- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Tue, 10 Nov 2026, 16:19:06

Compassione per il compassionevole

Vi sono delle terminologie che, per quanto molto tecniche, fanno presto a conquistare la ribalta dei media. Se poi queste parole vengono associate ad immagini o fatti capaci di suscitare emozioni il gioco è fatto.

Prendete ad esempio un termine quale *compassionevole*, che già al suo interno racchiude il significato di sentimento ed emozione ed associatelo alla parola *cura* ed avrete tutti gli elementi per poter trasformare una particolare tipologia di intervento previsto in casi estremi, in una sceneggiata capace di occupare il palinsesto di molti programmi televisivi.

In Italia l'uso "compassionevole" è regolamentato con un Decreto Ministeriale del 2003[1] che prevede che farmaci sottoposti a sperimentazione nel territorio italiano o in un Paese estero, ancora privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio, possono essere richiesti direttamente all'impresa produttrice per un uso al di fuori della sperimentazione clinica e che la stessa impresa li possa fornire a titolo gratuito.

Ma non basta. Infatti, secondo la logica del *Primun non nocere*, l'autorizzazione 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 di particolari 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 sopra citati siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

La fornitura del medicinale può essere richiesta al produttore:

a. dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;

b. da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;

c. dai medici o da gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

Gli obblighi di chi prescrive e le cautele verso chi è sottoposto a queste terapie sperimentali sono soggetti a particolari vincoli e sorveglianze.

Stiamo parlando comunque di nuove terapie che non hanno ancora passato per intero la trafila "regolatoria" che valuta qualità, efficacia e sicurezza in atto in tutti i paesi occidentali ma per cui comunque esiste già un'esperienza sufficiente a consentirne l'utilizzo.

Tali casi non vanno confusi con altri pur recenti e che hanno impropriamente utilizzato il termine compassionevole. Il "metodo" Stamina, presunto trattamento a base di staminali mesenchimali somministrato in un ospedale pubblico italiano su pazienti con malattie rare – dall'atassia muscolare spinale al coma vegetativo – manca infatti dei necessari presupposti di efficacia e sicurezza, oltre al razionale e alle prove precliniche necessarie per l'impiego sull'uomo[2].

La lunga lista di requisiti e di norme che regolano la materia non riporta mai il termine compassionevole ma fa chiaramente capire che si tratta di una tipologia di interventi molto distante dall'idea che si è diffusa nell'opinione pubblica. Ossia, quando siamo di fronte a patologie con scarsa o nulla speranza di cura o anche solo di sollievo, non possiamo adottare la regola "liberi tutti". Continuiamo ad avere bisogno di prove e di dati che possano oggettivamente farci pensare di percorrere una strada plausibilmente corretta. Per questo è fondamentale avere a disposizione protocolli riproducibili e operare nel contesto più sorvegliato possibile per non esporre i pazienti ad inutili rischi.

Il concetto di compassione richiama anche quello di empatia e ciò espone chi vuole limitare l'uso di queste terapie solo nei casi sopra elencati ad essere tacciati di essere privi del sentimento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Tue, 10 Nov 2026, 16:19:06

necessario verso chi nutre l'ultima speranza. Nonostante ciò, l'assenza di regole rende impossibile capire il limite tra speranza ed illusione. È chi nasconde tale fatto, a mio parere, che è privo di compassione.

Antonio Addis
Governance della ricerca
Agenzia Sanitaria e Sociale
Regionale Emilia-Romagna
aaddis@regione.emilia-romagna.it

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica". G.U. n. 173, 28 luglio 2003, Serie Generale.
2. Bianco P, Barker R, Brüstle O, et al. Regulation of stem cell therapies under attack in Europe: for whom the bell tolls. EMBO J 2013; 32: 1489-95.

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.

MAI PIÙ SENZA

IGNARI

Era un tipo difficile e apriva solo agli amici, quindi a una manciata di persone. La sua casa di Neive era piena di ragnatele, nidi di insetti e tracce di animali che non potevano essere toccati. Gli alambicchi: gli stessi col quale anche il nonno faceva la grappa. Romano Levi distillava e la sorella Lidia disegnava le etichette delle bottiglie, una diversa dall'altra, molte connotate da una frase: *Grappa distillata da ignari*, con la prima lettera dell'ultima parola impreziosita da un'aureola.

Pur conoscendo alla perfezione il loro mestiere, Romano e Lidia tenevano a mostrarsi stupiti del risultato del loro lavoro e dell'attenzione che ricevevano da appassionati di tutto il mondo.

Per dirsi ignari ci vuole coraggio anche se definisce una condizione più nobile della semplice ignoranza. È una parola imbarazzante e per questo desueta che sta tornando in auge per la pressione di chi non si accontenta dei consumi indotti da bisogni consapevoli. Qualcuno ci vorrebbe tutti ignari.

Ottimismo per l'arrivo dei nuovi farmaci antivirali: "Si stima che in Italia siano 2 milioni le persone infette dal virus dell'epatite C e 150 in tutto il mondo. Buona parte di queste persone non sa però di avere la malattia che spesso decorre senza sintomi, quindi molti non si rendono nemmeno conto di averla avuta". Ah ecco, muoiono di vecchiaia senza neanche essersi resi conto della malattia. Ottimismo per le possibilità di curare il pre-diabete, "una patologia silente di cui il malato non si accorge". Ottimismo anche per i cinquanta milioni di persone che, solo negli Stati Uniti, ricadono nella diagnosi di pre-ipertensione: dove non arriva cambiare lo stile di vita, di sicuro c'è un farmaco che riduce la pressione. Ottimismo anche per i pre-dementi: la persona continua a lavorare, a guidare e a essere autonomo ma – se il suo cervello invecchia – dei medicinali rallentano il processo.

In giro, dunque, grande ottimismo anche se – per dirla con Fiona Godlee – "siamo tutti a rischio di essere a rischio". Ignari, ma niente paura: "la medicina, come diceva Aldous Huxley, sta facendo così tanti progressi che nessuno di noi più starà bene".

Ldf - luca.defiore@pensiero.it

Godlee F. Are we at risk of being at risk? BMJ 2010; 341:c4766.