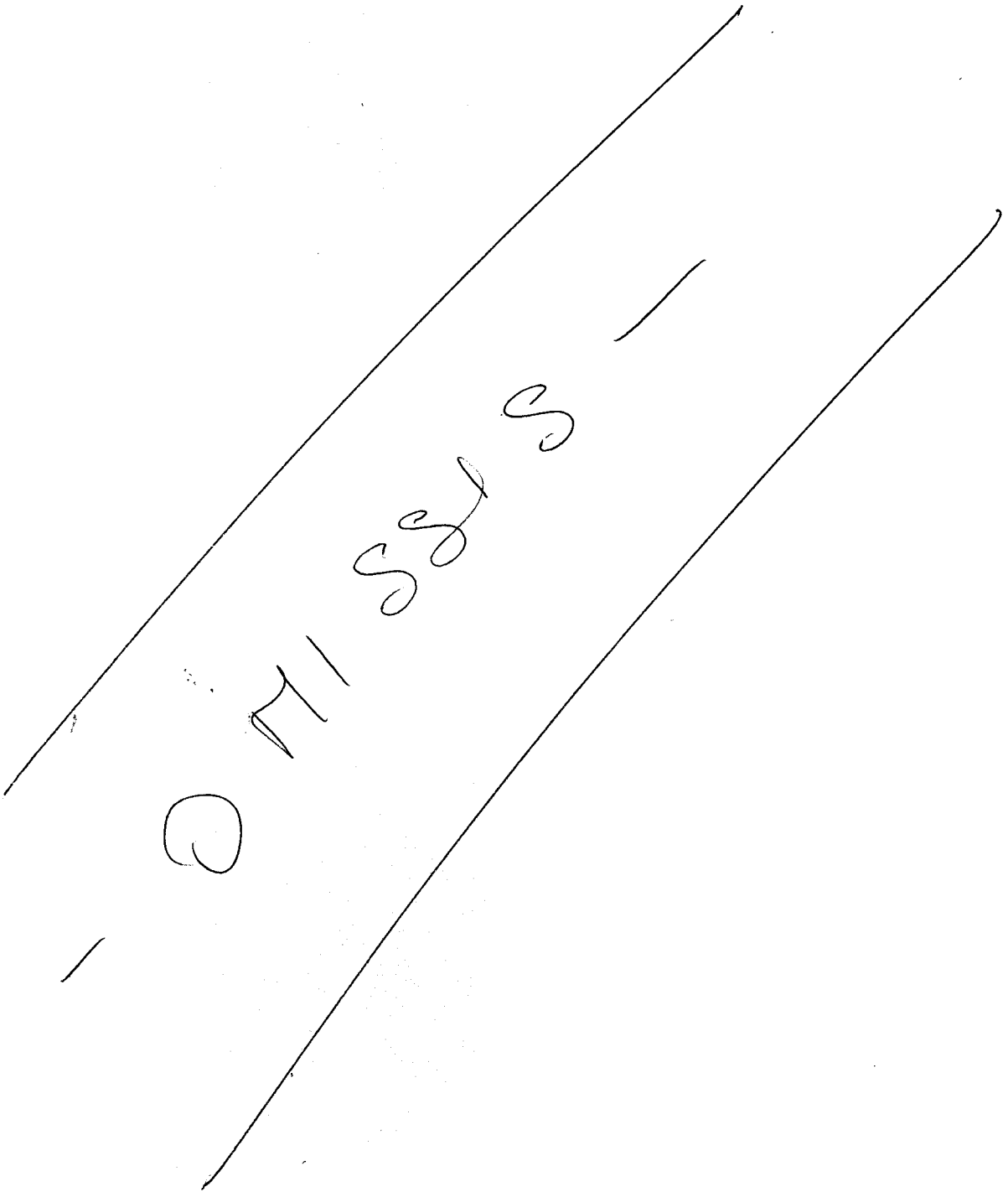
La domanda proposta va conseguentemente respinta.

Le spese di lite vengono interamente compensate, attese le particolari questioni trattate e la fisionomia della domanda azionata.

* * * * *

- OMISSIS -

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a



Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

P. Q. M.
IL TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO
IN FUNZIONE DI GIUDICE DEL LAVORO

Letto l'art. 32 Cost., in correlazione

- **con l'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE,**
- **con l'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88,**
- **con l'art. 1 (comma 4) e con l'art. 2 (comma 1), del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006;**

❖ dato atto che la terapia cellulare con la cosiddetta metodologia di Stamina Foundation, oggetto della richiesta d'urgenza formulata in ricorso :

1. **è vietata** dall'AIFA (Ordinanza 15 maggio 2012, n. 1, e Diffida 29 novembre 2012), cui unicamente compete il potere di autorizzare le terapie cellulari non ripetitive, in forza della previsione contenuta nel paragrafo 7 dell'art. 3 della direttiva 2001/ 83/CE (introdotto dall'art. 28, comma 2, del Regolamento 2007/1394/CE) e nella lett. f-bis) dell'art. 3 del decreto legislativo 20 aprile 2006, n. 219 (introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88),
2. **non ha fondamento** alcuno nella letteratura medica, in difformità da quanto previsto e richiesto dall'art. 1, comma 4, lett. a), del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006,
3. è totalmente **priva di protocollo** e, pertanto, viola in modo palese i principi di **tracciabilità** e le **norme di buona fabbricazione dei medicinali**, sanciti dall'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/1394/CE e dalla legge italiana di attuazione, di cui all'art. 3, lett. f-bis) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88),
4. risulta inoltre violare, all'esito dell'indagine ispettiva e degli accertamenti di laboratorio effettuati da soggetti indipendenti, gli obblighi di **tracciabilità** nonché quelli afferenti i **requisiti di buona fabbricazione**, entrambi sanciti dall'art. 3, comma 1, lett. f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, introdotto dall'art. 34 della legge 7 luglio 2009, n. 88, in attuazione della prescrizione di cui all'art. 28, comma 2, del regolamento 2007/ 1394/CE;

❖ dato altresì atto che:

5. sulla terapia cellulare con la metodologia di Stamina Foundation l'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino ha espresso parere contrario in data 27 marzo 2008,
6. nella vicenda sono presenti elementi sintomatici (assenza di protocollo; assenza di prove di efficacia; presunta idoneità a curare patologie estremamente eterogenee), che paiono consentire di qualificare il metodo di Stamina Foundation, sulla scorta del sistema di catalogazione della letteratura medica internazionale ed italiana, quale *"quack method" e* le cure che ne conseguono come *"cure miracolose"*;

❖ dato infine atto che:

7. l'Ordinanza AIFA 15 maggio 2012, n.1, e la Diffida AIFA 29 novembre 2012 sono provvedimenti pienamente legittimi, ampiamente motivati e fondati su rilevanti accertamenti ispettivi e specialistici, talché non sussistono le condizioni giuridiche per la loro disapplicazione, quali previste dagli artt. 2-5 dell'Allegato E alla legge 20 marzo 1865, n. 2248;

❖ **RESPINGE** il ricorso;

❖ **DICHIARA** interamente compensate le spese di lite tra le parti:

- OMISSIS -

Torino, 10 marzo 2014.

IL GIUDICE
- dott. Vincenzo CIOCCHETTI -

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO
SEZIONE LAVORO

D E C R E T O

Rgl. 588/2014

IL GIUDICE

visti gli artt. 51 e 52 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*) nonché il parag. 2 delle *Linee guida in materia di trattamento di dati personali nella riproduzione di provvedimenti giurisdizionali per finalità di informazione giuridica*, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 2 dicembre 2010,

dispone

che le copie eventualmente richieste da soggetti diversi dalle parti e loro difensori, vengano rilasciate omettendo:

1) i nomi delle parti, i rispettivi legali rapp.ti e i difensori dall'intestazione del provvedimento,
2) l'intero paragrafo n. 11 (pp. 32 e 33),
3) l'ultimo capoverso del dispositivo (p. 34).

Dispone che il presente decreto sia allegato all'originale dell'ordinanza.
Si comunichi alle parti costituite.

Torino, 20/03/2014

IL GIUDICE
Dr. Vincenzo CIOCCHETTI

Firmato Da: CIOCCHETTI VINCENZO Emesso Da: POSTECOM CA2 Serial#: f79df - Firmato Da: MASCOLO LUCIA Emesso Da: POSTECOM CA3 Serial#: 3c73a