



Ufficio stampa
e internet



Rassegna stampa tematica

Senato della Repubblica
XVII Legislatura

MAGGIO 2013
N. 18

DECRETO SULLE STAMINALI

Selezione di articoli dal 4 gennaio al 21 maggio 2013

SOMMARIO

Testata	Titolo	Pag.
AVVENIRE	STAMINALI ADULTE "FABBRICA ITALIA" (A. Turchetti/F. Lozito)	1
AVVENIRE	"DIFENDERE GLI EMBRIONI E' UNA SFIDA CULTURALE" (V. Salinaro)	4
IL SOLE 24 ORE - INSERTO DOMENICA	MORALE PUBBLICA: L'INGANNO ITALIANO (G. Corbellini)	6
CORRIERE DELLA SERA	PROPOSTA CONTRO LE GUERRE DI RELIGIONE (P. Battista)	7
AVVENIRE	Int. a P. Vezzoni: LA DOPPIA ELICA CHE MUOVE LA VITA (L. Dell'Aglio)	8
MESSAGGERO	IL GENE DELL'ETERNA GIOVINEZZA (C. Massi)	10
FAMIGLIA CRISTIANA	Int. a C. Casini: CI VOGLIONO UN MILIONE DI FIRME	11
TST TUTTOSCIENZE SUPPLEMENTO	Int. a A. Costa: "SENZA I GOVERNI NON GUARIRETE" (M. Pivato)	12
LA STAMPA		
STAMPA	"PIETA' PER MIO FIGLIO" UN RAGAZZO MORENTE PORTATO IN TRIBUNALE (A. Gaino)	13
STAMPA	CULTURE DI CELLULE NASCOSTE DENTRO IL FRIGORIFERO (Al.Ga.)	14
CORRIERE DELLA SERA	SENTENZA DEL GIUDICE SULLE STAMINALI LA VIA GIUDIZIARIA ALLA CURE MEDICHE (M. Pappagallo)	15
IL FATTO QUOTIDIANO	ELENA, LA RICERCA E LA DANZA PIU' INFELICE DEL MONDO (N. Dalla Chiesa)	16
FOGLIO	FIGLI IN PROVETTA DI 3 GENITORI (A. Morresi)	17
MESSAGGERO	BIMBO IN CURA CON LE STAMINALI SU ORDINE DEL MAGISTRATO	19
CORRIERE DELLA SERA	ECCO PERCHE' GRILLO HA VINTO (A. Celentano)	20
CORRIERE DELLA SERA	"SOFIA POTRA' CONTINUARE CON LE STAMINALI" (F. Di Frischia)	21
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	Int. a B. Dallapiccola: "STAMINALI, ATTENTI ALLA TRUFFA" (I. Nava)	22
STAMPA	A TORINO VIA LIBERA ALLA CURA "STAMINA" (A. Gaino)	23
STAMPA	Int. a A. Vescovi: IL GENETISTA: PER OGNI PAZIENTE CI VOGLIONO REGOLE PRECISE (V. Arcovio)	24
STAMPA	UN'INDAGINE PER ASSOCIAZIONE A DELINQUERE (Al.Ga.)	25
AVVENIRE	VIA LIBERA AL METODO STAMINA, MA NON A BRESCIA APPELLO DEL MINISTRO BALDUZZI: PIU' TRASPARENZA...	26
NAZIONE	BIMBA FARFALLA STATO ELEFANTE (G. Cane')	27
REPUBBLICA	STAMINALI, LA BEFFA DEI FRATELLI DIVISI DAI GIUDICI (S. Martinenghi)	28
REPUBBLICA	"CHI FA TERAPIE ALTERNATIVE RENDA PUBBLICI I DATI" GLI SCIENZIATI: GENITORI, DIFFIDATE DEI NUOVI DI (E. Dusi)	29
STAMPA	ECCO LE NUOVE ARMI CONTRO I GENI "CATTIVI" (S. Ricotta)	30
STAMPA	Int. a L. Panzani: "UN PARADOSSO? QUESTO AMBITO GIURIDICO NON DA' CERTEZZE" (Al.Gai.)	32
STAMPA	Int. a E. Mercuri: COSA SONO LE CURE COMPASSIONEVOLI? (S. Rizzato)	33
STAMPA	STAMINALI LO STATO NON E' UN NEMICO	34
GIORNO	Int. a U. Veronesi: VERONESI: LE TERAPIE SPERIMENTALI VALGONO SOLO SE SONO CERTIFICATE	35
CORRIERE DELLA SERA	GLI SCIENZIATI CONTRO IL METODO STAMINA (M. Pappagallo)	36
STAMPA	STAMINALI, LETTERA APERTA AL MINISTRO DELLA SANITA'-LETTERE (P. Bianco/A. Biondi)	37
CORRIERE DELLA SERA	REGOLE PIU' SEVERE E CONTROLLI SULLE CURE COMPASSIONEVOLI (M. De Bac)	38
CORRIERE DELLA SERA	NON SOLO INUTILI MA ANCHE PERICOLOSE (G. Remuzzi)	40
AVVENIRE	CURE COMPASSIONEVOLI, DECRETO PER PIU' CONTROLLI (E. Vinai)	41
AVVENIRE	Int. a N. Costa: COSTA (CENTRO TRAPIANTI) : "COMPRENDIAMO IL DOLORE MA DOBBIAMO RISPETTARE LE LEGGI E I TRATTATI EURO (F. Lozito)	42
AVVENIRE	"FERMIAMO I TRIBUNALI: SERVE UN TAVOLO ISTITUZIONALE (E. Roccella)	43
CORRIERE DELLA SERA	PROTOCOLLO STAMINA VIA LIBERA PER FEDERICO	44
REPUBBLICA	Int. a A. Vescovi: "E' IL TERZO SABOTAGGIO CHE SUBISCO ADESSO BASTA, ANDRO' ALL'ESTERO" (E. Dusi)	45
OGGI	IL DILEMMA DELLE STAMINALI - PERCHE' LO STATO RIFIUTA QUESTE NUOVE TERAPIE? (U. Veronesi)	46
PANORAMA	PUO' UNA STAR DECIDERE LA DURA GIUSTA? (D. De Masi)	47
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	STAMINALI, SPERANZE, CARTE BOLLATE: DOV'E' LA VERITA'? (I. Nava)	48
GRAZIA	PENSIERO FORTE (U. Veronesi)	50
AVVENIRE	STAMINA, BALDUZZI "LE CURE INIZIATE SIANO PROSEGUITE" (F. Lozito)	51
REPUBBLICA	Int. a C. Ceccuti: LA MAMMA DI SOFIA CONTENTA A META' "IL DECRETO DOVEVA VALERE PER TUTTI" (Mi.Bo.)	52
REPUBBLICA	STAMINALI, PRIMO VIA LIBERA AL DIRITTO DELLA SPERANZA (U. Veronesi)	53
MATTINO	STAMINALI, UN SI' CHE VA CONTRO LA SCIENZA (S. Garattini)	54
UNITA'	STAMINALI, BATTAGLIA POCO SCIENTIFICA (C. Pulcinelli)	55
REPUBBLICA	Int. a U. Veronesi: DIECI ANNI PER LA SCIENZA GIUSTA (F. Alliata Bronner)	56
IL SOLE 24 ORE - INSERTO DOMENICA	PER DECRETO UNA CURA CHE NON C'E' (E. Cattaneo)	58

SOMMARIO

Testata	Titolo	Pag.
REPUBBLICA	"STAMINALI, IN ITALIA E' SOLTANTO ALCHEMIA" (E. Dusi)	59
FOGLIO	B-XVI ELOGIA LE STAMINALI ADULTE IN UN LIBRO SCIENTISTAPRO LIFE	60
AVVENIRE	"BENEDETTA MALATTIA" LA RISPOSTA CHE MANCA (P. Benvenuti)	61
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	RICORSI, SENTENZE, DECRETI: SI COMPLICA IL "CASO STAMINA" E ORA IL MINISTRO BALDUZZI TENDE LA MANO A (F. Lozito)	62
AVVENIRE	METODO STAMINA, GIUDICE DITRENTINO DA' IL VIA LIBERA ALLE CURE PER DESIREE' AFFETTA DA ATROFIA MUSCOLA	63
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	Int. a A. Uccelli: STAMINALI ADULTE: SENZA REGOLE CERTE C'E' IL CAOS (A. Turchetti)	64
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	IL CORDONE DELLE MAMME STRANIERE (E. Negrotti)	66
CORRIERE DELLA SERA	DAL LABORATORIO DI TORINO ALLA RIBALTA NAZIONALE (A. Bazzi)	67
CORRIERE DELLA SERA	PER QUALI MOTIVI I MAGISTRATI HANNO DECISO DI AVVIARE UN'INDAGINE (M. Pappagallo)	69
CORRIERE DELLA SERA	Int. a D. Vannoni/M. Andolina: IL METODO (E LE IDEE) DEL CREATORE E DEL MEDICO DI STAMINA FOUNDATION (R. Corcella)	71
CORRIERE DELLA SERA	Int. a P. Bianco/B. Dallapiccola: GLI SCIENZIATI INVOCANO TRASPARENZA E SICUREZZA (E. Meli)	74
CORRIERE DELLA SERA	Int. a M. Dominici: "ECCO QUELLO CHE HO TROVATO NEI CAMPIONI SEQUESTRATI DAI NAS" (. D.N.)	77
CORRIERE DELLA SERA	Int. a A. Santosuosso: CHE COSA SIGNIFICA "DIRITTO ALLE CURE" (C. D'Amico)	78
CORRIERE DELLA SERA	GLI ELEMENTI NECESSARI PER UN'OPINIONE INFORMATA (L. Ripamonti)	80
MANIFESTO	AVVISO DI SFRATTO A MONTI: "STOP AL DECRETO BALDUZZI" (M. Bartocci)	81
MATTINO	GARANTIRE AI MALATI LE CURE COMPASSIONEVOLI - LETTERA	82
NAZIONE	SOFIA, L'OSPEDALE 'OSTACOLA' LE CURE, IL SENATO NO	83
IL GIORNALE - INSERTO TEMPI	QUNADO LA SCIENZA SI FA SHOW (L. Grotti)	84
REPUBBLICA	STAMINALI, IL SENATO BOCCIA IL DL BALDUZZI "IL GOVERNO DIMISSIONARIO NON PUO' CEDERE" (M. Bocci)	87
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	"METODO STAMINA", IL SENATO ZITTISCE LA SCIENZA (I. Nava)	88
CORRIERE DELLA SERA	STAMINA, I DUBBI DEGLI ESPERTI VANNONI: "LA CURA E' EFFICACE" (A. Bazzi)	90
FOGLIO	IL MONDO DI SOFIA (L. Manconi)	91
AVVENIRE	STAMINALI, SI' A 4 EMENDAMENTI SUL DECRETO BALDUZZI IL TESTO PASSA IN COMMISSIONE, OGGI L'ESAME IN A (I. Nava)	92
AVVENIRE	GARANTIRE CURE VERE NON CORIANDOLI DI SOGNI (F. Ognibene)	93
MESSAGGERO	CURE CON LE STAMINALI, SI' DEL SENATO (C. Massi)	94
MESSAGGERO	MOBILITAZIONE AL PANTHEON E LOLLOBRIGIDA DONA I GIOIELLI	95
MESSAGGERO	Int. a R. De Maria: "BENE LE REGOLE PER EVITARE ABUSI E MANIPOLAZIONI" (C.Ma.)	96
CORRIERE DELLA SERA	"STAMINALI, LA DEREGULATION GIOVA SOLO A CHI VENDE TERAPIE" (P. Bianco)	97
PADANIA	SI DEL SENATO AL DECRETO BALDUZZI "ANCHE SULLA SALUTE MONTI SUPERFICIALE" (C. Vanaria)	99
ESPRESSO	MA LE CURE NON SI DECIDONO IN TV (I. Marino)	100
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	"REGOLE CHIARE NELL'INTERESSE DI TUTTI" (A. Turchetti)	101
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	IL NOBEL YAMANAKA: ERRORE CONTRO L'ETICA (F. Lozito)	102
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	STAMINALI, L'OK DEL SENATO SULLE TERAPIE DISCUSSE (I. Nava)	103
MATTINO	"STAMINALI, CORSA PER SALVARE IL PICCOLO MATTIA" (M. La Penna)	104
CORRIERE DELLA SERA	GLI SCIENZIATI: "IL DECRETO LEGALIZZA CURE NON PROVATE" (M. Pappagallo)	105
AVVENIRE	GENITORI IN PROVETTA MA A QUALE PREZZO (R. Colombo)	106
AVVENIRE	LE RADICI DI UNA DERIVA (E. Roccella)	107
ROMA	QUEI VIAGGI DELLA SPERANZA (P. Mastrangelo)	108
AVVENIRE	STAMINALI ADULTE, LA RICERCA ETICA CHE PORTA RISULTATI (E. Vinai)	109
REPUBBLICA	"FALSE PROMESSE E PAZIENTI-CAVIE" L'ACCUSA DI NATURE ALL'ITALIA" (E.D.)	111
REPUBBLICA	IL MIRAGGIO DI STAMINA (E. Dusi)	112
MATTINO	STAMINALI, UNA LEGGE CHE ILLUDE (S. Garattini)	115
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	Int. a P. De Coppi: "NON VANIFICHIAMO LE PROMESSE DELLE STAMINALI" (E. Vinai)	116
UNITA'	CURE CON LA STAMINA, IL MONDO CI BOCCIA (C. Pulcinelli)	117
IL PUNTO (ROMA)	UNA CORRETTA INFORMAZIONE (M. Bizzarri)	118
OSSERVATORE ROMANO	LA DIFFERENZA TRA BUGIE E VERITA' (A. Pessina)	120
CORRIERE DELLA SERA	L'AGENZIA UE: NO A STAMINALI SENZA REGOLE (M.Pap.)	121
AVVENIRE	STAMINA, MONITO DEL NOBEL YAMANAKA	122
OGGI	CARI SCIENZIATI, LAVORIAMO INSIEME (R. Cenni/E. Rosati)	123
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	"LEGGE STAMINA" LUNEDI' ALL'ESAME DELLA CAMERA (F. Lozito)	125
MESSAGGERO	LORENZIN: NUOVO TICKET, PRIMA EMERGENZA	126

SOMMARIO		
Testata	Titolo	Pag.
MATTINO	OK DEI GIUDICI: IL PICCOLO MATTIA CURATO CON LE STAMINALI (M. La Penna)	127
OK LA SALUTE PRIMA DI TUTTO	STAMINALI LA PIU' GRANDE SCOPERTA DEGLI ULTIMI 30 ANNI: LA POTENZIALITA' E I LIMITI (U. Veronesi)	128
MESSAGGERO	STAMINALI, GLI SCIENZIATI ATTACCANO L'ITALIA	133
GIORNALE	"APPROVARE IL METODO STAMINA E' IRRESPONSABILE" (E. Cusmai)	134
GIORNALE	BASTA UN PRELIEVO DI SANGUE PER CURARE TUTTE LE MALATTIE (M. Poletтини)	135
LA LETTURA (CORRIERE DELLA SERA)	IL POPULISMO ANTIMEDICO (P. Battista)	136
SECOLO XIX	STAMINALI, IL MINISTRO SCEGLIE IL SILENZIO (G. Ferrari)	140
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	EMBRIONI, IN UN CAVILLO I FONDI PUBBLICI PER LA RICERCA (G. Del Re)	141
UNITA'	STAMINA, LA BATTAGLIA ARRIVA IN AULA (C. Fusani)	142
GIORNALE	TROPPE OMBRE SU STAMINA E LA CURA COSTA UN MILIARDO (E. Cusmai)	143
AVVENIRE	DECRETO BALDUZZI, SULLE STAMINALI SI CAMBIA (F. Lozito)	145
GIORNALE	RIVOLTA CONTRO STAMINA: IL DECRETO E' DA RISCRIVERE (F. Angeli)	146
TST TUTTOSCIENZE SUPPLEMENTO	I DUBBI SUL METODO STAMINA (P. Bianco/E. Cattaneo)	147
LA STAMPA		
STAMPA	CAMBIA IL DECRETO BALDUZZI PROMOSSA LA TERAPIA DI BRESCIA (F. Amabile)	148
GIORNALE	Int. a E. Roccella: "NO A SCORCIATOIE, STUDI SULLE STAMINALI" (F. Angeli)	149
AVVENIRE - INSERTO E' VITA	LE STAMINALI DIVIDONO POLITICA E PIAZZA (F. Lozito)	150
AVVENIRE	LEGGE SULLE STAMINALI, SCIENZA A CARTE SCOPERTE (F. Lozito)	151
CORRIERE DELLA SERA	SENZA LE STAMINALI LA RICERCA SI FERMA (C. Redi)	152
GIORNALE	"STAMINA OFFRE SPERANZE NOI CERCHIAMO CERTEZZE" (F. Angeli)	153
GIORNALE	STAMINA, UN ALTRO RIFIUTO: IL CENTRO TRAPIANTI NON SI FIDA (E. Cusmai)	154
AVVENIRE	STAMINA, BINETTI: E' RISCHIOSO ESTREMIZZARE (F. Lozito)	155
SOLE 24 ORE	TEMPI STRETTI PER IL DL SULLE STAMINALI (. R.Tu.)	156
CORRIERE DELLA SERA	METODO STAMINA ALLA PROVA E' IL MOMENTO DI SCOPRIRE LE CARTE (L. Ripamonti)	157
GIORNALE	"STAMINA E' UN FARMACO E ANDRA' SPERIMENTATO" (F. Angeli)	158
MATTINO	Int. a E. Cattaneo: "INTERESSI ECONOMICI E ZERO NOTIZIE IL METODO NON HA PESO SCIENTIFICO" (S. Sapia)	159
MATTINO	STAMINALI, UN SI' CONTRO LA SCIENZA E' COME DI BELLA (S. Garattini)	160
AVVENIRE	CASO STAMINA, "SI" DELLA CAMERA AL DECRETO BALDUZZI	161

Staminali adulte «fabbrica Italia»

Nei centri «certificati» ricerca e terapie d'eccellenza

DI ALESSANDRA TURCHETTI

«**C**ell factories», officine farmaceutiche, laboratori di manipolazione cellulare. Fabbriche di staminali, che si occupano di un settore del made in Italy dalle dimensioni ancora assai ridotte ma con enormi margini di crescita vista l'espansione vertiginosa in tutto il mondo delle scoperte e delle applicazioni cliniche della biomedicina.

Ma cosa sono, e a cosa servono le «fabbriche di staminali»? Si tratta dei laboratori italiani dove si producono cellule staminali e altri prodotti cellulari a scopo terapeutico. Sono 13 quelli autorizzati dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), tutti nel Centro-Nord, capaci di superare l'esigente iter di certificazione e quindi garantiti e sicuri rispetto all'adesione dalle severe normative vigenti. La decisione di certificare le realtà pubbliche e private che lavorano con le cellule staminali adulte in Italia è nata da una vicenda complessa e drammatica. Nel maggio 2012 l'Aifa decise di bloccare le terapie realizzate con cellule prodotte dalla torinese Stamina per effetto di un'inchiesta della magistratura durata due anni e che aveva condotto ad accertare varie ir-

regolarità nelle procedure seguite dall'azienda. Ma le terapie, condotte presso gli Spedali Civili di Brescia, avevano ottenuto risultati confortanti su alcuni pazienti. Le loro famiglie decisero dunque di percorrere la via giudiziaria per poter tornare a ottenere i trattamenti con staminali considerate salva-vita. A dar battaglia furono soprattutto genitori e nonni di due bambini, Celeste

Carrer e Daniele Tortorelli, curati con le staminali a Brescia e che ingaggiarono una vera e propria battaglia giudiziaria per riattivare le terapie, ottenendo quel che chiedevano grazie a due pronunciamenti ad hoc del Tar. Nel frattempo però il ministro della Salute Renato Balduzzi aveva deciso di mettere sotto controllo più stretto il settore, diffondendo l'elenco delle 13 «fabbriche di staminali» autorizzate, veri centri d'eccellenza per la sanità italiana, e insediando una commissione scientifica con alcuni tra i massimi esperti del settore.

L'impiego clinico di una combinazione di cellule viene considerato terapia farmacologica se la cellula viene sottoposta in laboratorio a manipolazioni estese, come la proliferazione, mentre negli altri casi si parla di trapianto. Nel primo caso, le valutazioni e le procedure di autorizzazione sono affidate all'Aifa, nel secondo al Centro na-

zionale trapianti. Resta invece compito dell'Istituto superiore di sanità il controllo della qualità del prodotto cellulare. I centri italiani col bollino dell'Aifa si sono specializzati in numerosi trattamenti a partire dalle staminali adulte: ricostruzione ossea e del tessuto miocardico, anticorpi per l'immunoterapia del tumore, insufficienza epatica, lesioni cardiache, malattie genetiche, autotrapianti di pelle per ulcere croniche e ustioni, lesioni articolari, occhi... Ogni centro ha sviluppato una o più specializzazioni nel trattamento delle cellule. Le ultime frontiere dell'immunoterapia contro il cancro e le malattie infettive croniche gravi, invece, passano attraverso farmaci e vaccini costruiti su misura del paziente. È quanto viene sperimentato ad esempio alla FaBioCell di Roma, la prima officina farmaceutica pubblica deputata alla preparazione di farmaci cellulari individuali, messi a punto attraverso il prelievo dei campioni biologici dei pazienti stessi. È stata inaugurata presso l'Istituto superiore di sanità nel 2007 e opera in regime di Gmp («Good manufacturing practices»), ossia secondo i massimi criteri di qualità e sicurezza. Criteri che ora fissano la soglia minima per accedere alle corsie ospedaliere, assicurando così con assoluta certezza che le molte cure già oggi accessibili in Italia sono garantite e sicure. E funzionano.

(ha collaborato Francesca Lozito)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il fatto

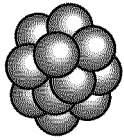
Ministero della Salute e Agenzia italiana del farmaco hanno stilato l'elenco delle «cell factories» che nel nostro Paese garantiscono il rispetto di rigorosi criteri di sicurezza ed efficacia. Un surplus di controlli per evitare che si ripeta la sospensione di trattamenti clinici per intervento della magistratura

Aumentano le applicazioni e le cure che funzionano

LE FAMIGLIE DELLE CELLULE "BAMBINE"

Staminali

Cellule non specializzate capaci di trasformarsi in altri tipi di cellule del corpo umano



Multipotenti

Cellule che possono trasformarsi in più specie cellulari



Staminali adulte

Cellule multipotenti nei tessuti dell'organismo adulto

Staminali cordonali

Cellule multipotenti contenute nel sangue del cordone ombelicale

Totipotenti

Cellule che possono generare un intero organismo



Staminali embrionali

Cellule totipotenti che costituiscono l'embrione nelle primissime fasi di sviluppo

Staminali riprogrammate

Cellule (dette ips) simili alle embrionali ottenute da staminali adulte, riprogrammate per tornare a uno stadio di pluripotenza

Staminali amniotiche

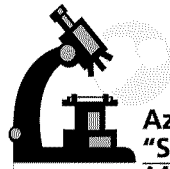
Cellule presenti nel liquido amniotico di origine fetale, intermedie tra le embrionali e le adulte



Staminali placentari

Cellule multipotenti presenti nello strato più esterno del sacco amniotico

LE "FABBRICHE DI STAMINALI" IN ITALIA



Azienda Ospedaliera "San Gerardo" Monza

Areta International Gerezano (Varese)

Milano

• Istituto Neurologico "Carlo Besta" Uptc Milano

• Ospedale Maggiore Policlinico "Cell Factory"

• Molmed Spa

• Ospedale Niguarda Cà Granda (epidermide umana in vitro e banca per la crioconservazione dei tessuti)

Ospedali Riuniti di Bergamo - Laboratorio Terapia Cellulare e Genica

Fidia Advanced Biopolymers Abano Terme (PD)

Università degli Studi Modena

Istituti Ortopedici Rizzoli Bologna

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori Meldola (Fc)

Ospedale Santa Maria Terni

FaBioCell Roma

MILANO

Per il tumore al cervello trattamenti personalizzati

«**S**ono il direttore medico dell'Uptc (Unità produttiva terapie cellulari), struttura che ha ottenuto la certificazione da parte dell'Aifa per poter effettuare terapie cellulari, nel rispetto delle norme Gmp a cui devono sottostare sia il personale che la struttura - spiega Eugenio Parati, a capo dell'U.O. Malattie Cerebrovascolari dell'Istituto "Carlo Besta" di Milano. - Ha la finalità di produrre "farmaci/cellule"

per terapia cellulare sperimentale nell'uomo nell'ambito di protocolli clinici approvati. Abbiamo ora in corso un trial clinico di immunoterapia contro il glioblastoma, tumore cerebrale fra i più aggressivi. Isoliamo mediante plasmateresi le cellule dendritiche del paziente e le rendiamo sensibili contro il tumore mettendole a contatto con le sue cellule in laboratorio. Operando una sorta di vaccinazione, le reiniettiamo poi sottocute al paziente».

Questo tipo di protocollo, spiega Parati, «è applicato sia a pazienti ai quali è stata fatta una prima diagnosi di glioblastoma, sia a quelli con recidive. La nostra cell-factory ha, come chiede la legge, un direttore tecnico, uno della qualità e uno della produzione. L'area di ricerca e sviluppo ha l'importante compito di monitorare e correggere il processo di produzione. Sottolineo che la nostra è una struttura dedicata specificamente alla neurologia, dove si praticano terapie cellulari personalizzate». (A.Tur.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

MONZA

Dal cuore ai denti quattro squadre al lavoro

«**L**a nostra cell factory è stata autorizzata nel 2007 - spiega Andrea Biondi, direttore del Laboratorio di Terapia Cellulare e Genica "S.Verri" dell'A.O. San Gerardo di Monza. - Ha superato il regolare iter di certificazione e le relative verifiche ispettive ed è fra le più grandi in Italia»

Le unità di produzione attive di staminali e altre cellule sono quattro, per le seguenti aree d'intervento: «Protocolli di trattamento delle ricadute successive al trapianto di midollo, cellule staminali per uno studio sulla riparazione di lesioni cardiache effettuato dal Centro Cardiologico Monzino, "blocchetti" di tessuto osseo artificiale prodotto dalle staminali mesenchimali prelevate dal midollo osseo per il trattamento di malattie parodontali gravi e, infine, staminali mesenchimali da midollo osseo di donatori famigliari per evitare il rigetto dopo il trapianto. Queste cellule - spiega Biondi - si sono dimostrate, infatti, estremamente efficaci per le loro proprietà immunomodulatorie, in particolare nei bambini, anche se il donatore non è compatibile secondo il classico sistema Hla». Negli ultimi anni, conclude Biondi, «abbiamo ricevuto da diversi enti la richiesta di validazione di prodotti o idee, ma la normativa è molto rigida: la produzione e l'utilizzo devono essere rigorosamente controllati e registrati in ogni loro fase». (A.Tur.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

BOLOGNA

Gli architetti delle cartilagini risanano ginocchio e anca

«**S**iamo stati autorizzati dall'Aifa a produrre medicinali per uso umano. Le cellule ottenute da manipolazione cellulare estensiva in vitro sono, infatti, considerate dalle vigenti normative europee ed italiane come medicinali per terapie avanzate - spiega Alessandra Bassi, direttore tecnico del Laboratorio di Manipolazione Cellulare Estensiva dell'Istituto ortopedico "Rizzoli" di Bologna. - Noi produciamo in laboratorio cartilagine sana da precursori di condrociti, le cellule che fabbricano il collagene, prelevati dal paziente: nella nostra officina farmaceutica, i condrociti proliferano, poi vengono caricati su un biomateriale, una sorta di foglietto che funziona da impalcatura su cui riescono a crescere».

L'intero processo dura circa cinque settimane. «La struttura composta - prosegue Alessandra Bassi - viene poi inserita nel sito della lesione, ad esempio il ginocchio. Con questo tipo di approccio i vantaggi sono molti: il dolore migliora, e tutte le articolazioni possono essere trattate, ad esempio quella dell'anca che presenta danni ossei. A lungo termine i pazienti mostrano un buon attecchimento dell'innesto, senza reazioni avverse. Stiamo valutando la possibilità di creare una rete fra le cell-factory nell'ambito delle cellule staminali prelevate dal tessuto osseo ed adiposo, restando pronti a lavorare per nuovi protocolli clinici». (A.Tur.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

MELDOLA

Vaccini antitumorali la frontiera dell'oncologia

«**N**ella mia professione di oncologo, mi sono occupato sin dagli anni '90 di immunoterapia - spiega Ruggero Ridolfi, direttore dell'Unità operativa di Immunoterapia e Terapia cellulare somatica dell'Istituto Scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Irst) di Meldola. - Studiavo terapie con le cellule dendritiche, le cellule che innescano la risposta immune e hanno una funzione regolatoria in alcuni tipi di tumore come il melanoma. Abbiamo

così messo a punto un vero e proprio protocollo di vaccinazione: da precursori di sangue periferico del paziente, vengono isolate le cellule dendritiche e trattate in coltura con le proteine estratte dal proprio tumore, in modo da renderle sensibili verso di esso. Si reintroducono poi nel paziente, operando la vaccinazione. È stato visto che, con questa procedura, le cellule tumorali vengono inibite in vivo sia nel microambiente sia a livello sistemico. E gli ultimi studi rivelano che i pazienti affetti da melanoma avanzato che sviluppano immunità mostrano, in generale, un aumento della propria sopravvivenza».

L'Unità operativa abbina una componente di attività clinica al laboratorio per la produzione di terapie cellulari. La componente laboratoristica si avvale di un ambiente a carica microbica controllata aderente ai criteri di «Good Manufacturing Practice» (Gmp). Al suo interno vengono allestiti «prodotti terapeutici di tipo cellulare» per la creazione di vaccini antitumorali e altri trattamenti con prodotti cellulari autologhi (prelevati dal paziente) o eterologhi (prelevati da donatore). (A.Tur.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



LA BATTAGLIA DEI VALORI

Ci sarà tempo fino al primo novembre per sottoscrivere, nei Paesi Ue, l'appello on line sul sito oneofus.eu. Con un

milione di firme le istituzioni continentali saranno chiamate a esprimersi sulla questione della vita nascente

«Difendere gli embrioni è una sfida culturale»

Il costituzionalista Vari sull'avvio della campagna «Uno di noi»: è una concreta opportunità per impedire politiche Ue contrarie alla vita

DA MILANO **VITO SALINARO**

«È il momento in cui coloro che credono in determinate idee possono organizzarsi spendendosi in prima persona attraverso gli strumenti che la democrazia mette loro a disposizione. Prima ancora che una battaglia giuridica, la campagna europea "Uno di noi" vuole ribaltare un dibattito culturale contrario al diritto alla vita». La "chiamata alle armi" porta la firma di Filippo Vari, docente di diritto costituzionale all'Università europea di Roma e componente di spicco del vasto comitato di cittadini che sostiene, in tutta l'Ue, l'iniziativa per il riconoscimento giuridico dell'embrione. Una mobilitazione, partita ufficialmente nei giorni scorsi per iniziativa dei Movimenti per la vita dei 27 Paesi membri dell'Unione, e che mira a raccogliere almeno un milione di firme per indurre il legislatore europeo a intervenire sulla questione della vita nascente. Per questo "Uno di noi" è l'emblematica definizione di ogni concepito, nei confronti del quale la campagna mira a ottenere una tutela assoluta.

«Da un lato, attraverso le firme – spiega Vari –, vogliamo incalzare le istituzioni Ue sul piano giuridico per

impedire il finanziamento di politiche filo-abortiste e contrarie al rispetto della vita, al fine di creare una protezione giuridica della dignità, del diritto e dell'integrità di ogni essere umano fin dal suo concepimento. Dall'altro lato – prosegue Vari – occorre creare una sensibilizzazione all'interno del vasto territorio dell'Ue, dove, non di rado, il diritto alla vita viene violato».

Il progetto, sul piano puramente giuridico, «non può riguardare solo la liceità o meno dell'aborto o della ricerca sulle cellule staminali», perché si tratta pur sempre di aspetti che investono la competenza dei singoli stati. «È anzi opportuno – evidenzia il costituzionalista – che questi temi restino ancorati agli stati» e che «non siano decisi a livello centralistico da Bruxelles». Il punto è che, come già avvenuto nel recente passato con l'ultimo programma "quadro" della

ricerca, l'Unione, nell'ambito dei «diritti sostanziali su cui va costruita la casa comune europea», continua a finanziare «politiche pubbliche che violano il diritto alla vita». La memoria corre a fatti recentissimi. «Il programma di ricerca già richiamato – dichiara Vari – specificava che non potevano essere sostenuti esperimenti e programmi che prevedevano la distruzione diretta di embrioni. Ma, al tempo stesso, l'Ue da-

va il via libera a corposi finanziamenti sulle fasi successive del processo, cioè quelle che riguardavano le cellule staminali embrionali già prodotte. Una decisione ipocrita. Perché o si riconosce l'importanza del diritto alla vita, negando quindi ogni contributo alla ricerca sulle cellule staminali embrionali, oppure si decide di non tutelare la vita stessa». D'altra parte, ricorda Vari, «una importante sentenza della Corte di giustizia europea, alla fine del 2011, ha stabilito che l'embrione gode della dignità di un uomo», pur in un contesto in cui, a livello comunitario, non mancano incongruenze che «le istituzioni comunitarie devono una volta per tutte superare». L'opportunità viene offerta dalla campagna "Uno di noi", che si traduce nel tentativo di dimostrare «che la volontà dei popoli dell'Unione non è sempre quella dei governanti». C'è, per Vari, «una grandissima parte dell'opinione pubblica nel vecchio continente contraria al finanziamento di politiche che non tutelano il diritto alla vita a livello comunitario e che, a livello di stati membri, non approva normative che violano questo stesso diritto, come quelle che riguardano l'aborto o gli embrioni». Una volontà popolare che, fino al prossimo 1 novembre, potrà essere dimostrata con pochi clic, collegandosi al sito www.oneofus.eu.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

«Questa iniziativa vuole dimostrare che la volontà dei popoli dell'Unione non è sempre quella portata avanti dai rispettivi governanti»

LE ADESIONI

DAL MONDO CATTOLICO UNA MASSICCIA MOBILITAZIONE

Forum, movimenti, associazioni ecclesiali: in tanti hanno già aderito alla campagna "Uno di noi" «perché i diritti umani – recita una nota del Movimento per la vita (Mpv) – non possono essere condizionati». Ad oggi, hanno firmato l'appello i presidenti di Acli, Associazione medici cattolici, associazione Papa Giovanni XXIII, Azione cattolica, Cammino neocatecumenale, Azione per Famiglie nuove, Comunione e liberazione, Comunità Sant'Egidio, Focolari, Forum associazioni familiari, Forum associazioni socio-sanitarie, Mcl, Movimento per la vita, Reti in Opera, Scienza & Vita, Rinnovamento nello Spirito, Unione giuristi cattolici. Il Mpv sottolinea che «"Uno di Noi" vuol dare attuazione alla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, laddove sostiene che il riconoscimento della sempre uguale dignità dell'uomo, dal concepimento alla morte naturale, è il fondamento della libertà, della giustizia e della pace». La finalità dell'iniziativa è dunque quella di chiedere «che sia garantita dalle istituzioni comunitarie l'esplicita protezione giuridica della dignità e del diritto alla vita di ogni essere umano fin dal concepimento». Per farlo occorre presentare almeno un milione di firme raccolte in sette diversi Paesi, «ma il comitato organizzatore, operativo in tutti i Paesi dell'Unione europea, punta ad avere un numero molto più grande di adesioni, approfittando della possibilità della raccolta on line».

COME SI FA

PER UN «SÌ» DI VALORE BASTANO POCHI CLIC

È grazie al Trattato di Lisbona che oggi il deficit democratico dell'Ue è stato ridotto a tutto vantaggio di nuovi strumenti di democrazia partecipata. La tecnologia ha fatto il resto. E così, per chiedere l'intervento del legislatore sulla questione della vita nascente e perché l'embrione sia considerato «uno di noi», basterà raccogliere anche on line un milione di firme. Il sito realizzato per questa campagna è www.oneofus.eu che rende semplice la raccolta di adesioni grazie al sistema inserito nell'homepage («sign», firma, in alto a destra). Cliccandoci sopra, si apre una pagina che fornisce le istruzioni per completare la sottoscrizione. Grazie al pulsante verde si accede alla pagina dell'Unione europea tramite cui, con pochi passaggi, si effettua la dichiarazione di sostegno all'iniziativa inserendo i propri dati. In calce, il pulsante "Dichiarazione di sostegno" apre il modulo di dichiarazione, nei cui campi va indicato anche il numero di un documento di identità valido e il proprio indirizzo. Validando le caselle sull'informativa per la privacy e l'autenticità dei dati, si clicca sull'invio completando la procedura.

SCIENZA E DEMOCRAZIA

Morale pubblica: l'inganno italiano

di **Gilberto Corbellini**

Se c'è un Paese democratico dove la bioetica è davvero pubblica questo è l'Italia. Talmente pubblica è la bioetica, in Italia, che i singoli privati cittadini non possono decidere quasi niente. Sempre in Italia, nel nome della bioetica (pubblica) la scienza è regolarmente politicizzata: Governi, partiti o movimenti politici e organizzazioni religiose manipolano disinvoltamente i fatti scientifici secondo convenienze o ideologie.

La bioetica pubblica sarà nelle prossime settimane un tema della contesa politica. Non nello specifico, e contro la volontà prevalente. Che vorrebbe non se ne parlasse. Invece si discuterà su chi interpreta davvero l'agenda dei "valori non negoziabili" dettata dallo Stato del Vaticano attraverso la Cei. Destra e sinistra cercheranno di tirare in ballo la bioetica per mettere in difficoltà le pilatesche (ma sempre orientate a considerare la bioetica una sfera pubblica più che privata) posizioni di Bersani. Ciò per dimostrarsi, la destra, più confessionale e quindi affidabile per il cosiddetto voto cattolico. La sinistra per intercettare il voto dei laici a 24 carati. Il realista Monti, tanto per non lasciare quivoci, ha messo in lista il presidente di *Scienza e Vita*, il neurologo Gian Luigi Gigli, che dal caso Englaro in poi è la mente del Vaticano per gli stati vegetativi e ovviamente Paola Binetti. Ma a scopo distraente anche il direttore del portale *gay.it*.

Non è pensabile, in Italia, quel che è successo negli Stati Uniti, in Francia o nella Spagna di Zapatero. Oltralpe, Holland ha messo nel programma elettorale una legge per l'eutanasia. E questo l'ha aiutato perché – checché dicano coloro che l'avversano – buona parte della popolazione crescente di anziani e malati terminali si aspetta più margini e opzioni di scelta personale a fine vita. Già si deve morire, vorrebbe evitare di farlo soffrendo nel nome un'idea metafisica di dignità umana. Sono aspettative civilmente ineccepibili, non essendo dannose per il cosiddetto bene comune.

Obama vinse la prima corsa alla presidenza Usa dicendo che avrebbe aperto alla ricerca sulle cellule staminali embriona-

li umane. Ciò gli portò l'adesione della comunità scientifica e di chi vedeva le promesse della medicina rigenerativa allontanarsi dal Paese leader della ricerca biomedica. La bioetica pubblica di Leon Kass, messo dall'amministrazione Bush alla guida della Commissione presidenziale di Bioetica, fu attaccata da numerosi scienziati, e in un memorabile editoriale sul «New England Journal of Medicine», intitolato *La bioetica e la distorsione politica della biomedicina* e scritto dal premio Nobel Elizabeth Blackburn, che si dimise dalla Commissione in polemica con Kass.

La bioetica pubblica ha prodotto la legge 40 sulla fecondazione assistita: talmente incostituzionale, perché manipola i fatti scientifici e obbliga le donne a far uso di cattive o pericolose pratiche cliniche, che i tribunali e la Consulta l'hanno stravolta. Ma il "decisamente europeo" presidente Monti ha fatto appello contro la sentenza della Corte di Strasburgo, che condanna la legge 40 in quanto contraria ai diritti umani. Sempre la bioetica pubblica avrebbe portato a una legge sul testamento biologico, per fortuna saltata, che avrebbe negato in assoluto, a chi perde la coscienza, il diritto costituzionale di rifiutare un trattamento terapeutico che è nelle sue disponibilità con il consenso informato. Per non far torto a nessuno, la stessa logica pubblica ispira l'avversione ideologica, e quindi le legislazioni ispirate soprattutto laici naturalisti contro la ricerca e l'uso di piante geneticamente modificate (ogm).

È corretto dire che scienza ed etica hanno scopi diversi e procedono usando metodi diversi. E che l'etica serve quando c'è "disaccordo normativo", mentre la scienza produce descrizioni eticamente neutrali. Questo significa che non c'è una scienza etica, come non c'è un'etica scientifica. Ergo che i dati sperimentali sono neutrali, e quindi non si dovrebbe barare inventando che gli ogm sono dannosi, che le staminali embrionali umane inutili o che chi è in stato vegetativo ha una vita mentale. Si può legittimamente giudicare non etica, secondo i propri valori, una scelta. Ma danneggia la convivenza civile e democratica diffondere o ricorrere a false informazioni scientifiche per cercare di far prevalere

Sui temi sensibili si vedono ben poche prese di posizione chiare in campagna elettorale. I politici decideranno, come sempre, sulla testa dei cittadini

con l'inganno la propria morale.

Usare l'etica per affrontare il "disaccordo normativo" non significa che chi poi è in maggioranza possa tradurre in leggi dello Stato i suoi valori. Anche perché la ricerca neuropsicologica ha dimostrato che i giudizi morali, se non educati, fanno leva su emozioni e intuizioni che non sono né razionali né tolleranti. Non è un caso che Kass abbia difeso il "disgusto" come reazione che collega il giudizio etico a un ordine morale che si

presume derivi direttamente dalla natura. In quanto prestabilito all'atto della creazione divina. E si capisce anche perché la comunicazione usata in Italia dai bioeticisti confessionali richiama associazioni che inducono reazioni di disgusto: le blastocisti umane sono descritte come bambini per suscitare avversione alla sperimentazione con staminali embrionali; decidere della propria vita nasconderebbe solo egoismo o la volontà di eliminare malati e morenti per motivi economici; evitare per scelta morale individuale di far nascere persone con gravi sofferenze vorrebbe dire aderire al disegno criminale dell'eugenica hitleriana; brevettare cellule o geni significherebbe trasformare le persone, con la loro dignità, in merce da prezzare sul mercato; eccetera.

Ora, mentre la bioetica pubblica discute di massimi sistemi e produce anche marginali sofferenze e disagi, allo stesso tempo dà per scontato che la medicina continui a produrre cure efficaci. Tuttavia, il clima antiscientifico e di sospetto consente la ripresa di intuizioni e credenze che erodono i valori dell'etica medica più tradizionale: come le regole di non fare del male e fornire le migliori cure. Infatti, della meta mettiamo in i giudici che obbligano a somministrare trattamenti di non provata efficacia, o dannosi, per assecondare le illusioni dei pazienti (e il proprio senso di onnipotenza)? O con il caso del bambino con fibrosi cistica rifiutato da una scuola materna del sud perché la malattia sarebbe "infettiva"? O con le pagine dove un quotidiano progressista denigra le vaccinazioni, cioè una delle più formidabili conquiste dell'intelligenza umana e della medicina scientifica? E si potrebbe continuare, ma basta leggere i programmi di alcuni movimenti politici populistici per capire dove si rischia di finire.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

LA FAMIGLIA E I VALORI «NON NEGOZIABILI»

Proposta contro le guerre di religione

di PIERLUIGI BATTISTA

I temi «eticamente sensibili» sono prigionieri, in Italia, di una sfianante guerra di religione. Per questo non si riesce mai, attorno a essi, ad arrivare a una conclusione politicamente pragmatica, a una legge, a una composizione ragionevole delle diverse opzioni culturali e morali. Invece bisognerebbe sminuire il campo. Senza «silenziare» e umiliare nessuno. Ma scardinando la logica dei veti contrapposti. La politica, anche su temi così delicati, dovrebbe saper negoziare e trovare utili compromessi. Se invece si perpetua la logica dei «valori non negoziabili» e dell'oltranzismo ideologico non si arriva a nulla. O si continua all'infinito nel vaniloquio. Oppure prevale la tentazione della scorciatoia e della prova di forza. Non ce n'è (più) bisogno.

Per sminuire il terreno si potrebbe procedere, già in questa campagna elettorale in cui giustamente i cittadini vogliono sapere che cosa faranno i loro rappresentanti nelle istituzioni, lungo due linee direttrici: lo «spacchettamento», chiamiamolo così, dei temi «eticamente sensibili» e la parlamentarizzazione del dibattito attorno a essi, mettendo il governo, qualunque governo, al riparo dalla formazione di maggioranze che sui voti in cui prevale la «coscienza» possono anche non coincidere con la maggioranza

che sostiene un esecutivo.

Lo «spacchettamento», intanto. Si potrebbe salvaguardare un nucleo di temi che davvero non sono negoziabili da altri in cui il compromesso è possibile e accettabile. Ciò che riguarda la vita, per esempio, per i cattolici non è «negoziabile» ed è ingiusto, e anche arrogante chiedere a chi crede la vita umana esista dal momento del concepimento e che l'embrione sia già una persona, di rinunciare a un valore così fondamentale. I cattolici che sono contrari per principio all'aborto, a norme sulla fecondazione assistita che prevedano la massiccia distruzione degli embrioni, all'uso delle cellule staminali embrionali, hanno tutto il diritto non solo di votare a favore di leggi che considerano contrarie alla loro coscienza, ma anche di ingaggiare una battaglia culturale e politica per impedire po-

litiche che a loro giudizio violano la sacralità della vita. Ma che c'entra con il valore «non negoziabile» della vita una guerra cieca e a oltranza contro il riconoscimento delle unioni di fatto, eterosessuali e soprattutto dello stesso sesso.

Una legge ragionevole, che salvaguardi i diritti fondamentali degli omosessuali, che dia riconoscimento giuridico alle unioni tra individui dello stesso sesso, attiene a una sfera diversa da quella che si combatte sull'arena dei «valori non negoziabili». Il «matrimonio gay» fa paura? Ammesso che faccia ancora paura, anche se non ne hanno più paura i conservatori inglesi come Cameron o i repubblicani negli Stati Uniti che non sarebbero contrari nemmeno alle adozioni per le coppie gay, la destra moderata francese, è possibile che in Italia non possa esserci una regolamentazione simile a quella accettata in Germania anche dai democristiani tedeschi, parte così determinante del Partito popolare europeo?

E perché non scorporare dai «valori non negoziabili» anche una legge non autoritaria sul «fine vita» o sul «testamento biologico» che, anche nel rifiuto dell'eutanasia, consenta ai cittadini di dichiarare volontariamente e in piena coscienza il proprio diritto di morire, quando sarà giunto il momento e la medicina dimostrerà tutta la sua impotenza?

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Separare i temi eticamente sensibili da quelli su cui si può trovare un ragionevole compromesso



La doppia elica che muove la vita

DI **LUIGI DELL'AGLIO**

Sessant'anni fa, il 28 febbraio 1953, Francis Crick e James Watson scoprono la doppia elica, cioè la forma del Dna, l'acido desossiribonucleico che contiene le informazioni genetiche indispensabili agli organismi viventi (la sua esistenza era nota fin dal 1869, ma se ne ignorava la struttura). La scena si svolge a Cambridge: appena certo di avere in mano la soluzione, Crick si precipita fuori dal laboratorio; svolta dietro l'angolo, ma non è diretto verso una sede accademica: fa irruzione nell'*Eagle Pub* e proclama a gran voce: «Abbiamo trovato il segreto della vita!». Racconta tutto nel libro *La doppia elica* (uscito nel 1968) James Watson detto Jim, l'altro scopritore. E riferisce che quel giorno, dando gli ultimi ritocchi al loro modello, i due scienziati si convinsero di aver intuito la struttura del Dna quando ne notarono l'estrema eleganza. «Il modello che presentarono racchiudeva veramente il segreto della vita. Per quella scoperta – pubblicata su *Nature* il successivo 25 aprile – Crick e Watson avrebbero ottenuto nel 1962 il Nobel», spiega Paolo Maria Vezzoni, dirigente dell'Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica del Cnr e responsabile del Laboratorio di Biotecnologie dell'Istituto «Humanitas», collaboratore del Nobel Renato Dulbecco all'epoca del Progetto Genoma. Ma c'è un nome che non figura nel premio assegnato per la doppia elica: quello della biofisica inglese Rosalind Franklin. I risultati dei suoi geniali esperimenti erano stati mostrati a Watson e Crick; ma quando viene loro aggiudicato il Nobel, la donna è morta di cancro da 4 anni. «Il mito di Crick e Watson, considerati i dio-scuri della genetica moderna, presenta lati avvolti nel mistero. Più di recente Watson è stato al centro di infuocate polemiche per le sue affermazioni sull'intelligenza delle donne e dei neri. Così si spiega l'avversione per la "rivale" Rosalind

Franklin», nota Vezzoni. Malgrado tutto, però, furono eccezionali le ripercussioni della scoperta, paragonata a quelle di Galileo e di New-

ton.

In questi sessant'anni quali caratteristiche del Dna sono risultate più significative?

«L'universalità e la semplicità del funzionamento. Apparve subito chiaro che la doppia elica forniva la base per la trasmissione dell'ereditarietà, perché la riproduzione di una copia identica del genoma diventava ovvia. Il passaggio dei caratteri ereditari, l'evoluzione dei viventi e la patogenesi delle malattie ereditarie si facevano in un colpo solo comprensibili. Inoltre la decifrazione del codice genetico (1961) permetteva di predire la struttura delle proteine studiando il Dna. Le tecniche d'indagine risultarono relativamente semplici: la biochimica del Dna era molto più agevole di quella delle proteine».

Quali vantaggi pratici ha portato la scoperta?

«Nel 1973 nasce l'ingegneria genetica. Un'ulteriore fortuna del Dna è il fatto che può essere facilmente studiato e addirittura maneggiato. È una molecola molto resistente e la sua struttura a doppia elica fa sì che i nucleotidi, i mattoni di cui è costituita, possano appaiarsi facilmente con i loro complementari. Lo studio del Dna si coniugò con quelli dei microbiologi che studiavano alcune proprietà dei batteri: l'ingegneria genetica parte in questo modo. Essenzialmente è un sistema di "taglia e cuci" che consente di mettere insieme pezzi di Dna producendo "geni" nuovi. Dato che il codice genetico è praticamente universale, questi geni possono essere trasferiti in un batterio che – per così dire – li adotta. Il gene può essere visto come l'istruzione contenuta in un manuale, che viene eseguita dal batterio. Si è ottenuta in tal modo l'inserimento di un gene umano all'inizio degli anni Ottanta:

risultato spettacolare che ha reso popolare il Dna

perfino tra gli investitori finanziari. Anche se bisogna ammettere che successi come quello non sono stati molto frequenti».

Ma tutti si aspettano ricadute risolutive proprio per la salute.

«Nella seconda metà degli anni Ottanta ha inizio il dibattito sull'importanza del "sequenziamento" del genoma umano (si deve accertare l'ordine in cui sono disposte le "lettere" del codice genetico). Nel 1986 Dulbecco, che aveva avuto il Nobel per lo studio dei tumori, lancia un suggerimento dalla rivista *Science*: dal momento che il cancro è una malattia del Dna, conoscere tutte le mutazioni presenti nei tumori porterebbe a enormi progressi nella cura. Il Progetto Genoma, inizialmente osteggiato da molti, viene finanziato dai governi. L'entusiasmo culmina nel 2000 quando – con un annuncio forse un po' prematuro – dalla Casa Bianca Bill Clinton e Tony Blair fanno sapere che il lavoro è completato. Il Progetto ha aperto la via all'isolamento dei geni responsabili di migliaia di malattie. Oggi, con i costi di sequenziamento diventati molto più bassi, persino l'analisi dell'intero genoma è un metodo di diagnosi entrato nella realtà, sia pure nei centri più avanzati e per i casi più difficili».

Alcune di queste scoperte tuttavia hanno marcato risvolti etici e provocano forti preoccupazioni.

«L'ingegneria genetica è uno strumento molto potente. Negli anni Ottanta nascono anche i primi animali transgenici e vengono studiate le cellule staminali embrionali del topo. Nel 1997 è la volta della pecora Dolly, nel 1998 si ottengono le prime cellule staminali embrionali umane, nel 2006 quelle pluripotenti indotte. Nel 1978 aveva visto la luce la prima bambina concepita in provetta e il connubio tra ingegneria genetica e manipolazione em-

brionale negli animali apre prospettive che sono interessanti per i ricercatori ma non trovano un consenso generale. La società è chiamata a dare un giudizio su ciò che è perseguibile. Ma nessuno chiede che siano ignorate le possibilità che la genetica offre».
 Sembra di capire che in ses-

sant'anni tutte le scoperte siano state compiute fuori dall'Italia. «Non mi viene in mente nessun grande contributo dato dall'Italia alla genetica moderna. È bene non illudersi: siamo in serie B; dal 1906 alla nostra medicina non viene dato un Nobel per ricerche effettuate in Italia. Ricordo un commento di

Dulbecco quando, alla fine degli anni Novanta, non venne più finanziato il Progetto Genoma: "Non si capisce perché, ma in Italia le cose non funzionano. Ci vorrebbe una rivoluzione". Quanto a sensibilità per la ricerca, non vedo nessun cambiamento all'orizzonte».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

60 anni di Dna/1

Nel 1953 i britannici Crick e Watson scoprivano la struttura fondamentale degli organismi viventi: base indispensabile per i moderni progressi della medicina. Parla il genetista Vezzoni

Vent'anni più tardi cominciava la manipolazione dei geni, con esiti spettacolari ma anche scenari morali inquietanti

IL FUTURO

Ma non trattiamo il genoma come un oroscopo...

Non dimostra sessant'anni il Dna, perché li compie proprio quando la scienza è pronta a lanciare le sfide più audaci. Il 28 febbraio 1953 è una data importante: si gettano le basi dell'ingegneria genetica, la scienza acquista la facoltà di migliorare il destino biologico degli organismi viventi. Sessant'anni fa la genetica moderna si mette in cammino e accelera straordinariamente l'andatura. Ora ci vorranno anni, non decenni, perché le informazioni contenute nel Dna, una volta codificate, mettano la medicina in condizione di proteggere l'organismo umano da virus e tumori. Farsi alleati i geni sarà molto utile alla scienza, che però li conosce ancora molto poco. Attratto dal «genoma a buon mercato», un numero crescente di persone lo prenotano ai centri di analisi del Dna nella speranza di scoprire il loro personale futuro biologico. Per molti fan della nuova moda equivarrà a farsi stampare l'oroscopo. Senza dire che il genoma potrà rivelarsi utile o provvidenziale purché non diventi una terribile fonte di angoscia. La salute non dipende soltanto dai geni, il rapporto con l'ambiente può risultare decisivo. Un genoma argomento di talk show, poi, sarebbe addirittura vuoto ed esiziale. Infine, poiché più di tutte le tecnologie l'ingegneria genetica ha il potere di influenzare la cultura, bisogna fronteggiare il "determinismo genico", l'idea secondo la quale tutti gli aspetti della vita dell'uomo, tutte le sue libere scelte sono scritte fin dall'inizio nei suoi geni. (L.D.A.)

LA RICERCA

«Rifare» il cervello per curare Alzheimer e Parkinson

Riprodurre il cervello in formato elettronico, ricostruendone funzionamento e contenuti su piattaforme informatiche ultrasofistiche. Con l'obiettivo da un lato di trovare una cura contro le malattie neurologiche, dall'altro di sviluppare computer superintelligenti. Il sogno di un «cervello artificiale» è il senso dello Human Brain Project (Hbp), che la Commissione europea finanzia con 54 milioni di euro in 30 mesi (ma la durata prevista degli studi è di 10 anni, per un investimento di 1,19 miliardi). Al progetto, coordinato dal neuroscienziato Henry Markram dell'Ecole Polytechnique di Losanna, partecipano 87 istituti di ricerca europei e internazionali, di cui 5 italiani: l'università di Firenze con il Lens (Laboratorio europeo di spettroscopia non lineare), il Politecnico di Torino, l'università di Pavia, l'Irccs Fatebenefratelli di Brescia e il Consorzio interuniversitario Cineca di Bologna. Unendo le informazioni sul funzionamento dei neuroni e dei circuiti cerebrali, si costruirà un simulatore dell'attività del cervello umano. Una specie di «clone» hi-tech che permetterebbe di studiare possibili terapie per Alzheimer, Parkinson, epilessia e schizofrenia.

Il gene dell'eterna giovinezza

Carla Massi

Era un topo vecchio ed è diventato un topo giovane. Le sue cellule esaurite hanno ripreso forza. Il suo cervello appannato ha ricominciato ad avere connessioni. Era un topo vecchio alloggiato nel laboratorio dell'università della California, a Berkeley. È diventato il mito dell'eterna giovinezza. Scientificamente provata.

Continua a pag. 16

emozioni e pensieri minando l'autonomia della persona. I ricercatori, alle rughe, dicono di non aver pensato.

A loro, chissà da dove, dicono grazie tutti quei miti che per l'eterna giovinezza hanno portato le loro vite alla deriva. Dicono grazie Dorian Gray, Faust e i cavalieri di Re Artù che hanno viaggiato per anni alla ricerca del Santo Graal.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Carla Massi

segue dalla prima pagina

I ricercatori sono stati in grado, lavorando sulle staminali del sangue del roditore, di riportare indietro l'orologio del tempo. Mettendo nel suo organismo un cosiddetto gene della longevità. O meglio una «fonte molecolare» come hanno spiegato gli scienziati. Una volta fatto questo trasferimento le cellule hanno lentamente ripreso a pieno il loro lavoro. Hanino ripreso a rigenerarsi come stessero nel corpo di un giovane. Indifferenti al fatto che quel corpo era di un anziano.

La scoperta ha avuto un battesimo ufficiale sulla rivista scientifica internazionale «Cell report». È stato provato che Sirt3, proteina della famiglia delle sirtuine, ha un ruolo chiave nell'aiutare le cellule staminali (vecchie) del sangue a fronteggiare lo stress. Un salto all'indietro disegnato passo passo dalla ricerca: la ripresa della produzione cellulare ha dimostrato, seppur ancora nei roditori, che la realizzazione del sogno dell'eterna giovinezza non è poi così lontano. Almeno nei laboratori.

La sperimentazione dimostra che, oltre a fermare l'invecchiamento, è possibile rendere reversibile il declino. Degli organi interni ma anche dell'aspetto. «Sapevamo - fa sapere Danica Chen che ha coordinato la ricerca - già che le sirtuine regolano l'invecchiamento, ma il nostro studio è in realtà il primo a dimostrare come le sirtuine siano in grado di invertire l'invecchiamento associato alla degenerazione». Il lavoro si è concentrato sulle staminali del sangue proprio per la loro capacità di ricostruire completamente il sistema sanguigno. Per la loro velocità nel riprendere un antico ritmo nel momento in cui vengono stimolate a rimettersi in moto. Dando vita a nuovi scambi nell'organismo. La speranza è quella che la ripresa riesca a riparare i danni dell'età, a battere quelle malattie del cervello che tolgono



**CI VOGLIONO
UN MILIONE
DI FIRME**

Partita nello scorso maggio, la campagna **Uno di noi** (in inglese: *One of us*) entra ora nel vivo dopo l'attivazione del sito Internet. «Si può sottoscriverla on line o su carta», sollecita **Carlo Casini**, presidente del Movimento per la vita italiano e parlamentare europeo. Voluta dai movimenti per la vita europei, l'iniziativa ha lo scopo, se si raggiungono almeno 1 milione di firme, di invitare la Commissione europea a proporre una norma comunitaria che vieti, per i programmi di ricerca finanziati dall'Unione, la sperimentazione sugli embrioni umani e quindi la loro distruzione. Il riferimento è a Horizon 2020, il programma per la ricerca e l'innovazione che prevede uno stanziamento di 20 bilioni di euro. «Una sua norma riguarda i principi etici», riprende Casini. «Con quei fondi attualmente non si può finanziare la ricerca sulla clonazione umana o sulla modifica del patrimonio genetico umano. Che senso ha allora permettere, come succede ora, la ricerca sulle cellule staminali embrionali, che implica

**COME ADERIRE ALLA CAMPAGNA**

Si può aderire a **Uno di noi** sottoscrivendo l'apposito modulo cartaceo disponibile nelle sedi locali del Movimento per la vita, dei Centri di Aiuto alla vita o negli appositi banchetti mobili che saranno allestiti in occasione della Giornata della vita del 3 febbraio presso molte parrocchie. Si può anche cliccare sul sito www.oneofus.eu e lì seguire la procedura indicata. In tutti i casi occorre indicare un documento di riconoscimento. C'è tempo fino al 1° novembre. Molte sottoscrizioni sono già state raccolte al VII Incontro mondiale delle famiglie di Milano, al Meeting di Rimini e all'Incontro dei giovani di Medjugorje. Per creare maggiore pressione sugli organismi europei sarebbe molto utile sorpassare il quorum del milione di adesioni. Per questo ognuno può far conoscere l'iniziativa ai suoi conoscenti, anche attraverso i social network. Per maggiori informazioni sulla campagna: telefono 06/68.30.11.21.

la loro distruzione?». L'obiettivo della campagna **Uno di noi** è attribuire all'embrione umano, in quanto persona, la stessa dignità che spetta a qualunque altro uomo e che i trattati dell'Unione europea riconoscono espressamente. «Una volta raggiunto il quorum di adesioni, la Commissione europea si farà promotrice, presso il Consiglio e il Parlamento, della nostra proposta. Starà a questi organi se tradurla in diritto o meno ma sono abbastanza fiducioso che venga accolta, soprattutto se i numeri delle adesioni saranno molto alti», annota Casini. C'è anche un risvolto politico. «Per le prossime elezioni chiediamo ai candidati di sottoscrivere questa campagna», afferma Casini. «Un modo di manifestare una cultura e un progetto di presenza politica che tenga conto coerentemente dei temi della vita, dell'aborto e dell'eutanasia. Cercheremo di dare notizia pubblica delle risposte dei singoli politici». E *Famiglia Cristiana*, a sua volta, darà debita notizia ai suoi lettori. ■

“Senza i governi non guarirete”

La ricerca contro il cancro va al massimo, ma ci vogliono anche politiche coraggiose



MARCO PIVATO

«**L**a responsabilità è ora dei governi. La ricerca scientifica ha fatto, sta facendo e farà sempre il suo dovere al massimo livello, ma, ad oggi, ci troviamo a un punto morto: la lotta al cancro si arena, se le istituzioni non appoggeranno una nuova alleanza che, con fermezza, promuoverà iniziative anche impopolari».

È la denuncia di Alberto Costa, direttore della Scuola europea di oncologia (Eso), all'indomani della redazione della dichiarazione di intenti firmata la scorsa settimana dai partecipanti al World Oncology Forum. L'incontro è avvenuto alla fine di ottobre, a Lugano, assieme ai maggiori specialisti mondiali, ma anche con politici e giornalisti, giunti da tutto il mondo su invito del direttore Eso, del fondatore Umberto Veronesi e dell'ematologo Franco Cavalli, che ha presieduto il Forum. Il documento, che mette nero su bianco le tappe di una nuova offensiva contro i tumori, è apparso sulla rivista «Lancet». Un evento dalle direttive mirate e concrete, molto diverso dal celebre «spot» dell'ex presidente americano Richard Nixon che, nel 1971, dichiarò «guerra al cancro», una lotta da vincere «entro 10 anni», obiettivo evidentemente disatteso. Piuttosto, un tavolo al quale, da una parte, è stato disegnato lo stato dell'arte di un dramma globale e, dall'altra, dove sono state approntate una serie di strategie, facendo nuovamente: «In parte, è senz'altro colpa dei decisori dei singoli Paesi che conducono politiche contraddittorie sulla prevenzione. Per noi è incomprensibile, per esempio, la scelta di multare

chi non porta la cintura di sicurezza o chi corre ad alta velocità e, contemporaneamente, sostenere la liceità di vendere cancerogeni come le sigarette. La sensazione è che la politica dominante possa diventare quella di tollerare il rischio, perché si vogliono mantenere certe abitudini, consciamente a scapito della salute».

Avete chiesto ai politici una svolta decisa sulle questioni di opportunità economica che però espongono il cittadino a seri rischi per la salute?

«In realtà l'adesione dei ministri al Forum è stata sotto le aspettative, soprattutto di quei ministri dei Paesi orientali e in via di sviluppo, probabilmente meno disposti a scendere a patti. Si tratta di un atteggiamento miope, dal momento che, se il numero di ammalati continuerà a crescere, come sta succedendo, la spesa sanitaria supererà di gran lunga i proventi del tabacco, ma anche dell'utilizzo di inquinanti che per ora sostengono certe economie».

Come valutare altre vie per imporre una sovranità sulle politiche che coinvolgono la salute del cittadino?

«Già nel 2011, con una delibera approvata grazie al sostegno dei leader di tutto il mondo, l'Onu si era solennemente impegnata a ridurre del 25% la mortalità per malattie non trasmissibili entro il 2025. Il cancro è la voce più incisiva nella lista delle malattie non trasmissibili, tanto che, se il proposito andasse a buon fine, significherebbe salvare circa 1,5 milioni di vite all'anno. La sensazione è però quella di aver lanciato un sasso in uno stagno: i Paesi non hanno ancora attuato le direttive dell'Onu e dunque solo l'Oms potrebbe adoperarsi per imporre ai governi misure stringenti e ben definite».

Tra i punti programmatici che avete sottoscritto non ci sono soltanto le linee guida sulla prevenzione, ma anche lo stato delle terapie. A che punto

siamo?

«Dapprima pensavamo che la lotta al cancro andasse affrontata, prima di tutto, valutando quale linea di ricerca fosse meglio considerare: se, per esempio, studiare le staminali piuttosto che puntare su altre vie. Oggi sappiamo che, in realtà, prima ancora, va fatta una distinzione tra tumore e tumore, e in quest'ottica avere il coraggio di dichiarare che ci sono tumori che si curano solo con i farmaci, ma altri che si curano solo con la prevenzione. Non conosciamo, per esempio, come prevenire il tumore al testicolo, ma sappiamo che la cura con il cisplatino è efficace. Diversamente, per il tumore al collo dell'utero la «cura» è il pap-test e, quindi, torniamo nel campo della prevenzione. Detto questo, permangono problemi di natura economica che riguardano singoli casi specifici».

Per esempio?

«Nel mondo ci sono 32 Paesi che non hanno una macchina per la radioterapia. Il costo di questo strumento si aggira sul milione di euro. È una spesa che dovrà essere affrontata per forza, prima o poi, altrimenti, per questi Paesi, non ha nemmeno senso parlare di stato dell'arte delle terapie».

Il vostro documento dedica due punti alla terapia del dolore, una tema particolarmente sensibile in Italia. Come affrontarlo?

«L'accesso ai farmaci palliativi deve essere snellito, eliminando ostacoli burocratici e modificando le normative, ma anche garantendo al medico una qualificata preparazione scientifica sulla gestione del dolore. Inoltre auspichiamo che anche ai pazienti sia concesso, in futuro, di conquistare un ruolo attivo e propositivo che ci aiuti a delineare le corrette linee guida».

Quali, in definitiva, le aspettative per i prossimi anni, dopo l'appello che avete lanciato su «Lancet»?

«Deve, soprattutto, cambiare

la percezione del «problema cancro», che non è semplicemente scientifico e sanitario ma - come abbiamo sottolineato - culturale e socialmente collettivo. È soltanto con questa consapevolezza che la lotta può fare un salto di qualità, tenuto conto che la curabilità sta aumentando, ma anche che il numero di malati raddoppierà nei prossimi 25 anni, come prevede l'Oms».

IL PARADOSSO

«Si multa chi non ha la cintura, ma si continuano a vendere le sigarette»

Lo sapevi che?

Quando sono privati di una proteina specifica, i tumori smettono di proliferare. L'ha scoperto uno studio della University of Pittsburgh, creando tumori «deficienti» di Drp1, una sostanza necessaria per la divisione dei mitocondri. Adesso si aprono interessanti prospettive per nuove terapie mirate.

“Pietà per mio figlio” Un ragazzo morente portato in tribunale

Al processo per le staminali: solo quella cura lo salverà

il caso

ALBERTO GAINO

Salvatore Bonavita ha occhi giovani e spauriti che spuntano su una faccina immobile e rintanata sotto la termocoperta blu della lettiga. I ragazzi dell'ambulanza che l'ha portato ieri in tribunale da San Carlo Canavese hanno bloccato il corpo del giovane con tre cinture di cuoio. Cercano parole adatte: «Il paziente è inerte. In caso di incidente avrebbe avuto gravi conseguenze. Una cintura di sicurezza non sarebbe bastata».

«Chiedo solo pietà»

Quelle tre strisce di cuoio sono un segno dell'eccezionalità del caso di Salvatore, colpito da una malattia neuro degenerativa, il morbo di Niemann-Pick, che l'ha ormai ridotto allo sta-

dio terminale della vita. Il padre Luigi l'ha voluto con sé all'udienza di fronte al giudice del lavoro Mauro Mollo cui chiede di concedere al figlio uno strappo al divieto imposto dall'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) all'utilizzo della metodica della Stamina Foundation.

Uno strappo per «cure di carattere compassionevole» da effettuarsi presso gli «Spedali civili» di Brescia dove il team dello psicologo Davide Vannoni aveva ottenuto di sottoporre con lo stesso tipo di motivazione 13 pazienti ad infusioni di staminali mesenchimali rigenerata seguendo la sua metodica. Intervenero i carabinieri del Nas di Torino, inviati dal pm Raffaele Guariniello, e gli ispettori dell'Aifa. Il magistrato sospese l'efficacia dell'avviso di conclusione delle indagini a 16 persone, fra cui Vannoni e dieci medici. Il reato contestato loro: associazione per delinquere finalizzata alla somministrazione di medicinali imperfetti e pericolosi per la salute.

L'accusa di Guariniello

Un'accusa agli antipodi di ciò che sostiene Luigi Bonavita: «Già nel 2008 mio figlio fu sottoposto alla terapia Stamina Foundation con notevoli risultati. Nessun altro laboratorio al mondo è in grado di produrre le cellule staminali che servono per le nostre cure». La scorsa settimana un altro giudice torinese del lavoro, Patrizia Visaggi, ha accordato l'accesso a cure compassionevoli per la figlia, colpita dallo stesso morbo che ha carattere genetico, purché le staminali necessarie per le infusioni siano «espansive» in una cell factory autorizzata dal ministero della Salute.

Il primo giudizio

L'uomo vuole solo la terapia della Stamina Foundation: «Al precedente giudice ho chiesto di decidere tenendo conto della pietas, a questo solo di avere pietà. Ho portato mio figlio in tribunale perché il nuovo magistrato si renda conto delle sue condizioni».

Sentiti i maggiori esperti

Salvatore è restato sull'ambulanza, il dottor Mollo aveva già deciso di rinviare l'udienza a causa del ritardo annunciato

da uno dei legali di Bonavia, in arrivo da Venezia. L'ha aperta solo per acquisire gli atti istruttori compiuti dalla collega che aveva sentito Luca Pani, direttore generale dell'Aifa, e Massimo Dominici, presidente della commissione di valutazione del trattamento Stamina, voluta dall'Istituto superiore di Sanità. Oltre a Mario Andolina, il medico più vicino a Vannoni che si definisce il maggior esperto mondiale in questo campo. La vera udienza è stata fissata fra una settimana.

Portare in barella Salvatore sino alla stanza del dottor Mollo sarebbe stato un problema. Si riproporrà se il padre decidesse di ripresentarsi con lui. Ai responsabili tecnici del Palazzo di Giustizia il caso del giovane, per quanto eccezionale, pone la necessità di attrezzare i piani superiori di percorsi idonei, se già non ve ne sono.

IL VETO DELL'AIFA

L'Agenzia ha bloccato il metodo adottato dalla Stamina di Vannoni

Giudici divisi

■ I giudici del lavoro si sono divisi sull'ammissione di pazienti in gravi condizioni alle cure compassionevoli con la terapia vietata della Stamina: alcuni, fra cui giudici di Trento e Firenze, si sono espressi per il ricorso a cell factories autorizzate per il trattamento delle staminali, altri hanno concesso le Stamina.

Il fondatore Culture di cellule nascoste dentro il frigorifero

**Nel 2007
era stato
finanziato
dalla Regione**

Lo scorso autunno gli investigatori del Nas hanno scoperto (e inventariato) nella cantina della villa di Davide Vannoni, sulla collina di Moncalieri, un frigorifero di uso domestico pieno zeppo di serbatoi contenenti «terreni di coltura». Vengono utilizzati per l'espansione delle cellule staminali.

I carabinieri erano stati chiamati dai colleghi della Guardia di Finanza recatasi a perquisire casa Vannoni con un decreto di un altro pm, Giancarlo Avenati Bassi, titolare dell'indagine sulla delibera regionale di 500 mila euro di finanziamento all'Associazione per la Medicina Rigenerativa (di cui Vannoni era uno dei soci) e bloccata prima che il denaro venisse versato all'interessato. L'anno era il 2007: un altro magistrato ancora, il sostituto procuratore generale Vittorio Corsi, aveva accertato che l'allora assessore regionale alla Sanità, Eleonora Artesio, si era visto dirottare il finanziamento di mezzo milione di euro alla inesistente onlus dopo che il suo direttore generale, Vittorio Demicheli, l'aveva destinato ad un centro di ricerca pubblico.

L'iniziativa era stata bipartisan e aveva interessato il consigliere regionale Riccardo Nicotra (Pdl), il suo ca-

pogruppo Angelo Burzi e Paolo Peveraro, vicepresidente della giunta Bresso.

Dalle ultime indagini di Avenati Bassi condotte dalla Guardia di Finanza è emerso che Vannoni ha ottenuto dalla successiva amministrazione regionale un incarico per la promozione turistica del Piemonte. Roba da poco: 50 mila euro all'anno per qualche anno destinati ad una delle sue società: Cognition. Allestito un call center, alcuni volontari telefonavano in giro per l'Italia per proporre le offerte turistiche della regione.

Vannoni fatturava consulenze a Cognition per quegli importi, li ha regolarmente denunciati nelle dichiarazioni dei redditi, ma poi non ha pagato le imposte ed Equitalia lo sta inseguendo. Si cerca di capire se i suoi volontari fossero studenti universitari cui Vannoni teneva stage sulla psicologia del marketing.

In attesa di poter mettere a fuoco la complessa personalità del fondatore di Stamina Foundation e di altre associazioni e società della sua galassia impegnate nella medicina rigenerativa o nel marketing, la commissione Dominici voluta dall'Istituto Superiore di Sanità ha fissato alcuni punti fermi sulla terapia promossa dall'attivismo di Vannoni.

Il dottor Dominici, presidente dell'International Society Cellular Therapy, sostiene che «non vi è evidenza scientifica che la terapia funzioni. Nè in letteratura vi sono studi che ne dimostrino l'efficacia. Se ne può parlare bene solo con un atto di fede».

[AL.GA.]



SENTENZA DEL GIUDICE SULLE STAMINALI LA VIA GIUDIZIARIA ALLE CURE MEDICHE




Ma allora queste staminali funzionano o non funzionano? E soprattutto occorrono laboratori asettici per prepararle o basta una struttura senza particolari accortezze né macchinari? Secondo l'Istituto superiore di sanità e secondo l'Agenzia regolatoria sui farmaci (Aifa) le risposte sono: non vi sono lavori scientifici che confermino l'efficacia delle staminali mesenchimali su malattie come Sla, sclerosi multipla, atrofia muscolare; non si possono manipolare queste cellule senza rigide accortezze tecniche e igienico sanitarie. Per intenderci non si possono «lavorare» in un laboratorio qualsiasi. Tutt'altre risposte danno, invece, i giudici del lavoro che autorizzano l'uso di queste cure in bambini dichiarati dai medici «senza speranza». Uno scontro istituzionale, tra scienza ufficiale e giustizia.

Forse interessa a pochi, ma si stanno creando presupposti simili a quelli che divisero l'Italia ai tempi della terapia anti-cancro denominata metodo Di Bella. La cui sperimentazione costò all'Italia qualche miliardo senza alcuna validazione. Smorzata la bolla mediatica, del metodo Di Bella non si parla più e non si sa nemmeno che fine abbiano fatto quei pazienti che all'epoca la seguivano. Anche in quel caso la Giustizia si

schierò contro la scienza.

Ed eccoci all'oggi, a una sentenza dell'8 febbraio: un bimbo di un anno e mezzo affetto da atrofia muscolare dovrà essere curato con cellule staminali mesenchimali, nonostante lo stop alla terapia imposto dall'Istituto superiore di sanità e dall'Aifa. Lo ha deciso il giudice del lavoro di Ascoli Piceno, accogliendo il ricorso dei genitori. Sentenza analoga a quella del «caso Celeste», la bambina di Venezia con la stessa sindrome: un giudice del lavoro ha ordinato agli Ospedali civili di Brescia di provvedere alla somministrazione delle cellule. In entrambi le vicende, la cura è quella della Stamina Foundation, onlus messa sotto inchiesta a Torino. Giudici contro giudici. Nella speranza che i magistrati del lavoro che hanno detto sì abbiano chiesto informazioni al giudice che, invece, direbbe di no. O all'Istituto superiore di sanità o all'Aifa. Sarebbe bello fare chiarezza, sarebbe bello non confondere ancor di più quei genitori che si trovano con bimbi meravigliosi dal destino segnato. Bimbi che ridono nonostante i sondini o le macchine del respiro automatico.

Mario Pappagallo

 @Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL RACCONTO

Elena, la ricerca e la danza più infelice del mondo

di **Nando dalla Chiesa**

Il suo nemico è una danza, la danza più infelice del mondo. Si chiama Còrea di Huntington. Una malattia rara, ma che in Italia interessa seimila persone e ne vede a rischio altre 15 mila. Lei, la biologa che sta dedicando la vita a questa battaglia, si chiama Elena Cattaneo. Ricercatrice e docente di cellule staminali all'Università Statale di Milano, se ne occupa da vent'anni. Da quando lavorava al Massachusetts Institute of Technology e una collega, Nancy Wexler, scoprì la malattia nella madre, guidò una cordata di ricercatori alla scoperta del gene di un morbo che Huntington aveva descritto ufficialmente già nel 1872. "In che cosa consiste? Prende in età adulta, mediamente a 35 anni, poi può durare quindici o venti. Porta alla perdita delle capacità di controllo, e produce movimenti simili a una danza. Per questo ha quel nome, Còrea, che in greco vuol dire danza. Chi ce l'ha assume le movenze di un ubriaco, pensi che una volta un ragazzo che ne era affetto venne scambiato per tossicodipendente e portato in una comunità di recupero. Ha un alto potenziale ereditario. Poi nella fase finale la danza scompare, arriva una depressione spaventosa, e si muore per ragioni muscolari, non si può più deglutire. È difficile sopportarla, per questo nel mondo sono diversi i casi di suicidio e anche di richieste di aiuto a morire. E per questo, anche se ormai basta un'analisi del sangue per sapere se se ne è affetti, solo il 5 per cento di chi è a rischio sceglie di saperlo". La professoressa Cattaneo si è dedicata anima e corpo a questa causa. Lavora su quelle lettere che stanno iscritte nel gene e che oltrepassano la soglia di guardia, ossia la fatidica cifra di trentacinque; perché in real-

tà, spiega, quelle lettere ce le abbiamo tutti nei nostri geni.

"LA MIA? È una storia semplice e fortunata", racconta. Laureata e dottorata in farmacia, poi passata alla biotecnologia, tre anni al Mit, quindi a Lund in Svezia, e di nuovo a Milano, è diventata un punto di riferimento, una speranza, per chi lotta contro la malattia. Una volontà di ferro, presa dal padre, una vita in Fiat, operaio "di buca" sotto l'auto, poi collaudatore e ispettore, la licenza media presa a quarant'anni sul banco coi ragazzini e oggi ultraottantenne da sci di fondo, bicicletta e trecento vasche al giorno ("devo tenerlo sotto controllo"). Combattiva, e non per nulla ha fatto causa a Berlusconi con due sue colleghe per via di quella campagna forsennata contro le staminali embrionali, di cui lei conosce bene le virtù terapeutiche: "Ma lo sa l'uso prezioso che se ne può fare per tante malattie? Sono cellule bellissime. E il paradosso di questo tabù è che prima si pretende che queste cellule abbiano un'anima e poi le si tiene in frigorifero; che la legge ci impedisce di crearle, ma poi le importiamo dall'estero perché tutti sappiamo che sono necessarie". La passione le scende dagli occhiali rettangolari rossi giù per lo scialle a fiori. "La ricerca è una cosa stupenda, esplori ambiti vergini, ogni tanto ti pare di essere in un deserto in cui ruoti a 360 gradi e non vedi nessuno. Sei tu con le tue ipotesi, e le gioie e fallimenti che ne possono derivare. Puoi fare del bene ad altri, questa è la miccia, perciò la spina non la stacchi mai. Ogni ora fuori dal laboratorio è persa. Pensi che la domenica ogni tanto ci porto pure i miei figli, ne ho due, una di 21 e uno di 15, vengono e studiano lì... Capisce? Tutto questo si può fare se hai una famiglia complice. E io ho avuto la fortuna di avere complici tutti, a partire da mio marito e dai miei suoceri, se solo

pensa che un mese dopo il matrimonio sono andata al Mit".

PARLEREBBE all'infinito del suo lavoro, Elena. Lo capisci quando ti racconta di questo gene che ha 800 milioni di anni e che nacque innocente in una ameba, il primo organismo multicellulare, e dunque ha senz'altro una funzione sociale. E di quelle lettere che sono segno indubbio di un'evoluzione: due nel riccio, sette nel topo, dieci nella pecora, quindici nella scimmia, e l'uomo che si avvicina o supera i 35 pagando il prezzo della sua evoluzione. Oppure quando narra di quella piccola località del Venezuela dove a furia di imparentarsi si sono trasmessi il gene malato e ballano tutti al ritmo di quella danza infelice. O di quando, circa dieci anni fa, la malattia fu messa in scena al Festival del Teatro di Glasgow in rappresentanza dell'Italia, con testi dell'avvocato milanese Augusto Bianchi. Oggi guarda con speranza al convegno a cui parteciperà Ignazio Marino e che ha organizzato per dopodomani all'Università Bicocca e chissà perché lo ha organizzato proprio con Sociologia. "Perché queste persone hanno bisogno di sentirsi dentro la società, che si parli della loro malattia. Essendo considerata rara, si sentono praticamente in colpa. E noi non stiamo facendo abbastanza per loro". Nell'Huntington, sostiene, c'è in fondo la nostra storia, la nostra evoluzione, la spia del cammino verso un'umanità con sistemi nervosi sempre più funzionali. Ecco, il male come traccia del progresso. Chiamatela utopia, fede nella scienza o nella storia. Ma mette una voglia matta di fare dell'università il luogo, anzi il "laboratorio", di un futuro migliore.

HUNTINGTON

Una malattia rara, ma che in Italia interessa seimila persone e ne vede a rischio altre 15 mila



FIGLI IN PROVETTA DI 3 GENITORI

Un esperimento finito male dieci anni fa e i nuovi esseri umani manipolati dalla tecnoscienza

di Assuntina Morresi

Il 9 maggio del 2002, una commissione della Food and Drug Administration, l'agenzia di farmacovigilanza americana, discusse pubblicamente un fatto straordinario: fra il 1998 e il 2002, in tre cliniche degli Stati Uniti erano nati con fecondazione assistita più di ventitré bambini con un Dna appartenente a tre persone, due donne e un uomo. Per la prima volta nella storia dell'umanità era stata manipolata la linea germinale – cioè i gameti – di alcuni esseri umani mediante una particolare procedura, chiamata “trasferimento ooplasmatico”, che consentiva di trasmettere questo loro particolarissimo Dna alle generazioni future, contrariamente a quanto stabilito dalle più importanti convenzioni internazionali, da quella di Oviedo e dell'Unesco sul genoma. Ma poi, considerato l'elevato numero di malformazioni verificatesi in quei nati, e la scarsità di studi su animali e di dati pre-clinici a disposizione, la Fda decise di bloccare quel tipo di procedura.

La notizia avrebbe dovuto fare scalpore almeno quanto ne aveva suscitato la nascita della pecora Dolly per clonazione, considerata anche la spregiudicatezza dell'esperimento in sé, applicato alla procreazione di esseri umani nonostante studi pregressi insufficienti, e con ben poche certezze sulla salute dei bambini nati a seguito di queste manipolazioni. Una superficialità e un cinismo non nuovi, purtroppo, nel settore della fecondazione assistita, ma non per questo meno raggelanti. Ma nonostante la portata e le inaccettabili modalità con cui era stata condotta, l'intera vicenda rimase a conoscenza dei soli “addetti ai lavori”. La si può trovare citata, per esempio, in nota in un parere del nostro Comitato nazionale per la bioetica su chimere ed ibridi, in riferimento a un verbale di una riunione dell'Hfea, l'autorità inglese su fecondazione assistita ed embriologia.

Non sappiamo cosa ne sia stato di quei bambini con un Dna unico al mondo, proveniente da tre persone. Le modifiche genetiche potrebbero aver avuto effetti in questi anni, potrebbero averne nei successivi, o forse nei loro discendenti o forse mai: a tutt'oggi, di queste persone la letteratura scientifica sembra aver perso le tracce. Ma il tentativo di procreare esseri umani con Dna di tre persone non è mai stato abbandonato nei laboratori. L'attenzione degli studiosi non è mai venuta meno, anzi, è cresciuta nel tempo, tanto che lo scorso anno l'Hfea ha lanciato una consultazione pubblica sull'argomento, in Gran

Bretagna, per informare l'opinione pubblica della possibilità di ammettere questo tipo di pratiche nelle cliniche inglesi e verificare l'accettazione di questo tipo di esperimenti, in vista della possibilità di renderli leciti.

La procedura è stata presentata sempre nella solita chiave terapeutica, e cioè come innovativa terapia genica delle linee germinali, allo scopo di prevenire malattie ereditarie: “Medical frontiers debating mitochondrial replacement”, è il titolo che campeggia nel sito dell'Hfea, nella sezione dedicata all'argomento. Che poi ne possano nascere dei bambini con il Dna di tre persone diverse, è tutto sommato una conseguenza secondaria alla quale si dà poco rilievo, almeno da parte istituzionale. La consultazione si è chiusa lo scorso dicembre e i risultati debbono ancora essere resi pubblici.

Nello scorso ottobre e a dicembre l'importante rivista scientifica britannica Nature ha pubblicato due articoli sull'argomento. Nel primo, alcuni ricercatori dell'Oregon hanno spiegato di essere riusciti a produrre linee staminali embrionali umane fecondando ovociti geneticamente modificati in laboratorio: un Dna complesso, quello degli embrioni ottenuti, ancora una volta riconducibile a tre persone – due donne e un uomo – ma formato con una tecnica differente rispetto a quella applicata negli Stati Uniti più di dieci anni prima. I ricercatori riferiscono che più della metà degli embrioni umani prodotti presenta anomalie, molto più che negli stessi esperimenti sui macachi, effettuati in precedenza dal medesimo gruppo di ricerca.

Due mesi più tardi, in un secondo articolo, un team di scienziati dal New York Stem Cell Foundation Laboratory e dal Columbia University Medical Center ha illustrato una tecnica più sofisticata della precedente, che consente la produzione di ovociti modificati apparentemente privi di anomalie.

La notizia è rimbalzata sui media di tutto il mondo – dall'Economist al Wall Street Journal – che hanno ripetuto il mantra della nuova scoperta per prevenire malattie ereditarie, spesso glissando sul “particolare” patrimonio genetico dei nascituri.

Il copione, insomma, è sempre lo stesso: in nome di ipotetiche terapie per patologie attualmente incurabili, si cerca di far accettare dall'opinione pubblica, e di far autorizzare giuridicamente, qualsiasi esperimento tecnicamente realizzabile sugli esseri umani, nel tentativo di ridisegnarne i tratti fondanti. Il presunto fine è, in questo caso, impedire la trasmissione di alcune malattie ereditarie, dovute ad anomalie del Dna mitocondriale; il mezzo è la modifica delle linee germinali umane e la creazione di esseri umani con un Dna inesistente in natura, proveniente da tre perso-

ne. Ma il vero fine è saggiare l'onnipotenza della tecnoscienza, costi quel che costi.

L'autore principale della prima ricerca pubblicata su Nature, che ha avuto la maggior eco, è Shokurat Mitalipov, uno dei ricercatori che sulla stessa rivista, nel novembre del 2007, spiegava di essere riuscito a produrre linee cellulari staminali embrionali clonate di macachi con la stessa tecnica con cui era stata fatta nascere la pecora Dolly: sarebbe dovuta essere la dimostrazione che quella modalità di clonazione funzionava in esseri viventi complessi come i primati, e quindi, in futuro, negli esseri umani. Letto il testo dell'articolo, numeri alla mano, l'esperimento si rivelava evidentemente fallimentare. Ma soprattutto gli autori molto sfortunati: nello stesso periodo lo scienziato giapponese Yamana pubblicava il lavoro decisivo sulle sue iPS – le staminali pluripotenti indotte – che metteva la parola fine a quel filone di ricerca sulla clonazione e che gli avrebbe aperto la strada al Nobel.

Eppure, la manipolazione genetica di cui stiamo parlando, spacciata come prevenzione delle anomalie del Dna mitocondriale, oltre al problema del Dna innaturale e alla modifica ereditaria delle linee germinali, fa rientrare dalla finestra quello che era uscito dalla porta: ripresenta cioè il problema della clonazione umana, in termini ancora più pesanti di quelli posti dalla nascita della pecora Dolly.

Per capire meglio, dobbiamo entrare nel merito delle tecniche utilizzate. Un gamete femminile, cioè un ovocita, è una cellula che ha il 99,9 per cento del suo patrimonio genetico nel Dna del nucleo, e lo 0,1 per cento al di fuori del nucleo, nei mitocondri, che si ereditano solo per via materna, tramite, appunto, gli ovociti, poiché i mitocondri presenti negli spermatozoi si distruggono subito dopo la fecondazione, e non vengono trasmessi alla prole.

La prima tecnica utilizzata per eliminare i mitocondri portatori di anomalie genetiche, era il trasferimento ooplasmatico: dopo la manipolazione in laboratorio, l'ovocita aveva mitocondri “sani” insieme a quelli “anormali”, con il Dna in totale proveniente da due donne. Abbandonata questa strategia a seguito dei fallimenti e del pronunciamento della Fda, le tecniche attualmente possibili sono tre, tutte basate sul trasferimento nucleare, in analogia con la clonazione da cui è nata Dolly.

La prima, proposta nell'articolo di Nature, consiste di nuovo in una manipolazione degli ovociti, una variante rispetto a quella precedente: i mitocondri anormali di una donna sono sostituiti con quelli sani di un'altra donna. E' una specie di eterologa in cui la “donatrice” cede solo una parte dei propri ovociti a una donna che ne ha di geneticamente difettosi. Il Dna difettoso viene eliminato, e quello sano, della “do-

natrice", non contribuisce ai tratti somatici del bambino che eventualmente nascerà. Una procedura che può essere utilizzata anche per tentare di "ringiovanire" gli ovociti di donne biologicamente anziane. Con la fecondazione in vitro dell'ovocita modificato, l'embrione risultante avrà anche il contributo genetico del maschio, e quindi di tre persone complessivamente, in cui c'è una "madre biologica parziale" che ha contribuito solo per una parte degli ovociti, cioè i mitocondri.

La seconda procedura possibile prevede invece la sostituzione dei mitocondri malati con quelli sani mediante un trasferimento nucleare fra zigoti, cioè embrioni al primo stadio di sviluppo, quello monocellulare: in sostanza, si manipolano due embrioni per formarne un terzo, che può essere trasferito in utero ed eventualmente dar luogo a una gravidanza. Anche in questo caso l'eventuale nato da un embrione così ottenuto avrebbe il patrimonio genetico riconducibile almeno a tre persone: il Dna nucleare appartiene alla coppia portatrice di anomalie mitocondriali, quella che cerca di avere un figlio sano. I mitocondri appartengono alla donna che ha messo a disposizione un embrione sano, e quindi sono geneticamente legati a questa donna.

Presso l'Università di Newcastle sono

stati condotti esperimenti di questo tipo, utilizzando embrioni provenienti da trattamenti di fecondazione in vitro ma non trasferiti in utero perché anomali. Il Nuffield Council - un importante comitato etico inglese - in un report sull'argomento, rende anche conto di notizie secondo le quali in Cina cinque embrioni così modificati sono stati trasferiti in utero, e successivamente abortiti, sia volontariamente sia spontaneamente.

Si è discusso, in letteratura, se questa procedura potesse essere considerata una clonazione, e la risposta data generalmente è negativa, poiché non è duplicato nessun individuo, e neppure nessun embrione. C'è però anche chi la considera una clonazione contestuale alla distruzione dell'embrione clonato.

Diversa la terza possibilità, invece, per ora solo ipotizzata, che sarebbe sostanzialmente una clonazione multipla: un embrione con anomalie mitocondriali viene disgregato nelle sue cellule singole, i blastomeri, dai quali sono estratti i nuclei, che vengono poi trapiantati negli ovociti di una seconda donna, precedentemente enucleati, con mitocondri sani. Il risultato è una serie di embrioni tutti uguali fra loro, nel Dna nucleare, tanti quanti gli ovociti enucleati: è una vera e propria clonazione

riproduttiva, dove però non si tratta di produrre una copia identica di un essere vivente adulto (come nel caso della pecora Dolly), ma di formare embrioni identici fra loro, clonando un embrione iniziale.

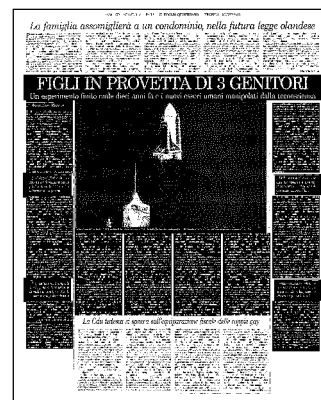
Anche solo da una descrizione sommaria come questa appena fatta, si possono trarre alcune conclusioni. La prima è che la complessità raggiunta dalle nuove tecnologie chiede sempre più di entrare nel merito scientifico dei singoli esperimenti per darne adeguate valutazioni; la seconda è che già esistono persone, al mondo, con un patrimonio genetico modificato, fatte nascere in esperimenti che meriterebbero una stigmatizzazione innanzitutto da parte della comunità scientifica e medica, per il fatto stesso di essere stati condotti. Di queste persone sarebbe importante conoscere le sorti e lo stato di salute. E' inoltre evidente più che mai l'estrema vulnerabilità di tante coppie che accedono alle tecniche di fecondazione assistita, e la difficoltà, da parte di chi ne avrebbe il dovere e/o la competenza, nel monitorare quel che sta accadendo. La terza è che ancora una volta si copre, con la scusa di nuove terapie, il tentativo di ridisegnare in laboratorio esseri umani, manipolandoli nei primissimi istanti della loro esistenza, spesso senza conoscere neppure le conseguenze e i rischi di quelle manipolazioni.

Fra il 1998 e il 2002, in America sono nati con fecondazione assistita più di venti bambini con un Dna appartenente a tre persone

La giustificazione è sempre la stessa, quella della prevenzione di malattie ereditarie. Ma le tecniche sono azzardate e insicure

Embrioni umani usati come cavia, per saggiare l'onnipotenza di una scienza che risponde solo a se stessa, senza verifiche

Ancora una volta si copre, con la scusa di nuove terapie, il tentativo di ridisegnare in laboratorio gli esseri umani



SAN BENEDETTO DEL TRONTO Ha preso il via l'iter medico per poter curare con cellule staminali adulte il bambino di un anno e mezzo di San Benedetto del Tronto (Ascoli Piceno) affetto da Sma di tipo A, l'atrofia muscolare spinale, una malattia per la quale al momento non esiste cura definitiva. Nelle settimane scorse i genitori avevano fatto ricorso al giudice del lavoro di Ascoli Piceno Pier Giorgio Palestini, che nonostante lo stop imposto dall'Istituto superiore di Sanità e dall'Aifa alla Stamina Foundation a questo tipo di terapie, l'8 febbraio scorso ha ordinato agli Spedali Riuniti di Brescia di iniziare il trattamento con cellule staminali mesenchimali.

cellule, in anestesia. Le cellule sono state prese in carico da una biologa della Stamina Foundation, giunta da Torino e sono poi state messe in coltura, per quattro settimane». Bisognerà attendere un'altra settimana per ulteriori verifiche prima di poter iniettare le cellule al bambino, «sempre che qualche giudice non blocchi un'altra volta queste cure» dice il padre. Il 15 marzo è fissata la prima udienza di merito per decidere se portare avanti le cure.

Quando, un mese dopo la nascita, al piccolo venne diagnosticata la patologia i medici non diedero speranze ai familiari. «Invece sono trascorsi 17 mesi - spiega il padre -, e noi ci siamo ritrovati catapultati tra sondini, aspirazioni e ventilazione non invasiva. Sì, siamo riusciti ad allungargli l'esistenza, ma a che prezzo? Vive attaccato a un ventilatore, trascorre le giornate supino su un cuscino riempito di miglio per evitare le piaghe da decubito, e, nonostante tutto... ride».

[illegible]

“ Le «cure compassionevoli» sono terapie non ancora sperimentate a sufficienza, ma che la legge consente quando non ci sono alternative

ECCO PERCHÉ GRILLO HA VINTO

di ADRIANO CELENTANO

«S

ignor ministro Balduzzi del ministero della Salute, l'altra sera ho avuto modo di vedere il programma *Le Iene* e ho provato un senso di schifo e di vergogna nel sentire, sullo sfondo di una sua foto, il freddo comportamento da lei espresso attraverso il filo del telefono, dove era chiaro che lei facesse finta di non sentire colui che dall'altra parte del filo, il bravissimo Giulio Golia, tentava con ogni mezzo di stararla dalla finzione. Ma lei niente da fare». Marco Occhipinti, autore e giornalista del programma *Le Iene*, aveva dato a Golia l'incarico di indagare sulla drammatica storia della piccola Sofia, una bambina di tre anni affetta da una malattia degenerativa che la sta portando alla morte in seguito a un atto scellerato da parte del pm Guariniello e del ministero della Salute che, in modo ancor più degenerativo della malattia stessa, ha bloccato l'UNICA cura in grado di migliorare le condizioni della piccola Sofia.

Vengono chiamate «cure compassionevoli» del metodo Stamina, messo a punto dal professor Davide Vannoni che da qualche anno somministra cure con le cellule «staminali adulte» in casi disperati come quelli di Sofia. E lo fa presso una struttura pubblica all'avanguardia: gli Spedali Civili di Brescia.

Le «cure compassionevoli» sono terapie non ancora sperimentate a sufficienza, ma che la legge consente quando non ci sono altre cure possibili riconosciute. In seguito a una inchiesta del pm di Torino, il ministero della Salute blocca le CURE compassionevoli perché ritenute potenzialmente pericolose.

Ma nonostante il blocco del ministero della Salute, i giudici di tutta Italia, in più di 20 casi, consentono le «cure compassionevoli» con le staminali del metodo Vannoni. Così, dopo aver vinto i ricorsi, bambini affetti dalla stessa malattia ricevono le infusioni di cellule staminali e cominciano a stare meglio. Ma questo purtroppo non vale per Sofia: dopo la prima infusione, il tribunale di Firenze, nonostante il parere contrario della maggioranza dei giudici, ha ritenuto di bloccare le altre quattro che Sofia avrebbe dovuto assumere.

Il blocco delle «cure compassionevoli» può avere conseguenze davvero drammatiche. «A 25 giorni circa dalla diagnosi di cecità assoluta e paralisi totale, circa 40 giorni dopo l'infusione — raccontano la madre e il padre della bambina — Sofia smette di vomitare (accadeva anche 10 volte al giorno) e comincia a muovere le braccia. Migliora nella deglutizione — continua la madre — il che ci faceva ben sperare di toglierle l'alimentazione forzata per via endovenosa. L'oculista che l'ha rivisitata ha riscontrato un improvviso miglioramento dell'attività pupillare oltre al fatto straordinario — aggiunge il padre — di ricominciare ad evacuare da sola, cosa che non accadeva ormai da circa un anno e mezzo».

«All'inizio di febbraio — continua implorante la madre — Sofia non ha potuto assumere la seconda infusione e così alcuni dei miglioramenti, soprattutto la deglutizione che è particolarmente importante per la sua sopravvivenza e anche il vomito, hanno ricominciato a peggiorare».

Golia non si dà pace. Fa un altro tentativo. Rifà il numero del «ministero della Salute» e una voce, che non è il ministro Balduzzi, dal tono quasi seccato e tuttavia apprezzabile, se non altro per non aver finto, sostiene che «il ministro della Salute non parla perché ci sono delle indagini in corso». «Indagini — dice la madre di Sofia — che durano da quattro anni. Uno stallo che se durasse ancora solo qualche mese, temo che non ci sarà più bisogno di chiedere aiuto». Mi domando se le Iene, quelle «VERE», non siano alla Sanità. E se non saranno storie come questa uno dei tanti motivi per cui Grillo ha vinto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Domani pubblicheremo un intervento della Fondazione Telethon sulla vicenda

La bimba affetta da una malattia degenerativa e il blocco delle cure che la tengono in vita

Una voce dal tono quasi seccato al telefono sostiene che «il ministro della Salute non parla perché ci sono delle indagini in corso»

Mi domando se le Iene non siano alla Sanità. E se non saranno storie come questa uno dei motivi per cui il M5S è il primo partito

Salute Il caso della piccola affetta da una malattia rara e dei genitori convinti di poterla curare con un metodo non approvato

«Sofia potrà continuare con le staminali»

La promessa di Balduzzi: ho solo rispettato le regole, Celentano non conosceva tutto

Sofia continuerà le cure con le cellule staminali. Lo ha promesso ieri sera il ministro della Salute, Renato Balduzzi dopo oltre due ore di colloquio con i genitori della bambina di tre anni affetta da una gravissima malattia degenerativa. Il caso della piccola era stato rilanciato ieri sul *Corriere della Sera* da Adriano Celentano dopo un servizio trasmesso in tv l'altra sera da *Le Iene*.

«Questo è un caso particolare — sottolinea Balduzzi stringendo tra le mani un libro scritto dalla mamma di Sofia sulla storia della figlia — ma la vicenda non è come l'ha raccontata Celentano. Io ho solo rispettato le regole, la legalità. Non ci sono ostacoli burocratici, ma una costante attenzione da parte del ministero alla validazione scientifica di certe terapie e di ciò che bisogna fare affinché un metodo possa diventare una cura stan-

dard, dopo la necessaria sperimentazione eseguita in base a criteri scientifici internazionali». Secondo il ministro «forse Celentano non era a conoscenza di tutta la vicenda», ma «io ho sempre avuto la massima attenzione sul tema delle staminali, tanto che le considero una frontiera della medicina sulla quale è fondamentale investire». Poi Balduzzi ricorda: «Non è il ministero a decidere se una terapia deve essere interrotta oppure no: nei mesi scorsi l'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco, ndr) ha effettuato accertamenti e ispezioni, mentre la magistratura ha aperto alcune inchieste sul caso della "Stamina Foundation"». E il risultato delle indagini eseguite dall'Aifa hanno detto che «il trattamento al quale era sottoposta Sofia era dannoso per la sua salute. Per questo la cura è stata interrotta...». Il ministro però ribadisce un principio importante:

«Il caso di Sofia è particolare, ha delle peculiarità che dobbiamo valutare con grande attenzione e per questo ho deciso che va fatto un approfondimento tempestivo, nei prossimi giorni. Tra una settimana ne riparlerò con i genitori della piccola. Intanto la bambina potrà proseguire le cure con le staminali in un laboratorio autorizzato dall'Aifa».

Poi Balduzzi riferendosi agli altri casi di malati in gravissime condizioni che hanno chiesto di sottoporsi a «cure compassionevoli» con le staminali, cure anche non validate scientificamente, precisa: «Aspettiamo che la Stamina Foundation fornisca la documentazione che da mesi abbiamo chiesto: mi auguro che Stamina crei le condizioni di massima trasparenza per garantire la sicurezza dei trattamenti. Oggi purtroppo i dati in nostro possesso sono insufficienti per validare scientifi-

camente, secondo criteri internazionali, questa terapia e per tutelare la salute dei malati». Il ministro sottolinea: «Non c'è alcuna persecuzione contro Stamina Foundation, ma le cure compassionevoli non sono la via per fare diventare cavia i malati disperati».

Il ministro della Salute, dopo avere ammesso di essere un suo fan, rimprovera il Molleggiato: «Un personaggio come lui, di certo più famoso di un politico come me, forse dovrebbe avere un po' più di serietà prima di lanciare certe accuse: gli consiglio, per la prossima volta, di informarsi bene» perché «non si può opporre la scienza alla coscienza e la legge alla legittima preoccupazione di vedere riconosciuti i propri bisogni — osserva —. Scienza e coscienza devono essere alleate, come la legge e la coscienza. Io voglio solo tutelare Sofia e gli altri malati».

Francesco Di Frischia

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Malati disperati

Il ministro: «Le cure compassionevoli non devono essere la via per far diventare cavia i malati disperati»



«Staminali, attenti alla truffa»

Si tratta di una truffa, non si possono iniettare cellule in un paziente senza sapere di cosa si tratta». È sconcertato Bruno Dallapiccola, genetista, direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, di fronte alle accuse a Ministero, Agenzia del farmaco e magistratura mosse in tv domenica sera dalle lene e riprese ieri dal *Corriere della Sera* in un polemico articolo di Adriano Celentano. La vicenda riguarda una bambina affetta da una grave malattia degenerativa in cura con le cellule trattate presso la Stamina Foundation, operante con gli Spedali Civili di Brescia fino al maggio dell'anno scorso, quando l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e il Ministero della Salute, dopo le indagini della Procura di Torino e l'ispezione dei Nas, decisero di chiudere le porte ai prodotti dei laboratori Stamina. «Il laboratorio (...) dove il materiale biologico viene preparato e manipolato - si legge nella relazione dell'Aifa - è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto, non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali (...) Non è disponibile alcun protocollo o resoconto di lavorazione».

Attacco frontale contro autorità sanitarie e giudici che hanno fermato una terapia cellulare priva dei requisiti minimi
Parla il genetista Dallapiccola

Inoltre «i medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato». Nessuna garanzia, dunque. A nulla è valso il ricorso alla magistratura presentato dalla famiglia della piccola. Il Ministero ha nominato un board di esperti per studiare il caso, confermando correttamente il divieto del metodo Stamina:

Il «metodo - si legge in una nota del Ministero - è descritto in modo superficiale e incongruo e prevede trattamenti con prodotti di origine animale vietati per uso clinico. Non sono mai emersi né mai sono stati in precedenza riportati da Stamina studi preclinici effettuati su animali prima di eseguire i trattamenti nei pazienti in clinica».

«Al di là degli slogan - spiega Bruno Dalla-

piccola - dovremmo informarci prima di parlare, illudendo altri pazienti. Stiamo parlando di un metodo che non ha alcuna sperimentazione. Il primo compito del medico è quello di non nuocere, e per farlo sono necessari trials scientifici ben documentati». Dallapiccola è uno degli esperti nominati dal Ministero per far chiarezza sulla vicenda: «Con il Consiglio superiore di sanità abbiamo invitato il centro Stamina a iniziare una sperimentazione in un centro di ricerca ma hanno rifiutato. Mi aspetto che le società scientifiche reagiscano a queste dichiarazioni che illudono i pazienti».

eri lo ha fatto un'associazione di malati, l'Aisla, Associazione italiana sclerosi laterale amiotrofica, invitando tutti «a un maggiore senso di responsabilità e al rispetto di tutti i malati e delle loro famiglie che attendono una terapia veramente efficace e sicura» e sottolineando che «a oggi i trapianti di cellule staminali non hanno fornito evidenze scientifiche sufficienti da poter essere dichiarate terapie efficaci per la cura delle malattie neurodegenerative. Per questo sono in corso numerose sperimentazioni, di cui bisognerà attendere gli esiti».



I GENITORI DELLA PICCOLA SOFIA CONTRO IL MINISTRO BALDUZZI: «DEVE ACCETTARE CHE NOSTRA FIGLIA SIA TRATTATA SOLO A BRESCIA»

A Torino via libera alla cura "Stamina"

Il giudice autorizza l'uso delle cellule staminali: «È una terapia di tipo compassionevole»

ALBERTO GAINO
TORINO

Le staminali escono dai laboratori di ricerca e diventano argomento di cronaca sull'onda emotiva suscitata dalle drammatiche storie di bambini e giovani senza speranza i cui genitori stanno ricorrendo ai giudici del lavoro di mezza Italia per ottenere di curare i figli con una terapia vietata dall'Agenzia italiana del farmaco. Per il caso di una bimba fiorentina di 3 anni è intervenuto anche Celentano e ieri le polemiche sono riesplse. I genitori della piccola Sofia vogliono solo la terapia off-limits che il padre di un giovane canavesano, colpito da un'altra gravissima malattia neurodegenerativa, ha ottenuto ieri (ma preparata in un laboratorio autorizzato) da un giudice torinese. L'Aisla (l'Associazione italiana sclerosi amiotrofica laterale) ci mette lucidità: «Occorrono maggior senso di responsabilità e rispetto di

tutti i malati e delle loro famiglie, che attendono una terapia veramente efficace e sicura. Ad oggi i trapianti di cellule staminali non hanno fornito evidenze scientifiche sufficienti».

Il giudice del lavoro torinese Mauro Mollo ha autorizzato l'utilizzo per «cure compassionevoli» della metodica della Stamina Foundation, al centro di tutte queste attese e attenzioni e il cui promotore - Davide Vannoni - è sotto inchiesta da anni, insieme con una dozzina di collaboratori, per associazione per delinquere finalizzata alla «truffa e alla somministrazione di prodotti medicinali imperfetti e pericolosi per la salute pubblica». Il fatto che a condurre questa laboriosa indagine sia un altro magistrato torinese, il pm Raffaele Guariniello, rende il senso della caoticità diffusasi negli stessi ambienti giudiziari.

Su altro versante, Mollo ha tuttavia valutato le ragioni di Vannoni e le critiche al professor Massimo Dominici, il ricercatore modenese che ha presie-

duto la commissione di esperti sulle staminali insediata dall'Istituto superiore di sanità. Il team di Dominici ha esaminato i campioni di staminali prelevati dai carabinieri del Nas di Torino presso gli Spedali Civili di Brescia dove si conducevano cure compassionevoli gestite da Stamina Foundation. Dominici osserva: «È impossibile pensare che da un cocktail contenente acido retinoico e cellule si possano ottenere tutti gli elementi necessari per riprodurre il sistema nervoso, soprattutto quando si usi lo stesso protocollo per patologie molto diverse fra loro, dal Parkinson alla Sla». Aggiunge: «Di questa terapia non sono state fatte sperimentazioni su animali. Stamina Foundation sperimenta direttamente su esseri umani il proprio protocollo». Rincara: «Stamina Foundation ha presentato richiesta di brevetto. Abbiamo potuto esaminare le procedure del suo protocollo. Contengono errori metodologici». E, infine, rivolto al ministro della Salute:

«Farebbe cosa utile a istituire anche una commissione che verificasse le condizioni cliniche dei pazienti trattati con il protocollo di Stamina».

Il giudice Mollo scrive sulla riservatezza di Vannoni: «Ha chiarito che il proprio metodo comporta differenze rispetto alla prassi con cui vengono manipolate le cellule staminali nelle cell-factory autorizzate: la metodica e il know how di Stamina Foundation, afferma, sono considerati segreti industriali ceduti a un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutico».

Al magistrato il padre del giovane affetto dal morbo di Niemann Pick ha prodotto un filmato con il quale ha documentato i miglioramenti del figlio dopo essere stato sottoposto nel periodo 2008/09 alla terapia di Stamina Foundation. Ragione di più perché l'Aifa e il ministro Balduzzi chiedano a Vannoni di rimettere al giudizio del mondo scientifico tutto ciò che può dimostrare gli efficaci risultati che ritiene siano stati raggiunti dal suo protocollo di cura.

L'Associazione per la Sla: «I malati attendono una risposta sicura»

L'Istituto di Sanità: «Mancano i risultati dalle sperimentazioni sugli animali»

Il fenomeno

Cosa sono

Le staminali sono cellule «primitive» che possono trasformarsi in tipi diversi di tessuti dell'organismo

Che cosa curano

Le staminali si usano contro leucemie e linfomi, oltre che in alcune forme di anemia e talassemia

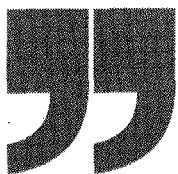
I centri

In Italia sono 13 le «cell-factory» che mettono in atto le cure con cellule staminali della Stamina Foundation



Il genetista: per ogni paziente ci vogliono regole precise

Intervista



VALENTINA ARCOVIO

Mentre nei tribunali continua la battaglia dei pazienti che chiedono di potersi sottoporre al trattamento a base di staminali messo a punto da Davide Vannoni, e l'opinione pubblica si divide tra favorevoli o contrari al metodo Stamina, la svolta potrebbe essere arrivata da una riunione indetta dal ministro della Salute, Renato Balduzzi, e a cui sono stati chiamati a partecipare i prin-

cipali esperti in materia. Secondo le indiscrezioni, il ministro avrebbe dato ai genitori di Sofia, la bimba di tre anni e mezzo affetta da Leucodistrofia metacromatica, alcune opzioni per continuare a sottoporre la piccola alle «cure compassionevoli». La prima è di continuare il trattamento di Vannoni in una struttura certificata. La seconda opzione prevedrebbe la creazione di un metodo simile a quello di Vannoni, che si è più volte rifiutato di rendere pubbliche le sue procedure, in modo che Sofia continui il trattamento in condizioni di sicurezza. Se poi Vannoni si rifiutasse di collaborare, ai genitori di Sofia è stato offerto l'aiuto di Angelo Vescovi, direttore scientifico del laboratorio

cellule staminali di Terni, che, secondo indiscrezioni, si sarebbe reso disponibile ad aiutare Sofia. Vescovi preferisce mantenere un assoluto riserbo, ma non nasconde il suo interesse per la vicenda.

Professore, lei non condivide il metodo Vannoni. La sua posizione, e quella della comunità scientifica internazionale, riguarda in generale tutte le cosiddette cure compassionevoli?

«Io non ho nulla contro Vannoni e soprattutto non sono assolutamente contrario alle cure compassionevoli. Anzi, ritengo che in alcuni casi sia giusto offrire ai pazienti trattamenti ancora sperimentali, ma a condizione che vengano rispettati i criteri di sicurezza, che sia-

no no profit e in assenza di conflitti d'interesse».

Il metodo Vannoni non è sicuro?

«Dalla documentazione che ho avuto la possibilità di visionare sono stati violati i criteri di trasparenza e sicurezza. In realtà, noi e i pazienti non abbiamo la minima idea in cosa consista il metodo di Vannoni. Non è stata data all'autorità la possibilità di verificare che il trattamento funzioni e soprattutto che non nuoccia i pazienti».

Nel caso di Sofia, cosa raccomanda la comunità scientifica internazionale?

«A livello mondiale i trattamenti sperimentali devono rispondere a tre requisiti: essere documentati, riproducibili e sicuri. Nessuno scienziato sottoporrebbe un paziente o anche un suo caro, a una terapia poco trasparente e poco sicura. Anche se questa fosse l'unica possibilità».

LE OBIEZIONI

«Sono stati violati i criteri di sicurezza e trasparenza»

3

principi
Una cura dev'essere documentata, riproducibile e sicura



Guariniello

Un'indagine per associazione a delinquere

Guariniello sta rincorrendo da anni Davide Vannoni e il suo staff per mezza Italia. Aveva già inviato loro un avviso di conclusione delle indagini, ma il caso della sperimentazione «compassionevole» su 13 malati del protocollo di cura e la successiva decisione dell'Aifa di vietarne l'utilizzo lo ha rimesso al lavoro. Nel vecchio capo di imputazione vi sono tuttavia tracce significative dell'indagine per associazione per delinquere contro Vannoni e soci: il primo, «laureato in lettere e filosofia», è definito un «sedicente neuroscienziato, di fatto animato da intento di trarre guadagni da pazienti con malattie neurodegenerative senza speranza». Guariniello cita una tremenda testimonianza di «un ex collaboratore di Vannoni: "Disse che fortunatamente queste malattie erano in aumento". A riprova della sua accusa il magistrato sostiene che dalla «fine del 2007», ma solo sino a quando l'inchiesta penale è divenuta pubblica, due anni dopo, Vannoni avrebbe preteso sino a 50 mila euro da pazienti o loro familiari per praticare infusioni di staminali secondo la sua metodica. I pazienti accertati in quel periodo sono stati una settantina. Guariniello accusa Vannoni di aver invece dichiarato un'attività «senza fini di lucro, umanitaria, compassionevole, con esclusiva finalità di solidarietà sociale».

Il vecchio capo di imputazione indica in «strutture in parte palesemente inidonee e ricavate da scantinati» i laboratori di Stamina Foundation per praticare le cure. «A San Marino si effettuavano presso un centro estetico». Indiscrezioni suggeriscono che il magistrato stia per aggiornare quel capo di imputazione solo in relazione a due indagati minori. Per tutto il resto verrebbe confermata la pesantezza delle accuse. [AL.GA.]



Via libera al metodo Stamina, ma non a Brescia Appello del ministro Balduzzi: più trasparenza sulle cure

**Il laboratorio
lombardo
definito dall'agenzia
del farmaco
«assolutamente
inadeguato»**

DA MILANO

La piccola Sofia, affetta da una grave malattia degenerativa, potrà essere curata con il metodo Stamina, che prevede l'estrazione dal bacino di cellule staminali, moltiplicate e infuse nel paziente stesso. Ma non nel laboratorio de-

gli Spedali Civili di Brescia, definito dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) «assolutamente inadeguato dal punto di vista strutturale per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia».

Lo ha comunicato il ministro della Salute Renato Balduzzi, ricordando che «non è il ministero a decidere se una terapia deve essere interrotta oppure no», e ribadendo come, stando alle indagini dell'Aifa, «il trattamento al quale era sottoposta Sofia era dannoso per la sua salute. Per questo la cura è stata interrotta».

I genitori, da parte loro, hanno affermato che «Sofia sta morendo per un cavillo bu-

rocratico» e che «l'unica terapia che vogliamo per Sofia è quella di Stamina, cioè quella che è già stata regolarmente avviata con un protocollo d'intesa tra noi e gli Spedali Civili di Brescia». Di diverso tenore il commento del padre di Salvatore, un altro ragazzo che, grazie all'autorizzazione del giudice di lavoro, potrà essere trattato con il metodo Stamina, ma non a Brescia: «È una sentenza bellissima», ha detto, aggiungendo comunque che se la terapia non fosse stata interrotta, «Salvatore sarebbe potuto ulteriormente migliorare». Sul trattamento con le staminali, comunque, emergo-

no non poche perplessità. «Stiamo parlando di un metodo che non ha alcuna sperimentazione», aveva dichiarato ad Avvenire il genetista Bruno Dallapiccola, direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma. E ieri il ministro Balduzzi ha invitato a fare chiarezza: «Se Stamina vuole fare un passo avanti, può rendere accessibili e trasparenti i suoi protocolli, permettere che vengano verificati e sperimentati in condizioni di sicurezza, condividere i risultati finora ottenuti con la comunità scientifica. Finora questo Stamina non lo ha fatto».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'EDITORIALE

di **GABRIELE CANÈ**

BIMBA FARFALLA STATO ELEFANTE

RIUSCIRÀ una bimba farfalla a sconfiggere uno Stato elefante? La risposta è sconcertante: probabilmente no. La storia di Sofia l'hanno raccontata su queste pagine e alla tv i suoi genitori, Guido e Caterina. Tre anni e mezzo, due occhi pieni di vita, e una condanna: la «leucodistrofia metacromatica», parolone complicato che nasconde una cosa terribilmente semplice, una malattia neurodegenerativa per la quale non esistono cure farmacologiche. Un solo esito: la morte. Ma, come sappiamo, e come sanno Guido e Caterina, c'è modo e modo di morire. Un noto oncologo, il professor Franco Pannuti animatore di una delle Fondazioni più note in Italia per l'assistenza ai malati terminali, l'Ant, ad esempio, ha ingaggiato una battaglia e coniato un termine: «eubiosia», buona vita. Fino all'ultimo. È questo che vogliono i genitori di Sofia per la loro piccina, risultato ottenuto con l'infusione di particolari cellule staminali in una struttura di Brescia, infusione prima avviata e poi stoppata da un giudice del lavoro di Firenze. Insomma: lo Stato elefante non solo non le mette a disposizione le sue strutture sanitarie o quelle esistenti sul territorio, ma fa pure intervenire un giudice che si occupa di licenziamenti, per decidere se e come va curata. Terribile.

[Segue a pagina 21]

Certo, lo Stato non può essere sempre evangelico: chiedete e vi sarà dato, bussate e vi sarà aperto. Deve controllare, vagliare, selezionare. Soprattutto in tempi di vacche magre, magrissime, come quelli attuali. E per certi casi clinici rari e costosi, è normale che debba e voglia guardarsi dentro con ulteriore attenzione. Ma questo «sguardo» non può limitarsi solo all'opportunità terapeutica e di bilancio di una bambina farfalla e dei suoi pochi compagni di sventura. Bisogna guardarsi nel cuore e nella

tasca. Perché le cure per Sofia costano, ma costano pure le 12 (!) Asl della Toscana, condite da 4 aziende ospedaliere, con il contorno (inutile e inspiegabile) delle Società della salute. Saremo pure ripetitivi e ostinati, ma la domanda continuiamo a farcela: se si vogliono abolire le Province, se si pensa di accorpare o addirittura sopprimere Comuni, se si cerca in ogni modo di risparmiare, perché continuiamo ad avere in una Regione «virtuosa» come la Toscana tutti questi baracconi? Intendiamoci: accorparli, razionalizzarli, non significa mandare a casa infermieri o impiegati. Ridurre l'assistenza. Anzi. Vuol dire molti direttori generali in meno, molti staff di direttori generali in meno, molte consulenze di direttori generali in meno... Vuol dire molti milioni di euro risparmiati, con cui si potrebbero tamponare le enormi falle dei bilanci sanitari, migliorare i servizi invece di azzopparli, ma anche curare qualche Sofia senza che la famiglia debba affidarsi alla clemenza, o inclemenza di una corte costituita per occuparsi di altri problemi. Lo Stato elefante, insomma, a livello locale e nazionale non riesce e non vuole diventare farfalla: leggero, amico. Così le Asl affondano nei debiti, e nella mala gestione; Stato e Regioni affondano le mani nelle nostre tasche per tamponarli; l'assistenza affonda nonostante l'impegno degli operatori. Mentre Guido e Caterina lottano per l'«eubiosia» della loro piccola. Mentre negli occhi di Sofia la vita si spegne. È un'altra dolce farfalla vola in cielo.

direttore@lanazione.net



Staminali, la beffa dei fratelli divisi dai giudici

Torino, la Corte d'appello boccia la cura per la donna, già approvata per l'uomo

SARAH MARTINENGI

TORINO — Un figlio può essere curato, l'altro no. È il paradosso che sta affrontando Luigi Bonavita, padre di due "ragazzi" affetti da una malattia neurodegenerativa, la Neumann-Pick, che porta a perdere la cognizione di sé e l'uso di tutti i muscoli del corpo. Giudici differenti dello stesso tribunale si sono espressi in modo discordante a distanza di pochi giorni sulla possibilità per Salvatore ed Erika Bonavita di sottoporsi alle cure con il metodo Stamina, bloccato a maggio scorso da un provvedimento amministrativo dell'Aifa. «È come avere un figlio di serie "A" e uno di serie "B" — dice il padre — due giustizie diverse per la stessa malattia».

Salvatore Bonavita, 39 anni, si trova a uno stadio terminale della malattia. Suo padre lo aveva portato in barella in tribunale implorando il giudice di concedergli le cure staminali al centro di polemiche nella comunità scientifica: «Quelle di Davide Vannoni sono le uniche che funzionano» aveva spiegato l'uomo. Il giudice Mauro Mollo aveva chiamato in aula il fondatore della terapia Stamina, messo sotto inchiesta dal pm Raffaele Guariniello quattro anni fa, e si era convinto ad autorizzare la terapia dopo aver visionato un filmato in cui Salvatore mostrava notevoli progressi dopo un ciclo di cure nel 2008. Nella sua ordinanza aveva però stabilito che la terapia dovesse essere effettuata in un laboratorio autorizzato e non agli Spedali Civili di Brescia. Il Ministero della Salute aveva trovato

una soluzione tramite l'Ospedale Maggiore di Milano che si era dichiarato favorevole a ospitare il personale di Vannoni. La decisione del giudice Mollo aveva acceso le speranze per la sorella Erika, 35 anni, su cui a febbraio era stato espresso un parere negativo alle cure da un altro magistrato del tribunale del Lavoro, Patrizia Visaggi, secondo cui la ragazza avrebbe potuto sottoporsi solo a cure con staminali "autorizzate". Il padre aveva presentato "reclamo" contro quella decisione. Ieri una Corte composta da tre giudici, Marco Buzano, Clotilde Fierro e Aurora Filicetti ha confermato per lei il "no" alla terapia basandosi sulla "legittimità della decisione amministrativa dell'Aifa a disporre il blocco della terapia". Ma la battaglia non è finita.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Salvatore ed Erika sono affetti dalla stessa malattia neurodegenerativa. Lui, 39 anni, è a uno stadio terminale



Alla Convention biennale di Telethon l'argomento di discussione è Stamina. "Non ci fanno vedere i loro pazienti"

"Chi fa terapie alternative renda pubblici i dati" gli scienziati: genitori, diffidate dei nuovi Di Bella

La polemica

DAL NOSTRO INVIATO
ELENA DUSI

RIVA DEL GARDA (TRENTO) — "Ma se questo Professore ha trovato una cura miracolosa, perché non la mette a disposizione di tutti, facendo analizzare il metodo da chi è competente? Così eviteremo di mettere a rischio la salute dei bambini". La mamma di un ragazzo con una malattia degenerativa del sistema nervoso, confusa, ha scritto a Bruno Dallapiccola, direttore dell'ospedale pediatrico Bambin Gesù di Roma. La sua costernazione è condivisa da Renato Pocaterra, che ha una figlia colpita da atrofia muscolare spinale. «La disperazione di noi genitori è grande. Il bisogno di credere in qualcosa si fa sentire quotidianamente. Ma con quale diritto diamo il consenso sul corpo dei nostri bambini a sperimentazioni che non hanno alcun

riscontro? Forse la loro vita vale meno perché sono malati? Il loro destino è morire e quindi possiamo permetterci di saltare ogni regola?». Come un fiume che va al mare, la convention biennale di Telethon conclude la sua prima giornata affrontando un macigno che è sullo stomaco di tutti, genitori e ricercatori: il metodo Stamina, che promette di curare un ampio ventaglio di malattie con la somministrazione di non meglio precisate "cellule staminali mesenchimali". Il timore è che si ripeta un nuovo caso Di Bella: la distorsione per cui una cura senza fondamento scientifico finisca, agli occhi del pubblico, per incarnare una medicina profana "buona" in contrapposizione alla scienza ufficiale "corrotta".

«Ma non è così», si accalora Elena Cattaneo, che dirige il laboratorio sulle cellule staminali dell'università di Milano. «Abbiamo perso la capacità di distinguere fra medicina e alchimia. La medicina fornisce prove e dati, li rende

pubblici, li critica, li replica. Dov'è questo nel metodo Stamina? Se per ottenere un trattamento bisogna rivolgersi al giudice o al cantante, cosa resta del mio ruolo di medico?». Il consiglio che i ricercatori

riuniti a Riva del Garda danno a pazienti e genitori è uno solo: rivolgersi a scienziati e associazioni che mettono in piazza i loro risultati, come Telethon, Isti-

tuto superiore di sanità, società scientifiche e società di malati. «Qualcuno ha mai visitato i bambini trattati con il metodo Stamina?» chiede Bruno Dallapiccola.

«Nel 2011 il loro caso ci venne presentato al Consiglio Superiore di Sanità. Gli chiedemmo di testare la loro terapia nel centro per le staminali del San Gerardo di Monza, autorizzato dal Ministero, così tutti avremmo potuto imparare in caso di risultati positivi. Ma loro non hanno mai risposto».

La Stamina invece ha portato i suoi bambini di fronte alle teleca-

mere del programma "Le iene". Subito dopo un appello di Adriano Celentano ha preteso che il ministro della Salute rendesse disponibile a tutti le cellule mesenchimali. Eugenio Mercuri fa il neurologo infantile al Policlinico Gemelli di Roma. «Il mio lavoro quotidiano con i piccoli pazienti — racconta — è fare tanta fisioterapia, respirazioni, esercizi. È uno sforzo. Dobbiamo convincere le famiglie a fidarsi di noi e stabilire un clima di collaborazione. Ora tutto questo è andato distrutto e i genitori mi chiedono: "Ma perché dobbiamo fare tutta questa fisioterapia se esiste una cura con le staminali?". I colleghi all'estero ridono: "Siete il paese del bunga bunga anche nella ricerca". E a un convegno recente un gruppo di pazienti ci ha fischiato: "Vogliamo una cura. Perché non sapete trovare una cura?" urlavano. Ma se questi signori della Stamina hanno la soluzione, dovrebbero renderla pubblica. Stiano sicuri, noi saremmo i primi a gioirne».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I precedenti



CELESTE

Nel settembre 2012 i giudici danno il via libera alla cura a base di staminali per Celeste Carrer. Unico caso di malattia di Sma1 che abbia superato i 18 mesi



SMERALDA

Nello stesso mese un giudice di Catania ordina di riprendere la terapia con la metodica Stamina a Smeralda, 17 mesi, in coma dalla nascita per danni cerebrali



HELENA

In gennaio a Crotone il tribunale civile ordina di sottoporre Helena, con sindrome di Niemann-Pick, a un protocollo con cellule staminali

"Se c'è la soluzione miracolosa perché non viene messa a disposizione di tutti?"

"Con quale diritto diamo il consenso a sperimentazioni senza riscontro sui nostri bambini?"



Ecco le nuove armi contro i geni "cattivi"

Meeting di Telethon: super-farmaci per battere le malattie rare

Reportage

SARA RICOTTA
INVIATA A RIVA DEL GARDA

Non è un gran momento per l'Italia, e per questo fa ancora più effetto vedere a Riva del Garda 650 scienziati riuniti per spiegare a che punto sono le ricerche sulle malattie genetiche rare. Siamo alla convention Telethon, XVII edizione, che si tiene ogni due anni per consentire ai ricercatori di spiegare qual è il frutto dei soldi donati dagli italiani, e insieme per creare l'occasione di un confronto fra studiosi e mostrare avanzamenti e risultati delle ricerche in corso.

Uno dei momenti più attesi è quello che riguarda i «trial», le sperimentazioni delle terapie sui pazienti. Una sorta di momento della verità in cui si verifica se quanto ha avuto successo in laboratorio ne ha altrettanto nella realtà. Al momento le ricerche finanziate da Telethon e giunte a questo stadio riguardano una decina di malattie, oltre all'Ada-Scid che dovrebbe ottenere la registrazione del farmaco il prossimo anno. Le altre candidate ad avere una terapia riconosciuta sono la leucodistrofia metacromatica, la sindrome di Wiskott-Aldrick, la talassemia, la malattia di Krabbe, la malattia granulomatosa cronica, la Mucopolisaccaridosi e l'amaurosi. Nomi che non dicono granché in quanto malattie rare, ma che invece suonano terribili a tanti genitori,

perché colpiscono bambini piccolissimi che alla nascita apparentemente erano sani e che per la grande maggioranza sono letali.

Le grandi case farmaceutiche non sono molto interessate a fare ricerca su queste patologie, che invece sono la mission di Telethon. È per questo che una delle notizie che vengono date con più orgoglio è che oltre alla multinazionale Gsk, interessata a produrre il farmaco per l'Ada-Scid, un'altra casa farmaceutica biotech si è fatta avanti per un altro progetto. «L'angloamericana Shire è interessata agli studi del dottor Ballabio sul gene che controlla il processo di smaltimento dei rifiuti cellulari», spiega il direttore scientifico di Telethon Lucia Monaco.

Fra le altre malattie con studi clinici in corso c'è la amaurosi congenita di Leber di tipo II, un

tipo di cecità ereditaria dovuta a mutazioni di un gene; dal 2007 è in corso presso il Children's Hospital di Philadelphia un trial clinico di terapia genica che vede coinvolti anche l'Istituto Telethon di Napoli (Tigem) e la Seconda Università di Napoli. I risultati ottenuti su 12 pazienti (di cui 5 italiani) sono positivi, il trattamento è risultato sicuro e capace di ripristinare parte delle capacità visive dei pazienti. «Due bambini americani vengono da Filadelfia per essere trattati da noi», racconta il direttore generale Francesca Pasinelli. Il bilancio è positivo, anche se si intuisce che ricerche di questo genere hanno sempre bisogno di finanziamenti enormi. Che arrivano a Telethon solo dalle donazioni. «Quelle delle aziende sono un po' calate, quelle dei singoli per fortuna non vengono meno e proteggono la nostra ricerca dallo tsunami della crisi».



I testimonial

«Studio la tossicità delle cellule»

Carmine Settembre
34 anni di Napoli ha fatto ricerca genetica negli Usa

Carmine Settembre, 34 anni, è di Napoli e si occupa di ciò che ognuno di noi produce e smaltisce dentro di sé con le sue cellule se tutto funziona ma che, se invece qualcosa s'in-
ceppa, provocano malattie terribili. È stato un cervello in fuga negli Stati Uniti per anni e ora è tornato in patria grazie al programma Telethon Dulbecco che gli affida un finanziamento di 500 milioni per cinque anni per mettere i piedi in proprio laboratorio nella sua città dove continuare gli studi che brillantemente stava conducendo oltreoceano. Dopo la laurea, nel 2007 Carmine vola a New York e fa ricerca da due anni nel dipartimento di Genetica umana della Columbia, poi a Houston, al Baylor College of Medicine. Ora Carmine si concentrerà in particolare sugli effetti tossici che le malattie lisosomiali hanno sulle ossa, aspetto poco esplorato. [SAR. RIC.]

«Io non sono dovuto scappare»

Luca Biasco
È a capo di un progetto Telethon di genetica molecolare

Luca Biasco è tra i pochi cervelli italiani che hanno trovato in Italia ciò che tanti colleghi devono andare a cercare all'estero. Dopo la laurea in Biotecnologie mediche è a capo di un progetto di ricerca Telethon di genetica molecolare che studia gli effetti delle inserzioni di gene corretto nelle cellule malate dei pazienti. Lavora a Milano dove porta avanti il suo progetto di ricerca al San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy. «Chi dà un contributo a Telethon - spiega Biasco - sappia che finanzia progetti di ricerca su malattie genetiche non molto seguite dalle case farmaceutiche ma anche ricerca di base, attraverso cui si produce informazione scientifica per il futuro». L'amicizia fra ricercatori continua spesso anche fuori. «La maggior parte a un certo punto se ne va, ogni volta è dura salutare chi va via». Lui non ha dovuto farlo. [SAR. RIC.]

«Un aiuto contro la distrofia»

Ester Zito
Laureata in Chimica torna in Italia dall'università di Cambridge

Ancora pochi mesi per chiudere gli esperimenti in sospenso alla Cambridge University, e poi anche Ester Zito, cervello in fuga prima a New York e poi a Londra, tornerà definitivamente in Italia per reclutare i suoi nuovi collaboratori grazie al finanziamento del programma Telethon Dulbecco. Per il suo rientro ha scelto l'Istituto Mario Negri di Milano, vista anche la laurea in Chimica e tecnologie farmaceutiche. «Non è facile fare un certo tipo di carriera in Italia, soprattutto per una donna. Il bando dell'Istituto Telethon Dulbecco è tra le pochissime opportunità che consente di essere valutata con criteri meritocratici da una commissione internazionale di altissimo livello». Il suo obiettivo sarà studiare una particolare proteina del reticolo endoplasmatico responsabile, quando alterata, di patologie come la distrofia muscolare da spina rigida e altre miopatie. [SAR. RIC.]

L'appello

«Attenti alle cure compassionevoli»

■ La storia di Sofia, la bimba affetta da una grave malattia neurodegenerativa che i genitori vogliono sottoporre a una terapia con staminali non riconosciuta, è stata rilanciata dalle «dene» e da un intervento di Celentano. Tutti contro la scienza che negherebbe le cosiddette «cure compassionevoli». Alla convention Telethon molti scienziati hanno manifestato la loro preoccupazione. «Preoccupazione perché si tratta di passaggi fuori dalle regole - sintetizza Luigi Naldini, direttore del Tiget di Milano - La scienza si è data delle regole per salvaguardare la sicurezza dei pazienti e garantire lo sviluppo degli studi sul campo; uscirne può compromettere l'una e l'altro». Concordi tutti gli scienziati presenti, tra cui il prof. Bruno Dalla Piccola: «Così si fa anche disseminazione, è stata usata a sproposito l'espressione "cura compassionevole" che non vuol dire che siccome non c'è terapia ufficiale prendi quello che vuoi». [SAR. RIC.]

«Un paradosso?
Questo ambito
giuridico
non dà certezze»

3 domande
a
Luciano Panzani
presidente tribunale

Dottor Panzani, da presidente del tribunale torinese, cosa può dire sulla vicenda dei fratelli Bonavita?

«Mi rendo conto che può sembrare paradossale, ma dopo aver parlato con il collega Buzano, ho capito che il collegio da lui presieduto non poteva entrare nel merito della cura Stamina accordata pochi giorni fa da un altro giudice della sezione a condizione che sia applicata in un laboratorio autorizzato. Il reclamo avrebbe potuto essere accolto solo sulla base di violazioni di legge da parte dell'Aifa».

Il reclamo è stato contro il primo provvedimento di questo tipo, quello del giudice Visaggi, che ha sentito come esperto il direttore generale Aifa, Luca Pani. Il collega Mauro Mollo ha invece interpellato Vannoni, il fondatore di Stamina.

«Sono questioni non nuove, già emerse al tempo della cura Di Bella, quando si pronunciarono più pretori. Gioca l'autonomia dei giudici, ed è fisiologico che sia così».

Le pare giusto?

«E' un territorio giuridico che non dà certezze. Non posso entrare nel merito di un caso che non conosco, il principio di precauzione è una buona via per noi giudici anche in questa materia in cui è difficile orientarsi».

[AL. GAL.]



CASO STAMINALI

Cosa sono le cure compassionevoli?



A CURA DI STEFANO RIZZATO
MILANO

In questi giorni si sta dibattendendo del caso della piccola Sofia, bimba di tre anni affetta da leucodistrofia metacromatica, rara malattia degenerativa che porta a progressiva paralisi e cecità. La bambina aveva iniziato cure a base di staminali, ma un giudice ha imposto di interromperle. Com'è possibile?

I genitori della bimba si erano affidati alla terapia della fondazione Stamina, ideata da Davide Vannoni e somministrata nel laboratorio degli Spedali Civili di Brescia. Il metodo pareva funzionare per Sofia, ma pochi mesi fa il ministero della Salute ha definito «fuori da ogni norma» i farmaci usati in Stamina: il loro uso porrebbe «condizioni di rischio reale» per i pazienti. In più, nel 2011 il pm torinese Raffaele Guariniello ha messo sotto inchiesta Vannoni e altre 15 persone, per truffa e associazione per delinquere.

Perché allora la bambina aveva

potuto accedere a quel trattamento?

Com'è noto, per molte malattie, specialmente quelle più rare, purtroppo non ci sono ancora cure disponibili. In questi casi la legge - con il Decreto Ministeriale dell'8 maggio 2003 - consente il ricorso a terapie sperimentali, ancora non validate dalla comunità scientifica e dal ministero della Salute, ma in fase avanzata di sperimentazione.

È questo che s'intende per «cure compassionevoli»?

Esatto. Difficile dire però se la terapia della fondazione Stamina rientri in questa casistica. Il decreto, firmato dall'allora ministro della Salute Girolamo Sirchia, lascia un margine d'interpretazione. E dice che una cura sperimentale si può utilizzare solo se «i dati disponibili sulle sperimentazioni [...] siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto».

È in base a questa postilla che il giudice di Firenze ha deciso di bloccare la terapia di Sofia?

Sì, chiaramente hanno pesato l'inchiesta su Vannoni e il giudizio negativo del ministero su Stamina. Il problema è che per casi analoghi altri magistrati hanno invece autorizzato il ricorso a questa terapia e così i genitori della bimba hanno sollecitato l'intervento del ministro della Salute Balduzzi. Oggi sono molti a giudicare inaccettabile l'assenza di un criterio certo per situazioni così delicate. Basti pensare che, proprio su Stamina, il tribunale di Torino ha dato verdetti opposti, a distanza di pochi giorni, per due fratelli affetti da morbo di Niemann Pick.

E se il metodo Stamina fosse davvero efficace? In fondo la bimba sembrava migliorata...

«La verità è che non c'è alcuna evidenza scientifica della sua validità. Su questo tutta la comunità medica e l'Associazione Italiana di Miologia sono concordi», dice il professor Eugenio Mercuri, responsabile del reparto di neuropsichiatria infantile del policlinico Gemelli di Roma. «Stamina si è sempre rifiutata di fornire i risultati della sperimentazione, che pure sono stati richiesti più volte. L'unica pubblicazione autore-

vole su questo metodo ne ha dimostrato l'inefficacia su un gruppo di bambini trattati all'Ospedale Burlo Garofalo di Trieste. Gli studi clinici hanno regole che valgono per tutti: vanno valutati con dati e parametri, non con dei video o attraverso la percezione dei genitori».

Nell'attesa, in casi così disperati non avrebbe però senso fare un'eccezione?

«Al contrario: serve solo a illudere le famiglie - sostiene Mercuri -. Noi medici saremmo i più contenti di tutti se nascessero cure definitive per queste malattie così difficili. Però, senza dati certi, ogni terapia che promette miracoli è solo un modo di ingannare l'opinione pubblica, delegittimare i medici e far pericolosamente trascurare i corsi di cura normali».

Ma che alternative ci sono?

«Queste malattie vengono studiate in Italia e all'estero - conclude il professor Mercuri -. Proprio a livello internazionale si stanno testando metodi promettenti. Alcuni riguardano le staminali, ma quelli in fase più avanzata farmaci in grado di agire sul patrimonio genetico. Ogni azienda che non segue le regole finisce per screditare questo lavoro e mettere in cattiva luce la ricerca che si fa nel nostro Paese».

Ci sono precedenti di dissidi così profondi tra pazienti, famiglie, medici e giudici?

Molti ricorderanno la controversia nata 15 anni fa intorno al metodo ideato da Luigi Di Bella, che prometteva una cura alternativa efficace contro i tumori. Il 16 dicembre 1997 un giudice di Maglie (Lecce) ordinò all'Asl locale di fornire gratuitamente a un paziente i farmaci necessari per la terapia Di Bella. Fu l'inizio di un dibattito mediatico, con trasmissioni tv e persino manifestazioni di piazza. Furono in molti infatti a nutrire speranze nel nuovo metodo, ma la sperimentazione voluta dal ministero concluse nel 1999 che non c'era alcuna prova della reale efficacia della cura.

IL CASO

Staminali
Lo Stato non è
un nemico

UMBERTO VERONESI

Le cellule staminali sono un tipico caso di "overpromising" della scienza: l'entusiasmo a seguito di una scoperta può essere tale da far nascere troppe aspettative, o far sottostimare i tempi di applicazione. Quando le staminali furono isolate per la prima volta negli anni '90, ci rendemmo conto di trovarci di fronte a cellule con una potenzialità unica e straordinaria: il loro immenso spettro di capacità evolutiva fa sì che si possono trasformare in tessuti di organi diversi.

Pensammo allora di essere ad una svolta per tutte le malattie degenerative - per cui avevamo trovato una sorta di serbatoio di cellule di ricambio - e addirittura ipotizzammo di poter sostituire i trapianti d'organo. Dopo 15 anni siamo ancora lontani da tutto questo, anche se nella comunità scientifica la fiducia nelle possibilità di queste cellule rimane intatta. La ragione sta nella difficoltà e nella complessità delle procedure per ottenerle e utilizzarle. In realtà le staminali vanno divise in due famiglie: quelle di un organismo in formazione, l'embrione, sono totipotenti cioè in grado di trasformarsi in ogni cellula o tessuto, mentre quelle ottenute da cellule adulte per essere utilizzate devono essere sottoposte a processi complessi che permettano poi la trans-differenziazione, vale a dire creare tessuti diversi da quelli da cui provengono. Per ragioni etiche le cellule embrionali non possono essere utilizzate in Italia e in molti altri Paesi, per cui la ricerca si è dovuta concentrare sulle staminali adulte, con le loro difficoltà. Attualmente alcune applicazioni delle terapie con staminali sono: la creazione di cute, ad esempio per riparare ustioni gravi; la creazione di tessuto adiposo utilizzato nella chirurgia ricostruttiva; le cure di strutture dell'occhio, come la cornea,

o dell'orecchio. Va anche specificato che esistono staminali allogeniche (che provengono da un altro individuo), singeniche (che provengono da un gemello) e autologhe (che provengono dalla stessa persona). Le staminali autologhe sono usate nella terapia anticancro per ripopolare il midollo osseo dopo dosi elevate di chemioterapia. Le sperimentazioni, anche in Italia, sono numerose e promettenti, nel campo delle malattie cardiache, neurologiche ed alcune malattie genetiche. Ma per l'applicazione clinica su ampia scala dobbiamo saper aspettare che la ricerca, seguendo i suoi parametri universali e rigorosi per la tutela dei malati, faccia il suo corso. Nel caso delle cellule staminali questo è tanto più vero perché se non sono prodotte in base a metodologie certificate, vi sono rischi per la sicurezza dei malati. In questi giorni i casi di Sofia, la bimba affetta da leucodistrofia metacromatica e degli altri bimbi trattati agli Spedali Civili di Brescia, e poi dei fratelli affetti dalla malattia di Niemann-Pick hanno angosciato e commosso la pubblica opinione. E soprattutto hanno drammaticamente confuso chi sta seguendo sperimentazioni cliniche sulle staminali, chi è in attesa di una cura che pare non arrivare in tempo, e in generale tutte le famiglie che hanno casi di malattie molto gravi. Si chiedono se è giusto o no seguire le indicazioni dei medici e delle istituzioni. Personalmente capisco molto bene che nelle situazioni più tragiche, anche un tentativo giudicato inutile dalla scienza, appare comunque preferibile alla perdita della speranza. Inoltre come padre e come uomo capisco come la malattia di un figlio possa legittimare a compiere qualsiasi tentativo e a battere qualsiasi strada per guadagnare un'aspettativa per il futuro, anche se di pochi giorni soltanto. Tuttavia come medico e ricercatore rimango convinto che i pazienti debbano seguire le terapie sperimentali certificate dagli enti di sorveglianza, come l'Aifa e l'Istituto Superiore di Sanità, e che gli ospedali debbano seguire le indicazioni di questi organismi che hanno omologhi in ogni Paese civile. Le regole della scienza non sono asettiche e spietate. Sono semplicemente regole, studiate per garantire la massima efficacia e trasparenza, e per evitare abusi da parte di qualche scellerato che tenti di sfruttare commercialmente la disperazione delle famiglie. La Sanità pubblica non lavora per il male della popolazione. Lo Stato non è un nemico.

L'OPINIONE L'ONCOLOGO METTE IN GUARDIA SULLE CURE NON SCIENTIFICHE

Veronesi: le terapie sperimentali valgono solo se sono certificate

■ MILANO

LE REGOLE della scienza «sono semplicemente regole, studiate per garantire la massima efficacia e trasparenza, e per evitare abusi da parte di qualche scelerato che tenti di sfruttare commercialmente la disperazione delle famiglie. La Sanità pubblica non lavora per il male della popolazione. Lo Stato non è un nemico». Lo scrive su un quotidiano l'oncologo Umberto Veronesi a proposito dell'infusione di cellule staminali e del metodo Stamina.

«Le cellule staminali sono un tipico caso di 'overpromising' della scienza - spiega - l'entusiasmo a seguito di una scoperta può essere tale da far nascere troppe aspettative, o far sottostimare i tempi di applicazione». Quando furono isolate per la prima volta negli anni '90, ricorda, «pensammo di essere ad una svolta per tutte le malattie degenerative, per cui avevamo trovato una sorta di serbatoio di cellule di ri-

cambio» ma «dopo 15 anni siamo ancora lontani da tutto questo». La ragione, aggiunge, «sta nella difficoltà e nella complessità delle procedure per ottenerle e utilizzarle».

PER VERONESI i casi di Sofia, degli altri bimbi trattati agli Spedali Civili di Brescia e altri casi simili «hanno drammaticamente confuso chi sta seguendo sperimentazioni cliniche sulle staminali, chi è in attesa di una cura che pare non arrivare in tempo, e in generale tutte le famiglie che hanno casi di malattie molto gravi». «Come medico e ricercatore - afferma - rimango convinto che i pazienti debbano seguire le terapie sperimentali certificate dagli enti di sorveglianza, come l'Aifa e l'Istituto Superiore di Sanità, e che gli ospedali debbano seguire le indicazioni di questi organismi che hanno omologhi in ogni Paese civile».



Sanità Polemiche dopo la semi-autorizzazione per la piccola Sofia. Il ministero cerca una nuova soluzione

Gli scienziati contro il metodo Stamina

Tredici professori scrivono per convincere Balduzzi: efficacia non provata

14 marzo 2013. Il mondo della scienza si ribella al ministro della Salute Renato Balduzzi per quanto riguarda le staminali con il metodo Stamina. Una lettera aperta. Scrivono: «La comunità dei ricercatori e medici che lavora per sviluppare trattamenti sicuri ed efficaci contro gravi malattie comuni o rare è perplessa di fronte alla decisione, sull'onda di un sollevamento emotivo, di autorizzare la somministrazione di cellule dette mesenchimali, anche se prodotte in sicurezza da laboratori specializzati. Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari».

Non proprio formale come lettera. «Non rientra tra i diritti del-

l'individuo — continuano — decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private. Non rientra tra i compiti del governo assicurare che ogni scelta individuale sia tradotta in scelte terapeutiche e misure organizzative delle strutture sanitarie. Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario». E ancora: «La neutralità intellettuale e morale scelta dal ministero, rispetto al vero merito della questione sollevata, oggettivamente incoraggia e supporta pratiche commerciali che direttamente o indirettamente sottendono alla propaganda di terapie presunte». E le cosiddette «terapie compassionevoli» non possono essere «un percorso utile ad allentare la vigilanza regolatoria». Come dire, strada aperta a ipotetiche e miracolose cure per il cancro, stregonerie varie, terapie ancora in sperimentazione o ai pri-

mi stadi della ricerca. Firmano in 13. Ricercatori: Paolo Bianco, Andrea Biondi, Giulio Cossu, Elena Cattaneo, Michele De Luca, Alberto Mantovani, Graziella Pellegrini, Giuseppe Remuzzi, Silvio Garattini. Il filosofo della scienza Giovanni Boniolo, lo storico della medicina Gilberto Corbellini, il giurista Amedeo Santosuosso, il rettore dell'università di Milano Gianluca Vago.

Intanto, la situazione creata tra sentenze dei giudici, il blocco dell'Agenzia del farmaco ai laboratori degli Spedali civili di Brescia, l'intervento di politici e media, la soluzione pilatesca di Balduzzi, ha portato la piccola Sofia (il caso su cui è intervenuto Balduzzi) ad una seconda infusione di staminali secondo Stamina ma a nessuna garanzia futura per le altre tre infusioni previste. La direzione generale degli Spedali di Brescia ha fatto sapere che «non è previsto il completamento della terapia, a meno di un'imposizione da parte delle

autorità giuridiche o sanitarie nei confronti degli Spedali». La cura della Stamina Foundation non è infatti autorizzata dal ministero e dall'Aifa. Il ministero della Salute sembra stia lavorando per trovare una soluzione, attraverso un atto concreto, per consentire alla piccola Sofia di continuare la cura Stamina.

Il nodo resta comunque quello che il protocollo di Stamina non è pubblico per ragioni di brevetto (richiesta di brevetto). E quindi altre cell factory autorizzate dovrebbero accettare personale di Stamina Foundation che lavori utilizzando quel metodo «misterioso». Eppure basterebbe che la Stamina Foundation rendesse noto il metodo per sottoporlo a verifica e renderlo praticabile da tutti. Che è poi la regola della scienza. Tanto, a questo punto, il brevetto è relativo. Tutti sanno chi ha messo a punto il metodo.

Mario Pappagallo

 @Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA



MARIO
CALABRESI

LETTERE AL DIRETTORE

Staminali, lettera aperta
al ministro della Sanità

Questo tema allarma e fa discutere, ma soprattutto in modo emotivo, senza razionalità e scienza. E in mezzo ci sono storie terribili, di grande dolore. Per questo, ricevendo questa lettera, mi sembrava importante darle spazio, per aiutare la comprensione e il ragionamento.

Signor Ministro, la comunità dei ricercatori e medici che lavora per sviluppare attraverso la ricerca e l'innovazione tecnologica trattamenti sicuri ed efficaci contro gravi malattie comuni o rare è perplessa di fronte alla Sua decisione, sull'onda di un sollevamento emotivo, di autorizzare la somministrazione di cellule dette mesenchimali, anche se prodotte in sicurezza da laboratori specializzati. Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari. Una condizione che abbiamo presente e che ci motiva moralmente ed empaticamente a produrre e garantire risultati attendibili, visibili e pubblici, senza i quali nessuna ipotesi diventerà mai cura.

La libertà di ogni cittadino di curarsi o non curarsi come vuole, non implica l'obbligo del Governo di autorizzare come appropriate sul piano medico le proposte di terapie presunte da parte di chiunque. Scegliere per sé una terapia impropria, o anche solo immaginaria, rientra tra i diritti dell'individuo. Non rientra tra i diritti dell'individuo decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal Governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private. Non rientra tra i compiti del Governo assicurare che ogni scelta individuale sia tradotta in scelte terapeutiche e misure organizzative delle strutture sanitarie. Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario. Il diritto del singolo a curarsi con l'olio di serpente, se così reputa opportuno, non implica la preparazione dell'olio di serpente nella farmacia di un ospedale, né la sua autorizzazione da parte del Governo.

L'autorizzazione da parte del Governo a mettere in essere, nelle strutture sanitarie e vigilate, terapie solo presunte, proposte da soggetti o strutture non vigilate, coincide con un riconoscimento pubblico e autorevole, sebbene indiretto, delle stesse terapie agli occhi del grande pubblico. Assicurare che la preparazione tecnica di sospensioni cellulari da infondere ai pazienti avvenga entro laboratori adeguatamente certificati, ed escluda fini di lucro e sospetti di speculazione commerciale non è misura sufficiente. Il governo non può autorizzare terapie improprie, praticate al di fuori sia delle normali linee guida in tema di terapie convalidate, sia della formale sperimentazione clinica. L'uso cosiddetto «compassionevole» in casi singoli di terapie per le quali non esista conclusiva evidenza di

innocuità ed efficacia non deve coincidere con l'autorizzazione ministeriale a mettere in essere nelle strutture sanitarie terapie solo presunte o unilateralmente definite tali, e sembra collidere con lo spirito e la lettera del DM 5/12/2006 che regola le terapie dette «compassionevoli».

La neutralità intellettuale e morale scelta dal Ministero, rispetto al vero merito della questione sollevata, oggettivamente incoraggia e supporta pratiche commerciali che direttamente o indirettamente sottendono alla propaganda di terapie presunte, e alimenta un pericoloso corto circuito tra questi interessi e le necessità materiali o morali dei pazienti. Questo corto circuito esclude del tutto il ruolo non solo tecnico, ma anche sociale, educativo e morale della medicina e della conoscenza scientifica; prefigura uno scenario terribile in cui la libera scelta del paziente è confusa con la sua scelta disinformata, anzi mal guidata al fine di farla coincidere con interessi altrì e impropri. Gli ospedali sono ridotti in questo scenario a divenire un mero contenitore entro il quale somministrare presunte terapie da parte di chiunque. Specifici interessi commerciali identificano nelle cosiddette «terapie compassionevoli» un percorso utile ad allentare la vigilanza regolatoria, al fine di estendere progressivamente l'uso di terapie solo presunte ma commerciabili, anche attraverso la creazione di pericolosi precedenti.

È triste assistere alla diffusione in Italia e in Europa di pratiche finora confinate a regioni del mondo nelle quali debole è la democrazia come la vigilanza sull'esercizio della medicina e sul commercio di farmaci. È infine obbligatorio rimarcare che il trasferimento a strutture sanitarie, riconosciute come tali, di pratiche «terapeutiche» solo presunte o immaginarie viola l'interesse generale della comunità civile e offende, in Italia e fuori, l'immagine del servizio sanitario nazionale e la credibilità del suo Governo, incapace di opporre a campagne mediatiche poco decorose e a interessi diversi, le ragioni autentiche della ragione, dell'umanità, e della medicina.

PAOLO BIANCO, ORD. DI ANATOMIA PATOLOGICA, DIRETTORE LABORATORIO CELLULE STAMINALI DIP. MEDICINA MOLECOLARE, SAPIENZA UNIVERSITÀ ROMA; **ANDREA BIONDI**, ORD. DI PEDIATRIA, UNIVERSITÀ MILANO BICOCCA; **GIOVANNI BONIOLO**, ORD. DI FILOSOFIA DELLA SCIENZA, UNIVERSITÀ DI MILANO E IEO; **GILBERTO CORBELLINI**, ORD. DI STORIA DELLA MEDICINA, LA SAPIENZA ROMA; **GIULIO COSU**, ORD. DI ISTOLOGIA E EMBRIOLOGIA, UNIV. MILANO; **ELENA CATTANEO**, ORD. DI FARMACOLOGIA, DIRETTORE CENTRO DI RICERCA UNISTEM, UNIV. MILANO; **MICHELE DE LUCA**, DI. CENTRO DI MEDICINA RIGENERATIVA «STEFANO FERRARI», UNIV. DI MODENA E REGGIO EMILIA; **SILVIO GARATTINI**, DIRETTORE IST. DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, MILANO; **ALBERTO MANTOVANI**, ORD. DI PATOLOGIA GENERALE, UNIV. DI MILANO E DIR. SCIENT. IST. CLINICO HUMANITAS, ROZZANO, MILANO; **GRAZIELLA PELLEGRINI**, DIR. UNITÀ DI TERAPIA CELLULARE CENTRO «STEFANO FERRARI», UNIV. DI MODENA E REGGIO; **GIUSEPPE REMUZZI**, DIR. DIP. DI MEDICINA, OSP. RIUNITI DI BERGAMO; **AMEDEO SANTOSUOSSO**, ORD. UNIV. DI PAVIA E GIUDICE CORTE D'APPELLO DI MILANO; **GIANLUCA VAGO**, ORD. DI ANATOMIA PATOLOGICA E RETTORE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO.

www.lastampa.it/lettere

Sanità Il Consiglio dei ministri potrebbe ora decidere una sperimentazione come per il metodo Di Bella. I primi dati: su 5 bambini 2 sono morti

Regole più severe e controlli sulle cure compassionevoli

Dopo il caso Stamina Balduzzi firma un decreto

ROMA — Un decreto che modifica le regole sull'uso di medicinali personalizzati, non ancora autorizzati, prescritti caso per caso. Il ministro della Salute Renato Balduzzi lo ha firmato ieri e lo presenterà la prossima settimana in Consiglio dei ministri. Un'iniziativa che riguarda in generale l'intero settore delle cosiddette «cure compassionevoli» e quindi anche le infusioni della Stamina Foundation, di efficacia non provata secondo le autorità scientifiche nazionali, somministrate ad alcuni bambini con malattie rare solo in base a ordinanze e sentenze di tribunali italiani.

Arrivano regole più stringenti rispetto alla legge ora in vigore (del 2006, firmata dal ministro Livia Turco). I medicinali dovranno essere preparati soltanto presso laboratori autorizzati e, per quanto riguarda le staminali in «cell factory» specializzate in questo tipo di produzione.

Vengono inoltre identifi-

cazioni professionali: se la terapia non funziona o, peggio, crea danni ne rispondono sia il prescrittore che il produttore. Sarà obbligatoria la comunicazione dei dati clinici e gli esiti sui pazienti in modo da permettere all'agenzia nazionale del farmaco (Aifa) un controllo. Confini rigorosi che Stamina pare non aver rispettato.

Per ora sul piano concreto non cambia nulla. Le infusioni della Stamina, somministrate presso gli Spedali di Brescia, restano fuorilegge salvo i singoli casi autorizzati dai giudici e dal ministero della Salute (due infusioni per Sofia, bimba fiorentina con leucodistrofia muscolare). Il decreto però potrebbe costituire l'avvio di una manovra di accerchiamento per richiamare a precise regole Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, che propone queste cure a base di staminali mesenchimali (prese dal midollo dei genitori).

Vannoni non ha mai invia-

to al ministero e all'istituto superiore di Sanità un protocollo di sperimentazione. La metodica è un'incognita. Balduzzi si riserva di presentare altri provvedimenti alla prossima riunione del Consiglio dei ministri. Non è escluso un decreto che ripercorre quanto è già stato fatto nel '97 dall'allora ministro della Sanità, Rosy Bindi. Si decise di sperimentare il metodo anticancro del fisiologo modenese Luigi Di Bella. Bisognava fare chiarezza, dare una risposta alla piazza che richiedeva la gratuità della terapia e contrastare le iniziative di tanti tribunali che ordinavano agli ospedali di trattare i pazienti con quei farmaci. I risultati negarono l'efficacia della terapia. Di Bella rese pubblici ai ricercatori i suoi protocolli.

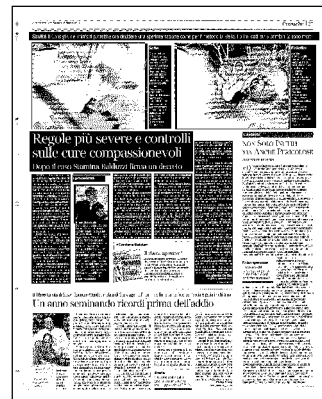
Se venisse decisa la strada della sperimentazione Vannoni sarebbe obbligato a mostrare le carte. Come chiede Filomena Gallo, segretario dell'associazione Luca Coscioni: «Una sperimentazione le cui premesse siano la presentazio-

ne di dati preclinici e chiarimenti sul metodo di preparazione delle cellule. Il protocollo dovrà essere pubblico e si dovrà conoscere l'esito delle cure sui pazienti».

Per ora gli unici dati pubblicati a novembre 2012 su una rivista scientifica, *Neromuscular Disorders*, non fanno ben sperare. Su 5 bambini trattati con cellule Stamina all'ospedale Burlo Garofalo di Trieste, ammalati di atrofia muscolare spinale, due sono morti. Gli altri hanno avuto bisogno di terapie di supporto per respirare ed essere alimentati. Anche Balduzzi potrebbe prendere in considerazione l'ipotesi dell'avvio di uno studio scientifico rigoroso per sgombrare il campo da polemiche, appelli di ricercatori e personaggi di spettacolo e cultura, favorevoli o contrari alla posizione negativista del ministero che ha dichiarato: «quelle staminali di non comprovata efficacia se non addirittura pericolose».

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Sofia

Qui accanto è con la mamma, Caterina Ceccuti: fiorentina, ha 3 anni ed è affetta da una malattia degenerativa. Giovedì, dopo il via libera del ministero, è stata sottoposta alla seconda infusione di staminali. Gli Spedali di Brescia hanno però comunicato che non ci saranno altri trattamenti se non imposti dalle autorità giuridiche o sanitarie (Foto Andrea Campanelli)

Federico

Sorride in braccio alla mamma, Tiziana Mezzina: ha 26 mesi, vive a Fano e ha il morbo di Krabbe. I genitori, durante un sit-in a Pesaro, hanno chiesto anche per lui le cure con il metodo Stamina. Hanno scritto al presidente della Repubblica, mentre il governatore delle Marche Spacca ha inviato una lettera a Balduzzi (Foto Luca Toni)

I precedenti**Il metodo Di Bella**

È una terapia alternativa per la cura dei tumori, priva di riscontri scientifici sulla sua efficacia. Ideata dal fisiologo Luigi Di Bella (foto), fra il '97 e il '98 fu molto discussa: la sperimentazione condotta nel '99 su decreto del ministero della Salute sancì la sua inefficacia terapeutica

La proteina di Bartorelli

Chiamata UK101, la proteina è stata messa a punto come anti-cancro dall'immunologo Alberto Bartorelli: nel '95 l'allora ministro della Sanità Elio Guzzanti stabilì con decreto che fosse sottoposta a sperimentazione

L'esperto

NON SOLO INUTILI
MA ANCHE PERICOLOSE

di GIUSEPPE REMUZZI

«Quello della piccola Sofia è un caso particolare, le cellule staminali per lei si possono usare, ma devono essere preparate in un laboratorio autorizzato». Il ministro fa dietro-front. E adesso chi lo spiega allà gente che le cellule per la leucodistrofia metacromatica non servono e possono anche far male? E come la mettiamo con i genitori degli altri bambini con la stessa malattia (quella cura la vogliono anche loro, i genitori di Federico per esempio e ce ne saranno altri, come dargli torto)? Il ministro a questo punto sceglie la via del decreto: qualunque farmaco per essere somministrato deve avere completato tutte le procedure di approvazione e le cellule staminali si possono usare solo se preparate in laboratori autorizzati. Insomma non cambia niente. Siamo al punto di prima e non poteva essere diversamente. Certo non è stato un bello spettacolo: giudici contro Aifa e ministero della Salute, e poi la procura di Torino contro Stamina, e ancora *Le Iene* con Sofia che dopo la cura torna a vedere e deglutisce e prima no. Difficile restare indifferenti anche per chi come me sa molto bene che le cellule staminali di cui si parla mai e poi mai possono sostituire il tessuto nervoso malato; e poi se funziona — e chi può saperlo meglio della mamma — perché no? «Scienziati e medici, se ci siete battete un colpo» scrive Paolo Bianco (un grande esperto di cellule mesenchimali) sul *Sole 24 Ore*. Ci provo: 1. Per la malattia di Sofia non ci sono cure, nulla di quello che è stato fatto finora ha mai dato nessun risultato. 2. Ci sono cure sperimentali, il trapianto di midollo per esempio. Risultati? Se fatto prima che la malattia si manifesti o nelle primissime fasi c'è qualche piccolo miglioramento, nelle fasi avanzate non serve. 3. Cellule staminali mesenchimali? L'hanno fatto, ci sono diversi studi pubblicati.

False speranze

E adesso chi lo spiega ai genitori di Federico e agli altri che sperano?

andare avanti. 5. E il metodo Stamina? Quel metodo con la cura della leucodistrofia non c'entra proprio. Prelevare le cellule, coltivarle in laboratorio, espanderle e trattarle in modo che sappiano eventualmente riparare certi danni è molto, molto difficile: sono attività che si basano su procedure estremamente rigorose, basta non osservarne una e salta tutto. Stamina non segue queste regole e le conoscenze in questo campo non si improvvisano. E allora le cellule, non crescono, si modificano, muoiono: è proprio quello che hanno visto all'Istituto Superiore di Sanità nel controllare i preparati di Stamina. Iniettare quei preparati non è inutile, è pericoloso. L'hanno fatto già in tante parti del mondo, lo chiamano turismo delle cellule, si paga per avere infezioni, tumori e nessun beneficio. Ma se è così, perché adesso i giudici di Firenze impongono all'Ospedale di Brescia che Sofia sia trattata con le cellule, per quanto preparate in una struttura autorizzata? Non lo so, ma è sbagliato. Intanto perché utilizzare come cura qualcosa per cui non c'è evidenza di efficacia contravviene a tutte le regole della medicina. E poi

perché non spetta ai giudici stabilire che cosa è efficace e che cosa no. «Più giudizio clinico e meno giudici "clinici"» titolava il *Lancet* del 31 gennaio del 1998 a proposito dei giudici che imponevano la cura Di Bella. Medico e giudice hanno molto in comune: un certo potere e il privilegio di poter decidere. Ma i medici devono saper ammettere i loro limiti e se necessario sentire colleghi più competenti. I giudici anche loro dovrebbero avere l'umiltà, in casi come questo, di sentire il parere di chi è davvero competente in Italia ma anche in Europa e negli Stati Uniti se necessario, giusto per non basarsi su un parere solo. «Ma se la mamma dice che Sofia con le cellule sta meglio...». Certi giorni questi malati stanno meglio anche senza fare nulla. E tante volte i miglioramenti le mamme li vedono col cuore, e questo aiuta, moltissimo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Risultati: nessun miglioramento, neanche minimo. 4. Altre cure? Si sta provando a correggere il difetto del gene (malato) che porta alla malattia. E lo si fa a Milano, dove c'è uno dei più grandi esperti al mondo di questa tecnica, Luigi Naldini. Risultati: qualcosa c'è, vale la pena di



**SANITÀ
E LEGGI**

Molte le critiche dal mondo scientifico. Tredici esperti hanno scritto al ministero contestando

l'efficacia di queste terapie, che in Italia stanno dando risultati non incoraggianti

Cure compassionevoli, decreto per più controlli

DA ROMA EMANUELA VINAI

È attesa per la prossima settimana la svolta nel caso Stamina. A quanto si apprende, il ministro della Salute Renato Balduzzi sta valutando l'ipotesi di intervenire miratamente sul controverso metodo di cura, già bloccato dall'Aifa per mancanza di standard di sicurezza, riservandosi la possibilità di predisporre un decreto legge da sottoporre al Consiglio dei ministri. In questo modo si perseguirebbe un duplice obiettivo: da un lato, fare chiarezza sul metodo dal punto di vista scientifico; dall'altro, trovare una tutela ai pazienti che si sono rivolti al tribunale per proseguire i trattamenti già iniziati. Per contro, le nuove disposizioni relative alle cosiddette "cure compassionevoli" contenute nel decreto ministeriale firmato venerdì dal ministro, non si riferiscono al metodo Stamina, ma a un decreto del 2006, fissando regole più stringenti per la somministrazione di terapie sperimentali, non ancora validate né approvate dalle autorità regolatorie e prescrivibili per legge in particolari casi specifici valutati singolarmente.

Le norme disciplinano la preparazione delle terapie in laboratori autorizzati e specializzati (cell factory nel caso di staminali), la responsabilità per medici prescrittori e strutture produttrici per l'esito dei trattamenti, la trasparenza su tecniche e risultati. Infatti, rispetto al caso Di Bella, la difficoltà di applicazione di un protocollo nasce dal fatto che Stamina non ha mai reso noti i suoi protocolli di sperimentazione: la tecnica con cui vengono prodotte le "loro" cellule staminali resta segreta, quindi impossibile da validare secondo la normale prassi scientifica. Ma la pubblicazione dei primi dati sul trattamento con infusione di cellule staminali messo a disposizione dall'ospedale Burlo-Garofalo di Trieste, non fornisce risultati incoraggianti. Dei primi cinque bambini con l'atrofia muscolare spinale (Sma) trattati con staminali mesenchimali nell'ospedale triestino, due sono morti dopo aver cominciato il trattamento. Gli altri tre hanno avuto bisogno di terapie di supporto per respirazione e nutrizione, tanto che nel dicembre 2011 il comitato etico dell'ospedale ha deciso di bloccare le terapie. Nonostante il parere negativo della commissione del Ministero della Salute, istituita dopo il primo stop del Pm Raffaele Guariniello, per cui i preparati utilizzati sono «fuori da ogni norma» e il loro uso «pone condizioni di rischio reale» per i pazienti, i ricorsi alla magistratura non si sono fermati.

Massiccia la mobilitazione mediatica per Sofia, 3 anni e mezzo, affetta da leucodistrofia metacromatica. Per F., 26 mesi di Fano, il giudice ha concesso la cura a patto di cambiare il fornitore rivolgendosi a una delle 13 cell-factory italiane autorizzate dall'Aifa. Anche ad Ascoli pende il ricorso per due bambini affetti da Sma di tipo A che vorrebbero accedere alla cura presso gli Spedali Riuniti di Brescia i cui legali si sono opposti sostenendo che «così si stravolge il sistema sanitario nazionale», ma si dicono comunque pronti ad adeguarsi in presenza di un provvedimento motivato. Molte le critiche dal mondo scientifico. Dopo la pubblicazione della lettera aperta al ministro della Salute da parte di 13 scienziati che contestano l'efficacia del metodo Stamina, il neurologo Richard Finkel, dell'ospedale pediatrico Nemours di Orlando, ha definito «inconcepibile» che «un tribunale debba ordinare ai medici di somministrare trattamenti sperimentali, soprattutto a una popolazione vulnerabile come quella dei bambini malati di atrofia muscolare spinale».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Lo vuole sottoporre al governo il ministro della Salute Balduzzi. Sul caso Stamina la svolta potrebbe arrivare la prossima settimana. Il metodo già bloccato dall'Aifa

intervista

Costa (Centro trapianti): «Comprendiamo il dolore ma dobbiamo rispettare le leggi e i trattati europei»

DA MILANO **FRANCESCA LOZITO**

Avere un atteggiamento umano e di accoglienza nei confronti della vita di una bambina e del dolore di una famiglia, ma non dimenticare il quadro delle norme. È chiara la posizione espressa da Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti, in merito alla richiesta, dei genitori della piccola Sofia, di effettuare la seconda infusione di cellule staminali con il metodo Stamina, al quale la bimba fiorentina era già stata sottoposta nel dicembre scorso. Infusione avvenuta nei giorni scorsi agli Spedali Civili di Brescia. La piccola, tre anni e mezzo, è affetta da una malattia degenerativa e secondo i genitori la prima infusione le avrebbe fatto recuperare una parte della vista e dell'uso di gambe e braccia.

Il metodo Stamina "lavora" le cellule staminali alla stregua di un farmaco, e non ha ottenuto l'autorizzazione dell'Aifa, l'agenzia nazionale del farmaco.

Nel corso dell'ultimo anno, poi, ci sono state due ispezioni a Brescia, presso gli Spedali civili, in cui il ministero ha segnalato la non congruità di questo metodo rispetto a precise norme europee, dettate da un regolamento, il 1.394.

La reazione del mondo scientifico, pur comprendendo la natura drammatica della situazione umana della bambina e dei suoi genitori, è unanime: anche se per uso, occorre ribadire che questo metodo non ha alcuna valenza scientifica. Per questo l'altro ieri un gruppo di ricercatori ha scritto una lettera aperta al ministro Balduzzi dai toni molto duri.

Il Centro nazionale trapianti chiarisce dunque come si è proceduto nei confronti del caso della piccola Sofia: «Bisogna tenere conto – spiega il direttore Alessandro Nanni Costa – delle normative europee da una parte e dall'altra della situazione drammatica dal punto di vista umano ancor prima che sanitario».

Nanni Costa ribadisce che questa decisione di effettuare una sola seconda infusione «è stata presa dalla magistratura e non dal Ministero» e che siamo di fronte a decisioni che «costituiscono un provvedimento autonomo, caso per caso».

Difficile, dunque, immaginare da qui a breve un via libera generalizzato per tutte le richieste di utilizzo del metodo Stamina. Di cui proprio l'altro ieri sono stati resi noti i primi risultati di una sperimentazione su cinque bambini affetti da Sma a Trieste. Risultati che non hanno dato gli effetti sperati.

Il direttore della struttura nazionale interviene sul caso della piccola Sofia, curata all'ospedale di Brescia con il metodo Stamina

© RIPRODUZIONE RISERVATA



«Fermiamo i tribunali: serve un tavolo istituzionale»

DI **EUGENIA ROCCELLA** *

Caro direttore, che i magistrati arrivino a decidere sulle terapie a bambini gravemente malati, è un brutto segno per il servizio sanitario. E che persone di spettacolo come Celentano o le Iene si occupino del fatto per premere sugli organismi competenti, vuol dire che questi ultimi devono velocemente colmare la lacuna.

Sono mesi, ormai, che i media ci tengono informati su una situazione in stallo, quella dei malati gravi sottoposti a cure "compassionevoli" proposte dalla Stamina Foundation: uno "stop and go" che esaspera e getta ancora di più nella disperazione famiglie già duramente provate dalla condizione dei loro cari, molti dei quali bambini.

Sappiamo che la Stamina è stata autorizzata a somministrare queste terapie presso una struttura pubblica di Brescia; che successive ispezioni del Ministero della Salute e dell'Aifa

hanno rilevato gravi irregolarità nelle modalità in cui i protocolli venivano applicati nelle fasi di laboratorio; conosciamo l'iniziativa giudiziaria del giudice Guariniello, riguardante altre sperimentazioni, sempre a carico di Stamina. Tutte azioni che hanno avuto come risultato l'inizio e poi l'interruzione di queste terapie su decine di malati gravi, che a loro volta sono ricorsi alla magistratura per poterle continuare, affermando di averne tratto giovamento. Pur tra contraddizioni e incertezze, molti tribunali hanno dato l'autorizzazione ai pazienti a riprendere la terapia interrotta. Esperti del settore hanno già spiegato quanto sia necessaria una sperimentazione corretta, in casi come questi, per evitare che persone già provate da malattie devastanti siano sottoposte anche a trattamenti non adeguatamente validati: la catena di controlli, autorizzazione e monitoraggi può apparire solo un crudele impedimento burocratico, ma è in primo luogo una garanzia che tutela i cittadi-

ni.

Da sottosegretario alla salute ho avuto a che fare con alcuni casi simili, quando però le sperimentazioni compassionevoli non erano ancora state iniziate. In quelle occasioni abbiamo mantenuto i contatti con le famiglie, cercando di spiegare che le autorizzazioni non sono quelle di semplici farmaci. Non si tratta infatti di seguire l'iter per i tradizionali prodotti farmacologici: avendo a che fare con cellule umane vive, le problematiche, e quindi le procedure, sono piuttosto affini a quelle che riguardano i trapianti.

Per questo dalle pagine di *Avvenire*, che si è sempre occupato del tema, vorrei suggerire una strada che avevamo intrapreso, ma che si è interrotta in fase iniziale quando si è interrotta la nostra esperienza di governo. Per facilitare i controlli e le autorizzazioni, e soprattutto per monitorare i risultati, dovrebbe essere il Centro nazionale trapianti, come espressione del Ministero della Salute, ad

essere coinvolto, insieme ad un'autorità esterna, indipendente ma sempre istituzionale. Per esempio il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, organo di consulenza della Presidenza del Consiglio. Questo Comitato ha già compiti di garanzia per la banca nazionale del Dna, e potrebbe avere lo stesso ruolo per la vigilanza su queste terapie. Non è giusto abbandonare i pazienti in balia della precarietà delle scelte dei tribunali: serve un tavolo istituzionale come quello che propongo, al quale associare magari altri esperti, ma che già avrebbe tutte le competenze necessarie. È un ruolo che i giudici, per volenterosi e bene intenzionati che siano, non possono ricoprire; questi malati, che oggi affrontano un percorso irto di ostacoli e di incertezze, devono poter contare, grazie al servizio sanitario, su garanzie e riferimenti sicuri.

*** deputato Pdl,
 ex sottosegretario alla Salute**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**L'ex-sottosegretario
 alla Salute del Pdl,
 Eugenia Roccella,
 lancia la sua proposta
 per evitare che siano
 i «magistrati a decidere
 sulle terapie»**



Il bambino di Fano

Protocollo Stamina Via libera per Federico

Smeralda, Celeste, Daniele, Gioele e più di recente Sofia. Si allunga l'elenco dei bambini con gravissime patologie per i quali i giudici hanno dato il via libera al proseguimento dei trattamenti a base di cellule staminali secondo il protocollo messo a punto dalla Stamina Foundation. Alla lista si aggiunge anche Federico, il piccolo di 26 mesi di Fano affetto dal morbo di Krabbe: il Tribunale di Pesaro ha accolto il reclamo presentato dai genitori che chiedevano che il figlio venisse sottoposto all'infusione di staminali secondo il metodo Stamina presso gli Spedali Riuniti di Brescia. In precedenza, il giudice del lavoro aveva concesso la cura con le staminali, ma a patto di usare uno dei 13 istituti Cell-Factory italiani autorizzati dall'Agenzia italiana del farmaco. La decisione ha effetto immediato: «Oggi è stata scritta una pagina di democrazia e di giustizia», ha commentato la madre di Federico. Intanto, per la piccola Sofia, nessuna novità: il ministro della Salute aveva autorizzato la seconda infusione, il 14 marzo, ma quell'atto non sarebbe stato ripetibile e valeva solo per Sofia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Lo studioso cattolico: «Il freezer era dell'equipe che coordinò ma in un laboratorio comune, noi non c'entriamo»

“È il terzo sabotaggio che subisco adesso basta, andrò all'estero”

Vescovi: vogliono colpire le mie idee sulle staminali

L'intervista

ELENA DUSI

ROMA — «È un sabotaggio. Il terzo che ricevo, insieme alle minacce di morte. Un tempo arrivavano i proiettili, ora abbiamo metodi ancora più macabri se possibile». Angelo Vescovi sta entrando in Commissariato a Milano per raccontare la sua versione. Il professore dell'Università Bicocca è anche direttore scientifico dell'Istituto “Casa Sollievo della sofferenza” di San Giovanni Rotondo e lì a giugno 2012 ha iniziato una sperimentazione con cellule staminali fetali sui malati di Sla.

Cos'è accaduto ieri?

«Alle 10 mi chiamano dal laboratorio per dirmi che era successo qualcosa di inspiegabile. Un tecnico ha trovato un feto in uno dei freezer. All'inizio abbiamo pensato a una scimmia, ma un esperto ha confermato che il feto è umano.

Abbiamo chiamato subito i Carabinieri».

Dove si trova il freezer?

«Non è nel nostro laboratorio, ma in uno spazio comune. Dal corridoio si entra in una stanza sempre aperta. Il freezer aveva una serratura, ma si è rotta e non abbiamo soldi per ripararla. Anche se è usato da noi, chiunque poteva accedere a quel frigo. La scatola di polistirolo era lì almeno da venerdì, ma l'abbiamo controllata solo ieri».

Come lo spiega?

«È il terzo sabotaggio della mia carriera. Nel 2009 entrarono nel laboratorio in Bicocca. Le staminali erano conservate in azoto liquido all'interno di un contenitore. Il lucchetto venne forzato e il contenuto versato sul pavimento. Sette anni di lavoro buttati. Quattro anni prima avvenne la stessa cosa al San Raffaele».

Ma perché?

«Sono convinto che l'embrione sia vita umana e non vada toccato per fare ricerca. Questa posizione

etica è in controtendenza con la maggioranza degli scienziati italiani. E le mie dichiarazioni per il referendum sulla legge 40 sulla procreazione assistita hanno dato fastidio».

E le minacce di morte?

«Al telefono, sempre durante la campagna elettorale nel 2005. Toccarono anche la mia famiglia. Ci spaventammo e rinunciammo alle vacanze. Ho sempre tollerato tutto, ma questa volta sono pronto alla guerra».

Cosa pensa di fare?

«Chiarirò tutto fino in fondo. Mi farò rivoltare come un calzino, dimostrerò che sono estraneo alla vicenda, poi prenderò il primo aereo, andrò a fare ricerca in Canada e in questo paese non tornerò più».

Usate staminali prelevate dai feti?

«Non alla Bicocca. Lì non abbiamo mezzi per fare i prelievi. E un feto congelato per noi è inutilizzabile».

Come avviene la procedura?

«È identica ai prelievi d'organo.

Se il feto muore per cause naturali, in genere tra la 12esima e la 15esima settimana, chiediamo ai genitori il consenso per il prelievo di un piccolo frammento di cervello, pochi centimetri cubi. I ginecologi sono sempre presenti. Subito dopo l'operazione il feto viene restituito ai familiari per la sepoltura. Le cellule vengono isolate e messe in coltura in un laboratorio chiamato “cell factory”, certificato dal Ministero della Salute».

E cosa fate con le cellule?

«Stiamo conducendo una sperimentazione con tutte le autorizzazioni del Ministero sulla sclerosi laterale amiotrofica. Abbiamo trapiantato finora cinque pazienti, tutti con il tessuto di un unico feto. Nessuno ha avuto effetti collaterali e i risultati sono incoraggianti. Per venerdì era previsto il trapianto del sesto e ultimo paziente della sperimentazione. Le sembra casuale tutto questo? No, certo che non lo è».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le intimidazioni

Io e la mia famiglia abbiamo ricevuto anche minacce di morte. Un tempo arrivavano i proiettili, ora usano metodi se possibile ancora più macabri



IL DILEMMA DELLE STAMINALI

PERCHÉ LO STATO RIFIUTA QUESTE NUOVE TERAPIE?

SCOPPIA IL CASO DI SOFIA, GRAVEMENTE MALATA. MA C'È UN MOTIVO SE LE AUTORITÀ OSTEGGIANO LA CURA: NON È SCIENTIFICAMENTE ACCERTATA

RISPONDE

Umberto Veronesi

direttore Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Sofia, la bimba di tre anni e mezzo colpita da una gravissima malattia genetica degenerativa, la leucodistrofia metacromatica, fino a poco tempo fa è stata curata presso gli Spedali Civili di Brescia con una terapia a base di cellule staminali somministrate dal laboratorio di *Stamina Foundation*. Poi la cura è stata interrotta per intervento della magistratura, che in base alle ispezioni e agli accertamenti dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco (massimo organo di sorveglianza), l'ha considerata pericolosa per la salute della bambina. I genitori, disperati, hanno chiesto la ripresa della cura, e si sono rivolti al ministro della Salute.

Il caso ha emozionato e angosciato l'Italia, ed è diventato ancora più clamoroso quando il cantante Adriano Celentano ha scritto sul *Corriere della Sera*, stigmatizzando quello che sembra un rifiuto dello Stato a curare la bimba. Infine, il ministro Balduzzi ha autorizzato il proseguimento della cura, ma non con le staminali del laboratorio di Brescia, su cui resta il giudizio dubitativo dell'Aifa.

Confesso che mi è pesante esprimere un giudizio su questo caso, che innanzitutto mi colpisce come uomo e come padre. Capisco l'emozione dell'opinione pubblica: in tali situazioni anche un tentativo giudicato inutile dalla scienza può apparire preferibile alla perdita di tutte le speranze. Però, secondo me, è un dovere

affiancare alla compassione la razionalità. Perché bisogna ricordare che c'è una enorme differenza tra somministrare le «cure compassionevoli» a un paziente gravissimo, e curarlo con una terapia che non è stata validata da risultati scientifici riconosciuti a livello internazionale. Nel caso di Sofia, purtroppo, non ci sono terapie sperimentate. La terapia genica con le staminali è una delle strade più promettenti, ma è una via ancora lunga e la scienza (e lo Stato con le istituzioni preposte alla salvaguardia della salute di tutti) non può promettere cure «miracolose» se queste non si sono dimostrate sicure ed efficaci.

A garanzia dei malati bisogna seguire regole rigorose. Se i controlli effettuati dall'Agenzia italiana del farmaco hanno disegnato per ora una situazione non completamente adeguata, è stata giusta sia la decisione del giudice che aveva bloccato la cura, sia la nuova decisione di farla riprendere in un altro Centro specializzato. La terapia genica con cellule staminali è la frontiera su cui si stanno schierando i migliori esponenti della ricerca scientifica, ed è sicuramente una delle nuove speranze della medicina.

Occorre però che sia le famiglie coinvolte nel dramma, sia l'opinione pubblica recuperino un equilibrio di giudizio che deve rifuggire dal considerare che l'applicazione di regole di garanzia sia persecutoria. Le regole non sono «fredde», come sostiene Celentano. Sono semplicemente regole. Fatte per garantire a tutti la massima efficacia e trasparenza. L'Istituto superiore di sanità, di cui l'Aifa è emanazione, non lavora per il nostro male. E lo Stato non è un nemico.

L'APPELLO DI ADRIANO

Il caso della piccola Sofia ha sollevato l'attenzione anche di Adriano Celentano, 75, che è intervenuto sulle pagine del *Corriere della Sera* con un accorato appello. Nel criticare pesantemente l'operato delle autorità giudiziarie e sanitarie, ha scritto: «Mi domando se non saranno storie come questa uno dei tanti motivi per cui Grillo ha vinto».

LA CONTROVERSIA
DELLA
SETTIMANA

Può una star decidere la cura giusta?

Sul «Corriere della sera» Celentano accusa il governo di avere imposto lo stop alla terapia sperimentale per una bambina. Così il ministro Balduzzi, fan del Molleggiato, ci ripensa e fa riprendere il trattamento. Nonostante manchi ancora la documentazione.



Domenico De Masi*

FA' IL TUO MESTIERE, ADRIANO

Sofia potrà continuare con le staminali» è un titolo interessante del *Corriere della sera*. Ho perciò letto tutto l'articolo sperando di cavarne le informazioni necessarie per saperne di più. L'articolo è talmente confuso e confusivo da impedire al lettore la formulazione di qualsiasi giudizio. Alla fine della lettura non ho capito quasi nulla, tuttavia mi è rimasto qualche sospetto.

A quanto pare, Sofia stava curando con cellule staminali una malattia degenerativa; il ministro della Salute Renato Balduzzi ha fatto sospendere la cura per qualche motivo che l'articolista accuratamente tace; Adriano Celentano è intervenuto sbraitando contro il ministro; il ministro, fan di Celentano, ha fatto riprendere la cura. Sospetto anche che si tratti di un caso complessivamente grave dal punto di vista sociologico, etico e politico.

Grave se non altro perché vi sono implicati una bambina malata, una madre angosciata, un ministro influenzabile da un cantante famoso, un cantante che, perché famoso, si impiccchia in questioni mediche, una multinazionale farmaceutica che spaccia farmaci privi di validazione scientifica e nega per mesi la dovuta documentazione al ministro che gliela chiede.

Dal punto di vista pratico, mi pare di capire che nel nostro Paese una casa farmaceutica possa mettere in commercio un farmaco scarsamente validato scientificamente purché tale scarsità sia colmata dalla vibrata protesta di un cantante famoso. Anche se il cantante, secondo il parere del ministro, è male informato. Mi pare anche di capire che, se i medici hanno buone ragioni per temere che una cura faccia male al paziente, la cura vada comunque ripresa quando lo ordina un ministro aizzato da un noto cantante.

Per fortuna il ministro scrupolosamente assicura che, mentre continua la cura contestata, lui approfondisce e fra una settimana ne riparla con i genitori. Sperando per la piccola Sofia che non ne riparli troppo tardi.

Meno male che il ministro è un tecnico in un governo di tecnici e Celentano è un medico in un paese di cantanti!

* ordinario di sociologia all'Università La Sapienza di Roma, direttore della rivista «Next»



Oggi su è Vita

**STAMINALI
E SENTENZE
LA SCIENZA
IN TRIBUNALE**

Staminali, speranze, carte bollate: dov'è la verità?

di Ilaria Nava

Tra ricorsi, ordinanze e sentenze prosegue il clamore suscitato dal caso della piccola Sofia, affetta da una malattia neurodegenerativa e curata con staminali della Stamina Foundation, operante all'interno dei laboratori degli Spedali civili di Brescia. Aifa e Ministero avevano imposto lo stop e indicato altre strutture a cui rivolgersi ma un servizio delle «Iene», ripreso sul *Corriere della Sera* da Adriano Celentano, aveva denunciato la sospensione delle cure come un atto ingiusto e arbitrario. Ora anche altre famiglie hanno ottenuto per via giudiziaria di proseguire la terapia, che comunque suscita più di un interrogativo. «Un parere sul metodo Stamina non posso darlo. Come faccio a pronunciarmi su un metodo che non è disponibile, che non è descritto da nessuna parte?». Esprime più di una perplessità Angelo Vescovi, direttore scientifico dell'ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo e della Banca della cellule staminali cerebrali umane di Terni, nata grazie a Neurothon, una onlus che finanzia la ricerca sulle malattie neurodegenerative. «Il livello che la discussione ha raggiunto è inaccettabile, mi dispiace che si parli di questi temi solo in occasione di casi eclatanti che non aiutano a capire – prosegue lo scienziato –. Nel nostro Paese è già possibile da anni somministrare le terapie compassionevoli, ma bisogna farlo all'interno delle regole, secondo procedure standardizzate. In questo caso il metodo è descritto solo in un brevetto, che ha lo scopo di proteggere la proprietà intellettuale ma come tale non è soggetto ad alcuno scrutinio da parte del mondo scientifico. Mi dispiace che i genitori di Sofia si siano trovati da soli ad affrontare questa situazione e siano incappati in questo metodo, pur rivolgendosi a una struttura pubblica. L'errore quindi è stato a monte, invece avrebbe potuto essere proposta un'alternativa secondo la legge. Adesso che è stata iniziata questa cura, neppure il ministero ha il potere di derogare perché si tratta di violazione di regole internazionali».

Un altro genitori che si è trovato a dover scegliere quale terapia applicare è Renato Leotardi, papà di Martina, affetta

dalla nascita da atrofia muscolare spinale di tipo 1: «Quando è nata all'ospedale di Torino ci avevano detto che non ci sarebbe stato nulla da fare. Poi, invece, abbiamo scoperto grazie al Sapre (Settore di abilitazione precoce dei genitori) dell'ospedale Maggiore di Milano che ci poteva essere parecchio da fare per nostra figlia». E così Renato e Raffaella hanno imparato a gestire quotidianamente la malattia: «Crediamo molto nella ricerca, ma ci siamo sempre concentrati su ciò che potevamo fare noi, e abbiamo visto dei miglioramenti, in particolare grazie alla ventilazione non invasiva. Non condividiamo il parere che se per questi bambini ormai non c'è più nulla da fare tanto vale provare qualsiasi cosa. Noi stiamo facendo tutto il possibile per mantenere Martina in una buona qualità di vita. Le sperimentazioni non devono nascere dalla compassione, chi ha compassione non sta guardando i bambini, vede solo la malattia. Spero che finisca presto questo clamore perché mi rattrista la gara tra genitori».

Il mondo scientifico ha provato a fare chiarezza. Come l'Associazione italiana di miologia, guidata da Maurizio Moggio, direttore dell'unità malattie neuromuscolari dell'ospedale Maggiore di Milano: «Avevamo già diffuso un documento per spiegare lo stato della ricerca, ma il clamore mediatico sollevato da un caso portato in tv purtroppo incide molto sull'opinione pubblica».

«**I**n un comunicato affermiamo l'assoluta mancanza dei più elementari standard scientifici di questa cura – spiega Moggio – e questo è il parere di tutta l'associazione che raggruppa tutti i centri universitari e ospedalieri che si occupano di malattie neuromuscolari. Esiste un articolo pubblicato su un'autorevole rivista scientifica – ignorato dal dibattito – che dimostra l'inefficacia su un gruppo di bambini trattati all'Ospeda-

le Burlo Garofalo di Trieste di questa procedura. Capisco che i genitori possano essere disperati ma è compito del medico non illuderli. Mi stupisce anche che in questa vicenda nessun giudice abbia chiesto alla comunità scientifica un parere. Bisogna partire dal presupposto che la comunità scientifica vuole raggiungere dei risultati, e lo fa seguendo il metodo scientifico, fatto di evidenza sperimentale e riproducibilità dei risultati. Quella di Stamina mi sembra invece un'operazione azzardata che crea pericoli. Ricevo centinaia di richieste di malati che vogliono informazioni sulle staminali. Il consiglio è fare sempre riferimento al medico che ha accompagnato nella diagnosi e che sicuramente è in contatto con le società scientifiche. In ogni caso tutti si possono rivolgere direttamente a noi o alla società italiana di neurologia

o a Telethon».

Un problema di comunicazione lo evidenzia anche Enzo Ricci, del dipartimento di neuroscienze del Policlinico Gemelli di Roma e docente di neurologia alla Cattolica: «C'è moltissima aspettativa sulle staminali, che stanno diventando anche un business. Eppure potrebbero essere anche pericolose, vanno ancora studiate. Conosco famiglie che si sono indebitate pur di accedere a terapie non certificate che, dopo anni, non hanno portato ad alcun risultato, anche se può esserci un apparente miglioramento. Nel mondo scientifico non esiste una terapia che qualcuno tiene in tasca, chi è convinto di una teoria, la deve anche dimostrare e i risultati sono vagliati da altri, non da se stesso».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

*Si complica
la vicenda delle
cellule staminali
trattate con
il controverso
metodo Stamina
dopo il ricorso
di alcuni genitori
ai tribunali per
forzare il veto
del Ministero
Per gli scienziati
si tratta di
«un'operazione
azzardata, che
crea solo pericoli
e illusioni»*



di Umberto Veronesi

IN CASI difficili COME QUELLO DELLA PICCOLA SOFIA L'EMOZIONE NON DEVE OFFUSCARE LA RAZIONALITÀ

Fa discutere la vicenda di Sofia, la bambina di tre anni colpita da una grave malattia neurodegenerativa per cui non esistono terapie standard, né farmaci. L'unica speranza era una "cura compassionevole" a base di cellule staminali adulte: sono definite così tutte le terapie non ancora sperimentate a sufficienza e, dunque, non validate scientificamente secondo i criteri internazionali, ma che la legge permette di somministrare. Era una cura compassionevole quella somministrata a Sofia dalla Stamina Foundation presso gli Spedali Civili di Brescia ed è stata bloccata perché i laboratori seguivano procedure non certificate né approvate dall'Agenzia italiana del farmaco, il nostro massimo organo di sorveglianza. La terapia genica con

le cellule staminali è una delle strade più promettenti della medicina, ma se queste non sono prodotte seguendo protocolli rigorosi, il rischio per la sicurezza dei pazienti è molto alto. Nel caso della bimba, tuttavia, la terapia sembrava stesse portando lenti miglioramenti e la sua interruzione ha mobilitato l'opinione pubblica fino a convincere il ministro Renato Balduzzi a rivalutare la situazione di Sofia e permetterle di proseguire le cure in un laboratorio autorizzato dall'Aifa. Confesso che non è facile esprimersi su questa vicenda molto delicata. Da medico, credo nel metodo scientifico e penso che si debbano utilizzare solo farmaci di provata efficacia. Affinché le sperimentazioni diventino terapie sicure tutto il mondo osserva metodi universali rigorosissimi per

tutelare dei pazienti e, nel caso di Brescia, gli accertamenti presso la Stamina Foundation hanno disegnato una situazione non adeguata. Chiedere il rispetto delle regole non è un atto persecutorio, ma un modo di proteggere i malati. Detto questo, come uomo e padre, comprendo i sentimenti della famiglia e l'emozione della gente, e arrivo a dire che in una situazione di disperazione sia legittimo compiere ogni tentativo che possa dare speranza. In casi estremi, come quelli di Sofia, anche un tentativo inutile (o rischioso) secondo la scienza, può comunque essere preferibile alla perdita di una prospettiva futura. L'importante è che alla compassione e all'emozione non dimentichiamo di affiancare la razionalità. La dolorosa storia di Sofia è un caso - raro - di equilibrio. ■

IL FUTURO DELLA SCIENZA

LA FONDAZIONE VERONESI ASSEGNA 127 BORSE DI RICERCA

Quattro scienziati premi Nobel e più di cento nuove speranze della ricerca. Il 20 marzo, a Roma, saranno loro i protagonisti della consegna dei Grant 2013, ovvero le 127 borse di ricerca che la Fondazione Umberto Veronesi (fondazioneveronesi.it) assegna a giovani medici e ricercatori per lavorare a 14 progetti nei campi dell'oncologia, le neuroscienze e la cardiologia. I quattro Nobel attesi a Roma sono Martin Chalfie, Luc Montagnier, Harald Kroto e Ada Yonath. L'occasione è speciale: si festeggiano i primi dieci anni della fondazione.

Il via libera inserito in un decreto legge approvato ieri dal Consiglio dei ministri. Nuove regole per l'accesso alle cure compassionevoli che utilizzano la terapia cellulare

Stamina, Balduzzi «Le cure iniziate siano proseguite»

DA MILANO **FRANCESCA LOZITO**

Sì alla prosecuzione del metodo Stamina per i pazienti che hanno già avviato i trattamenti. Ma anche, maggiori limiti alle cure compassionevoli. Ne ha dato notizia il ministro della Salute, Renato

Balduzzi, che ha spiegato come il via libera sia stato inserito in un decreto-legge, approvato ieri dal Consiglio dei Ministri.

Nel decreto, tra le altre cose, si stabilisce che «tutti i pazienti che hanno iniziato la terapia con le staminali preparate con metodo Stamina potranno portare a termine i loro protocolli anche se il laboratorio di riferimento (in questo caso quello degli Spedali Civili di Brescia) non è autorizzato». Per Balduzzi: «La norma si basa sul principio etico per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto».

Il nuovo regolamento per le cure compassionevoli prevede dunque che «per poter usufruire di una terapia cellulare con preparazione su base non ripetitiva, in applicazione delle normative europee, saranno necessarie la prescrizione di un medico responsabile, il consenso informato, l'approvazione di un Comitato etico, la produzione del farmaco da parte di una struttura che garantisca la qualità farmaceutica. Con lo stesso provvedimento saranno fissate regole precise per garantire la sicurezza dei pazienti e sarà determinata una precisa procedura di valutazione degli esiti dell'impiego di queste terapie».

Una soddisfazione a metà per Guido De Barros, il padre della piccola Sofia, affetta da una grave malattia neurodegenerativa e sottoposta nei giorni scorsi alla seconda infusione di staminali: «È una notizia importante per Sofia, possiamo gioire – dice De Barros – ma il nostro pensiero va anche a tutti i bimbi che restano fuori dalle cure».

Intanto c'è da registrare proprio oggi la lettera aperta di sessanta famiglie di pazienti affetti da Sma (atrofia muscolare spinale) che chiedono ai mass me-

dia maggiore correttezza di informazione su questa malattia di cui soffre anche Celeste, un'altra delle bambine trattate con Stamina: «Non è l'unica a essere sopravvissuta sopra i due anni – spiegano – ci sono bambini affetti da Sma di 3, 4, 6, 8, 11 anni, che vanno a scuola, frequentano l'asilo via skype. Non parlare di loro è come distruggere tutto ciò che ogni giorno i nostri bambini conquistano. La Sma – aggiungono – è a oggi una malattia senza cura, chiunque dica il contrario ha il dovere di dimostrarlo».

Le famiglie dei piccoli malati di Sma precisano inoltre che: «In Italia esistono vari centri che da anni curano, pur non potendo guarire, le persone affette da Sma: a, Milano Genova, Bologna, Roma». E accusano i media che si sono occupati di Stamina di non aver dato spazio anche a questo tipo di informazioni, mettendoci il giusto equilibrio: «Noi affidiamo con fiducia e stima – aggiungono – la vita dei nostri figli a questi medici. Il quadro che alcuni mezzi di comunicazione hanno dipinto è quindi del tutto fuorviante e pericoloso per chi riceve oggi una diagnosi di Sma».

Cautela dal mondo scientifico rispetto alla decisione di Balduzzi di dare da una parte il via libera a proseguire a chi ha iniziato le cure con Stamina e dall'altra a regolamentare tutte le cure com-

passionevoli. Il genetista Bruno Dallapiccola, direttore scientifico del Bambin Gesù di Roma attende «di vedere la seconda parte del decreto annunciato oggi da Balduzzi». E auspica che «non si verifichino più situazioni non regolamentate». Dallapiccola prova «amarezza per la discriminazione tra chi potrà continuare la cura perché già avviata e chi è fuori» ma d'altronde «siamo di fronte a un protocollo che non ha seguito un percorso scientifico tradizionale». Definisce invece un grave errore la scelta del decreto Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano: «Pur comprendendo i motivi di compassione per cui è stato fatto. Il rischio è quello di incoraggiare altri scienziati che portano avanti sperimentazioni di ogni genere a non rendere pubblici, come vuole la legge, i propri dati».

Il decreto-legge, approvato ieri dal Consiglio dei Ministri, è stato convertito in legge dal Parlamento. Il via libera alle cure compassionevoli è stato inserito in un articolo del decreto-legge, approvato ieri dal Consiglio dei Ministri, che ha anche modificato la legge 41 del 2012, che regola l'accesso alle cure compassionevoli.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

L'intervista

La mamma di Sofia contenta a metà "Il decreto doveva valere per tutti"

CATERINA Ceccuti è la mamma di Sofia, la bimba fiorentina colpita da una grave malattia degenerativa che ha di recente ottenuto dal giudice di Livorno il via libera alle cure con il metodo Stamina.

Come ha accolto il provvedimento del ministero?

«Siamo contenti, è quello che avevamo chiesto all'inizio, anche se nel frattempo abbiamo ottenuto la sentenza. Purtroppo restano fuori i bambini che non hanno già avviato le terapie. Speravamo in una sensibilità maggiore delle istituzioni».

Stamina è accusata di non avere dati scientifici a supporto delle sue terapie.

«Ci auguriamo che facciano sperimentazioni. Però non è vero che tutta la comunità scientifica è schierata contro di loro. Molti pediatri ci dicono "perché non provare?". Non capisco perché gli scienziati si sentano minacciati».

Sua figlia sta meglio con le terapie Stamina?

«Certo, fa piccoli progressi importanti nelle sue condizioni. Ho sentito dire che le cellule usate in quel laboratorio fanno male, anche dopo anni. Ma chi ha la malattia di mia figlia muore presto e io non mi aspetto miracoli. Mi ero riproposta di provare a Brescia e poi basta. Subito dopo l'infusione è stata meglio. E allora perché non andare avanti?».

(mi.bo.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali, primo via libera al diritto della speranza

UMBERTO VERONESI

LA VICENDA di Sofia, con il suo comprensibile carico di emotività, ha dato un quadro sfalsato del Paese: da un lato è apparsa una comunità scientifica chiusa nei suoi dogmi e sorda al dolore dei pazienti, e dall'altro uno Stato che si occupa dei problemi dei malati solo quando appaiono sui media.

La verità è che di fronte a situazioni di disperazione, come quella di Sofia e di tanti altri bambini e adulti colpiti da malattie complesse per cui oggi non esiste una cura efficace, ci troviamo di fronte ad un dilemma: dobbiamo difendere la scienza e proteggere i malati da false illusioni, ma non possiamo mai togliere loro la speranza. Dobbiamo quindi essere capaci di scindere il problema in due aspetti: da un lato quello medico scientifico e dall'altro quello umano. Può succedere che un tentativo terapeutico giudicato inutile dalla scienza, appaia comunque preferibile alla perdita della speranza. Ognuno quindi ha il diritto di cercare

la guarigione dalla malattia attraverso ogni via, anche andando a cercare un farmaco derivato dal veleno dello scorpione di Cuba, oppure intraprendendo cammini metafisici in qualsiasi angolo del mondo. Ma all'interno dell'ospedale devono essere somministrate solo cure scientificamente approvate in base ai metodi e ai criteri universali, perché sono una garanzia per i malati di oggi e di domani.

È importante avere la certezza che un ospedale non dispensa cure sperimentali e complesse sulle basi di onde emotive o di pressioni esterne, ma segue metodi che in tutto il mondo permettono il progresso della medicina. Va poi sottolineato che credere nella scienza, non significa non partecipa-

re al dolore e al dramma psichico delle persone. Chi, come me, ha passato la maggior parte della sua vita accanto a malati gravi o gravissimi, conosce bene il potere della psiche e sa che la malattia modifica il suo impatto, la sua forza dirompente sul corpo, a seconda di come viene vissuta dalla mente di chi ne è colpito.

È l'esperienza psichica del malato: il suo carattere, il suo passato, le sue aspettative future, che regolano la gravità di una malattia. Certo, per guarire non basta voler guarire o credere di guarire, ma conservare la speranza espone meno alla sofferenza. Nel caso di genitori con un figlio malato, il bisogno di reagire al senso di impotenza è fortissimo, più forte di qualsiasi argomento

razionale. Anche in questi casi però l'ospedale è tenuto a offrire cure certificate, e se c'è un minimo dubbio, come è accaduto nel caso della Stamina, deve approfondire, cercare altre vie e applicare le indicazioni degli organismi di vigilanza che hanno omologhi in ogni Paese civile. Le regole della scienza non sono asettiche e spietate. Sono semplicemente regole, e sono state studiate per garantire la massima efficacia e trasparenza, e per evitare abusi da parte di qualche medico improvvisato o in malafede, che tenti di sfruttare la disperazione dei malati e delle loro famiglie. L'ho scritto e lo ripeto: la medicina e la ricerca sono al servizio dell'uomo, la sanità pubblica non lavora per il male della popolazione e lo Stato non è un nemico.



Passa il decreto che autorizza in via eccezionale le terapie non ufficiali

Staminali, un sì che va contro la scienza

Silvio Garattini

Il governo ha approvato un decreto legge, su proposta del ministro della Sa-

lute, Balduzzi che dà il via libera alle cure con cellule staminali per i piccoli pazienti di Brescia che hanno già iniziato a terapia con il «metodo Stamina».

La prima cosa da sottolineare è che si possono comprendere le ragioni di solidarietà che sono alla base della decisione del Consi-

glio dei ministri. Solidarietà nei confronti di persone nel cui cuore alberga la disperazione di fronte alla gravità dei problemi che devono affrontare.

> Segue a pag. 18

Segue dalla prima

Staminali, un sì che va contro...

Silvio Garattini

E, certo, bisogna avere un grande rispetto nei confronti di chi a causa appunto della disperazione si rivolge a qualsiasi possibile soluzione nella speranza di poter ottenere una risposta adeguata o risolutiva. Però, secondo me, questo è un grave errore per una serie di ragioni. Comincio dalla prima: la terapia in questione non ha alcuna base scientifica; non ci sono dati che permettano di prevedere un qualche beneficio per quella tipologia di malattia. Si invoca la terapia compassionevole ma non è questo il caso perché essa si realizza su base individuale quando vi siano per esempio degli studi clinici già autorizzati o pubblicati in attesa che il farmaco o il trattamento vengano autorizzati dalla autorità regolatoria. In questo caso non ci sono le condi-

zioni previste.

Inoltre, questo tipo di terapia finisce con l'essere accettato senza che siano state seguite le regole che normalmente sono stabilite per trattamenti di tipo innovativo. Cioè, l'approvazione del trattamento da parte degli enti, come l'Istituto Superiore di Sanità e l'Aifa, deputati a valutare la terapia e a dare l'approvazione. Non soltanto questa valutazione non c'è stata ma vi è stata una ben precisa diffida a continuare nel somministrare la cura. Infine, il tribunale di Torino ha imposto la chiusura dei laboratori dove si preparava il prodotto.

Ancora più inconcepibile è il fatto di iniettare prodotti insicuri di cui non si conosca la composizione: nessuno ha controllato da quali tipi di

cellule sia costituito il trattamento. Tutto ciò rappresenta una approvazione indiretta al comportamento di chi non segue le regole ed un incentivo a continuare così.

Per queste ragioni il decreto è sbagliato. C'è in esso un unico elemento positivo ed è la decisione che in futuro nuovi trattamenti debbano essere fatti soltanto in strutture pubbliche autorizzate, quindi obbligate a seguire le regole generali.

Spiace dover dire che il decreto non aiuta certo a valorizzare la ricerca scientifica e rappresenta un'ingiustizia per i tanti ricercatori che, con sacrificio e passione, lavorano ogni giorno per ottenere risultati e rimedi in cui siano ben dimostrati i benefici per gli ammalati.


© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali, battaglia poco scientifica

IL CASO

CRISTIANA PULCINELLI

 **OGGI IN ALCUNE PIAZZE DI PESARO** e Fano è prevista una raccolta di firme per sostenere il metodo Stamina. A Roma a piazzale Ostiense ci dovrebbe essere una manifestazione con parola d'ordine «No al decreto anti-Stamina» e mercoledì 27 è previsto un sit-in a piazza Castellani, sempre a Roma. Sono notizie poco certe, girano su pagine facebook come quella che si chiama «Ministro Balduzzi aiuti la piccola Sofia» e vengono riprese da qualche giornale sul web. Ma fanno capire che le acque sono ancora agitate. Eppure, Sofia potrà proseguire la terapia laddove l'aveva cominciata, negli Spedali civici di Brescia, e con le cellule prodotte dalla Stamina, come chiedevano i genitori. Giovedì scorso, infatti, il Consiglio dei ministri ha approvato, su proposta del ministro della Salute, un decreto legge che «concede eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti non conformi alla normativa vigente per i pazienti per i quali sono stati già avviati alla data di entrata in vigore del decreto, sempre con monitoraggio clinico». Attenzione alle parole: si sta dicendo che i trattamenti a cui Sofia è stata sottoposta non sono in regola con la legge. Perché allora possono venirle somministrati? «La norma si basa sul principio etico per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto», ha aggiunto in una nota il ministro Renato Balduzzi. Il trattamento non le ha fatto male. Ma basta questo?

Sofia è la bambina di 3 anni e mezzo affetta da leucodistrofia metacromatica, una malattia neurodegenerativa per la quale non esistono terapie e che porta a una progressiva paralisi e alla cecità, la cui storia nell'ultimo mese è diventata un caso mediatico. La bambina aveva cominciato un trattamento nell'ospedale di Brescia con il «metodo Stamina», un trattamento lungo un anno che consiste in 5 infusioni a base di cellule staminali mesenchimali (ovvero cellule che si estraggono da una parte del midollo osseo), messa a punto dai laboratori della Stamina Foundation. Si tratta di una «cura compassionevole»: rientra cioè in un uso di farmaci non ancora completamente studiati previsto dalla legge quando il rapporto tra rischio e beneficio appaia favorevole. Dopo la prima infusione, però, il tribunale di Firenze decide che Sofia non potrà più accedere al trattamento. Non è una decisione campata per aria: già dalla fine del 2012 una commissione ministeriale aveva bocciato quella somministrata a Sofia e ad altri pazienti come un terapia «pericolosa per la salute». Inoltre, l'inchiesta coordinata da Istituto superiore di sanità (Iss), Agenzia italiana del farmaco e Nas, secondo le parole di Alessandro Nanni Costa dell'Iss, aveva stabilito che «Le metodologie di preparazione utilizzate da Stamina Foundation sono grossolane, con errori marchiani e del tutto fuorilegge». Stamina Foundation è una creatura di Davide Vannoni che ne è anche il presidente. Vannoni non è un medico, né un biologo: è un professore associato di psicologia a Udine. Curioso: uno dei suoi libri ha come titolo «Modelli di psicologia della comunicazione persuasiva».

Anche a chi non è malizioso, viene da pensare che la sua perizia in questo campo lo abbia aiutato nel convincere tante persone della validità del «metodo Stamina», o, come ormai viene chiamato sui giornali, «metodo Vannoni». Vannoni non è solo, accanto a lui c'è il pediatra (in pensione) Marino Andolina, ex candidato di Rivoluzione civile alle elezioni. Nonostante tutto, i genitori dicono che Sofia sta meglio e all'inizio di marzo si rivolgono alla trasmissione televisiva «Le iene» per ottenere di poter proseguire con la seconda infusione. Nascono gruppi facebook, il ministero viene inondato di messaggi, intervengono anche star (Celentano e Lollobrigida). Il ministero della Salute decide che Sofia potrà proseguire il trattamento ma non con le cellule Stamina, bensì in uno dei laboratori specializzati nella produzione di staminali. A questo punto è la comunità scientifica a ribellarsi. In una lettera indirizzata al ministro da esperti di staminali come Paolo Bianco, Elena Cattaneo, Giulio Cossu, nonché da ricercatori medici, bioeticisti e giuristi, si legge: «Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari». Non ha senso quindi proseguire il trattamento, neppure se le cellule sono prodotte in sicurezza, finché non si prova scientificamente che è efficace. Una posizione condivisa dalle associazioni dei pazienti che mettono in guardia da «cure miracolistiche».

ETICA & RICERCA È in prima linea per sostenere i giovani scienziati, per la divulgazione e la corretta informazione. Senza dimenticare la pace e i diritti. L'organizzazione voluta dall'oncologo festeggia l'anniversario con buone notizie sulla lotta al male del secolo. E sulla natura non violenta dell'uomo

Fondazione Veronesi

Dieci anni per la scienza giusta

FRANCESCA ALLIATA BRONNER

È bastato un decennio per gettare le basi di un nuovo modello di sviluppo della scienza, investendo nei giovani, nella divulgazione e nell'educazione. Per dare alla scienza un ruolo più completo nella società, un ruolo che comprenda anche la tutela dell'uomo e una forte spinta civilizzatrice. Era il 25 maggio del 2003 quando Umberto Veronesi, direttore dell'Istituto oncologico europeo e simbolo nazionale della lotta al cancro, dava vita alla Fondazione che porta il suo nome. Sono stati dieci anni di intenso lavoro e confortanti successi, in cui i finanziamenti erogati per progetti e borse di ricerca sono passati dai 150 mila euro del 2003 agli attuali 4 milioni 879 mila, senza mai perdere di vista l'obiettivo principale: sconfiggere il male del secolo investendo non solo nella cura dei tumori, ma anche nella loro prevenzione e diagnosi precoce. Oggi, a quasi 88 anni, Umberto Veronesi può dunque essere soddisfatto dell'attività della Fondazione e dichiararsi ottimista riguardo al futuro della ricerca.

Professore, a che punto siamo nella battaglia contro il cancro?

«Quando ho scelto di essere oncologo, cinquant'anni fa, ero convinto che avrei chiuso gli occhi sapendo che il cancro era sconfitto. Macosì non sarà. Anche se quel giorno non è lontano».

Quanto lontano?

«Mi sento di dire che è vicino, anche se voglio essere prudente. Ma sulla base dei progressi degli ultimi 15 anni ritengo che in un prossimo decennio o poco più scopriremo tutte le cause biologiche e am-

bientali dei tumori. Li controlleremo e raggiungeremo livelli di guaribilità elevati come la medicina ha fatto per altre epidemie. Ma nel presente è importante anche riuscire a dimostrare che avere un tumore non è una condanna, che è una malattia, se pur difficile, che si può curare. La prevenzione, l'informazione a questo sono scopi indispensabili. Sapere è un nostro diritto fondamentale».

La difesa dei diritti è uno degli obiettivi più importanti della Fondazione, perché scienza ed etica camminano a fianco...

«L'etica è uno strumento che ogni buon ricercatore dovrebbe usare quotidianamente. Promuovere la scienza significa proteggere l'esercizio di un diritto umano fondamentale, la libertà di perseguire la conoscenza e il progresso, ma anche favorire lo sviluppo di condizioni di vita migliori per tutti. È tutta qui la questione: l'etica deve accompagnare il percorso di ricerca piuttosto che precederlo o seguirlo. Scienza significa conoscenza. E quindi contribuisce alla civilizzazione dell'uomo e al suo benessere. Al contrario, l'ignoranza non dà diritti».

Per esempio?

«Il diritto di sapere, come accennavo prima, il di-

ritto alla genitorialità anche per le coppie sterili o portatrici di malattie genetiche, il diritto alla pace come primo fra i diritti umani. Serve informazione, cultura per arrivare a certi traguardi».

Per questo nel 2009 ha dato vita a Science for peace, movimento all'interno della Fondazione?

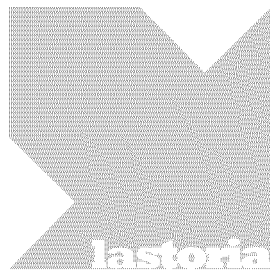
«Con Science for peace siamo usciti dal laboratorio, da una certa torre d'avorio, per portare la scienza nella vita di tutti i giorni. Dal 2009 abbiamo coinvolto mille scuole, 10 mila studenti, Nobel e speaker mondiali, avanzando proposte concrete come l'abbandono della violenza e i suoi strumenti, ma anche la necessità di cambiare il sistema giudiziario, abolendo l'ergastolo, la più atroce delle pene perché ti ammazza lasciandoti vivo. Puntando a una giustizia rieducativa, al recupero di una persona che neurologicamente cambia, si rinnova, come ha dimostrato la scienza».

Ma se un uomo ha ucciso barbaramente qualcuno, non è giusto che paghi? Non è diritto della vittima ottenere giustizia?

«Certo. Ma portando a qualcosa di buono: una giustizia vendicativa non riduce la criminalità. L'ergastolo è una pena antiscientifica e anticonstituzionale. Science for peace, a questo riguardo, sostiene due verità importanti, confermate da recenti studi in neurologia e genetica: il nostro cervello si rinnova continuamente perché è dotato di cellule staminali proprie in grado di generarne di nuove. Quello che abbiamo in testa a vent'anni è diverso da ciò che pensiamo a quaranta, e quindi la persona che abbiamo messo in carcere oggi non sarà la stessa in futuro. Dunque deve e può esistere per ogni uomo la chance di cambiare con una strategia di rieducazione mirata. In secondo luogo studiando il Dna abbiamo scoperto che l'essere umano per natura non è per niente aggressivo. I nostri geni dimostrano che biologicamente e antropologicamente siamo predisposti alla solidarietà, alla fratellanza e non alla violenza: aggredire, ferire, uccidere non è un bisogno primario dell'uomo, ma la risposta a cause esterne».

Anche per questo da oltre 40 anni ha eliminato la carne dalla sua dieta?

«È così, la mia scelta vegetariana si basa su un'etica individuale che privilegia la non violenza, il rispetto per ogni forma vivente e per l'ambiente».



Le tappe
più importanti

2003

Il 25 maggio nasce la Fondazione Veronesi per volontà del professor Umberto Veronesi. A novembre 2003 nasce Sportello Cancro

2009

Nasce Science for peace, iniziativa che promuove azioni per la pace. Il primo esempio concreto è la donazione di un ecografo a un ospedale in Palestina

2011

Istituita la cerimonia di consegna dei Grant in Campidoglio a favore dei ricercatori meritevoli. Il sito della Fondazione diventa portale di servizio

2013

Il 25 maggio la Fondazione compirà 10 anni. Pochi giorni fa si è svolta a Roma la cerimonia di consegna dei Grant 2013 a cinque giovani ricercatori

2004

Primo progetto di comunicazione dedicato alla prevenzione: è il Movimento donne contro il fumo, focalizzato sulla dissuasione al tabacco

2005

Prima edizione a Venezia di The Future of Science, che ogni anno tratta argomenti di attualità. Parte il progetto educativo I giorni della scienza

2006

Nasce la collana di quaderni "Libertà di sapere, libertà di scegliere" che affronta tematiche di scienza con un linguaggio semplice e comprensibile a tutti



La sconfitta del cancro non è lontana. Tra un decennio conosceremo tutte le sue cause genetiche e ambientali

LABORATORIO

Sopra, una coltura di batteri in vitro. In dieci anni la Fondazione ha finanziato, tramite bandi pubblici, 500 borse di ricerca e 60 progetti. Per un totale investito di 24.789.000 euro



Studiando il Dna abbiamo scoperto che siamo biologicamente predisposti a solidarietà e fratellanza

STAMINALI

Per decreto una cura che non c'è

di **Elena Cattaneo**

Con un decreto scioccante, il ministro della Salute ha stabilito che il medesimo trattamento non-efficace a base di cellule staminali non-identificabili preparato in laboratori non-qualificati sia somministrato a soggetti umani (incluso bambini) con malattie diverse nelle corsie degli ospedali da lui vigi-

lati. Il decreto tradisce la pratica scientifica e medica che impone la verifica dell'efficacia e della sicurezza di un preparato prima della somministrazione nell'uomo. Stravolge le implicazioni mediche dell'uso compassionevole. Rinnega le disposizioni - contrarie al trattamento - emesse dalle stesse agenzie ministeriali deputate al controllo. Contravviene alle regole degli enti regolatori europei (recepiti anche dall'Italia) in materia di impiego di staminali nella medicina rigenerativa. Impone alla colletti-

vità il carico di trattamenti inefficaci.

Crea il precedente - al quale chiunque potrà appellarsi - di poter esigere dallo Stato la "cura che non c'è" che ciascuno riterrà più idonea per sé. Dimentica che in medicina i trattamenti inefficaci sono anche pericolosi. Ancora più tragicamente, inganna la speranza di persone al di sopra di ogni giudizio, i malati. Il Ministro giustifica tutto ciò chiamando in causa l'etica. Si tratta di un'idea arcaica dell'etica medica, quella in vigore quando i medici trattavano paternalisticamente e mentivano ai pazienti.

**Con una decisione scioccante
il ministro della Salute
permette la somministrazione
di un trattamento preparato
in laboratori non qualificati**



“Staminali, in Italia è soltanto alchimia”

Su “Nature” gli scienziati stranieri protestano contro il decreto che autorizza le cure già iniziate

ELENA DUSI

ROMA — «Le cliniche che offrono cure con le staminali senza provarne l'efficacia esistono in tutto il mondo, ma in genere devono nascondersi dalle autorità sanitarie. In Italia invece questi trattamenti hanno ricevuto un'approvazione ufficiale».

Per la rivista scientifica *Nature*, la decisione del ministro della Salute Renato Balduzzi di autorizzare il “metodo Stamina” per i circa 30 bambini che avevano già iniziato la cura «ha fatto inorridire gli scienziati». Con un articolo in apertura sul suo sito internet, il giornale ripercorre il garbuglio di quello che è stato definito “il nuovo caso Di Bella”. Il decreto Balduzzi del 21 marzo in particolare apre di fatto le porte degli ospedali pubblici a un metodo che a maggio del 2012 era stato definito dall'Agenzia italiana del farmaco «inadeguato per le cattive condizioni di contaminazione e pulizia» e perché ciò che viene iniettato nei malati «non è in alcun

modo identificabile come cellule staminali».

Il metodo Stamina è «pura alchimia» secondo Elena Cattaneo, direttrice del laboratorio sulle staminali dell'università di Milano, intervistata da *Nature*. Maurizio Brunori, biochimico alla Sapienza di Roma e accademico dei Lincei, commenta: «Non avevo mai sentito di un ministro che contraddice l'Agenzia del Farmaco». Balduzzi ha precisato che «il decreto non conferisce riconoscimento ufficiale al Metodo Stamina». E ha gettato la palla nel campo dei giudici: «La decisione del governo di autorizzare la prosecuzione delle terapie “ordinate” dai magistrati si è resa necessaria per ovviare ad una discriminazione, frutto di autonomi pronunciamenti dei giudici».

L'intervento della magistratura - molti dei trattamenti sono stati richiesti dai giudici per “uso compassionevole” su bambini senza altre speranze di cura - è un altro aspetto peculiare su cui insiste *Nature*. Amedeo Santosuosso, magistrato e docente all'uni-

versità di Pavia, spiega nell'articolo che «il metodo Stamina non ha mai mostrato alcun beneficio per i pazienti. La motivazione “per uso compassionevole” è dunque illegittima».

Il duro servizio di Alison Abbott - corrispondente di *Nature* per le vicende europee - cita anche l'unica sperimentazione del metodo Stamina, condotta all'ospedale Burlo Garofolo di Trieste e pubblicata su *Neuromuscular Disorders* a dicembre 2012. Lo studio è firmato da Marco Carrozzi e Alessandro Amaddeo, che da dicembre 2010 a dicembre 2011 hanno seguito 5 bambini malati di Sma (atrofia muscolare spinale) tra i 3 e i 20 mesi di età. Dopo sei somministrazioni di cellule con il metodo Stamina, due bambini sono morti e gli altri non hanno registrato miglioramenti (ma neanche effetti collaterali). Dei pazienti sono state misurate forza muscolare e concentrazione di alcune proteine nel liquido cerebrospinale. Registrosi video dei bambini sono state inviate a

medici estranei senza indicare l'ordine temporale.

Nell'articolo di *Nature* il presidente della Fondazione Stamina Davide Vannoni (psicologo all'università di Udine) spiega di aver assistito al trattamento di una paralisi facciale con le staminali in un viaggio in Russia nel 2004. Subito dopo invitò un esperto ucraino e uno russo a Torino. Da allora ha trattato circa 80 pazienti con Parkinson, Alzheimer, fino alle degenerazioni muscolari e nervose congenite dei bambini. E anche finito in un'inchiesta della procura di Torino per truffa (chiedeva ai pazienti diverse migliaia di euro per cure che una Fondazione dovrebbe offrire gratis). «Vannoni - scrive *Nature* - ammette di non aver mai pubblicato alcun risultato, ma nega che il suo metodo sia alchimia». E spiega anche che «la pubblicità dei media gli ha portato 9 mila pazienti». A corredo dell'articolo la rivista pubblica la foto dell'attivista che sabato scorso si è denudata in piazza del Popolo mostrando sul seno la scritta “Sivita, sì Stamina”.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le tappe

IL VIA LIBERA

Il 21 aprile il ministro della Salute Balduzzi ordina per decreto la prosecuzione delle cure per i circa 30 pazienti che le avevano già iniziate

IL SÌ PER CELESTE

Il 31 agosto 2012 il Tribunale di Venezia ordina la prosecuzione delle cure per Celeste, una bimba di due anni colpita da Sma

IL DIVIETO DELL'AIFA

L'Agenzia del Farmaco il 15 maggio 2012 vieta il metodo Stamina per “cattive condizioni di manutenzione e pulizia”

La rivista rilancia le preoccupazioni dei nostri studiosi: quel trattamento non fa stare meglio

E intanto altri novemila malati si sarebbero rivolti alla Fondazione Stamina

B-XVI elogia le staminali adulte in un libro scienziata pro life

Roma. Negli ultimi vent'anni, la ricerca sulle cellule staminali ha ricevuto il sostegno di celebrity come Michael J. Fox e Christopher Reeve. Migliaia di studi scientifici sono stati pubblicati sul successo delle terapie che sfruttano queste cellule. Ma è una ricerca usata anche per demolire la reputazione della chiesa cattolica, contraria all'uso di staminali tratte dalla distruzione di embrioni umani. Negli Stati Uniti la prossima settimana esce un libro dal titolo "The Healing Cell: How the Greatest Revolution in Medical History Is Changing Your Life", in cui esponenti della chiesa cattolica e scienziati spiegano perché l'uso di staminali adulte è la vera rivoluzione in campo medico, mentre invece lo sfruttamento di quelle embrionali è uno scandalo morale e un passo falso scientifico. Il libro, firmato da Robin Smith, Tomasz Trafny e Max Gomez, ha una prefazione d'eccezione, scritta dal Papa emerito, Benedetto XVI. Il volume spiega perché, nonostante la fanfara giornalistica tesa a enfatizzare il miracolo delle staminali embrionali, nel mondo oggi ci sono 4.300 sperimentazioni con le tecniche adulte e soltanto 26 con quelle prese dall'embrione umano. E molte delle prime sono finanziate dalla chiesa cattolica.

Tali cellule offrono una fonte rinnovabile di sostituzione delle cellule e tessuti per la cura di numerose malattie. Robin Smith spiega che nel mondo vi sono oltre 12,7 milioni di persone che soffrono di cancro, 346 milioni di malati di diabete e 583 milioni di persone che soffrono di malattie autoimmuni. Le nuove terapie con cellule staminali adulte sono state impiegate con successo in

casì di sclerosi multipla e leucemia e, in un futuro non molto lontano, potremo utilizzarle per ricostruire tessuti danneggiati e riparare organi come il cuore.

Se ne parlerà il prossimo 11 e 13 aprile in Vaticano, dove si terrà una conferenza internazionale dal titolo "Adult Stem Cell Conference: Regenerative Medicine - A Fundamental Shift in Science & Culture". Ci sarà anche il premio Nobel per la Medicina del 2012, il biologo britannico John B. Gurdon, unanimemente riconosciuto come uno dei pionieri nella ricerca sulle staminali. Già nel 1962 Gurdon, lavorando sulle rane, scoprì che la specializzazione delle cellule è un processo reversibile e cambiò così uno dei dogmi della biologia dello sviluppo di allora. La dottoressa Smith porta la sua esperienza come chairman della NeoStem, una compagnia quotata a Wall Street che fa ricerca sul sangue del cordone ombelicale (preso dai nuovi nati) e su staminali adulte. La NeoStem è celebre per aver già messo a punto il trattamento noto come "Amr-001", che cura le disfunzioni cardiache attraverso le cellule staminali. Si tratta di un medicinale che promette di "rigenerare" il cuore di chi ha avuto un infarto già dieci giorni dopo l'attacco. Il tutto grazie all'uso di cellule staminali estratte dal paziente stesso che deve essere curato. Le cellule staminali sono cellule che hanno la possibilità di trasformarsi nei diversi tipi di "mattoni" che costruiscono il nostro corpo. In questo caso, vengono utilizzate per ricostruire i tessuti del cuore danneggiati. Tre anni fa la NeoStem, società biofarmaceutica internazionale, e il Pontificio consiglio per la cultura

avevano annunciato un'iniziativa congiunta tra le loro organizzazioni per ampliare la ricerca e accrescere la conoscenza delle terapie basate sulle cellule staminali adulte. Il Vaticano ha donato un milione di dollari per sostenere la causa della ricerca sulle cellule staminali adulte. Nel progetto è stato coinvolto anche Tommy Thompson, l'ex ministro della Sanità statunitense durante il primo mandato del presidente George W. Bush e per tre volte governatore del Wisconsin. Trafny, coautore del libro "The Healing Cell", è il capo del dipartimento scientifico del Pontificio consiglio per la cultura. "I cattolici possono mantenere la propria sensibilità morale e abbracciare i più alti livelli di ricerca scientifica", scrive Trafny. "Per questo Papa Benedetto ha scritto la prefazione al libro". Aggiunge Trafny che "il giuramento di Ippocrate (il testo cardine della medicina sulla preservazione della vita a ogni costo, ndr) deve essere esteso a tutte le scienze della vita, dal momento in cui oggi non solo i medici, ma anche gli scienziati di laboratorio hanno capacità di intervenire in tutte le fasi della vita dell'uomo". Allora secondo Ratzinger "la dignità e l'invulnerabilità della vita umana non devono essere subordinate a considerazioni utilitaristiche". Il Papa emerito elogia la ricerca scientifica, perché "offre un'opportunità unica per esplorare la meraviglia dell'universo, la complessità della natura e la bellezza distintiva della vita, compresa la vita umana". Quanto alla tesi per cui gli embrioni da cui sono tratte le staminali sarebbero comunque distrutti, Ratzinger aggiunge: "La distruzione di una sola vita umana non può essere giustificata nei termini del beneficio che porterebbe a un'altra".



APPUNTI OLTRE IL DISCUSO CASO STAMINA

«Benedetta malattia» La risposta che manca

PIERO BENVENUTI

La discussione sulle cure compassionevoli suscitata dal caso della piccola Sofia e del metodo Stamina si è rapidamente radicalizzata. Da un lato l'*hybris* di una certa magistratura e di qualche improvvisato censore mediatico che ormai pretende di giudicare i risultati della scienza – dalla previsione dei terremoti alle cure mediche – non secondo il metodo scientifico ma piuttosto seguendo il sentimento e il consenso popolare, dall'altro gli scienziati che cercano disperatamente di riportare un po' d'ordine, di far discernere le conoscenze scientifiche verificabili dalle supposizioni personali. Di fronte alla preoccupazione di un genitore e alla vita della sua bambina non si può ragionare a cuor leggero e decidere in base a sentenze di tribunali ed esternazioni mediatiche. In questo senso, qualche giorno fa bene ha fatto Giuseppe Remuzzi dal *Corriere della Sera* a inquadrare "scientificamente" il problema, sottolineando come «cure compassionevoli» i cui effetti non siano accuratamente studiati non solo sono inutili ma potrebbero essere dannose o addirittura letali. Però l'asettica ancorché onesta sentenza della medicina – per questa malattia non ci sono cure – non è quella che una mamma vuole sentire né si può rassegnare ad accettare. Non esiste veramente una risposta alternativa? Una risposta che eviti a un genitore di rincorrere l'illusione di rimedi magici, ma al tempo stesso lo difenda dalla disperazione nella quale potrebbe precipitare di fronte all'impotenza della scienza? Forse dovremmo cominciare col rivedere il nostro concetto di compassione, che troppo spesso nasconde la commiserazione. «Oh, mi

dispiace...», è la reazione tipica di chi viene a conoscenza della malattia rara, spesso genetica, di un bambino, e da quel momento, agli occhi di chi parla, i suoi genitori si trasformano in persone sfortunate, ingiustamente colpite da una grande disgrazia («Rabbi, chi ha peccato, lui o i suoi genitori, perché sia nato cieco?», chiedevano i discepoli a Gesù, preoccupati solo di individuare la causa di quella diversità)...

E se per una volta la nostra risposta, invece di quel pilatesco "mi dispiace", fosse: «Fortunati voi e benedetti, perché l'Amore incondizionato è entrato impetuoso nella vostra casa!»? Il fatto che un bambino ammalato grave o disabile sia spogliato di tutte le caratteristiche che la "società dei costruttori" (quella, per intenderci, che scarta le "pietre bislacche") considera importanti – la bellezza, l'intelligenza, la prestanza fisica, il futuro e la possibilità di successo... – mette a nudo, distilla, l'unica cosa che veramente conta: l'amore. Allora, i cosiddetti sacrifici che l'assistenza richiede, diventano lievi, diventano semplicemente uno stile di vita "diverso", adatto a una situazione "diversa". Ma se guardiamo bene, le "rinunce" sono relative a cose effimere e di nessun valore salvifico. Al contrario, la mutua dipendenza assoluta e il rapporto di puro amore che si crea miracolosamente in famiglia oltrepassa i limiti dello spazio e del tempo e quindi vince anche la morte. Certo, il processo che porta a riconoscere nella disabilità e nella malattia grave un valore non è facile né indolore, soprattutto perché la situazione si presenta inattesa e ci trova impreparati; e impreparate sono spesso le strutture medico-scientifiche che dovrebbero offrire aiuto. In particolare, come in questo caso, esse inducono alla rassegnazione – anticamera della disperazione – più che alla valorizzazione di chi rappresenta, nel modo più profondo ed essenziale, l'essere "creatura". La vera "cura compassionevole", che può guarire, dovrebbe essere quella di cambiare mentalità, guardare alla disabilità con occhi diversi e confortare con gioia le persone che inaspettatamente si trovano ad affrontare una situazione che sembra loro insopportabile, cercando di trasformarli da "disgraziati" in "benedetti", dimostrando che la loro amorevole battaglia quotidiana, qualunque sia il suo esito, è la più convincente *teodicea*. La più alta ed efficace spiegazione e risposta davanti al male che ci insidia.



Ricorsi, sentenze, decreti: si complica il «caso Stamina» E ora il ministro Balduzzi tende la mano agli scienziati

Un decreto di tre articoli. Il terzo è un via libera alla prosecuzione del trattamento con il metodo Stamina per Sofia e per le altre persone che lo hanno già avviato. L'approvazione nel Consiglio dei Ministri di una settimana fa, la pubblicazione il 25 marzo in Gazzetta ufficiale per il provvedimento che, secondo le intenzioni del titolare del dicastero della sanità Renato Balduzzi dovrebbe chiudere la querelle sulla prosecuzione di una cura, quella con le cellule staminali mesenchimali preparate con un metodo di cui non si conosce la procedura e che non ha ricevuto alcun tipo di approvazione. Il Ministero ha giustificato la scelta dicendo che «la norma si basa sul principio etico per cui un trattamento sanitario che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto». Per questo, il comma due dell'articolo 3 è scritto su misura per il metodo Stamina: «Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee e alle disposizioni ministeriali possono completare i trattamenti medesimi». Decisione che ha lasciato di stucco la comunità scientifica. Balduzzi, che oggi dovrebbe incontrare gli scienziati italiani contrari alla sua decisione, si difende dicendo che il decreto ha voluto ovviare alla discriminazione avvenuta nei tribunali – attraverso i ricorsi fatti dai genitori dei piccoli – tra chi ha potuto continuare l'infusione e chi no. E che il paletto più grosso messo dal decreto sarebbe l'acquisizione dei dati clinici da parte dell'Aifa e dell'Istituto superiore di sanità, oltre che l'utilizzazione in un ospedale pubblico. Ieri intanto una signora di Catania ha denunciato una «discriminazione» nell'accesso al metodo Stamina e ha chiesto di poterlo fare agli Spedali civili di Brescia, dove la piccola Sofia ha fatto le prime due infusioni.

Francesca Lozito

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Metodo Stamina, giudice di Trento dà il via libera alle cure per Desireè affetta da atrofia muscolare spinale

TRENTO. Il Tribunale di Trento ha dato il via libera alle cure con le cellule staminali per Desireè, la bimba di tre anni della Val di Non affetta da atrofia muscolare spinale (Sma). Il giudice ha ordinato agli Ospedali Riuniti di Brescia di sottoporre la bimba al protocollo della fondazione Stamina, la terapia che prevede la trasfusione di cellule staminali prelevate dalla madre e trattate in laboratorio. Intanto sabato prossimo, 6 aprile, prenderà il via la raccolta di firme contro il decreto legge del ministero della Salute che autorizza solo i pazienti che hanno già cominciato la cura a proseguire la terapia a base di cellule staminali mesenchimali. Promotori dell'iniziativa sono i genitori di Sofia, la bambina toscana affetta da una malattia degenerativa, e dai sostenitori della pagina Facebook dedicata al suo caso. «È un obiettivo ambizioso raggiungere le 500mila firme - spiega la madre, Caterina Ceccuti -, ma ci proveremo. Abbiamo visto la partecipazione e l'affetto di tante persone in queste settimane e contiamo di proseguire la battaglia. Oltre alla modifica del decreto Balduzzi, che tra l'altro limita a un solo ciclo la terapia e quindi danneggia anche Sofia, intendiamo mettere a punto una proposta di legge specifica».



Staminali adulte: senza regole certe c'è il caos

di Alessandra Turchetti

C'è un fronte della ricerca scientifica che come nessun altro ha acceso le speranze di tanti pazienti affetti da malattie incurabili secondo le consolidate conoscenze mediche ma che, grazie alle nuove indagini, hanno potuto sperimentare benefici, in molti casi perfino la guarigione. È la medicina rigenerativa basata sull'uso delle cellule staminali adulte, capaci, per le loro caratteristiche, di riparare lesioni di organi e tessuti. Negli ultimi cinquant'anni in alcune aree della medicina sono state sviluppate vere e proprie terapie salvavita basate su queste cellule, ad esempio la cura per le malattie del sangue, le ustioni, i danni corneali, con risultati più recenti in malattie di grande diffusione come il diabete, le patologie genetiche o neurodegenerative.

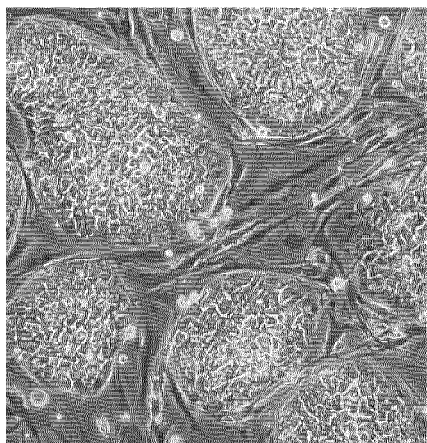
In parallelo all'avanzamento delle conoscenze, si è sviluppato un acceso dibattito sulle potenzialità e i limiti dell'uso di queste cellule e non soltanto fra gli addetti ai lavori anche per le molteplici questioni etiche sollevate, come l'utilizzo delle cellule embrionali. Nel dibattito è entrata di diritto anche la riflessione sulla dovuta cautela nella comunicazione delle scoperte, perché l'eccessivo e illusorio messaggio che le staminali guariscano tutto è comunque da evitare. La prova è nella contorta vicenda, in pieno svolgimento, dei pazienti trattati con le cellule staminali secondo il discusso metodo della Stamina Foundation. Molte le componenti in gioco: la gestione della vicenda da parte delle autorità sanitarie, il ruolo giocato dai vari giudici cui si sono rivolti i pazienti e le loro famiglie, le reazioni dell'ambiente scientifico (e non) sulle misure adottate in corso d'opera, la discesa in campo di personaggi noti che si sono fatti carico dell'appello dei familiari facendo salire la pressione mediatica e generando movimenti di opinione...

E' giusto vietare terapie che non hanno ancora soddisfatto i criteri di sicurezza ed efficacia ma che sembrano imporsi per motivi compassionevoli? Dal Ministero della Salute è arrivato il via libera alla prosecuzione del metodo Stamina per i pazienti che hanno già avviato i trattamenti, «sulla base del principio etico per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto». Ma anche questo

solleva molte domande, sulle quali riflette Antonio Uccelli, uno dei massimi esperti italiani del campo delle staminali, responsabile dell'Unità di neuro-immunologia del Dipartimento di neuroscienze dell'Azienda Ospedale San Martino e Università di Genova, che indaga da tempo il ruolo delle staminali mesenchimali nella sclerosi multipla coordinando la prima sperimentazione clinica di fase II nel mondo mirata a studiare l'efficacia nell'uomo di queste cellule.

«**M**i occupo di sclerosi multipla, una malattia neurodegenerativa fortemente invalidante, e conosco fin troppo bene la disperazione dei pazienti e delle loro famiglie che quotidianamente ricevo nel mio ambulatorio: spesso, finisco col chiedermi informazioni sulle nuove cure con le staminali o di potervi direttamente accedere. Ma questo non è possibile: in assenza di dati scientifici sarebbe una strada estremamente rischiosa. I pazienti che arruoliamo nelle nostre sperimentazioni vengono scelti secondo criteri messi a fuoco dopo aver raccolto le evidenze scientifiche che permettono un'approfondita valutazione dei pro e dei contro nella statistica dei casi». Uccelli prova a spiegare meglio con un esempio: «Quando si deve costruire una casa occorre affidarsi a un architetto e a un ingegnere, e non procedere a caso. La medicina non può essere un far west dettato dall'emozione e da pressioni di vario tipo: lo dico con il massimo rispetto del dolore e della sofferenza dei malati che conosco fin troppo bene».

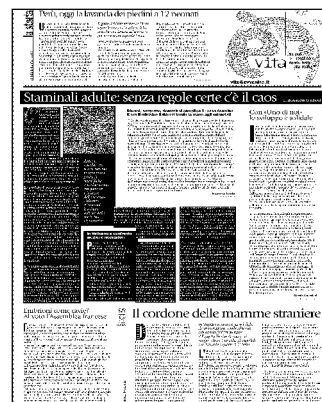
Secondo lo scienziato «dire che "il trattamento" non significa nulla». Cosa dire allora a chi si aggrappa a queste terapie non garantite come a un'estrema speranza? «La mia risposta è che mettiamo a rischio non solo la loro vita ma anche quella degli altri pazienti e il futuro dell'intera ricerca del settore. Se l'uso improprio delle staminali comportasse conseguenze gravi tutta la comunità dei pazienti presente e futura ne risentirebbe, e uccideremmo invece la speranza che si alimenta dei risultati positivi certi raggiunti. Sicurezza ed efficacia sono i paletti entro cui muoversi proprio per la tutela di tutte le persone che soffrono. Ho difficoltà a condividere fino in fondo il decreto del Ministero perché i dubbi sulle cellule in questione non sono stati fugati».



*Antonio
Uccelli: «Se
si autorizzano
terapie senza
garanzie
scientifiche,
a rischio la vita
dei pazienti
e il futuro
della ricerca»
L'allarme
di uno dei
luminari
italiani della
medicina
rigenerativa*

In Vaticano a confronto medici e ricercatori

Promuovere il dialogo tra ricercatori, medici, leader religiosi e politici; diffondere a livello globale le opportunità delle terapie con cellule staminali adulte. Sono gli obiettivi della seconda Conferenza internazionale sulle cellule staminali adulte che il Pontificio Consiglio della cultura, The Stem for Life Foundation, NeoStem e Stog International promuovono dall'11 al 13 aprile in Vaticano su «Medicina rigenerativa. Un cambiamento fondamentale nella scienza e nella cultura». Al centro le prospettive di cura per la sclerosi multipla e la ricerca per la cura del cancro. Info: www.adultstemcellconference.com.



Il cordone delle mamme straniere

focus

di Enrico Negrotti

Donare il cordone ombelicale al momento del parto è una pratica densa di valore umano e sociale, ma anche molto utile dal punto di vista medico e assistenziale. Come per il sangue e gli organi, infatti, le caratteristiche genetiche delle popolazioni influenzano la possibilità di utilizzare per un trapianto le cellule staminali che il sangue cordonale contiene: le persone di etnia diversa dalla nostra (caucasica) hanno molte meno possibilità di trovare in Italia un campione utile. Per questo, in un Paese sempre più multietnico suscita particolare interesse il Progetto Treviso, lanciato dalla Federazione Adoces (Associazione donatori cellule staminali) nei mesi scorsi e di cui sono stati illustrati i primi risultati. Il progetto intende superare le disuguaglianze in salute e punta a favorire l'integrazione sociale e sanitaria, oltre a incrementare il numero di unità di sangue cordonale conservate. E il Veneto, dove un neonato su quattro è figlio di una mamma straniera, è parso il terreno adatto per sviluppare un progetto di sensibilizzazione e informazione rivolto alle donne straniere.

L'attività si è svolta a partire dalla costituzione di un Gruppo di lavoro, formato da ostetriche di sala parto e del territorio dell'azienda Ussl 9 e dai volontari della sezione trevigiana dall'Adoces. Dapprima sono stati predisposti materiali informativi in più lingue, a partire da una ricognizione delle etnie presenti sul territorio che afferisce a due punti nascita:

l'ospedale Ca' Foncello di Treviso (3mila parti nel 2012) e quello di Oderzo (1.200 parti). La maggior parte delle donne straniere è risultata originaria dell'Africa subsahariana occidentale e del Maghreb, folto anche il gruppo di donne provenienti dall'Est europeo, meno numerose invece le donne asiatiche e sudamericane. Sono stati quindi predisposti dal Gruppo di lavoro alcuni sussidi multilingue (nelle otto lingue più diffuse: inglese, francese, spagnolo, bengala, arabo, cinese, albanese e romeno) per far comprendere il significato del gesto della donazione anonima, volontaria e gratuita, su cui si basa la raccolta del sangue cordonale. Così come la possibilità di donazioni "dedicate" nel caso in cui in famiglia siano presenti casi di malattie curabili con il trapianto di cellule staminali cordonali. Per le donne analfabete sono stati predisposti video con testimonianze di connazionali. Poi alle gravide durante i controlli periodici o i corsi di preparazione al parto sono stati distribuiti i materiali e date informazioni per conoscere la possibilità della donazione solidale.

Il bilancio finale, pur provvisorio, indica in 187 le donne contattate da settembre 2012, di cui più di 20 hanno potuto effettuare la donazione del sangue cordonale. Più in generale il Progetto Treviso è stato utile a comprendere le condizioni socio-sanitarie delle famiglie immigrate e la conoscenza delle caratteristiche del nostro sistema sanitario da parte delle donne straniere presenti nel Trevigiano. Una buona pratica sanitaria che potrebbe essere imitata in altre aree del Paese.

In Veneto un neonato su 4 è figlio di un'immigrata. Dalle africane alle donne dell'Est europeo: il Progetto Treviso di Adoces si rivolge a loro. Coinvolti gli ospedali Ca' Foncello e quello di Oderzo



La storia La ricostruzione dell'inviata del «Corriere della Sera» che visitò la prima sede in cui si proponeva il trattamento

Dal laboratorio di Torino alla ribalta nazionale

Alle origini del «metodo Stamina»

Siamo a fine aprile del 2009. In un modesto ambulatorio di Torino, corso Moncalieri 315, Leonardo Scarzella, di mattina neurologo all'Ospedale Valdesse, visita privatamente pazienti con problemi neurologici e propone una cura innovativa: il trapianto di cellule staminali.

La terapia, come il medico illustra all'inviato del *Corriere della Sera* che gli sottopone la cartella clinica di un signore sessantaduenne colpito da ictus e semiparalizzato, prevede una serie di tappe. Prima il prelievo di cellule staminali dal midollo del paziente stesso, poi la moltiplicazione in un laboratorio (ma non ci è dato di conoscere il nome) e infine la somministrazione al paziente, in tre sedute, attraverso una puntura lombare. Per maggiori informazioni sulla clinica dove saranno attuate queste procedure, il dottor Scarzella (che chiede di avere rapporti con centri in Gran Bretagna, Germania e Italia, a Trieste) ci suggerisce di rivolgerci al professor Davide Vannoni e ci fornisce il numero di telefono.

Costo del trattamento? Dai 20 ai 30 mila euro, risponde Scarzella, più 7 mila per ogni puntura lombare.

Il nome di Vannoni non è nuovo: compare in alcuni depliant che in quello stesso periodo vengono inviati a pazienti paraplegici e propongono cure a base di staminali. Depliant e altri documenti, datati 2008, parlano di percorsi terapeutici, di malattie curabili con questo trattamento, di costi, di risulta-

ti. E citano la *Re-Wind Biotech*, azienda che si prefigge di produrre linee cellulari adatte all'applicazione terapeutica sull'uomo e la *Stem Cell Foundation* (costituita nel 2008 nella Repubblica di San Marino) che ha l'obiettivo di sviluppare la ricerca sulle staminali adulte: il presidente è Vannoni.

Vannoni è professore associato di Psicologia all'Università di Udine e uno dei soci di *Cognition*, un istituto di ricerca e formazione che si trova in via Giolitti 41 a Torino e condivide la sede con la *Re-Wind Biotech* e la *Stem Cell Foundation*: il numero di telefono corrisponde a quello fornitoci da Scarzella.

Insomma, un intreccio di nomi, di società, di fondazioni, in cui è difficile districarsi. Anche perché nel 2009, Vannoni fonda la *Stamina Foundation Onlus* (con sito e pagina Facebook) «per sostenere la ricerca sul trapianto di staminali mesenchimali e diffondere in Italia la cultura della medicina rigenerativa».

In questa confusissima storia, Raffaele Guariniello, sostituto procuratore presso la Procura del Tribunale di Torino vuole vederci chiaro, anche perché la legge italiana vieta il ricorso alle staminali al di fuori di protocolli sperimentali riconosciuti.

In seguito all'articolo del *Corriere* (3 maggio 2009) e all'esposto di un impiegato della *Cognition* (avrebbe visto passare, negli uffici della società di ricerche di mercato, pazienti gravi pronti a pagare per trattamenti con le staminali) la Procura torinese apre un'inchiesta

sull'attività della *Stamina Foundation* (e su una clinica a Carmagnola, la *Lisa Day Surgery*) e l'indagine preliminare si conclude, nell'agosto del 2012, con la richiesta di rinvio a giudizio per 12 indagati tra cui alcuni medici e lo stesso Vannoni. I reati ipotizzati sono somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute pubblica, truffa e associazione a delinquere. Inoltre il pm ipotizza che numerosi familiari dei pazienti abbiano versato alla *Stamina Foundation* somme di denaro comprese fra i 30 e i 50 mila euro. Nel frattempo, però, la Fondazione continua la sua attività in ambito clinico, applicando su numerosi pazienti il «protocollo Stamina» (protocollo che, però, non è mai comparso in alcuna rivista scientifica) grazie anche alla collaborazione con il dottor Marino Andolina, coordinatore del Dipartimento trapianti adulto e pediatrico all'Ospedale Burlo Garofolo di Trieste. Andolina incontra Vannoni a San Marino e si lascia coinvolgere nel «progetto staminali».

Questo progetto, racconta Vannoni in un'intervista, nasce da una sua esperienza personale: curato nel 2004 in Ucraina per una paralisi facciale con un trapianto di staminali, vuole importare il trattamento in Italia. E lo fa prima a Torino, in una clinica privata, poi, dopo la normativa europea del 2007 che pone limiti alla ricerca sulle staminali, va a San Marino. E infine, tramite Andolina, approda al Burlo. In un primo momento l'accordo con l'ospedale prevede solo una collaborazione sul piano della

ricerca, poi Andolina comincia a trattare pazienti (all'inizio di domenica, per non interferire con il lavoro dell'ospedale, e gratuitamente, dice). Nel 2010 vengono curati numerosi casi, soprattutto di bambini, con patologie come la tetraparesi spastica e la sindrome di Niemann Pick, ma anche casi di Parkinson e di sclerosi multipla.

Ed è in quell'anno che comincia il braccio di ferro fra medici che criticano il metodo (perché non supportato da sperimentazioni scientifiche) e giudici che impongono la cura, fra pazienti (soprattutto genitori di bambini con malattie gravi e spesso incurabili) che invocano il trattamento e direzioni ospedaliere che pongono il veto, in un valzer di dichiarazioni, smentite, prese di posizione o non prese di posizione da parte di tutti. Guariniello, intanto, fa sequestrare le cellule a Trieste e l'attività si blocca per circa un anno. Poi riprende fino a quando, nel novembre del 2012, il ministero della Salute boccia definitivamente quello che è stato definito il «metodo di bella» delle staminali.

Nell'ottobre del 2011, mentre a Trieste tutto è fermo, Andolina ottiene dagli Spedali Civili di Brescia di avviare le cure con il «metodo Stamina» a uso compassionevole per bambini affetti da gravissime patologie neurovegetative, come Celeste, Gioele, Sofia, nomi che si incontrano nelle cronache delle ultime settimane. Si sta riproponendo la querelle medico-giudiziaria-scientifica di

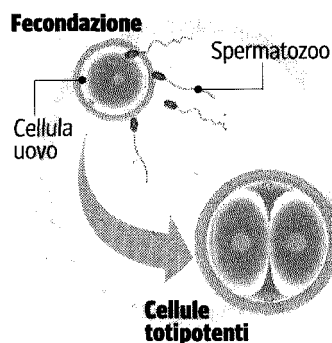
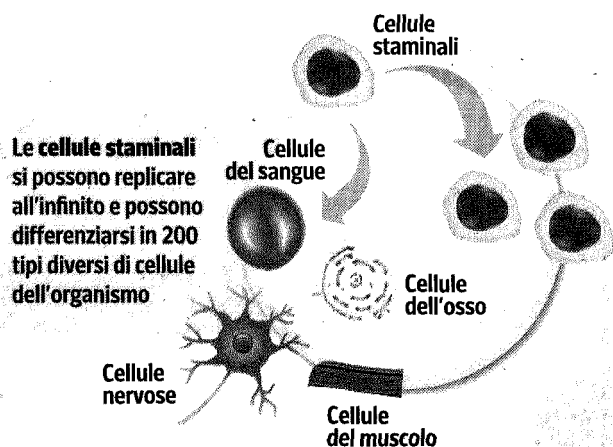
Trieste, ma questa volta amplificata dal programma televisivo delle Iene e dall'articolo di

Adriano Celentano, schierati a favore del «metodo Stamina». Nel frattempo i giudici decidono a chi spettano queste cure (su 37 pronunciamenti i sì sono stati 32), fino al paradosso dei due magistrati di Torino che, di fronte alla richiesta di due fratelli con la stessa malattia neurodegenerativa, hanno preso decisioni opposte. E il 21 marzo il Consiglio dei ministri ha approvato un decreto-legge presentato dal ministro Balduzzi, che autorizza la prosecuzione del trattamento per chi lo ha già cominciato.

Adriana Bazzi
abazzi@corriere.it

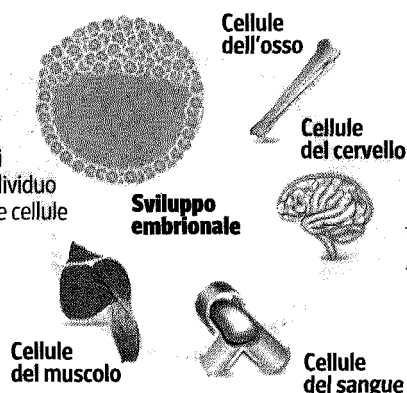
© RIPRODUZIONE RISERVATA

“
Depliant del 2008
parlano di percorsi
terapeutici,
di malattie curabili
e di costi

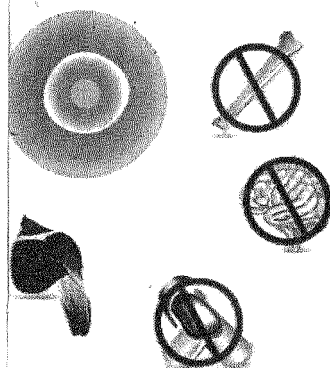


1
STAMINALI TOTIPOTENTI
Sono in grado di sviluppare un intero organismo e anche tessuti extra embrionali come la placenta

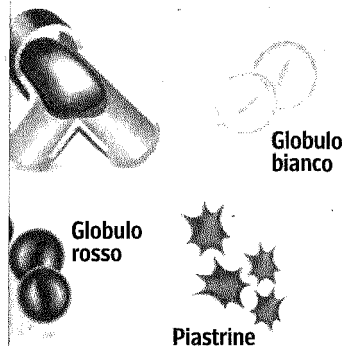
2
STAMINALI PLURIPOTENTI
Sono in grado di differenziarsi in tutti i tipi di cellule di un individuo adulto tranne che nelle cellule extra embrionali



4 **STAMINALI UNIPOTENTI**
Sono in grado di specializzarsi in un solo tipo di cellule



STAMINALI MULTIPOTENTI
Hanno possibilità di differenziazione ma in un ambito più ristretto. Tali sono quelle da cui originano sia i vasi sanguigni, sia i precursori delle tante cellule diverse del sangue*



*Nel midollo osseo, accanto alle staminali che producono le cellule del sangue ve ne sono altre, dette *mesenchimali*, che si differenziano solo in cellule dell'osso, della cartilagine e adipose

D'ARCO

Il procedimento

Per quali motivi i magistrati hanno deciso di avviare un'indagine

Somministrazione di farmaci imperfetti, pericolosi per la salute pubblica, truffa e associazione per delinquere. Non sono leggeri i reati ipotizzati dalla Procura di Torino nel chiudere — fine agosto 2012 — le indagini preliminari sulle attività della onlus *Stamina Foundation*. Il fascicolo è stato aperto nel giugno 2009 (dopo un'inchiesta giornalistica del *Corriere della Sera*) dal procuratore Raffaele Guariniello e si è chiuso con 12 nomi di indagati, tra cui alcuni medici e il presidente della *Stamina*, Davide Vannoni, 42 anni. Le vittime sarebbero malati di gravi patologie neurodegenerative a cui veniva promessa la guarigione e i loro parenti. Con quale cura? Le stesse infusioni di staminali mesenchimali (forse trattate in modo particolare) oggi al centro del caso politico-mediatco-giudiziario, molto italiano, che le vuole fondamentali come cura compassionevole in situazioni limite, senza per ora una via di uscita.

Riavvolgiamo il filo della storia tornando dall'oggi al momento in cui si comincia a indagare. All'epoca di cura compassionevole, che poi non significa guarigione bensì l'uso di un farmaco che può dare anche un minimo miglioramento quando ogni cura è fallita, oppure non esiste (e il destino è segnato), non si parlava. I depliant divulgativi che circolavano tra pazienti paraplegici nel 2009 (e che sono agli atti della magistratura) non lasciavano dubbi: oltre mille casi trattati, recupero del danno dal 70 al 100% (per esempio, 72 recuperi su 90 icus trattati). I documenti attestanti questi risultati dovrebbero trovarsi negli ospedali o presso gli specialisti che avevano in cura questi casi. Forse sarebbe il caso di cercarli o di tirarli fuori, se qualcuno li ha.

Forse riguardano pazienti russi, dove Davide Vannoni dice di aver conosciuto la tecnica nel 2004 facendosi curare con le staminali, a quanto riferisce, una paresi facciale che lo aveva colpito (come racconta in un'intervista del settembre 2012 rilasciata a *Bresciaoggi*): recupero, a suo dire, del 50% del nervo. Curato da due universitari russi, racconta nell'intervista Vannoni. In effetti si tratta di due biologi che lavoravano in Ucraina. La tecnica è la stessa che la *Stamina* propone da allora e su cui vi sarebbe una richiesta di brevetto.

Nomi e qualifiche in questa vicenda non sono da sottovalutare. Vannoni si presenta come professore associato dell'Università di Udine in Psicologia. Secondo i riscontri della Procura di Torino è laureato in Lettere e Filosofia. Comunque, senza entrare nel merito della qualifica universitaria, la formazione appare più umanistica che medica.

E c'è quella richiesta di brevetto che finora sembra avere impedito la verifica della tecnica da parte di altri scienziati che non è chiaro che cosa riguardi. Le cellule staminali in quanto tali, così come i geni, non dovrebbero nemmeno essere brevettabili. Sono i metodi, caso mai, di coltivazione, attivazione e conservazione che potrebbero non essere uguali a quelli noti.

Tornando all'inchiesta, la onlus *Stamina Foundation* — secondo gli inquirenti — chiedeva ai pazienti dai 25 mila ai 50 mila euro. Da inviare tramite bonifico ma precisando che il versamento era una «donazione» alla onlus, dal momento che certi trattamenti non erano permessi. Un paziente, colto da male dopo una puntura lombare, si fece ricoverare in ospedale a San Marino, dove raccontò ai medici che stava seguendo una terapia cellulare: fu invitato a ritratta-

re, a dire di essersi sbagliato perché in stato confusionale. Da quanto risulta dagli atti dell'inchiesta sono stati una settantina i «clienti» identificati dai carabinieri del Nas. Nelle carte dell'indagine, anche un video promozionale: si vedono le evoluzioni di un ballerino russo che sarebbe tornato a danzare dopo il trattamento con le staminali, mentre prima era immobilizzato da una malattia neurologica. Il filmato veniva fatto vedere da Vannoni, che a molti pazienti-clienti avrebbe detto anche: non c'è nessuna controindicazione, il trapianto viene fatto da specialisti ucraini. Con la raccomandazione finale ripetuta ogni volta: nessuna pubblicità, in Italia è tutto vietato (anche questo risulterebbe dalle testimonianze raccolte in fase istruttoria dagli inquirenti).

Fra i coindagati compaiono i presunti inventori, i biologi Vyacheslav Klymenko ed Elena Shchegelskaya: si erano stabiliti a Moncalieri e collaboravano alle prime applicazioni della «metodica *Stamina*», a loro attribuita, in un sottoscala di via Giolitti 41 dove, ai piani superiori, avevano sede sia l'azienda di ricerche di mercato di Davide Vannoni (*Cognition*) sia la sua Fondazione per la medicina rigenerativa. Un sottoscala utilizzato per la manipolazione delle cellule staminali prelevate dalla cresta iliaca dei pazienti, per poi reiniettarle (una volta coltivate e moltiplicate: così veniva detto, ma non c'è certezza) dopo 15-20 giorni nel midollo spinale. Tramite puntura lombare, anche in questo caso stando agli atti.

Sul tavolo di Guariniello ci sarebbe anche l'esposto dettagliato di un ex dipendente di *Cognition*. Le «iniezioni lombari di staminali rigenerate» sono state via via spostate nel laboratorio Lisa di Carmagnola,

in due centri di San Marino (uno dei quali noto semmai per le cure estetiche), all'Irccs Burlo Garofolo di Trieste. Il penultimo troncone di indagine ha portato all'Ospedale generale Zona Moriggia Pelascini di Gravedona (Como), accreditato con il servizio pubblico. Poi la convenzione si è fermata ed è ricomparsa con Brescia. Ma questa è storia attuale.

Dalla Regione Piemonte, nel 2007, Vannoni stava per ottenere 500 mila euro sulla base di una «documentazione scientifica» ritenuta di «scarso interesse». In una sanità in crisi colpisce l'ipotesi di uno stanziamento di tale entità per un metodo mai approvato dal Consiglio superiore di sanità né dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) perché a richiesta di informazioni sulla tecnica sembra abbiano sempre prevalso dinieghi giustificati dalla richiesta di brevetto. I chiarimenti su tutto dovrebbero arrivare dai giudici torinesi, che hanno concluso la fase istruttoria praticamente da fine dicembre 2011 e depositato le carte per la richiesta di rinvio a giudizio nel 2012 per 12 dei 13 indagati. E ora si attendono i risultati delle perizie sul caso Brescia (nuovo filone o stessa inchiesta?) e sul destino dei vari malati che hanno usufruito del «metodo *Stamina*» in passato.

I carabinieri del Nas hanno acquisito documenti (tra cui i bonifici dei pagamenti, ufficialmente donazioni alla Fondazione) e ascoltato decine di pazienti e di loro parenti. La cura con le staminali non è autorizzata in Italia, se non in caso di sperimentazioni super controllate. *Stamina* invece, secondo l'inchiesta la proponeva a malati di Parkinson, di sclerosi laterale amiotrofica (Sla), di sclerosi multipla. A pazienti con lesioni spinali, pa-

ralisi cerebrale infantile, colpiti da ictus. A pazienti oncologici, a bambini affetti da rare patologie. Soprattutto a parenti pronti a tutto per tentare l'ultima carta. Questo nella fase pre-inchiesta, ora la via è quella della «cura compassionevole».

Mario Pappagallo
Twitter: @Mariopaps

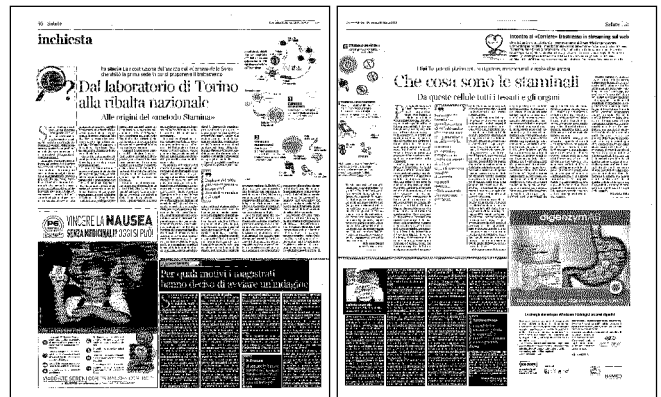
© RIPRODUZIONE RISERVATA

Testimonianze

**I carabinieri
hanno acquisito
documenti e
ascoltato pazienti
e loro parenti**

In Procura

**Il fascicolo è stato
aperto nel giugno
2009 e si è chiuso
nell'agosto 2012
con 12 indagati**



I protagonisti Parlano Davide Vannoni e Marino Andolina

Il metodo (e le idee) del creatore e del medico di Stamina Foundation

Il loro percorso personale e professionale

Chi sono Davide Vannoni e Marino Andolina, i due protagonisti delle contestate cure con le staminali, una vicenda che sta riproponendo una spaccatura fra opinione pubblica e scienziati. Li incontriamo in un hotel di Brescia, a meno di un chilometro in linea d'aria dagli Spedali Civili, teatro dell'ultima battaglia sulle staminali, tra telefonate in continuazione di pazienti vecchi e nuovi (dal 2008 ne sono stati trattati 65 in Italia e qui a Brescia 37, ma a Stamina Foundation sono arrivate più di 10 mila richieste) e filmati del «prima-dopo» la cura mostrati su un tablet. Presidente di Stamina Foundation, professore (associato) di Psicologia della comunicazione a Udine, torinese di 46 anni, padre (separato) di due bambini di 5 e 10 anni, Vannoni è un cognitivista con il pallino delle neuroscienze.

Marino Andolina invece è un pediatra-immunologo di 67 anni, sposato e con tre figli, fino al 2011 direttore del Dipartimento trapianti dell'ospedale Burlo Garofolo, di Trieste. È anche un medico volontario in zone di guerra e disastri naturali. Ma soprattutto il suo curriculum racconta che è stato il primo pediatra italiano a eseguire trapianti di midollo, nel 1984; per primo al mondo ha curato una malattia genetica (Niemann Pick B) con staminali da placenta, nel 1986; ha insegnato a fare i primi trapianti a Pavia, Genova, Samara, Bel-

grado e Baghdad; nei primi anni 90 ha iniziato a trattare leucodistrofie con cellule da sangue periferico per via lombare.

In questi quasi cinque anni, la magistratura e tanti quantomeno scettici, come buona parte del mondo scientifico, li hanno definiti in tanti modi: gente che specula sulla malattia e il dolore delle famiglie dei pazienti raggirandole, pifferai magici, venditori di illusioni, alchimisti. Per le famiglie degli ammalati, ovviamente, sono l'ultima speranza. Entrambi hanno provato le staminali mesenchimali su sé stessi e, sostengono, con buoni risultati.

Vannoni, qual è l'accusa più pesante per lei?

«La truffa, perché non ho mai agito con quello spirito. Ho sempre pensato che la terapia funzionasse e non ho mai voluto illudere nessuno per guadagnarci o speculare. Ho visto una grande idea e ho voluto portarla in Italia. Mi ritengo più che altro un innovatore e ne pago il prezzo».

A dirla tutta, il prezzo lo hanno pagato anche i malati. Ci dica onestamente: c'è stato un momento, almeno all'inizio, in cui ha pensato di fare business con questa attività?

«Avevo una società di ricerche sociali a Torino, la Cognition, che faceva un buon profitto. Il modo migliore di guadagnare soldi, se avessi voluto veramente guadagnarne, e ne avrei guadagnati tanti con le staminali, non era di portarmi dei biologi russi a Torino (vedi articolo sotto, ndr) e

poi a San Marino. Il modo migliore sarebbe stato di lasciarli lì dove la legge permetteva loro di fare qualunque cosa volessero, visto che lavoravano anche all'interno dell'Università, mandare i pazienti dall'Italia, prendermi una quota di quello che loro spendevano, e avrei guadagnato senza fare una virgola di fatica. Avrei concluso con i biologi un contratto di esclusiva, perché di pazienti italiani non ne avevano, e ne avrei portati a migliaia».

Una richiesta economica ai pazienti però c'è stata. I depliant che giravano, riportavano i prezzi della cura. Perché?

«Se avessi potuto dare le cure gratuitamente fin da allora l'avrei fatto. Chiaramente adesso lo posso fare. Eravamo in emergenza continua. I finanziamenti deliberati dalla Regione Piemonte per il progetto di un laboratorio all'avanguardia non arrivavano e sei pazienti erano già in trattamento. E lì c'è stato, se vuole, il "peccato originale" di dire: abbiamo bisogno di sopravvivere. Alla fine da questa attività ho avuto grandi perdite, ma non perché ci ha bloccato Guariniello. Il motivo vero è che i pazienti trattati a 1.000 euro quando preparare le loro cellule ne costava 15 mila, quelli che non pagavano un euro e quelli che pagavano giusto il costo, erano più di quelli che pagavano le cifre che sono state scritte (fino a 50 mila euro secondo l'indagine della Procura di Torino, ndr). Con loro però compensavamo quelli che veniva-

no curati gratis. I pazienti che potevano permetterselo donarono intorno ai 20 mila euro a testa».

Se la sentirebbe di parlare di guarigione per questi pazienti?

«Su alcune patologie sì. Ci sono patologie che non abbiamo mai trattato prima, come la SMA 1 sulla quale stiamo lavorando e vedo che i risultati sono importanti. In Celeste, per esempio, sono risultati che si mantengono perché in otto mesi di interruzione delle cure la bambina non ha perso nulla. Sono solo otto mesi e diciamo che è stata una fortuna. Per quello che ne sapevamo, Celeste poteva crollare e dopo due mesi morire di SMA 1. E invece ha mantenuto tutte le qualità muscolari recuperate. Non so se Celeste tra due anni riprenderà a degenerare, se non dovesse fare più staminali. Però preferirei scoprirlo non perché l'Aifa impedisce a Celeste di fare le cure, ma perché la bimba sta bene e quindi si interrompe il ciclo terapeutico».

Sono dati verificabili?

«Certo, i dati sono in ospedale. Basta leggere la lettera di dimissioni dell'Ospedale di Brescia dopo che la bimba ha fatto l'ultima iniezione: c'è una valutazione oggettiva del neurologo. Non sono impressioni dei genitori, né tantomeno opinioni di Stamina».

Ha mai promesso una guarigione ai pazienti?

«No, anche perché i pazienti arrivavano da me dopo essere passati dai medici, da neurologi come Leonardo Scarzella di Torino. A me chie-

devano: guarirò? E io rispondeva: mah non lo so, dipende, abbiamo ottenuto questi risultati. All'inizio si parlava di risultati ottenuti in Ucraina, sulla base dei documenti e delle pubblicazioni che ci avevano dato là. Quindi avvertivamo: in questa patologia non è detto. Abbiamo sempre cercato di fare le cose seriamente. Ovvio che poi il paziente lo si conforta, gli si dice: speriamo tanto che lei migliori, ci saranno dei miglioramenti. Ma è molto diverso dal garantire la guarigione. Non lo abbiamo fatto allora e non lo facciamo neanche adesso».

Gli unici dati pubblicati, quelli che riguardano i cinque pazienti del Burlo Garofalo, indicano che non ci sono stati risultati: dunque?

«I cinque pazienti sono stati curati con le cellule prodotte dalla cell factory dell'ospedale San Gerardo di Monza. Lo studio dice che non fanno male e mi fa molto piacere. Ma è un'altra metodica, con altri tipi di cellule. Tra 20-30 giorni l'ospedale di Brescia dovrebbe rendere noti i dati dei pazienti trattati finora. Porterò anche delle pubblicazioni internazionali su questa metodica a dimostrazione che anche in tanti altri casi del passato, oltre a esser stata fatta una fase preclinica, ci sono dei risultati e non ci sono state controindicazioni».

Parla degli studi portati avanti in Ucraina?

«Non solo. Li renderò noti tra poco a quelli che sono interessati. Perché la comunità scientifica probabilmente non lo è; se lo fosse, potrebbe benissimo fare una richiesta, attraverso il ministero, per avere le cartelle cliniche, con i pazienti resi anonimi, e incominciare a esaminarle. Quelle ci sono, non è che ce le ha Stamina nascoste in un cassetto. Sono in un ospedale pubblico».

Gli esperti in Italia e all'estero però mettono in dubbio gli effetti e la sicurezza delle vostre cure.

«Allo stato attuale, all'ospedale di Brescia non è mai stato individuato un effetto collaterale e abbiamo pazienti in

cura da un anno e mezzo ormai, che hanno finito i cinque cicli della terapia. I nostri sono pazienti sui quali, nel momento in cui interrompessimo le cure, non potremmo mai vedere gli effetti a lungo termine nonché valutare la sicurezza del trattamento, perché morirebbero molto prima del tempo necessario per farlo. Parliamo di persone che hanno davanti sei mesi, otto mesi di vita più o meno. Preferisco allora mantenerli in vita con la terapia, piuttosto che interrompere le cure e lasciarli morire per poter dire poi che non sono morti per colpa delle staminali.

A proposito della sicurezza delle cellule poi, non stiamo lavorando in uno scantinato o sottobanco, ma nel secondo ospedale pubblico italiano per dimensioni. E non dimentichiamo che dentro quell'ospedale non lavoriamo di nascosto, ma secondo un decreto dello Stato italiano (*Turco-Fazio del 2006, ndr*). Il laboratorio poi, nonostante il blocco della produzione delle nostre cellule imposto da Aifa dopo l'ispezione del maggio scorso, per altro impugnata dagli stessi Spedali Civili di Brescia e dalla Regione Lombardia, ha continuato a lavorare sulla base delle ordinanze dei giudici».

Dottor Andolina, è vero che portavate i pazienti di Stamina nel fine settimana al Burlo Garofalo di Trieste?

«In vita mia, i trapianti li ho sempre fatti lavorando anche 20 ore al giorno per tanti anni, tutti i giorni. Dormivo in ospedale. Quindi per me lavorare la domenica era assolutamente normale. Nel 2009, avevamo stipulato una convenzione di ricerca tra ospedale e Stamina Foundation. Ho cominciato a trattare con cellule Stamina alcuni pazienti di Vannoni, perché ritenevo fosse la naturale continuazione di una sperimentazione, finanziata tempo prima dal ministero, per trapianti di midollo nelle malattie genetiche in cui si prevedeva la terapia intratecale (cioè con iniezioni nel rachide, come si fa per le staminali, ndr). Avevo anche ottenuto il nullaosta del Comitato etico dell'ospedale. Probabilmente ho sba-

gliato in qualcosa, anzi ho sbagliato di sicuro, ma sempre meno di quando "ho sbagliato" facendo i primi trapianti di midollo italiani in età pediatrica (eseguiti quando ancora non esisteva una legge sui trapianti, ndr)».

A Trieste ha agito di nascosto?

«No. Agli atti del pm Guarniello c'è anche una mail alla direzione sanitaria, in cui dicevo: sapete cosa sto facendo. Nella mail facevo presente anche il disagio dei pazienti, che facevano il prelievo di staminali a Torino, e il problema del trasporto del materiale biologico a Trieste. Scrivevo che gli anestesisti erano pronti a lavorare di domenica per fare loro i prelievi, in attività privata intramurale. Non mi hanno risposto. Le cellule invece le trattavo nel laboratorio del Centro trapianti: manipolavo io stesso le cellule perché sono un criobiologo. Per tutto quello che ho fatto a Trieste, per cui sono indagato, sono stato mandato due volte in Consiglio di disciplina dell'ospedale e ho vinto».

Sveliamo il segreto: in che cosa consiste il metodo Stamina?

«Ci sono una serie di punti. Il prelievo non è di midollo liquido, molto più ricco di cellule emopoietiche, ma di una "carota" ossea, cioè una biopsia: quindi è di stroma. I tempi di coltura: più brevi, 15-20 giorni, per evitare anche il teorico, modestissimo, rischio che le cellule si avvicinino alla maturazione in cartilagine-osso, che è la cosa che sanno fare meglio. La composizione del terreno di coltura viene adeguata in funzione di come si formano le colonie di cellule. Le cellule vengono "staccate" e congelate in vapori di azoto liquido. Altro punto importante è la differenziazione verso la linea neurale, dopo lo scongelamento delle cellule: una differenziazione brevissima, grazie alla quale iniettiamo cellule che hanno caratteristiche sia neurologiche che ancora staminali. Noi manteniamo la "staminalità" in cellule che sono indirizzate verso linee neurali, perché così passano la barriera ematoencefalica, mentre le cellule mature non passano. Vengono effettuate due infusioni a

ciclo, una per via endovenosa di cellule staminali mesenchimali e la seconda per via intratecale con cellule staminali differenziate in senso neurale (il trattamento prevede 5 cicli, a distanza di almeno 30 giorni uno dall'altro a seconda dello stato immunologico del paziente, ndr). E, infine, il know-how importante non è quello scritto, ma l'esperienza della persona che prepara le cellule».

Vannoni, davvero non c'è altro?

«È tutto scritto nelle domande di brevetto depositate negli Stati Uniti. Sul sito della rivista *Nature* (che ha pubblicato nei giorni scorsi un articolo molto critico sul caso Stamina, ndr) molti si scagliano contro di noi. Mi stupisco di tutta questa acredine verso qualcosa che tutto sommato non conoscono e che riguarda "cure compassionevoli". Perché vogliono fermare cure compassionevoli su persone moribonde? Lo fanno per il loro bene? Lo fanno per il bene della scienza? Lo fanno per interesse personale? Tra 20-30 giorni, come ho già detto, cominceranno a uscire i primi dati sui pazienti che hanno fatto la quinta infusione, completando il trattamento. Sono dati strumentali, oggettivi. Fossi in loro aspetterei almeno di vederli.

«Inoltre, alla fine dell'articolo di *Nature* c'è il commento di un biologo italiano, che riporta i passaggi della preparazione ricavati dalle richieste di brevetto depositate in Usa e dice che sarebbe interessante provare il protocollo Stamina in tutti i laboratori che si occupano di mesenchimali. È una persona che apprezza, perché ha almeno detto: vediamo se questa cosa funziona. Nel nostro protocollo ci sono anche "raffinatezze", ma un bravo biologo può riconoscerle. Non ci sono altre sostanze oltre quelle descritte nei brevetti: lì si parla di acido retinoico e di alcol, una delle chiavi terapeutiche più importanti della nostra metodica. È una grande innovazione, perché nessuno ha pensato di usare l'etanolo come sostanza per portare all'interno delle cellule sostanze di differenziazione. Si usa in genere il dimetilsulfoxido, che

danneggia le cellule e ci mette settimane a passare all'interno. Noi differenziamo in un'ora».

Non temete che vi "rubino" l'idea e la sfruttino?

«Chiunque troverà la chiave per fare dei neuroni a uso terapeutico con la nostra metodica, non potrà brevettarla. Questo grazie alla domande di brevetto depositate, e non ancora approvate, negli Stati Uniti. Avevamo presentato il brevetto anche in Italia e l'abbiamo ritirato. Poi lo abbiamo fatto per Europa e Canada. A un certo punto ho deciso di ritirare anche quelli. Ho lasciato in piedi solo le domande negli Usa. Perché? Intanto la metodica è diventata visibile, così nessuno può accusarci di tenerla nascosta. In secondo luogo, perché quella è la sede delle grandi multinazionali. Essendo classificata come "tecnica nota", nessuno comunque può più brevettarla, nè dunque sfruttarla commercialmente».

Come andrà a finire?

«Ci sono tante cose ancora in sospeso. Non so che cosa farà il giudice Guariniello, nè come sarà attuato il decreto Balduzzi, o come alla fine reagirà la politica. Sicuramente quello che mi accomuna molto a Marino Andolina è che siamo due kamikaze: se credo veramente in un'idea, vado fino in fondo. Sempre».

Ruggiero Corcella

© RIPRODUZIONE RISERVATA

”

Ho sempre lavorato anche 20 ore al giorno per anni. Dormivo in ospedale

”

Porterò lavori internazionali per dimostrare che c'è stata una fase preclinica

”

Il prelievo di staminali veniva fatto a Torino, poi il trasporto fino a Trieste

”

Mi chiedevano: guarirò? Io dicevo: dipende, abbiamo ottenuto questi risultati

”

Manipolavo io stesso le cellule nel laboratorio perché sono un criobiologo



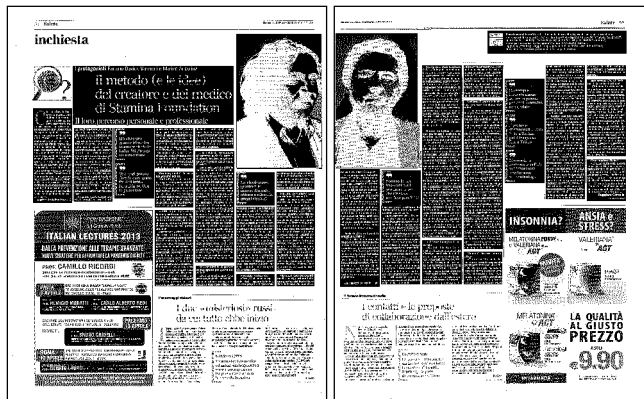
Dove trovare i brevetti Le tre domande di brevetto depositate sulla metodica Stamina sono reperibili su Internet. Per trovarli si possono digitare su Google "Vannoni and patent", oppure andare su <http://www.faqs.org/patents/assignee/davide-vannoni/>; www.patentmaps.com/assignee/Davide_VANNONI_1.html. Oppure ancora <http://appft1.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html>, dove però è necessario poi compilare i campi di ricerca

”

Ho visto una grande idea e ho voluto portarla in Italia. Mi ritengo un innovatore

”

Se avessi potuto dare le cure gratis fin dall'inizio l'avrei fatto. Ora lo posso fare



I dubbi Le ragioni delle fortissime perplessità dei ricercatori sul modo di procedere della Stamina

Gli scienziati invocano trasparenza e sicurezza

Le risposte di tre dei maggiori esperti italiani alle domande più frequenti che sono state poste sull'argomento dai lettori di Corriere.it

Da una parte genitori disperati di fronte a malattie senza scampo e pronti a tutto pur di aggrapparsi alla più fiavele luce di speranza. Dall'altra medici e ricercatori che dicono che il metodo Stamina non ha dimostrato di essere sicuro né efficace. In mezzo dichiarazioni di politici e personaggi pubblici, provvedimenti di tribunali e l'ondata emotiva che ha travolto il Paese. Per fare chiarezza abbiamo chiesto a tre specialisti con lunga esperienza di ricerca e di cura nel campo delle staminali di rispondere alle domande che molti italiani si pongono: Paolo Bianco, direttore del laboratorio cellule staminali al Dipartimento di medicina molecolare dell'Università La Sapienza di Roma; Bruno Dallapiccola, genetista, direttore scientifico dell'Ospedale Bambino Gesù di Roma, coordinatore del progetto Orphanet Italia sulle malattie rare; Luigi Naldini, direttore dell'Istituto San Raffaele Telethon per la Terapia Genica (Hsr-Tiget) di Milano.

I trattamenti con cellule staminali sono pericolosi?

Naldini: «Il primo rischio, sia con le cellule prelevate dal paziente stesso (autologhe)

sia con quelle donate da un altro (eterologhe), è la possibilità di infezione: diversamente

dai farmaci le cellule non possono essere sterilizzate, ad esempio per irradiazione, e se veicolano germi possono dare infezioni anche fatali. Se sono eterologhe esiste il pericolo di rigetto: nel migliore dei casi l'organismo le elimina, così i benefici possibili saranno limitati se non nulli; se per ridurre la probabilità di rigetto si danno farmaci immunosoppressori aumenta la vulnerabilità del paziente alle infezioni; inoltre, facendo più di un inoculo esiste la possibilità che il sistema immunitario, sensibilizzato con la prima iniezione alle cellule o a contaminanti presenti nei liquidi usati per coltivarle, con i trattamenti successivi dia luogo a una reazione violenta, fino a uno shock anafilattico anche fatale. Il terzo rischio è biologico, a lungo termine: alcuni tipi di cellule staminali cresciute in modo inappropriato possono dare luogo a tumori».

Che senso ha parlare di effetti collaterali se si tratta di arrivare fino al giorno dopo?

Naldini: «Qualunque paziente, anche nelle condizioni più compromesse, ha la dignità e il diritto di ricevere una terapia che sia tale e almeno non sia dannosa: prima di somministrare un trattamento, come quello del metodo Stamina, sono necessarie non solo garanzie sulla sua sicurezza,

ma anche informazioni sul tipo di beneficio atteso».

Dallapiccola: «Capisco la disperazione dei genitori di bambini con pochi mesi di aspettativa di vita: vogliono provare il tutto per tutto, non importa che cosa, l'importante è tentare ogni strada. Me lo sento ripetere spesso: a mamme e papà basta sapere che qualche bimbo l'ha fatto senza che ci siano stati grossi eventi avversi per voler tentare, e li comprendo. È difficile far capire perché non si può procedere senza regole, ma una cura non si trova fidandosi delle sensazioni di miglioramento riferite dai genitori. Mi capita continuamente di dover spiegare alle mamme verità dolorose, ma se si espongono i fatti come stanno capiscono, non cercano speranze inverosimili: se un cervello è alterato in maniera irreversibile, oggi non abbiamo nulla che realisticamente può cambiare la situazione. Purtroppo su questi argomenti c'è stato un tam tam di informazione da parte di chi non conosce in dettaglio i temi in gioco, ora è arduo discuterne in maniera serena e togliere dalla testa del pubblico idee fuorvianti».

Qualunque genitore scommetterebbe tutto sull'unica speranza che resta a un figlio: come è possibile negargliela, che cos'ha da perdere?

Naldini: «In condizioni gra-

vi si può essere disposti ad accettare rischi elevati, ma ci deve essere la prospettiva concreta di un beneficio, che in casi come questo non sembra verosimile. C'è poi anche un altro piano, al di là dei singoli: se le cellule staminali sono una promessa concreta dobbiamo condurre sperimentazioni corrette, perché altrimenti anche se funzionano potremmo non accorgercene e non avere dati solidi per dimostrarlo. Inoltre, bruciando i tempi si rischia di andare incontro a eventi avversi che potrebbero bloccare tutti gli studi e allontanare i finanziamenti da questo settore. Siamo parte di una comunità: può sembrare cinico, ma il dramma del singolo, quando la medicina non ha una risposta per lui, se affrontato nel modo corretto può almeno beneficiare chi verrà dopo».

Bianco: «Nessuno nega alcuna speranza. Gli scienziati e tutti gli organismi regolatori negano che si possano somministrare, come se fossero terapie, cose che sfuggano alla obbligatoria vigilanza medica, tecnica e scientifica. Le cosiddette terapie compassionevoli non fanno eccezione, in nessuna parte del mondo. Nessuno nega ad alcuno di sperimentare in modo ragionevole, prudente e vigilato; nessuno nega ad alcuno di accedere, da paziente, a cose che siano ragionevoli, pruden-

ti e vigilate. Per le patologie di cui si sta parlando in questi giorni non esistono rimedi comprovati, ma esistono sperimentazioni trasparenti, ufficiali e vigilate. Come facciamo a stabilire che non siano piuttosto queste, invece dei metodi di cui si parla ma non si sa nulla, la speranza?».

Perché la scienza è così scettica su Stamina?

Naldini: «Perché non sappiamo di cosa stiamo parlando: che cellule sono, come vengono coltivate, come e se vengono differenziate. Brevettare alcuni passaggi di un metodo può anche starci, ma la linea generale di intervento va resa nota e condivisa».

Bianco: «Stiamo parlando di malattie terribili e letali. Se il metodo fosse una cura reale o anche solo parziale o temporanea per questi bambini, non dovrebbero accedervi solo Federico o Sofia, ma tutti i malati come loro, ovunque nel mondo: anche a Tokyo avrebbero lo stesso diritto di essere trattati. Ma sarebbe possibile solo se i dati di Stamina fossero pubblicati, se gli altri medici sapessero in che cosa consiste il trattamento e potessero riprodurlo. I ricercatori non vanno contro i pazienti a favore di chissà quali interessi occulti; se la Fondazione Stamina spiegasse che cosa stanno facendo e le basi razionali e scientifiche per cui la loro cura potrebbe funzionare, tutti noi li staremmo a sentire: avremmo dati su cui discutere, potremmo capire se e come fare sperimentazioni regolamentate. In questa situazione invece c'è qualcuno che dice "ho il rimedio, voi ci dovete credere": la medicina non funziona così».

Allora le cellule staminali non sono una vera promessa della medicina?

Bianco: «Sì è diffusa l'idea sbagliata che le staminali siano un rimedio universale, dotate di potere taumaturgico per qualunque male. Non è così. Le cellule staminali sono di fatto già in uso da anni, e con straordinario successo, per i trapianti di midollo osseo, nella cura delle ustioni e nella rigenerazione della cornea; tra poco forse sarà possibile ricostruire l'osso. Il resto però richiede verifiche, studi e tempo. Sulla base di ciò che

sappiamo oggi delle staminali e delle specifiche malattie trattate con il metodo Stamina credo non sia ragionevole aspettarsi risultati terapeutici, ma se ci fossero saremmo i primi a gioirne. Peralto sono malattie molto diverse fra loro, che non hanno in comune nulla: come può uno stesso piano terapeutico andare bene per tutte?».

Naldini: «Le staminali forse potrebbero davvero rigenerare tessuti diversi, ma ci stiamo lavorando e non sappiamo se sia realmente possibile. Per il momento riteniamo che le cellule inoculate per una terapia di staminali debbano saper fare ciò che serve: se è il sistema nervoso a essere degenerato, devo iniettare staminali neuronali per sperare che funzionino e non cellule staminali mesenchimali (quelle che dovrebbero essere coinvolte nel metodo Stamina, ndr) che producono tendini, tessuto fibroso e forse osso e cartilagine. Utilizzare le mesenchimali, per quel che sappiamo oggi, potrebbe ridurre l'infiammazione dove ci sono le lesioni, ma l'effetto sarebbe comunque modesto perché in queste malattie il problema è la degenerazione dei neuroni, e l'infiammazione è un corollario».

Dallapiccola: «A oggi è impensabile riuscire a ricostruire un cervello danneggiato e i dati pubblicati finora su cinque casi di atrofia muscolare spinale trattati in Italia, sebbene con un protocollo diverso da Stamina, sono negativi (i risultati, usciti a novembre su Neuromuscular Disorders, sono stati raccolti a Trieste; due bimbi sono morti e tre non hanno avuto miglioramenti, ndr)».

I genitori dei bambini trattati con il metodo Stamina dicono di avere visto benefici tangibili: non vale la pena provare anche solo per questo?

Bianco: «Possiamo escludere un effetto placebo nelle mamme? Esiste anche per i ricercatori, che tendono a vedere i risultati nell'ottica della loro ipotesi. Per affermare che una terapia funziona non sono sufficienti le impressioni dei genitori, bisogna che la testino terze persone non siano

coinvolte emotivamente».

Per le sperimentazioni cliniche occorre tempo, e questi bimbi non l'hanno. Perché negare loro un tentativo attraverso le cure compassionevoli?

Bianco: «C'è un grosso equivoco su che cosa siano davvero le terapie compassionevoli. Secondo la definizione della Food and Drug Administration statunitense, recepita anche in Europa, lo sono cure attualmente in sperimentazione ufficiale per le quali siano noti dati di sicurezza, che possono essere erogate in casi singoli a titolo gratuito. Quindi, una cura compassionevole indica proprio che la terapia sia in fase di sperimentazione controllata. Le terapie o sono consolidate, o sono sperimentali, altrimenti non sono terapie. Sarebbe una cura compassionevole anche il metodo Stamina se i responsabili avessero depositato i protocolli e chiesto l'autorizzazione a svolgere uno studio clinico sotto la sorveglianza dell'Istituto superiore di sanità».

La storia della medicina è piena di scoperte che sono state osteggiate: da Jenner che sperimentò il vaccino antivaioleso sul figlio disobbedendo alla comunità scientifica a Semmelweis, lasciato ai margini della medicina per aver detto che le puerpere morivano per colpa dei germi sulle mani degli ostetrici. Sta accadendo anche oggi?

Naldini: «Le regole che si è data la medicina occidentale

servono anche a evitare che si ripetano casi simili, perché un'intuizione possa essere dimostrata e un risultato importante non rimanga taciuto. Le idee non convenzionali trovano resistenze, certo, ma per questo devono essere pubblicate: se sono buone, prima o poi vengono fuori, nonostante il sistema della revisione scientifica non sia perfetto».

Ma perché serve così tanto tempo per arrivare alle risposte: non si può accorciare i tempi?

Naldini: «Per arrivare a conclusioni sensate dobbiamo

sempre sapere qual è il decorso naturale della malattia e confrontare quello che accade con gli effetti dell'ipotetica cura: in caso di patologie rare, che riguardano pochi pazienti, è ancora più difficile farlo rispetto al solito. Chi però accusa i ricercatori di non lavorare per i pazienti sbaglia: non è vero che non si sono avuti risultati, alcune malattie rare oggi si possono curare. E non è vero che dietro ci siano complotti dell'industria farmaceutica: le malattie rare attraggono di certo minori investimenti, ma se le aziende capiscono che una cura è possibile aiutano a svilupparla e ci sono già casi virtuosi (per Ada-Scid, una grave forma di immuno-

deficienza, i ricercatori Telethon hanno individuato e sperimentato una terapia genica che diventerà presto un «farmaco» in commercio grazie a una ditta farmaceutica, ndr). Chiunque di noi soffre pensando ai bambini malati: non abbiamo risposte tangibili per la loro tragedia, ma non possiamo per questo autorizzare qualsiasi cosa come fosse una terapia. Anche perché questi trattamenti hanno un costo che ricade sulla comunità: può sembrare brutale nei confronti del singolo, ma dobbiamo disciplinarli».

Dallapiccola: «Le scorciatoie non sono una garanzia per nessuno: non posso giudicare nel merito il metodo Stamina perché appunto non se ne conoscono i dettagli, ma una terapia che non ha una base biologica documentata non può essere proposta da un medico, né tantomeno essere offerta in strutture pubbliche. Il fat-

to di non essersi sottoposti al vaglio della scienza, di non aver cercato di fare sperimentazioni corrette ci rende sospettosi verso Stamina, è inevitabile: in medicina non si può prescindere da certi passaggi, per la sicurezza dei pazienti di oggi e di domani. Le regole, è bene ricordarlo, non le hanno stabilite pochi ricercatori pazzi, ma sono condivise da tutto il mondo occidentale. La confusione generata da questi casi porta inevitabilmente a non voler credere ai ricercatori e alla loro prudenza, perché sembra che si voglia negare la speranza: in real-

tà vogliamo darne di fondate, perché se abbandoniamo le regole allora tutto, anche i guaritori, può diventare cura».

Bianco: «Non si possono accorciare i tempi perché trovare un rimedio a malattie senza rimedio è difficile. Se non lo fosse, o se esistesse un modo per prevedere quanto tempo ci vuole a trovare una soluzione praticabile, avremmo già risolto tutti i problemi dell'umanità. Invece, di malattie senza rimedio ce ne sono migliaia: esistono almeno 2 mila patologie genetiche di cui conosciamo la causa fondamentale ma non una cura. Ma ci sono anche milioni di persone con malattie che erano senza terapia fino a tempi recenti e oggi non lo sono più. Se è così, la vera speranza è questa: la speranza, come la cura, non riguarda mai solo noi stessi, solo il singolo paziente, riguarda anche tutti i bambini e i malati non ancora nati, in ogni angolo del mondo. Tutti i pazienti che oggi si sottopongono a sperimentazioni ufficiali sanno di farlo non solo per sé ma anche per chi verrà dopo di loro. La strada che trasforma la speranza in realtà non è altro che il lavoro serio e duro di medici e studiosi, unito alla comprensione e alla fiducia dei pazienti».

Non sarebbe allora opportuno approvare una sperimentazione della cura Stamina, accorciando i tempi?

Bianco: «Forse accadrà, dopo questo polverone: costerà moltissimo e non siamo ancora neppure sicuri che il metodo abbia una qualche plausibilità scientifica. Intanto negli ospedali mancano i soldi per le siringhe. Seguire le vie canoniche per proporre gli studi, offrendo una base razionale per una cura, rivelando i dati ottenuti in modelli animali e chiedendo le autorizzazioni, è anche un modo per non sprecare risorse, indirizzandole su ciò che ha più probabilità di diventare una terapia

trebbe venir fuori forse nei prossimi mesi, visto che qualcosa comunque è stato fatto e vedremo l'evoluzione di questi bambini; ma, di nuovo, sarà difficile avere dati sicuri perché le iniezioni sono state sporadiche, su autorizzazione dei giudici e non secondo piani terapeutici precisi e prestabiliti, approvati da un comitato etico»

Elena Meli

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Gli esperti interpellati

Bianco

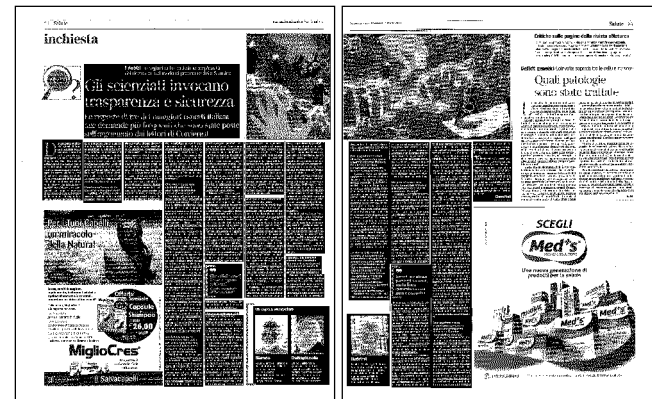
Paolo Bianco è il direttore del laboratorio di cellule staminali presso il Dipartimento di medicina molecolare dell'Università La Sapienza di Roma

Dallapiccola

Bruno Dallapiccola, genetista, è direttore scientifico dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma e coordinatore del progetto Orphanet Italia sulle malattie rare

Naldini

Luigi Naldini dirige l'Istituto San Raffaele Telethon per la terapia genica (Hsr-Tiget), e la divisione di Medicina rigenerativa e cellule staminali dell'Istituto San Raffaele di Milano



concreta, con effetti reali. In ogni caso, per iniziare una sperimentazione bisogna che "la cura" sia resa nota nei dettagli».

Dallapiccola: «La verità po-

La perizia Il ricercatore Massimo Dominici ha analizzato il materiale della Stamina

«Ecco quello che ho trovato nei campioni sequestrati dai Nas»

Al di fuori degli esperti di Stamina è una delle due sole persone che possono dire di aver visto che cosa c'è «dentro» i preparati cellulari elaborati secondo il metodo Stamina: è Massimo Dominici, responsabile del laboratorio di biologia cellulare dell'Università di Modena e Reggio Emilia, nonché membro di una serie di Società nazionale e internazionali di terapia cellulare. Il collega che come lui ha ricevuto i campioni dai Nas, in seguito alle indagini agli Spedali Civili di Brescia è Massimo Sancez dell'Iss, l'Istituto superiore di sanità.

Allora, dottor Dominici, che cosa ha trovato nei campioni che le sono stati consegnati dai Nas?

«Ho trovato molto di quello che non doveva esserci e poco o niente di quello che doveva esserci».

Lei che cosa ha fatto per arrivare a queste conclusioni?

«Ho analizzato e "coltivato" — su richiesta dei Nas e del responsabile del Centro nazionale trapianti, Alessandro Nanni Costa — a partire dall'1 agosto 2012, le cellule dei due campioni prelevati agli Ospedali Civili di Brescia, "mimando" la metodologia messa a punto da Stamina».

E come ha fatto, visto che non c'è nulla di pubblicato in letteratura su questa metodologia?

«Non ho potuto fare altro che seguire le indicazioni descritte nelle richieste di brevetto, presentate dalla stessa Stamina negli Usa fin dal 2009. L'unica documentazione disponibile».

E che cosa è successo?

«Mi sono ritrovato tra le mani non qualcosa che evolva in senso neuronale, come si sperava, ma di fronte a cellule con un'irrelevante attività biologica ai fini della rigenerazione nervosa. Attività che per altro scompariva in 24 ore. Insomma, in vitro, di neuroni non si vedeva traccia. Per di più il quantitativo di cellule staminali usate nei campioni era minimale rispetto agli standard».

Minimale? Che cosa significa?

«In tutte le terapie con staminali, stando a lavori scientifici pubblicati in letteratura, si utilizzano per ogni somministrazione preparati con almeno un milione di staminali per ogni chilo di peso, quindi in un adulto si va oltre i 70 milioni di cellule. Qui le staminali erano 200 mila. Certo, si dirà che questa dose può essere sufficiente, ma non vi sono dati scientifici prodotti da Stamina in proposito».

Da questo, a sospettare che le infusioni possano essere addirittura dannose, però ce ne corre.

«Qui arriviamo alla spiegazione della mia affermazione iniziale: si è trovato qualcosa che non si doveva trovare: degli inquinanti».

Che cosa intende con inquinanti? Non si potevano semplicemente rimuovere e continuare il lavoro?

«Con questo termine non si intende solo una qualsiasi forma di inquinamen-

to ambientale — per altro gravissima quando si ha a che fare con culture cellulari —, ma la presenza di cellule che non dovrebbero esserci, nello specifico cellule ematiche, deputate a difenderci dalle infezioni, ma che qualora vengano utilizzate in riceventi e donatori non compatibili fra loro possono innescare una risposta immunologica anche grave, aggredendo i tessuti del ricevente, un po' come accade se si infonde a una persona sangue di un gruppo sanguigno non compatibile con il suo».

Il problema degli inquinanti non si sarebbe risolto utilizzando per la produzione laboratori più attrezzati, una cell factory, magari?

«Non si passa alla produzione di una terapia cellulare in una cell factory, in pratica una produzione in "serie", se prima non si sono fatti tutti i passi preliminari necessari (sperimentazioni in vitro e sull'animale) e non ci sono pubblicazioni scientifiche sulla validità del metodo proposto».

Qui torniamo al problema del brevetto: se c'è il timore che una tecnica si diffonda, a scapito degli inventori, si può preferire tenerla al «coperto»?

«Solitamente tra chi ha l'idea innovativa e la cell factory che la traduce in realtà si stipula un accordo che protegge totalmente l'inventore. Il trasferimento nella realtà produttiva viene poi validato nella cell factory — perché non è detto che quel che si riesce a fare in un laboratorio si possa poi riprodurre su larga scala — e la cell factory è vincolata a non sfruttare la nuova metodologia per scopi diversi da quelli per cui è stata inizialmente coinvolta. Ci sono leggi precise in merito».

Tornando ai risultati del suo lavoro, a chi sono stati presentati e quando?

«Al ministero della Salute il 4 ottobre 2012. La relazione è stata esaminata da un board il 16 novembre e la si può leggere sul sito del ministero».

D. N.

L'intervista

Massimo Dominici

Ricercatore presso l'Università di Modena e Reggio Emilia e presidente eletto dell'International Society for Cellular Therapy

Le obiezioni Dieci domande a un magistrato per comprendere meglio alcuni importanti aspetti giuridici

Che cosa significa «diritto alle cure»

Libertà di scelta, terapie compassionevoli, tutela della salute, risorse pubbliche sono tutti elementi del complesso rapporto tra legge, emotività, Servizio sanitario

Il caso Stamina ha sollevato numerosi dubbi, tante obiezioni e domande di ordine giuridico, come testimonia anche i commenti giunti al sito del *Corriere Salute*. Poi il decreto legge presentato dal ministro della Salute Renato Balduzzi al Consiglio dei ministri di giovedì 21 marzo (G.U. 26 marzo 2013) ha soddisfatto alcuni e spazionato altri. Cerchiamo allora, di dare risposte alle principali perplessità con l'aiuto del magistrato Amedeo Santosuosso.

Che cosa pensa del decreto legge che ha autorizzato il proseguimento dei trattamenti con il «metodo Stamina» nei casi «già avviati»?

«Il ministro nel suo ultimo decreto, invece di limitarsi a disporre su questioni tecniche e di sicurezza dei preparati, ha disposto sulle cure da somministrare. Questo è opinabile, visto che il Servizio sanitario è regionalizzato e quindi sotto la giurisdizione delle Regioni. Inoltre, non fa che spostare in avanti il problema, quando si creeranno nuovi casi — già ora vi sono gruppi di familiari che protestano contro il decreto Balduzzi perché troppo restrittivo — e le questioni da affrontare saranno ancora quelle di prima.

«L'intervento del ministro sposta l'eventuale contenzioso perché, a questo punto, dovrebbero essere i medici o gli ospedali — potrebbero rispondere negativamente alle

richieste dei pazienti per mancanza di fondamento scientifico dei trattamenti —

a opporsi e a impugnare quella decisione, in quanto lesiva delle loro prerogative. Ma si tratta di uno scenario che pare, di fatto, improbabile».

I giudici che hanno accolto le richieste di trattamento con cellule staminali mesenchimali secondo il metodo Stamina hanno richiamato nelle loro ordinanze il «diritto alla salute», come diritto costituzionale fondamentale a ricevere le cure necessarie. Lo si può intendere anche come il diritto a potersi curare secondo la propria percezione dell'efficacia dei trattamenti?

«Il diritto alla salute ha una componente soggettiva, che va rispettata. Ma un conto è considerare la componente soggettiva come un aspetto del danno che una persona può ricevere per effetto di una lesione, un altro è ritenere che la componente soggettiva possa essere elemento fondante del diritto a ricevere un qualsivoglia trattamento, quello che io ritengo mi faccia stare meglio.

«Se così fosse, infatti, potrei fare ricorso al giudice per chiedere che mi si diano, paradossalmente, ostriche e champagne perché soggettivamente ritengo che mi facciano bene. Questo, evidentemente, non è possibile, perché il Servizio sanitario, anche se non ha scopo di profitto, risponde comunque a una logica di tipo assicurativo,

con risorse attinte dalla fiscalità generale e prestazioni che vengono erogate.

«Politica e amministrazione hanno il dovere di attribuire queste risorse, non infinite, nel modo più appropriato. Ovvero: nel modo conforme a quelle che sono le evidenze scientifiche. Questo è il criterio fondamentale che deve guidare le scelte.

«Il contrario sarebbe una corsa a chi arriva prima a chiedere quello che soggettivamente ritiene giusto».

I genitori che chiedono il trattamento con le staminali per i loro bambini invocano le «cure compassionevoli». Come si può pretendere «razionalità scientifica» quando si tratta dell'unica speranza per casi disperati?

«Cura compassionevole non significa "cura a caso". Significa usare preparati per un patologia in una situazione che è diversa da quella per i quali sono registrati, o preparati che siano comunque in via avanzata di sperimentazione. Il principio di cura compassionevole non è totalmente alternativo a quello di prova scientifica di quello ciò che si cerca».

C'è chi obietta che il diritto alla salute, diritto fondamentale, non possa essere subordinato a questioni di budget...

«Ancora una volta bisogna distinguere. Una cosa è il diritto a non ricevere invasioni del proprio corpo, diritto che non richiede la cooperazione di altri: questa libertà, anche

se comporta dei costi, è da garantire al cento per cento. Altra cosa è quando il diritto alla salute si traduce nella pretesa ad avere trattamenti dallo Stato: allora inevitabilmente bisogna tornare a criteri razionali di riparto».

Questo ragionamento però è «freddo», non tiene conto della sofferenza...

«Ho la massima comprensione per le persone protagoniste di questa vicenda che hanno figli in condizioni disperate. Teniamo presente però che, siccome la coperta del Servizio sanitario nazionale è sempre la stessa, che viene tirata da una parte o dall'altra, ragionare "con il cuore in mano" in un caso significa far piangere in un altro. Pensiamo, per esempio, a chi non trovasse un posto in rianimazione per carenza di letti nella sua zona... È evidente, allora, come questa obiezione sia molto suggestiva, ma puramente emotiva».

C'è chi dice: la scienza non è «la verità» e quindi

non si può escludere che il trattamento con le staminali secondo il metodo proposto da Davide Vannoni e Marino Andolina funzioni...

«È vero che la scienza non è la verità, ma è l'unica verità disponibile in un determinato momento. Non c'è altro ambito della verità umana che sia così deliberatamente e auto-dichiaratamente provvisorio come la conoscenza scientifica. Ma ciò non significa che quello che noi sappiamo fino ad ora non sia socialmente accettabile.

«Bisogna essere molto chiari: sostenere che "non si può escludere che il trattamento funzioni" vuol dire ammettere implicitamente che quel trattamento, per lo meno al 50 per cento delle probabilità, sia dannoso. Si torna allora alla necessità di avere delle prove. E nel caso dei trattamenti in questione non vi è per ora alcuna evidenza scientifica».

Come mai sono i giudici del lavoro a poter ordinare la somministrazione di questi trattamenti, con provvedimenti d'urgenza?

«I giudici del lavoro hanno competenza anche in materia assistenziale. Ed è comprensibile lo scrupolo del giudice che dispone con provvedimento d'urgenza (ex articolo 700 del Codice di procedura civile, il cui presupposto è che vi sia il fondato motivo che nel tempo occorrente a far valere il proprio diritto in via ordinaria, questo sia minacciato da un pregiudizio imminente e irreparabile, ndr). Al di là dei ragionamenti di carattere generale, pensa

il giudice, io decido nel caso concreto e, se mi si dice che quel bambino sta meglio grazie a quel determinato trattamento, ordino che si conti-

nui, nell'interesse del diritto fondamentale alla salute. Sì, va bene, ma non del tutto, perché il giudice non dovrebbe affidarsi alla dichiarazione di amore e di sofferenza dei genitori, o alla dichiarazione del medico curante, che è quanto meno interessata. Il giudice ha la possibilità di disporre una consulenza tecnica d'ufficio in tempi brevissimi e chiedere di avere risposte in tempi altrettanto serrati. Perché, allora, non esercitare questo potere? Perché prendere decisioni puramente ipotetiche circa il vantaggio del trattamento, anche nel caso concreto?».

Come si concilia la tutela del diritto alla salute con il fatto che si è in presenza di decisioni discordanti dei diversi giudici?

«È comprensibile che ciò susciti sconcerto, ma è il "prezzo da pagare" per avere una magistratura veramente libera di decidere. Questa pluralità di risposte è la garanzia di decisioni calibrate sui singoli casi, nonché della libertà dei giudici nella decisione. E rappresenta anche la possibilità di avere, su questioni incerte, opinioni diverse. In fondo, anche davanti a una diagnosi difficile si consultano diversi specialisti».

Esiste un «diritto alla sperimentazione» qualora se ne presenti la possibilità?

«Innanzitutto, sperimentazione non equivale a "provarci". Per avviare una sperimentazione che possa produrre risultati conoscitivi, e quindi un incremento delle conoscenze, occorre rispettare un insieme di regole procedurali, concettuali, sostanziali valide a livello internazionale.

«L'espressione "diritto alla sperimentazione", inoltre, è una contraddizione in termini: significa affermare il diritto di esporsi quantomeno a un rischio del 50 per cento.

La Corte costituzionale, pronunciandosi sul caso Di Bella, affermò che il diritto alla sperimentazione era un'aspettativa compresa nel "contenuto minimo", ovvero non opinabile, del diritto alla salute. A mio avviso, invece, la sperimentazione, è intrinsecamente una prospettiva aperta, e non vedo come la "pretesa di attivazione di una sperimentazione" possa rientrare nel contenuto "indiscutibile" del diritto alla salute e anche un eventuale diritto a partecipare ad una sperimentazione esistente sarebbe un diritto subordinato ai criteri di reclutamento.

«Attenzione, comunque, a non sciupare le possibilità terapeutiche che le cellule sta-

minali stanno cominciando a far intravedere: si assiste ad un rischioso oscillare tra la demonizzazione delle staminali — per problemi etici, politici, sociali, religiosi — e un'ipotesi di un loro uso "corrente"».

Il metodo Stamina è oggetto di richieste di brevetto negli Stati Uniti. In casi particolari, sull'interesse individuale allo sfruttamento economico esclusivo dell'«invenzione» non potrebbe prevalere l'interesse collettivo alla condivisione delle conoscenze?

«Si tratta di una scelta che ogni ricercatore ha davanti a sé e che non si può imporre: chi vuole perseguire la tutela brevettuale (che significa ottenere una privativa su un qualcosa che viene tenuto segreto) rinuncia alla pubblicazione e quindi come ricercatore non esiste, nel senso che non può pretendere di essere riconosciuto dalla comunità scientifica per avere reso noto il suo lavoro, il risultato ottenuto e il metodo adottato.

«In breve, non si può rivendicare la fondatezza scientifica del proprio lavoro se non ci si sottopone al giudizio dei pari. Tutela brevettuale e fondatezza scientifica si collocano su piani diversi».

Cristina D'Amico

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il giurista

A. Santosuosso

È consigliere della Corte d'appello di Milano e presidente del Centro di ricerca European Center for Law, Science and New Technologies, Università di Pavia



Gli elementi necessari per un'opinione informata

Le storie di Sofia, di Celeste e degli altri pazienti trattati con cellule staminali dalla Stamina Foundation stanno scuotendo l'Italia. Cure praticate, poi bloccate, poi riprese o ancora fermate, a seconda dei casi e dei luoghi, a colpi di sentenze. Una situazione che propone interrogativi drammatici, fa appello alle coscienze, genera contese e formazione di schieramenti. Un quadro che, secondo diversi osservatori, riproduce lo schema della terapia «Di Bella». Quello che senza dubbio i due casi hanno in comune è la disperazione dei malati e delle loro famiglie, amplificata questa volta dall'età dei pazienti coinvolti. Una ragione di più per cercare di trovare, e di dare, risposte chiare agli interrogativi che moltissimi si pongono. Bisogna dare la possibilità a chi propone il metodo di spiegare le pro-

prie ragioni, ed è altrettanto necessario dare agli scienziati lo spazio per spiegare i motivi che inducono a chiedere la sospensione di trattamenti, anche se ottengono solo qualche risultato, in casi in cui non ci sono altre speranze. Infine va spiegato come mai in Italia possano/debbero essere i giudici a trovarsi a decidere se una terapia deve essere praticata o no a una persona che la chiede. Domande che, qualunque sia il giudizio che si vuole dare, sono ineludibili. Per cercare di trovare le risposte abbiamo provato a ricostruire la vicenda dai suoi inizi, interpellando gli attori coinvolti a vario titolo (tranne, per rispetto, le famiglie dei malati, già molto esposte). Nella speranza di fornire ai lettori gli elementi per un'opinione informata.

Luigi Ripamonti

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Senato / DOMANI I NOMI PER LE COMMISSIONI PERMANENTI

Avviso di sfratto a Monti: «Stop al decreto Balduzzi»

Matteo Bartocci

Domani sera, almeno al senato, i partiti consegneranno a Pietro Grasso i nomi dei membri delle commissioni permanenti. Il termine, che scadeva lo scorso 25 marzo è stato prorogato dal capigruppo e non dovrebbero più esserci deroghe. Ma questo non vuol dire che, come chiedono i «grillini», le commissioni poi si insedieranno veramente.

La prima seduta infatti deve essere convocata direttamente dal presidente del senato, che deve anche scegliere in prima persona i nomi dei «resti» dei seggi che spettano ai vari partiti. «Resti» che di norma vengono distribuiti per rispettare gli equilibri tra maggioranza e opposizione. Che allo stato, com'è noto, ancora non ci sono, visto che non c'è un governo che ha ricevuto la fiducia delle camere. Per cui anche consegnati i nomi dei commissari, è più che verosimile che la costituzione effettiva slitti ancora, in attesa che si trovi la «quadra» politica su Quirinale e nuovo governo. In alto mare anche le giunte (a parte quella obbligatoria del regolamento) e di riflesso anche le commissioni di controllo, che di norma sono guidate dall'opposizione. Situazione ancora più liquida alla camera, dove il regolamento non prevede un termine per la costituzione delle commissioni e dove, per prassi, si è sempre attesa la formazione del governo prima del varo.

Nel frattempo, a fare tutto, c'è la «commissione speciale», un organismo temporaneo che di solito esamina solo i decreti legge in scadenza e invece ora, fatto inedito, discute anche i decreti futuri di

un governo mai «fiduciato» dall'aula. Approvata la relazione che è la cornice formale per l'imminente decreto sui debiti della pubblica amministrazione, la «commissione speciale» è subito diventata il parafulmine delle tensioni politiche. Non essendoci altro sul tavolo, Pdl e Lega hanno messo nel mirino il fin qui innocuo decreto Balduzzi sulla sanità varato il 25 marzo scorso. Il decreto, di due soli articoli, rinvia di un anno la chiusura degli Opg e regolamenta alcune terapie sperimentali a base di staminali (metodo Stamina).

Infuriato con il Colle, il centrodestra se la prende col decreto, che giudica «non pertinente all'obiettivo che si era prefissato». Il Pdl si spinge a chiedere addirittura il voto delle pregiudiziali di costituzionalità in aula. Un modo come un altro per salire sulle barricate nell'evidente tentativo di impallinare il governo Monti *in prorogatio* e misurare così i rapporti di forza in vista dell'elezione del successore di Napolitano.

**Pdl e «grillini»
sulle barricate per
le staminali. Anche il
Pd molla il ministro e
vota incostituzionalità**

A difendere Balduzzi in commissione all'inizio si schierano Pd e «montiani», mentre i 4 grillini, che sono l'ago della bilancia, fino alle 20 non avevano ancora deciso il da farsi. Quando decidono per il no anche il Pd passa a votare contro, così in serata a parte i 2 «montiani» tutti gli altri membri della commissione approvano la pregiudiziale di costituzionalità dell'articolo 2 sulle staminali avviando il decreto su un binario morto verso un probabile ritiro da parte del ministro. La decisione definitiva ora passa all'aula. Ma al di là delle staminali, è un segnale chiarissimo di tutti i principali partiti al governo Monti, che anche se è ancora in carica di fatto non può più governare.



Garantire ai malati le cure compassionevoli

**Francesco e Gabriella
genitori di Lorenzo**
 EMAIL

Caro direttore, attraverso il Mattino vorrei indirizzare questa lettera al presidente della Camera

Egr. on. presidente Boldrini, le scriviamo in merito alla non tanto nota vicenda delle cellule staminali e in particolare del metodo "Stamina" del prof. Vannoni.

Come lei sa, siamo migliaia di famiglie con persone affette da malattie rare neurodegenerative senza alcuna possibilità di cura se non quella di supporto. Il metodo "Stamina" rappresenta l'unica possibilità di salvare dalla morte e alleviare le sofferenze dei nostri cari. Di questo siamo certi visti i risultati ottenuti finora. Al contrario di quanto, invece, il mondo scientifico tradizionale vuole far credere. Sì perché è proprio questo il punto: il mondo scientifico tradizionale, con varie commissioni di esperti, osteggia tale metodo adducendo motiva-

zioni come la mancanza di protocolli scientifici o di verifiche sugli effetti collaterali. Ma allora ci chiediamo, proprio la mancanza di tali requisiti, per patologie che non hanno nessuna alternativa di cura, non hanno definito la possibilità di ricorrere alle "cure compassionevoli"? Prerogativa già sancita dall'eccellente legge Turco-Fazio, legge che ci invidia tutta Europa.

Anzi, dovremmo dire ci invidia visto che il ministro Balduzzi, con un decreto legge, è in procinto di stravolgerla completamente bloccando di fatto ogni possibilità di ricorrere a tali cure. Come è possibile che un ministro alla fine del suo stesso mandato, si accinga a regolamentare temi così delicati e fondamentali che riguardano, al di là di quelli etico, sociali e economici, quello della stessa sopravvivenza dei pazienti? La salute dei nostri cari? Non entriamo nel merito agli aspetti tecnici-scientifici di questa vicenda. Aggiungiamo solo che il prof. Vannoni è una persona che ha dimostrato umanità e disponibilità verso tutte le fa-

miglie dei malati, e non solo. Ha dimostrato e più volte dichiarato di essere disponibile a confronti seri con gli esperti, mettendo a disposizione il suo metodo ma a delle condizioni: cura senza scopo di lucro e utilizzabile solo in strutture pubbliche.

Purtroppo quando si minacciano gli interessi corporativi, le innovazioni hanno vita difficile, anche se comportano una riduzione dei costi per l'intera comunità. Pertanto, sig.ra Presidente, le chiediamo di intervenire al fine di interrompere questo "sadismo di Stato" che vede imporre alle famiglie che non hanno alcuna possibilità di curare i propri cari se non con le cure compassionevoli, un lungo e farraginoso iter legale e burocratico per ottenerle (sempre che abbiano la fortuna di capitare con giudici competenti e sensibili al problema).

Noi famiglie viviamo la nostra sofferenza cercando di non essere un peso per nessuno. Chiediamo solo il rispetto della legge e la libera possibilità di ricorrere a tutte quelle cure che possono donare la speranza di vita ai nostri cari.



LA BIMBA FARFALLA NUOVI COLPI DI SCENA. DA BRESCIA UNA DELUSIONE, DA ROMA UN AIUTO

Sofia, l'ospedale 'ostacola' le cure, il Senato no

■ BRESCIA

LA BATTAGLIA sembra non finire mai, tra nuovi ostacoli e vittorie. La piccola Sofia, 3 anni e mezzo, sta meglio (dopo due 'infusioni', per curare la leucodistrofia metacromatica di cui soffre), ma gli Spedali Civili di Brescia — dove avvengono le cure — hanno deciso di costituirsi «parte resistente» nel procedimento in corso al Tribunale di Livorno, dove i genitori, Caterina Ceccuti e Guido De Barros, hanno presentato ricorso per proseguire la cura con metodo Stamina. Un nuovo colpo di scena giudiziario: l'azienda ha ribadito che non esiste una normativa che permetta di proseguire le cure. «Ci siamo mossi per fare chiarezza sulla nostra posizione», spiegano dall'azienda.

AL TRIBUNALE, infatti, gli Spedali Civili hanno dovuto far presente i limiti operativi, visto che ancora persiste il blocco di Aifa, in attesa della sentenza del Tar di Brescia. Per la famiglia di Sofia, la

decisione degli Spedali è stata una sorpresa. «Gli Spedali civili di Brescia si sono costituiti nel procedimento cautelare pendente dinanzi al Tribunale di Livorno chiamato a decidere sul diritto di Sofia a continuare il trattamento terapeutico a base di cellule staminali secondo il protocollo Stamina, applicato a Brescia — spiega l'avvocato Giuseppe Conte, in attesa del pronunciamento, udienza il 18 aprile —. La difesa degli Spedali ha sostenuto di non volersi opporre alla prosecuzione del trattamento ma non ha neppure inteso rinunciare a interloquire nel procedimento». «Insisteremo — spiega — per avere la definitiva conferma del provvedimento già emesso dal tribunale di Livorno che consentiva la prosecuzione della cura. Il fatto che sia intervenuto nel frattempo il decreto legge Balduzzi, che riconosce il diritto dei pazienti che hanno già iniziato queste cure di potere proseguire nelle terapie, non ci appaga e non può appagarci: la norma

contenuta nel dl infatti potrebbe essere in sede di conversione modificata, stralciata o decadere insieme all'intero provvedimento».

E PROPRIO ieri sera al Senato un altro colpo di scena: la commissione speciale (27 membri) ha dato il primo stop al decreto Balduzzi sulle staminali, 'bocciando' il primo comma dell'articolo 2 perché non ha i requisiti di urgenza richiesti dallo strumento normativo. La proposta di 'incostituzionalità', avanzata da Pdl e Lega alla fine ha visto la convergenza anche del Pd e dei Cinque Stelle. Contrari solo i due senatori della Lista Monti. Ora sulla decisione della commissione dovrà pronunciarsi l'Aula del Senato, probabilmente già oggi. «Hanno vinto Sofia e tutti i bambini nella sua situazione» ha commentato la senatrice del Pdl Cinzia Bonfrisco. Chi ha iniziato le cure a Brescia può proseguirle. «E' presto per dire che è stata aperta una porta — dice Caterina, la madre di Sofia —. Di certo è stato impedito di chiuderla».



| DI LEONE GROTTI

Quando la scienza si fa show

Una bambina affetta da un morbo incurabile. Una famiglia disperata. Una terapia sperimentale al limite della legge. Mancava solo il sensazionalismo delle Iene e di Celentano per rendere il caso del metodo Stamina un perfetto disastro mediatico

«**S**E VOSTRO FIGLIO STESSE MORENDO, giorno dopo giorno, a causa di una malattia gravissima e l'istituzione che dovrebbe garantire il diritto alla salute di vostro figlio vi impedisse di accedere all'unica terapia che forse può salvarlo, voi, che cosa fareste?». Comincia tutto da qui, da un servizio del giornalista delle Iene Giulio Golia sul caso della piccola Sofia andato in onda il 3 marzo scorso. Sofia è una bellissima bambina di tre anni e mezzo affetta da leucodistrofia metacromatica, una grave malattia neurodegenerativa per la quale, ad oggi, non esiste una cura. La malattia si manifesta solo a un anno e mezzo di vita e compromette a poco a poco tutte le funzioni fisiche e mentali della persona. Così Sofia, da bambina come tutte le altre, in soli sei mesi si ritrova paralizzata, cieca, in grado di nutrirsi solo per via endovenosa. Stando alle evidenze scientifiche attuali, si diceva, la malattia è incurabile. Ma Davide Vannoni, professore di neuroscienze cognitive, sostiene di «avere una cura a base di cellule staminali che funziona per 60 malattie gravi e che porta alla guarigione». La terapia è del tutto sperimentale e viene somministrata attraverso Stamina Foundation, onlus di cui Vannoni è presidente, e che ogni giorno «lotta contro la burocrazia e gli enti preposti al controllo di queste cure». Ovvero il ministero della Salute e l'Aifa, Agenzia italiana del farmaco. I genitori di Sofia cominciano con Vannoni negli Spedali Civili di Brescia una terapia lunga un anno composta da cinque infusioni a base di staminali mesenchimali. Dopo la prima somministrazione, la piccola sta meglio e presenta qualche miglioramento, ma la secon-

da infusione viene bloccata dal tribunale di Firenze perché l'Aifa dopo un'ispezione condotta con i carabinieri del Nas vieta le somministrazioni secondo il metodo Stamina valutando «il laboratorio di Brescia assolutamente inadeguato». I genitori di Sofia si ribellano: tribunali in tutta Italia hanno permesso a 22 famiglie su 26 di seguire il metodo Stamina di Vannoni, per quanto non supportato da prove scientifiche, mentre a loro è proibito. Il caso di Sofia diventa di portata nazionale.

Il dottor Molleggiato

Oltre alle Iene, i media e molti vip si schierano a favore di Vannoni: intervengono Leonardo Pieraccioni, Gina Lollobrigida, Rosario Fiorello e soprattutto Adriano Celentano. Secondo il cantante «il ministero della Salute condanna senza pietà una bambina di tre anni a morire (...) perché un giudice di Firenze, chissà per quale motivo, ha deciso di proibire le cure». Alle Iene Celentano lo spiega così: «La bambina è migliorata e quando il giudice e il ministro l'hanno visto, hanno detto: "La bambina sta migliorando. Bisogna subito bloccare la cura altrimenti guarisce"». E chiosa in un articolo sul *Corriere della Sera*: «Mi domando se le Iene, quelle "VERE", non ► ► siano alla Sanità». Il ministro della Salute Renato Balduzzi prima blocca il trattamento perché «dannoso per la salute di Sofia», poi accetta che la piccola prosegua «le cure con le staminali in un laboratorio autorizzato dall'Aifa» e non a Brescia, poi permette una seconda infusione di staminali di emergenza sempre a Brescia, anche se «assolutamente inadeguato», e infine, in seguito alla decisione del giudice di Livorno Francesca Sbrana, permette a Sofia e a

tutti quelli che hanno già cominciato la terapia Vannoni di completarla «anche se le cellule sono preparate in laboratori non conformi (...) e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006». Cioè contro la legge.

Lo schema con cui i media presentano la storia di Sofia è semplice: la piccola è malata, un professore ha trovato una cura e il ministro, in combutta con gli organi competenti, vuole impedire per «motivi burocratici» che «Sofia guarisca». «Questo caso deve essere affrontato sotto il profilo scientifico e non mediatico: è molto pericoloso fare leva sugli aspetti più emozionali della vicenda, che nulla hanno a che vedere con la ricerca. Ascoltare la scienza è l'unico modo per difendere e aiutare la famiglia e la piccola Sofia». A parlare a *Tempi* è Alberto Fontana, presidente di Arisla (Agenzia di ricerca per la sclerosi laterale amiotrofica) e membro del consiglio direttivo di Aisla (Associazione italiana sclerosi laterale amiotrofica), che si battono entrambe per cercare una cura per la Sla e aiutare le famiglie che si trovano ad affrontare la grave malattia neurodegenerativa. «Non si può cedere al richiamo di un servizio televisivo e mettere in dubbio tutto quello che a oggi la ricerca dice. Dobbiamo stare vicini alla famiglia di Sofia e per questo comprendiamo che i genitori di Sofia vogliano la cura, meno comprensibile è che il ministero non assuma posizioni chiare. Nel caso del metodo Stamina, purtroppo, mancano i requisiti richiesti dalla legge».

In Italia, nel caso di una malattia grave, per la quale non esistono alternative terapeutiche, si può ricorrere a «cure compassionevoli», trattamenti non ancora completamente sperimentati. Non

tutto è permesso però, e per tutelare i pazienti la legge richiede che vengano rispettati dei requisiti, affinché le persone non siano trattate come cavie.

Le perplessità dei colleghi

«Innanzitutto – spiega Fontana – bisogna valutare con metodi scientifici l'efficacia di un trattamento. Prima di guardare ai possibili benefici, si deve dimostrare che il trattamento non è nocivo per il paziente. Ad oggi, questa evidenza non ce l'abbiamo. Una domanda che la scienza si fa da anni è questa: le cellule staminali che non esercitano un ruolo attivo che trasformazione possono avere nel nostro corpo? Per ora, ci sono solo pubblicazioni che rivelano l'alta probabilità che diventino tumori. A queste condizioni non si può sperimentare sulle persone». Fontana si domanda: «Quali sono le scale di valori con cui il metodo Stamina valuta i miglioramenti nelle persone? Esistono protocolli internazionali ma i ricercatori di Stamina non hanno mai rivelato quali scale usano, né come trattano le cellule staminali, né che risultati hanno avuto in precedenza».

È la stessa obiezione di Francesca Pasinelli, direttrice di Telethon, fondazione che finanzia la ricerca sulle malattie genetiche. «Noi non abbiamo niente contro Stamina, perché non ne sappiamo niente», spiega a *Tempi*. «E non lo conosciamo perché Stamina non mette a disposizio- ▶

▶ ne della comunità scientifica i dati ottenuti e le tecniche impiegate. Non sappiamo neanche da dove prendono le cellule. Chiediamo solo che Stamina segua le regole. È chiaro che parlare così può sembrare freddo e poco compassionevole, ma le logiche che usiamo sono le uniche che differenziano una ricerca ragionevole e sensata da una approssimativa, qualunque e pericolosa». Nel novembre scorso, sono stati pubblicati sulla rivista scientifica più importante al mondo in materia, *Neuromuscular Disorders*, i risultati della prima sperimentazione con cellule staminali per guarire una patologia neurodegenerativa. L'esperimento è stato fatto in Italia, su ordine di un tribunale, all'Ospedale Burlo Garofalo di Trieste, dove le staminali prodotte dall'istituto specializzato San Gerardo di Monza sono state somministrate a cinque bambini fra i 3 e i 20 mesi nati con la Sma (atrofia muscolare spinale) del tipo 1, il più grave. La ricerca ha dato questi risultati: uno dei cinque bambini, che ha cominciato la cura a 13 mesi, è morto a 18 mesi, un mese dopo la seconda iniezione. Un secondo ha interrotto la terapia dopo la quinta iniezione all'età di otto mesi, ed è morto a 12 mesi. Gli altri tre hanno completa-

to la terapia lunga sei mesi peggiorando. Nell'articolo, i ricercatori criticano aspramente i «lanci dei giornali» che hanno indotto una falsa «speranza» nelle famiglie «già provate», con la complicità di tribunali «troppo sensibili».

Le accuse della magistratura

L'unico atto ufficiale riguardante Stamina è quello già citato dell'Aifa del 15 maggio 2012. L'ispezione dell'Aifa è stata ordinata dal pm Raffaele Guariniello, che da quattro anni indaga Vannoni e Stamina per truffa e somministrazione di farmaci pericolosi. Secondo un «ex collaboratore di Vannoni», come riportato dalla *Stampa*, quella del professore non sarebbe un'attività «senza fini di lucro, umanitaria, compassionevole» perché Vannoni avrebbe preteso «sino a 50 mila euro» da pazienti o loro familiari per praticare infusioni di staminali secondo il suo metodo. Ancora, però, non c'è stato nessun rinvio a giudizio.

In una situazione complessa dove il ministero della Salute dà retta a un servizio delle *Iene* e a un cantante, il rischio più grave lo corrono le famiglie dei malati e i pazienti. Fontana, che è anche malato di Sma, sa bene che cosa passa per la mente di una persona quando si scopre affetto da una patologia incurabile: «La prima cosa a cui si pensa è: sono disposto a tutto pur di guarire. Ma non è tutto accettabile e i medici devono aiutare il malato a capire che non è vero che non c'è nulla da perdere. Non si può provare "il tutto per tutto". Io come malato sono spaventato perché andando avanti su questa strada si arriva ad affermare che c'è sempre una vita che vale meno delle altre e sulla quale si può sperimentare qualunque cosa. Così si mette in gioco il rispetto della vita». Gli fa eco Pasinelli: «Noi affrontiamo ogni giorno l'urgenza e il dolore che stanno dietro malattie così gravi, però la cura miracolistica non risolve nulla, bisogna analizzare il rapporto tra costi e benefici. Io chiedo: la gravità di un paziente giustifica un trattamento meno rigoroso di quello che viene applicato a una persona meno malata? Comprendo il desiderio dei genitori ma noi non possiamo accettare di tentare il tutto per tutto, perché in quel "tutto" ci sono anche cose molto brutte».

Non siamo tutti specialisti

Ecco perché un gruppo di ricercatori ha scritto a Balduzzi di fare attenzione ad autorizzare «sull'onda di un sollevamento emotivo» trattamenti anche se «non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia», perché «ci sembra uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina». Pasinelli lo spiega con un'immagine: «Al bar sport siamo tutti allenatori, poi quando viene il

momento di scegliere chi gioca tutti accettano che la decisione spetti al commissario tecnico. Qui invece diciamo che il mondo competente, quello della scienza, non risponde ai bisogni della società, mentre l'opinione pubblica sì. È falso». Oltre a minare la salute dei pazienti, si ingenera un corto circuito: «Oggi la comunità dei malati, invece di interpellare gli organi competenti, va da un giudice di lavoro per avere la "guarigione", lamenta Fontana. «Succede perché ci sono persone che pubblicamente promettono la "guarigione". Ma questo mina il rapporto di fiducia tra medico e paziente: perché dovrei fidarmi del mio medico che mi dice che non posso guarire quando ce n'è un altro che sostiene il contrario?». Conclude il ricercatore: «Noi stiamo dalla parte dei malati, ecco perché leggiamo i rapporti dell'Aifa e non gli articoli di Celentano. Quanto alle *Iene*, ricordo che anni fa pubblicizzavano i trattamenti miracolistici in Cina e Thailandia incentivando i viaggi della speranza. Hanno illuso tante persone. E non mi risulta che abbiano mai chiesto scusa». ■

«NON SI PUÒ PROVARE "IL TUTTO PER TUTTO". SU QUESTA STRADA SI ARRIVA AD Affermare CHE C'È SEMPRE UNA VITA CHE VALE MENO DELLE ALTRE E SULLA QUALE SI PUÒ SPERIMENTARE QUALUNQUE COSA»

L'AGENZIA DEL FARMACO CONTRO I TEST DI VANNONI

Dall'igiene dei locali al materiale iniettato Ecco le ragioni del divieto imposto dall'Aifa

L'8 e 9 maggio 2012, su ordine del pm Guariniello che da quattro anni indaga il professor Vannoni per truffa e somministrazione di farmaci pericolosi, l'Aifa ha condotto con il Nas dei carabinieri un'ispezione agli Spedali Civili di Brescia, dove Vannoni prepara le cellule staminali e le somministra a Sofia e ad altri bambini. Al termine dell'ispezione, l'Aifa «vieta di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane» presso il nosocomio lombardo. Ecco perché:

- «Il laboratorio (...) è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia»
- «Non è disponibile alcun protocollo o resoconto di lavorazione»
- «La sospensione cellulare ottenuta dopo manipolazione estensiva non è in alcun modo identificabile come cellule staminali in quanto non viene eseguita alcuna caratterizzazione cellulare e, di conseguenza, non è disponibile alcun certificato di analisi»
- «I medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato»
- «Le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento somministrato ai pazienti trattati»
- «Il follow up del trattamento terapeutico è stato eseguito su un unico paziente»
- «Non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento»
- «Non sono stati comunicati all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004».

Otto motivi puntuali riassunti così dalle *Jene* il 3 marzo scorso: «I Nas di Torino ritengono il trattamento potenzialmente pericoloso». Intervistato da *Repubblica*, Vannoni si è limitato a replicare che «il nostro laboratorio non è farmaceutico, ma per fare trapianti "sporco" non significa che non sia "sterile"».

Il caso

Staminali, il Senato boccia il dl Balduzzi “Il governo dimissionario non può decidere”

MICHELE BOCCI

ROMA — Il Senato ha dimezzato il decreto Balduzzi sulle staminali. Ieri l'aula ha votato uno stralcio della prima parte della norma, dove si indicavano i criteri da seguire per usare i medicinali per terapie avanzate preparati “su base non ripetitiva”, cioè per pochi casi. Resta in piedi il secondo comma, dove si dà la possibilità ai bambini che hanno iniziato ad essere seguiti da Stamina (non citata nel testo) a Brescia di proseguire le cure. Per loro, dunque non cambia nulla.

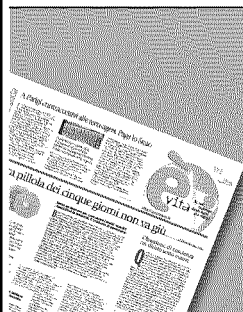
Il blocco del Senato è basato su ragioni soprattutto politiche ma anche di merito, perché qualcuno considerava le norme di Balduzzi troppo restrittive per l'utilizzo di terapie sperimentali. Molti senatori hanno sostenuto che in questo caso non ci sono i requisiti di necessità e urgenza richiesti per i decreti legge. Tutti i gruppi, tranne Scelta Civica a cui appartiene Balduzzi, si sono schierati contro l'atto e hanno chiesto che ad occuparsi del tema siano le commissioni parlamentari. Il provvedimento, dove si proroga anche la chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari, oggi sarà alla commissione speciale di Palazzo Madama, perché entro mercoledì 10 aprile dovrà arrivare in Aula. Il Pd, che ha votato a favore dello stralcio, ha intenzione di presentare emendamenti per regolare la materia. Balduzzi spiega che «il Parlamento è sovrano ma il governo ora farà la sua parte perché si arrivi comunque in una forma compatibile con la decisione del Senato, a dare regole certe sull'utilizzo delle terapie avanzate personalizzate. Non vogliamo mettere paletti ma tutelare la salute con trattamenti conformi alle regole di sanità pubblica di tutto il mondo».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Oggi su èVita

**IL SENATO
APRE A CURE
SENZA BASE
SCIENTIFICA**



Palazzo Madama boccia solo una parte del decreto col quale il Ministero della Salute era intervenuto per regolamentare le discusse terapie. Resta il via libera a una sperimentazione su piccoli pazienti fortemente contestata da tutta la comunità scientifica

«Metodo Stamina», il Senato zittisce la scienza

di Ilaria Nava

Uno dei primi argomenti di cui il nuovo Parlamento si sta occupando riguarda il caso Stamina, la fondazione che opera all'interno degli Spedali Civili di Brescia praticando l'infusione di cellule mesenchimali a bambini affetti da diverse patologie. Dopo un primo stop di Agenzia del farmaco (Aifa) e Ministero, e le indagini della magistratura che avevano evidenziato varie irregolarità, le famiglie dei pazienti avevano vinto vari ricorsi per ottenere la prosecuzione delle cure. Il ministro della Salute, Renato Balduzzi, aveva autorizzato la prosecuzione delle cure per i pazienti trattati con il metodo Stamina e prescritto il riordino della materia. Dopo un primo esame della Commissione speciale del Senato per la conversione di decreti-legge, ieri l'aula di Palazzo Madama ha esaminato i presupposti di necessità e urgenza stralciando dal decreto il primo comma, quello sul riordino della normativa, non ravvisandovi - con una maggioranza di 252 voti favorevoli, 17 contrari e 1 astenuto - la priorità richiesta per la conversione dei decreti legge.

I senatori hanno dato invece il via libera alla parte rimanente del testo che ora torna in commissione, ratificando così la volontà di proseguire le terapie già iniziate sebbene la comunità scientifica - italiana e internazionale - abbia espresso pesanti riserve sul «metodo Stamina» perché privo dei necessari riscontri scientifici. Secondo Anna Cinzia Bonfrisco (Pdl) «l'aula del Senato ha dato ascolto alla richiesta di aiuto delle tante famiglie che vedono morire i loro bambini tra atroci sofferenze e senza speranze». La segretaria della Commissione speciale del Senato ha aggiunto che «per questo motivo deleghe in bianco a regolamenti attuativi non se ne possono dare a nessuno. Men che meno a un governo mai votato dagli italiani e che gli italiani continuano a non votare. Noi intendiamo votare una legge che dia garanzie al processo della ricerca scientifica in Italia, non ispirata dalla iperburocrazia ma ai contenuti di sperimentazioni che vogliamo si facciano rapidamente, perché quei bambini il tempo di aspettare le lentezze e i tim-

bri non ce l'hanno».

Di tutt'altro avviso gli esponenti di Scelta Civica, unici contrari allo stralcio del comma sul riordino della disciplina: «La norma - ha spiegato Lucio Romano intervenendo in aula - è controversa sotto il profilo biomedico, in quanto non sono riportati in letteratura scientifica studi che validino il protocollo terapeutico cui si è fatto ricorso, per quanto ancora non conosciuto. Tuttavia la norma si fonda sulla consuetudine secondo cui un trattamento sanitario che non abbia provocato gravi effetti collaterali può non essere interrotto. Rappresenta un bilanciamento e comporta una deroga transitoria alla normativa vigente in materia, al fine di poter dare un'adeguata risposta all'emergenza: ovviare a una discriminazione, frutto di autonomi pronunciamenti dei giudici, tra i pazienti che avevano già iniziato il trattamento. Secondo quanto riportato nel decreto, i predetti trattamenti devono essere utilizzati esclusivamente in ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. Ciò allo scopo di garantire trasparenza delle procedure, sicurezza assistenziale, monitoraggio dei dati clinici e degli eventi avversi».

Maurizio Moggio, direttore dell'Unità malattie neuromuscolari dell'Ospedale Maggiore di Milano e presidente dell'Associazione italiana di miologia, è perplesso di fronte alla piega degli eventi: «Dal punto di vista umano - commenta - la posizione dei pazienti è di certo comprensibile. Tuttavia ricordiamo che non è scientifico che sia il ministro a dettare i paletti di una sperimentazione, che ha tanti passaggi e regole chiare. Quello che sta avvenendo col caso Stamina non è inserito in un progetto scientifico, e il rischio è che d'ora in poi si agisca così anche per altre patologie». «È difficile in questo momento prevedere quali saranno gli sviluppi della vicenda - afferma Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti, massima autorità pubblica in materia - anche se a mio parere sarebbe necessario, indipendentemente da qualsiasi altra valutazione che spetterà al Parlamento, effettuare un'analisi dei risultati e

degli effetti ottenuti finora. Va compiuta un'analisi che permetta di riunire i risultati di queste sperimentazioni. Credo sia necessario effettuare un esame complessivo, tenendo conto anche del necessario coinvolgimento delle Regioni. La modalità usata a Brescia che prevedeva lo studio di 12 patologie diverse, un caso per ciascuna malattia, nella stessa convenzione difficilmente con-

sentirà una reale comprensione degli effetti». Restano ancora molti punti interrogativi. Ad esempio il ruolo degli Spedali Civili di Brescia, costituitisi in giudizio «perché l'azienda aveva necessità di fare chiarezza sulla nostra posizione» spiega Annarita Monteverdi, referente dell'ufficio comunicazione e relazioni con il pubblico della struttura sanitaria.



Il dibattito Nuova richiesta: «Servono protocolli verificabili» Stamina, i dubbi degli esperti Vannoni: «La cura è efficace»

Da un lato, c'è chi offre una speranza a tanti bambini con malattie rare, proponendo una cura di cellule staminali (il metodo Stamina) non ancora validata dalla ricerca scientifica. Dall'altro, chi tenta di spiegare le regole della sperimentazione clinica ufficiale e il loro significato, che è quello di garantire ai pazienti trattamenti nuovi, sicuri ed efficaci.

Davide Vannoni, presidente di Stamina foundation (di mestiere fa il professore di psicologia all'Università di Udine e ha introdotto in Italia il metodo Stamina) e Marino Andolina (il medico che ha applicato la metodica a Trieste e Brescia) hanno dialogato ieri con Paolo Bianco specialista di staminali all'Università La Sapienza di Roma, Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti e Francesca Pasinelli di Telethon, nella Sala Buzzati del Corriere della Sera, moderati da Luigi Ripamonti, responsabile del Corriere Salute.

L'emotività è una buona capacità comunicativa da un lato, il rigore scientifico (e anche una certa, inevitabile freddezza legata ai metodi della ricerca moderna che si basa su protocolli, numeri e statistiche) dall'altro. Una situazione che riporta alla mente il caso Di Bella, il medico modenese che aveva mobilitato mezza Italia su un metodo anticancro che si è poi rivelato inefficace alle verifiche della ricerca scientifica.

Dice Vannoni: «La nostra metodica è "in chiaro". In Rete si possono trovare studi clinici che ne dimostrano l'efficacia. E noi la stiamo applicando in ospedali pubblici» (Vannoni in realtà, attraverso il neurologo Leonardo Scarsella, proponeva questa cura in un ambulatorio privato di Torino nel 2009 e per questa sua attività è stato rinviato a giudizio, con alcuni medici, per associazione a delinquere ndr). Il pubblico della Sa-

la Buzzati, fra cui ci sono persone in carrozzella e genitori di bambini malati, applaude.

Replica Nanni Costa: «Dobbiamo essere pragmatici. Dobbiamo indagare quali sono gli effetti di questa cura nell'ambito di protocolli di ricerca e dobbiamo cominciare a capire, ma non troviamo le pubblicazioni di Vannoni. Forse i server non funzionano».

Una disponibilità al dialogo, ma la situazione è complessa. Si parla di cure compassionevoli, ma in realtà queste ultime riguardano farmaci e terapie, già oggetto di sperimentazioni cliniche, che possono essere usate per malattie diverse da quelle della sperimentazione. Il metodo Stamina, però, non è mai stato oggetto di protocolli di ricerca e quindi non si dovrebbe configurare come cura compassionevole. Aggiunge Bianco: «Ogni sperimentazione clinica è sottoposta a vincoli normativi e dev'essere riproducibile. Non solo: sul metodo Stamina esistono perplessità circa la capacità delle cellule staminali mesenchimali (quelle utilizzate secondo questa metodica ndr) di trasformarsi in cellule del sistema nervoso centrale. Però siamo disposti, in dieci giorni, a esaminare i dati, se li avremo». E si chiede Pasinelli: «Ma perché non inserire i pazienti trattati in un protocollo di ricerca che permetta poi di confrontare i risultati e di offrire a tutti i malati, non solo italiani, un trattamento "certificato"?».

Andolina invita le autorità sanitarie italiane a prendere visione delle cartelle cliniche dei pazienti trattati: «Nessuno finora ce le ha chieste» si lamenta. Del caso Stamina sentiremo ancora parlare se è vero che 11 mila persone hanno contattato la Stamina foundation nelle ultime quattro settimane.

Adriana Bazzi
abazzi@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La vicenda

L'associazione

La Stamina foundation è una onlus fondata nel 2009 da Davide Vannoni «per sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali»

Il blitz

Nella primavera del 2012 i Nas, seguiti poi dall'Aifa, hanno compiuto ispezioni agli Spedali Civili di Brescia dove venivano trattati secondo il protocollo delle cure «compassionevoli» 12 pazienti affetti da malattie degenerative con infusioni di cellule staminali elaborate con il metodo Stamina, non ancora validato dalla ricerca scientifica

La decisione

A marzo il ministro della Salute Renato Balduzzi ha approvato un decreto che permette continuare le infusioni di staminali nei casi già autorizzati dai tribunali



Il mondo di Sofia

L'agonia di una bambina, una cura fuori protocollo e il bisogno di uno stato compassionevole

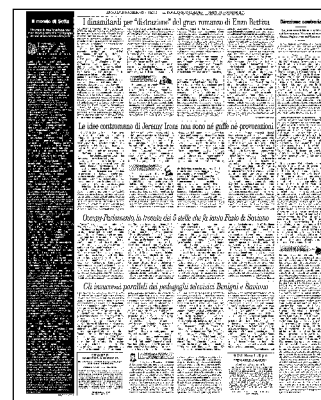
La vicenda che la fatale pigritia dei mass media definisce della "piccola Sofia" solleva dilemmi di grande rilievo. Guai a sottovalutarli. La

bambina di tre anni è affetta da leucodistrofia metacromatica, malattia degenerativa che porta a progressiva paralisi e a cecità; e, allo stato, non sembrano esservi cure in grado di bloccarne il corso. Il "metodo Stamina", introdotto in Italia da Davide Vannoni e Marino Andolina, sarebbe in grado di ottenere risultati positivi e questo, evidentemente, alimenta le attese di famigliari che vivono la più lancinante delle tragedie. Ma l'intera comunità scientifica respinge quel metodo in quanto può comportare "condizioni di rischio reale"; e in quanto si sottrae a tutte le condizioni e i vincoli universalmente condivisi, destinati a riconoscere validità scientifica a una metodica o a un farmaco. Di conseguenza nemmeno il notevole progresso sul piano della sensibilità terapeutica e dell'intelligenza medica, introdotto - grazie all'allora ministro della Salute Livia Turco - dalla norma sulle cure compassionevoli, può risolvere il problema. Le cure compassionevoli, infatti, riguardano terapie e farmaci già oggetto di sperimentazioni cliniche e vanno comunque sottoposti a vincoli e limiti nonché, in alcuni casi, a specifica

autorizzazione. Il "metodo Stamina" non rientra in tale quadro, pur se gli ideatori dicono di aver messo a disposizione delle autorità sanitarie le cartelle cliniche dei pazienti; e pur se avrebbero dato, già nel 2011, la disponibilità a portare avanti una sperimentazione sulla base dei criteri consolidati. E, tuttavia, la prevista commissione ministeriale che doveva produrre il relativo protocollo mai sarebbe stata formata. Ma ciò, lungi dal semplificare la questione, la ingarbuglia ancora di più. Il primo problema è rappresentato dal fatto che tribunali diversi hanno prodotto ordinanze opposte, autorizzando in un caso e negando in un altro l'accesso al "metodo Stamina"; e, d'altra parte, il decreto Balduzzi, consentendo la prosecuzione della terapia per tutti i trattamenti già avviati (compresi quelli per i quali siano stati compiuti solo atti preparatori), introduce una condizione di disparità rispetto ai possibili futuri pazienti. Sullo sfondo, poi, emerge una questione ancora più complessa. Siamo in presenza, infatti, di una patologia per cui non si dispone attualmente di alcuna cura efficace (e ciò corrisponde a quella "mancanza di valida alternativa terapeutica", prevista dalla norma); patologia che, nel caso specifico, colpisce bambini talvolta nella primissima età. Ne consegue che il dibattito medico è destinato a incrociare un grumo di dolore intollerabile. Questo è il punto. Nessuna controversia scientifica all'altezza del nostro tempo può ignorare questo "fattore umano". Affidarsi alle evidenze scientifiche è, non solo facile, ma perfino consolatorio; risolve i problemi a livello della nostra consapevolezza intellettuale, ma esige la nostra estraneità totale all'esperienza concreta e vissuta del dolore. Qualora ne partecipassimo o anche solo ne venissimo sfiorati, il nostro punto di vista cambierebbe. Certo, do per acquisito che compito prioritario di un'istituzione statuale è quello di affermare il valore o il disvalore scientifico di una terapia o di

un farmaco; e che le cure compassionevoli debbano rispondere a precisi protocolli ed essere somministrate all'interno di strutture pubbliche. E, tuttavia, questo non esaurisce il discorso: perché è altrettanto vero che la competenza dello stato nel distinguere tra terapie validate scientificamente e trattamenti non validati scientificamente deve evitare di arrogarsi una autorità morale che interdice le libere scelte degli individui. In altre parole, il principio dell'autodeterminazione del paziente (e di chi esercita la potestà genitoriale) non può essere in alcun modo limitato, né tantomeno interdetto, dal giudizio sulla validità scientifica del trattamento da lui scelto. Quel principio, in condizioni estreme - e nulla è più "estremo" della lenta agonia di un bambino - deve conoscere attenuazioni? In genere, questa è la risposta: bisogna evitare di creare false aspettative. Non sono d'accordo. Penso che l'unico limite sia quello della possibile speculazione economica collegata alla commercializzazione di una cura non validata scientificamente; o della manipolazione delle informazioni relative ai risultati del trattamento. Per il resto, penso che ci si trovi di fronte a una classica "scelta tragica": ovvero al conflitto tra due beni ugualmente meritevoli di tutela. Il diritto a una cura con ragionevoli possibilità di successo e quello che Stig Dagerman chiama "il nostro bisogno di consolazione". Certo, non è un diritto positivamente sancito, ma è un'esigenza irriducibile. E' spes contra spem. E si ritrova in quella dimensione profonda e intimissima, dove un genitore deve compiere, appunto, la sua scelta tragica. Affidarsi ai protocolli scientifici oppure a un dio o a una illusione o a Davide Vannoni. Si dirà: ma perché tutto questo dovrebbe avvenire all'interno del Sistema sanitario pubblico? Abbastanza giusto, ma siamo certi che le cure compassionevoli non debbano spingere i confini della "compassione" oltre il perimetro - così erratico e mutevole - della scienza?

Luigi Manconi



terapie cellulari

Staminali, sì a 4 emendamenti sul decreto Balduzzi Il testo passa in commissione, oggi l'esame in aula

DI ILARIA NAVA

Accordo sul filo di lana per il caso Stamina. Ieri sera al Senato la commissione speciale per l'esame dei disegni di legge ha approvato quattro emendamenti al testo, in particolare sulle regole per la sperimentazione futura delle terapie cellulari non ripetitive. Oggi il provvedimento sarà all'esame dell'Aula del Senato. «La soluzione trovata dalla Commissione speciale del Senato tiene bene in equilibrio le esigenze della compassione con quelle della scienza. La presenza del Centro Nazionale Trapianti sarà di garanzia per la sperimentazione»: questo il commento del ministro della Salute Renato Balduzzi. Il testo costituisce la conversione in legge del decreto con cui il ministro autorizzava la prosecuzione delle cure già iniziate con il metodo Stamina. Con le modifiche apportate al decreto si prevede tra l'altro la sperimentazione per «diciotto mesi» in strutture pubbliche e che il ministero della Salute informi «con cadenza

**Il testo è
la conversione
in legge del decreto
con cui il ministro
della Salute
autorizza le cure
con il metodo
Stamina**

almeno semestrale» le commissioni competenti e la Conferenza delle Regioni. È proposta la creazione di un registro nazionale e di registri regionali delle terapie avanzate a base di cellule mesenchimali.

«Abbiamo fatto un lavoro approfondito, nelle condizioni date, e questa convergenza con un voto unanime

è un risultato interessante» ha commentato il presidente della commissione, e relatore del testo, Filippo Bubbico. «Le polemiche di queste ore – ha aggiunto il senatore Cinque Stelle Sergio Puglia – si dimostrano del

tutto infondate» perché, come ha spiegato anche la senatrice Pdl Cinzia Bonfrisco «abbiamo fatto una ottima sintesi che consente di continuare con il metodo Stamina l'erogazione delle cure compassionevoli e avvia una procedura di ricerca che abbiamo inteso collocare nell'ambito di laboratori autorizzati alla lavorazione cellulare nel contesto dei trapianti. Abbiamo anche verificato il contesto comunitario».

Intanto l'Associazione dei genitori per la ricerca sull'a-

trofia muscolare spinale ha invocato chiarezza: «Dal contenuto di alcune trasmissioni e da articoli sulla carta stampata, emerge la gravissima affermazione che la Sma1 sia sempre incompatibile con la vita», che «l'unica strada possibile sia quella di inserirsi nella trama giudiziaria legata al Metodo Stamina».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



I RISCHI DEL METODO STAMINA E LE POSSIBILI DERIVE

Garantire cure vere non coriandoli di sogni

FRANCESCO OGNIBENE

Che differenza c'è tra una terapia e una sperimentazione? La prima, la terapia, ha già superato la rigorosa trafila prevista per le applicazioni sull'uomo, un percorso disseminato di test dai quali deve risultare un'efficacia provata e ripetuta su cavie animali e poi sui primi pazienti, e in seguito di pubblicazioni scientifiche accuratamente revisionate. La seconda, la sperimentazione, sta ancora sottoponendosi all'indispensabile incrocio di verifiche, dati ed evidenze, un iter che può richiedere anni ma che è la garanzia per i malati, le loro famiglie, la società, lo stesso Stato quasi sempre chiamato a contribuire poi in misura determinante per consentire l'accesso di tutti a terapie sicure e realmente utili. Il confronto sull'uso clinico delle staminali adulte nel nostro Paese è arrivato a un punto di tale confusione e incertezza concettuale che persino questa distinzione che a tutti appare ovvia rischia di essere discussa, se non negata, anche col timbro di un tribunale. Sta infatti accadendo che accanto a farmaci, metodiche e procedure ampiamente sperimentate nelle quali le cellule staminali adulte stanno già dimostrando le loro potenzialità, cercano di farsi largo percorsi di cura ancora allo stadio sperimentale, e sui quali grava più di un'ombra. Equiparare questi tentativi che hanno fornito qualche dato positivo, ma che devono ancora essere validati dalla comunità scientifica, alle terapie che invece portano benefici tangibili ai malati, vuol dire gettare potenzialmente discredito anche sulle cure che hanno dimostrato di funzionare davvero, sul metodo scientifico come garanzia di affidabilità e in ultima analisi anche sulle stesse staminali adulte, che rischiano di trasformarsi in terreno friabile di polemica ideologica e di lite giudiziaria.

È quello che sta succedendo con il caso delle cellule trattate da «Stamina Foundation», azienda il cui metodo ha sortito qualche effetto positivo su alcuni pazienti senza ancora soddisfare però una lunga serie di requisiti scientifici, a cominciare dalla pubblicazione di dati confortanti, verificabili e sottoscritti da altri. Tutto consiglierebbe di muoversi con estrema cautela per non alimentare illusioni, ma ciò cui stiamo assistendo è esattamente l'opposto: i ripetuti ricorsi a tribunali che hanno ordinato la prosecuzione di terapie sperimentali, sospese cautelativamente dalle autorità sanitarie per via di motivati sospetti sulle procedure di laboratorio, hanno aperto un varco a una moltitudine di richieste angosciate (e comprensibili) di famiglie alle quali una comunicazione purtroppo anche irresponsabile ha lasciato intravedere un'improbabile luce su un calvario che molto spesso ha per vittime bambini nella prima infanzia affetti da mali sinora incurabili. Le cure vere sono un'altra cosa, la sofferenza non merita di essere trattata così.

La politica tenta adesso di dettare alcune regole basilari in un ambito che intreccia direttamente funzione della scienza, salute e dignità della persona. Ma il disegno di legge elaborato in tutta fretta approda oggi all'aula del Senato sospinto da un vento che rischia di cedere da un lato alla demagogia e dall'altro a un rigidità assoluta. L'ascolto della gente è doveroso (stiamo parlando di autentiche tragedie familiari, di bambini straziati da malattie che non danno scampo) ma bisogna che le istituzioni si assumano la piena responsabilità di offrire risposte serie, evitando con severità e rigore di spacciare coriandoli di sogni destinati a produrre le più amare frustrazioni.

Le famiglie chiedono trasparenza, i medici certezze, gli scienziati rispetto, l'opinione pubblica realismo. «Bisogna dare risposta all'urlo di chi soffre»: l'ha detto il cardinale Ravasi presentando ieri il congresso vaticano sulle staminali adulte che da domani darà voce a chi sta aprendo la strada nel continente ancora quasi inesplorato della «medicina rigenerativa» senza torcere un capello all'integrità umana. Proprio per questo rispetto prioritario non va lasciato spazio a chi, in ogni modo, punta a garantire un lasciapassare al possibile uso futuro di terapie a base di "pezzi" di embrioni umani. Né si può ignorare che dietro il "via libera" totale alle terapie sperimentali auspicato da alcuni, magari con le migliori intenzioni, si nasconde la volontà di altri di affermare l'assoluta libertà di decidere se e quali trattamenti esigere o accettare, secondo quel principio di completa autodeterminazione che porta dritti alla legittimazione di ogni pratica e abuso. Siamo arrivati, in modo del tutto inatteso, a un passaggio critico di assoluta importanza: lo si affronti con saggezza e determinazione a proteggere davvero i più fragili. Senza deludere attese fondate e senza consentire spregiudicati e lucrosi giochi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Cure con le staminali, sì del Senato

►Via libera alla prosecuzione ma solo con sperimentazioni cliniche controllate ed effettuate nelle strutture pubbliche ►Il premio Nobel Yamanaka accusa: efficacia non dimostrata Balduzzi: l'Italia non ha autorizzato alcuna terapia non provata

ROMA La commissione speciale del Senato ha approvato il ddl di conversione in legge del decreto Balduzzi sulle staminali. Il provvedimento passa ora all'esame della Camera. Dei 18 emendamenti presentati, ne sono stati approvati 4. Con gli emendamenti approvati è prevista ora la sperimentazione per un massimo di 18 mesi dell'uso di cellule staminali mesenchimali «nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate, effettuate presso strutture pubbliche». Inoltre per i prossimi 18 mesi sarà possibile ampliare la platea di pazienti senza dover ricorrere al giudice, con medicinali preparati in idonei laboratori.

IL VOTO

ROMA Tutti i pazienti, la piccola Sofia di tre anni e mezzo in testa, che negli ultimi mesi hanno iniziato la terapia cura con il metodo Stamina possono proseguire le cure. Per loro, via libera alle infusioni di cellule staminali. Nei prossimi 18 mesi sarà anche possibile reclutare altre persone colpite da malattie rare per le quali non esiste terapia. Senza doversi appellare al giudice. Ma solo all'interno «di sperimentazioni cliniche controllate effettuate presso strutture pubbliche». I medicinali, si legge ancora nel testo del decreto Balduzzi sulle terapie a base di staminali approvato ieri al Senato e ora in attesa del parere della Camera, dovranno essere preparati in «laboratori idonei».

L'ATTACCO

Proprio mentre a Palazzo Madama si stava votando il testo destinato a dare nuove regole alle cure cellulari non sperimentate (come quella per Sofia la bimba fiorentina che si è vista per legge vietare e poi concedere le infusioni all'ospedale di Brescia) è arrivato il monito del Nobel per la Medicina 2011, il giapponese Shinya Yamanaka indiscusso ricercatore sulle staminali: «Non esistono prove scientifiche che documentino l'efficacia delle cellule staminali mesenchimali, le stesse alla base del metodo Stamina». Una freccia

contro la Fondazione che sta seguendo i pazienti. «Non c'è nemmeno un'evidenza stringente - è scritto sul sito della Società internazionale per la ricerca sulle staminali presieduta da Yamanaka - che queste diano benefici ai pazienti con patologie neurologiche». Riferimenti precisi alla scelta del ministro Balduzzi. Che pronto risponde alle preoccupazioni del ricercatore: «L'Italia non ha autorizzato alcuna terapia non provata a base di staminali. La prosecuzione dell'uso del metodo Stamina avviene in via eccezionale e sotto stretto monitoraggio clinico».

E poi aggiunge che il 25 marzo è stato solo concesso il proseguimento dei trattamenti non conformi «alla normativa vigente per i pazienti per i quali erano già stati avviati alla data di entrata in vigore del decreto».

LA POLEMICA

I politici hanno votato in modo unanime, anche il Movimento Cinque Stelle che si pensava critico verso il provvedimento (insieme alle norme sulle terapie anche lo slittamento ad aprile 2014 della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari), i ricercatori sono spaccati e le associazioni dei pazienti dicono di essere delusi. Oggi è in programma una manifestazione al Pantheon per la cura Stamina senza limitazioni. Tra i primi a sostenere il caso di Sofia e questo tipo di cure è stato Adriano Celentano. Che ha inneggiato proprio la libertà di cura.

Un caso, questo di Stamina, che per i contorni che ha assomiglia molto a quello che scoppiò alla fine degli anni Novanta con la terapia Di Bella. Un caso che fu attraversato dal dolore dei pazienti e dei loro familiari, dalle manifestazioni in piazza, dal sostegno dei politici e da una sperimentazione organizzata tra mille polemiche, critiche, accuse. Anche per evitare simili effetti il governo ha deciso di regolamentare queste infusioni cellulari.

I LABORATORI

Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, laboratorio

di cellule si dice soddisfatto del testo che è stato approvato dal Senato. «E' un segno di grande civiltà e buon senso». A suo avviso il provvedimento «dice che la metodica potrà essere applicata all'interno di laboratori che operano secondo le buone pratiche di produzione nel regime dei trapianti e non dei farmaci». «Una rivoluzione epocale per il mondo occidentale», aggiunge. Contesta il fatto che la norma sia limitata alle malattie rare. «Mi dispiace - dice ancora - che vengano escluse dalla sperimentazione, chiamiamola compassionevole, tutti i bambini con paralisi cerebrale per i quali abbiamo centinaia di richieste». Saranno esclusi i malati di Parkinson e di Alzheimer.

Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il caso

Tutto è cominciato con la bimba "farfalla"

L'ultimo caso a scatenare la polemica è stato quello di Sofia, un bimbo di Firenze di tre anni e mezzo colpita da leucodistrofia metacromatica, una malattia neurodegenerativa. Per lei, definita bimba farfalla, nessuna cura standardizzata. I genitori decidono di tentare con la terapia a base di cellule staminali. A febbraio viene praticata la prima infusione presso di spedali di Brescia (ne sono previste cinque secondo il protocollo Vannoni del metodo Stamina). Subito dopo uno stop del Tribunale di Firenze. Poi un via libera, poi un altro stop. Il 14 marzo, subito dopo la seconda infusione, l'ospedale di Brescia rifiuta di andare avanti dopo un'ispezione dei nas. Alla fine di marzo si alle cure già iniziate.

Mobilitazione al Pantheon e Lollobrigida dona i gioielli

LA MANIFESTAZIONE

ROMA Questa mattina a partire dalle 10 al Pantheon ci sarà una nuova mobilitazione di associazioni e genitori per chiedere una celere regolamentazione delle cure compassionevoli. Dopo la raccolta di firme, sabato e domenica, in molte piazze italiane, ricompariranno così nella capitale i palloncini rosa e azzurri che sono divenuti il segno delle iniziative lanciate attraverso la pagina Facebook "Ministro Balduzzi aiuti la piccola Sofia". Saranno presenti anche i genitori della bimba toscana che ha ottenuto da un giudice un primo via libera per proseguire la cura di staminali secondo il protocollo Stamina.

«Porteremo le firme che abbiamo raccolto con noi - spiega Caterina Ceccuti, la mamma di Sofia - e invitiamo tutti a venire per esprimere il loro appoggio alla battaglia che stiamo facendo per garantire a tutti i bambini malati l'opportunità offerta dalle cure compassionevoli».

L'ASTA

Alla manifestazione parteciperà anche Gina Lollobrigida, ha reso noto la signora Ceccuti. Dopo aver appreso della storia di Sofia, riferisce sempre la mamma della piccola, l'attrice ha deciso di mettere all'asta i suoi gioielli Bulgari per destinare una parte del ricavato alla ricerca sulle staminali. La Lollobrigida prenderà prima parte a un convegno in Vaticano proprio su questo tema e poi raggiungerà i genitori della bimba toscana e degli altri bambini.



«Bene le regole per evitare abusi e manipolazioni»

L'INTERVISTA

ROMA «Era urgente e necessario decidere di regolamentare anche questo tipo di cure. Per garantire, anche se non esistono procedure codificate, la sicurezza e il controllo. Per tutelare, soprattutto, il paziente». Ruggero De Maria, da oltre quindici anni ricercatore sulle cellule staminali all'Istituto superiore di sanità e ora Direttore scientifico dell'Ifo (istituti di ricerca e cura Regina Elena e San Gallicano di Roma) è soddisfatto del testo che è stato approvato.

Ha temuto che la moltiplicazione dei casi mediatici facesse prendere decisioni scientifiche in extremis?

«Meglio mettere i paletti e dare regole anche alle terapie cellulari che non hanno fatto tutto il percorso della sperimentazione».

Questo vuol dire che in ogni istituto si dovranno seguire le stesse procedure?

«Le procedure posso essere anche diverse ma l'approvazione prima di avviare la terapia deve arrivare dall'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia del farmaco. Con il controllo del centro trapianti».

Per evitare?

«Eventuali manipolazioni. Per evitare che si ci si possa approfittare proprio della mancanza delle direttive».

Per molti questo significa limitare la libertà di cura e bloccare lo sviluppo di nuove terapie, che ne pensa?

«Al contrario permette la cura assicurando sicurezza».

I risultati di queste cure non ripetitive serviranno alla ricerca?

«Le nuove regole chiedono proprio la tracciabilità di tutte le operazioni, degli effetti e dei risultati. Sicuramente saranno informazioni importanti».

Che serviranno a curare altri malati?

«Ogni malato, in queste situazioni, è un caso. Gli esiti di queste terapie non escludono la sperimentazione».

Ma i genitori di una bimba come altri malati non riescono a seguire questi ragionamenti. Vogliono comunque tentare. Capisce, vero?

«Certo, capisco il dolore, l'emotività, la passione. Ma qualsiasi tipo di terapia che viene somministrata deve essere controllata. Lo vuole la scienza e lo vuole la legge».

Quindi adesso la via burocrati-

ca per un sì è ancora più lunga di prima?

«Stiamo parlando di terapie, quelle cellulari, che non sono così diffuse e così conosciute. Le nuove direttive potranno aiutare i comitati etici degli istituti a decidere».

Per evitare che siano i giudici a decidere quale cura scegliere?

«Questa è una via scientificamente corretta per non arrivare davanti ai giudici».

Ma queste cure, in un futuro prossimo, potranno essere davvero determinanti nel trovare terapie per patologie che oggi non hanno cura?

«Per quelle ematologiche i risultati sono positivi. Si lavora anche sul diabete, sui danni cardiologici, sulle malattie neurodegenerative».

Lei da anni lavora sulle staminali e il cancro. Proprio al Regina Elena avete identificato delle staminali tumorali nei tessuti. Qual è l'obiettivo della ricerca?

«Un lavoro sul leiomiomasarcoma, un sarcoma dei tessuti molli. Ora possiamo studiare bene la sensibilità di queste cellule alla chemioterapia e ai nuovi farmaci intelligenti».

C.Ma.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**DE MARIA, DIRETTORE DELL'IFO:
«CAPISCO IL DOLORE DI UNA MADRE MA OGNI TERAPIA VA CONTROLLATA»**



di PAOLO BIANCO

Medicina

La discussione sull'opportunità di sottrarre le cosiddette cure compassionevoli alla vigilanza dell'Agenzia per il farmaco

La discussione in Parlamento sui trattamenti a base di cellule staminali, sollecitata anche dall'eco mediatica del «caso Stamina», va letta all'interno di uno scenario internazionale, in cui giocano un ruolo chiave nuovi soggetti economici, interessati a esercitare pressione sui governi per ottenere una deregolamentazione del settore.

Il Parlamento sta discutendo la regolamentazione delle cosiddette «terapie avanzate» a base di cellule staminali. Se queste fossero sottratte alla vigilanza dell'Aifa in materia di preparazione e utilizzo, l'Italia si allontanerebbe dalle norme europee in questo campo, con conseguente, probabile, procedura di infrazione. Il «caso Stamina», da cui tutto ha avuto origine mette a fuoco uno scenario più grande. Di cura compassionevole scrive il Corriere, decretano i ministri, legifera d'urgenza il Parlamento. Se si debba o no praticare la cura definita *trapianto di cellule staminali* è divenuto materia di giurisprudenza e non di medicina; perché che davvero di cura si tratti è dato assurdamente per scontato. Così assumono i magistrati, i decreti ministeriali, e anche la stampa, a sua volta senza cercare verifiche dirette.

Gli organi tecnici preposti (Aifa) avevano interrotto una pratica non conforme alla legge. Sentenze di tribunali hanno poi disapplicato il provvedimento, basato su un decreto ministeriale (in sette anni mai trasformato in legge). Scienziati e medici hanno invitato a chiarezza e prudenza, invocato che si cercasse di evitare incidenti gravi, che si dicesse in che cosa consiste la «cura», che si specificasse chi rispondeva di che cosa. Che si verificasse se la cura era davvero tale, che la si rendesse chiara e riproducibile, e perciò utilizzabile anche a beneficio dei bambini di tutto il mondo. Apriti cielo: scienziati e medici farabutti al soldo delle multinazionali. Quel che la «cura» propone è che un'infusione di cellule ossee (*staminali mesenchimali*) curi tanti malanni diversi, a prescindere dalla natura del malanno, da quel che le cellule siano in grado di fare, a prescindere dal fatto che le stesse cellule, una volta infuse, rimangano lì o scompaiano. E a prescindere dalla necessità di verificare che sia così. Ma la «cura» coincide con quello che molti nuovi soggetti commerciali propongono. Alcuni di essi emergono dallo stesso mondo scientifico. Il fondatore (e detentore di royalties) della più grande company nata in Nord America per lo sfruttamento commerciale delle *mesenchimali* sostiene, dalle pagine di riviste scientifiche, che, infuse in vena, queste cellule curino autismo, incontinenza urinaria, paraplegia, Parkinson e altre malattie neurodegenerative, colite, infarto, ictus, artrite e altre 13 malattie. Nessuno di questi usi è riconosciuto o approvato come terapia. Quel che si sa indica piuttosto che alcune cose non sono possibili, che di altre si dovrebbe capire di più, e che ci vorrebbe cautela nello sperimentare sui malati. Lo dicono medici e scienziati che non vendono alcunché. Invece i soggetti commerciali in questione premono per indurre i governi ad allenta-

«STAMINALI, LA DEREGULATION GIOVA SOLO A CHI VENDE TERAPIE»

Bianco: le pressioni commerciali sui governi e il dovere di tutelare i malati

re i meccanismi regolatori e autorizzare il commercio di terapie cellulari senza che sia prescritto di verificarne l'efficacia attraverso *trial* clinici. Fda ed Ema, che vigilano sulla produzione e il commercio dei farmaci in Usa e in Europa, sono talora dipinti come il principale ostacolo allo sviluppo dell'innovazione. Privati che propongono direttamente ai pazienti cure miracolose con staminali esistono in tutto l'Oriente «emergente». Casi ci sono stati anche in Germania e Usa. Ma proprio perché Fda e Ema esistono, questi casi si sono conclusi con la interruzione d'autorità delle pratiche non autorizzate, e, in un caso, con l'arresto del proponente, fuggito in Messico. Questi casi sollevano sempre polveroni mediatici, la cui funzione è attrarre l'attenzione dei governi e del pubblico, e diffondere l'idea che deregolare il mercato delle «terapie avanzate» coincida con l'interesse dei pazienti, o con la compassione. Ma deregolare il mercato è invece interesse di una costellazione di imprese di nuovo tipo, determinate a creare un mercato nuovo, centrato su malattie senza cura, per le quali sia dunque socialmente accettabile anche una cura inefficace.

Un mercato in cui si vende non un bene tangibile industrialmente prodotto come la pasticca d'antan, ma un bene immateriale commercialmente valorizzato: si vende la speranza e la parola *staminali*, veicolo seducente e pegno di virtù taumaturgiche. I governi di tutto il mondo ricevono dagli stessi soggetti commerciali sollecitazioni a consentire, in nome dell'innovazione, la commercializzazione dei prodotti *staminali*, senza necessità di *trial* che ne provino l'efficacia. Sono proprio casi come il caso Stamina a rappresentare l'occasione utile. La vigilanza che passa attraverso norme e organismi di controllo (Aifa) non impedisce di sperimentare terapie improbabili o usarle, se innocue, in modo compassionevole. Ma senza quella vigilanza, si potrebbero vendere cure senza obbligo di provarne l'efficacia. In Paesi come l'Italia l'onere economico derivante dall'uso in decine di migliaia di pazienti di terapie

inefficaci e mai sottoposte a sperimentazione ricadrebbe sul Servizio sanitario nazionale e dunque sui cittadini. La richiesta che sale in Italia dal pubblico di liberalizzare per legge le terapie compassionevoli (cioè non sperimentate né approvate) coincide dunque con interessi commerciali, ben diversi dalle motivazioni del pubblico. Nello stesso caso italiano, d'altronde, esistono richieste di brevetto; esistono sponsorizzazioni commerciali; esistono, secondo i proponenti, *know how* esclusivi, non resi noti, non brevettati e tuttavia in predicato di sviluppo commerciale. Si capirà allora quanto lontani da questa realtà complessa siano in questi giorni il contenuto della comunicazione mediatica, e la consapevolezza del pubblico.

Se domani il caso Stamina scomparisse dalla scena, non scomparirebbe questa realtà globale. Anzi.

In assenza di norme adeguate, assisteremmo all'ingresso sul mercato di altri prodotti commerciali forse adeguatamente fabbricati, ma inefficaci e forse pericolosi. Che il Servizio sanitario sarebbe costretto ad acquistare, a furor di popolo. L'Italia sarebbe il primo Paese del mondo occidentale a diventare meta del «turismo staminale» oggi fiorente altrove, e il Servizio sanitario in bancarotta. Si capirà anche l'inermità dei «dibattiti» sulle «staminali» con esperti e showmen. Si capirà che arginare la «deriva del Paese» implica solo tenere la barra dritta nella tempesta. Nell'informazione, nella politica, nella medicina, nella scienza, nella legge. Tenere la barra dritta, anche etimologicamente, vuol dire solo governare.

Paolo Bianco

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Sì del Senato al decreto Balduzzi «Anche sulla salute Monti superficiale»

di Camilla
Vanaria

Arriva il sì del Senato per rispondere alle esigenze di chi ha poche speranze. Al termine di un lungo lavoro e profonde modifiche al decreto Balduzzi, ieri l'Aula di Palazzo Madama ha dato il via libera alle misure per far fronte alle emergenze nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per le terapie avanzate. Per permettere insomma a chi lo richiede di poter accedere alle cure sperimentali attraverso le cellule staminali adulte.

«Il decreto Balduzzi così come arrivato in Aula era sbagliato e addirittura incostituzionale. Per l'ennesima volta - dice **Stefano Candiani** - la superficialità del governo ha lasciato temi irrisolti. L'aula e la commissione ha cercato attraverso gli emendamenti di trovare la giusta convergenza tra le parti per dare senso compiuto al decreto». Annunciando il voto favorevole, Candiani ha sottolineato che «si tratta di un voto responsabile perché non c'è più tempo. Famiglie e cittadini si aspettano risposte e non hanno tempo né alternative. E' assolutamente necessario che quest'aula garantisca a tutti coloro che ne hanno bisogno l'accesso alle terapie avanzate. Auspicio - ha concluso Candiani - che il Parlamento torni in tempi strettissimi ad occuparsi di questi temi per definire tutte le regole necessarie affinché le cure siano efficaci. Colmando così le falle normative. E' nostro dovere garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute ma anche alla speranza». La senatrice vicentina del Carroccio **Erika Stefani** che ha seguito con Candiani in commissione sanità il provvedimento interviene anche sulla prima parte del decreto, poi stralciata: «Siamo di fronte alla conferma che le modalità perseguite dal Governo Monti nel continuo utilizzo della normativa d'urgenza e del ricorso alla fiducia parlamentare si siano dimostrate sotto ogni punto di vista completamente fallimentari. Riteniamo, difatti assurdo che nel prevedere il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari non siano state coinvolte in modo diretto ed efficace da subito le regioni, che del resto in materia di organizzazione della sanità hanno competenza esclusiva secondo il dettame costituzionale». Sull'esame della seconda parte del provvedimento Stefani afferma che «si inserisce in una discussione che interessa non solo i pazienti, ma tutti noi cittadini, in quanto affronta un tema delicatissimo che suscita nella nostra personale sensibilità un'apprensione per vicende umane dove la sofferenza ed il dolore incidono sulle vite di persone, di bambini, e sulle loro famiglie. Il valore della vita ed il desiderio di un futuro premono più di ogni procedura burocratica». Ma purtroppo, lavoratori, imprenditori, esodati, cassaintegrati e ora anche malati gravi, conoscono bene, avendola vissuta sulla propria pelle per un anno e cinque mesi la totale mancanza di umanità da parte del governo Monti.



Cellule staminali Ma le cure non si decidono in tv

DI IGNAZIO MARINO

Sono servite "Le Iene" in tv, seguite da articoli e appelli di uomini di spettacolo, per ricordare che il ministero della Salute ha un delicato dossier aperto su cui ancora non ha fatto chiarezza. Si tratta del trattamento con le cellule staminali mesenchimali proposto dalla Stamina Foundation di cui ciclicamente si ritorna a discutere: da una parte chi sostiene si tratti di una cura miracolosa in grado di alleviare le sofferenze di pazienti con malattie neurodegenerative incurabili, dall'altra chi la ritiene un modo per illudere persone

disperate. Ma se è umano reagire emotivamente di fronte alle sofferenze di un bambino ammalato, facendo qualunque cosa per aiutarlo, non è però logico che le istituzioni si comportino in modo irrazionale, prima vietando la somministrazione, poi autorizzandola ma in via del tutto eccezionale, decidendo caso per caso. Fino alla prossima trasmissione tv. Ovviamente è sbagliato, oltre che crudele, dare false speranze alle famiglie di piccoli pazienti quando non esistono prove avalorate scientificamente rispetto a un metodo su cui i principali esperti italiani continuano a esprimere severe perplessità. Meno di un anno fa vivevamo una situazione analoga, anche in quel caso una bambina con una gravissima malattia neurodegenerativa. Anche in quel caso il ministero si era espresso in maniera negativa, supportato anche dall'Agenzia

Italiana del Farnaco che aveva bloccato i trattamenti con le staminali agli Ospedali riuniti di Bergamo. E così, in mezzo a un grande frastuono mediatico, la bimba è stata sottoposta al trattamento dopo l'intervento del tribunale. Non sarebbe il momento di mettere ordine in questa vicenda che si protrae ormai da anni? Si è perso tempo, ma perché non convocare gli scienziati e, se lo riterranno appropriato, avviare una verifica dei dati sperimentali per appurare se la somministrazione di cellule staminali proposte dalla Stamina abbia fondamento? I malati esigono risposte, la scienza ha gli strumenti per chiarire, le istituzioni devono essere garanti di un metodo, scientifico per l'appunto, che sia rispettato da tutti. È questo l'unico percorso accettabile, urgente, che dia risposte definitive.

[illegible]

«Regole chiare nell'interesse di tutti»

Fin dall'inizio, la comunità scientifica italiana ha manifestato, in questa vicenda, contro la possibilità di somministrare cure non provate a base di cellule staminali: «Siamo vicini ai pazienti con malattie incurabili, tuttavia, non ci sono sufficienti ragioni per ritenere che questi pazienti possano beneficiare di una terapia a base di staminali mesenchimali», si legge nella nota della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali (Isscr). Ma quale è il punto di vista degli esperti italiani del settore della medicina rigenerativa che si dedicano da anni allo studio delle potenzialità delle cellule staminali adulte, nel tentativo di creare applicazioni possibili sull'uomo?

«Mi occupo di malattie neurodegenerative e, da ormai oltre 13 anni, dello studio delle possibilità terapeutiche delle cellule staminali, in particolare per le lesioni midollari», commenta Alfredo Gorio, farmacologo e ricercatore della facoltà di Medicina dell'Università di Milano.

«Non si dovrebbero mai dare regole di questa importanza sotto la spinta di pressioni mediatiche e di riflessi politici, mettendo a rischio l'oggettività necessaria. Una terapia, anche compassionevole, deve per primo non nuocere, e dunque, uno studio di sicurezza e tollerabilità di fase I dovrebbe essere mandatorio prima di qualsiasi uso terapeutico. Mandatoria, ad esempio, deve essere la

La comunità scientifica italiana torna a ribadire che esistono linee guida internazionali che regolamentano questo ambito. Riproducibilità, controllabilità dei dati e trasparenza, permettono di tutelare il malato

caratterizzazione biochimico-genetica del prodotto cellulare vista l'eterogeneità del preparato di partenza, dato che la successiva espansione in vitro delle cellule, in un ambiente molto diverso dalle nicchie biologiche, può inficiare la stabilità del Dna con le relative conseguenze di tumorigenicità».

«**T**orniamo a preoccuparci dei pazienti, per favore», è l'appello di Gianvito Martino, direttore dell'Unità di neuroimmunologia dell'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, da anni impegnato nella ricerca sulle staminali neurali. «Esistono linee guida internazionali che regolamentano questo ambito secondo una logica che rappresenta la prima tutela del paziente. La riproducibilità e controllabilità dei dati, la trasparenza, sono fondamentali per il malato. Il punto è proprio questo: abbiamo assistito a una sorta di circo mediatico dove, in realtà, i pazienti

sono stati usati per l'una o l'altra posizione d'interesse senza alcun rispetto per la loro condizione. Esistono tutta una serie di casi al mondo dove la non controllabilità del processo di infusione delle cellule staminali ha condotto a gravi conseguenze come il coma vegetativo. Rispettiamo la logica operativa del metodo scientifico, questa è la strada».

«**U**na regolamentazione chiara, che deve essere l'obiettivo di chi si siede al tavolo con le istituzioni, è fondamentale», afferma Antonio Uccelli, responsabile dell'Unità di neuroimmunologia del Dipartimento di neuroscienze dell'Azienda Ospedale San Martino e Università di Genova, coordinatore della prima sperimentazione clinica nel mondo mirata a studiare l'efficacia delle staminali mesenchimali nella sclerosi multipla. «Passa dal rigore obbligatorio nella preparazione dei prodotti cellulari, nella messa a punto dei protocolli di applicazione, nella selezione dei pazienti da sottoporre a ciascuna sperimentazione. La pressione mediatica sollevata intorno alle vicende è comprensibile e vivo sulla mia pelle le domande dei pazienti che visito che vorrebbero accedere alle cure con staminali per darsi un'ulteriore speranza, ma non può essere la modalità di approccio».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il Nobel Yamanaka: errore contro l'etica

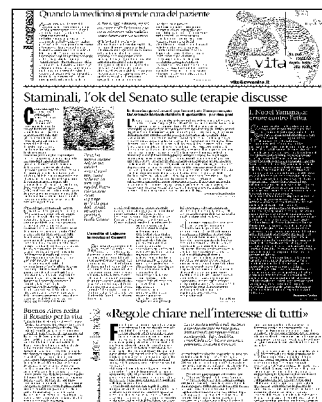
Sicurezza ed efficacia. E fondamento etico. Sono questi i tre principi guida per l'uso terapeutico delle cellule staminali. Ribaditi nel duro comunicato ufficiale della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali (Isscr) che definisce «sconcertante» per la comunità scientifica internazionale la decisione del ministro della salute italiano Balduzzi di portare all'approvazione il decreto legge in cui si autorizza il trattamento con il cosiddetto metodo Stamina, anche se a tutt'oggi non è approvato dall'Agenzia del farmaco. L'Isscr è presieduto da Shinya Yamanaka, il premio Nobel per la medicina 2012, vinto per la scoperta della riprogrammazione allo stadio embrionale delle cellule staminali adulte. «La decisione di somministrare un trattamento non dovrebbe essere presa al di fuori di una sperimentazione clinica controllata, senza dati sulla sicurezza e l'efficacia si legge nel testo. «Siamo vicini ai pazienti con malattie incurabili – sostiene Yamanaka –. Tuttavia, non ci sono sufficienti ragioni per ritenere che questi pazienti possano beneficiare di una terapia a base di staminali mesenchimali».

All'attacco del Premio Nobel risponde Balduzzi: «Il testo della legge di conversione del decreto – afferma – prevede che l'ulteriore utilizzazione dei medicinali a base di cellule staminali mesenchimali, già impiegati nei mesi scorsi in diffinità alle disposizioni vigenti, possa avvenire per un periodo massimo di 18 mesi unicamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate, pubbliche che rispettino le normative vigenti». Per il ministro della Salute il decreto era dunque l'unico modo per sanare l'anomalia generata dal ricorso per via giudiziaria che ha autorizzato a proseguire il trattamento a una trentina di bambini affetti da malattie neurologiche inguaribili. Nel decreto, secondo la difesa di Balduzzi: «Viene disposto inoltre che la modalità di preparazione dei medicinali sia resa disponibile agli organi di controllo preposti alla sperimentazione (Istituto superiore di sanità e Centro nazionale trapianti), in modo da garantirne la riproducibilità presso le strutture pubbliche».

Ma Yamanaka afferma con forza: «In letteratura scientifica non c'è una chiara evidenza che le staminali mesenchimali abbiano una qualche capacità di migliorare condizioni di tipo neurologico, né esiste un'evidenza convincente, ottenuta in trial clinici, che questo tipo di cellule possa offrire benefici a pazienti neurologici». E mette in guardia da un rischio reale: «I principi dell'etica medica e i "paletti" regolatori sono stati sviluppati attraverso i decenni proprio per rispondere alle istanze dei pazienti che avevano riportato dei danni durante le sperimentazioni sull'uomo».

Francesca Lozito

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali, l'ok del Senato sulle terapie discusse

Ci sarà una legge sul caso Stamina. Ieri pomeriggio, infatti, il Senato ha approvato all'unanimità la conversione del decreto con cui il ministro della salute Balduzzi ha stabilito la prosecuzione delle cure già avviate con la metodica a base di cellule staminali mesenchimali e ha disposto l'inizio di una sperimentazione clinica. Lo stesso decreto conteneva anche un'altra disposizione, anch'essa approvata, sulla proroga per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Il testo è stato licenziato ieri dalla commissione speciale, che ha approvato quattro emendamenti. Dopo la discussione generale e la relazione del ministro, l'aula ha votato favorevolmente al testo che cerca di colmare le situazioni di disparità create in seguito alle sentenze dei giudici su alcuni casi. Infatti, dopo lo stop dell'Agenzia del farmaco (Aifa) e del ministero sulla metodica priva dei più elementari requisiti richiesti dalle sperimentazioni cliniche, alcune famiglie avevano ottenuto la prosecuzione delle cure per via giudiziaria.

Ora la legge, che passa alla Camera, stabilisce che i «trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico proscrittore». Inoltre, per i prossimi 18 mesi per i pazienti con malattie rare è consentito l'utilizzazione di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali, come quelle del metodo Stamina, «esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche», svolte ai sensi di quanto prevede il decreto legislativo di attuazione delle direttive europee sulle «norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani». I laboratori dovranno essere autorizzati dalle strutture competenti e le modalità di preparazione delle terapie dovranno

essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. Inoltre, dovranno assicurare all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti e al ministero, la costante trasmissione di

«informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi». Il ministero a sua volta «almeno con cadenza semestrale» dovrà trasmettere alle competenti commissioni parlamentari e alla conferenza Stato-Regioni la documentazione relativa al controllo e al monitoraggio delle cure. Infine, è previsto che la metodologia utilizzata non possa essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio. Una norma, secondo quanto ha affermato il ministro Balduzzi nella relazione di ieri pomeriggio «che rappresenta un equilibrio tra le ragioni del cuore, della coscienza e le ragioni della scienza e della medicina basata sull'evidenza».

«È un grande segno di civiltà e buon senso», è stato il commento rilasciato del presidente di «Stamina Foundation», Davide Vannoni. Più articolato il giudizio espresso dalla presidente dell'associazione Famiglie Sma, che riunisce i genitori dei bambini con atrofia muscolare spinale, attenti da sempre alle evoluzioni della ricerca scientifica: «Finalmente si potranno avere dei dati certi su questo tipo di terapie. Dal 2011 chiediamo di avere la documentazione relativa a questa metodica, non siamo contrari, purché tutto avvenga secondo il rigore scientifico per la sicurezza dei nostri figli. Ci dispiace che, nonostante i nostri appelli alla cautela, molte famiglie si siano indebitate per iniziare le cure al fine di ottenere l'autorizzazione per iniziare queste cure». Intanto oggi ci sarà una nuova mobilitazione, a partire dalle 10 al Pantheon di Roma, di associazioni e genitori per chiedere una celere regolamentazione delle cure compassionevoli.

Ilaria Nava

Da ieri la sperimentazione delle terapie cellulari mesenchimali potrà essere svolta per 18 mesi negli ospedali. Il testo (che contiene anche la proroga per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari) va alla Camera

L'appello, il dolore I genitori del bimbo di 5 anni, malato terminale, lanciano il loro grido di aiuto

«Staminali, corsa per salvare il piccolo Mattia»

Sulla terapia è atteso il verdetto per il 24 aprile
La mamma: troppo tardi

Marisa La Penna

La sindrome di Sandhoff è una malattia genetica degenerativa che porta alla morte nei primi quattro anni di vita. Mattia di anni ne ha 5 e mezzo. E i suoi genitori, che non si sono mai rassegnati all'idea della morte del loro bimbo, hanno riposto tutte le speranze in una terapia con cellule staminali.

Il giudice del lavoro del Tribunale di Napoli, chiamato a decidere sulla questione, emetterà il verdetto il 24 aprile.

Troppo tardi, secondo i genitori del piccolo Mattia. In questi casi anche un giorno, anche un'ora possono essere decisivi per la sopravvivenza. «È una lotta contro il tempo, i giudici decidano prima di quella data, ci diano una speranza in più» dice Simona Marrazzo, 32 anni, madre del piccino. La terapia staminale, praticata con cellule del padre, è veramente soltanto una labile speranza. Non c'è, infatti, letteratura scientifica in materia. Ma è l'unico appiglio, per i disperati genitori, di guardare al futuro. È perciò che hanno chiesto al Tribunale, con un ricorso d'urgenza dell'avvocato Marco Vorano, di autorizzare la terapia staminale all'ospedale di Brescia,

specializzato in questo tipo di cura. «L'ospedale non è contrario ad eseguirla, e non si costituirà in giudizio», spiega il corrispondente del legale veneziano, l'avvocato Eduardo Montella - ma i tempi della giustizia sono troppo lenti rispetto alle esigenze terapeutiche». La sindrome di Sandhoff provoca, tra l'altro, la progressiva degenerazione del sistema nervoso centrale, non lascia scampo. «Oggi Mattia sopravvive solo grazie ad apparecchi che gli trasmettono stimoli per respirare e tossire. Può morire per difficoltà respiratorie, per l'impossibilità di deglutire o per una delle crisi epilettiche che lo colpiscono. Se anche il giudice il 24 aprile desse il via libera alla te-

rapia staminale occorrerà effettuare il prelievo delle cellule del padre e coltivarle in laboratorio prima dell'innesto, passeranno altre settimane. Rischiamo di arrivare a fine maggio. Per noi sono giorni che valgono anni» dice mamma Simona. «Intanto, nella lotta contro la burocrazia e la lentezza della giustizia abbiamo perso due mesi preziosi» denuncia il padre.

Per la libertà di cura hanno manifestato ieri, a Roma, oltre ai genitori di Mattia, familiari ed amici di bambini affetti da malattie rare che chiedono di essere curati con le staminali e di accedere alle sperimentazioni. Una loro delegazione è stata ricevuta dal presidente del Senato, Grasso.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Caso Stamina La legge Balduzzi Gli scienziati: «Il decreto legalizza cure non provate»

Caso Stamina (trattamento con cellule staminali mesenchimali) e disinformazione. Lettera aperta dell'associazione «Luca Coscioni» e denuncia all'Agcom: tv e carta stampata siano responsabili. «La conoscenza dei fatti — scrive l'associazione — senza assunzione di posizioni precostituite contribuirebbe a far emergere la verità».

I fatti. Da una parte. Non esiste un «metodo Stamina» nelle pubblicazioni scientifiche. L'unica sperimentazione, condotta all'ospedale Burlo Garofolo di Trieste e pubblicata a dicembre 2012, riporta i risultati delle infusioni Stamina su 5 bambini malati di Sma, tra i 3 e i 20 mesi di età: due sono morti, tre non hanno registrato miglioramenti (ma neanche effetti collaterali). La richiesta di brevetto presentata negli Stati Uniti, di cui parlano i propugnatori del metodo, risulta «bocciata» (documento dell'Us Patent Office).

Dall'altra parte. Vi sarebbero bambini che, secondo i genitori, stanno migliorando. E che per questo sono ricorsi ai giudici per proseguire le infusioni come cura compassionevole.

Domani si discuterà alla Camera il decreto legge (già approvato al Senato) del ministro della Salute Renato Balduzzi che dovrebbe avviare una «sperimentazione» ufficiale. Con il rischio di trasformare i malati in «cavie».

«Per questo abbiamo lavorato in due direzioni — scrivono al Corriere i senatori pd Rita Ghedini e Nerina Dirindin —

La storia

Su «Oggi» il caso di Celeste, la bimba curata con le cellule staminali. I genitori: «Ora sta meglio»

— la prosecuzione delle terapie già iniziate e l'avvio di una sperimentazione. La prosecuzione delle terapie già iniziate prima dell'entrata in vigore del decreto legge esclusivamente in laboratori e con procedure conformi alle norme vigenti; la sperimentazione avvenga in un quadro di norme certe».

Concertati gli scienziati. Commenta Elena Cattaneo, direttore del centro di ricerca sulle staminali (UniStem) dell'Università di Milano: «Chiamare "cura" un intruglio indefinito non lo trasforma certo in terapia nemmeno se a dirlo è il Parlamento o un tribunale. Se il decreto diventa legge, l'Italia sarà il primo Paese civilizzato a rendere legali trattamenti non provati e l'uso indiscriminato di cellule staminali. E quando le "cure statali" inefficaci risulteranno tali o, peggio, quando fenomeni avversi e incontrollati si renderanno noti, chi ne risponderà?». Più duro Alberto Mantovani, direttore scientifico di Humanitas: «Il metodo Stamina non esiste. Non c'è un metodo chiaro, trasparente e riproducibile dai medici a beneficio di tutti i pazienti. Sarei molto interessato a confrontarmi con Erica Molino, vera e unica inventrice di qual brevetto Stamina rigettato negli Stati Uniti».

Mario Pappagallo

© RIPRODUZIONE RISERVATA



FIGLI IN LABORATORIO: L'EREDITÀ DI EDWARDS

Genitori in provetta ma a quale prezzo

ROBERTO COLOMBO

La morte, così come la vita di un uomo illustre oppure di un altro del quale neppure si dà notizia, qualunque ne sia la vicenda e l'operato, esige profondo rispetto e grande discrezione. Lo suggerisce la pietà laica e lo chiede la carità cristiana. Rispetto e discrezione verso la persona sono incondizionati, ma non altrettanto lo sono la valutazione delle sue scelte, delle azioni e delle loro conseguenze. Ognuno di noi sa di meritare, in vita e in morte, il riconoscimento del bene fatto (in quanto bene, non perché l'abbiamo fatto proprio noi) e la critica per quanto di ingiusto possiamo aver commesso (a motivo dell'ingiustizia, non perché commessa da noi). Il resto – il giudizio sull'esistenza terrena, la "storia dell'anima" – non spetta certo a noi. In occasione della morte di un uomo di scienza si è soliti rileggere il suo apporto alla metodologia e alla conoscenza della disciplina di cui è stato cultore, mettendo in luce il contributo offerto allo sviluppo di approfondimenti teorici o applicazioni pratiche. Così sta avvenendo in queste ore per il professor Robert Geoffrey Edwards, insignito nel 2010 del Nobel per la medicina a motivo dello «sviluppo della fecondazione in vitro». Il suo contributo alla medicina, unanimemente riconosciuto, non è consistito in una "scoperta": ovvero la possibilità che la fecondazione e lo sviluppo embrionale pre-impianto, nei mammiferi e nell'uomo, possano avvenire anche in sede extracorporea era già stata dimostrata negli anni '50 del XX secolo, tra gli altri, dal dottor Min Chang della Worcester Foundation, e confermata all'inizio degli anni '70 da un gruppo australiano della Monash University. Piuttosto, Edwards – in collaborazione con il ginecologo britannico Patrick Steptoe – perfezionò le tecniche biologiche che consentono di riconoscere gli ovociti maturi in grado di essere fecondati, di "capacitare" gli spermatozoi per consentire loro di attraversare la membrana di rivestimento del gamete femminile ("zona pellucida"), e di favorire la fusione in vitro delle due cellule germinali. L'esito di ripetuti trasferimenti in utero dei concepiti è noto. La nascita a Manchester di una bambina, Louise Brown, il 25 luglio 1978, inaugurò una procedura sino ad allora inaudita per la biomedicina: sostituirsi all'organismo materno nel creare le condizioni per il concepimento e le prime fasi dello sviluppo di un nuovo essere umano. Questa tecnologia presenta non poche e dense ombre sotto il profilo della ricerca sperimentale, della pratica medica e del suo ruolo nella vita familiare e sociale. Affermare questo non significa sminuire l'impatto che la tecnologia riproduttiva sviluppata da Edwards e Steptoe ha avuto sul trattamento clinico dell'infertilità (oggi sono almeno 4 milioni i nati nel mondo attraverso questa procedura), ma riconoscere realisticamente il prezzo umano pagato per ottenere un simile risultato. Sommando i tentativi sperimentali compiuti dai due ricercatori inglesi, da chi li ha preceduti senza successo e da coloro che hanno lavorato per aumentare le probabilità di dare un "bambino in braccio" alle coppie sterili, i bambini concepiti in vitro ma non nati superano di gran lunga quelli che hanno visto la luce. Una parte di essi sono

morti, alcuni sono stati utilizzati come materiale biologico da esperimento, altri sono congelati in azoto liquido. L'impresa di Edwards non è stata solo segnata da un grave vizio etico nella correttezza metodologica (l'uomo, anche quello allo stadio embrionale, non può mai essere usato come oggetto di sperimentazione a rischio della sua integrità), ma ha aperto la strada a una facile disponibilità dell'embrione umano in laboratorio per altri tipi di manipolazione, come quelli che riguardano il trasferimento di nucleo e le cellule staminali embrionali. Il concepito è diventato oggetto di "tentazioni biotecnologiche" che – laddove non è stato posto un preciso limite da comitati etici e leggi – hanno portato a deprecabili abusi perpetrati sull'essere umano in sviluppo. È giusto dunque che si ricordi la figura di uno studioso il cui contributo ha avuto un notevole impatto sulle biotecnologie mediche della riproduzione. Ma lo si dovrebbe fare tenendo conto di tutti i fattori in gioco nelle sue ricerche e nelle loro successive applicazioni, non certo ultimo il fattore umano, che è costato la vita a tanti di noi: perché l'embrione umano è uno di noi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'ESPITE

IL CASO STAMINA E IL SOPRASSALTO DI ALCUNI UOMINI DI SCIENZA

Le radici di una deriva

EUGENIA ROCCELLA*

Non sono mai stata tra quelli che ritengono esista una contrapposizione tra fede e scienza: al contrario, penso che per chiunque, credente o non credente, sia necessario assumere un atteggiamento autenticamente scientifico di fronte alle grandi questioni poste dalla ricerca. Il caso della "Stamina foundation" non fa eccezione, e sono assolutamente d'accordo con la linea assunta dalla comunità scientifica, che è del resto la stessa seguita dal Parlamento. Non si possono scavalcare i criteri rigorosi di garanzia previsti per le sperimentazioni cliniche sull'uomo, non si può esentare nessuno dalle verifiche e dai controlli. Il professor Paolo Bianco, sul "Corriere della sera" di giovedì scorso, ricorda che esiste «uno scenario internazionale in cui giocano un ruolo chiave nuovi soggetti economici, interessati a ottenere una deregolamentazione del settore». Giusto. E lancia un allarme: la magica parola "staminali" può essere utilizzata per aprire un redditizio mercato di terapie non sicure, e non efficaci. Verissimo. Esistono però due questioni su cui mi piacerebbe che qualche autorevole ricercatore mi rispondesse. La prima: il caso Stamina è scoppiato perché alcuni tribunali hanno autorizzato le terapie sostituendosi agli organismi competenti. La seconda: non è solo nel campo delle staminali che esistono potenti interessi economici e lobby che premono per allentare vincoli e garanzie.

Da tempo in Italia alcuni magistrati

vanno ben oltre i confini delle proprie competenze. È impossibile dimenticare il decreto della Corte d'Appello di Milano sul caso Englaro, in cui si dettava il protocollo per condurre Eluana alla morte per disidratazione e denutrizione. Quel documento va riletto, in tutti i suoi sconcertanti particolari (per esempio la «somministrazione di presidi atti a prevenire reazioni neuromuscolari paradosse» o «l'umidificazione frequente delle mucose»). Poche sono state le voci di medici e scienziati che si sono levate allora. Si trattava di "terapie" (diciamo così) mai sperimentate in Italia su un essere umano, eppure la comunità scientifica non si è ribellata, e ha taciuto. Per quanto riguarda gli interessi economici, sappiamo bene che le pressioni contro le norme sulla procreazione assistita, più che dai cittadini (che hanno scelto di non modificare la legge 40 quando ne hanno avuto l'occasione, con il referendum) provengono da soggetti che vorrebbero aumentare il proprio giro d'affari e i profitti. In altri Paesi esiste ormai un fiorente mercato di gameti umani, soprattutto ovociti, e di uteri in affitto, con un pesante sfruttamento delle donne giovani e povere. È da queste premesse che è cominciata la deriva che oggi inquieta giustamente il professor Bianco e il mondo della scienza medica. Perché solo adesso che i ricercatori sono toccati più direttamente alzano la voce?

**Deputato del Pdl*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



BREVILINEA

Quei viaggi della speranza

di Pasquale Mastrangelo

Una dolente madre napoletana mi ha contattato tramite comuni conoscenti. Una famiglia normale, di modesta estrazione borghese, cattolica, che attraverso la tecnica della fecondazione in vitro è stata allietata dalla nascita di una splendida bambina, nata nel 2010, l'anno in cui a Robert Edwards veniva assegnato il premio Nobel, per le sue fondamentali scoperte che hanno reso possibile la cura della sterilità. La bambina, figlia unica, nata dopo anni di terapie e tentativi di procreazione, profumatamente pagati, è affetta da una grave malattia degenerativa.

La signora, che era in piazza Municipio insieme al marito, a protestare contro un sindaco assente e arrogante. Questo chiarisce subito la passione, l'impegno civile, la volontà di combattere e non demordere di quella famiglia. E la speranza d'intravedere un orizzonte di luce, anche se per raggiungerlo si dovesse andare in capo al mondo.

Edwards non viveva in capo al mondo, e come i favolosi Beatles, a suo modo, aveva contribuito in positivo alla bilancia dei pagamenti del Regno Unito, alimentando con la sua tecnica affinata con Steptoe, un incredibile flusso di viaggi nella

SEGUE A PAG.4

Quei viaggi...

speranza di una gravidanza desiderata, da tutta Europa e oltre.

Carmela mi ha confidato candidamente che di de Magistris non gliene frega più di tanto, a parte la delusione di averlo votato e fatto votare, ma era lì a protestare perché convinta che anche quel sindaco piacione e gigione era entrato a far parte della grande schiera del potere costituito, arrogante, sordo ai bisogni della gente comune, interessato solo ad un facile careerismo e presentismo in chiave nazionale, inconcludente e vanesio. Un altro esemplare, insomma, di una classe politi-

ca improvvisata, inadeguata e ottusa nel legiferare senza un solido background culturale e di esperienza, degno della migliore tradizione dei palazzi romani. Di uno di quelli occupati dal ministro Balduzzi, tanto per intenderci.

La vicenda Kafkiana del "caso Stamina" è emblematica di una approssimazione di stile e deliberativa che alla fine ottiene soltanto di gettare nello sconforto centinaia di famiglia pervase dal dolore, e nell'incredulità, una comunità scientifica, che si sente ancora una volta bypassata e disattesa, con la tipica spocchia del potere politico.

Quando colpevolmente si cede alla passione della piazza, anche se comprensibile, non si rende un servizio corretto ed eticamente ineccepibile ai cittadini che chiedono chiarezza e desiderano veder tramutare le proprie tenui speranze in certezze. E come già per la legge 40, si procede ancora erroneamente a forzare un necessario confronto scientifico, una insufficiente documentazione clinica e di ricerca, a colpi di normative sulla Gazzetta Ufficiale. Non ci si cura attraverso articoli e commi di legge, come non ci si ammala per fat-

ture o volere divino. Né si può alimentare l'amore per la vita consentendo l'uso di elisir o pozioni miracolose, o peggio, come ha affermato la Cattaneo, direttrice del Centro di Ricerca sulle staminali a Milano, denominando farmaco terapeutico "un intruglio indefinito", prodotto e sponsorizzato, per i suoi incredibili margini di guadagni, da una società che ha già ottenuto un netto rifiuto per il brevetto negli Stati Uniti.

Questo ho detto a miei dolenti interlocutori, in tutta coscienza, riconoscendo con umiltà la mia inadeguatezza a compenetrarmi nel loro dramma familiare.

Il loro sorriso è stato dolce e comprensivo insieme, ma Carmela e suo marito sono risolti ad intraprendere il loro viaggio verso l'orizzonte della speranza, commissari per la Sanità permettendo. Il resto è noia.

Pasquale Mastrangelo

**LA DIFESA
DELLA VITA**

Gli organizzatori – Pontificio Consiglio della Cultura, Fondazione Stem for Life e Science, Theology and Ontological Quest – hanno anche voluto dimostrare che la Chiesa non avversa la scienza

Staminali adulte, la ricerca etica che porta risultati

Conclusa in Vaticano la 2ª Conferenza internazionale che rompe il silenzio attorno a un settore che va sostenuto

DA ROMA EMANUELA VINAI

Lo sviluppo della ricerca sulle staminali adulte è una ricerca etica, che ha portato a risultati concreti e incoraggianti in molti campi della medicina e, proprio per questo, è opportuno che non vengano meno gli investimenti in questo settore. Questa la sintesi degli interventi che hanno animato i tre giorni di dibattito della seconda Conferenza internazionale sulle cellule staminali adulte, conclusasi ieri e organizzata in Vaticano dal Pontificio Consiglio della Cultura, dalla Fondazione "Stem for Life" e da "Science, Theology and Ontological Quest".

Duplica l'intento perseguito dagli organizzatori: da un lato dimostrare che la Chiesa non avversa la scienza, ma contrasta la scienza non etica; dall'altro replicare con un'efficace divulgazione al silenzio che circonda la ricerca sulle staminali adulte nonostante il Nobel a Shinya Yamanaka. Nel corso della conferenza stampa di presentazione, monsignor Tomasz Trzefny, responsabile del dipartimento scientifico del Pontificio Consiglio per la Cultura, ha infatti dichiarato che «la scienza contemporanea sembra sempre più ermetica, impenetrabile per i non iniziati e, come tale, ha bisogno di traduzione, senza la quale a volte diventa

difficile, se non impossibile, seguirne gli sviluppi».

Ricco e di altissimo livello il panel dei

relatori che si sono susseguiti nelle numerose sessioni di lavoro, caratterizzate da una forte componente specialistica e in cui non sono mancati momenti di confronto su opinioni divergenti. Ma i ricercatori provenienti da tutto il mondo hanno dimostrato come sia possibile investire in una ricerca rispettosa dell'uomo che porta risultati concreti e non illusioni.

Esiste infatti una solida esperienza sull'uso terapeutico delle cellule staminali derivate, per esempio, dal sangue dal cordone ombelicale e dalla placenta dopo il parto. La versatilità e i vantaggi biologici unici di queste cellule le rendono una fonte altamente promettente per l'utilizzo medico. Di questo ha parlato Robert J. Hariri, chief executive officer di Celgene Cellular Therapeutics, descrivendo la terapia sperimentale che deriva dalle cellule staminali estratte dalla placenta «con risultati entusiasmanti» in alcune malattie autoimmuni come il morbo di Crohn. Camillo Ricordi, che dirige il Diabetes Research Institute in Florida, ha presentato i risultati raggiunti nella lotta al diabete: «Contro il diabete di tipo 1 e di tipo 2 la promessa terapeutica delle cellule staminali si poggia sulla loro attività antinfiammatoria: l'infusione prima del trapianto d'organo dimezza le terapie anti-ri- getto». Non solo, secondo lo scienziato, «essendo cellule adulte, non comportano i rischi di quelle embrionali, ma sono in grado di adattarsi e differenziarsi a seconda della lesione che incontrano, un ictus, un infarto, una

ferita».

Lo ha ben documentato il caso presentato da Paolo De Coppi, chirurgo pediatra e primario presso il Great Ormond Street Hospital di Londra, riguardante Ciaran Finn-Lynch, il primo bambino al mondo ad aver ricevuto, attraverso l'uso di cellule staminali autologhe, un trapianto di trachea. A due anni dall'operazione Ciaran, ora tredicenne, respira normalmente e non più bisogno di farmaci anti-ri- getto.

Ma gli scienziati presenti hanno tenuto alta l'attenzione su un aspetto fondamentale: non creare facili entusiasmi e non promettere cure per ogni malattia. La ricerca è in fase avanzata, i trial si moltiplicano nel mondo, ma non è automatico che attraverso le staminali si possa curare ogni patologia. E non va trascurato l'aspetto etico, come sottolineato nel suo intervento da Antonio Gioacchino Spagnolo, direttore dell'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica di Roma: «È ora di avviare un percorso impegnativo da parte di tutti: la difesa e la promozione della vita e della persona umana attraverso il confronto attivo tra etica e progresso tecnologico-scientifico. La ricerca sulle cellule staminali è un campo paradigmatico in cui possiamo vedere l'urgenza e la grandezza della sfida che abbiamo davanti».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Esperti di tutto il mondo concordano sui traguardi raggiunti in questo campo e utilizzabili in molti ambiti della medicina: dalle malattie autoimmuni alla lotta al diabete. Rispettando l'uomo

GLI OSPITI

CON IL CARDINALE RAVASI ANCHE IL NOBEL PER LA MEDICINA JOHN GURDON

Si è svolta in Vaticano dal 11 al 13 aprile la seconda Conferenza internazionale sulle cellule staminali adulte dal titolo "Medicina rigenerativa: cambiamento fondamentale nella Scienza e nella Cultura". Promosso dal Pontificio Consiglio della Cultura, la sua fondazione Stoa International (Scienza, teologia e questione ontologica), Stem for Life Foundation e NeoStem, il convegno ha ospitato più di 60 interventi tra scienziati, ricercatori, pazienti, opinion leader, imprenditori, politici e religiosi che, da ogni parte del mondo, hanno fatto il punto sui progressi della ricerca e sui risultati raggiunti nella cura di molte patologie. I lavori sono stati aperti dal cardinale Gianfranco Ravasi, presidente del Pontificio Consiglio per la Cultura e hanno visto la partecipazione di John Gurdon, Nobel per la Medicina 2012. Assegnato a Sol J. Barer, Ceo di Celgene, il "key visionary award".

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il caso

La rivista attacca anche il Vaticano. Stamina, negli Usa respinte due richieste di brevetto

“False promesse e pazienti-cavie” l'accusa di Nature all'Italia

Vaticano e Parlamento: uniti nell'illudere i pazienti. “Fumo e specchi” è il titolo di un durissimo editoriale della rivista scientifica inglese *Nature*. Nel mirino ci sono le terapie a base di staminali che — non sottoposte a test e controlli — vengono spacciate come sogno di una cura che in realtà non è ancora pronta. Il riferimento è al metodo della Fondazione Stamina, in discussione in Parlamento. Ma anche a una conferenza che si è tenuta in Vaticano dall'11 al 13 aprile, in cui “con una vergognosa performance, bambini malati sono stati portati in parata a beneficio delle televisioni, accanto a ditte e medici che chiedevano al più presto l'applicazione delle loro terapie in ambito clinico”.

Il Vaticano da sempre promuove l'uso di cellule staminali adulte (le stesse del Metodo Stamina) nella speranza che offrano una scorciatoia rispetto alla ricerca sulle staminali embrionali. Il Senato, da parte sua, ha varato la settimana scorsa un testo che allenta i vincoli per l'uso del Metodo Stamina — una terapia non testata e i cui dettagli sono tenuti oscuri dai vertici della Fondazione — avvicinandole per quanto riguarda le regole a normali trapianti di tessuti.

“L'Italia — affonda *Nature* — si sta ponendo al di fuori delle regole europee e americane. Entrambe definiscono le cellule staminali modificate in laboratorio come farmaci veri e propri”. E tutti i farmaci, prima di essere somministrati alla popolazione, devono seguire regole precise per evitare che si rivelino pericolosi. Ma anche perché “è scorretto sfruttare la disperazione dei disabili e dei pazienti terminali e suscitare false speranze, come alcune persone intervenute al convegno vaticano hanno fatto. Altrettanto scorretto è usare questi pazienti come

animali da esperimento, bypassando le norme fissate dalle agenzie regolatorie, come il Parlamento italiano sembra intenzionato a fare”.

Le cellule staminali non hanno ancora completato il percorso dal laboratorio alla clinica. Anche se diverse sperimentazioni hanno iniziato a coinvolgere l'uomo, non sono pronte per guarire i pazienti. Da una decina di anni sono nate “cliniche della speranza” che promettono ai pazienti metodi non testati: prima erano diffuse in Asia e in Europa dell'est, ora anche in Italia. Sul metodo della Fondazione Stamina pesa tra l'altro l'opacità. Il destino dei pazienti trattati è affidato alle sole parole di alcuni genitori, ma non a quelle dei medici.

Sottoposto a due richieste di brevetto nel 2010, tra l'altro, il metodo è stato accolto dal Patent Office americano con due bocciature. Il rifiuto è accompagnato da critiche dure. La prima richiesta di brevetto spiega come prelevare un campione di midollo osseo dalla cresta iliaca, un osso dell'anca. Da lì viene estratto un tipo di staminali dette mesenchimali. «Quella che viene presentata come invenzione è una cosa ovvia»: replica l'esaminatore. La seconda richiesta riguarda il trattamento delle cellule mesenchimali. Prima di usare questo tipo di staminali per la cura delle malattie bisogna farle sviluppare o «differenziare», trasformando le cellule immature in neuroni ben conformati. Nella domanda di brevetto Stamina sostiene di poter accelerare il processo di maturazione: non più «diversi giorni» ma «due ore» immergendo le cellule in una soluzione di alcol etanolo e acido retinoico. Secondo gli esaminatori “la procedura è descritta in maniera troppo generica”. E soprattutto è «improbabile che il differenziamento delle cellule possa avvenire in tempi così rapidi». (e.d.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



R2

La famiglia che insegue
il miraggio di Stamina

ELENA DUSI

SONO Fabio Fravili, padre di Gianluca. Io per mio figlio andrei all'inferno». Fabio è un fiume in piena. Nel raccontare si alterna alla moglie nella cucina di una casa luminosa a Mentana, vicino a Roma. Gianluca ha 23 anni e una malattia neurodegenerativa devastante che si chiama Niemann-Pick di tipo C. La speranza di casa Fravili è legata al "metodo Stamina".

ALLE PAGINE 31, 32 E 33

La malattia degenerativa del figlio e l'ultima speranza: ricorrere alla cura sperimentale fuorilegge. Ecco il racconto di una famiglia

Il miraggio
di
Stamina

Guariniello i suoi vertici sono «animati dall'intento di trarre guadagno dai pazienti affetti da patologie senza speranza».

SEGUE NELLE PAGINE
SUCCESSIVE

Staminali

“Noi, condannati
a credere
nel miracolo”

ELENA DUSI

«**S**ono Fabio Fravili, padre di Gianluca. Io per mio figlio andrei all'inferno». Fabio è un fiume in piena. Nel raccontare si alterna alla moglie nella cucina di una casa bella e luminosa a Mentana, vicino Roma. Gianluca è sulla sedia a rotelle, legato con una cintura e oggi non vuole saperne di guardare la tv accesa. È della sua storia che si parla e lui si dimena, sbaragli occhi, contrae la bocca. Sta partecipando alla conversazione.

«Farei qualunque cosa per far»
(segue dalla copertina)

ELENA DUSI

Gianluca era calciatore e nuotatore, poi intorno ai 10 anni ha iniziato a balbettare. «Pensavamo fosse l'arrivo della sorellina. Poi si è rotto un piede. Ma quando ha tolto il gesso continuava a camminare come se il gesso ci fosse ancora». La diagnosi arriva dal Bambin Gesù di Roma. Gianluca stava ancora bene, ma di lì in avanti la Niemann-Pick avrebbe iniziato a erodere nervi e muscoli. «Non si sapeva molto di questa malattia. Siamo andati a studiare su internet e ci siamo

Gianluca, 23 anni, si alimenta con un sondino: potrebbe riuscire a farne a meno

accorti che non è mica uno scherzetto. Chiedevamo ai medici: cosa si può fare? E ci rispondevano: niente. Ma come è possibile, niente di niente? Però una cosa è vera, questa malattia non ti fa capire nulla. Magari sta ferma per un anno, poi in due o tre mesi fa danni tremendi. Ogni malato è diverso dall'altro, e nessun medico sa dritti cosa accadrà a tuo figlio. Ma come si fa a campare così? Un cristiano scoppia. E invece Vannoni ci ha parlato, calmo, e ci ha detto: stia tranquillo, almeno la cannula gliela leviamo».

A 13 anni Gianluca non ha più camminato. Nel 2008 ha smesso di mangiare perché non riusciva a deglutire. «Allora abbiamo iniziato a frullargli i cibi. Ma lui tossiva e si strozzava. Un giorno ci siamo spaventati, all'ospedale gli hanno messo il sondino. Da quel giorno abbiamo spostato la tavola davanti alla televisione, così si distrae e non è dispiaciuto se mangiamo senza di lui». Fabio prova a far alzare il

ragazzo in piedi. «Dai, spingi su quelle gambe. No, oggi non è giornata, ma di solito qualche passo lo fa. Lui adora Totti e gli piace molto anche Ilary. Vede questa maglietta col numero 10? C'è l'autografo: "A Gianluca tanti auguri"».

Anche se è domenica pomeriggio due giovani medici del Policlinico Tor Vergata bussano per cambiare la cannula della tracheotomia. Lo fanno ogni 20 giorni per evitare le infezioni dei polmoni. Non si può dire che il ragazzo sia lasciato solo dallo stato. Il farmaco usato per questa malattia, Zavesca, costa 10mila euro alla confezione. «A casa — continua la madre — vengono anche la fisioterapista e l'infermiera. All'inizio non volevamo perché Gianluca si vergogna e fa il segno di "scio" con la mano. Però in realtà ci facciamo aiutare volentieri». Ogni quarto d'ora uno dei genitori si alza, prende una cannuccia sterile e aspira il liquido che si forma nei polmoni e non fa respirare Gianluca.

La sua camera è piena di apparecchi medici e immagini sacre. «L'abbiamo costruita accanto alla nostra stanza, io e un mio compare, due anni fa» dice Fabio. «Mia moglie si alza 5 o 6 volte ogni notte per aspirargli il liquido nei polmoni. C'è il materasso antidecubito, bello largo. La traversina di lato l'abbiamo dovuta alzare perché scavalcava. Ha un'energia questo mio ragazzo».

A una riunione dell'Associazione Niemann-Pick, nel 2010, i Fravili e gli altri genitori conoscono Vannoni e sentono parlare del metodo Stamina. «Eravamo tutti infervorati per fare questa cura con le staminali. Volevamo partire subito. Prima, se ci ripenso, vagavamo come disperati. Certo che ci hanno spiegato bene come funziona. Si fa il prelievo delle cellule mesenchimali da un genitore e si prendono queste cellule. Le staminali buone vengono infuse nel malato e dopo un mese si vedono i primi miglioramenti».

Gli unici bambini trattati con il metodo Stamina e poi seguiti con regolarità per capirne gli effetti sono stati 5 malati di Sma fra 1 e 3 anni, all'ospedale pediatrico Burlo Garofolo di Trieste. Lo studio pubblicato su *Neuromuscular Disorders* nel dicembre 2010 non ha dato buoni risultati. Due dei cinque piccoli sono

morti durante il trattamento. Gli altri tre sono peggiorati come se

A marzo scorso un giudice gli ha negato l'uso del trattamento

non avessero ricevuto cure. La salute dei bambini è stata misurata con prove oggettive: misurando la forza muscolare, la composizione del liquido cerebro-spinale e con dei video girati prima e dopo il trattamento, poi inviati a specialisti esterni all'ospedale senza indicare l'ordine di tempo.

I genitori di Gianluca hanno provato a chiedere consiglio anche ai medici che lo hanno incurato: «Ma quelli ci fulminavano ogni volta che tiravamo fuori la parola "staminali". Non credevano a niente, non volevano nemmeno sentirne parlare. Ci era capitato di incontrare dei genitori che volevano andare all'estero, così ci siamo informati pure noi. In Thailandia c'era un trattamento a 30 mila euro. Altri arrivavano a 90 mila euro e noi non potevamo pensarci nemmeno. Al momento della diagnosi abitavamo al terzo piano. Ora abbiamo preso questa casa al pian terreno e dobbiamo pagare il mutuo».

Nel 2011 Gianluca era pronto a iniziare il trattamento della Stamina. «E invece si è preso la polmonite. Che botta è stata. Lui, che è alto 1 e 75, pesava solo 40 chili». La ripresa è lenta e nel frattempo il metodo viene bloccato dall'Autorità del Farmaco. «Ci siamo rivolti al giudice di Tivoli il 7 febbraio di quest'anno,

Il padre: «Perché non possiamo rivolgerci a chi ci dice che qualcosa si può fare?»

ma il primo marzo ci hanno detto che il trattamento a Gianluca veniva negato».

Andolina e Vannoni mostrano ai pazienti dei video in cui persone colpite da molteplici malattie migliorano in modo eclatante. «Per me Vannoni è come un cantante rock, mentre Andolina assomiglia a Lenin. Sono due persone eccezionali. Ho visto una foto di Vannoni in

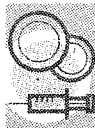
ginocchio di fronte a una bambina in carrozzina. Ha uno sguardo, un'espressione di calore. Ci hanno spiegato che le staminali si vanno a sostituire alla parte danneggiata e ricostruiscono la catena dei neuroni. È lo stesso principio per cui i capelli ricrescono e alla lucertola rispunta la coda. Le staminali sono qualcosa di straordinario». L'analisi dei campioni di cellule usate da Stamina, effettuata all'università di Modena e Reggio Emilia dopo una visita dei Nas la scorsa estate, non ha trovato in realtà cellule staminali trasformate in neuroni e nessun esame dei bambini trattati ha dimostrato alcuna rigenerazione del tessuto nervoso. «Tutti questi medici — ribatte il padre di Gianluca — da vent'anni fanno ricerca e quello che riescono a dire è: non c'è niente da fare. Ma come, vorrei chiederli, a te ti piacerebbe metterti dentro a un letto finché la malattia non ti uc-

Ma l'analisi dei campioni di cellule non ha dimostrato la rigenerazione del tessuto nervoso

cide? Ma perché ci devono impedire di andare dalla Stamina? Almeno loro ci hanno dato una speranza».

Neanche la bocciatura del giudice ha scoraggiato i Fravili, che hanno appena fatto ricorso. «Il magistrato era anche una donna. Ma che le costava farci provare? Che diamine, non si può mica essere sfortunati sempre. Guardalo, lo vedi come si agita Gianluca? È molto nervoso ultimamente. Sono sicuro che ha capito l'antifona, si è infervorato anche lui. Sta aspettando le staminali e io vado anche all'inferno pur di fargliene avere».

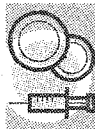
Le tappe



L'INCHIESTA
Nel maggio 2012 la procura di Torino apre un'inchiesta sulla fondazione Stamina: 13 indagati tra cui il presidente Davide Vannoni



LO STOP
A giugno del 2012 l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) blocca le cure basate sul metodo Stamina perché considerate "poco sicure"



I TRIBUNALI
Ad agosto i tribunali di Venezia e Catania fanno riprendere la terapia a due pazienti. Il Tar di Brescia invece la blocca a tre



LA LEGGE
Al Senato passa il decreto Balduzzi che consente la cura per alcuni malati. La comunità scientifica preoccupata scrive al ministro

Decine di persone chiedono di seguire il "Metodo Stamina", hanno patologie gravi e sperano così di stare meglio. Anche se non ci sono studi che ne dimostrino l'efficacia. Anche se questa cura è fuorilegge. E la fondazione che la somministra è nel mirino della procura di Torino per truffa ai danni dei pazienti e associazione a delinquere. Ma, a dispetto di tutto, queste famiglie continuano la loro battaglia

Attualità

Un libro per aiutare i piccoli malati

"Parole di cuore", cioè gli scrittori per i bambini: un ciclo di letture, cominciato l'11 aprile per giungere sino a novembre, che viene ospitato nell'ambulatorio pediatrico dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano, al numero 1 di via Venezian. Tra gli autori che ogni giovedì diventano "lettori volontari" per i piccoli malati ci sono Raul Montanari, Daniela Rossi, Alessandro Gnocchi, Aldo Nove, Francesco Borronovo e Paolo Hendel, Alessandro Bertante, Antonio Steffenoni, Davide Steccanella, Carla Tolomeo Vigorelli e Selvaggia Lucarelli, Filippo Tuena, Isabella Mattazzi, Gianni Biondillo, Paolo Melissi e Maria Giovanna Luini. L'iniziativa di Zeroconfini Onlus e Satisfaction è coordinata dalla dottoressa Lorenza Gandola.

Come funziona la cura



La critica della prestigiosa rivista «Nature»: va cambiata Staminali, una legge che illude

Silvio Garattini

L'allarme riproposto dalla prestigiosa rivista «Nature» a proposito del «Metodo Stamina» è una posizione razionale, scientificamente fondata e umanamente comprensibile: i ma-

lati non possono essere usati come cavie e non è giusto sfruttare la disperazione di disabili e famiglie alimentando false speranze in vista di rapide guarigioni. Ha ragione la rivista sull'allarme raccolto da molti scienziati del mondo scioccati da quel che sta accadendo a Roma. A livello internaziona-

le questo articolo esprime la preoccupazione della ricerca e degli ambienti che hanno funzioni regolatorie in materia di sperimentazioni e di nuovi farmaci di vedere all'orizzonte il pericolo di un effetto-contagio sul fronte di sperimentazioni per altre malattie.

> Segue a pag. 20

Segue dalla prima

Cellule staminali da cambiare la legge che illude

Silvio Garattini

Non si può accettare che dietro il termine «trattamento compassionevole» si possano celare sperimentazioni senza alcuna funzione regolatrice per i nuovi farmaci: è un termine usato a sproposito nel caso dell'utilizzo del «Metodo Stamina». Per «trattamento compassionevole» bisogna intendere la messa a disposizione per un determinato paziente, cioè per una precisa persona, di un trattamento che, pur non essendo ancora approvato dall'autorità regolatoria, ha però già raccolto sulla base degli studi clinici effettuati, la sua efficacia. L'utilizzo del termine «trattamento compassionevole» non può scavalcare l'iter procedurale classico, e scientificamente approvato, né può autorizzare un metodo non riconosciuto dalla scienza. In pratica, si scavalca la regola puntando sul fatto che il farmaco non sia stato ancora approvato. Ma per raggiungere questo obiettivo bisogna dimostrare che c'è una base di efficacia scientificamente dimostrata.

In questo caso, i ricercatori danno l'impressione all'opinione pubblica di essere una comunità senza attenzione, perché il pubblico potrebbe pensare che comunque questo metodo possa far del be-

ne ma non si dimostra che potrebbe anche far del male. Noi siamo preoccupati dal fatto che di questo metodo non conosciamo niente. È come se, per esempio si avesse tra le mani una sostanza chimica e di decidesse di utilizzarla comunque, senza alcun accertamento e riferimento scientifico.

Sia chiaro, da parte della comunità scientifica non ci può essere che una profonda solidarietà nei confronti dei genitori che provano questo tipo di attività terapeutica. Si capisce la disperazione dei familiari, ma questo crea pericolosi precedenti che vengono sfruttati esclusivamente per fini commerciali. Non si dovrebbero fare questi tipi di trattamenti. Ciò non vuol dire che si annulla la libertà dell'individuo sulla scelta terapeutica per curarsi: ma un conto è che proceda di sua iniziativa, altro è che lo faccia in strutture pubbliche e con l'autorizzazione dello Stato. Nessuno può proibire di andare in altri paesi dove si eseguono questi trattamenti che non hanno fondatezza scientifica. Ma c'è da aggiungere che tutti gli specialisti che si occupano di cellule staminali dicono che è improprio, in questo momento, usare questi prodotti per ma-

lattie gravi per le quali non ci sono indicazioni specifiche.

È per questo motivo che sposo completamente l'articolo di «Nature», perché il «Metodo Stamina» non ha avuto alcuna regolazione scientifica, né autorizzazioni. Sia l'Istituto Superiore di Sanità che l'Agenzia Italiana per il Farmaco hanno intimato di sospendere i trattamenti eseguiti senza certezza analitica e scientifica. Noi non sappiamo né cosa viene somministrato, né come viene somministrato agli ammalati. In linea generale, per utilizzare un nuovo farmaco, bisogna avere una consistente e ripetuta serie di studi di laboratorio e che evidenzino benefici sul modello della malattia specifica, anche negli animali, che non ci sia tossicità, che il materiale sia riproducibile. Solo dopo questi passaggi si avviano studi clinici per stabilire dosi (in questo caso numero di cellule) e si opera sulla base di protocolli che permettano di stabilire su basi obiettive dell'efficacia del nuovo farmaco. Non ci si può fidare né del parere dei familiari né dei medici di fiducia. È necessario seguire la metodologia della scienza, messa a punto da decenni, per approvare un nuovo farmaco.

«Non vanifichiamo le promesse delle staminali»

di **Emanuela Vinai**

Le cellule staminali rappresentano la nuova frontiera della ricerca. Promettono di rivoluzionare la medicina, e nelle loro possibilità terapeutiche sono racchiuse le speranze dei molti pazienti affetti da patologie degenerative per cui non esiste altra cura. Ma la partita della ricerca non può giocarsi né alimentando aspettative illusorie né utilizzando sperimentazioni meno che rigorose. Ne abbiamo parlato, a margine della recente Conferenza internazionale sulle staminali adulte in Vaticano, con Paolo De Coppi, primario chirurgo pediatrico e ricercatore presso il Great Ormond Street Hospital di Londra, che per primo ha isolato nel liquido amniotico cellule staminali con capacità rigenerative pari a quelle embrionali.

Qual è l'impatto delle cellule staminali in medicina?

La medicina sta vivendo una nuova era, paragonabile al momento in cui sono stati introdotti gli antibiotici in chirurgia e si sono potute prevenire e curare le infezioni, cambiando radicalmente le possibilità di sopravvivenza dei pazienti. Così ora accade con le cellule staminali: sempre considerate «cosa» da laboratorio futuribile, ora sono una realtà che dà opportunità concrete.

A che punto è la ricerca sulle staminali adulte?

La terapia con le staminali adulte è in atto da anni e funziona. Gli esempi che abbiamo di rigenerazione tissutale sono stati fatti utilizzando staminali provenienti dal paziente stesso e coltivate in vitro. Un filone di ricerca importante è quello che deriva dalle staminali fetali, ricavate da amniocentesi, che sono più plastiche e hanno molte caratteristiche comuni con le embrionali ma non prevedono la distruzione di embrioni umani. Rappresentano un'alternativa valida alle cellule adulte, utili soprattutto per la terapia delle malformazioni congenite.

Ma si potrà davvero curare tutto?

Non bisogna trasformare automaticamente le potenzialità delle staminali nella speranza di poter guarire qualunque patologia. La medicina si muove a piccoli passi che devono sempre essere controllati dalla ricerca. È vero che le cellule staminali stanno cambiando la prospettiva di cura per alcune tipologie di pazienti, per esempio nell'ambito dell'ingegneria tissutale, dove su vescica, uretra, trachea, grandi vasi, sono state fatte cose impensabili anni fa. Questo tipo di tecnologia è certamente di aiuto, ma viene usata in condizioni limite e sperimentali, con il coinvolgimento di un team dotato di un grande background di ricerca. La regolamentazione delle procedure e degli elementi è un atto complesso, in cui la prima cosa da tener ben presente è che le cellule devono essere sicure. Le

terapie non si inventano, non nascono dal nulla, ma sono il risultato e la conseguenza di anni e anni di ricerca controllata.

In un settore molto delicato come questo l'attenzione deve essere ancora maggiore.

È importante capire esattamente cosa facciamo e cosa non facciamo nelle terapie che impiegano cellule staminali. Parlo di un campo che conosco, il mio. L'ingegneria tissutale non è ancora ai *clinical trials* perché ogni caso è diverso e non c'è una terapia standard. Il primo paziente sottoposto all'innesto di trachea a Barcellona era un adulto e c'era il tempo necessario per preparare e coltivare le cellule. Nel nostro caso, Ciaran era un bambino che doveva crescere, coinvolgendo nel processo tutti i suoi organi, e le sue condizioni erano molto critiche: rischiava di morire per emorragia interna. Quindi abbiamo imparato dallo scenario precedente prima di agire, ma abbiamo anche, per così dire, aggiustato il tiro sul caso che avevamo di fronte.

Lei è pediatrico e padre. Trovarsi di fronte a bambini e fare delle scelte non è compito agevole.

Per un medico i limiti sono frustranti e non è facile dire dei no. È normale che le famiglie chiedano di fare sempre quel «qualcosa d'altro», di più, ma è essenziale che la medicina e la società cerchino di dare risposte che siano vere e non dettate dall'emozione. La ricerca non si fa sull'uomo, senza contare che non è etico inficiare la possibilità ai pazienti successivi di poter usufruire di una cura. Senza studi mirati, che escludano per esempio l'effetto placebo, si rischia solo di fare un pessimo servizio ai malati che verranno, mentre è doveroso dare alla comunità la speranza di sviluppare terapie efficaci per tutti.

In questi giorni in Italia tiene banco il discusso metodo Stamina. Qual è la sua opinione?

Nella comunità scientifica c'è un sistema semplice di controllo delle referenze, attraverso le pubblicazioni e la peer-review, ovvero la revisione paritaria che sottopone il lavoro o le idee di un autore allo scrutinio di uno o più esperti del medesimo settore. Non si può saltare questo processo e affidarsi ai media per dire che una ricerca è buona.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Parla Paolo De Coppi, che ha isolato cellule adulte nel liquido amniotico: «Si sta aprendo una nuova era per la medicina, ma le terapie sono il risultato di anni di ricerca controllata. È essenziale che la medicina dia risposte vere e non dettate dall'emozione»



La polemica Cure con la stamina, il mondo ci boccia

**Cristiana
Pulcinelli**

● «ALLA FINE, IL CASO STAMINA È USCITO DAI CONFINI ITALIANI. ALLA FINE, SIAMO RIUSCITI A FARCI BACCHETTARE ANCHE DALLA COMUNITÀ SCIENTIFICA INTERNAZIONALE, rappresentata dalla International society for stem cell research e dalla rivista inglese Nature. Un editoriale pubblicato martedì scorso sulla rivista scientifica più famosa al mondo, dal titolo «Smoke and Mirrors» (fumo e specchi), infatti, attacca duramente il decreto Balduzzi e mette sotto accusa anche la Seconda conferenza internazionale sulle staminali adulte tenutasi in Vaticano lo scorso 11 aprile: «Una coltre cupa avvolge la città eterna - vi si legge - una nebbia dovuta a una rappresentazione fuorviante della terapia con le cellule staminali».

Il decreto Balduzzi è quello uscito dal Consiglio dei ministri il 21 marzo e approvato al Senato il 10 aprile scorso. Un decreto che apre una strada rischiosa: «Se anche la seconda camera approverà l'emendamento, l'Italia sarà fuori dalle regole Ue e da quelle dell'Fda», avverte Nature. Del resto, già la International society for stemcell research, proprio all'indoma-

ni dell'approvazione, aveva sollevato le sue perplessità, dicendosi preoccupata dell'autorizzazione data dal governo italiano a una terapia a base di staminali di efficacia non provata. Il decreto riguarda i pazienti in trattamento con il metodo stamina, un metodo messo in piedi da un docente di psicologia e da un pediatra italiani con il quale sono trattati alcuni pazienti con gravi disturbi neurologici, ma la cui efficacia non è stata provata scientificamente. Anzi, la presunta terapia era stata bocciata come «pericolosa per la salute» da una commissione messa in piedi proprio dal ministero nel 2012 e quindi in alcuni casi era stata sospesa dal tribunale. Il decreto, tuttavia, «concede eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti non conformi alla normativa vigente per i pazienti per i quali sono stati già avviati alla data di entrata in vigore del decreto, sempre con monitoraggio clinico». In sostanza, benché non sia in regola con la legge, il trattamento, richiesto a gran voce (anche nelle aule di tribunale) dai familiari di alcuni pazienti, può proseguire. «La soluzione trovata dalla commissione tiene bene in equilibrio le esigenze della compassione con quelle della scienza. La presenza del Centro nazionale trapianti sarà di garanzia per la sperimentazione», aveva commentato subito dopo il voto il ministro Balduzzi. Peccato che il ministro non abbia tenuto conto della lettera che i ricercatori italiani che si occupano di cellule staminali già prima dell'approvazione al Senato gli avevano inviato: «Non esiste nessuna prova - scrivevano - che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate».

La rivista Nature aveva ripreso queste perplessità a fine marzo, ma con l'editoriale pubblicato due giorni fa, il problema assume un

rilievo internazionale. L'autore dell'articolo mette sotto accusa anche la Seconda conferenza internazionale sulle staminali adulte tenutasi in Vaticano lo scorso 11 aprile. «Il meeting sulle cellule staminali adulte in Vaticano è stata una esibizione senza vergogna - scrive - bambini malati ripresi in televisione che condivevano il palco con compagnie private impegnate sulle staminali e ricercatori che chiedevano disperatamente di accelerare l'uso clinico delle proprie terapie». Come se non bastasse, «A poco più di un chilometro il Senato italiano erodeva ancora di più la protezione dovuta ai pazienti, vulnerabili sotto gli attacchi delle compagnie che producono staminali, approvando una clausola che equipara la terapia con cellule staminali al trapianto di tessuti, mettendola così fuori da qualsiasi controllo». E conclude: «Se anche la seconda camera approverà l'emendamento l'Italia sarà fuori dalle regole Ue e da quelle dell'Fda, che definiscono le cellule staminali modificate al di fuori del corpo come farmaci».

Le accuse sono forti. Da un lato, il Vaticano sponsorizza le cellule staminali adulte perché non coinvolgono la ricerca sull'embrione e, per farlo, non esita a suscitare false speranze nei malati, sfruttando la loro disperazione e favorendo un'industria non sempre disinteressata. D'altro lato, il parlamento italiano sembra voler permettere che le persone vengano usate come cavie, scavalcando gli enti che dettano le regole in materia. Data l'esistenza di molte patologie incurabili, una transizione rapida dal laboratorio alla clinica è senza dubbio fondamentale: ma occorre effettuare ricerche più approfondite sulla biologia delle staminali. È per questo che la rivista chiede alla Camera di valutare quello che esperti indipendenti hanno da dire a riguardo prima di dare il via libera definitivo al provvedimento. Speriamo che venga ascoltata.



Una corretta informazione

FOCUS/ QUARTO POTERE

Quando la stampa alimenta false speranze,
legittimando cure che non hanno
alcuna base scientifica. Pratiche non autorizzate,
non pubblicate, non conosciute

MARIANO BIZZARRI

E le cronache di questi giorni hanno raccontato di diversi episodi relativi a pazienti affetti da malattie, per lo più rare, rarissime e generalmente incurabili, che hanno iniziato o cercato di continuare trattamenti sperimentali a base di "cellule staminali". Contravvenendo agli stessi criteri definiti dagli organi di controllo del suo ministero, il ministro Balduzzi ha comunque autorizzato la prosecuzione delle cure per una bambina affetta da leucodistrofia metacromatica. Il metodo è stato messo a punto dal prof. Davide Vannoni che, molto curiosamente, non è né biochimico né farmacologo, ma psicologo dell'Università di Udine. Vannoni pretende avere sviluppato la terapia dopo aver ricevuto, in Russia nel 2004, un trattamento a base di staminali per una paralisi facciale di origine virale. Ha quindi fondato la società Stamina (con il supporto di scienziati russi) e da allora afferma di aver trattato con successo circa 80 pazienti incluse persone con Parkinson, Alzheimer e disordini muscolari. I particolari scientifici della cura non sono disponibili né sono stati pubblicati.

La descrizione che viene fornita è perlomeno fumosa, visto che si fa riferimento all'impiego di 5 diversi tipi di cellule, contando che, come sostiene Vannoni, questo psicologo esperto di biologia molecolare, almeno uno di questi tipi possa esplicare il proprio effetto, qualunque sia la malat-

tia. Purtroppo per Vannoni la regolamentazione europea, sancita nel 2007, stabilisce che la sperimentazione (cosa ben diversa da "trattamento") debba rispettare le stesse regole, rigide e dettagliate, previste per i farmaci, in materia di sicurezza ed efficacia. Non sembra che ciò sia avvenuto nel caso della Stamina ed è forse per questo che la società ha trasferito i propri laboratori a San Marino, dove i controlli sono molto più laschi, e quindi, attraverso varie peripezie a Trieste e infine a Brescia dove, un anno fa, a seguito delle ispezioni ministeriali, il laboratorio è stato finalmente chiuso.

Diciamolo con chiarezza: non esiste nessuna - ripeto nessuna - evidenza che il metodo di Vannoni porti beneficio. Anzi: l'unico studio (pubblicato su *Neuromuscular Disorders*) finora effettuato sul "metodo stamina" dai medici dell'ospedale pediatrico Burlo Garofolo di Trieste, ha sancito perentoriamente come la terapia non cambi assolutamente il decorso delle malattie. Ed è quindi assurdo autorizzarne l'utilizzo (peraltro costoso) a scopi "compassionevoli", come prevede la legge sulle cure ai malati terminali. Come giustamente sottolinea Elena Cattaneo, direttore del Centro ricerca staminali dell'università di Milano, «questa non è medicina: è alchimia». Da stregoni, aggiungiamo noi. Peraltro, tutti gli studi accademici finora condotti con cellule stami-

nali suggeriscono grande prudenza e finora non hanno permesso di giungere a conclusioni certe sulla validità della cura che, ripetiamolo a scanso di equivoci, al momento non ha base scientifica. Non è pertanto un caso che il procuratore Guariniello stia indagando e che il reato ipotizzato (e denunciato da alcuni pazienti) sia quello di truffa. Bisognerebbe però indagare anche sull'indegno comportamento della stampa che sul caso ha montato una inverosimile gazzarra, alimentando assurde speranze tra i pazienti ed esercitando una insopportabile pressione mediatica su politici e giudici. Questi ultimi, andando contro le indicazioni dello stesso pm Guariniello, hanno in alcuni casi disposto affinché i pazienti potessero continuare il discorso "trattamento". Un comportamento vergognoso, stigmatizzato da Nature che ha pubblicato una lettera-editoriale di protesta siglata da 13 scienziati italiani esperti del settore. I firmatari sottolineano i pericoli insiti nell'autorizzare pratiche surrettiziamente «definite come "trattamenti", non autorizzate, non pubblicate, non conosciute». Il fatto è che la ricerca sulle staminali o sui loro derivati è ancora agli inizi e non autorizza oggi ipotesi di applicazione medica. Punto e basta. Chi si rivolge alla Medicina quasi fosse un succedaneo della magia rinascimentale è avvertito. Soprattutto lor Signori della stampa, ben più preoccupati di fare spettacolo e montare casi inesistenti, sposando cause impossibili con demagogico cinismo, pur di fare cassetta.

mariano.bizzarri@uniroma1.it

Dai Transistor al DNA

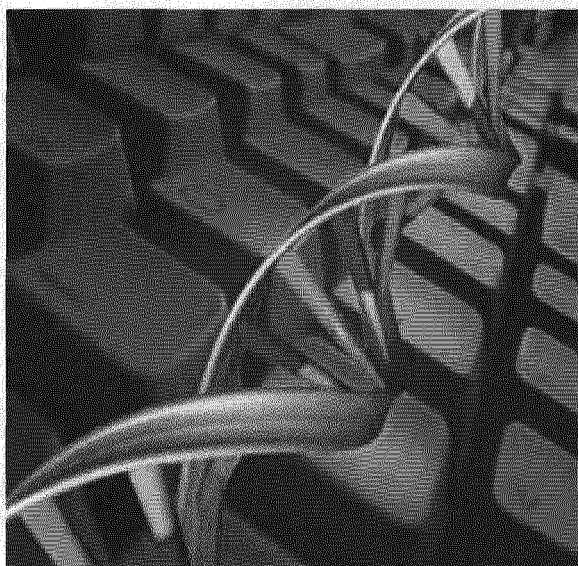
Il futuro dei nuovi calcolatori

I primi "automata" (precursori dei moderni robot), erano esclusivamente basati su congegni meccanici. E per questo il primo computer venne pensato nel XIX secolo da Charles Babbage come un insieme di ingranaggi capaci di elaborare informazioni. Dopo la scoperta dei semiconduttori, gli apparecchi moderni utilizzano procedure basate appunto sui microchip al silicio. Sorprendentemente, tuttavia, il futuro dei calcolatori è da ricercare nella biologia. La Natura ci offre, infatti, un

esempio mirabile di come una quantità inimmaginabile di dati possano essere processati da una "semplice" sequenza di acidi nucleici, costituiti da soli quattro diversi mattoni (Adenina, Guanina, Citosina, Timidina). Questa possibilità — di cui si parla da almeno una decina d'anni — si è fatta più concreta ora che i bioingegneri di Stanford hanno compiuto i primi passi per costruire un pc a DNA. In un articolo su *Science* viene descritto il primo transistor biologico a base di materiale genetico. Il prototipo sfrutta enzimi specializzati presenti nella cellula per gestire le operazioni sul DNA e promuoverne la trascrizione. In questo modo sarà possibile, in futuro, "guidare"

l'elaborazione delle informazioni da parte di circuiti costituiti da acidi nucleici. Qualcosa di molto simile è stato realizzato dai ricercatori dell'Istituto di Bioinformatica di Cambridge, che hanno sostituito gli hard drives con un Dna sintetico, utilizzandolo come archivio. Lo studio è stato pubblicato da *Nature*, e anche questo indica chiaramente quale sarà la meta prossima futura: un chip genetico. I vantaggi sono potenzialmente molti: i nuovi computers potrebbero contenere potenzial-

mente molta più informazione di quanto non avvenga oggi ed essere più facilmente "rinnovabili", affrancandoci magari dal monopolio della Silicon Valley. C'è tuttavia qualche potenziale inconveniente. In un racconto pubblicato un anno orsono mi sono cimentato proprio con uno scenario fantascientifico di questo tipo: i nuovi pc a DNA potrebbero essere esposti all'attacco di virus biologici, capaci di inserire il loro materiale genetico all'interno di un DNA estraneo. Cosa succederebbe allora?



E se un'inusitata epidemia virale riducesse al silenzio i nostri calcolatori, cosa diverrebbe la civiltà nel breve volgere di pochi giorni? È solo un interrogativo, ma per sottolineare come, proprio mentre la tecnologia progredisce, la nostra società finisce con l'esporsi sempre più a rischi imprevedibili, risultando nel complesso più fragile e insicura.

m.biz.

«Nature» e il dovere di fare corretta informazione

La differenza tra bugie e verità

di AUGUSTO PESSINA*

Non meraviglia vedere che i detrattori della Chiesa cattolica utilizzano qualsiasi arma per denigrarla, sfruttando anche coincidenze temporali del tutto casuali. Dall'11 al 13 aprile scorsi, ad esempio, si è celebrata in Vaticano la conferenza dal titolo «Medicina rigenerativa: cambiamento fondamentale nella scienza e nella cultura». Erano proprio i giorni in cui il Parlamento italiano discuteva su un pericoloso decreto che rischia di portare a una grave *deregulation* delle terapie con cellule staminali.

Ora, un articolo sulla rivista scientifica «Nature» - *Smoke and mirror* - cerca artificiosamente di falsificare la realtà attribuendo all'iniziativa, programmata da almeno un anno, il tentativo di sostenere chi vorrebbe allargare le maglie per favorire le terapie cellulari senza controlli.

In realtà la conferenza vaticana non ha preso nessuna mossa da quanto sta succedendo in Italia e, da quanto è dato sapere, non ha espresso nessun apprezzamento a proposito anche perché l'orizzonte in cui si è mossa è stato di livello internazionale.

È probabile che questa conferenza non sia apprezzata da tutti - sia dentro che fuori il mondo ecclesiale - per i temi che tratta e per il modo in cui sono affrontati. È certo però che la conferenza non è stata nemmeno un crociata contro l'uso

degli embrioni come vuole fare credere l'articolo di «Nature», che sembra volere ritornare su questo argomento in modo solo polemico e per nulla costruttivo.

Nel mondo sono numerosissime le sperimentazioni cliniche eseguite sia con cellule staminali da adulto che con cellule embrionali e anche con le cosiddette cellule «riprogrammate». È fuori discussione che le staminali adulte sono tra le più impiegate e che, tra queste, le cellule staminali mesenchimali hanno suscitato grande interesse, sia per la facilità di ottenerle e di espanderle che per alcune loro caratteristiche biologiche. Purtroppo in molti Paesi del mondo non esistono regole per garantire la sicurezza di trattamento e molti avventurieri hanno aperto cliniche che promettono cure inesistenti, talvolta dannose e sempre economicamente onerose.

Tale situazione ha creato quello che autorevoli riviste scientifiche, come «The Lancet», hanno definito «turismo medico». In questo l'articolo di «Nature» ha perfettamente ragione. Non garantire le regole e procedure sulla base delle quali stabilire se una terapia è realmente efficace e non provoca danni equivarrebbe a trattare i pazienti come animali da laboratorio.

Questo rispetto della dignità della persona umana è dovuto a tutti a partire dal suo inizio fino alla sua fine, senza deroghe di legge.

**Università di Milano
Coordinatore del Gruppo italiano
staminali mesenchimali*



Il documento

L'agenzia Ue: no a staminali senza regole

No a terapie a base di cellule staminali non classificate dalle autorità di controllo sui farmaci. È il monito dell'Ema, l'agenzia europea del farmaco, dopo le polemiche sul metodo Stamina e sul decreto Balduzzi ora all'esame della Camera. L'Ema mette in guardia dal rischio «Far West» e il pericolo di esporre i pazienti a effetti negativi, a breve e lungo termine. Oltre all'Ema, prende di nuovo posizione Shinya Yamanaka, Nobel 2012 per la Medicina e presidente della Società internazionale per la ricerca sulle staminali: «Non dobbiamo ignorare le leggi e le regole che esistono per proteggere i pazienti», danneggiati «quando i trattamenti hanno bypassato le procedure mediche e regolatorie».

M. Pap.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Stamina, monito del Nobel Yamanaka

MILANO. «Non dobbiamo ignorare le leggi e le regole che esistono per proteggere i pazienti» sottoposti a nuove terapie a base di staminali. Con un nuovo appello lanciato alle istituzioni italiane sull'onda del caso Stamina (dopo il via libera del Senato, il decreto Balduzzi è ora all'esame della Camera), Shinya Yamanaka, premio Nobel 2012 per la Medicina e presidente della Isscr (Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali), invita a non cedere «all'entusiasmo», a non bruciare le tappe nel progresso delle terapie avanzate. E ammonisce: «Dobbiamo assicurare che i farmaci siano prodotti in condizioni rigorose e che siano provate sicurezza ed efficacia prima della commercializzazione. È infatti successo che pazienti siano stati danneggiati quando i trattamenti hanno bypassato procedure mediche e regole». Certo, sottolinea la Società di ricerca, «le cellule staminali promettono di migliorare il trattamento di molte malattie gravi», ma questo comporta «anche nuove sfide». Proprio per

proteggere i pazienti, le Linee guida Isscr per il trasferimento in clinica delle terapie con staminali «enfaticizzano il concetto che la manipolazione e la produzione di qualunque prodotto cellulare dovrebbero essere condotte sotto un controllo competente e indipendente, per assicurare il più possibile la qualità e la sicurezza delle cellule». «Le Linee guida - prosegue la Società internazionale - raccomandano il rispetto degli standard Gmp (di buona produzione, ndr) per la manipolazione estensiva di staminali finalizzata all'applicazione clinica. In molti Paesi i prodotti cellulari manipolati al di fuori del corpo prima di essere somministrati ai pazienti sono soggetti al controllo di agenzie del farmaco come l'americana Food and drug administration, l'Ema europea e l'omologa giapponese Pharmaceuticals and Medical devices agency». Perciò conferma «il valore» di «interventi clinici con prodotti a base di staminali» purché «basati su una rigorosa evidenza ottenuta in studi preclinici e su un'ipotesi plausibile» di cura.

«Per proteggere i pazienti non vanno ignorate leggi e regole» e la supervisione delle agenzie del farmaco è indispensabile



CASO STAMINA PARLA IL PROTAGONISTA DELLA CONTESTATA TERAPIA

CARI SCIENZIATI, LAVORIAMO INSIEME

DAVIDE VANNONI, ACCUSATO DI SCARSA TRASPARENZA, DICE: «IO STESSO CHIEDO UNA COMMISSIONE INDIPENDENTE PER VALUTARE IL MIO OPERATO». E AGGIUNGE: «MI PREME SALVARE I BAMBINI, SENZA PRENDERE UN SOLDO»

di Rita Cenni e Edoardo Rosati

Ben vengano. «Ben vengano il controllo delle autorità sul nostro operato e la valutazione dei risultati. Siamo noi a chiedere al Ministero che venga istituita una commissione di esperti *super partes*, disposti a esaminare con tutti i crismi i dati che abbiamo ottenuto in questi mesi». Davide Vannoni, torinese di 45 anni, professore di Psicologia della comunicazione a Udine e fondatore di *Stamina Foundation*, affida a *Oggi* la sua nuova sfida. «A tutti gli scienziati italiani che ci accusano di lavorare in segreto, senza evidenze scientifiche, io rispondo che la mia metodica non ha nulla di oscuro, perché è pubblica. Fanno finta di dimenticare che l'ospedale di Brescia, uno dei più grandi istituti pubblici italiani, è in possesso di tutti i materiali. Per ogni paziente trattato col Metodo Stamina, le cartelle cliniche e biologiche sono lì».

L'ITER IN PARLAMENTO

Incontriamo Vannoni proprio mentre per *Stamina Foundation*, e per migliaia, forse milioni, di ammalati italiani il momento è decisivo: la settimana scorsa la commissione speciale al Senato ha dato via libera, con alcuni emendamenti, al decreto Balduzzi, che regola l'impiego delle cellule staminali secondo il metodo Stamina, autorizzando i pazienti già in trattamento a proseguire con queste terapie. Ora il provvedimento passa all'esame della Camera. E se qui dovesse scattare l'"ok", qualcuno prevede che sarà una rivoluzione, un semaforo verde alla sperimentazione del tratta-

mento per tutte le malattie rare. «Grazie agli emendamenti presentati e approvati da uno schieramento bipartisan, avremo conseguenze a valanga. Sarà possibile ampliare la platea dei pazienti senza dover ricorrere al giudice. Ai 35 autorizzati sinora dai giudici potrà aggiungersi, in teoria, oltre un milione e mezzo di individui, tanti sono i malati rari in Italia, in gran parte bambini», ipotizza Vannoni. «Abbiamo già ricevuto molte migliaia di e-mail. La sperimentazione dovrà utilizzare i laboratori e le procedure prescritte per i trapianti, non per i farmaci, e potrà essere eseguita esclusivamente negli ospedali pubblici autorizzati alla lavorazione di cellule. I dati verranno controllati dall'Aifa, dall'Istituto superiore di sanità e dal Centro Nazionale Trapianti; il testo prevede infine che il produttore delle cellule ha l'obbligo di fornirle gratuitamente, senza possibilità di ottenere l'immissione in commercio del metodo». Ma se la politica pare offrire ascolto, la scienza resta fredda e diffidente. Gli studiosi esigono pubblicazioni scientifiche che illustrino metodologie, protocolli, risultati. In altre parole: trasparenza, dati certi, riproducibilità del metodo. Li fornirete? «Noi non abbiamo proprio nulla in contrario a dialogare», rimarca Vannoni. «Cerchiamo la collaborazione. Posso annunciare che stiamo avviando una nuova cooperazione a Roma, con un docente universitario che ci ha invitati a operare in un ospedale pubblico. Non posso aggiungere altro per ovvi motivi di riservatezza, in questa delicata fase».

Chiediamo: ma lei, professore, come si è avvicinato alle staminali? «Ne ho sperimentato gli effetti positivi su me stesso: → nel 2004, in seguito a un'infezione virale mi ritrovai alle prese con un'emiparesi facciale. In Russia, dopo un trattamento a base di staminali, il miglioramento dei disturbi è stato nettissimo».

I PALETTI DELLA SCIENZA

Le staminali costituiscono una delle scoperte mediche più stravolgenti degli ultimi 30 anni. Un'acquisizione capace di mutare il nostro modo di concepire la terapia. Fior di laboratori, nel mondo, stanno vagliando le possibili applicazioni... Poi arriva lei, laureato in Lettere, docente di Psicologia, che per primo scopre certi esiti di queste cellule... «Ogni ricerca ha davanti mille strade possibili: io ho deciso di percorrerne una. So perfettamente che la scienza medica ha le sue regole ferree, ma ritengo prioritario l'imperativo di salvare vite. Soprattutto se si tratta di vite di bambini che non hanno alternative. Un farmaco impiega mediamente 12-13 anni per arrivare sugli scaffali della farmacia. Nel frattempo, le persone continuano a morire. Io mi assumo la responsabilità di un tentativo, anche fuori da questi schemi». Ma in che cosa consiste il Metodo Stamina? «Noi preleviamo un particolare tessuto, che si chiama stroma osseo. Da qui estraiamo cellule staminali mesenchimali, il cui utilizzo, proprio per le loro caratteristiche biologiche, è molto promettente per curare svariate malattie che hanno un

carattere degenerativo e autoimmunitario. Noi le coltiviamo in laboratorio per almeno quattro settimane, premurandoci di adeguare via via la composizione del terreno di coltura in base alle nostre particolari esigenze, e poi le iniettiamo nel paziente, per un massimo di cinque infusioni. Già dalla prima iniezione, le cellule cominciano a lavorare, riattivando e riparando quei processi biochimici che sono difettosi nel malato».

LE QUESTIONI ECONOMICHE

Vannoni s'infiama contro le voci critiche della medicina ufficiale e se la prende con le aziende farmaceutiche. Come risponde, però, all'accusa di mirare a un business milionario, attraverso il brevetto della sua metodica?

«Io ho rifiutato un'offerta da 40 milioni di euro. Vedete, quando ci si ritrova tra le mani un'innovazione di questa portata, si finisce per mettere in discussione tutto. Sogno una svolta epocale. Il decreto Balduzzi parla di cure gratuite e proibisce di commercializzarle. Sì, è vero, avevo depositato richieste di brevetto in vari Paesi europei e negli Stati Uniti, ma poi le ho ritirate».

A che punto è l'indagine del pubblico ministero Raffaele Guariniello, che vi ha bloccato la scorsa primavera? Teme un rinvio a giudizio? «Guariniello afferma di avere concluso l'inchiesta, ma noi non abbiamo ricevuto alcuna comunicazione ufficiale. E nessuna richiesta di rinvio a giudizio. Nel frattempo, però, quel che è successo è noto a tutti: il Tar di Brescia ha accolto i nostri ricorsi e quello degli Spedali Civili, e ha convinto il ministro della Salute Renato Balduzzi a invertire la rotta. La mia terapia ha già prodotto una legge: non vi sembra un successo che va al di là delle migliori previsioni?».

Rita Cenni

Edoardo Rosati

PARLA IL PROTAGONISTA DELLA CONTESTATA TERAPIA CON LE STAMINALI

LE FAMIGLIE DEI MALATI: «TROPPI SEGRETI»

«Non chiediamo una cura miracolosa, ma solo chiarezza sul cosiddetto Metodo Stamina. Vogliamo risposte per evitare di riporre le nostre speranze in terapie inutili e pericolose». È l'appello lanciato da Daniela Lauro, presidente dell'Associazione Famiglie Sma, che riunisce familiari e pazienti affetti da atrofia muscolare spinale, la stessa malattia di Celeste. La settimana scorsa, l'Associazione ha scritto al ministro della Salute Renato Balduzzi una lettera che dà voce a tutte quelle famiglie che stanno vivendo momenti di angoscia, indecise sul da farsi. «Questi genitori si chiedono cosa sia giusto fare per i propri figli», racconta Lauro. «Alcuni hanno iniziato un costoso percorso giudiziario per accedere al trattamento Stamina, altri sono in attesa di una risposta sulla sua efficacia e sicurezza». È dal 2011 che l'Associazione chiede la documentazione medica sulla metodologia, «ma ci è

sempre stata negata», spiega Lauro. «Per ora, invitiamo le famiglie a diffidare dal contenuto di alcuni articoli e trasmissioni tv. L'atrofia muscolare spinale di tipo 1 non è incompatibile con la vita, la trafilatura giudiziaria per il Metodo Stamina non è l'unica via, ormai ci sono validi percorsi ventilatori e fisioterapici. Ed esistono ricerche e test su cure promettenti che partiranno a breve, disegnando un quadro finora insperato».

Valentina Arcovio

«LA MIA CURA HA PRODOTTO UNA LEGGE: È GIÀ UN CLAMOROSO SUCCESSO»

● Da cliccare: il sito della Stamina Foundation Onlus, www.staminafoundation.org

● La rivista Nature ha contestato duramente Stamina Foundation. Sul sito: www.nature.com/news/stem-cell-ruling-riles-researchers-1.12678

● Da leggere: Cellule staminali - Etica e qualità della vita, di Maurizio de Tilla, Lucio Militeri, Umberto Veronesi (Utet Giuridica)

«Legge Stamina» lunedì all'esame della Camera

Vicinanza alle famiglie dei bambini malati. Dovere di informarli correttamente su quale tipo di terapia sia la più adatta a garantire loro la migliore qualità della vita. In una condizione, come quella della Sma – l'atrofia muscolare spinale –, per la quale non c'è speranza di guarigione. Ribadisce questi principi Eugenio Mercuri, direttore dell'Unità complessa di neuropsichiatria infantile del Policlinico Gemelli di Roma. È la Sma infatti una delle malattie di cui sono affetti alcuni dei bambini per i quali i genitori hanno richiesto il trattamento con il metodo Stamina. Il disegno di legge, che come decreto ministeriale era stato pensato per sanare la situazione creata dai tribunali a cui si erano rivolti i genitori che si erano visti

Dopo il sì del Senato il passaggio a Montecitorio del discusso provvedimento. Crescono i dubbi di medici e ricercatori

negare il trattamento dopo la prima infusione (il metodo Stamina non ha un protocollo di sperimentazione avviato secondo gli standard internazionali, e i suoi vertici sono indagati per truffa dalla procura di Torino), arriverà lunedì alla Camera dopo l'approvazione al Senato. Il nodo controverso su cui le massime autorità internazionali, tra cui il premio Nobel Shinya Yamanaka, si sono dette contrarie è la collocazione delle cellule staminali nel campo dei trapianti e non come farmaci, secondo quanto stabilito dalla direttiva europea del 2007. Cosa

che porterebbe secondo molti l'Italia nel far west. «Come medici – spiega Mercuri –, pur nel rispetto delle scelte individuali, dobbiamo informare i genitori sui rischi derivanti dai trattamenti di cui non è possibile dimostrare l'efficacia».

Il medico che è rappresentante italiano della rete europea per la Sma sottolinea il ruolo internazionale del nostro Paese «nella ricerca sulle patologie rare come la distrofia di Duchenne, sulla quale si sta sperimentando l'uso di cellule staminali pluripotenti indotte. Se la legge viene approvata così com'è uscita dal Senato – conclude – potremmo rischiare di veder vanificato il nostro lavoro. Quel che non è ancora chiaro ai più è che a rimetterci saranno i pazienti».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Lorenzin: nuovo ticket, prima emergenza

► I rincari decisi nel 2011
Il ministro: senza riforma
scatteranno da gennaio

L'AGENDA

ROMA A gennaio era pronta per candidarsi alla poltrona del governatore del Lazio. Al suo posto è stato scelto Francesco Storace. Oggi Beatrice Lorenzin, 42 anni da 17 nelle file di Berlusconi, è ministro della Salute. «Sono contenta ma molto, molto concentrata», si racconta in modo informale dopo aver ricevuto il testimone dall'ex ministro del governo Monti Renato Balduzzi. Tra loro, nel palazzo che affaccia sull'Isola Tiberina, un colloquio lungo quasi due ore. Sono quasi le 11 quando si salutano.

TAVOLI DI LAVORO

Lei, subito dopo, inizia una maratona con il dirigente dell'ufficio legale. Ci sono questioni che premono da settimane. Poi qualche minuto di relax. Giacca, camicia bianca, pantalone blu mocassino. Un look che fa capire perché, fin dall'elezione al municipio di Ostia nel '97, è stata ribattezzata la Meg Ryan della Capitale. Una carriera in crescita. L'esordio nel municipio del litorale, poi coordinatore regionale del Lazio del movimento giovanile di Forza Italia, poi consigliere comunale al Campidoglio, Capo della segreteria tecnica di Paolo Bonaiuti sottosegretario alla Pre-

sidenza del Consiglio con Berlusconi, nel 2008 diventa deputato.

Gli amici applaudono, i detrattori si domandano come faccia a sostenere quel dicastero senza una competenza specifica. Ha sentito tutto in questi primi tre giorni. Sarà per questo che tira fuori grinta e sorrisi in egual misura. «Ho già messo in cantiere la programmazione di alcuni tavoli di lavoro. L'importante è dare risposte veloci ai cittadini». Sul suo tavolo, lo sa bene, urgenze che non possono essere rinviate. «Ma solo dopo aver parlato con il presidente del Consiglio potrò parlare dell'agenda e delle scadenze», precisa. Le urgenze, per la Salute, sono tre da qui a due-tre mesi.

LEGGE STAMINALI

«A fine mese dovremo affrontare il decreto sull'uso delle staminali per uso compassionevole, quello sul metodo Stamina fermo alla Camera - spiega -. Quindi la questione della riforma del ticket che, senza interventi, dovranno entrare in vigore dal 1 gennaio 2014. E poi l'esame dei piani di risanamento delle Regioni con i conti in rosso. Ho visto che ci sono impegni importanti per i prossimi sessanta giorni».

Il decreto sulle staminali, a firma di Renato Balduzzi, è stato già approvato al Senato ora è alla Camera per la definitiva conversione in legge. Tra le polemiche di politici e scienziati. La vera spada di Damocle per il nuovo ministro della Salute («Sì preferisco essere chiamata Ministra che

Ministra», ammette) è il ticket. O meglio quei due miliardi di euro che le nuove tasse su analisi e ricette promettono, da gennaio prossimo, di far arrivare nelle casse dello Stato. Beatrice Lorenzin non può sbilanciarsi ma è chiaro che andranno studiate manovre ad hoc se non si vuole arrivare in corner a dare il via libera ad un ticket più pesante. Calcolando che, nel 2012, gli italiani hanno speso 4,5 miliardi di euro per partecipare alla spesa sanitaria.

ANALISI E VISITE

Lo scorso governo aveva ipotizzato una riforma: passare ad un sistema a franchigia in base al reddito o all'Isee (anche questo dovrebbe essere rivisto) ma non si è concluso nulla. «Ci si dovrà lavorare presto», aggiunge il ministro. All'orizzonte, Beatrice Lorenzin, ha anche la questione del riordino degli ospedali (tagli posti letto) e la riorganizzazione degli ambulatori dei medici di famiglia. «In fondo - dice ancora - se fossi diventata presidente della Regione Lazio, mi sarei comunque dovuta occupare di Sanità. Vista la situazione che abbiamo». Deve tornare in ufficio. Questa donna, romana e romanista, tutta politica che arriva (ieri mattina a piedi) in quel ministero dopo due tecnici: il medico Ferruccio Fazio e Renato Balduzzi che, di fatto, scrisse la legge sull'attività privata dei medici ospedali ai tempi in cui Rosy Bindi era ministro.

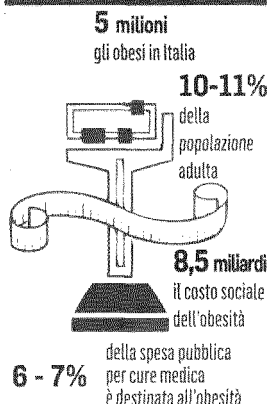
Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

PER SCONGIURARE
I RINCARI NECESSARIO
TROVARE DUE MILIARDI
L'ALTRO TEMA
IL DECRETO SULL'USO
DELLE STAMINALI

Così in Italia

ADULTI



BAMBINI



La sentenza Il bimbo napoletano di 5 anni ha una rarissima malattia che gli impedisce di respirare

Ok dei giudici: il piccolo Mattia curato con le staminali

Primo prelievo al Santobono poi il trasferimento a Brescia per le terapie specialistiche

Marisa La Penna

Mattia sarà curato nell'ospedale di Brescia con le cellule staminali. Lo ha deciso ieri il giudice del lavoro che ha, così, accolto l'istanza dei genitori. Il piccino, affetto dalla sindrome di Sandhoff, malattia genetica degenerativa che porta alla morte nei primi quattro anni di vita, di anni invece ne ha già cinque e mezzo. E i suoi genitori, che non si sono mai rassegnati all'idea della sua morte, hanno riposto tutte le speranze nella terapia sperimentale.

Il giudice del lavoro del Tribunale di Napoli era stato chiamato a decidere sulla questione. Ieri ha emesso il verdetto, accogliendo il ricorso di urgenza degli avvocati Marco Vorano, di Venezia, ed Eduardo Montella, di Napoli.

Subito dopo la sentenza del magistrato Mattia è stato accompagnato dalla madre - Simona Marrazzo, 32

anni - al «Santobono» per i primi prelievi necessari per la terapia. Poi il piccino sarà trasferito nella struttura di Brescia dove si effettua la sperimentazione.

In effetti la terapia staminale, praticata con cellule del padre, è veramente soltanto una labile speranza per la sopravvivenza del bimbo. Non c'è, infatti, letteratura scientifica in materia. Ma è l'unico appiglio, per i disperati genitori, di guardare al futuro. «L'ospedale non è contrario ad eseguire la sperimentazione e non si costituirà in giudizio», aveva spiegato, con una vena di polemica, il corrispondente del legale veneziano, l'avvocato Eduardo Montella - ma i tempi della giustizia sono troppo lenti rispetto alle esigenze terapeutiche». La malattia che affligge il piccino Mattia, lo ricordiamo provoca, tra l'altro, la progressiva degenerazione del sistema nervoso centrale. Una patologia che, purtroppo, non lascia scampo. «Oggi

Mattia sopravvive solo grazie ad apparecchi che gli trasmettono stimoli per respirare e tossire. Può morire per difficoltà respiratorie, per l'impossibilità

di deglutire o per una delle crisi epilettiche che lo colpiscono» aveva detto la madre implorando i giudici di essere veloci nell'emissione del verdetto. E aveva spiegato che il figlioletto è gravissimo e che dopo l'eventuale via libera alla terapia staminale occorrerà effettuare il prelievo delle cellule del padre e coltivarle in laboratorio prima dell'innesto. Operazioni che richiedono settimane di tempo. «Rischiando di arrivare a fine maggio. Per noi sono giorni che valgono anni» aveva detto mamma Simona. Una delegazione di parenti di pazienti affetti da malattie rare, il 12 aprile scorso, era stata ricevuta dal presidente del Senato, Grasso. In quell'occasione si parlò del caso di Mattia.

La prevalenza in Europa della sindrome di Sandhoff è circa di un caso su 130 mila nascite. Il quadro clinico è simile a quello della malattia di Tay-Sachs, con scatti improvvisi, cecità precoce, degenerazione motoria e mentale progressiva, macrocefalia e macchie rosso-ciliegia a livello della macula.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il caso

La famiglia
e gli avvocati
avevano
chiesto
ai magistrati
una decisione
in tempi rapidi

IL TUO MONDO

STAMINALI

la più grande scoperta
degli ultimi 30 anni:
le potenzialità e i limiti

Testo di **Umberto Veronesi***

La rivoluzione scientifica ed etica della medicina negli ultimi 30 anni è stata scandita da cinque grandi tappe: l'esplosione della diagnostica per immagini, che ci ha permesso di esplorare virtualmente prima tutto il corpo umano, poi ogni suo organo, poi ogni cellula e infine l'attività delle singole molecole; la decodifica del Dna, che ci ha consegnato l'alfabeto della vita, offrendoci per la prima volta la possibilità di capire la sua stessa origine e persino intervenire sulla sua struttura più intima; l'affermarsi della trapiantologia, che ha spinto sempre più in là i limiti naturali della chirurgia e la sua capacità di riparare tessuti e aree danneggiate o malate; la definizione dei nuovi diritti del malato, nel passaggio da un modello paternalistico a un modello condiviso nel rapporto medico-paziente. La quinta è la scoperta delle cellule staminali, che ancora non ha dato i suoi risultati migliori perché pesa su queste cellule l'aspettativa e insieme la paura del mondo sull'uso che la scienza potrebbe fare della loro straordinaria potenzialità.

Cosa rende queste cellule così affascinanti e così temute? Il loro immenso spettro di capacità evolutiva, che fa sì che si possano trasformare in tessuti di organi diversi.

In realtà le cellule staminali vanno divise in due grandi famiglie. Quelle di un organismo in formazione, come un embrione, sono in grado di trasformarsi in qualsiasi tipo di cellula o tessuto e di proliferare a una velocità impressionante; quelle di un organismo adulto, invece, hanno un compito diverso: controllano l'integrità del corpo, dedicandosi alla riparazione dei guasti dovuti al logoramento naturale dei tessuti o a una malattia.

Le cellule staminali adulte sono certamente una fonte di grande interesse per la loro capacità di rigenerare i tessuti di origine e per la possibilità (non facile da realizzare) di trans-differenziazione, cioè di dar luogo a tessuti e organi diversi da quelli da cui provengono. Tuttavia gli ostacoli all'utilizzo su larga scala di cellule staminali adulte sono tuttora considerevoli; infatti cellule staminali adulte si trovano abbondantemente in tessuti a rapido ricambio cellulare (per esempio il midollo osseo) e in minime quantità nei tessuti a cellule fisse (fegato, cervello, cuore).

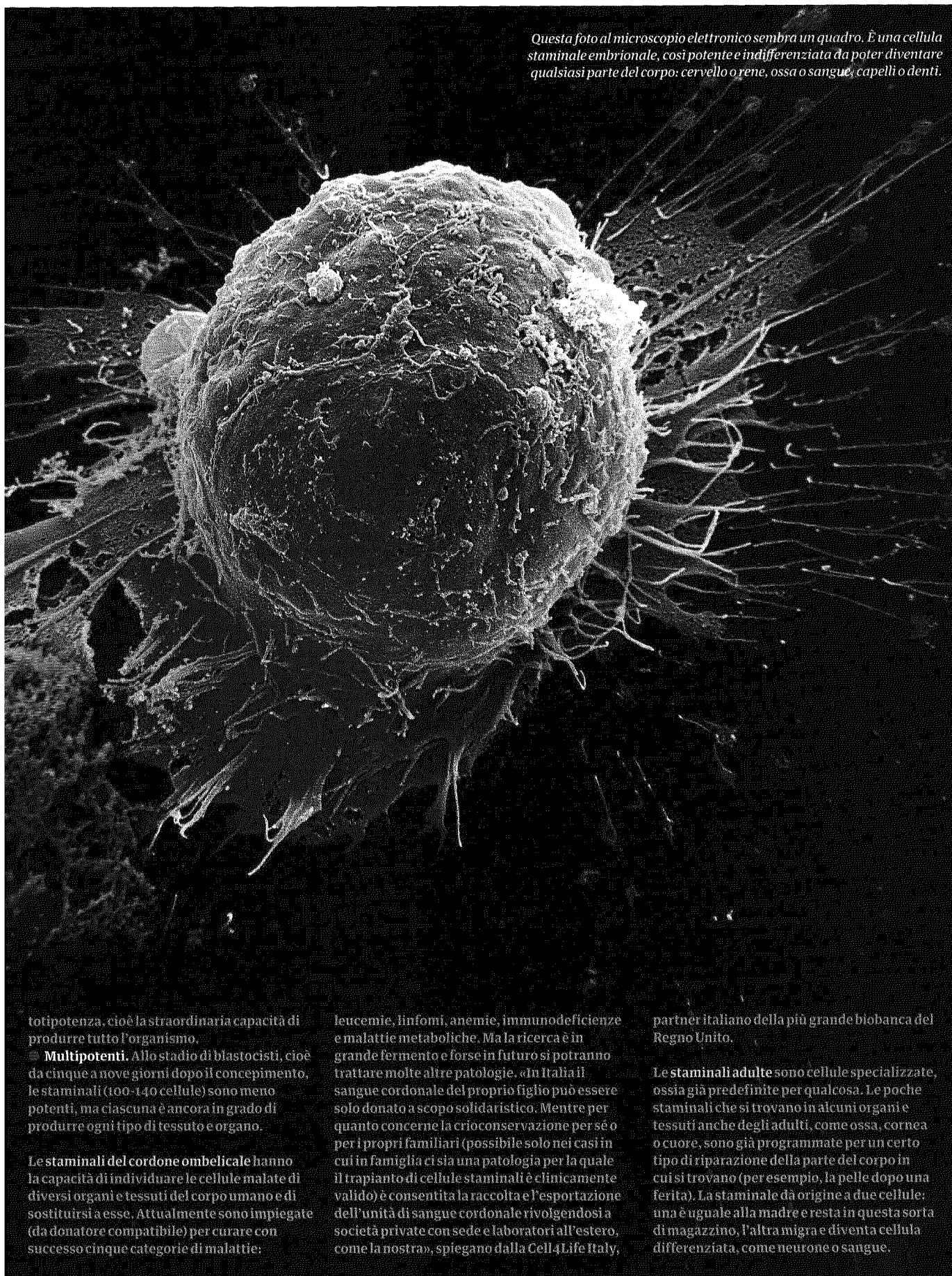
**Il testo è tratto dalla prefazione al libro Cellule staminali. Etica e qualità della vita. Normativa europea e legislazione internazionale (appena edito da Utet Giuridica e voluto dalla Fondazione Umberto Veronesi), a cura di Maurizio de Tilla, Lucio Militeri e Umberto Veronesi. Una recensione a pag. 115.*

48 maggio 2013

I misteri delle cellule bambine

Le staminali embrionali sono una sorta di vocabolario vuoto per i primi dieci giorni dal concepimento. Poi inizia il loro cammino. A ogni divisione entrano in gioco comandi, ancora tutti da scoprire, che le indirizzano a diventare un organo o un altro. Continuando la metafora, alcune diventano consonanti e altre vocali, alcune maiuscole, altre minuscole. Si ottengono da embrioni sovranumerari della fecondazione in vitro o dai feti abortiti e donati. In Italia, a differenza che in altri Paesi, vige il divieto sulla ricerca dal 2004. **● Totipotenti.** Allo stadio embrionale di otto cellule, ogni singola staminale possiede la

Questa foto al microscopio elettronico sembra un quadro. È una cellula staminale embrionale, così potente e indifferenziata da poter diventare qualsiasi parte del corpo: cervello o rene, ossa o sangue, capelli o denti.



totipotenza, cioè la straordinaria capacità di produrre tutto l'organismo.

● **Multipotenti.** Allo stadio di blastocisti, cioè da cinque a nove giorni dopo il concepimento, le staminali (100-140 cellule) sono meno potenti, ma ciascuna è ancora in grado di produrre ogni tipo di tessuto e organo.

Le staminali del cordone ombelicale hanno la capacità di individuare le cellule malate di diversi organi e tessuti del corpo umano e di sostituirsi a esse. Attualmente sono impiegate (da donatore compatibile) per curare con successo cinque categorie di malattie:

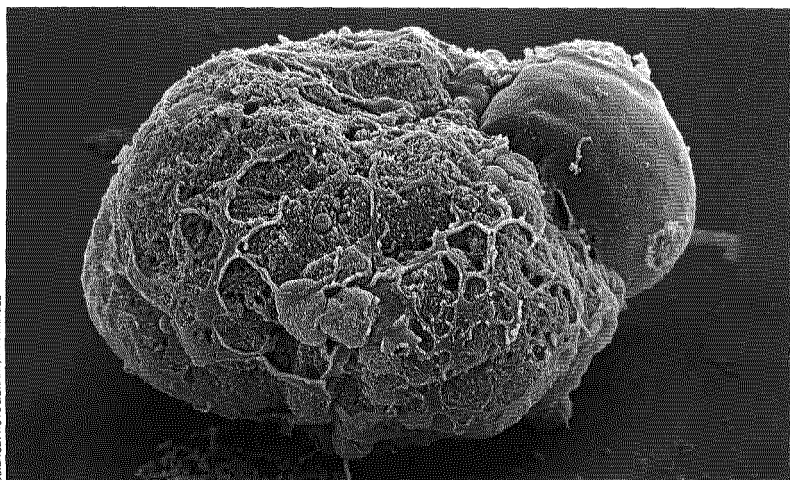
leucemie, linfomi, anemie, immunodeficienze e malattie metaboliche. Ma la ricerca è in grande fermento e forse in futuro si potranno trattare molte altre patologie. «In Italia il sangue cordonale del proprio figlio può essere solo donato a scopo solidaristico. Mentre per quanto concerne la crioconservazione per sé o per i propri familiari (possibile solo nei casi in cui in famiglia ci sia una patologia per la quale il trapianto di cellule staminali è clinicamente valido) è consentita la raccolta e l'esportazione dell'unità di sangue cordonale rivolgendosi a società private con sede e laboratori all'estero, come la nostra», spiegano dalla Cell4Life Italy,

partner italiano della più grande biobanca del Regno Unito.

Le staminali adulte sono cellule specializzate, ossia già predefinite per qualcosa. Le poche staminali che si trovano in alcuni organi e tessuti anche degli adulti, come ossa, cornea o cuore, sono già programmate per un certo tipo di riparazione della parte del corpo in cui si trovano (per esempio, la pelle dopo una ferita). La staminale dà origine a due cellule: una è uguale alla madre e resta in questa sorta di magazzino, l'altra migra e diventa cellula differenziata, come neurone o sangue.

IL TUO MONDO

SCIENCE PHOTO LIBRARY / TIPS IMAGES



Un'immagine ingrandita di una cellula staminale di un embrione.

Il primo utilizzo di queste cellule (e tuttora il più diffuso) è stato nella cura del cancro, come terapia di sostegno dopo la chemioterapia e la radioterapia, che, se particolarmente aggressive, possono condurre a una rapida diminuzione delle cellule del sangue, mettendo il malato in pericolo di vita. Si prelevano allora le staminali dal midollo osseo del paziente o dal sangue periferico prima della terapia oncologica, per poi reintrodurle (trapianto autologo) nel midollo, che riprende così a funzionare e a produrre nuove cellule.

Altri utilizzi clinici delle staminali avvengono oggi anche in aree diverse. In cardiologia negli Stati Uniti, in Germania e in Italia (in particolare al Centro Cardiologico Monzino di Milano) si sono già compiuti i primi autotrapianti di staminali per riparare cuori gravemente compromessi.

Altre applicazioni sperimentali sono in corso con cellule staminali della pelle, del cervello e del midollo spinale (per la cura del morbo di Alzheimer e Parkinson, Corea di Huntington, epilessia, sclerosi laterale amiotrofica, danni da traumi, paralisi), dei reni, del pancreas.

E altri studi ancora indagano le proprietà delle staminali per le ossa, le strutture dell'occhio e dell'orecchio e sui vasi danneggiati dall'ipertensione.

Nessuno nega l'importanza di queste ricerche, ma è indubbio che i più grandi progressi terapeutici verranno dalle staminali embrionali, perché è evidente che più la scienza medica risale all'indietro nell'evoluzione, più ha probabilità di essere efficace.

Anche qui si incontrano difficoltà: innanzitutto non è sempre facile far proli-

ferare staminali embrionali e farne linee cellulari persistenti e, in secondo luogo, con il trapianto di staminali embrionali può verificarsi che alcune di esse diano luogo a tessuti diversi da quelli che si vorrebbero ottenere (tessuto cartilagineo, osseo, adiposo, ecc.), tessuti che costituiscono i cosiddetti teratomi, non pericolosi ma che certamente possono essere un ostacolo al loro utilizzo. Tuttavia il vero ostacolo è di ordine etico.

GLI OSTACOLI ETICI

Il più importante nodo da sciogliere sta nel significato biologico da dare a un ovulo fecondato e costituito da una masserella di (poche) cellule indifferenziate. Secondo una discutibile affermazione, prevalente nel mondo religioso, questo organulo deve essere definito una «persona».

Ma una persona, semanticamente, indica un soggetto pensante o addirittura consapevole o comunque con una sua individualità. Come può essere considerata una persona un ammasso di poche cellule, ovviamente senza pensiero?

Non va dimenticato che la perdita irreversibile dell'attività cerebrale è sufficiente a dichiarare «morto» un soggetto umano, anche se tutti gli altri organi continuano a essere vivi (il cuore pulsa, i polmoni respirano, i reni filtrano il sangue e così via).

L'introduzione della «morte cerebrale» qualche decennio fa, in sostituzione della «morte cardiaca», ha aperto la strada ai trapianti d'organo, che vengono prelevati, appunto, da organismi viventi ma decerebrati. Appare naturale a mio parere che, per simmetria, se la perdita di attività cerebrale decreta la morte di una persona, la compar-

I traguardi incredibili già raggiunti

Sono tantissimi i progetti in fase avanzata di sperimentazione che impiegano le cellule staminali: si lavora alla produzione di sangue sintetico da usare per le trasfusioni e perfino di spermatozoi (ottenuti da cellule della pelle), di tessuti in grado di riparare il cuore colpito da infarto, di trapianti nei diabetici, nei pazienti paralizzati o colpiti da ictus. E in tutto il mondo si cercano cure contro le patologie neurodegenerative, come l'Alzheimer e il Parkinson (su cui è appena partita una sperimentazione al Policlinico di Milano). Ma il futuro è già qui. Ecco un elenco di interventi che si fanno già.

● Sostegno nella cura del cancro.

Chemioterapia e radioterapia, se particolarmente aggressive, possono condurre a una rapida diminuzione delle cellule del sangue: si prelevano allora le cellule staminali dal midollo osseo del paziente o dal sangue periferico prima della terapia oncologica, per poi reintrodurle nel midollo.

● **Fratture ossee.** Da qualche tempo si usano le staminali adulte per accelerare la ricostruzione dell'omero, nel caso che la frattura non guarisca. Queste cellule vengono prelevate con un ago siringa dal midollo osseo del bacino e poi impiantate nell'osso del braccio.

● **Traumi della cornea.** Certi casi di cecità vengono già risolti, anche in Italia. La Banca degli occhi del Veneto, a Mestre, utilizza le staminali epiteliali prelevate dalla cornea del paziente per curare ustioni, contatti con sostanze chimiche, traumi o infezioni gravi provocati da un cattivo uso delle lenti a contatto.

● **Cartilagini usurate.** Grazie alla coltura di condrociti, cioè le cellule staminali di cartilagine articolare, migliaia di pazienti con frattura o lesione della cartilagine articolare sono già stati curati.

● **Piorrea.** Il riassorbimento osseo che si verifica in seguito a malattia parodontale può portare a una recessione gengivale. La terapia in alcuni casi può comprendere degli interventi di rigenerazione ossea, mediante l'utilizzo anche di cellule staminali e fattori di crescita.

● **Ustioni.** Da circa trent'anni le staminali vengono usate per ricostruire l'epidermide: l'autotrapianto dei grandi ustionati ha successo grazie alla moltiplicazione in vitro delle staminali prelevate da regioni sane della pelle.

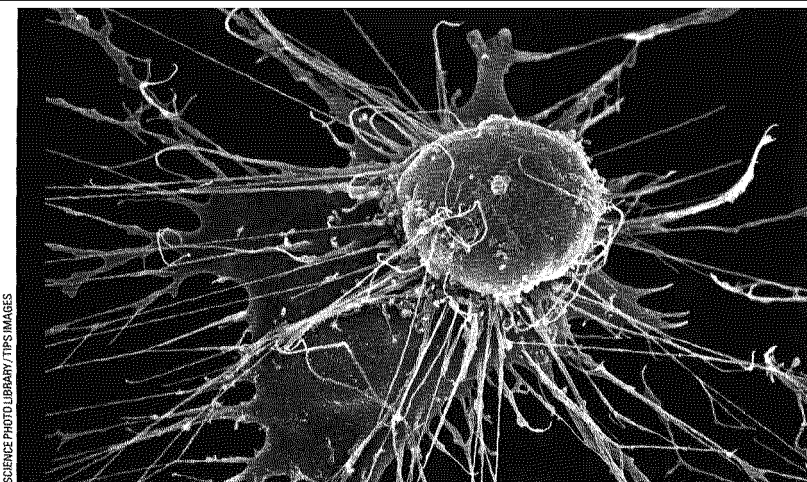
● **Talassemia.** Il trapianto di staminali ematopoietiche, prelevate dal midollo osseo o dal cordone ombelicale, garantisce oltre l'80% di possibilità di guarigione (quando il talassemico è in condizioni di salute non gravi). È necessaria la compatibilità, cioè che donatore e ricevente siano identici sotto il profilo immunologico: avviene nel 25% dei casi tra fratelli, molto più raramente (uno su centomila) tra persone non parenti. Al San Raffaele di Milano e all'ospedale Cervello di Palermo si sperimenta anche una terapia genica: consiste nel raccogliere le cellule staminali ematopoietiche del malato, sostituire il gene dell'emoglobina alterato con uno normale e reinfonderle.

● **Leucemie.** In casi selezionati di leucemia si fa il trapianto di midollo osseo, che prevede l'infusione di staminali prelevate dal midollo osseo di un donatore compatibile o dallo stesso paziente prima di chemio e radioterapia.

● **Trapianti senza rigetto.** Ci sono già stati i primi trapianti di organi colonizzati con cellule staminali del ricevente per evitare il rigetto, per esempio in Spagna e in Svezia di trachea, nel North Carolina di vescica. In molti laboratori sono in stadio avanzato ricerche in questo campo: in Cina e Olanda si sta lavorando su arterie e vene e a Padova su organi e tessuti biotech ricostruiti in provetta.

● **Lipofilling.** Le staminali si sfruttano anche in ambito estetico. Prende sempre più piede il cosiddetto banking, ossia la crioconservazione del grasso prelevato da pancia, cosce o fianchi durante una liposuzione. Per farne che? Riutilizzarlo per interventi futuri, come un riempimento del seno oppure un filler antirughe. Quando il paziente deciderà di sottoporsi a un intervento volumizzante, le cellule staminali del grasso prelevato saranno scongelate, trasformate in adipociti e iniettate senza alcun rischio di reazioni allergiche.

IL TUO MONDO



SCIENCE PHOTO LIBRARY / TIPS IMAGES

Una staminale specializzata, destinata a diventare una cellula del sangue.

sa di attività cerebrale ne deve decretare la nascita (biologica), prima ancora della nascita vera e propria (che potremmo dire giuridica).

Così viene interpretato da molti anche Tommaso d'Aquino, che individua la nascita in un momento avanzato della vita fetale, quando l'anima viene immessa da Dio.

Partendo da questi presupposti alcuni anni fa si era giunti, anche con molti rappresentanti di varie religioni, a un accordo per cui si considerava l'inizio della vita la comparsa del primo abbozzo di una struttura costituita da cellule nervose, cioè tra il 14° e il 16° giorno dalla fecondazione. Per il periodo precedente era stato ragionevolmente coniato il termine di «pre-embrione», e questa regola è tuttora presente nella legislazione inglese ed è raccomandata dal Consiglio nazionale della ricerca negli Stati Uniti.

Premesso questo, nessuno pensa di utilizzare a scopi di ricerca gli embrioni destinati alla procreazione, ma ovunque, nel mondo, a seguito dello sviluppo delle tecniche di procreazione assistita, si rendono disponibili all'indagine scientifica ovuli fecondati umani, definiti pre-embrioni o embrioni sovrannumerari, cioè quegli embrioni non utilizzati nella pratica della fecondazione in vitro e tenuti congelati come embrioni di riserva nel caso in cui la prima fecondazione non vada a buon fine (senza quindi bisogno di provvedere a un secondo prelievo di ovociti della donna).

Di questi embrioni in sovrannumero sono pieni i frigoriferi di tutti gli istituti ostetrici del mondo e la grande maggioranza di essi (se non viene più richiesta dalla coppia), è quindi condannata, con gli anni,

a morire. Io quindi ritengo che ragionevolmente dovremmo considerare questi embrioni una preziosissima fonte di cellule staminali che potrebbero essere utilizzate per ricerche avanzate, nella speranza di poter un giorno curare le tante malattie legate alla perdita di materiale cellulare (Parkinson, diabete, cirrosi epatica e altre).

LA RICERCA VIETATA PER LEGGE

Come si può pensare che sia più intelligente lasciar morire o far morire (dopo qualche anno vengono infatti soppressi) questi embrioni e non utilizzare viceversa la loro potenzialità vitale per curare le gravi malattie che affliggono l'umanità? Eppure, una legge di questo Stato proibisce di utilizzare a questo fine gli embrioni sovrannumerari che giacciono inutilizzati senza speranza sia di diventare esseri umani sia di essere utili ai malati.

Quando si discute di etica si dovrebbe sempre chiarire di quale etica si sta parlando. Infatti esiste un'etica laica e un'etica ispirata ai valori della fede. Per quest'ultima l'uomo deve comportarsi correttamente «per amore di Dio» e per obbedire al suo volere, mentre nell'ottica laica l'uomo si deve comportare correttamente «per amore dell'umanità». Inoltre, il principio religioso della «sacralità della vita» implica che non solo la nascita e la morte ma anche i progetti e le scelte di vita siano espressioni della volontà divina, mentre il principio laico della «responsabilità della vita» affida all'uomo, alla sua consapevolezza e ai suoi valori morali e sociali la costruzione del proprio percorso di vita con rispetto al principio del libero arbitrio, viceversa negato nella visione religiosa.

Il discusso metodo Stamina

Sofia, Celeste, Gioele. Sono alcuni dei Snomi di piccoli pazienti tirati in ballo in quello che ormai è diventato un caso sanitario, giuridico e mediatico: il metodo Stamina, ossia il trapianto di staminali contro patologie degenerative, che non è mai comparso su alcuna rivista scientifica e che non è mai stato autorizzato dall'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco). Gli altri protagonisti di questa vicenda sono Davide Vannoni, professore di psicologia a Udine e presidente di Stamina foundation, e Marino Andolina, il pediatra che ha applicato la metodica al Busto Garolfo di Trieste e agli Spedali Civili di Brescia. Nel 2010 vengono curati con il cosiddetto protocollo Stamina numerosi casi, soprattutto di bambini, con patologie come la tetraparesi spastica, il Parkinson, la sclerosi multipla, la sindrome di Niemann Pick. Ed è in quell'anno che comincia il braccio di ferro fra medici che criticano il metodo, perché non supportato da sperimentazioni, e giudici che impongono la cura, fra genitori di bambini con malattie gravi che invocano il trapianto e direzioni ospedaliere che pongono il veto. La legge italiana vieta il ricorso alle staminali al di fuori di protocolli riconosciuti e così il sostituto procuratore Raffaele Guariniello apre un'inchiesta, che si conclude, nell'agosto del 2012, con il rinvio a giudizio di alcuni medici e dello stesso Vannoni, per somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute pubblica, truffa e associazione a delinquere. A novembre scorso il ministero della Salute boccia quello che è stato definito il metodo Di Bella delle staminali. Ma si solleva un polverone, con varie personalità (tra cui Adriano Celentano) che si schierano a favore del metodo Stamina e giudici che decidono a chi spettano le cure. Il ministro della Salute Renato Balduzzi finisce con l'autorizzare la prosecuzione del trattamento solo per chi lo ha già cominciato. Decisione criticata da Nature: la terapia Stamina, scrive la celebre rivista scientifica, è stata messa al bando ripetutamente negli ultimi sei anni, non è mai stata rigorosamente testata e non può essere ammessa dalla comunità scientifica internazionale. Gli stessi concetti esposti in una lettera aperta da 13 ricercatori, medici e rettori italiani: «Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario. Il diritto del singolo a curarsi con l'olio di serpente, se così reputa opportuno, non implica la preparazione dell'olio di serpente nella farmacia di un ospedale, né la sua autorizzazione da parte del governo».

Decreto sotto accusa

Staminali, gli scienziati attaccano l'Italia

► Italia e decreto staminali: «Un attacco alle regole base della ricerca medica». Un precedente «unico nel mondo occidentale» che rischia di varcare «il confine tra desiderio di offrire nuove cure e inganno verso chi soffre». La nuova pesante bacchettata all'Italia sulla vicenda Stamina e il decreto approvato in marzo dal Senato (fermo alla Camera) è pubblicato su "Embo Journal", rivista del gruppo "Nature" che porta la firma di 13 scienziati big mondiali della ricerca sulle "cellule bambine".

Gli italiani Paolo Bianco, Elena Cattaneo e Michele De Luca, insieme a dieci colleghi di Germania, Paesi Bassi, Usa e Gran Bretagna tornano a lanciare l'allarme sul decreto Balduzzi. E invocano l'aiuto della Ue: «L'agenzia dei medicinali Ema e l'Unione europea dovrebbero analizzare attentamente e monitorare il "caso italiano". E intervenire se il Parlamento violasse le regole europee e classificasse iniezioni di cellule come trapianti, sottraendole così al controllo dell'Agenzia del farmaco».

Eutanasia Italia-Svizzera emigrare per morire

Fai il pieno con le Naturelle!

50 €

200 €

la Naturelle

Scienziati contro Il Senato l'ha promosso, ma...

«Approvare il metodo Stamina è irresponsabile»

La lettera di 13 ricercatori: «L'Europa impedisca all'Italia questo scandalo»

Enza Cusmai

■ Tutti contro l'Italia. Un fronte scientifico internazionale molto compatto boccia sonoramente il decreto Balduzzi sulle cure ottenute con metodo Stamina approvato dal Senato. E ieri, ben 13 scienziati, big mondiali nel campo delle staminali, hanno chiesto ufficialmente l'intervento della Ue perché «approvare il decreto per utilizzare i protocolli della Stamina, che non hanno dimostrato la loro efficacia, potrebbe portare ad un pericoloso precedente per i pazienti che cercherebbero di essere trattati con altre terapie a base di staminali in Europa o in altri Paesi». Se l'Italia non si ravvede dovrebbe intervenire la Comunità europea per annullare tutto.

In attesa che anche la Camera si pronunci sul decreto, il pressing degli scienziati si fa pesantissimo. In una lettera pubblicata su *Embo Journal*, organo di un'asso-

ciazione che fa parte della rivista scientifica *Nature*, gli esperti definiscono «irresponsabile» l'approvazione di metodi non validati scientificamente, e affermano quanto sia «sconcertante che il Senato abbia permesso l'uso di terapie che non abbiano seguito esperimenti o vigilanza appropriati». I firmatari della missiva al veleno (tra cui alcuni italiani) rilevano anche pericolosi interessi dietro a questa iniziativa: «Consentire il metodo Stamina significa infrangere le regole, minare la tutela dei malati e spianare la strada ad avventurieri» interessati a fare business. Inoltre «disgrega i sistemi sanitari pubblici, distrugge gli sforzi fatti per tradurre la scienza in medicina e porta a sprecare i fondi destinati alla sanità». Una situazione su cui la Ue non deve soprassedere: «L'agenzia dei medicinali Ema e l'Unione europea dovrebbero analizzare attentamente e monitorare il

caso italiano. E intervenire, se il Parlamento italiano violasse le regole europee e classificasse iniezioni di cellule come trapianti, sottraendole al controllo dell'Agenzia italiana del farmaco».

Parole durissime che si aggiungono ai cinque precedenti interventi della comunità scientifica mondiale sulle misure attuate dall'Italia sull'onda del caso Stamina. Mal'intervento più autorevole è quello del premio Nobel per la Medicina Shinya Yamanaka che raccomanda di non «ignorare le leggi e le regole che esistono per proteggere i pazienti sottoposti a nuove terapie a base di staminali». Lo scienziato ha invitato tutti, politici compresi, a non farsi «prendere dall'entusiasmo di bruciare le tappe nel progresso delle terapie avanzate». È infatti successo che «alcuni pazienti siano stati danneggiati quando i trattamenti hanno bypassato le procedure mediche regolatorie».

CHE VITA...

Dopo l'approvazione in Senato del Decreto Balduzzi sulla vicenda Stamina, lo scorso 10 aprile, la pratica passa alla Camera. Ma la comunità scientifica si ribella



NUOVE FRONTIERE Sperimentazioni del futuro

Basta un prelievo di sangue per curare tutte le malattie

*Abbiamo trovato la chiave per usare le staminali legalmente
Già salvati centinaia di animali, ora si potrebbe passare all'uomo*

di **Marco Polettini***

In Italia in questo momento l'opinione pubblica si chiede perché alcuni medici sono a favore delle staminali ed altri le osteggiano. Perché alcuni giudicili consentano in casi particolari e perché invece nel mondo occidentale non vengono ammesse. Si sente parlare di interessi economici che boicottano questa nuova terapia, ma alla fine la situazione non è chiara a nessuno.

Sono un veterinario e la veterinaria usa da 10 anni cellule staminali in diversi tipi di patologie senza restrizioni legislative. Anzi esistono Compagnie che le vendono per essere usate su cavalli, cani e gatti in tutto il mondo. Ma quali sono i risultati e chi ne è giudice?

Sappiamo che le staminali embrionali o le pluripotenti indotte non possono essere usate perché provocano tumori. Sono prese in considerazione solo staminali adulte ottenute da midollo o grasso, e per ottenere una popolazione numericamente valida e ipoteticamente omogenea vengono messe in coltura. Questa tipologia di staminali è stata proposta ai veterinari pratici da varie

ditte affinché le comprassero e le somministrassero ai loro pazienti. Ma i risultati sono stati contrastanti e di basso valore terapeutico. In veterinaria non basta un miglioramento del 10% per soddisfare un proprietario. Quindi un medico curioso ha la possibilità di conoscere i risultati della terapia perché già provata su patologie vere in animali vicini all'uomo nella scala zoologica e non su animali di laboratorio! Ma anche se si accontentasse della pochezza del risultato rimane ancora il fatto che la sperimentazione è vietata. Ma perché è vietata?

Mettere le staminali in coltura per 20 giorni perché si moltiplichino, le spinge a trasformarsi in altre tipologie cellulari per cui le staminali cominciano a «indirizzarsi» e a mostrare sulle membrane delle cellule recettori delle ossa, delle cartilagini, dei muscoli, etc... perdendo quindi parte della loro capacità rigenerativa e soprattutto la popolazione diviene un «papocchio cellulare» diverso da coltura a coltura. Anche per questo i risultati, sempre abbastanza effimeri in veterinaria, sono contrastanti. In medicina umana per legge

non è possibile sperimentare ciò che non si qualifica e quantifica, cioè ciò che non si conosce.

Quindi sono cellule con potenzialità nota perché già sperimentate in veterinaria e inammissibili in un trial sperimentale umano perché composte da popolazioni cellulari sempre diverse.

Già 10 anni fa mi rendevo conto di queste difficoltà e mi proponevo di risolverle. Oggi abbiamo trovato la chiave per poter usare le staminali legalmente e con risultati tangibili attraverso cellule ottenute con un sistema di deprogrammazione. La popolazione cellulare risulta pura, allo stesso grado di maturazione, qualificabile, quantificabile, consolo recettori di staminalità, ricca di staminali pluripotenti adeguate a curare anche malattie neurologiche. Le staminali si ottengono da 5 ml. di sangue

in 72 ore, non hanno fattori di istocompatibilità, cioè non danno rigetto, per cui possono anche essere un vero e proprio farmaco da usare da un individuo all'altro senza controindicazioni, hanno altissima energia organizzativa ed informativa tali da resettare tutte le cellule dell'organismo secondo concetti di fisica moderna e le 20.000 inoculazioni su patologie non provocate mi hanno dato un protocollo terapeutico privo di effetti collaterali. Abbiamo potuto produrre su «Youtube» gli unici video significativi sulla terapia con staminali con un prima e un dopo, i brevetti sono stati accettati in USA, Europa, Asia, Australia etc... e sono state curate anche patologie neurologiche come vedete nei filmati mentre parlo. Per coloro che per ignoranza o malafede considerano questo lavoro non scientifico si documentino con le nostre pubblicazioni.

Nei libri «Staminali del sangue» e «Thankstem» editi da Edizioni Altea viene spiegato in modo comprensibile a tutti la teoria che ha portato a tutto questo attraverso una vastissima casistica.

**medico veterinario
e ricercatore*

GLI OSTACOLI

Certe sperimentazioni sono vietate. Eppure ci sono strade nuove

PROVARE PER CREDERE

Deprogrammare le cellule potrebbe dare risultati sorprendenti

Il populismo antimédico

di PIERLUIGI BATTISTA

Capisco la disperazione dei malati davanti alla presunzione della scienza

È uscito in Italia un librone voluminoso, pieno di numeri e dati che si vorrebbero inoppugnabili. È scritto da un medico, Ben Goldacre, quindi da un autore ferrato nella materia trattata. Il titolo è *Effetti collaterali* (Mondadori). Ma il nucleo incandescente è depositato nel sottotitolo: «Come le case farmaceutiche ingannano medici e pazienti».

«L'intero edificio della medicina è compromesso», scrive con il piglio della denuncia traumatizzante Goldacre, «perché i dati di cui ci serviamo per prendere le decisioni sono irrimediabilmente e sistematicamente falsati». «Falsati» non è un termine neutro e incolore. Indica un imbroglio. Addita alla pubblica esecrazione una manipolazione criminale che inquina la ricerca e la medicina, ambedue prese in ostaggio da case farmaceutiche avido, corrotte, dedite al falso, traditrici della loro missione. E la vita media che si allunga? E le malattie che seminavano stragi nell'umanità e che per nostra fortuna sono state debellate grazie alla ricerca e alla scoperta di farmaci nuovi? Roba del passato. Oggi soffia un vento opposto, che mette sotto accusa la medicina ufficiale, i suoi «protocolli», il metodo che l'ha sostenuta, l'abito razionale che l'ha aiutata a migliorarsi e a diffondersi. Oggi si chiede il conto a una scienza medica che si credeva onnipotente. La medicina è messa sul banco degli imputati, bollata addirittura come incapace, inadeguata, e anche arrogante e intollerante.

Se il tema non fosse tanto serio e drammatico, si potrebbe ribattezzare questo clima forsennatamente ostile nei confronti della scienza che si vuole investita dei crismi dell'«ufficialità» come una forma di «populismo»: un sentimento tossico e diffuso che scarica ogni genere di frustrazione e di esacerbata ostilità nei confronti dell'establishment medico-scientifico che si ritiene depositario del Canone con cui curare le malattie. Lo scrivo con un certo pudore, perché il destino ha voluto che soffrissi la scomparsa della persona a me più cara, e sulla cui vita prematuramente troncata si è misurata l'impotenza della medicina che veste il camice bianco. Ma raccontando nella *Fine del giorno* i quindici mesi del tumore al polmone «inoperabile» che ha portato via da questo mondo la mia compagna Silvia, ho voluto descrivere quanto nel «mondo parallelo dell'oncologia», tra i malati e soprattutto tra le persone più vicine ai malati, facesse sentire i suoi effetti psicologicamente devastanti «una fornace ribollente di emotività surriscaldata, sovraccarica di sentimenti e risentimenti in-

tensi», alimentati dalla frustrazione per una medicina inadeguata di fronte al compito di salvare la vita di tanti esseri umani.

Inoltre mi è capitato di notare quanto sia diffuso, anche tra persone miti, certo non inclini alle esasperazioni ipersemplificate delle teorie cospirazioniste, la credenza in un Grande Complotto Chemioterapico, l'idea avvelenata che esista un accordo segreto tra le case farmaceutiche e i medici per occultare i veri rimedi contro il cancro, che esisterebbero, ma la cui diffusione verrebbe nascosta per non prosciugare inesorabilmente immensi e immeritati guadagni strappati sulla pelle dei malati ignari.

Il libro di Ben Goldacre citato all'inizio sostiene per la verità che le case farmaceutiche ingannano «medici e pazienti». La denuncia contro il Grande Complotto Chemioterapico, che fa proseliti tra i parenti dei malati che la medicina ufficiale non è stata in grado di salvare, colloca invece i medici a fianco delle case farmaceutiche, e addirittura loro complici. La congiura del silenzio orchestrata dalle case farmaceutiche poggia, secondo questa visione stravolta e dai fortissimi connotati paranoici, su un altro complotto: quello dei «camici bianchi» che inoculerebbero gli ingredienti della chemio nel corpo straziato dei malati, ben conoscendo la loro inutilità, e anzi occultando i veri rimedi contro le tipologie di cancro finora considerate inguaribili.

È un delirio, vero. Ma è incredibile il numero di lettere e di mail di parenti di malati uccisi dal cancro che mi hanno raggiunto dopo la pubbli-

cazione del libro *La fine del giorno*. Ed è incredibile che la maggior parte di queste lettere, cartacee o elettroniche, sembri far propria la tesi del Grande Complotto e trasmetta la sensazione di un rancore inestinguibile nei confronti della scienza «ufficiale». «Ufficiale», ma a tal punto prepotente da permettersi di bollare come «anti-scientifiche» metodologie non approvate dai rigidi «protocolli» medici e che pure si narra, si dice, che non siano prive di efficacia.

Prove della loro efficacia? Nessuna. Ma l'odio per la scienza onnipotente, che svela sempre più frequentemente tutta la sua impotenza, non richiede conferme fattuali: è così, e basta. Ho già raccontato di quella volta che Silvia fu raggiunta da una lettera di una signora affetta da un tumore al seno che le rivelava il nome del sicuro rimedio che avrebbe guarito l'umanità dalla piaga del cancro: il bicarbonato. Ho saputo poi che la setta di quelli che credono nelle virtù taumaturgiche antitumore del bicarbonato conta molti adepti sparsi nel mondo. Così come, quale ultimo tentativo, molte persone anche scettiche, colte, solitamente protette dalla

solida corazza della razionalità illuministica, cedono alla tentazione del pellegrinaggio all'Avena per recuperare dosi del veleno ottenuto dallo scuotimento dello «scorpione blu», che si dice contenga misteriose sostanze curative per ogni genere di neoplasia.

Ma ho imparato (meglio: ho dovuto imparare) che sarebbe sciocco, e anche irriguardoso per chi è prigioniero di un sentimento di dolore e di disperazione, liquidare questo ribollire di umori corrosivi e risentiti come una primitiva manifestazione di irrazionalismo, o peggio ancora di «superstizione». Non solo, come scriveva genialmente Ennio Flaiano, perché «in trincea nessuno è ateo». Ma perché per chi è malato e constata con crescente amarezza l'inutilità dei flaconi di cisplatino e degli altri ingredienti chemioterapici iniettati in tanti corpi inermi, il veleno dello «scorpione blu» può rappresentare l'ultima ancora di salvezza.

La scienza dovrebbe immergersi nelle acque dell'umiltà e comprendere che la grande delusione sull'efficacia dei «protocolli» medici genera vulnerabilità e debolezza e che in questo spazio dell'impotenza e della disperazione possono infiltrarsi, come infatti regolarmente accade, ciarlatani, guaritori improvvisati, cialtroni che vendono speranze lucrando sulla credulità e sull'ignoranza. E dovrebbe fare la fatica di spiegare pazientemente come stanno le cose, senza nascondersi dietro la gelida oggettività dei «protocolli».

Il «populismo» indirizzato contro l'establishment medico-scientifico ha le sue ragioni. Soffre di un divario troppo accentuato tra le promesse e le attese di una vita sempre più lunga e la realtà di vite che non sono state recuperate, di malattie incurabili, di dolori che non si è riusciti a mitigare. Il dibattito sull'efficacia di rimedi come quelli propagandati da «Stamina», e di cui il «Corriere Salute» ha dato recentemente ampia documentazione, in fondo nasce su questo stesso terreno. Perché, e a che titolo, i sacerdoti e gli addetti alla purezza della scienza «ufficiale» dovrebbero scagliarsi contro chi sembra abbia escogitato un metodo più efficace per combattere malattie rare e nei confronti delle quali la medicina razionale, «occidentale», sottoposta alla rigida trafila dei «protocolli», non è capace di dire nulla?

Non bisognerebbe essere parentori, al limite dell'insofferenza, verso chi non ha molte strade davanti a sé. Non bisognerebbe alimentare credenze assurde, ma nemmeno vittimizzare chi sembra in grado di dare risposte nuove, anche se non ci sono prove documentalmente sufficienti a garantirne l'affidabilità.

È come se stesse venendo meno un pilastro che ha retto quasi per secoli l'ottimismo progressista di una medicina che ha sconfitto malattie terribili, ha permesso salute e benessere a un numero incalcolabile di persone, ha escogitato rimedi per ogni genere di sofferenza. Questa fiducia si è come dissolta. Fino a poco tempo fa a nessuno sarebbe venuto in mente di mettere in discussione i vaccini che hanno salvato la vita e la salute di milioni di bambini e di non considerare come benefattore dell'umanità chi li ha inventati e diffusi. Oggi una nube di risentimento «populista» sta bersagliando persino i vaccini, indicati come la causa di mali oscuri. Molte

famiglie sono frastornate, giovani genitori affrontano la vaccinazione dei loro bambini con apprensione sempre crescente, anziché con la fiduciosa gratitudine verso sostanze che mettono i figli al riparo da malattie che un tempo ci si era rassegnati a considerare incurabili e realizzazione di un destino crudele, ma inarginabile.

Questo risentimento, quando sfiora tentazioni neo-oscurantiste e regressive, deve essere contrastato con le armi migliori che la cultura occidentale ha forgiato nel tempo. Però bisogna comprendere che il rancore per le promesse non mantenute acutizza la delusione per chi si era presentato con il volto rassicurante della cura per ogni morbo. Se il messaggio trasmesso in passato era quello di confidare nell'inesauribile inventiva della tecnoscienza, nella possibilità di trovare un rimedio per ogni male, una medicina per ogni afflizione, è naturale che cresca il carico di frustrazione, se quel messaggio non viene onorato in presenza di tante malattie ancora non curabili con i metodi fissati nei «protocolli».

Bisognerebbe realisticamente prenderne atto ed evitare ogni atteggiamento che suoni come arbitrariamente presuntuoso e supponente. Altrimenti saremo sommersi dai messaggi ammiccanti delle nuove superstizioni, lasciando spazi sterminati ai disinvolti venditori di nuovi miracoli.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Viaggio al termine dei giorni più duri

Per contrastare i sentimenti di chi teme per i propri cari, la comunità ufficiale deve imparare a confrontarsi con le terapie alternative insegue nonostante tutto

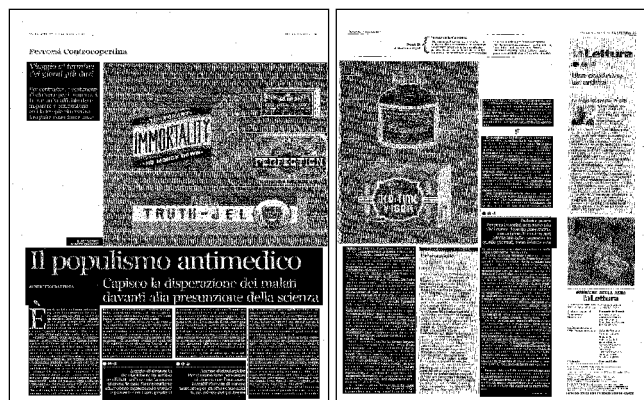
Dubbi e paure
Persino i vaccini non sono più
visti come rimedio preventivo,
ma origine di mali oscuri
Molte famiglie, soprattutto
quelle giovani, sono frastornate



Saggio di denuncia
Ben Goldacre ha scritto
in «Effetti collaterali» la storia
di come le case farmaceutiche
starebbero ingannando medici
e pazienti con i loro prodotti



Accuse dietrologiche
Per frustrazione personale
si finisce con l'accusare
l'establishment di tenere
nascosta per motivi economici
la soluzione dei problemi



Presentazione

Un libro sulla vita sconvolta dal male

Il 14 maggio, in via Solferino 26/A a Milano, nella Sala Montanelli del «Corriere della Sera», Pierluigi Battista presenterà con Luigi Ripamonti e Umberto Veronesi il suo libro «La fine del giorno», edito da Rizzoli (pp. 168, € 16). Battista racconta l'irruzione della malattia della moglie: tumore inoperabile al polmone. I quindici mesi che seguono mostrano gli strazianti paradossi di una medicina che ha saputo sconfiggere l'impotenza degli anziani, ma sembra perdere molte battaglie contro il cancro. Il lato oscuro della sanità moderna viene denunciato nel volume di Ben Goldacre «Effetti collaterali» (Mondadori, pp. 416, € 19), che accusa le case farmaceutiche di ingannare medici e pazienti per aumentare i profitti. L'autore, 38 anni, è medico e scrittore, vive a Londra, collabora con «The Guardian» e con la Bbc. Il suo primo libro, «La cattiva scienza», è stato un successo internazionale. Sempre in Gran Bretagna lord Maurice Saatchi, fondatore della celebre agenzia pubblicitaria, ha raccontato al «Telegraph» la propria esperienza. La moglie Josephine Hart, scrittrice, è morta nel 2011 di cancro, e Saatchi ha presentato un progetto di legge per consentire i trattamenti innovativi antitumorali, con adeguate procedure, in caso le cure standard non siano appropriate. Il progetto è all'esame della Camera dei Lord.

IL DECRETO BALDUZZI DEVE AFFRONTARE L'ESAME DELLA CAMERA

STAMINALI, IL MINISTRO SCEGLIE IL SILENZIO

Appello delle famiglie dei malati: «Lorenzin non cambi quel testo»

IL RETROSCENA

GILDA FERRARI

INCAUTO è stato annunciare già lo scorso 30 aprile che tra le priorità della sua azione al ministero della Salute ci sarebbe stato il decreto staminali, voluto dall'ex ministro Balduzzi, già approvato dal Senato e ora al vaglio della Camera. Tanto è bastato a Beatrice Lorenzin, 42 anni di cui 17 in politica ma nessuna esperienza nella sanità, per finire stretta tra fronti opposti: quella parte della comunità scientifica internazionale guidata dal premio Nobel per la Medicina Shinya Yamanaka che chiede lo stop della cura Stamina e i parenti dei malati che drammaticamente si dicono pronti a difendere la terapia compassionevole ad ogni costo.

Il *Secolo XIX* ha tentato di chiedere alla Lorenzin se intende - e soprattutto come - intervenire sul decreto Bal-

duzzi, ma il neo-ministro berlusconiano fa sapere di essere al lavoro sul tema e chiede «una tregua di qualche giorno» prima di pronunciarsi. Non sarà facile per Lorenzin prendere posizione su una materia così delicata, alla luce dei forti interessi in ballo.

Il decreto a cui il Senato ha dato un primo via libera prevede che chi abbia già iniziato la cura con il metodo Stamina possa proseguire la terapia. Inoltre, per i prossimi 18 mesi sarà possibile ampliare la platea di pazienti senza dover ricorrere al giudice, all'interno di «sperimentazioni cliniche controllate presso strutture pubbliche» e con medicinali preparati in «idonei laboratori». Per evitare il rischio di speculazioni economiche sulla terapia, il testo prevede infine che la metodologia non possa essere utilizzata per chiedere ed ottenere l'immissione in commercio. Ma sul dibattito in merito alla validità del protocollo pesano le parole del premio Nobel Shinya Yamanaka, punto di riferimento a livello internaziona-

le della ricerca sulle cellule staminali: la decisione di Balduzzi, dice lo scienziato, «di autorizzare la somministrazione di cellule descritte come mesenchimali a pazienti con malattie neurologiche ha destato preoccupazione nella comunità scientifica internazionale». Balduzzi gli aveva già risposto spiegando che l'Italia «non ha autorizzato alcuna terapia non provata» e che «l'autorizzazione alla prosecuzione dell'uso del metodo Stamina avviene in via eccezionale e sotto stretto monitoraggio clinico».

In rete si moltiplicano gli appelli delle famiglie al ministro. «Siamo preoccupati da eventuali modifiche di questa speciale sperimentazione da cui dipende la vita dei nostri bambini e il futuro della ricerca delle cure compassionevoli in Italia. - scrivono i parenti dei malati - Lei ministro sarà garante del diritto alla salute degli italiani o preferirà garantire gli interessi delle lobby economiche farmaceutiche e dell'Aifa?».

gilda.ferrari@ilsecoloxix.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Embrioni, in un cavillo i fondi pubblici per la ricerca

di Giovanni Maria Del Re

È ancora a metà del guado il negoziato tra Parlamento europeo e Consiglio europeo (che rappresenta gli Stati membri) su «Horizon 2020», l'ottavo programma quadro di ricerca, che coprirà il periodo di bilancio 2013-2020. Un programma destinato a rilanciare la ricerca e l'innovazione il cui ammontare è stato fissato, almeno dagli Stati membri al Summit di febbraio, a 70,96 miliardi di euro contro gli 80 proposti dalla Commissione europea e i 100 chiesti dall'Europarlamento. Per un'intesa ci vorranno ancora settimane. Tra le pieghe di «Horizon2020» c'è una questione particolarmente delicata: esso consente di finanziare progetti di ricerca che coinvolgano l'uso di cellule staminali embrionali umane. La ricerca con le staminali (per la quale non ci sono voci

di spesa specifiche, ma dipenderà dai singoli progetti) rientra nel primo «pilastro» del programma, quello dell'«eccellenza scientifica», cui dovrebbe essere destinata una ventina di miliardi di euro (gli altri due sono la «leadership

Fra le pieghe del nuovo bilancio Ue il via libera agli stanziamenti per progetti che distruggono vite umane. Ma resta il no ai brevetti

industriale» e le «sfide per la società»). A nulla è servita la sentenza della Corte di giustizia Ue che ha vietato la brevettabilità dell'utilizzo dell'embrione umano e delle cellule da esso derivate, né il parere negativo della commissione giuridica dello stesso Europarlamento. Lo

scorso anno eurodeputati di varie parti politiche hanno chiesto di bloccare i fondi di ricerca con queste cellule alla fine però sono rimasti una minoranza. «Ormai la cosa è pacifica, non se ne parla praticamente più», riferiscono fonti comunitarie. Quello che rimane nell'ultima bozza negoziale sono poche limitazioni: non saranno finanziate «ricerche intese a creare embrioni umani per il solo scopo della ricerca o per procurarsi cellule staminali». In genere, invece, «la ricerca sulle cellule staminali potrà esser finanziata». Anche se, si aggiunge, «non sarà concesso alcun finanziamento ad attività di ricerca vietate in tutti gli Stati membri, né sarà finanziata un'attività in uno Stato membro in cui tale attività è vietata».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Stamina, la battaglia arriva in aula

- **Campagne web e comunità scientifica divisi su metodologia di somministrazione e business**
- **Il decreto Balduzzi apre uno spiraglio per i casi come quello della piccola Valentina. Ma quali rischi?**

CLAUDIA FUSANI

ROMA

Dietro la speranza di migliaia di famiglie c'è un business di centinaia di milioni di euro. La speranza non ha prezzo, anche se al posto di una guarigione totale ci può essere «solo» il rallentamento di una malattia, in ogni caso un parziale sollievo. E quando si parla di cure mediche sperimentali è sempre difficile stabilire la verità. L'importante però è dire le cose come stanno, senza barattare o nascondere pezzi importanti della storia.

Quindi, non solo che il metodo Stamina (onlus che fa capo al professor Davide Vannoni e che cura malattie rare neurologiche grazie alla somministrazione di cellule staminali mesenchimali) è tuttora privo di brevetti e che è stato sottratto, in quanto classificato trapianto e non farmaco, alle autorizzazioni delle agenzie nazionali e internazionali del farmaco (Aifa, Ema, Fda). Va aggiunto, anche, che il metodo Stamina sarà molto probabilmente un gigantesco business a favore di Stamina e Medestea, la holding attiva nel settore del parafarmaceutico che dal 2011 insieme con Stamina gestisce la cura sperimentale diventata un vero e proprio caso nella comunità scientifica internazionale.

Business alle spalle del servizio sanitario nazionale. Il perché è presto detto: già adesso sarebbero 15mila le richieste di accesso alla cura; ogni ciclo di cure (in media 5 iniezioni) per ogni paziente dovrebbe costare circa 30mila euro - costo stimato se si rispettano i parametri di sicurezza Gmp. Il giro di affari totale sarebbe così di circa 450 mila milioni.

Chi affronterà questa spesa? Nulla è stato ancora deciso. O scritto. Ma poiché il capitale sociale di Stamina è di 8 milioni di euro, risulta difficile immaginare che Vannoni e Merizzi (Medestea) possano affrontare la «partita» senza il

supporto del servizio sanitario nazionale. E quindi delle Regioni. Un gigantesco ritorno a costo quasi zero (a parte i 30 casi in Italia che stanno trattando) considerato che nessun brevetto è ancora mai stato rilasciato.

Quella che inizia è una settimana decisiva per le «terapie compassionevoli», ovvero cure da adoperare in caso di malattie incurabili purché la sperimentazione sia in fase avanzata e il paziente ne tragga beneficio. Il decreto Balduzzi potrebbe andare in aula alla Camera per il via libera definitivo. È già stato approvato il 9 aprile al Senato dalla Commissione speciale durante quella specie di interregno di oltre due mesi tra elezioni e nuovo governo in cui sono state comunque prese decisioni. Il testo uscito da palazzo Madama ha scatenato la comunità scientifica internazionale, diviso l'opinione pubblica e armato in una sorta di guerra santa centinaia di famiglie disperate convinte o illuse di aver trovato se non la soluzione almeno una speranza di soluzione. Consapevoli, o forse no, di essere cavie di un esperimento che sarà pagato dallo Stato.

La maggior parte degli emendamenti passati al Senato riguarda infatti l'articolo 2 del decreto. Prevede la deroga per «continuare le cure con il metodo Stamina per i pazienti già in terapia» e che la «sperimentazione delle terapie cellulari non ripetitive potrà essere svolta in strutture pubbliche per diciotto mesi».

A quel punto la polemica, in corso da un paio d'anni, è uscita dall'ambito scientifico ed è diventata diffusa. Popolare. È andata nelle piazze, nelle tv, soprattutto nel web, ha trovato testimonial di richiamo. Da una parte la comunità scientifica a tutti i livelli che accusa il governo italiano di «svincolare le terapie a base di staminali da ogni supervisione regolatoria classificandole non più come terapia ma come un trapianto di tessuti». Ha scritto Nature, la famosa rivista scientifica: «È sbagliato sfrutta-

re la disperazione di disabili e malati terminali ed alimentare false speranze. Ed è sbagliato cercare di usare questi pazienti come animali da laboratorio bypassando le agenzie regolatorie». Giusto, scrive Nature, il trattamento a base di staminali che «in fretta va portato dal banco di laboratorio al letto del malato. Ma il trattamento non regolamentato è preoccupante».

Dall'altra c'è la piccola Sofia - simbolo e nome della battaglia, tre anni, affetta da leucodistrofia metacromatica - la cui mamma posta sul web i video e filmati della piccolina per far vedere che «riesce ad alzare una mano». I genitori delle tante Sofia domenica erano a Sarteano, dove si è riunito il governo Letta, per protestare «contro le case farmaceutiche che si oppongono al decreto Balduzzi e al metodo Stamina».

Le case farmaceutiche ci hanno abituato negli anni a ogni tipo di cinismo e calcolo rispetto alla convenienza sulla prosecuzione o meno di una ricerca e di una terapia. Le malattie rare hanno poco «mercato» e di per sé non sono convenienti. Non c'è dubbio che le cure a base di staminali sono la frontiera e chi arriva primo trova il tesoro. È questo il caso di Stamina e Medestea? Di sicuro le due società, che certo non hanno uno specifico pedigree scientifico, saranno le uniche a guadagnarci.

Il «vecchio» ministero della Salute si difende dicendo che «il governo italiano non ha autorizzato alcuna terapia non provata a base di staminali» e che la prosecuzione di trattamenti con il metodo Stamina è prevista in «via eccezionale e sotto stretto monitoraggio clinico per un periodo massimo di 18 mesi». Il punto è il vulnus che l'Italia sta per aprire nel campo delle regole. Una ferita che crea un precedente in cui sono pronte ad infilarsi pesantemente le multinazionali americane e cinesi della medicina rigenerativa a base di staminali. Oggi alla Camera comincia un veloce giro di audizioni in Commissione Affari sociali. Poi la parola all'aula.

LA SALUTE NON HA PREZZO Il Senato l'ha approvata ma...

Troppe ombre su Stamina E la cura costa un miliardo

*Il trattamento con le staminali proposto contro le malattie più crudeli
Ma per i ricercatori «è una non terapia». E non è nemmeno economica*

il caso

di Enza Cusmai

«**M**i auguro la Camera modifichi il decreto sul metodo Stamina: se non lo farà, approverà solo una non-terapia, non solo non provata dal punto di vista clinico, ma anche senza razionale scientifico, che potrebbe avere serie conseguenze sulla spesa sanitaria nazionale». Michele De Luca, è stato il primo ricercatore in Europa ad applicare, più di vent'anni fa, le cellule staminali epidermiche per la cura delle grandi ustioni. E ora il suo appello contro il decreto allungalista degli scienziati che al livello internazionale sono contrari al protocollo Vannoni, quello diventato famoso per aver curato (ma non guarito) «la malattia di Celeste», la bambina affetta da Sma, atrofia muscolare spinale. Ma il metodo Stamina non si ferma qui. Si pone come metodo salvifico per tutte le malattie degenerative, per le malattie rare, per la gente in coma. Ed è come dire: un farmaco per tutti i mali peggiori in circolazione, attualmente incurabili. È mai possibile? E chi ha ragione? Lo psicologo Vannoni o l'intera

comunità scientifica che si occupa di staminali da decenni? Per il momento questa terapia «miracolosa» è riuscita a far breccia non solo tra i malati gravi e i loro parenti, ma anche dall'ex ministro Balduzzi infatti l'ha autorizzata con un bel decreto legge.

Orasi tratta di capire se riuscirà a sopravvivere alla Camera dove i nuovi onorevoli dovranno documentarsi molto bene prima di accendere luce verde su qualcosa velato da troppe ombre. Innanzitutto non esistono pubblicazioni scientifiche né relazioni sull'andamento della terapia sui malati. E De Luca, come molti altri scienziati si chiedono: «Ma perché questi signori non fanno richiesta di sperimentazione clinica? O perché non hanno mai pubblicato i dati ottenuti con il loro metodo? Perché c'è questa resistenza passiva a sottostare alle regole internazionali sull'efficacia e sulla sicurezza di un farmaco?». Belle domande a cui non ci sono risposte. Che peraltro nessuno sarebbe mai obbligato a dare se il Parlamento approvasse il testo senza modificarlo. Attualmente, infatti, il decreto «riclassifica» le infusioni di colture di cellule mesen-

chimali da terapie avanzate (quindi prodotti medicinali) a trapianti. Risultato: non dovrà mai sottostare al rigido protocollo previsto per l'approvazione dei farmaci. E i responsabili potranno continuare a somministrare la «terapia» senza condurre una sperimentazione clinica, senza che le colture vengano fatte in *cell factories* per questo autorizzate, senza doverne dimostrare la efficacia. Chi difende Stamina sostiene che la cosa è logica perché questa terapia viene applicata singolarmente solo per 18 mesi e per i pazienti già in attesa di provare la cura, cioè migliaia. E a far due conti vengono i brividi. Stamina dice di avere, ad oggi, 15 mila richieste e siccome il costo della sola preparazione di cellule mesenchimali conformi alla legge europea, è di circa 30 mila euro a paziente siamo già a quota 450 milioni, pari al 3% del gettito Imu. Inoltre, per quanto è dato saperne, il «metodo Stamina» prevede almeno 5 infusioni per paziente. Anche considerando una economia di scala per le 5 infusioni, il costo per ciascun paziente sarebbe di almeno 60.000 euro, per un totale di

quasi 1 miliardo di euro. E questo vale solo per 15 mila pazienti. D'accordo, qualcuno dirà che la salute non ha prezzo. Ma qui non esiste certezza dei risultati. E De Luca spiega: «Le cellule staminali mesenchimali producono cartilagine, osso e il midollo osseo, dunque non sono pluripotenti e non producono tutte le parti del corpo. Di conseguenza non possono curare la pletera di patologie che propone Stamina. Purtroppo i pazienti che vanno compresi perché portatori di malattie incurabili, ma l'olio di serpente non lo passa la mutua!».

Le contraddizioni scientifiche sono evidenti. A cui si aggiungono anche quelle a sfondo economico. Stamina, infatti, ha ceduto a Medestea Internazionale S.p.a. il «know-how» esclusivo (peraltro solo presunto, perché non esistono brevetti) del metodo Stamina, per il suo sviluppo commerciale. Medestea, un'impresa attiva nel settore cosmetici, «herbal medicine», nota per aver ricevuto ben 15 censure dall'Antitrust per la pubblicità ingannevole per la pubblicità alimentare spray per spegnere gli attacchi di fame in pochi minuti. Ma anche lo studio universitario richiamato per l'efficacia del prodotto, era stato condotto, secondo il Ministero della Salute, «senza criteri di serietà scientifica».

CHE VANTAGGIO

Il metodo non sottostà al rigido protocollo che approva i farmaci

DA RIVEDERE

La Camera ha approvato il decreto anche se non esistono risultati certi

450 milioni

Il costo della preparazione di cellule mesenchimali per le 15 mila richieste che Stamina dice di avere

15 mila

le richieste di cura ricevute da Stamina: 5 infusioni verrebbero a costare circa 60 mila euro a paziente

La vicenda

Il caso

Esploso con la vicenda di Celeste, bimba malata la cui famiglia ha chiesto ai giudici di poterla curare con le staminali

La legge

Il governo ha varato una norma che dà un temporaneo via libera al metodo, classificandolo come trapianto, non terapia

L'attacco di «Nature»

Durissimo editoriale contro l'autorizzazione del metodo non riconosciuto dalla scienza: «Si vendono false speranze»



Lo scienziato

MICHELE DE LUCA

*Difficile credere
a chi si nega alla
sperimentazione
clinica e a chi
non si sottopone
alle regole
internazionali*



Decreto Balduzzi, sulle staminali si cambia

il dibattito

Dopo il contestato ok del Senato, via alla Camera all'esame della norma Ieri il nodo tecnico: le cellule sono un farmaco?

DI **FRANCESCA LOZITO**

Legge sulle staminali, la politica ora frena. Ieri in Commissione affari sociali è ripreso l'esame del testo, approvato il 10 aprile dal Senato. In audizione i rappresentanti delle istituzioni, le associazioni dei malati e i rappresentanti di Stamina foundation, il cui controverso metodo di infusione di cellule staminali mesenchimali (prelevate dal midollo spinale, *ndr*) è al centro del dibattito da quando, a metà marzo, l'ex ministro della Salute Renato Balduzzi aveva promosso l'azione giuridica per sanare la situazione di richiesta del trattamento da parte di una tren-

tina di famiglie di ammalati, che, per ottenerlo, si erano rivolte alla giustizia. Stamina aveva subito lo scorso anno due ispezioni dei Nas e dell'A-

genzia per il farmaco (Aifa), oltre che un'indagine del procuratore di Torino Raffaele Guariniello per non avere rispettato i protocolli necessari per avviare una sperimentazione. Guariniello ha rinviato a giudizio 12 persone tra cui lo stesso Davide Vannoni, presidente di Stamina, per reati che vanno dalla truffa alla somministrazione di farmaci imperfetti.

Il nodo della questione ieri è stato tecnico: la cellula staminale, una volta trattata in laboratorio, è farmaco o trapianto? Il motivo della discussione è originato dalla modifica del decreto Balduzzi operata in Senato. Non una questione da poco: secondo una direttiva europea, recepita anche in Italia, la cellula trattata è a tutti gli effetti un farmaco e per questo deve essere sottoposta al controllo degli organi competenti (in Italia Aifa e Centro nazionale trapianti).

Ieri le posizioni più nette sono state espresse in audizione da Luca Pani e Alessandro Nanni Costa. Il primo, direttore generale dell'Aifa, ha dichiarato che «il metodo Stamina usa questa cosa tutta uguale per tutte le malattie. Questo si chiama olio di serpente». «È evidente - ha af-

fermato dal canto suo il direttore del Centro nazionale trapianti - la non legalità di quello che sta avvenendo a Brescia, dove i primi 12 pazienti trattati avevano 12 malattie diverse, ed è quindi chiaro che non c'è la costruzione di un disegno scientifico».

Vannoni ha replicato duramente parlando ai deputati di «catastrofismo» e «rischio eutanasia» per la negazione del suo metodo, trovando supporto in Consulcesi, associazione per la tutela legale dei medici, favorevole a Stamina, che ha diffuso dati secondo i quali due medici italiani su tre sarebbero a favore di una norma "permissiva".

A completare una giornata di confronti sul delicato tema, è infine arrivato l'appello di dodici centri di ricerca italiani, come Mario Negri, Telethon e La Sapienza, che rivolgendosi al neo-ministro della Salute Lorenzin chiedono di stoppare il decreto Balduzzi.

Oggi i lavori in commissione riprendono con l'esame degli emendamenti. Tre i fronti su cui si lavora per migliorare il testo: riconsiderare farmaci le staminali, sanare la situazione dei 30 malati che hanno iniziato l'infusione di cellule trattate col metodo Stamina e subordinare a un rigoroso protocollo i prossimi - eventuali - accessi.



SALUTE E POLEMICHE Il provvedimento alla Camera

Rivolta contro Stamina: il decreto è da riscrivere

Sembra impossibile la conferma al via libera concesso da Balduzzi: il metodo è stato bocciato da tutti gli organismi di riferimento del ministero della Salute

il caso

di Francesca Angeli

Demolito il metodo Stamina paragonato all'«olio di serpente» e decreto Balduzzi da riscrivere. Non sembra possibile che il Parlamento possa percorrere altre strade dopo la bocciatura di tutti gli organismi di riferimento del ministero della Salute in materia di sicurezza e controllo di terapie e farmaci al via libera concesso al metodo Stamina dall'ex ministro della Salute, Renato Balduzzi,

prima della fine del governo Monti. Resta aperto il dramma dei piccoli pazienti delle loro famiglie che avevano ottenuto il sì alle cure anche attraverso il ricorso alla magistratura. Famiglie ed associazioni di malati che oggi protesteranno in piazza Montecitorio per chiedere invece una rapida approvazione del provvedimento e che hanno lanciato un appello anche all'ex premier Silvio Berlusconi affinché sostenga la loro causa.

La Commissione Affari Sociali della Camera ha ripreso ieri l'esame del decreto che scadrà il 25 maggio, già approvato dal Senato, partendo con le audizioni dell'Agenzia nazionale del farmaco, Aifa; dell'Istituto superiore di sanità, Iss; del Centro nazionale trapianti, Cnt.

Se il decreto non venisse modificato, spiega il direttore generale dell'Aifa, Luca Pani, ne conseguirà per l'Italia «un disastro epocale con l'uscita dal G8 scientifico». Pani fa riferimento alla condanna del mondo della ricerca medica internazionale

di fronte alla scelta di autorizzare la somministrazione di terapie prima di sottoporle ad una valida sperimentazione. Nel mondo ci sono tre linee di cellule staminali che stanno dando qualche risultato positivo. Tutto il resto, sentenzia Pani «è speranza o truffa». Identico giudizio da parte del direttore del Cnt, Alessandro Nanni Costa: le cellule utilizzate nel metodo Stamina sono «farmaci» e non possono eludere i controlli e le necessarie autorizzazioni da parte dell'Aifa. Dunque i trattamenti autorizzati ed attualmente in corso a Brescia (dove si sottopone a terapia anche la piccola Sofia) sono «illeghi». «Si tratta di 12 pazienti con 12 malattie diverse, non c'è alcuna costruzione di un disegno scientifico», spiega Nanni Costa. Questo non significa però che i trattamenti si interromperanno, aggiunge, anche per effetto delle ordinanze della magistratura. Parere negativo anche da parte di Patrizia Popoli per l'Iss. «Non ci sono prove che dimostrino l'efficacia del metodo Stamina - spiega Popoli - Soltanto le dichiarazioni dei genitori». Quale soluzione possibile? Per Nanni Costa è quella

di una sperimentazione «con i canoni della legalità e nel rispetto delle norme» sotto controllo Aifa.

La Commissione ha ascoltato anche il presidente della Stamina Foundation, Davide Vannoni. «Si fa catastrofismo per giustificare la morte di migliaia di persone che non si potranno curare», dice Vannoni che un paio di anni fa venne indagato dalla Procura di Torino per truffa insieme ad altri medici proprio per la vicenda Stamina.

Oggi l'esame del provvedimento prosegue ma la Commissione appare orientata ad una modifica del decreto che a quel punto scadrà e dovrà tornare al Senato. «Salvaguardare la salute dei pazienti è l'unico obiettivo che ci muove - dice il capogruppo Pdl in Commissione, Raffaele Calabrò - Non dobbiamo cercare il facile consenso dell'opinione pubblica ma scrivere regole chiare nel rispetto dell'Europa». Viene considerato un errore del Senato anche l'aver affidato la sperimentazione al Centro trapianti. «Non abbiamo commesso errori - replica la senatrice Pdl Cinzia Bonfrisco - Abbiamo legiferato nell'interesse dei malati».

GLI ESPERTI

**Il direttore dell'Aifa:
«Cambiamolo o l'Italia
uscirà dal G8 scientifico»**

OGGI LA PROTESTA

**I familiari dei pazienti
hanno rivolto
un appello a Berlusconi**

I dubbi sul metodo Stamina

PAOLO BIANCO - UNIVERSITÀ LA SAPIENZA
ELENA CAITANO - UNIVERSITÀ DI MILANO
MICHELE DE LUCA - UNIVERSITÀ DI MODENA E R. EMILIA

Diciottomila famiglie hanno chiesto accesso al metodo Stamina, dice Stamina. Se moriranno - dice Stamina sinistramente - sarà perché non avranno avuto il suo metodo dallo Stato. Ma il metodo non si sa cosa sia: non è mai stato pubblicato, non è mai stato brevettato. Le due domande di brevetto, respinte da Europa e Usa, non contengono novità e non fanno capire in che cosa il metodo consista e come riprodurlo in altri laboratori e ospedali.

Stamina e il suo sponsor commerciale, Medestea, dico-

no che le cellule del metodo sono «sicure». Nel dirlo si riferiscono probabilmente alle cellule mesenchimali, usate da altri in 320 trial clinici controllati nel mondo (sette in Italia), ma coltivate in condizioni conformi alle norme, e per questo diverse dal metodo stesso. Stamina e lo sponsor commerciale dicono che solo il metodo conferisce alle cellule «mesenchimali» il loro potere terapeutico. Spiegano che è per questo che le stesse cellule, coltivate in condizioni di sicurezza nella «cell factory» del San Gerardo di Monza, non hanno prodotto alcun beneficio in cinque bambini con Sma, come recentemente pubblicato. Stamina di-

ce che, se lo Stato non consente di coltivare le cellule in un modo che semplicemente viola la legge europea, allora «si fa l'eutanasia a questi figli». Ovvero, le cure Stamina, che funzionano solo se le cellule sono coltivate in modo che le leggi europee vietano, salvano la vita e rimuovono la sofferenza. Ma, allora, non sono «cure compassionevoli».

Se una «cura» ridà il movimento delle braccia a chi lo abbia perso, come viene detto in tv, non è un compassionevole palliativo. E' la cura di elezione, è quella che funziona. E' quella che ci vuole per Sofia e per tutte le Sofie del mondo. E' bisogna allora renderla disponibile. Non a Brescia soltanto.

A New York, a Tokyo e ovunque ci siano malati con le stesse malattie. Ma non esiste altro modo per farlo che rivelare quale sia la «cura», sperimentarla formalmente per dimostrarne gli effetti, comunicare i risultati nella lingua che tutti i medici capiscono: con dati, controlli, pubblicazioni. Ma Stamina, quanto meno fino ad oggi, non ha voluto. Non vuole dire quale sia il metodo, non vuole produrre le cellule secondo norma, non vuole «trials». Vuole «curare» 18 mila persone con una cura mai provata.

Decida, Vannoni: o lei ha inventato un «metodo» irripetibile e miracoloso oppure lei somministra un semplice palliativo, e di palliativi ce ne sono.

CONTINUA A PAGINA V

Studi trasparenti e controllati o le cure diventano illusorie

SEGUE DA PAGINA I

■ O usa le stesse cellule che usano altri 320 studi ufficiali nel mondo, sette dei quali in Italia, o usa cellule diverse. Dica come stanno le cose. E detto questo, sperimenti e pubblichi i risultati. Non lo impedisce proprio nessuno.

La piccola Sofia può essere trattata col metodo Stamina, se il metodo c'è e se così vuole la famiglia, in uno studio trasparente e controllato. Non c'è bisogno di tribunali e reti di avvocati militanti. Medestea, la casa farmaceutica che supporta Stamina, può finanziare uno studio clinico, come fa ogni casa farmaceutica che sviluppa un farmaco. E spieghi Vannoni per quale motivo compassionevole una «multinazionale» farmaceutica ha l'esclusiva commerciale del «metodo», visto l'odio che professa per le multinazionali.

Quelle terapie, per le leggi europee sono «terapie cellulari avanzate». Perché? Perché comportano rischi diversi da quelli dei trapianti: le cellule sono coltivate in vitro, e i trapianti no; sono cellule

dell'osso che Vannoni vuol mettere nel cervello, e non nell'osso; e - Vannoni dice - sono cellule dell'osso che lui trasforma in cellule del cervello col suo «metodo». Lui e le multinazionali che lo sostengono vogliono invece che siano «trapianti». Così, a noi sembra che attraverso un garbuglio azzeccato non sarebbe più necessario a chi finanzia Stamina pagare il costo che produrre cellule rispettando la sicurezza dei pazienti impone; né sarebbe più necessario sperimentare davvero, per capire se una speranza c'è davvero. Stamina potrebbe chiedere il «contributo dello Stato» che Vannoni cita nel suo post del 3 marzo 2013: 18 mila contributi sono un bel numero. Quel contributo, lo Stato, anzi i cittadini, sarebbero felici di pagare. Ma vorrebbero sapere se per salvare vite o per pagare un obolo compassionevole. Il sistema sanitario è ad alto rischio di default. Non può permettersi l'olio di serpente. E non si offenda nessuno, se così qualcuno chiama le «staminali». L'olio di serpente è la citazione di un classico (Clark Stanley) e fa parte della storia della medicina, anche se in negativo. Si chiamava, un secolo fa, «nostrum remedium» e chi lo vendeva diceva curasse tutto. Ma non curava niente. Scomparve quando fu creata, a protezione dei malati, la prima legge di vigilanza sui farmaci e il primo antecedente dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco.

L'appello

L'appello

Domani il testo alla Camera

Cambia il decreto Balduzzi promossa la terapia di Brescia

Stanziati tre milioni di euro per le cure avanzate con cellule mesenchimali per 18 mesi

FLAVIA AMABILE

Stamina promosso dal ministero della Salute, con l'assistenza di Aifa, Iss e Cnt. La commissione Affari sociali della Camera ha approvato all'unanimità un emendamento al decreto staminali con un'unica condizione, la sicurezza dei pazienti. Il testo arriverà in aula domani, accompagnato da molte polemiche. Nodo della discordia è l'assegnazione all'Istituto superiore di sanità e all'Aifa della valutazione finale sulle sperimentazioni. «Il rischio, a questo punto, è che le cure in atto agli Spedali di Brescia su tanti bambini possano diventare illegali», ha avvertito il padre della piccola Sofia.

Il testo votato stanziava tre milioni di euro, vincolati nel Fondo sanitario na-

zionale, per la sperimentazione delle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali e istituisce un osservatorio per il monitoraggio con esperti e associazioni dei pazienti. La sperimentazione è autorizzata a partire dal 1° luglio per 18 mesi, mentre per garantire la ripetibilità delle terapie, le modalità di preparazione dovranno essere rese disponibili ad Aifa e Iss.

«L'emendamento che abbiamo approvato - ha spiegato Vargiu, presidente della commissione - dice che le cellule vanno prodotte in laboratori certificati ma che le regole di ingaggio le stabilisce Stamina, cioè porta nei laboratori il suo protocollo. Con la nostra autorizzazione in deroga Stamina può portare nei laboratori gli ingredienti che vuole a condizione che non siano nocivi per i pazienti».

Non è bastato a calmare le polemiche. Il fondatore della Stamina Foundation, Davide Vannoni sostiene di avere 600 famiglie pronte a fare ricorso per ottenere le cure sulla base del loro protocollo, e ha attaccato tutti sostenendo che è in atto contro la terapia Stamina l'azione della lobby Agenzia del Farma-

co-Farminindustria, per cercare di distruggere questa possibilità di cura.

«Lorenzin - ha detto - usa lo stesso portavoce dell'ex ministro Sacconi, la cui moglie è direttore generale di Farminindustria». Vannoni ha tirato in ballo anche l'ex-ministro Brunetta come consulente di Farminindustria. Rapide sono arrivate le smentite e gli annunci di querele.

Il ministero della Salute ha precisato in un comunicato ufficiale che «l'affermazione riguardante il portavoce del ministro della Salute Beatrice Lorenzin è destituita di ogni fondamento e palesemente strumentale». Farminindustria: «Le parole del presidente di Stamina, Davide Vannoni sono prive di qualsiasi fondamento. Contrariamente a quanto dichiarato da Vannoni, Farminindustria non è mai intervenuta sul protocollo Stamina. Altrettanto falsa è la dichiarazione che l'onorevole Renato Brunetta sia stato consulente di Farminindustria. Non lo è e non lo è mai stato».

Renato Brunetta, ha annunciato di aver già dato mandato ai legali «di perseguire nelle sedi opportune l'autore di queste false affermazioni».



L'intervista » Eugenia Roccella

«No a scorciatoie, studi sulle staminali»

L'ex sottosegretario annuncia una soluzione per la terapia contestata: «Avvieremo la sperimentazione»

Francesca Angeli

Roma Sì alla sperimentazione clinica del metodo Stamina ma come un farmaco e dunque gestita e coordinata dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e dall'Istituto Superiore di sanità (Iss). La Commissione Affari sociali della Camera modifica con un emendamento il decreto Balduzzi approvato dal Senato un mese fa, che invece considerava le terapie a base di staminali come trapianti prevedendo quindi protocolli di sperimentazione diversi, sicuramente meno stringenti, coordinati dal Centro nazionale trapianti. Domani il decreto modificato sarà in aula e per lunedì è previsto il voto finale a Montecitorio. Il provvedimento dovrà tornare al Senato. L'obiettivo del Parlamento è approvarlo prima che scada il 25 maggio.

La vicepresidente della Commissione Affari sociali, Eugenia Roccella (Pdl) ritiene che la com-

missione abbia percorso l'unica strada possibile.

Perché era necessario modificare il decreto?

«Abbiamo cercato di rispondere alla richiesta di maggiore rigore avanzata dalla comunità scientifica, che aveva bollato il decreto come un gesto irresponsabile sia alla richiesta di speranza che arriva dai malati e dai loro familiari. Una risposta concreta alle famiglie non è mancata, perché l'emendamento prevede uno stanziamento di 3 milioni di euro per questa sperimentazione in tempi di grandissime ristrettezze economiche. È un segnale chiaro per i pazienti e le loro famiglie: non sono soli, lo Stato non li abbandona. Voglio aggiungere che il Senato aveva lavorato con grande senso di responsabilità ma la nostra è una commissione di merito che aveva il dovere di approfondire e rivedere le norme alla luce dei pareri scientifici».

Che cosa cambia rispetto a quanto stabilito dal decreto Balduzzi?

«La classificazione del metodo Stamina da trapianto a farmaco. Quindi scatteranno protocolli diversi anche se nell'emendamento è stato previsto che la sperimentazione clinica possa essere condotta in deroga alle normative vigenti. Abbiamo però alzato il livello di sicurezza e garanzia per i pazienti, perché i medicinali dovranno essere preparati in conformità alle linee guida mentre nel caso dei trapianti si seguono altre procedure».

Ci sono pazienti che hanno iniziato i trattamenti in seguito ad ordinanze della magistratura, altri aspettano. Che cosa succederà?

«Questo è un punto molto importante perché va chiarito che il Parlamento può legiferare in mille modi diversi, ma se il magistrato interviene ordinando di somministrare una cura noi

siamo impotenti. Vorrei che gli scienziati rivolgessero un appello ai magistrati che intervengono in un campo non di loro competenza. E su questo punto veramente si gioca il futuro del servizio sanitario nazionale che non può funzionare "on demand", fornendo qualsiasi terapia venga richiesta, anche quelle non convenzionali e non sperimentate. Attenzione perché occorre considerare che per seguire vie incerte si rischia di togliere fondi dove invece si applicano terapie dai risultati certi».

E il metodo Stamina che garanzie offre?

«Non lo sappiamo ancora. Con sperimentazione coordinata dall'Aifa si farà finalmente luce su un metodo che fino ad ora non ha seguito le vie ufficiali e presenta molti punti oscuri. E soprattutto si ritorna in Europa. Non dimentichiamo che le regole richiamate nell'emendamento ce lo impone una direttiva europea che abbiamo accettato e dobbiamo rispettare».

LA MANIFESTAZIONE

Metodo

Gli scienziati ci avevano chiesto più rigore

Famiglie

Le terapie ordinate dai giudici non si fermano



ROMA La protesta

I genitori a Montecitorio: «Fateci curare i nostri figli»

Palloncini rosa e celesti e tanti bimbi in passeggiata. Davanti a Montecitorio genitori e piccoli pazienti rivendicano il loro diritto a proseguire le cure col metodo Stamina. C'è il papà della piccola Sofia, affetta da una rara malattia degenerativa, che davan-

ti alle telecamere delle «lene» parla dei miglioramenti che è certo di vedere in sua figlia. C'è Gianpaolo Carrer, papà di Celeste che si sottopone all'infusione di staminali già da un paio d'anni. «Chiedo soltanto che non si finiscano le cure e che tutti coloro che

ne hanno bisogno possano usufruirne come noi», dice Carrer. Dalla piccola folla si levano slogan pesanti: «Se bloccate le cure avrete la morte dei nostri figli sulla coscienza». Qualcuno leva in alto una piccola bara bianca. Vuota per fortuna.



Le staminali dividono politica e piazza

in Parlamento

di Francesca Lozito

Voto unanime in Commissione affari sociali alla Camera ieri per il disegno di legge sulle staminali. Il sì dei deputati arriva dopo la discussione di martedì, che ha visto il fronte scientifico e quello politico compattarsi su due punti: rientrare nei ranghi delle regole di sperimentazione europee e tutelare i malati. Il primo aspetto ha voluto dire cancellare la regolamentazione varata dal Senato che aveva messo in allarme la comunità scientifica internazionale, in testa il Nobel 2012 Yamanaka: trattare le staminali come trapianti e non come farmaci anche se sono cellule coltivate in vitro avrebbe voluto dire porsi fuori dalla direttiva europea 1394 del 2007, recepita in Italia, che regola «le terapie cellulari avanzate».

Il secondo punto che ha portato alla modifica del testo con un unico emendamento presentato dal relatore, il presidente della Commissione Pierpaolo Vargiu (Scelta civica), ha ribadito i termini della sperimentazione così come formulata nel decreto Balduzzi licenziato a metà marzo da Palazzo Madama e che si deve ora convertire in legge: la sperimentazione clinica torna sotto l'autorità regolatoria dell'Agenzia *La Camera vara le modifiche alla contestata norma approvata dal Senato e riporta le terapie sperimentali sotto il controllo delle autorità di vigilanza sanitaria*
Ma davanti a Montecitorio le famiglie dei pazienti trattati con il discusso metodo Stamina si ribellano del farmaco (Aifa), con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità per una durata

di 18 mesi a partire dal 1° luglio. Costo per lo Stato: tre milioni di euro per due anni, dal Fondo Sanitario nazionale.

Il nuovo testo dovrebbe arrivare in aula domani, essere al voto lunedì e poi tornare in Commissione sanità in Senato. La battaglia è tutta politica: Stamina, la fondazione che promuove questo presunto metodo di cura, tramite il suo presidente Davide Vannoni ha già manifestato insofferenza: «Se l'emendamento approvato significa che dobbiamo produrre le staminali in laboratori farmaceutici il nostro metodo non è applicabile». Ma da quanto è dato sapere dal protocollo presentato per il brevetto negli Stati Uniti (bocciato, ndr), le cellule prelevate dal midollo vengono trattate e trasformate in cerebrali.

Vargiu si dice «grato alla commissione che su un tema così delicato ha utilizzato condivisione e equilibrio». Paola Binetti sottolinea l'azione politica fatta «nell'interesse primario dei malati e delle famiglie». Gianluigi Gigli ha detto che il lavoro della Commissione ha anteposto «il bene comune alle questioni ideologiche» dichiarando il disappunto per la manifestazione organizzata ieri davanti a Montecitorio dai familiari dei malati trattati con Stamina che con la plateale esposizione di bare bianche hanno gridato all'eutanasia se il testo uscirà davvero modificato.

Vannoni ha attaccato il ministro della Salute Beatrice Lorenzin - seguito da alcuni familiari dei malati che l'hanno definita «assassina» - affermando che la moglie del portavoce del ministro è direttore generale di Farindustria, e farebbe parte dunque della lobby contraria al metodo Stamina. Affermazioni che in una nota del Ministero sono state liquidate come «destituite di ogni fondamento».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Legge sulle staminali, scienza a carte scoperte

DI **FRANCESCA LOZITO**

Inizia oggi alla Camera la discussione generale della legge sulle cellule staminali, già approvata al Senato ma ora sottoposta a una profonda revisione. Ieri la Commissione affari sociali di Montecitorio ha licenziato il testo, dando mandato al relatore, il presidente Pierpaolo Vargiu (Scelta civica), di portarlo in aula. La votazione è in programma per lunedì. Ieri via libera unanime all'emendamento che ha riportato l'Italia nell'alveo dei regolamenti europei: le staminali coltivate in vitro, ricavate da cellule del midollo a cerebrali, sono farmaci e non vanno considerate alla stregua di trapianti come prevedeva invece il testo del Senato che aveva fatto gridare allo

scandalo la comunità scientifica internazionale. Ora il disegno di legge prevede 18 mesi di sperimentazione, 3 milioni di euro dal Fondo sanitario nazionale, la vigilanza dell'Agenzia italiana del farmaco e il Centro nazionale trapianti. Vargiu chiede che la collaborazione tra Stamina – al centro del caso dal quale è nato il ddl – e le autorità competenti prenda avvio «appena il provvedimento diventerà legge». Ma la prima a non voler collaborare sembra proprio la onlus con sede a Torino. Il medico di Stamina Mario Andolina caldeggia in queste ore attraverso i social network l'invio massiccio di email a tutti i parlamentari, facendo eco alla manifestazione delle famiglie di piccoli pazienti mercoledì davanti a Montecitorio. Le bare bianche

portate davanti al Parlamento dai manifestanti hanno suscitato lo sdegno «di chi i morti li ha avuti davvero», come afferma Daniela Lauro, presidente di Famiglie Sma onlus. Lauro parla di «insulto» e si dice «stanca di questa strumentalizzazione del dolore» e chiede come già ribadito durante l'audizione di martedì alla Camera «che vengano rese note le cartelle cliniche dei pazienti sottoposti al metodo Stamina». Alcuni scienziati, come Michele De Luca dell'Università di Modena, cominciano addirittura a «sospettare l'inesistenza» di un metodo degno di questo nome proprio per l'indisponibilità di Stamina a collaborare con le autorità competenti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La Commissione Affari sociali della Camera unanime sul testo, da oggi l'esame dell'aula
Divise le famiglie dei malati



» Perché va accettata Il biologo Redi

Senza le staminali la ricerca si ferma

di CARLO ALBERTO REDI

Assistiamo ogni giorno a piccoli avanzamenti nelle tecniche per ottenere cellule staminali embrionali. L'esperimento degli scienziati dell'Oregon migliora la metodologia capace di riprogrammare geneticamente le cellule differenziate (della pelle, del sangue, etc). Lo stesso Nobel per la medicina di quest'anno è stato assegnato a Gurdon e Yamanaka proprio per aver sviluppato studi pionieristici a questo riguardo. Va dunque ribadito che le staminali embrionali sono una necessità dell'impresa scientifica, non una alternativa alle cellule staminali somatiche (chiamate «adulte») che impieghiamo oggi giorno per le terapie cellulari di diversi tipi di leucemie, per le grandi ustioni, per la cornea, e nel prossimo futuro per il diabete di tipo I, il Parkinson e l'infarto del miocardio.

La priorità sull'impiego delle staminali embrionali oggi non è per terapie (va detto per non creare falsi ottimismo). Le staminali embrionali sono una necessità per saggiare le attività farmacologiche di nuove molecole, per le prove di tossicità, per «portare» in provetta e studiare diverse pa-

tologie (risparmiando prezioso tempo e la vita degli animali), ma soprattutto sono una necessità per capire su quali meccanismi molecolari si basa la riprogrammazione genetica delle cellule differenziate: i tumori sono lì a dimostrare che in natura, «in vivo», le cellule differenziate sono in grado di compiere tragicamente molto bene questo processo.

Le tecniche per ottenere staminali embrionali comportano un confronto con il mondo cattolico sulla natura di queste entità cellulari, ritenute erroneamente degli embrioni. Ma va detto che le staminali embrionali non sono l'equivalente degli embrioni; queste entità non si trasformeranno mai in embrioni poiché l'ambiente dei terreni di coltura nel quale vengono ottenuti non permette questo tipo di sviluppo.

È un dato empirico che può aiutare la riflessione del mondo cattolico al quale viene chiesto di riposizionare i propri legittimi convincimenti nelle nuove acquisizioni concettuali sul vivente. E così anche gli embrioni crioconservati, altra sorgente di staminali embrionali ma destinati in Italia, Austria, Germania e Irlanda alla morte, chiedono a tutti noi un dovuto rispetto al di là di quello che legittimamente ciascuno di noi possa ritenere essi siano: chiedono di partecipare alla vita come cellule, di essere impiegati e non di lasciarli morire.

Biologo, insegna Zoologia
all'Università di Pavia
ed è accademico dei Lincei

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Gli animali

”

**Con questa
tecnica è
inoltre
possibile fare
a meno della
sperimenta-
zione sugli
animali**



LE CELLULE DELLA DISCORDIA Fra aspettative e dubbi

«Stamina offre speranze noi cerchiamo certezze»

Parlano le famiglie dei malati che chiedono la sperimentazione sulle staminali: «Quando vedi tuo figlio soffrire, credi in ogni cura. Ma servono dati scientifici»

il caso

di Francesca Angeli

Chi diffida del metodo Staminalo fa perché non vive personalmente il dramma di malattie che non hanno cure ufficiali e protolate. Non assiste impotente al progredire della malattia del proprio bambino. Questa l'obiezione di molte famiglie di fronte al rischio di uno stop delle terapie in attesa dei risultati della sperimentazione. Famiglie che vogliono subito la terapia a base di infusioni di staminali messa a punto dalla Fondazione Stamina, in molti casi ottenuta attraverso le ordinanze della magistratura.

Oltre Stamina però ci sono altre storie. Altri papà, altre mamme e altri bambini con la vita

quotidiana straziata da gravi malattie che però chiedono terapie sicure, protolate e maggiori garanzie. Daniela Lauro presidente dell'Associazione Famiglie Sma, che si occupa di ricerca sull'Atrofia muscolare spinale sa di che cosa si sta parlando: ha perso il figlio di 5 anni e mezzo affetto dalla Sma I nella sua forma più grave. «Siamo diffidenti verso Stamina non per partito preso ma perché non ci sono dati scientifici e non abbiamo visto una cartella clinica - spiega la Lauro - Immaginati la sofferenza e il disorientamento di un genitore che sente parlare di miglioramenti, di bambini guariti e non sa che fare». Il vialibera dato ieri dalla Commissione Affari sociali della Camera ad una sperimentazione coordinata e controllata dal ministero della Salute viene accolto con favore dagli associati Sma. «Sono state dette troppe cose inesatte anche sulla Sma e sulla sua gravità mescolando casi gravissimi e senza speranza ed altri che invece non mettono a rischio la sopravvivenza - prosegue la Lauro - Ora mi auguro che questa sperimentazione chiarisca i punti oscuri e stabilisca se questo metodo ha o no una qualche

efficacia». Troppa confusione, dice anche Renato Leonardipapà della piccola Martina anche lei affetta da Sma. «Chiediamo una maggiore trasparenza su Stamina - Abbiamo bisogno di pareri clinici da parte di medici che hanno seguito nel tempo questi pazienti, li conoscono e possono verificare gli effettivi miglioramenti. Non siamo "contro" Stamina. Siamo genitori e come le famiglie di Stamina vogliamo la stessa cosa: una cura per i nostri figli». Anche l'Aisla, Associazione italiana Sclerosi laterale Amiotrofica, aspetta una parola definitiva dalla sperimentazione. Silvia Codispoti ha 35 anni e 10 anni fa le è stata diagnosticata la Sla. «La mia malattia per fortuna ha un andamento lento - spiega Silvia - Vorrei capire di più su questo metodo. Non critico chi vuole subito le terapie per i casi più gravi ma io mi sento più sicura di fronte ad una cura garantita e sperimentata. E sapere che in un momento come questo sono stati trovati 3 milioni di euro per la ricerca è una splendida notizia». Da subito molto critica verso il metodo Stamina

anche l'associazione Coscioni. Il professor Piergiorgio Strata è Emerito di Neurofisiologia presso l'Università degli studi di Torino e consigliere generale dell'Associazione Luca Coscioni. Strata, ascoltato anche dalla commissione come esperto, giudica deleterio l'intervento della magistratura. «Il caso Stamina non sta in piedi, basterebbe la condanna che è arrivata dalla comunità scientifica internazionale - attacca Strata - Ma l'assurdità è la contraddizione da parte dei giudici. Da un lato abbiamo un magistrato, Raffaele Guariniello che ha chiesto il rinvio a giudizio dei medici di Stamina per truffa e somministrazione di farmaci pericolosi e dall'altra magistrati che ordinano agli ospedali di somministrare quella cura. Una follia. E però non posso criticare i magistrati perché subito mi accusano di berlusconismo. Ma che c'entra? Io sono uno scienziato, resto nel mio campo scientifico e ritengo che la magistratura non dovrebbe intervenire in un campo che non è il suo ordinando una cura che non ha alcuna premessa scientifica e che forse potrebbe essere nociva per i pazienti».

ESPERIENZA

La vittima della Sla:
«Mi sento più sicura con
terapie comprovate»

3 milioni

ammonta a 3 milioni di euro lo stanziamento per la sperimentazione che ha dura diciotto mesi

LA BATTAGLIA SULLE CURE Lunedì il voto in Aula

Stamina, un altro rifiuto: il Centro trapianti non si fida

L'istituto non vuole i prodotti perché «non rispettano le norme di qualità farmaceutica». E ora che ne sarà della sperimentazione?

il caso

di Enza Cusmai

La doccia fredda sul metodo Stamina arriva all'ora di pranzo. In poche righe il Centro nazionale trapianti dice «no» ai prodotti Stamina perché «non rispettano le norme di qualità farmaceutica». Così, mentre i deputati sono riuniti alla Camera per la discussione del decreto da convertire già lunedì prossimo, la nota del Centro fa tutti riflettere sull'opportunità che il provvedimento «su misura» diventi davvero legge dello Stato. Il presidente della Stamina Foundation, Davide Vannoni, infatti, ha chiaramente spiegato che svelerà i segreti della sua metodica

(fino ad ora segreta) solo se la sperimentazione avverrà nei centri trapianti e non nei laboratori farmaceutici. E ora il suo interlocutore ideale gli sbatte la porta in faccia.

Il contrasto è profondo. Ma il Centro nazionale trapianti ricorda che «i prodotti Stamina - in base al regolamento europeo 1394/2007 - devono essere considerati a tutti gli effetti farmaci e pertanto trattati in ambienti che rispettino le norme di qualità farmaceutica. Per questa ragione, nel rispetto del loro specifico ordinamento, i laboratori che operano per i centri di trapianto non possono trattarli».

La dichiarazione stronca dunque qualsiasi tipo di velleità di Davide Vannoni, presidente della Stamina Foundation che poco prima aveva dichiarato su Facebook di voler consegnare la metodica «in chiaro», cioè senza segreti, al ministero della Salute e all'Iss «solo qualora la sperimentazione possa avvenire in laboratori non farmaceutici, cioè in quelli per i trapianti».

Ma a questo punto Vannoni sembra sempre più isolato nella sua posizione. E le critiche piovono da ogni partito, di maggioranza e opposizione. «La sperimentazione è l'unico modo possibile nel mondo per validare un protocollo e far sì che possa essere esportato per curare non solo i malati italiani ma quelli di tutto il mondo - afferma il capogruppo dei Cinque stelle in commissioni Affari sociali Andrea Cecconi - Se ora Vannoni vuole tirarsi indietro deve giustificare il perché visto che in commissione è stato fatto ogni sforzo per consentire che Stamina potesse applicare il suo protocollo».

Vannoni, però, rimane convinto che le linee cellulari del metodo Stamina non si possano riprodurre in laboratori farmaceutici oltre al fatto che - a suo avviso - esiste un problema di costi. Dai suoi calcoli «i laboratori Gmp fanno lievitare la spesa di 12 volte».

Ma quando si è in fase di sperimentazione, la sicurezza non ha prezzo. Eugenia Roccella, oggi vicepresidente della commissione Affari sociali ricorda che proprio «le regole per le speri-

mentazioni sono prima di tutto a tutela dei pazienti: non si può trasformare il paziente in cavia perché non ha speranza di guarigione o aspettativa lunga vita». E anche il ministro Beatrice Lorenzin ha sottolineato che si è tenuta presente «la sofferenza ma anche la necessità di mettere in sicurezza i pazienti». Dunque perché tanto accanimento di Vannoni sui costi? Cosa nasconde dietro a tanta riservatezza? Paola Binetti, di Scelta civica si domanda: «Perché tanta diffidenza nei confronti del legislatore? Parlamento, governo e Istituto superiore di sanità non sono mai stati così uniti nel garantire la massima disponibilità e apertura a una sperimentazione simile. L'unico paletto è che essa non contenga sostanze dannose per il malato. Nonostante ciò che dovrebbe risultare come un grande atto di giustizia e di generosità - vista anche la rinuncia alla convenzionalità del modello di ricerca proprio per adattarsi come un guanto a ciò che Stamina propone - c'è invece ancora una forte resistenza. È dunque tanto lecito quanto inevitabile pensare che ora, a carte scoperte, sia lo stesso sponsor di Stamina a non saper più come giustificare il proprio metodo».

IL MINISTRO

Lorenzin: «Considerata la sofferenza, ma anche la sicurezza dei malati»

SOSPETTI

L'inventore non rivela i segreti del metodo ma è sempre più isolato

Stamina, Binetti: è rischioso estremizzare

MILANO. Decreto sulle staminali, domani pomeriggio il voto alla Camera. Dopo il via libera della Commissione affari sociali, che nei giorni scorsi ha modificato il testo con un unico emendamento, riportando la normativa italiana dentro l'alveo dei regolamenti europei, ora ci sarà il via libera della Camera e il conseguente ritorno al Senato. In un clima, che dopo il dibattito di venerdì in aula vede salire la tensione tra i proponenti il metodo di cura e il fronte politico, compatto nel dire sì alla sperimentazione, ma con precise regole, dentro i laboratori autorizzati alla coltura e manipolazione di cellule staminali, le cosiddette cell factorie (13 in Italia, ndr). Questi centri sono sottoposti a rigide norme di buona fabbricazione, le

cosiddette Gmp. Proprio qui si concentra lo scontro più grosso che vede Stamina, per bocca del suo presidente, Davide Vannoni, rifiutare la possibilità di consegnare ad Aifa e Iss i protocolli. Vannoni due giorni fa ha chiesto che l'infusione delle cellule mesenchimali nei pazienti avvenisse sotto il solo controllo del Centro nazionale trapianti. Che, in un comunicato a firma del presidente Alessandro Nanni Costa, ha escluso categoricamente questa possibilità: «Sono farmaci e come tali vanno trattati». Secondo quanto si sa del metodo Stamina, infatti, le cellule prelevate dal midollo vengono trattate e trasformate in cerebrali. E c'è chi in queste ore sta cercando di sviare il dibattito su altri piani: dalla persuasione dei colleghi del Senato da parte di Cinzia Bonfrisco e

Franco Cardello, senatori del Pdl che hanno scritto una lettera dai toni duri nei confronti dell'operato dei colleghi della Camera, all'appello shock di quattro fratelli siciliani, distrofici, che minacciano l'eutanasia se non potranno curarsi con il metodo Stamina. Il video di questi ultimi è stato diffuso da Sicilia Risvegli onlus, l'associazione legata a Pietro Crisafulli, che ha già fatto incontri con i responsabili di Stamina. E ieri l'onorevole Paola Binetti di Scelta civica su questo video ha lanciato l'allarme: «Sarebbe davvero drammatico se si scambiasse un'ipotesi scientifica con la certezza dei risultati e si scommettesse tutto, anche la propria vita, in questa unica soluzione».

Francesca Lozito

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Il monito dopo la minaccia
di eutanasia di alcuni malati
La Fondazione: non daremo
i protocolli ad Aifa e Iss**



L'agenda del Parlamento. Scade sabato: da oggi è al voto della Camera per poi andare al Senato

Tempi stretti per il Dl sulle staminali

Il "decreto staminali", quello sui debiti della pubblica amministrazione e la convenzione per le riforme istituzionali. Aspettando lo sbarco in Parlamento del decreto legge varato venerdì dal Consiglio dei ministri su Imu, Cig e precari della Pa. A 66 giorni dall'insediamento, le Camere cominciano a fare sul serio. Con calendari delle commissioni più definiti e la sfilata dei nuovi ministri chiamati a illustrare i programmi. E anche con qualche sorpresa: l'esordio al Senato, in commissione Giustizia, del Ddl del presidente Pietro Grasso su corruzione, falso in bilancio e voto di scambio. Strana alleanza di Governo permettendo.

Settimana non ancora da brividi, ma sicuramente indicativa, quella che si apre da oggi in Parlamento. Dove da stamane in aula alla Camera si attende il voto al "decreto staminali", in scadenza sabato, che sarà trasmesso a tambur battente

al Senato per il visto finale. Mentre a Palazzo Madama, in commissione Bilancio, dopo il primo sì della Camera, inizia il giro di valzer per il decreto che mette sul piatto 40 miliardi per tamponare almeno in parte i debiti della Pa verso i fornitori fino al 2014.

Capitolo politicamente cruciale sarà la convenzione sulle riforme istituzionali, sul quale i pontieri (e i guastatori) sono da tempo all'opera. Si comincia mercoledì con l'audizione del ministro Gaetano Quagliariello da parte delle due commissioni Affari costituzionali, per poi far approdare il tema in aula al Senato il 29, dove si dovrebbe decidere il percorso da assegnare alle riforme costituzionali. Se ci sarà il tempo per farcela nel corso della legislatura. E naturalmente l'intesa politica per costruire riforme condivise.

R. Tu.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I decreti legge in lista d'attesa

● Novità rispetto alla settimana precedente

Provvedimento	N.	N. atto	Scad.	Stato dell'iter
Chiusura degli Opg e misure sulle staminali	24	C 734	25-mag	● Approvato dal Senato. All'esame dell'assemblea della Camera
Pagamento dei debiti della Pa e versamento di tributi degli Enti locali	35	S 662	7-giu	● Approvato dalla Camera. Assegnato alla commissione Bilancio del Senato
Proroga stato d'emergenza post sisma del 2012, ricostruzione in Abruzzo, emergenza rifiuti a Palermo e misure ambientali in Campania, Expo 2015 e misure per il porto di Piombino	43	S 576	25-giu	● All'esame delle commissioni riunite Lavori pubblici e Territorio del Senato
Rinvio Imu sulla prima casa, proroga Cig, precari della Pa, taglio stipendi dei ministri	-	-	-	● Approvato dal Consiglio dei ministri del 17 maggio

C = atto Camera; S = atto Senato



CORRIERE DELLA SERA

METODO STAMINA ALLA PROVA
È IL MOMENTO DI SCOPRIRE LE CARTE

Oggi la Camera sarà chiamata a pronunciarsi sul decreto Balduzzi relativo al «metodo Stamina», dopo le modifiche apportate dalla Commissione affari sociali dello stesso ramo del Parlamento. Tali modifiche prevedono che lo Stato si faccia carico di una sperimentazione controllata sul trattamento in questione, secondo criteri di ripetibilità e sicurezza. Dovrebbe trattarsi di un successo per Stamina Foundation. Ma il suo presidente, Davide Vannoni, ha spiegato, in sette punti, come e perché i criteri previsti comprometterebbero l'efficacia della terapia.

La maggioranza della comunità scientifica, a propria volta, ha ribattuto che tali obiezioni sono infondate.

Un giudizio tecnico è ovviamente impossibile per chi non è «addetto ai lavori», però l'impressione è che l'emendamento offra a Stamina una notevole opportunità. A meno di non voler dar credito all'ipotesi di un'enorme «complotto» da parte della comunità scientifica, finalizzato a far fallire il metodo per proteggere oscuri interessi: l'azione di una lobby diabolica, capace di condizionare i membri del Parlamento. Francamente si fa molta

fatica anche soltanto a prendere in considerazione uno scenario del genere. Chi mai potrebbe desiderare il male delle famiglie dei bambini che hanno riscontrato benefici con il metodo Stamina? Può esistere un cinismo del genere? E può essere così diffuso e corporativo? Sarebbe questo il denominatore comune di tanti ricercatori che lavorano nei laboratori italiani (e internazionali)? Non è decisamente credibile.

E, per passare al versante opposto delle accuse: si fa moltissima fatica anche ad accettare l'idea che possano essere interessi particolari ad aver suggerito ai rappresentanti di Stamina Foundation di non mettere completamente «in chiaro» il metodo nei termini in cui è stato loro chiesto dagli altri scienziati. Allora non resta che scoprire tutte le carte. La posta in gioco potrebbe essere una terapia straordinaria, non solo per i pazienti trattati finora, ma per moltissimi a venire. In questa storia, alla fine, sarebbe bello poter concludere che ci sono state incomprensioni ed errori, ma nessun cinismo.

Luigi Ripamonti

© RIPRODUZIONE RISERVATA



VIA LIBERA Ora protocolli e riscontri scientifici

«Stamina è un farmaco e andrà sperimentato»

*La Camera approva il decreto sulle staminali con una maggioranza storica
 Le terapie saranno considerate cure e non trapianti. La parola passa al Senato*

Francesca Angeli

Roma Via libera da Montecitorio alla sperimentazione del metodo Stamina a dentro precise regole e con il controllo del ministero.

Un'assemblea incredibilmente compatta, un solo voto contrario su 505 votanti e 4 astenuti ha deciso che, sì, nonostante il parere decisamente contrario della comunità scientifica internazionale e di tutte le istituzioni nazionali del settore sanità, vale la pena andare a vedere che cosa c'è dietro il polverone mediatico sollevato intorno alla Stamina Foundation e alle terapie non ufficiali a base di staminali. Senza rinunciare però a un minimo di regole sulla sicurezza dei pazienti. Il testo modificato ora torna in Senato per l'approvazione definitiva che deve arrivare entro il 25 maggio pena la scadenza del provvedimento. La discussione nell'aula di Palazzo Madama è fissata

per oggi pomeriggio e salvo una spettata sorpresa il via libera potrebbe arrivare già in serata. Molti parlamentari nelle loro dichiarazioni di voto hanno sottolineato il clima pesante nel quale la Camera ha dovuto lavorare. La pressione delle famiglie dei piccoli ammalati che chiedono subito le terapie da un lato e dall'altro la pessima reputazione di cui gode il metodo Stamina in tutto il mondo scientifico. In molti hanno rivendicato la necessità di tutelare la salute dei pazienti attraverso un maggiore rigore.

«Abbiamo cercato di lavorare senza farci condizionare dal populismo e dalla demagogia - ha detto Pia Locatelli del Gruppo Misto - Non abbiamo rinunciato a dare speranza ai pazienti senza illusioni e senza imbrogli». Gian Luigi Gigli di Scelta Civica ha parlato di un «inaccettabile clima di sospetto creato intorno ai parlamentari attraverso un bombardamento di mail che chiedevano di non vo-

tare decreto». Ora attraverso la riformulazione, ha proseguito Gigli «si potrà valutare una volta per tutte se siamo di fronte ad una straordinaria rivoluzione terapeutica o ad una gigantesca montatura». Raffaele Calabrò, Pdl, ha sottolineato l'attenzione verso le famiglie dei malati rispettando la necessità di «non creare illusioni».

Che cosa è cambiato rispetto alla prima stesura? La sperimentazione del metodo Stamina passa sotto il diretto controllo di Aifa, Agenzia nazionale del Farmaco; Iss, Istituto superiore di Sanità; Cnt, Centro Nazionale Trapianti. Questo significa che le terapie verranno trattate come «farmaci» e non come «trapianti» e dunque i protocolli da seguire saranno più rigidi anche se è stata prevista la possibilità di derogare dalle tradizionali procedure di sperimentazione purché sia in ogni caso garantita la sicurezza per il paziente. Si partirà (sempre che la Stamina Foundation accetti) il

1 luglio per 18 mesi con un milione di euro per il primo anno e altri due per il periodo successivo. È anche deciso di istituire un Osservatorio per monitorare le varie fasi di sperimentazione, organismo di cui faranno parte gli esperti ma anche i familiari dei malati. In concreto le cure già avviate, quasi tutte in seguito a ordinanze della magistratura, non si interromperanno. Quindi Sofia, Celeste e gli altri piccoli sottoposti ad infusione di staminali potranno proseguire le terapie presso l'ospedale di Brescia.

Approvata anche la proroga di un anno della chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari, prevista per il 30 aprile 2013, resasi necessaria per l'impossibilità di sistemare le persone, circa 800 degenti, ora internati in quelle strutture. Entro il primo aprile 2014 le regioni dovranno aver trovato un'alternativa per ognuno di loro a seconda della pericolosità sociale e delle condizioni psichiche.

PRESSIONI

I deputati: clima difficile per le aspettative di tante famiglie

TUTELE

«Così capiremo se si tratta di una rivoluzione o di una montatura»

Il «no» del presidente Davide Vannoni

«Regole troppo rigide, ci vogliono ostacolare»

Roma No alla sperimentazione in laboratori farmaceutici. Il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, rifiuta le regole imposte dalla nuova stesura del decreto Balduzzi. Dunque il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha trovato 3 milioni di euro per finanziare la sperimentazione, il Parlamento la approva ma Vannoni la respinge. Perché? La metodica Stamina, dice Vannoni, «non potrebbe essere utilizzata in un laboratorio farmaceutico» perché «tutti i media di cultura utilizzati dal protocollo Stamina non sono GMP (good manufacturing practice, norme di buona fabbrica-

zione ndr). Il nostro metodo, spiega Vannoni, non è replicabile nelle cell factory autorizzate dall'Aifa, l'Agenzia nazionale per il farmaco, ma «nei centri trapianti presenti negli ospedali in cui si svolge la terapia». Quindi così come era previsto nella prima stesura del decreto Balduzzi. «La composizione dei terreni di coltura varia ogni 2 giorni in base all'andamento dello sviluppo cellulare tipico di ogni linea cellulare - specifica Vannoni - ciò non è compatibile con i protocolli rigidi previsti nelle cell factories GMP». Nessuna certezza dunque sull'effettiva partenza della sperimentazione.

«Interessi economici e zero notizie il metodo non ha peso scientifico»

L'intervista

La genetista Elena Cattaneo
allieva di Rita Levi Montalcini
«Si cede a pressioni mediatiche»

Salvo Sapio

Luglio 2005, il premio Nobel Rita Levi Montalcini parlò della ricerca medica «al femminile» e non esitò ad affermare che: «Finalmente le donne danno dei contributi eccezionali: c'è Barbara Ensoli, c'è Silvia Biocca, c'è Elena Cattaneo». E proprio la professoressa Cattaneo, docente all'Università Statale di Milano, cofondatrice di UniStem centro di ricerca sulle cellule staminali, ha giudizi durissimi sul metodo Stamina.

La Camera ha approvato il disegno di legge di conversione del decreto che di fatto dà il via libera alla sperimentazione.

«Questa decisione cambia il destino nella legge su cui aveva lavorato il Senato. Ma la questione è un'altra. Si dà il via libera ad una sperimentazione per un metodo che non c'è. Non esiste alcuna pubblicazione né documento che attesti in cosa consista questo Stamina. La Camera ha cercato di porre alcuni paletti ma evidentemente poco ha potuto rispetto alla pressione mediatica su questa che viene presentata come una terapia miracolosa. Non ci sono prove scientifiche per sostenere che le staminali siano efficaci in terapie neurologiche».

Non è troppo dura nei giudizi?

«C'è una mobilitazione scientifica fortissima contro questa sperimentazione. C'è stato un documento dell'Accademia dei Lincei, due editoriali di Nature, l'agenzia europea Ema si è espressa

a sfavore, l'ufficio brevetti Usa ha l'ha profondamente bocciata per "inconsistenza". Quello che deve essere chiaro è che si tratta di una sperimentazione, non esiste alcun metodo, tantomeno miracoloso come si vuol far credere di Stamina. Sono sbalordita da quello che riesce a succedere nel nostro Paese».

Sembra di essere tornati ai tempi del dibattito sul protocollo Di Bella.

«È molto peggio perché stavolta gli interessi commerciali sono forti. È stato dichiarato pubblicamente che dietro Stamina c'è la Medestea, che si occupa, fra l'altro, di prodotti per la cosmesi e medicinali a base di erbe. Questa società ha fatto trapelare che nel 2013 avrebbe investito sulle staminali, è chiaro che c'è un forte interesse commerciale da parte di questo committente. Ma manca trasparenza su questo metodo, i malati in stato di debolezza subiscono pressioni, anche mediatiche, che spingono a recepire questo metodo inesistente come miracoloso».

La norma prevede che le cure potranno essere somministrate «sotto la responsabilità del medico prescrittore».

«È chiaro che sia così, una terapia su cui non sono state rese note informazioni può essere pericolosa

oltre che inefficace. La comunità scientifica ha chiesto con insistenza notizie, non ci è stata fornita alcuna informazione».

Ancora il disegno di legge: sarà «istituito anche un Osservatorio con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia di trasparenza delle informazioni e delle procedure formato da esperti e associazioni dei familiari. Ogni sei mesi ci dovrà essere una relazione alle commissioni competenti».

«È uno sforzo di trasparenza ma alla base c'è il problema di voler rispondere alla compassione piuttosto che al rigore della scienza. Non è mai stata apertamente rivelata alcuna informazione sulla produzione. Adesso c'è un paletto importante: i medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, devono essere preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento europeo 1394 del 2007. Per garantire la "ripetibilità delle terapie" le "modalità di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Iss" che cureranno anche "la valutazione" della sperimentazione. Stamina deve accettare queste condizioni e, di fatto, rivelare contenuti che fino ad oggi ha tenuto nascosti».

Ma le staminali in medicina quando sono efficaci?

«In medicina non esistono scorciatoie. Nonostante ci siano sperimentazioni in neurologia non è stata dimostrata l'efficacia delle staminali. Con le cellule staminali si può curare la leucemia, isolando le staminali dal midollo per poi trapiantarle, per le lesioni della cornea e le lesioni della pelle, utilizzando staminali appunto della cornea e della pelle».

E la conservazione del cordone ombelicale che viene effettuato dopo la nascita dei bimbi, con la conservazione delle cellule in "banche" delle cellule all'estero?

«Non serve a nulla. La scienza dimostra che le staminali di un altro bambino sono cinquemila volte più efficaci rispetto a quelle del proprio cordone ombelicale. Anche in questo caso ci sono solo interessi economici e chi spende soldi per far conservare il cordone dei propri figli li butta via. Non serve praticamente a nulla. Dopo decine di anni le cosiddette cellule "conservate" sono fuffa, sono sostanzialmente inutili».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il decreto

Staminali, un sì contro la scienza È come Di Bella

Silvio Garattini

L'approvazione da parte della Camera dei deputati del decreto sul caso Stamina, qualora dovesse passare anche al Senato, darebbe il via alla sperimentazione sulle cellule staminali. Si passa, quindi, dal decreto Balduzzi

che permetteva, anche se impropriamente, un trattamento compassionevole ad una vera e propria sperimentazione clinica controllata. Infatti, qualsiasi studio clinico può essere fatto solo se esistono ragioni attendibili che indichino una motivazione specifica per cui ci si chiede se un determinato intervento possa essere utile ad un gruppo di pazienti. Nel caso delle cellule Stamina non esiste alcuna base scientifica. Infatti non esistono dati sulla qualità delle cellule poiché le ricerche fatte dall'Istituto Superiore di Sanità non hanno indicato una adeguata qualità; non esistono dati sperimentali che accreditino un esito favorevole in termini del rapporto effica-

cia-tossicità; non esiste un razionale per pensare che queste cellule siano efficaci in malattie con caratteristiche molto diverse fra di loro. Poiché la sperimentazione dovrà essere condotta sotto la supervisione di Aifa (agenzia italiana farmaco) sarà interessante osservare come l'autorità regolatoria possa conciliare le regole che sono strettamente richieste per approvare un nuovo farmaco con il numero straordinario di deroghe che si dovranno accertare per eseguire la sperimentazione proposte dal Parlamento. La storia si ripete, perché stiamo passando attraverso le tappe che hanno caratterizzato il caso Di Bella.

> Segue a pag. 13

Segue dalla prima

Staminali, un sì contro la scienza...

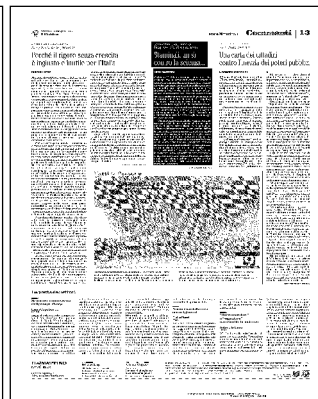
Silvio Garattini

Così come Di Bella aveva protestato contro l'idea della sperimentazione così anche Vannoni, il deus ex machina di Stamina, ha presentato almeno sette ragioni per cui è contrario alla sperimentazione. Si tratta di ragioni che sono contro i principi scientifici che regolano la sperimentazione clinica. Infatti coloro che procedono attraverso vie non codificate non amano sottoporsi a prove che possano demolire le loro certezze. In ogni caso, come è accaduto per la sperimentazione Di Bella, i risultati negativi della sperimentazione non verranno riconosciuti dagli interessati ed anzi verranno ritenuti frutto della macchinazione dello strapotere degli scienziati e dell'ostracismo delle case farmaceutiche che vogliono protegge-

re i loro interessi.

Vedremo quale comitato etico approverà questa ricerca. Sarà interessante stabilire quali parametri debbano essere utilizzati per determinare l'efficacia del trattamento. Inoltre sembra difficile che lo studio possa essere condotto su molte malattie diverse e soprattutto sarà complicato trovare un gruppo di controllo visto che in medicina non c'è quasi nulla di assoluto ma tutto è relativo ad un punto di riferimento. Con queste premesse sarà arduo che questo studio si possa realizzare in modo tale da fornire risposte esaurienti.

La lezione che si trae da questo voto è amara: la politica nella sua inguaribile ricerca del consenso ancora una volta ha seguito l'emotività, cedendo alla cattiva informazione, al buonismo ed ad un populismo di cui la scienza e la salute farebbero volentieri a meno.



Caso Stamina, «sì» della Camera al decreto Balduzzi

DI **FRANCESCA LOZITO**

Decreto sulle staminali, via libera della Camera. L'Aula ha approvato il decreto sulle staminali e sulla proroga degli ospedali psichiatrici giudiziari con 504 sì 4 astenuti e un voto contrario. Il testo adesso torna al Senato per il via libera definitivo. Ora il secondo ramo del Parlamento avrà tempo quattro giorni per ratificare il testo prima della decadenza dei termini. Ma Stamina cosa vuole? Non è chiara la posizione dei detentori del sedicente metodo, che, oltre a continuare ad alzare i toni, anche per bocca dei familiari dei malati già sottoposti ad infusioni - «non siate dei criminali» scrive ai politici la

mamma di Federico, bimbo in cura a Fano - avanzano dubbi sulla possibilità di aderire o meno a questa sperimentazione. Tempi lunghi e necessità di comprendere quali saranno le "regole di ingaggio" da parte di Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, vengono avanzate dal presidente di Stamina, Davide Vannoni sul suo profilo facebook. Il deputato di Scelta civica Gian Luigi Gigli incalza Stamina dall'aula: «Un eventuale rifiuto della sperimentazione - dice nel suo intervento - sarebbe pretestuoso. Continuare a parlare male di Aifa significa fare un danno al Paese». Gigli ha inoltre bollato come inaccettabile «il clima di sospetto creato attorno ai parlamentari con un

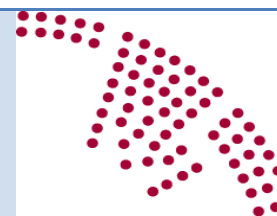
“bombardamento di mail” compresa l'ultima che chiedeva ai deputati che non ricevevano uno stipendio da mille euro dalle case farmaceutiche di non votare il decreto. Mi chiedo - ha aggiunto Gigli - se sia rispettoso della dignità del nostro mandato». E la deputata 5 Stelle Silvia Giordano è insorta invece contro l'uso strumentale da parte di Stamina e delle famiglie dei malati degli strumenti di comunicazione, attraverso i quali sono stati fatti pervenire «più slogan e attacchi che reali obiezioni». E racconta commossa in aula di essere coinvolta in prima persona in una vicenda di fragilità e sofferenza: la madre, da tre anni è malata di Sclerosi laterale amiotrofica. La politica si chiede dunque come

evitare il ripetersi di casi come questo. L'ordine del giorno presentato ieri in aula da Paola Binetti di Scelta civica chiede di mettere in sicurezza il Paese da eventuali ulteriori casi Stamina, garantendo alle malattie rare lo status di livelli essenziali di assistenza in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale sostenendo «con risorse adeguate la ricerca nel campo delle malattie rare, specialmente per i cosiddetti farmaci orfani, per evitare che si creino ancora una volta situazioni drammatiche come quelle che stiamo vivendo in questi giorni; in cui si sta creando una falsa contrapposizione tra il rigore della scienza e la solidarietà verso i pazienti».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Ma la Fondazione che
ha brevettato il metodo
frena sull'adesione
alla sperimentazione**





2013

17	07/05/2013	08/05/2013	GIULIO ANDREOTTI
16	28/04/2013	01/05/2013	IL GOVERNO LETTA
15	18/04/2013	21/04/2013	LA RIELEZIONE DI GIORGIO NAPOLITANO
14	01/03/2013	08/04/2013	TARES E PRESSIONE FISCALE
13	04/12/2012	05/04/2013	LA COREA DEL NORD E LA MINACCIA NUCLEARE
12	14/03/2013	27/03/2013	LO SBLOCCO DEI PAGAMENTI DELLA P.A.
11	17/03/2013	26/03/2013	IL SALVATAGGIO DI CIPRO
10	17/02/2012	20/03/2013	LA VICENDA DEI MARO'
09	14/03/2013	18/03/2013	PAPA FRANCESCO
08	17/03/2013	18/03/2013	L'ELEZIONE DI PIETRO GRASSO
07	16/02/2013	01/03/2013	VERSO IL CONCLAVE
06	25/02/2013	28/02/2013	ELEZIONI REGIONALI 2013
05	25/02/2013	27/02/2013	LE ELEZIONI POLITICHE 24 E 25 FEBBRAIO 2013
04 VOL. II	11/02/2013	15/02/2013	BENEDETTO XVI LASCIA IL PONTIFICATO
04 VOL. I	11/02/2013	15/02/2013	BENEDETTO XVI LASCIA IL PONTIFICATO
03	26/01/2013	04/02/2013	IL CASO MONTE DEI PASCHI DI SIENA (II)
02	02/01/2013	25/01/2013	IL CASO MONTE DEI PASCHI DI SIENA
01	05/12/2012	21/01/2013	LA CRISI IN MALI

2012

55	21/11/2012	18/12/2012	LA LEGGE DI STABILITA' (II)
54	28/11/2012	17/12/2012	IL CASO SALLUSTI (II)
53	01/11/2012	27/11/2012	IL DDL DIFFAMAZIONE (II)
52	27/11/2012	14/12/2012	L'ILVA DI TARANTO (II)
51	24/11/2012	03/12/2012	LE PRIMARIE DEL PD - IL VOTO
50	15/11/2012	23/11/2012	LA CRISI DI GAZA
49	01/10/2012	12/11/2012	IL DDL DIFFAMAZIONE
48	01/10/2012	06/11/2012	IL RIORDINO DELLE PROVINCE
47	21/09/2012	24/10/2012	IL CASO SALLUSTI
46	04/01/2012	19/10/2012	LE ECOMAFIE
45	02/10/2012	18/10/2012	IL CONCILIO VATICANO II
44	10/10/2012	12/10/2012	LA LEGGE DI STABILITA'
43	11/09/2012	08/10/2012	LO SCANDALO DELLA REGIONE LAZIO
42	21/09/2012	28/09/2012	FIAT S.p.A. (II)
41	01/09/2012	20/09/2012	FIAT S.p.A.
40	02/04/2012	18/09/2012	LE FONDAZIONI BANCARIE
39	01/08/2012	05/09/2012	ALCOA E CARBOSULCIS
38	01/09/2012	04/09/2012	LA MORTE DI CARLO MARIA MARTINI
37	15/03/2012	27/08/2012	INTERNET E DINTORNI
36	24/07/2012	31/07/2012	L'ILVA DI TARANTO
35	13/07/2012	26/07/2012	SPENDING REVIEW (III)
34	07/07/2012	12/07/2012	SPENDING REVIEW (II)
33	01/07/2012	24/07/2012	LA LEGGE ELETTORALE (III)
32	02/07/2012	06/07/2012	SPENDING REVIEW
31	02/06/2012	27/02/2012	LA RIFORMA DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE
30	26/06/2012	20/06/2012	IL G20 DI LOS CABOS
29	09/06/2012	15/06/2012	LA CRISI DELL'EUROZONA
28	30/05/2012	31/05/2012	IL TERREMOTO IN EMILIA (II)
27	21/05/2012	28/05/2012	IL TERREMOTO IN EMILIA (I)
26	02/01/2011	13/05/2012	LE VIOLENZE CONTRO LE MINORANZE CRISTIANE
25	01/05/2012	09/05/2012	ELEZIONI IN EUROPA
24	04/01/2012	27/04/2012	I PAGAMENTI NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
23	02/03/2012	20/04/2012	LA LEGGE ELETTORALE (II)
22	04/04/2012	13/04/2012	IL FINANZIAMENTO DEI PARTITI