

La lettera di AFEVA Bari

“Limitando il trial si crea ai pazienti un danno ingiusto”

di Lillo Mendola (*)

Gentili Dr. Paolo Zucali e Dott.ssa Consolata Buzzi,

la nostra Associazione Familiari Vittime amianto di Bari all'annuncio che, tramite il giornale "Il Monferrato" del 4 marzo 2014, si ripeteva il trial in oggetto informava i propri associati, plaudendo all'iniziativa promossa dalla Fondazione Buzzi Unicem onlus in quanto tanta speranza aveva creato tra gli ammalati, anche perché alcuni di noi avevano partecipato alla sperimentazione con buoni risultati, buona qualità di vita e pochi effetti collaterali.

Il nostro motto è "lotta al mesotelioma e sostegno ai malati" e con l'aiuto dei medici indichiamo, a chi si rivolge a noi, un percorso terapeutico che non sia fatto solo di speranza ma che si basa anche sui consapevoli percorsi da noi sostenuti. Come certamente sapete Bari, con il sito d'interesse nazionale Fibronit, è una delle città più colpite dagli effetti patologici dell'amianto che dopo aver colpito gli operai sempre più, come a Casale Monferrato, vede interessare i cittadini residenti che non hanno mai lavorato con l'amianto ma che hanno avuto l'unica colpa di aver vissuto nelle vicinanze della fabbrica.

Nello stesso articolo si lasciava intendere che le ragioni del fallimento del primo trial era dovuto "alla mancanza di coordinamento univoco tra diversi centri coinvolti" che non hanno portato a nessuna pubblicazione dei dati.

Ora sempre più persone coinvolte nella malattia, dopo la chemio di cosiddetta "prima linea" Alimta plus platino, dopo una prima parziale risposta va in progressione e d'altro canto gli stessi oncologi non hanno a disposizione terapie di seconda linea di riconosciuta efficacia. Quindi sapere che viene ripetuto un trial che tanto aveva lasciato ben sperare, era ed è per noi motivo di conforto.

Il punto è che di questa sperimentazione sul HYPERLINK "<http://www.humanitas.it/pazienti/malattie-e-cure/torace/4030-mesotelioma-pleurico2>" \l "trials" sito dell'Ospedale Humanitas non v'è traccia e abbiamo dovuto apprenderlo HYPERLINK

"<http://www.fondazionebuzziunicem.org/online/it/Home/Progetti/artCatNuoviProtocolliTerapeutici.13.1.100.2.html>" dal sito della Fondazione Buzzi Unicem Onlus.

Chi vi scrive, conosce la sperimentazione, in quanto vi si è sottoposta la moglie Angela, ancor prima che iniziasse la sperimentazione vera e propria.

Dopo essersi sottoposta nel settembre del 2005 ad una cura cosiddetta "trimodale" comprendente la Chirurgia (Pneumectomia) chemioterapia e radioterapia, dopo 18 mesi dall'intervento ebbe una recidiva nell'unico polmone rimasto il sinistro, con due noduli che lasciavano poche speranze di vita.

Con l'aiuto del GIME e della Fondazione Buzzi Unicem Onlus iniziammo la cura chiedendo l'ulteriore provvista di farmaco alla società farmaceutica in quanto il Comitato Etico del Policlinico di Bari nel frattempo ne approvò l'uso compassionevole.

Nella formulazione iniziale la sperimentazione prevedeva che il paziente esprimesse il recettore PDGFR-beta e che la posologia del Gleevec fosse di un'assunzione di 400 mg al giorno tutti i giorni compreso quello della chemioterapia somministrata con schema 1,8/21.

La cura si è protratta per quasi 2 anni con relativa scomparsa dei 2 noduli e controllo e stabilità della malattia.

Successivamente nella pausa tra una cura e l'altra a mia moglie comparve un nodulo alla testa, che scompariva dopo la somministrazione dei farmaci ma si evidenziava e successivamente divenne più pronunciato. La successiva biopsia del nodulo l'attestava come metastasi del mesotelioma. La stessa biopsia evidenziava che il tessuto tumorale non esprimeva più il recettore PDGF- beta e nonostante ciò durante la ripresa della terapia si ebbe una pressoché totale scomparsa del nodulo alla testa e stabilità di quelli al polmone.

Questa evidenza clinica associata a successive evidenze sperimentali ha consentito di identificare quali potenziali beneficiari del trattamento anche i pazienti nel cui tessuto neoplastico non risultava il recettore.

Da lì in poi tutti i pazienti trattati con uso compassionevole non sono stati più selezionati per la presenza del recettore, Vi chiediamo ora perché la ripresa della sperimentazione sia riservata solo ai pazienti con il recettore, quando questo è stato appurato che non è necessario per la potenziale risposta?

Noi, avendo istituito, come associazione, un centro di ascolto telefonico, siamo venuti a conoscenza che voi escludete i pazienti che non hanno il recettore.

Riteniamo che questa discriminazione rappresenti un negare la speranza oltre che un danno ingiusto ai nostri associati e a tutti gli altri potenziali pazienti.

E ci chiediamo nel contempo quali sono state le modalità di stesura di questo trial chi l'abbia ideato e a quando data la stesura del trial stesso poiché ci risulta esserne stato aggiornato il dosaggio - 4 giorni prima e 4 giorni dopo la chemio – ma non l'esclusione del recettore come causa invalidante per l'arruolamento al trial stesso.

Tutto ciò perché non si abbiano dubbi sulla validità e riuscita del trial stesso, tenuto conto che alle viste non ve ne siano altre con la stessa documentata efficacia, anche se ottenuti su un numero esiguo di pazienti che sono stati ben seguiti dagli oncologi preposti.

Con cordialità e spirito di collaborazione.

() Associazione familiari vittime amianto Bari*

Lettera inviata al Dr. Paolo Zucali (Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Milano) e per conoscenza a Consolata Buzzi (Presidente Fondazione Buzzi Unicem Onlus)