

Interrogazione a risposta in Commissione

Al Ministro della Salute

Premesso che:

la sclerosi multipla è una malattia neurodegenerativa, altamente invalidante - colpisce 63 mila persone in Italia, per la maggior parte giovani adulti, in maggioranza donne - della quale non è stata finora individuata la causa;

il prof Paolo Zamboni, dell'università di Ferrara, ha scoperto nel 2007 una nuova patologia venosa, la CCSVI (Insufficienza Venosa Cronica Cerebrospinale), che consiste in malformazioni delle vene giugulari e della vena dorsale azygos, che impediscono il regolare deflusso dal cervello al cuore;

tale patologia è oggetto di studi approfonditi in tutto il mondo;

i dati del Prof Zamboni sono stati confermati da moltissimi altri ricercatori specialmente dell'area cardiovascolare, mentre diversi studi epidemiologici provenienti dalla letteratura neurologica non sono stati confirmatori. Il livello di attenzione su questa scoperta è alto, sia a livello dei governi che a livello degli enti deputati alla ricerca. La terapia indicata dal Prof. Zamboni per la CCSVI è l'angioplastica dilatativa venosa (PTA), mininvasiva, con un profilo di rischio moderato, misurato in diversi studi sia europei che americani;

il Prof. Zamboni e il neurologo bolognese Fabrizio Salvi hanno constatato, in un primo studio pilota, che la CCSVI è fortemente presente nei malati di SM, e che, curando con l'angioplastica la CCSVI nei malati di SM, questi ne traggono indubbi benefici: alcuni sintomi migliorano, si ferma la progressione della malattia, la qualità della vita migliora. Tali dati sono stati confermati in altri studi osservazionali, tanto che il National Institute for Clinical Excellence (NICE) in Gran Bretagna, al termine di un processo di revisione della letteratura disponibile, ha fortemente raccomandato di proseguire le ricerche istituendo studi sul valore di questa terapia del tipo randomizzato e controllato, esattamente come Brave Dreams. Analoga conclusione ha emanato il nostro Consiglio Superiore di Sanità nel marzo 2011;

la Regione Emilia Romagna, raccogliendo i suggerimenti di questi organismi regolatori scientifici, ha finanziato completamente lo studio Brave Dreams, studio multicentrico italiano randomizzato e controllato in doppio cieco. Il disegno di questa sperimentazione è stato pubblicato sulla rivista Trials e sul sito del Governo americano dedicato a studi randomizzati che valutano ipotesi con potenziali possibilità di cambiare migliorandole le pratiche cliniche in corso;

esiste un problema oggettivo nella sanità pubblica italiana dato dal fatto che i malati di SM, davanti a questa nuova concreta speranza di stare meglio chiedono e ottengono soprattutto nel privato - a pagamento e non sempre in ambiti eticamente corretti - procedure diagnostiche e interventi di angioplastica;

sperimentazioni analoghe a Brave Dreams sono in corso nel mondo, quattro delle quali negli Stati Uniti e una in Gran Bretagna;

a sperimentazione Brave Dreams, multicentrica, che interesserà circa 700 pazienti in tutta Italia, è partita lo scorso agosto dopo avere avuto l'approvazione dei 18 Comitati Etici coinvolti, e aver ricevuto lo scorso 17 luglio l'ultimo parere positivo del Ministero della Salute;

la sperimentazione Brave Dreams risponde a tutti i requisiti richiesti dal CSS nel suo parere espresso nel marzo 2011, e dal Ministero della Salute. Essa gode di una completa copertura finanziaria con fondi pubblici, risponde alle aspettative di organismi internazionali come NICE, ha lo scopo di pronunciarsi sulla sicurezza ed efficacia dell'angioplastica dilatativa venosa nei malati di sclerosi multipla, contribuendo in ogni caso in modo significativo al chiarimento dei dubbi ancora esistenti;

i primi centri dello studio Brave Dreams che sono partiti sono stati quelli di Ferrara e Bologna e stanno per iniziare i centri delle regioni Veneto, Marche, Sicilia;

diversamente, non stanno partendo, per motivi che non appaiono plausibili, i tre centri della Lombardia che hanno aderito a tale studio, nonostante siano pronti e abbiano avuto l'approvazione dei rispettivi Comitati Etici;

sulla materia sono usciti e sono stati pubblicati innumerevoli studi internazionali e nazionali, la maggior parte dei quali confirmatori di quanto indica il Prof. Zamboni, ma altri di segno opposto;

in presenza di tali voci discordanti, e proprio per contribuire a chiarire scientificamente i dubbi ancora esistenti a tutela dei malati di SM e CCSVI, lo Steering Committee di Brave Dreams ha ribadito il 12 ottobre scorso la volontà di non interrompere lo studio, e di avviare comunque un processo di revisione coinvolgendo anche altri gruppi scientifici indipendenti per verificare il razionale scientifico ed il razionale di sanità pubblica che supportano la necessità di concludere quanto avviato;

agli interroganti appare giusto e doveroso, anche alla luce di quanto sopra illustrato, che la sperimentazione terapeutica guidata dal Prof. Zamboni - basata su una scoperta tutta italiana – possa andare avanti, per poter rispondere alla comunità scientifica internazionale e alle giuste aspettative dei malati di Sm e di CCSVI;

Per sapere,

quali siano le iniziative che il Ministro della salute abbia intrapreso o intenda intraprendere, al fine di tutelare e garantire il proseguimento e il corretto svolgimento della sperimentazione clinica guidata dal prof Zamboni, in tutte le regioni nelle quali si trovano i centri che hanno aderito al protocollo di Brave Dreams.

On. Walter Verini

On. Anna Margherita Miotto

On. Donata Lenzi

On. Paola Binetti

On. Melania De Nichilo Rizzoli

On. Luciana Pedoto

On. Michele Bordo

On. Daniela Cardinale

On. Carla Castellani

On. Vittoria D’Incecco

On. Laura Froner

On. Gero Grassi

On. Alessia Mosca

On. Donella Mattesini

On. Andrea Sarubbi

On. Amalia Schirru

On. Jean Leonard Touadi

On. Ludovico Vico

On. Rosa Maria Villecco Calipari