

Bologna 21 aprile 2011

Gent.mo prof. Ferruccio Fazio
Ministro della Salute
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

e p.c. Assessorati alla Sanità

Oggetto: Circolare Ministeriale del 4 marzo 2011.

Signor Ministro,
mentre restiamo ancora in attesa di essere convocati, secondo quanto più volte promesso e confermato dal Prof. Alberto Zangrillo, non è senza rammarico che apprendiamo le raccomandazioni da Lei inviate all'indirizzo degli Assessorati regionali alla Sanità con la Circolare Ministeriale del 4 marzo 2011.

La Circolare in oggetto ci allarma tanto per ciò che esprime nelle varie premesse, motivazioni e precisazioni espresse dal CSS che dipingono un quadro decisamente riduttivo e parziale della ricerca in corso sulla CCSVI, quanto per le conclusioni a cui giunge e le conseguenze che ne derivano.

L'esistenza della CCSVI:

Non riconoscere la CCSVI come entità nosologica equivale a negarne l'esistenza! La CCSVI, vorremmo ricordare, **è stata già riconosciuta** dalla comunità scientifica internazionale dei vascolari come **patologia cronica dell'apparato venoso** e ne sono state accettate sia la diagnosi sia la terapia come definite dal Prof. Zamboni, tanto da essere inserite nella *Consensus Conference* mondiale dei chirurghi vascolari presieduta dal prof. B.B. Lee, Georgetown University, Washington, e votata da 47 paesi all'unanimità nel settembre del 2009 a Montecarlo.

(Cfr. [Consensus Document IUP50](#)).

<https://docs.google.com/fileview?id=0B9N1K7qy8zJOTlhYTNmODMtZGQ5MC00ZTM3LTgxNTgtNmU2Yjc3MWU0M2VI&hl=it>

E' ignoto, ai più, comprendere come si possa essere giunti a tale asserzione da parte di chi, nel nostro Paese, ha la responsabilità politica di governare la Sanità pubblica. A fronte poi delle migliaia di diagnosi di CCSVI già eseguite a oggi in Italia e delle centinaia di pazienti già sottoposti all'intervento di angioplastica dilatativa, che cura la CCSVI, appare con sconcertante evidenza lo scollamento esistente tra chi governa la Sanità pubblica dall'interno di palazzi evidentemente troppo distanti dalla realtà dei malati, e la società reale. Ai molti malati, con diagnosi di CCSVI in mano, queste considerazioni del Ministero non possono che apparire gravemente offensive.

La metodica diagnostica, la correlazione tra CCSVI e SM, la sicurezza dell'intervento di angioplastica

Volendo entrare quindi nel merito di alcune delle premesse, motivazioni e precisazioni contenute nella Circolare, osserviamo che si è da poco concluso a Bologna il meeting annuale della Società Internazionale per le Malattie Neurovascolari (ISNVD) dove sono intervenuti esponenti assoluti della scienza mondiale non solo per confrontarsi con i nuovi scenari che la CCSVI prospetta, ma anche per condividere gli studi indipendenti di quest'ultimo biennio condotti nelle migliori università del mondo.

Alla luce degli esiti del meeting dell'ISNVD le osservazioni del CSS appaiono ora decisamente anacronistiche, infatti:

In merito alla metodica diagnostica il CSS afferma che i 5 parametri per la diagnosi di CCSVI tramite ECD non sono stati validati, ma la Consensus Conference di Bologna ha asserito esattamente la validazione del 90% del metodo diagnostico messo a punto dal prof. Zamboni:

"Alla Consensus Conference hanno partecipato 40 esperti appartenenti alla Società Internazionale per le Malattie Neurovascolari (ISNVD) e ad altre sette delle maggiori società, nazionali e internazionali, che si occupano proprio di questo, ovvero di diagnostica del sistema venoso con apparecchi a ultrasuoni. Ne è risultato un documento approvato all'unanimità, dove il 90% del metodo che era stato precedentemente proposto dal gruppo di Ferrara e di Bologna è stato approvato unanimemente. Oltre a ciò, sono stati introdotti numerosi miglioramenti che incrementeranno la riproducibilità e diffusione del metodo. Il documento siglato a Bologna, verrà inviato alle principali riviste delle seguenti categorie scientifiche: diagnostica vascolare, radiologia, neuroradiologia, radiologia interventistica, chirurgia vascolare, angiologia, neurologia, diagnostica vascolare. Le principali società che si occupano d'indagini diagnostiche sul sistema venoso che hanno partecipato alla Consensus Conference sono: European Venous Forum, l'Unione Internazionale di Flebologia, l'Unione Internazionale di Angiologia, l'American e l'Australasian College of Phlebology, la Società Italiana di Patologia Vascolare, la Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare".

Fonte: http://www.isnvdannualmeeting.org/press/cst_ISNVDpostCONSENSUSCONFERENCE-it.doc

Inoltre, **in merito alla correlazione tra CCSVI e SM**, il CSS fa riferimento a "studi debolmente positivi e studi totalmente negativi", ma ancora una volta a Bologna:

"Diversi gruppi di tutto il mondo hanno chiaramente dimostrato, con l'uso della venografia trans catetere, che rappresenta il gold standard, che la prevalenza della CCSVI nella SM supera il 90% dei casi (USA, Grecia, Polonia, Giordania, ecc.).

Al contrario, la prevalenza della CCSVI nei soggetti sani è stata calcolata, in uno studio con angio-TAC, a meno dell'8% dei casi (Wayne State University, Michigan). Il prof. Bastianello presenta comunque i dati relativi ad un osservatorio epidemiologico internazionale che ha raccolto più di 700 casi con

Associazione Nazionale
CCSVI nella Sclerosi Multipla
O.N.L.U.S.

Via Fioravanti, 22
40129 Bologna (Bo) Italia
C.F. 91321490376
info@ccsvi-sm.org
www.ccsvi-sm.org

Sede legale:
Via Castiglione, 41
40124 Bologna (Bo)

Cassa di Risparmio di Bologna
IBAN:
IT14X0638502401100000009298
Poste Italiane
c/c n. 000003334608
IBAN:
IT58V0760102400000003334608

ECD eseguiti da personale formato. Si tratta del primo studio vasto e multicentrico sulla CCSVI, ed ha dimostrato una percentuale di CCSVI nelle persone con sclerosi multipla dell'86%."

Fonte: http://www.isnvdannualmeeting.org/press/cst-Isnvd-EsitiConvegno-it_110315.doc

Ora, è evidente che il parere del CSS, essendo stato espresso a fine febbraio, non poteva tener conto degli esiti di un convegno di metà marzo, eppure non possiamo fare a meno di chiederci come mai il CSS non abbia atteso la conclusione dello stesso prima di affrettarsi a esprimere un parere che solo 20 giorni dopo sarebbe risultato, agli occhi dei malati che seguono con attenzione gli sviluppi della ricerca, ridicolmente anacronistico.

In merito infine alla sicurezza dell'intervento di angioplastica dilatativa, messo in dubbio dal CSS, ricordiamo che esistono a oggi pubblicazioni riguardanti migliaia di casi nel mondo che evidenziano come la procedura di correzione della CCSVI mediante la sola PTA sia mini invasiva e a basso rischio, non essendoci mai state complicanze gravi o decessi.

Citare invece, a supporto di un'ipotizzata pericolosità del trattamento, gli episodi di Stanford dove, contrariamente a quanto da sempre indicato dal Prof. Zamboni, si è fatto uso di stent, o articoli di opinione che nulla hanno a che spartire con la serietà degli studi scientifici che lo stesso CSS richiede agli autori della ricerca, ci lascia ancora una volta esterrefatti e dubbiosi circa la non strumentalità politica di simili considerazioni.

Le sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate

Le sperimentazioni cliniche perseguono obiettivi scientifici e in funzione degli stessi sono logicamente progettate. In conformità a ciò fissano criteri di selezione dei malati e parametri di esclusione tali per cui certe categorie di pazienti, quelle con maggiore disabilità, non vi potranno mai accedere. La randomizzazione inoltre, che costringe un gruppo di malati a ricevere il trattamento posticipatamente è spesso vissuta dal paziente come eticamente ingiusta. Le sperimentazioni cliniche impongono infine tempi di attesa che molti malati non si possono concedere!

L'indicazione del CSS, disponendo che diagnosi e trattamento della CCSVI siano effettuati solo nell'ambito di studi clinici randomizzati e controllati, **ci appare dunque assolutamente insufficiente in relazione all'obiettivo che il Ministero dovrebbe perseguire: la gestione piena della sanità pubblica.** Le sperimentazioni cliniche soddisfano, infatti, le esigenze della ricerca scientifica ma contestualmente trascurano quelle dell'intera categoria dei malati.

E se è logico presumere che un organo scientifico esprima un parere scientifico (ancorché a nostro avviso parziale e riduttivo), **dal Ministero ci saremmo invece attesi la messa in atto di azioni concrete, atte a governare seriamente l'intera dinamica degli eventi che non può ridursi al mero aspetto scientifico, ma che deve necessariamente guardare con rispetto e attenzione soprattutto ai malati.**

**Associazione Nazionale
CCSVI nella Sclerosi Multipla
O.N.L.U.S.**

Via Fioravanti, 22
40129 Bologna (Bo) Italia
C.F. 91321490376
info@ccsvi-sm.org
www.ccsvi-sm.org

Sede legale:
Via Castiglione, 41
40124 Bologna (Bo)

Cassa di Risparmio di Bologna
IBAN:
IT14X0638502401100000009298
Poste Italiane
c/c n. 000003334608
IBAN:
IT58V0760102400000003334608

Non si può continuare a ignorare la realtà di chi, davanti ad una prospettiva di miglioramento delle proprie condizioni di vita e di arresto della progressione e a fronte di rischi bassissimi ed effetti collaterali inesistenti, è disposto a tutto pur di accedere alla cura della CCSVI. In migliaia sono ormai i pazienti di SM con diagnosi di CCSVI ed essi non possono accettare che le loro vene restino bloccate per chissà quanti anni ancora, a rischio di un conseguente presumibile peggioramento della loro condizione.

Il contrasto delle finalità puramente speculative ed economiche

Rileviamo inoltre con sconcertante amarezza che la risoluzione del CSS ha, di fatto, comportato il blocco nella sanità pubblica delle attività di diagnosi e terapia non inserite all'interno di studi strutturati. Ma lo stesso non si può dire dell'ambito privato. E l'aumento della domanda di prestazione verso il privato, causato dalla chiusura del servizio pubblico, porterà facilmente alla lievitazione dei prezzi delle cure e contestualmente alla prevedibile ripresa del turismo sanitario all'estero.

E tutto questo mentre lo stesso CSS dichiara di voler contrastare ogni finalità puramente speculativa ed economica.

Riteniamo inammissibile che si emettano provvedimenti i cui effetti sono in così netto contrasto con le intenzioni dichiarate nel provvedimento stesso! Questo ci costringe a dedurre o che il Ministero sia scarsamente lungimirante in relazione alle ricadute dei suoi stessi provvedimenti o che preferisca ignorarle barricandosi dietro a dichiarazioni di facciata. E francamente non sappiamo quale delle due conclusioni debba preoccuparci maggiormente.

E allora, Signor Ministro, mediti come l'interrogazione bipartisan che è stata a Lei indirizzata nell'austera cornice del Senato della Repubblica contribuisca a mettere a nudo, nelle repliche dei Senatori Donatella Poretti del PD e di Piergiorgio Massidda del PDL, la parzialità del documento ministeriale.

SENATORE MASSIDDA:

“Se un paziente, dopo questo intervento, avverte un miglioramento e riesce ad affrontare la vita con più serenità e a poter prolungare i tempi nei quali è autosufficiente, credo che solo questo elimini qualsiasi dubbio e noi politicamente abbiamo il dovere di prendere delle decisioni anche in contrasto con ciò che ci dice la scienza.”

SENATRICE PORETTI:

“Però, dal punto di vista politico, invece credo che ci sia da farsi carico di una situazione, da una parte del dovere di non alimentare delle false speranze e dall'altra parte anche di non lasciare nel limbo e dell'abbandonare pazienti

Associazione Nazionale
CCSVI nella Sclerosi Multipla
O.N.L.U.S.

Via Fioravanti, 22
40129 Bologna (Bo) Italia
C.F. 91321490376
info@ccsvi-sm.org
www.ccsvi-sm.org

Sede legale:
Via Castiglione, 41
40124 Bologna (Bo)

Cassa di Risparmio di Bologna
IBAN:
IT14X0638502401100000009298
Poste Italiane
c/c n. 000003334608
IBAN:
IT58V0760102400000003334608

che comunque ritengono la possibilità di vedersi curare una malattia che a oggi appunto non ha una cura come la sclerosi multipla. [...]

Si parla d'interessi, e credo che anche questo sia bene prenderlo in considerazione. Un malato costa, in farmaci, circa 80.000 euro l'anno. Si stima che un intervento di angioplastica, e di "liberazione" di queste occlusioni presenti nelle vene, costi al Sistema sanitario nazionale intorno ai 5.000 euro, fra l'altro pagati una tantum e non continuamente.

*Io ricordo che il professor Zamboni, [...] ci ha descritto la sua ricerca come una ricerca non profit, che «si scontra con un interesse, un mercato che nei Paesi cosiddetti progrediti è di un miliardo di euro al mese. Capirete che ritardare di un mese rende un miliardo e, quindi, va bene. Tuttavia, proprio per la responsabilità che dobbiamo avere nei confronti dei cittadini e dei pazienti, è inaccettabile che la ricerca possa essere ostacolata, o fuorviata, da dati rilevati in un modo non rigoroso». Io credo che, innanzitutto, **da un punto di vista politico dovremmo farci carico di che tipo di studi stiamo portando avanti in Italia e in che tipo di centri stiamo inviando i pazienti**, perché temo che, se non li inviamo nel sistema sanitario nazionale, che sia in intramoenia fino a che non viene riconosciuto dai LEA con un DRG, e se invece li mandiamo solo nelle cliniche o, come molto più probabile, all'estero, non rendiamo un buon servizio ai malati e ai pazienti italiani.”*

Per tutte queste ragioni, mentre ci auguriamo che le Società scientifiche interessate seguano l'esempio della SIAPAV che ha preso pubblicamente le distanze dalla risoluzione ministeriale

(http://www.siapav.it/riservata_n/news/17_2.pdf),

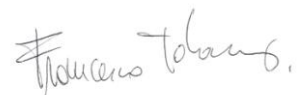
continuiamo a ribadire con forza che, parallelamente ai percorsi di validazione scientifica, ai malati di CCSVI sia data la possibilità di essere curati in Italia all'interno di un percorso strutturato nel SSN che preveda la piena presa in carico del paziente e che, quindi, si provveda alla rapida istituzione di Centri Vascolari in Italia da formare adeguatamente alla diagnosi e alla cura della CCSVI.

Lo scenario di sofferenza e speculazioni che abbiamo sotto i nostri occhi è inaccettabile, si aggrava di giorno in giorno e non può più essere dallo stesso Ministero ignorato.

Non crediamo si possa all'infinito continuare a nascondere il vero.

Confidando in un Suo gentile riscontro, La salutiamo cordialmente.

Francesco Tabacco, *Presidente Nazionale*



Nicoletta Mantovani, *Presidente Onorario*

