

**DECISIONI PARADOSSALI** Lo stop del Comitato etico

# Se la burocrazia uccide la speranza dei malati

*Un'ottantina di pazienti con tumore in stato avanzato è costretta a interrompere la terapia, finora efficace, perché «la sperimentazione è finita». Ma la sofferenza no*

di **Gioia Locati**

**L**e sfortune non arrivano mai da sole. Se hai un tumore e poi anche le metastasi ti senti due volte perseguitato dalla sorte. Ma se alla fine riesci a trovare una cura - che ti permette di riprendere una vita normale - e poi, per qualche (valido?) motivo, la terapia ti viene negata, allora non sai più se è il caso di prendertela con la sfortuna. Succede all'ospedale Sant'Orsola di Bologna, dove un'ottantina di malati di tumore al rene metastatico si è vista interrompere una terapia sperimentale, l'immunovaccinoterapia, benché, in molti casi, abbia prodotto la remissione di metastasi perché «queste sono le regole».

Il comitato etico indipendente ha fissato entro il 30 giugno di quest'anno lo stop del reclutamento di nuovi pazienti. E la fine per quanti hanno completato un ciclo di terapie della durata di 14 mesi. «Non capiamo il senso di questo provvedimento - denuncia il figlio di un paziente gravemente malato - mio padre ha ottenuto enormi benefici da questa terapia. Ave-

va metastasi ossee e polmonari e dolori diffusi nonostante fosse imbottito di antidolorifici. Ha iniziato l'immunovaccinoterapia nell'aprile 2013 e, con gradualità, ha potuto riprendere una vita normale. Le Tac, fatte a cadenza di tre mesi, attestano la remissione progressiva dei secondarismi ossei e polmonari. Non sono prove queste? Che alternative abbiamo adesso? Dobbiamo aspettare la ripresa della malattia avendo toccato con mano che a essa c'è un rimedio?».

I pazienti si sono rivolti all'avvocato Ugo Ruffolo di Bologna che parla di «inopinata presa di posizione del comitato etico» e che intende far valere il diritto alla salute per tutti questi pazienti «orfani di terapie», visto che i farmaci testati prima dell'immunoterapia non avevano prodotto risultati. «Abbiamo le cartelle cliniche e gli esami strumentali - spiega Ruffolo - faremo valere il diritto alle cure, se è il caso anche sostenendo una *class action*». Il direttore sanitario dell'ospedale, Mario Cavalli, precisa che «non vi è stato alcun arbitrio nella decisione del

comitato etico» perché «l'immunovaccinoterapia era stata autorizzata nel 2006 come sperimentazione clinica e come tutte le sperimentazioni ha un inizio e una fine. Di fatto, questa, avrebbe dovuto concludersi nel 2010 reclutando 200 pazienti, poi, per ragioni indipendenti - che sono l'entrata in commercio di nuovi farmaci con l'indicazione per il tumore renale metastatico - è stata posticipata e il numero dei malati reclutati inferiore. Quindi lo stop al reclutamento è stato fissato al 30 giugno». E i pazienti che stanno facendo la terapia? «La continueranno fino alla fine del ciclo che è per tutti di 14 mesi». Ma è giusto interrompere una terapia che ha permesso a un malato di tumore di guarire da decine di metastasi? «Per sapere che i miglioramenti sono dipesi dal trattamento in corso è necessario uno studio, una pubblicazione scientifica. Questo prevede una sperimentazione, per la sicurezza di tutti i pazienti». Non c'è una legge che consente l'accesso alle cure in via compassionevole? «Esiste

ma non per questi malati». Oggi al Sant'Orsola si riunirà il comitato etico. Aggiunge Cavalli: «Chiederemo una proroga per 14 pazienti che non avevano iniziato il ciclo per il fatto che non avevano ancora metastasi. Se qualcuno di loro dovesse avere una ripresa della malattia, entro l'agosto del 2015, se il comitato etico accetterà, potranno rientrare nella sperimentazione». Per tutti gli altri, invece, il discrimine è la pubblicazione. «Nel frattempo, però - aggiunge Mario Cavalli - chi conduce la sperimentazione (il professor Giancarlo Pizza) può presentare un nuovo protocollo». Ecco, ci vuole tempo. Ma i malati ce l'hanno?

80

I pazienti che hanno iniziato la sperimentazione nel 2006 e la vedranno interrotta il 30 giugno

14

I pazienti che chiederanno una proroga: non avevano metastasi e quindi non avevano iniziato il ciclo

**«CLASS ACTION»**  
L'avvocato Ruffolo:  
«Faremo di tutto per far valere il diritto alle cure»



**AL LAVORO**  
La ricerca va avanti ma i suoi benefici potrebbero infrangersi

