

## STAMINA SENATO

Sulla scorta del contenuto di un articolo pubblicato in data 8.5.2009 sul quotidiano "CORRIERE DELLA SERA-Salute", dal titolo "*Le cellule clandestine. Dottore, dove posso guarire con le staminali?*", a firma di Adriana BAZZI, il NAS di Torino avviava un'attività di indagine.

L'articolo in questione recitava tra l'altro (lastrine 1 e 2):

### *Le cellule clandestine*

*Dottor dove posso guarire con le staminali? L'incontro, vaghe promesse e risultati non confermati*



**DAL NOSTRO INVIATO**  
**TORINO** — «Il signor A. è il paziente ideale. È giovane e ha avuto l'ictus soltanto tre mesi fa». Ideale, secondo il dottor Scarsella, per un trapianto di cellule staminali che dovrebbero migliorare le capacità di movimento di questo signore sessantaduenne rimasto semi-paralizzato dopo l'attacco acuto. Stupisce che un trattamento ancora sperimentale e molto complesso venga proposto con tanta facilità, anche se su specifica domanda, da un neurologo che riceve in uno studio, piuttosto modesto,

alla periferia di Torino, dove gli eleganti palazzi lungo il Po lasciano spazio a garage di pneumatici e supermercati alimentari, palazzine popolari e negozi di ferramenta. **Al numero 315 di corso Moncalieri soltanto una targa: Studio Medico Scarsella.**

**L'APPUNTAMENTO** - L'appuntamento è per le sette di sera, ma bisogna aspettare. «Il dottore è sempre in ritardo, arriva qui alle 4 di pomeriggio e visita fino a sera» ci dice la segretaria, una signora non proprio giovane che nel frattempo parla al telefono di ricette. Non mediche, ma di cucina. Ci si aspetta che la nuova medicina rigenerativa, di cui si parla diffusamente nelle riviste scientifiche, nei giornali e in Internet, sia praticata in centri moderni, con tanto di attrezzature tecnologiche, indispensabili per manipolare piccole quantità di cellule e trasformarle in qualcosa di utile per la cura, e da équipe multidisciplinari con diversi specialisti, che lavorano gomito a gomito. **Leonardo Scarsella, di mattina neurologo all'Ospedale Valdese di Torino,** legge la cartella clinica del paziente A. (una lettera di dimissioni dall'ospedale, una prescrizione di farmaci, una risonanza magnetica) e poi entra nei dettagli della cura.

**LA CURA** - «*Utilizziamo cellule staminali adulte, chiamate mesenchimali, che si trovano nel midollo osseo. Non quelle embrionali o fetali — dice Scarsella — . Come primo passo, quindi, si preleva un pezzetto di osso dalla cresta iliaca del paziente. Da questo si ricavano, grazie a un procedimento biotecnologico, le staminali che vengono poi moltiplicate in laboratorio. Le cellule ottenute vengono somministrate al paziente con una puntura lombare, in tre sedute, a distanza di 20-25 giorni*». Ma funziona? «*In Europa sono stati eseguiti, nel 2007, oltre 200 interventi di questo tipo, 20 in pazienti dopo un ictus*» spiega. Altra domanda: dove vengono attuate tutte queste procedure? Il discorso, adesso, si fa un po' fumoso. Il prelievo a Torino e le procedure di laboratorio pure, ma sul resto Scarsella non entra in dettagli. Dice di avere rapporti con centri in Germania e in Gran Bretagna e con il centro trapianti di Trieste (non precisa quale), ma per saperne di più, suggerisce, è meglio telefonare al professor Vannoni, che sarebbe il responsabile di questo «progetto-staminali». E ci fornisce il numero di telefono.

**INTRECCIO DI SOCIETÀ** - Davide Vannoni è professore associato di Scienze Cognitive all'Università di Udine, ma il suo nome circola in Internet non solo in quanto docente universitario, ma anche quale Amministratore Unico di Cognition, una società, sempre di Torino, che offre ai clienti «metodologie di ricerca» e «strumenti di formazione»: il numero di telefono di Cognition è lo stesso che ci ha fornito il dottor Scarsella. Non è finita: il nome di Vannoni compare anche in certi dépliant che sono arrivati a persone paraplegiche (la loro federazione nazionale, la Faip, ne è stata informata) dove si parla appunto di trapianto di staminali, di percorsi terapeutici e di costi della terapia. In questi documenti viene citata una Stem Cells Foundation e si fa menzione di iniezioni di staminali «presso clinica di San Marino». Proprio di questo parlava il Corriere in un articolo, a firma di Franca Porciani, pubblicato nel febbraio scorso. La Repubblica sanmarinese aveva poi smentito l'esistenza di una Stem Cell Foundation, ma nel settembre 2008 il Congresso di Stato aveva autorizzato la 'realizzazione della struttura sanitaria - banca di cellule staminali - Rewind Biotech srl'. Questo nome ricompare in un sito Internet dove è pubblicata la relazione che Giuseppe Caramia (pediatra emerito dell'ospedale Salesi di Ancona) ha tenuto al XX Congresso Nazionale della Società italiana di pediatria preventiva e sociale a Caserta (giugno 2008): anche qui si parla di trapianto di staminali e il numero di telefono della Rewind Biotech, riportato in questo documento, è sempre quello di Vannoni a Torino. Un intreccio di nomi, società e fondazioni da cui è difficile districarsi. E soprattutto troppa reticenza sui centri dove poi verrebbe praticato il trapianto

**GARANZIE E COSTI** - Un'ultima questione. Ma le nuove terapie mediche (dai farmaci all'uso di cellule) non dovrebbero essere oggetto di sperimentazioni cliniche basate su protocolli, su autorizzazioni di comitati etici, su pubblicazioni nella letteratura medica e su consensi informati dei pazienti? La risposta della comunità scientifica è sì, ma in questo caso gli unici dati disponibili sull'efficacia della cura sono ancora quelli dei famosi dépliant: oltre mille casi trattati, un recupero del

*danno dal 70 al 100 per cento (90 ictus con 72 recuperi, numeri diversi da quelli citati da Scarsella), una gamma di una ventina di malattie trattate. L'unico dato che il dottor Scarsella più o meno conferma è quello dei costi: «Tutta la procedura costa dai venti ai trentamila euro». Nessuna sorpresa, invece, al momento di pagare la visita (o meglio la consulenza su cartella clinica) nell'ambulatorio torinese: 140 euro, con fattura. Nella media.*

Accertata la veridicità di quanto riportato dall'articolo, il Nas di Torino denunciava all'Autorità Giudiziaria 9 persone per associazione per delinquere.

Il NAS, peraltro, procedeva all'individuazione di svariate strutture, non note agli organi ufficiali, presso le quali il VANNONI era riuscito ad inserirsi per sottoporre i pazienti a prelievi di tessuto osseo, che manipolava per ottenere presunte cellule staminali.

A decorrere dal mese di maggio del 2009, i NAS avviavano una serie di controlli presso le varie strutture in cui avvenivano, al di fuori di qualsiasi norma, le attività di prelievo e manipolazione del materiale biologico (lastrina 3):

1. Poliambulatorio sito in Carmagnola (TO) non autorizzato (*attività interrotta a seguito di intervento del NAS e segnalazione alla Regione Piemonte*);
2. Laboratorio ricavato in un sottoscala -piano interrato- presso la sede di una società di comunicazione COGNITION srl di Torino, via Giolitti 41 (*chiuso da Andolina a seguito dell'ispezione a Carmagnola*);
3. Società RE-WIND S.r.l. con sede in SAN MARINO (*attività interrotta a seguito di rogatoria internazionale*);
4. Laboratori del centro trapianti BURLO di Trieste IRCSS (*attività interrotta dopo intervento dei NAS*);
5. Ospedale Generale di Zona Moraggia Pelascini di Gravedona - CO - (*attività interrotta dopo intervento dei NAS*).

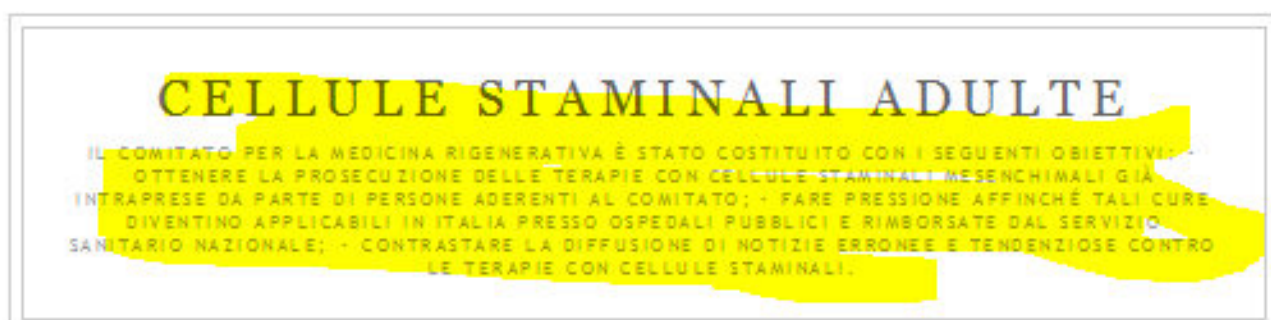
Nel corso delle indagini, si accertava che il VANNONI era collegato con il dr. Marino ANDOLINA, medico chirurgo referente dell'IRCCS di Trieste; tale notizia portava, nel maggio 2010, all'esecuzione di accertamenti di p.g. in Trieste, delegati dal Dott. Guariniello, presso l'ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "BURLO GAROFOLO". L'attività di p.g. mirava a stabilire l'esistenza di un rapporto di convenzione (*accordo o altre forme di collaborazione*) tra l'Istituto e "STAMINA".

In tale sede, si apprendeva che l'accordo di collaborazione tra il VANNONI e l'Istituto, firmato nel luglio 2009 " *per attività di ricerca scientifica nel campo della*



terapia cellulare, con particolare riferimento alla terapia con cellule staminali adulte”, era stato rescisso unilateralmente dall’Istituto nel dicembre 2009, a seguito delle notizie pubblicate dagli organi di stampa, inerenti all’argomento STAMINA (lastrina 4).

Gli accertamenti venivano riferiti all’A.G. mandante. Sul punto, appare opportuno riferire che dal giugno 2010 (1 mese dopo l’accesso dei NAS a Trieste) era stato “costituito” un “Comitato Cellule Staminali Adulte” con un vero e proprio manifesto (lastrina 5).



[Home page](#)

[NEWS SULLE CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI](#)

MERCOLEDÌ 16 FEBBRAIO 2011

## Con le staminali adulte salvata la vita ad una bambina malata di Atrofia Muscolare Spinale

FONTE: [Stamina Foundation](#)

Una bambina di sei mesi affetta da **atrofia muscolare spinale**, completamente paralizzata e con una breve aspettativa di vita, grazie alle decisioni del giudice del Tribunale Civile di Venezia, ha potuto essere sottoposta a terapia con cellule staminali a Trieste, utilizzando il protocollo medico della Stamina Foundation Onlus e le cellule prodotte dal Laboratorio Verri di Monza. A tre settimane dall’iniezione la bambina è chiaramente migliorata. Si è trattato del primo caso di terapia con cellule staminali intratecali effettuato in Italia e il primo in Europa in una malattia come questa. Si aprono così prospettive di salvezza per molti bambini affetti da malattie genetiche che colpiscono il sistema nervoso.

Il protocollo medico della Stamina Foundation Onlus del prof. **Davide Vannoni**, applicata dal dr. **Marino Andolina** presso l’ospedale Burlo Garofolo di Trieste, ha ottenuto un

Il Comitato, in data 26 novembre 2010, conta più di 4.000 sostenitori, in crescita esponenziale, tra cui 43 pazienti già sottoposti alle terapie con cellule staminali mesenchimali che rivendicano il diritto di proseguire il trattamento, attualmente bloccato dall’interruzione della convenzione tra l’ospedale Burlo Garofalo di Trieste e la Stamina Foundation, essendo la terapia a base di staminali l’unica metodologia in grado di migliorarne le condizioni generali e in alcuni casi di salvarli dalla morte. Il Comitato è aperto a tutte le persone che vogliano sostenerne la causa. L’adesione è gratuita ed effettuabile semplicemente inviando i propri dati via e-mail all’indirizzo

Già in tale blog venivano fatti riferimenti a presunte collaborazioni istituzionali. Nel corso del 2011, secondo fonti giornalistiche, veniva tentata un'esportazione del metodo in Svizzera, presso il Cardio Centro Ticino di Lugano; una clinica universitaria di prestigio internazionale, che recentemente chiariva la propria posizione divulgando un comunicato, in cui si legge (lastrina 6) “ ..... *la Direzione scientifica del Cardiocentro si preoccupò immediatamente di sondarne fondatezza e serietà scientifica...*, attivando come da prassi la propria rete di collaboratori e di conoscenze all'interno della comunità scientifica. Poiché risultò che erano già noti l'opacità del protocollo di ricerca, l'inconsistenza scientifica, l'assenza di pubblicazioni e la dubbia reputazione dei ricercatori coinvolti, si interruppe immediatamente qualsiasi contatto e venne esclusa ogni ipotesi di collaborazione.....” Tale situazione fa il paio con analoga proposta, rigettata nel 2008, al Premio Nobel e senatrice della Repubblica Rita Levi Montalcini (lastrina 7). Per quanto riguarda le strutture italiane, veniva sventolato e propagandato un presunto ruolo attivo e collaborativo del Ministero della salute e dell'AIFA, oggetto di indagini da parte dell'A.G..

Intanto, il 7 dicembre 2011, il PM di Torino, Dott. Guariniello, chiudeva le indagini preliminari, con Avviso ai sensi del 415 bis c.p.p., nei confronti di 12 persone, indagate per associazione per delinquere finalizzata alla commissione dei reati di truffa e di commercio e somministrazione di prodotti medicinali imperfetti.

Nel febbraio 2012, il NAS di Torino, nel corso delle attività di notifica dell'avviso di conclusione indagini, apprendeva -in via confidenziale- che “Stamina” si era trasferita presso l'ospedale di Brescia. Tra il 29 febbraio ed il 1° marzo 2012, il NAS svolgeva attività delegata di p.g. presso l'A.O. “Spedali Civili” di Brescia, al termine della quale evidenziava all'A.G. mandante una situazione dal punto di vista autorizzativo e clinico che meritava approfondimenti; pertanto, richiedeva di intervenire nuovamente in Brescia con il supporto di consulenti tecnici d'ufficio, individuati in due esperti dell'AIFA. Nel successivo sopralluogo congiunto AIFA/NAS (8 e 9 maggio 2012), venivano riscontrate gravi criticità. In data 15 maggio 2012, il Direttore dell'AIFA, Prof. Luca PANI, alla ricezione dei verbali di accertamento, emetteva un'ordinanza di divieto (n. 1/2012) di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, coltura, stoccaggio e somministrazione a pazienti di cellule umane previsti dall'accordo di collaborazione tra Azienda Ospedaliera e Stamina Foundation, notificata a tutti i destinatari a cura dei NAS.

In particolare, si riscontravano le seguenti anomalie, rilevabili dal testo dell'ordinanza AIFA (lastrina 8):

- il laboratorio dove il materiale biologico viene preparato e manipolato non era a norma e le fasi di lavorazione, svolte esclusivamente da due biologi "Stamina", non sono identificabili;
- i medici che iniettano il prodotto nei pazienti non erano a conoscenza della natura del materiale somministrato (*ricordo a me stesso il Codice Deontologico Medico che tra l'altro recita all'art. 13 (lastrina 9) "...Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete.....In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili"*);
- le cartelle cliniche non descrivevano mai chiaramente il trattamento e il follow up era stato eseguito su un solo paziente (lastrina 10);
- erano stati trattati pazienti con malattie per le quali esistevano valide alternative terapeutiche (vedi Parkinson);
- i pareri del Comitato Etico consistevano in autorizzazioni estremamente sintetiche.

Nei giorni successivi all'emissione dell'Ordinanza, si tenevano almeno due riunioni con Ministero, ISS e AIFA, nel corso delle quali veniva deciso di dar vita ad una approfondita ispezione amministrativa presso gli "Spedali Civili" di Brescia che, avviata il 23 maggio 2012, si protraeva al giorno 24.

**L'Ispezione presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia, in relazione alla collaborazione con "Stamina Foundation Onlus" per il prelievo, la manipolazione, la coltura, lo stoccaggio e la somministrazione a pazienti di cellule umane [sottolineo che tale ispezione sui media è stata reiteratamente tacciata di essere stata svolta da incompetenti, con una serie di irregolarità poste in evidenza anche dagli organi regionali della Lombardia e "sbugiardata" più volte dai fatti, tant'è che l'AIFA presenta querela]** (lastrina 11), veniva eseguita dalla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini della Direzione generale della Prevenzione e dal Dr. Ennio Bellocchi della Direzione generale dei Dispositivi medici, del Servizio farmaceutico e della Sicurezza delle cure del Ministero della salute, dalla Dott.ssa

Elisabetta Montesoro e dal Dr. Renato Di Grezia dell'Agencia Italiana del farmaco, nonché dalla Dott.ssa Nadia Da Re, nominata dalla Regione Lombardia, dal Capitano Pietro Della Porta del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS), accompagnato dal Capitano Dario Praturlon e dal Luogotenente Fulvio Petrucci, dal Dr. Alessandro Nanni Costa, Direttore del Centro Nazionale Trapianti, designato dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, accompagnato dalla Dott.ssa Letizia Lombardini, esperta del CNT.

Gli accertamenti tendevano a individuare, con la documentazione a supporto, tutte le fasi e le motivazioni che avevano dato origine al rapporto di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera e la Stamina dal punto di vista normativo/autorizzativo, tecnico-operativo, nonché a stabilire la validità scientifica e clinica del "metodo". In tale contesto, si accertava che i medici dell'ospedale erano venuti a conoscenza della possibilità di ricorrere al trattamento, attraverso i sanitari dello stesso nosocomio, i quali avevano presentato casi di pazienti, a seguito di contatti avuti con la Regione Lombardia. Peraltro, si apprendeva che l'Azienda Ospedaliera non era a conoscenza delle attività svolte e dei materiali utilizzati (terreno di coltura, ecc.) in laboratorio da Stamina, poiché eseguite da operatori di Stamina, a tutela delle metodiche coperte da brevetto.

In sintesi, dall'analisi della documentazione consegnata, si evinceva che in una deliberazione veniva prospettata la possibilità di un Accordo di collaborazione con Stamina per l'effettuazione di terapia cellulare somatica, al di fuori della sperimentazione clinica, in base al Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, previa verifica di ogni condizione di legge e acquisizione di parere e/o autorizzazione prevista. **Nella delibera (lastrina 12) veniva valutata la possibilità di delineare i termini di "una possibile collaborazione con soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica per il trattamento delle cellule staminali mesenchimali quale si presenta Stamina Foundation Onlus di Torino"**; allegata alla delibera vi erano una bozza di Accordo di collaborazione e lo Statuto di Stamina. L'accordo veniva sottoscritto il 28 settembre 2011.

In tale Accordo si legge, tra l'altro (lastrina 13), che:

- *gli operatori di Stamina impiegano metodiche coperte da 4 brevetti .....":*

Sottolineo che tali asseriti "brevetti" - relativi al Processo di differenziazione e al Processo di estrazione di cellule staminali mesenchimali - risultavano più propriamente riferirsi a "Domande" di brevetto, presentate negli USA e in Europa.

Inoltre, nell'Accordo si legge (lastrina 14) che *“oltre ai brevetti e al sotteso know-how viene riconosciuta altresì l'esclusiva titolarità e responsabilità in capo a Stamina ed al Prof. Davide Vannoni di tecniche e metodiche mediche relative alle modalità di prelievo, estrazione, selezione, coltivazione delle cellule da stroma osseo.*

Per quanto attiene agli obblighi degli Spedali Civili, in tema di finanziamenti e oneri finanziari, dall'Accordo era previsto che (lastrina 15) *“le risorse economiche troveranno capienza nell'ambito delle risorse finanziarie allocate e disponibili a bilancio Stamina ed in parte nei bilanci annuali di “Spedali Civili” per quanto concerne i costi relativi agli aspetti medici”*; è, inoltre, riportato che *“ulteriori fondi per la ricerca che si rendessero necessari per l'avanzamento del Progetto potranno essere reperiti tramite richieste di finanziamenti a livello locale, nazionale ed europeo”*.

Dall'esame delle determinazioni dirigenziali di autorizzazione alla terapia, si rilevava che venivano trattate **9 patologie diverse** (lastrina 16), per:

- Atrofia muscolare spinale;
- Morbo di Parkinson;
- Sclerosi multipla;
- Asfissia cerebrale neonatale;
- Atassia cerebrale neonatale;
- Sclerosi laterale amiotrofica;
- Atrofia multi sistemica;
- Malattia di Niemann Pick A;
- PSP (paralisi sopranucleare progressiva) degenerazione cortico-basale.

Sul conto del Comitato Etico dell'Azienda, posso riferire che lo stesso aveva approvato l'uso terapeutico di cellule staminali. Dai verbali emergevano carenze sia formali che sostanziali. Da un punto di vista formale, è da sottolineare che nessuno di essi era stato firmato e solo due erano stati redatti su carta intestata dell'A.O. Spedali Civili di Brescia. Da un punto di vista sostanziale, non emergeva una valutazione clinica dei pazienti da sottoporre al protocollo; non è stato possibile chiarire come il paziente veniva proposto e quali erano i criteri di inclusione o di esclusione per l'avvio del trattamento.



L'unico protocollo presentato dalla Stamina risultava essere redatto dall'Andolina e dal Vannoni ed era relativo all'esclusivo trattamento delle SMA "*Protocollo terapeutico per le SMA*" (lastrina 17).

Per quanto attiene all'informativa e al consenso informato nella cartella clinica dei pazienti per l'infusione, era generalmente presente una "Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso ad atto sanitario specifico – Atto sanitario: iniezione intratecale di cellule" per ogni ciclo di infusione. In particolare, dalla visione di tale documentazione, si evinceva che solo una dichiarazione era compilata correttamente, per le altre, invece:

- non erano presenti, compilate e/o non firmate dai genitori per i bambini;
- non era registrata la patologia;
- non era barrata l'accettazione;
- mancavano le date o i dati del paziente;
- mancavano le firme del medico.

In relazione al Follow-up dei pazienti: nelle cartelle cliniche di degenza per ogni ciclo di infusione non erano riportate informazioni relative ad eventuali eventi avversi manifestatisi subito dopo il trattamento.

La visita al laboratorio (lastrina 18) portava a individuare due criocongelatori (a vapori di azoto), dai quali venivano estratti 4 criovials di materiale biologico congelato, trasportati, a cura dei NAS, in un apposito contenitore criogenico mobile, al Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze dell'Istituto Superiore di Sanità, incaricato di effettuare le analisi fenotipiche. Le operazioni di prelievo dei campioni erano oggetto di rilievi fotografici, eseguiti da personale del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

Al termine della redazione degli atti di ispezione (9 luglio 2012) e dei conseguenti esami del materiale acquisito, su proposta dei NAS, veniva richiesta al Ministero l'istituzione di un tavolo tecnico diretto a valutare l'esito delle analisi eseguite dall'ISS. Il 1° agosto 2012 il tavolo tecnico si riuniva per la prima volta (lastrina 19).

In estrema sintesi:

- le analisi fenotipiche, condotte dall'ISS (lastrina 20) sul materiale biologico prelevato a Brescia, avendo fatto emergere criticità sulla qualità e sulla sicurezza dei campioni, in relazione ad una notevole contaminazione con cellule della linea monocito-macrofagica e all'assenza di un marcatore di membrana, generalmente presente sulle cellule staminali mesenchimali, richiedevano una "*seconda*

*opinion*”, al fine di stabilire, con l’esecuzione di test funzionali, se i campioni erano costituiti da cellule staminali mesenchimali in grado di differenziare in cellule neuronali; tali analisi venivano affidate al Prof. Massimo Dominici, responsabile del laboratorio di biologia cellulare e terapie oncologiche avanzate dell’Università di Modena e Reggio Emilia e presidente della Società Internazionale della terapia cellulare;

- le conclusioni possono essere riassunte nei seguenti punti (lastrina 21):
  - . non risultavano rispettate le disposizioni contenute nel decreto 5 dicembre 2006;
  - . non era mai stata fornita alcuna prova scientifica della validità del metodo Stamina;
  - . le procedure di purificazione cellulare erano inadeguate e non erano rispettati i requisiti di qualità;
  - . la documentazione fotografica relativa al laboratorio dimostrava l’inadeguatezza della struttura per la produzione di medicinale di terapia cellulare;
  - . il provvedimento di tutela della salute emanato dall’AIFA era legittimo;
  - . erano particolarmente superficiali le valutazioni del comitato etico di Brescia.

L’8 ottobre 2012, il Prof. Dominici presentava il risultato del lavoro effettuato (lastrina 22), che veniva discusso in una seconda riunione del 16 ottobre 2012 (*ritengo che su tali analisi debba essere sentito il Prof. Dominici*). Il Consesso decideva, tra l’altro, di far giungere, per il tramite del Comando CC per la Tutela della Salute, l’esito delle analisi eseguite dal Prof. Dominici alle Sezioni del Lavoro dei Tribunali Civili competenti a decidere sui ricorsi ex art. 700 cpc, presentati dai familiari dei malati (lastrina 23).

A tal proposito, il Comando NAS informava 17 Sezioni del Lavoro di Tribunale Civile, dandone contestuale conoscenza all’Autorità Giudiziaria di Brescia, all’Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute, alla Presidenza dell’Istituto superiore di sanità e alla Direzione Generale dell’Agenzia italiana del farmaco.

Sul Decreto Balduzzi, appare opportuno evidenziare che durante i lavori di conversione in legge, nel maggio del 2013, erano circolati messaggi propagandistici e “minacce” nei confronti di coloro che avrebbero potuto non votare gli emendamenti proposti, sulla base dei quali si autorizzava la prosecuzione dei trattamenti con il c.d. metodo “Stamina”. In particolare, tale Angela Rosati (*verosimilmente riconducibile al Movimento Vite Sospese*) inviava -tramite email- a centinaia di onorevoli della

Camera dei Deputati, un messaggio di minacce (lastrina 24). Peraltro, dagli atti parlamentari della Seduta n. 19 del 20 maggio 2013 della Camera dei Deputati, l'On. Silvia Giordano riferiva di aver ricevuto e-mail di minaccia da parte di cittadini favorevoli a "Stamina". Potendosi ravvisare ipotesi di reato, tali circostanze erano portate all'attenzione dell'Autorità Giudiziaria di Roma, che instaurava un procedimento penale.

Il 13 settembre 2013, sulla base di agenzie di stampa e articoli dei quotidiani "La Repubblica" e "TEMPI" (lastrina 25), che riportavano presunti miglioramenti di una paziente pediatrica sottoposta al cosiddetto "metodo stamina", veniva informata la Procura della Repubblica di Catania, che delegava per le conseguenti indagini il Reparto Analisi del Comando CC Tutela Salute.

# TEMPI

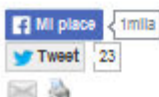


RICEVI UN KIT DI LAMPADINE A LED DA 200 EURO  
E ACCENDI IL RISPARMIO CON ILLUMIA

SCOPRI  
L'OFFERTA

INTERNI

## Stamina. Il medico di Smeralda: Nessun progresso dopo la cura di Vannoni



Agosto 29, 2013 Redazione

Il primario che ha in cura la bimba affetta da paralisi cerebrale smentisce i risultati di Vannoni: «Dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli obiettivi che ci eravamo dati»



Smeralda è una bimba di tre anni, affetta da una gravissima paralisi cerebrale. Dopo una cura con il metodo Stamina agli Spedali Civili di Brescia, è tornata a Catania. Mentre la stampa ieri dava risalto alla notizia, decantando i grandi progressi fatti grazie alla cura di cellule staminali ideata da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, oggi *Repubblica* riporta la dura smentita dei presunti miglioramenti di Giuseppe Ferlazzo, primario di rianimazione pediatrica che segue la bimba da anni. Secondo Ferlazzo, «dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli

obiettivi che ci eravamo dati».

**I "PROGRESSI" DI SMERALDA.** La bimba «era data per spacciata», ha detto ieri all'Agf Vannoni, «aveva una paralisi devastante, non respirava, non reagiva. Oggi può respirare da sola, reagisce agli stimoli, quando viene chiamata si gira». È parole del presidente di Stamina foundation, riprese ieri dai media

Do lettura dell'articolo di TEMPI che sintetizza questa vicenda.

*Smeralda è una bimba di tre anni, affetta da una gravissima paralisi cerebrale. Dopo una cura con il metodo Stamina agli Spedali Civili di Brescia, è tornata a Catania. Mentre la stampa ieri dava risalto alla notizia, decantando i grandi progressi fatti grazie alla cura di cellule staminali ideata da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, oggi Repubblica riporta la dura smentita dei presunti miglioramenti di Giuseppe Ferlazzo, primario di rianimazione pediatrica che segue la bimba da anni. Secondo Ferlazzo, «dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli obiettivi che ci eravamo dati».*

*I "PROGRESSI" DI SMERALDA. La bimba «era data per spacciata», ha detto ieri all'Agi Vannoni, «aveva una paralisi devastante, non respirava, non reagiva. Oggi può respirare da sola, reagisce agli stimoli, quando viene chiamata si gira». Le parole del presidente di Stamina foundation, riprese ieri dai media, hanno trovato il sostegno del movimento Vite Sospese, che in un comunicato ha scritto: «Grazie alle infusioni di staminali ottenute a Brescia», Smeralda «non solo è sopravvissuta, ma le sue condizioni di salute hanno fatto registrare nel tempo miglioramenti. I video del prima e dopo le cure diffusi su internet e in tv l'hanno trasformata in un caso simbolo del funzionamento delle cure del professor Vannoni».*

*IL PRIMARIO SMENTISCE. In realtà, tutti i progressi di Smeralda sono stati seccamente smentiti dal primario della rianimazione pediatrica dell'ospedale Garibaldi di Catania, Giuseppe Ferlazzo. «Avevamo acconsentito alla cura con le staminali perché recuperasse la funzione respiratoria», ma «non è successo», spiega il medico curante di Smeralda su Repubblica. La bimba, prosegue il primario è «a casa con due respiratori, perché uno è di riserva». «Crescendo ha acquistato un po' di tono muscolare e quindi le cose appaiono un po' migliorate ma gli esami dicono che la situazione neurologica è sempre la stessa». Alla domanda del giornalista, se sia vero quanto sostiene l'associazione "Vite Sospese", che, se non avesse seguito la cura Stamina, la bimba sarebbe morta, il primario risponde seccamente: «Questo lo posso escludere».*

Le dichiarazioni del Prof. Ferlazzo sono state cristallizzate in un atto di p.g. trasmesso alla Procura della Repubblica di Catania.

Poco prima di Natale 2013, il Procuratore Generale di Roma mi contattava telefonicamente, richiedendo una informativa sulla vicenda del cosiddetto “metodo stamina”, che gli era inviata il 27 dicembre u.s..

Nel concludere, mi corre l’obbligo di rappresentare a codesta Commissione che sono in corso accertamenti amministrativi, che potrebbero evolvere in atti di polizia giudiziaria, su altri casi di infusioni di presunte cellule staminali, al di fuori di tutte le norme in vigore, con possibili gravi danni per la salute.

Consegno, infine, la recensione stampa relativa agli anni 2009, 2011, 2013 e 2014 sul “Caso stamina”.



**COMANDO CARABINIERI  
PER LA TUTELA DELLA SALUTE**



**PREMESSA**



1962

On. Angelo R. Jervolino

**alle dipendenze Ministero Sanita'**

**40 sottufficiali**



2014

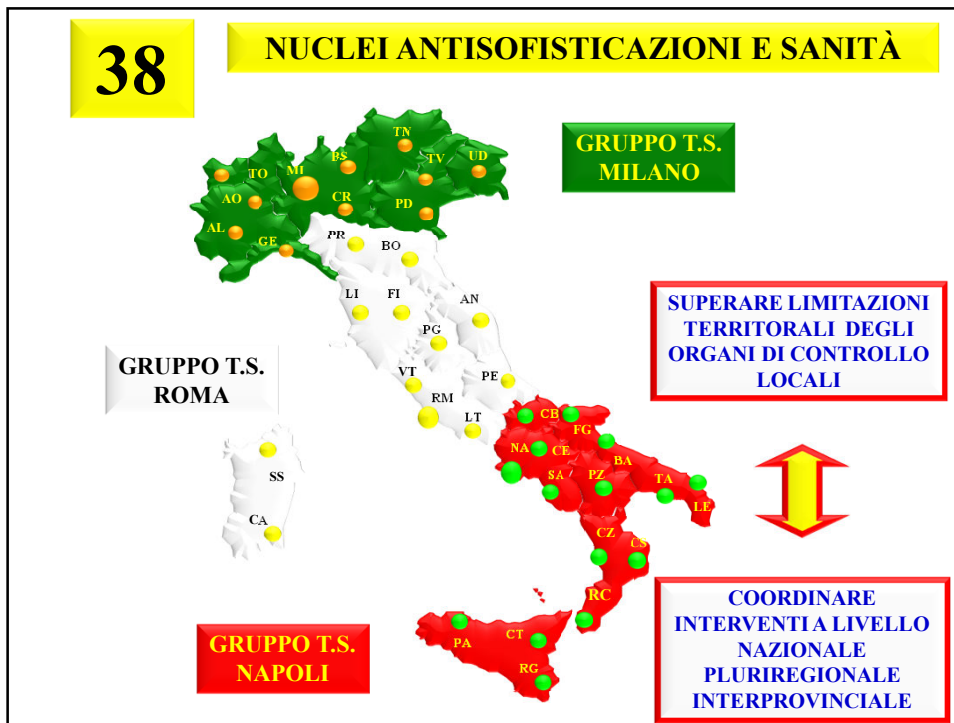
on. Beatrice LORENZIN

**COMANDO CARABINIERI  
PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
1.096 unità**

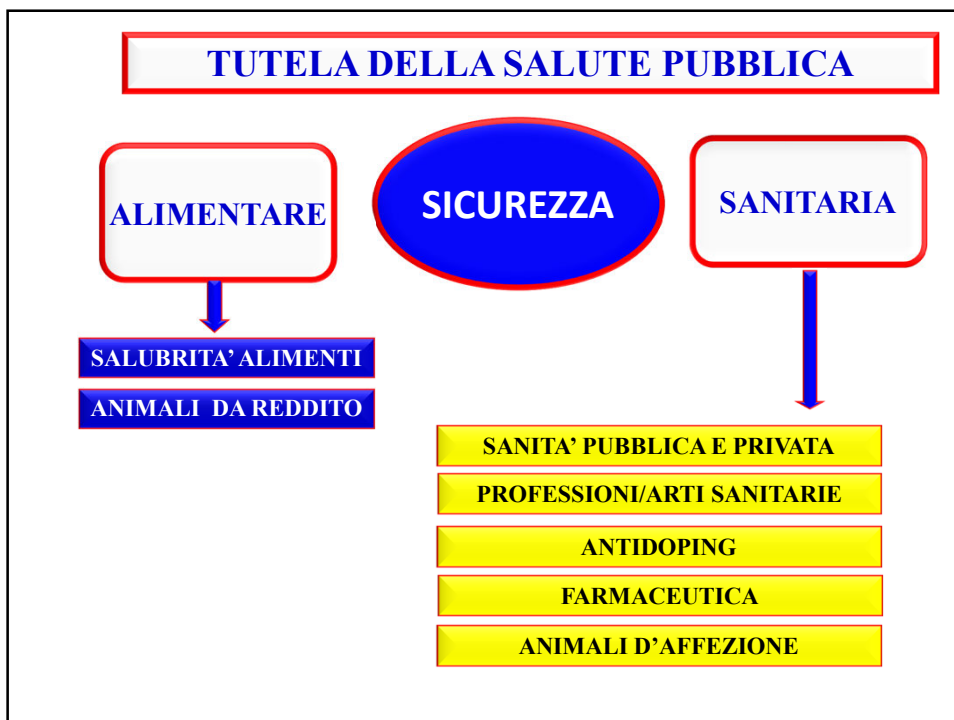


38

**NUCLEI ANTISOFISTICAZIONI E SANITÀ**



**TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA**





**Caso «Stamina»**

"CORRIERE DELLA SERA-Salute" 8 Maggio 2009

## Le cellule clandestine

Dottor dove posso guarire con le staminali? L'incontro, vaghe promesse e risultati non confermati



(Ap)

(...) Al numero 315 di corso Moncalieri soltanto una targa: **Studio Medico Scarsella.....di mattina neurologo all'Ospedale Valdese di Torino,(...)**

**LA CURA - «Utilizziamo cellule staminali adulte, chiamate mesenchimali ... ma per saperne di più, suggerisce, è meglio telefonare al professor Vannoni, ....il responsabile di questo «progetto-staminali». E ci fornisce il numero di telefono.**

**INTRECCIO DI SOCIETÀ - Davide Vannoni è professore associato di Scienze Cognitive all'Università di Udine, ma il suo nome circola in Internet .....anche quale Amministratore Unico di Cognition, una società, sempre di Torino, che offre ai clienti «metodologie di ricerca» e «strumenti di formazione»: il numero di telefono di Cognition è lo stesso che ci ha fornito il dottor Scarsella. Non è finita: il nome di Vannoni compare anche in certi dépliant che sono arrivati a persone paraplegiche (la loro federazione nazionale, la Faip, ne è stata informata) dove si parla appunto di trapianto di staminali, di percorsi terapeutici e di costi della terapia. In questi documenti viene citata una Stem Cells Foundation e si fa menzione di iniezioni di staminali «presso clinica di San Marino». (...)**



"CORRIERE DELLA SERA-Salute" 8 Maggio 2009

## Le cellule clandestine

Dottor dove posso guarire con le staminali? L'incontro, vaghe promesse e risultati non confermati



**INTRECCIO DI SOCIETÀ (...)** La Repubblica sanmarinese aveva poi smentito l'esistenza di una Stem Cell Foundation, ma nel settembre 2008 il Congresso di Stato aveva autorizzato la realizzazione della struttura sanitaria - banca di cellule staminali - **Rewind Biotech srl'. Questo nome ricompare in un sito Internet dove è pubblicata la relazione che Giuseppe Caramia (pediatra emerito dell'ospedale Salesi di Ancona) ha tenuto al XX Congresso Nazionale della Società italiana di pediatria preventiva e sociale a Caserta (giugno 2008): anche qui si parla di trapianto di staminali e il numero di telefono della Rewind Biotech, riportato in questo documento, è sempre quello di Vannoni a Torino. Un intreccio di nomi, società e fondazioni da cui è difficile districarsi. E soprattutto troppa reticenza sui centri dove poi verrebbe praticato il trapianto (...)** **GARANZIE E COSTI - (...)** sull'efficacia della cura sono ancora quelli dei famosi dépliant: **oltre mille casi trattati, un recupero del danno dal 70 al 100 per cento (90 ictus con 72 recuperi, numeri diversi da quelli citati da Scarsella), una gamma di una ventina di malattie trattate. L'unico dato che il dottor Scarsella più o meno conferma è quello dei costi: «Tutta la procedura costa dai venti ai trentamila euro».(...)**





**SEDI OVE INTERVENGONO I NAS**

**POLIAMBULATORIO SITO IN CARMAGNOLA (TO) - NON AUTORIZZATO  
(ATTIVITÀ INTERROTTA A SEGUITO DI INTERVENTO DEL NAS E  
SEGNALAZIONE ALLA REGIONE PIEMONTE)**

**LABORATORIO RICAVATO IN UN SOTTOSCALA PRESSO LA SEDE DI UNA  
SOCIETÀ DI COMUNICAZIONE COGNITION SRL - VIA GIOLITTI 41 (TO)  
(CHIUSO DA VANNONI A SEGUITO DELL'ISPEZIONE A CARMAGNOLA)**

**SOCIETÀ RE-WIND S.R.L. CON SEDE IN SAN MARINO  
(ATTIVITÀ INTERROTTA A SEGUITO DI ROGATORIA INTERNAZIONALE)**

**LABORATORI DEL CENTRO TRAPIANTI BURLO DI TRIESTE IRCSS  
(ATTIVITÀ INTERROTTA DOPO INTERVENTO DEI NAS)**

**OSPEDALE GENERALE DI ZONA MORAGGIA PELASCINI DI GRAVEDONA  
(ATTIVITÀ INTERROTTA DOPO INTERVENTO DEI NAS)**



**ATTIVITÀ DI PG IN TRIESTE**  
**Istituto Burlo Garofalo**

**... L'ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA IL VANNONI E  
L'ISTITUTO BURLO FIRMATO NEL LUGLIO 2009, " PER ATTIVITÀ DI  
RICERCA SCIENTIFICA NEL CAMPO DELLA TERAPIA CELLULARE,  
CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA TERAPIA CON CELLULE  
STAMINALI ADULTE", RISULTAVA ESSERE STATO RESCISSO  
UNILATERALMENTE DALL'ISTITUTO CON NOTA DEL 28.12.2009 A  
FIRMA DELL'ALLORA DIRETTORE GENERALE DR. DELENDI, A  
SEGUITO DELLE NOTIZIE APPRESE SUGLI ORGANI DI STAMPA  
INERENTI L'ARGOMENTO STAMINA**

**TORINO** 27 DIC 2009  
Lunedì 4.4. L'Espresso 48, pag. 34

**INDAGINE NAS**

L'ultima carta. Era l'associazione «Stammina Foundation» per i malati di Parkinson e i suoi parenti oncologi.

Un ex dipendente. Per mesi ha dato negli uffici della società di via Giolitti pazienti a pagamento e pagato 27 mila euro.

**Le rivelazioni di papà**

Il figlio di un dipendente di via Giolitti ha dato negli uffici della società di via Giolitti pazienti a pagamento e pagato 27 mila euro.

**Maxi inchiesta sulle staminali**

I periti stanno valutando dove e come sono stati curati i pazienti del professor Vannoni.

**TORINO** 27 DIC 2009  
Lunedì 4.4. L'Espresso 48, pag. 34

**Staminali nel sottoscala**  
«Truffa internazionale ai parenti dei malati»

Inchiesta a Torino dopo la denuncia del «Corriere»

Da dove arrivano le cellule?

**STAMPA** TORINO

**Truffa staminali**  
"Mio papà usato come una cavia"  
Parla la figlia di un paziente morto di Parkinson: "Vannoni lo attirò con un video: guardatemi così!"

**TORINO** 27 DIC 2009  
Lunedì 4.4. L'Espresso 48, pag. 34


**Staminali, cure clandestine**

Decine di pazienti disperati che si sono rivolti al professor Vannoni

Le cellule staminali, curano i malati di Parkinson e i loro parenti oncologi.

**Staminali, inchiesta sulle cure**

Maxipertina sui luoghi e i medici utilizzati per i pazienti rivolti al professor Vannoni



## GIUGNO 2010 «MANIFESTO»

### CELLULE STAMINALI ADULTE

IL COMITATO PER LA MEDICINA RIGENERATIVA È STATO COSTITUITO CON I SEGUENTI OBIETTIVI: - OTTENERE LA PROSECUZIONE DELLE TERAPIE CON CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI GIÀ INTRAPRESE DA PARTE DI PERSONE ADERENTI AL COMITATO; - FARE PRESSIONE AFFINCHÉ TALI CURE DIVENTINO APPLICABILI IN ITALIA PRESSO OSPEDALI PUBBLICI E RIMBORSATE DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE; - CONTRASTARE LA DIFFUSIONE DI NOTIZIE ERRONEE E TENDENZIOSE CONTRO LE TERAPIE CON CELLULE STAMINALI.

Il Comitato, in data 26 novembre 2010, conta più di 4.000 sostenitori, in crescita esponenziale, tra cui 43 pazienti già sottoposti alle terapie con cellule staminali mesenchimali che rivendicano il diritto di proseguire il trattamento, attualmente bloccato dall'interruzione della convenzione tra l'ospedale Burlo Garofalo di Trieste e la Stamina Foundation,

essendo la terapia a base di staminali l'unica metodologia in grado di migliorarne le condizioni generali e in alcuni casi di salvarli dalla morte. Il Comitato è aperto a tutte le persone che vogliano sostenerne la causa. L'adesione è



### COMUNICATO STAMPA CARDIO CENTRO DI LUGANO DEL 20 GENNAIO 2014

.....Poiché risultò che erano già noti **l'opacità del protocollo di ricerca, l'inconsistenza scientifica, l'assenza di pubblicazioni e la dubbia reputazione dei ricercatori coinvolti**, si interruppe immediatamente qualsiasi contatto e venne esclusa ogni ipotesi di collaborazione. Il Prof. Tiziano Moccetti, Direttore scientifico del Cardiocentro Ticino, non ha mai avuto alcun contatto diretto con il signor Davide Vannoni o con persone in qualche modo riconducibili al gruppo Stamina. Va infine sottolineato che tutta l'attività di ricerca condotta al Cardiocentro Ticino o da medici e ricercatori del Cardiocentro Ticino è sottoposta a rigorosi controlli da parte dei comitati etici e di Swissmedic.



Lettori: 385.000  
Diffusione: 107.541


Avenire  
Dir. Resp.: Marco Tarquinio

19-GEN-2014  
da pag. 13

## Sorprese. Quando Vannoni chiamò Rita Levi Montalcini

**C**osa non si fa per diventare famosi. O per dare un valore scientifico a qualcosa che - almeno per le vie tradizionali della scienza e della ricerca, fatte di pubblicazioni, attese, confronti, a volte aspre critiche e bocciature - non ne ha avuto. Cercava un volto noto, Davide Vannoni, per la sua Stamina Foundation e forse per questo all'inizio della sua carriera come "staminalista" alzò la cometa e chiamò il premio Nobel per la Medicina Rita Levi Montalcini in persona. «La richiesta di contatto arrivò a me tra il 2007 e il 2008», ha raccontato Piera Montalcini, nipote della scienziata.

«Parla con Vannoni e altri». Piera Montalcini ricorda che si presentavano come una fondazione nella quale erano attivi russi impegnati sul fronte delle staminali. «Volevano coinvolgere la zia, con il suo laboratorio, a fini di ricerca - continua la nipote - L'idea era quella di studiare una possibile utilità nel settore delle staminali del fattore di crescita nervoso Ng2, la cui scoperta valse a Rita Levi Montalcini il massimo riconoscimento per la medicina. Risultato? Per valutare l'attendibilità scientifica e la fattibilità della proposta, «prima di "rischiare" il nome della zia», l'entourage della scienziata contattò anche alcuni specialisti del settore. Risultato: «Non se ne fece nulla». Nulla s'è potuto fare nemmeno per il piccolo Emanuele Costantino, il bambino di 8 anni affetto da una rarissima malattia e che ha chiuso per sempre gli occhi ieri, a Palermo. I suoi genitori chiedevano di accedere alle cure con il metodo Stamina e per questo su Facebook s'è scatenata la solita bufera contro lo Stato «assassino», colpevole di non aver dato a Emanuele la possibilità di curarsi». A testimonianza della confusione imperante sulla questione Stamina e della necessità che il Comitato ministeriale faccia al più presto chiarezza sul metodo. Altri genitori, quelli della piccola Celeste, ieri invece hanno atteso e incontrato il presidente del Comitato in questione, Mauro Ferrari, che nell'ottica di trasparenza e rigore con cui ha annunciato di voler affrontare la vicenda ha deciso di parlare con tutte le famiglie coinvolte, sia quelle dei bambini che hanno effettivamente ricevuto infusioni, sia quelle in lista d'attesa, sia quelle escluse.



## ATTIVITÀ DI PG negli Spedali di Brescia 29 feb./1° mar. 2012 – 8/9 maggio 2012

**... IL LABORATORIO DOVE IL MATERIALE BIOLOGICO VIENE PREPARATO E MANIPOLATO NON È A NORMA E CHE LE FASI DI LAVORAZIONE, SVOLTE ESCLUSIVAMENTE DA DUE BIOLOGI "STAMINA", NON SONO IDENTIFICABILI**

ROMA, 23 maggio 2012

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Lupo Boni)

Considerato che in data 8-9 maggio 2012 è stato svolto il sopralluogo ispettivo presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia da parte di due Carabinieri NAS e due ispettori dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e dell'Ufficio Attività Ispettiva GCP dell'AIFA, delegati dalla Procura della

**... I MEDICI CHE INIETTANO IL PRODOTTO NEI PAZIENTI NON SONO A CONOSCENZA DELLA NATURA DEL MATERIALE SOMMINISTRATO**

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;
- Dall'esame dei documenti visionati non si evince la immediata necessità e opportunità di un trattamento con cellule staminali per alcune patologie trattate (ad esempio il morbo di Parkinson);
- I pareri espressi dal Comitato Etico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione;
- La parte tecnica dell'accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation ONLUS e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non definisce in alcun modo i dettagli tecnico-scientifici del protocollo;



### CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

*Il codice di deontologia medica è un corpus di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'ordine che a quelle norme **devono** quindi adeguare la loro condotta professionale.*

#### ARTICOLO 13

.....Il medico.... deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate.

**SONO VIETATE L'ADOZIONE E LA DIFFUSIONE DI TERAPIE E DI PRESIDI DIAGNOSTICI NON PROVATI SCIENTIFICAMENTE O NON SUPPORTATI DA ADEGUATA SPERIMENTAZIONE E DOCUMENTAZIONE CLINICO-SCIENTIFICA, NONCHÉ DI TERAPIE SEGRETE.**

In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili.



### ATTIVITÀ DI PG negli Spedali di Brescia 29 feb./1° mar. 2012 – 8/9 maggio 2012



**... LE CARTELLE CLINICHE NON DESCRIVONO MAI CHIARAMENTE IL TRATTAMENTO E IL FOLLOW UP È STATO ESEGUITO SU UN SOLO PAZIENTE**

Roma, 15 Maggio 2012

IL DIRETTORE GENERALE

**... SONO STATI TRATTATI PAZIENTI CON MALATTIE PER LE QUALI ESISTONO VALIDE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE (VEDI PARKINSON)**

resocconto 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

**... I PARERI DEL COMITATO ETICO CONSISTONO IN AUTORIZZAZIONI ESTREMAMENTE SINTETICHE**

- I pareri espressi dal Comitato Etico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione;
- La parte tecnica dell'accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation ONLUS e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non definisce in alcun modo i dettagli tecnico-scientifici del protocollo;





## Ministero della Salute

INDAGINE AMMINISTRATIVA DIRETTA A VERIFICARE LA REGOLARITA' DEI TRATTAMENTI ESEGUITI CON CELLULE STAMINALI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA "SPEDALI CIVILI" DI BRESCIA NELL'AMBITO DELLA COLLABORAZIONE CON LA "STAMINA FOUNDATION ONLUS" DI TORINO

Brescia, 23 e 24 maggio 2011

**ISPETTORI**


- Ministero della Salute
  - Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
  - Dott. Ennio Bellucci
- Agenzia Italiana del Farmaco
  - Dott.ssa Elisabetta Montesoro
  - Dott. Renato Di Grezia
- Centro Nazionale Trapianti
  - Dott. Alessandro Nanni Costa
  - Dott.ssa Letizia Lombardini
- Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
  - Cap. Pietro Della Porta
  - Cap. Dario Pratarlon
  - Lgt. Fulvio Petracci

**ISPETTORI**

- Ministero della Salute
  - Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
  - Dott. Ennio Bellucci
- Agenzia Italiana del Farmaco
  - Dott.ssa Elisabetta Montesoro
  - Dott. Renato Di Grezia
- Centro Nazionale Trapianti
  - Dott. Alessandro Nanni Costa
  - Dott.ssa Letizia Lombardini
- Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
  - Cap. Pietro Della Porta
  - Cap. Dario Pratarlon
  - Lgt. Fulvio Petracci



## Delibera del 9 giugno 2011



**SPEDALI CIVILI - BRESCIA**  
AZIENDA OSPEDALIERA

VERBALE N. 26  
DELLE DELIBERAZIONI ADOTTATE IN DATA 09/06/2011  
DAL DIRETTORE GENERALE F.F. Dott. Ezio Belletti

Sono presenti:  
**Il Direttore Sanitario Dott. La Ermaana Derelli**

**OMISSIS**

**DELIBERAZIONE N. 0460/2011 DEL 09/06/2011**

**OGGETTO:** Accordo di collaborazione con Stamina Foundation Onlus in tema di terapia cellulare.

Brescia, li 16/08/2011

Al settore responsabile del procedimento per seguito Per conoscenza e per eventuali adempimenti di competenza (in copia)

U.O. Segreteria

Identificativo N° 1362/2011

**OGGETTO:** Accordo di collaborazione con Stamina Foundation Onlus in tema di terapia cellulare.

**Premesse:**


- Che il presente atto intende prospettare la possibilità di un ricorso alla terapia cellulare somatica, secondo condizioni e procedure dovute, e ciò con riguardo ad un uso al di fuori della sperimentazione clinica;
- Che in detti termini, il presente atto fa salva ogni determinazione che dovrà essere assunta quanto ai singoli pazienti per i quali si dovesse concretamente porre detta prospettiva di cura, ivi compresa la verifica di ogni condizione di legge e l'acquisizione di qualsivoglia parere e/o autorizzazione per ciò prevista, anche esterna e di autorità superiori;
- **Ritenuto:**
- Con dette premesse e a dette condizioni, di delineare i termini di una possibile collaborazione con soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica per il trattamento delle cellule staminali mesenchimali, quale si presenta Stamina Foundation Onlus di Torino;
- A detto fine e subordinatamente a tutte le condizioni dovute, di dare atto dei termini di massima di un siffatto accordo di collaborazione, ai sensi della bozza unita in copia al presente provvedimento a costituire parte integrante (Allegato A, composto di n.5 pagine);
- Preso atto che il Dirigente dell'U.O. Segreteria Amministrativa Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Fausto MAGGI, Responsabile della relativa istruttoria, proponente il presente provvedimento, ne ha dichiarato la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità;
- Dato atto che il parere di competenza del Direttore Amministrativo viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;
- Il Direttore Generale F.F., sentito il Direttore Sanitario,

**DELIBERA**

a) di dare atto della volontà di porre le premesse per un possibile ricorso alla terapia cellulare somatica, secondo condizioni e procedure dovute, e ciò con riguardo ad un uso al di fuori della sperimentazione clinica;

b) **a detto fine e subordinatamente a dette condizioni, di delineare i termini di una possibile collaborazione con soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica per il trattamento delle cellule staminali mesenchimali, quale si presenta Stamina Foundation Onlus di Torino, rinviando all'ipotesi di accordo di massima unito in copia al presente provvedimento a costituire parte integrante (Allegato A, composto di n.5 pagine);**

Istruttoria alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico, con la collaborazione del Laboratorio Cellule Staminali, al quale peraltro rimangono in capo gli adempimenti specifici di cui all'accordo);





**ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

TRA

**STAMINA FOUNDATION Onlus** Via Giolitti n. 41, 10124 Torino - cod. fiscale 977135100 qui rappresentata dal Prof. Davide Vannoni in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, di seguito denominata anche "STAMINA"

E

**AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA** Piazzale Spedali Civili, 1 - Brescia cod. fiscale 00298840174, qui rappresentata dal dott. Cornelio Coppini, Direttore Generale e Legale Rappresentante, di seguito denominata "Spedali Civili" (chiamate in seguito congiuntamente anche "Parti")

**5. Riservatezza**

5.1. Le Parti si impegnano a considerare ogni informazione scambiata nell'ambito dello svolgimento delle attività relative al Progetto come confidenziale ed a non divulgarla senza l'espressa autorizzazione scritta dell'altra Parte per un periodo di cinque (5) anni successivi alla cessazione, per qualsivoglia motivo, del presente accordo.

5.2. In particolare nel contesto della collaborazione tra STAMINA e gli Spedali Civili gli operatori di STAMINA impiegano metodiche coperte dai seguenti brevetti, nonché tutto il know-how comunque presupposto, correlato e conseguente alle dette metodiche, così come dato in concessione a STAMINA dal Prof. Davide Vannoni:

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

TRA

**STAMINA FOUNDATION Onlus** Via Giolitti n. 41, 10124 Torino - cod. fiscale 977135100 qui rappresentata dal Prof. Davide Vannoni in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, di seguito denominata anche "STAMINA"

E

**AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA** Piazzale Spedali Civili, 1 - Brescia cod. fiscale 00298840174, qui rappresentata dal dott. Cornelio Coppini, Direttore Generale e Legale Rappresentante, di seguito denominata "Spedali Civili" (chiamate in seguito congiuntamente anche "Parti")

Oltre ai brevetti ed al sotteso know-how viene riconosciuta altresì l'esclusiva titolarità e responsabilità in capo a STAMINA ed al prof. Davide Vannoni delle seguenti tecniche e metodiche:

- a. modalità e sito del prelievo (da stroma osseo);
- b. modalità di estrazione e selezione delle cellule stromali da tale campione bioptico;
- c. modalità di coltivazione (composizione dei terreni di coltura, frequenza dei cambi di terreno);
- d. modalità di criopreservazione delle cellule coltivate;
- e. modalità per la differenziazione nelle linee neuronale;
- f. quantità di cellule e modalità di preparazione dell'iniettabile.

5.3 Il risultato del lavoro svolto congiuntamente potrà essere oggetto di pubblicazioni scientifiche e di divulgazione convegnistica previo accordo tra le parti.



**ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

TRA

**STAMINA FOUNDATION Onlus** Via Giolitti n. 41, 10124 Torino - cod. fiscale 977135100 qui rappresentata dal Prof. Davide Vannoni in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, di seguito denominata anche "STAMINA"

E

**AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA** Piazzale Spedali Civili, 1 - Brescia cod. fiscale 00298840174, qui rappresentata dal dott. Cornelio Coppini, Direttore Generale e Legale Rappresentante, di seguito denominata "Spedali Civili" (chiamate in seguito congiuntamente anche "Parti")

**4. Finanziamenti ed oneri finanziari**

4.1. Le risorse economiche necessarie per sostenere le attività previste dal presente Accordo troveranno capienza nell'ambito delle risorse finanziarie allocate e disponibili a bilancio STAMINA ed in parte nei bilanci annuali di "Spedali Civili" per quanto concerne i costi relativi agli aspetti medici.

4.2. Ulteriori fondi per la ricerca che si rendessero necessari per l'avanzamento del Progetto potranno essere reperiti tramite richieste di finanziamenti a livello locale, nazionale e/o europeo.

**Patologie trattate a Brescia****9 PATOLOGIE DIVERSE**

- ➔ Atrofia muscolare spinale
- ➔ Morbo di Parkinson
- ➔ Sclerosi multipla
- ➔ Asfissia cerebrale neonatale
- ➔ Atassia cerebrale neonatale
- ➔ Sclerosi laterale amiotrofica
- ➔ Atrofia multisistemica
- ➔ Malattia di Niemann Pick A
- ➔ PSP degenerazione cortico-basale



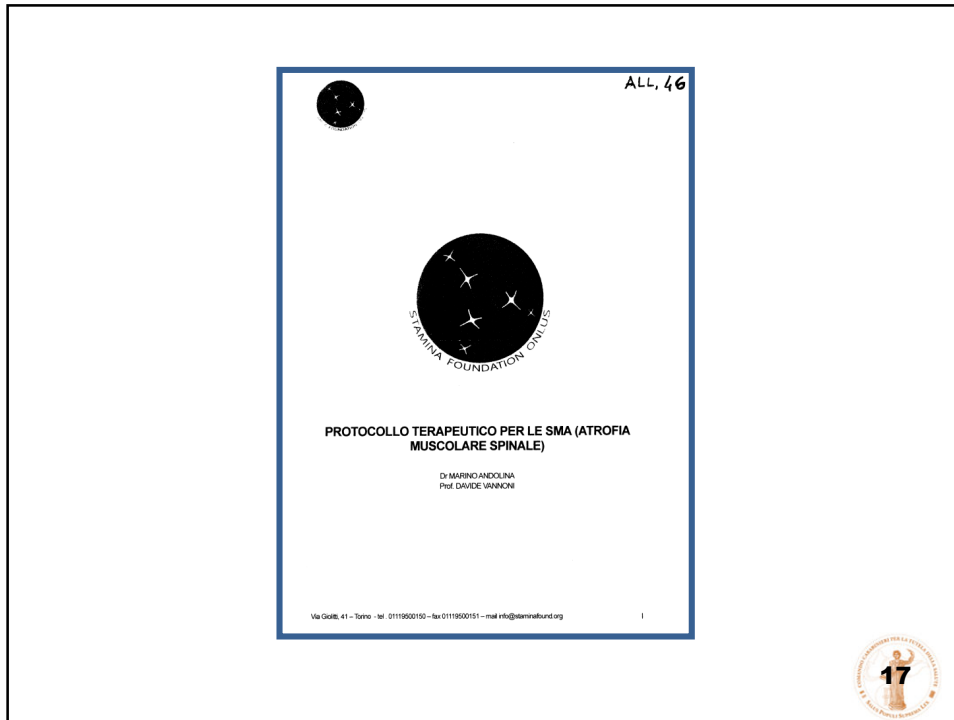


Foto n. 4 - Particolare della sala di criobiologia.



Foto n. 9 - chiusura con lucchetto del dry-shipper contenente i campioni prelevati.



Foto n. 6 - estrazione del porta-vial.



Foto n. 10 - alloggiamento del dry-shipper in auto di servizio N.A.S.



## Verbale 1° agosto 2012

### VERBALE RIUNIONE NAS-ISS-CNT-AIFA

Il giorno 1 agosto 2012 alle ore 12:00 presso l'Istituto superiore di sanità, Viale Regina Elena, 299 – Roma, Aula Ferro di Cavallo, si è svolta una riunione di un tavolo tecnico al fine di esaminare le problematiche relative ai risultati derivati dalle Ispezioni all'A.O. Spedali Civili di Brescia – Stamina Foundation Onlus.

Alla riunione sono presenti:

Per il NAS Carabinieri il gen. Cosimo Piccinno e il cap. Pietro Della Porta;

Per l'ISS il prof. Enrico Garaci, il prof. Maurizio Pocchiari, il dott. Massimo Sanchez;

Per il Centro Nazionale Trapianti la dott.ssa Letizia Lombardini e la dott.ssa Maria Pia Mariani;

Per l'AIFA il prof. Luca Pani, il dott. Renato Massimi, il dott. Carlo Tomino, il dott. Renato Di Grezia e la dott.ssa Elisabetta Montesoro.

E' inoltre presente il prof. Massimo Dominici Direttore del Laboratorio Biologia cellulare A. O. di Modena.



**Istituto Superiore di Sanità**  
**Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze**  
 Viale Regina Elena n°299 - 00161 Roma  
 Tel. 0039-0649906558-59-60-61-62-63, Fax 0039-0649902040  
 E-mail: [segreteria.bcn@iss.it](mailto:segreteria.bcn@iss.it)



*Istituto Superiore di Sanità*

Istituto Superiore di Sanità  
 Prot. 06/07/2012-0025533



Class: BCN\_00  
 Site: [www.iss.it](http://www.iss.it)

**OGGETTO:** Analisi mediante citofluorimetria delle cellule prelevate presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia a seguito di visita ispettiva.



## Conclusioni verbale 1° agosto 2012

**NON RISULTANO RISPETTATE LE DISPOSIZIONI  
CONTENUTE NEL DECRETO 5 DICEMBRE 2006**

**NON È MAI STATA FORNITA ALCUNA PROVA SCIENTIFICA  
DELLA VALIDITÀ DEL METODO STAMINA**

Roma, Aula Ferro di Cavallo, si è svolta una riunione di un tavolo tecnico al fine di esaminare le

**LE PROCEDURE DI PURIFICAZIONE CELLULARE ERANO  
INADEGUATE E NON ERANO RISPETTATI I REQUISITI DI  
QUALITÀ**

Per l'ISS il prof. Enrico Garaci, il prof. Maurizio Pocchiari, il dott. Massimo Sanchez

**LA DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA RELATIVA AL  
LABORATORIO DIMOSTRA L'INADEGUATEZZA DELLA  
STRUTTURA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALE DI  
TERAPIA CELLULARE**

**IL PROVVEDIMENTO DI TUTELA DELLA SALUTE EMANATO  
DALL'AIFA È LEGGITTIMO**

**SONO PARTICOLARMENTE SUPERFICIALI LE VALUTAZIONI  
DEL COMITATO ETICO DI BRESCIA**



UNIMORE  
UNIVERSITÀ DI MODENA  
E REGGIO EMILIA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROBIGNONI  
Azienda Ospedaliera - Università di Modena  
Policlinico

**ANALISI CAMPIONI CRIOPRESERVATI PRELEVATI  
DALL'AZIENDA OSPEDALIERA "SPEDALI CIVILI DI  
BRESCIA" NELL'AMBITO DELL'INDAGINE  
RIGUARDANTE LA "STAMINA FOUNDATION"**

Laboratorio di Biologia Cellulare e Terapie Oncologiche Avanzate  
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto  
Università di Modena e Reggio Emilia  
Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

Responsabile: Prof. Massimo Dominici  
[massimo.dominici@unimore.it](mailto:massimo.dominici@unimore.it)  
Tel. 0039-348-8509755

Policlinico, Via del Pozzo 71  
41100 Modena  
Italia





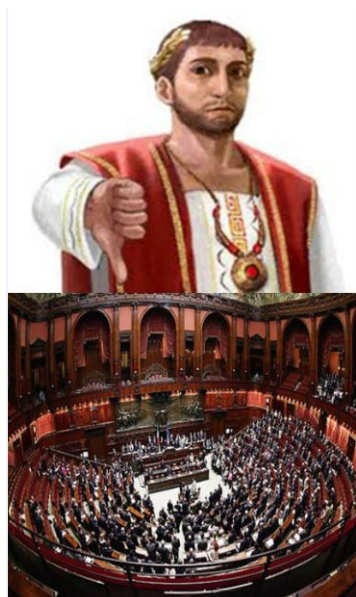
## Verbale 16 ottobre 2012

### Verbale

Il giorno 16/10/2012 alle ore 14.00 presso l'Aula Ferro di Cavallo dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, Roma, si è riunito il tavolo tecnico al fine di esaminare la relazione finale redatta dal Prof. Massimo Dominici dopo la valutazione effettuata sui campioni della Stamina Foundation Onlus prelevati dai NAS presso l'Azienda Ospedaliera (AO) Spedali Civili di Brescia.

Alla riunione sono presenti:

Per i Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS): il Gen. Cosimo Piccinno, il Cap. Pietro Della Porta e il Cap. Dario Praturlon;  
 Per l'Istituto Superiore di Sanità (ISS): il Prof. Enrico Garaci, il Prof. Maurizio Pocciari e il Dott. Massimo Sanchez;  
 Per il Centro Nazionale Trapianti (CNT): il Dott. Alessandro Nanni Costa, la Dott.ssa Letizia Lombardini e la Dott.ssa Maria Pia Mariani;  
 Per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): Il Prof. Luca Pani, il Dott. Renato Di Grezia, il Dott. Renato Massimi, la Dott.ssa Francesca Mastroianni, la Dott.ssa Elisabetta Montesoro, il Dott. Carlo Tomino;  
 Per l'Università di Modena e Reggio Emilia: il Prof. Massimo Dominici e la Dott.ssa Giulia Grisendi.



**Un promemoria per i signori della camera  
che dovranno votare il decreto sulle  
STAMINALI...**

*"chi ostacolerà questa sperimentazione già  
approvata all'unanimità dal Senato si  
prende la responsabilità morale verso tutte  
queste persone malate a cui NESSUNO è  
mai riuscito a dare una risposta  
terapeutica." cit Vannoni ...*

**I vostri nomi potrebbero passare alla  
storia.... Siate responsabili delle vostre  
azioni, perchè ad ogni azione segue una RE  
AZIONE ...**

**La vita è un diritto quindi:**

**...fate i bravi....**



Sel in: Archivio > la Repubblica.it > 2013 > 08 > 29 > Stamina, ancora tensioni ...

## Stamina, ancora tensioni sul via alla sperimentazione

FIRENZE - Si riunisce oggi il comitato di esperti nominati dal ministero che dovranno decidere come procederà la sperimentazione del metodo Stamina. Hanno esaminato il protocollo consegnato dal presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, all'inizio di agosto. Si tratterebbe di un testo poco originale, che ha lasciato dubbi in alcuni degli studiosi: non introduce novità rispetto alle terapie a base di staminali già usate. Oggi si dirà se andare comunque avanti con la sperimentazione, indicando quali patologie curare e dove e quanti pazienti coinvolgere. Non è escluso che qualcuno chieda di non fare la ricerca. Ieri ha lasciato l'ospedale Garibaldi di Catania ed è tornata casa Smeralda, la bimba di tre anni in stato vegetativo dalla nascita trattata a Brescia con il metodo Stamina. Per Vannoni si tratta di una conquista. «Era data per spacciata, aveva una paralisi devastante, non respirava, non reagiva. Oggi può respirare da sola, reagisce agli stimoli, quando viene chiamata si gira». Tutti i progressi smentiti dal primario della rianimazione pediatrica del Garibaldi, Giuseppe Ferlazzo, che ha seguito la bimba fino a ieri. «Dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli obiettivi che ci eravamo dati. Avevamo acconsentito alla cura con le staminali perché recuperasse la funzione respiratoria. Non è successo. È a casa con due respiratori, perché uno è di riserva. Crescendo ha acquistato un po' di tono muscolare e quindi le cose appaiono un po' migliorate ma gli esami dicono che la situazione neurologica è sempre la stessa». Dall'associazione "Vite sospese" hanno detto che se non avesse fatto le staminali sarebbe morta. «Questo lo posso escludere», dice il primario. © RIPRODUZIONE RISERVATA

## TEMPI

RICEVI UN KIT DI LAMPADINE A LED DA 200 EURO  
E ACCENDI IL RISPARMIO CON ILLUMIA

SCOPRI  
L'OFFERTA

## Stamina. Il medico di Smeralda: Nessun progresso dopo la cura di Vannoni

di **Giuseppe Ferlazzo** - **Firenze**  
Il giorno che ha in cura la bimba d'11 anni, affetta da un gravissimo deficit combinato. Dopo una cura con il metodo Stamina agli Spedali Civili di Brescia, tornata a Catania. Incontrò la stampa con dati in mano alla notizia, disattesa dai genitori di progressi fatti grazie alla cura di cellule staminali di clonazione da Dr. Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, oggi Repubblica riporta la dura ammissione del primario rianimatore di Giuseppe Ferlazzo, primario di rianimazione pediatrica che segue la bimba da anni.



Smeralda è una bimba di tre anni, affetta da un gravissimo deficit combinato. Dopo una cura con il metodo Stamina agli Spedali Civili di Brescia, tornata a Catania. Incontrò la stampa con dati in mano alla notizia, disattesa dai genitori di progressi fatti grazie alla cura di cellule staminali di clonazione da Dr. Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, oggi Repubblica riporta la dura ammissione del primario rianimatore di Giuseppe Ferlazzo, primario di rianimazione pediatrica che segue la bimba da anni. Secondo Ferlazzo, «dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli obiettivi che ci eravamo dati».

IL "PROGRESSO" DI SMERALDA. La bimba «era data per spacciata», ha detto ieri all'Agf Vannoni, «entro un periodo di un anno, non reagiva, non reagiva». Oggi può respirare da sola, reagisce agli stimoli, quando viene chiamata si gira. La parte del presidente di Stamina Foundation, spiega con dati in mano, ha incontrato il viceré del ministero Vito Smeralda, che in un comunicato ha scritto: «Grazie alle cure di staminali ottenute a Brescia, Smeralda non solo è sopravvissuta, ma le sue condizioni di salute hanno fatto registrare nel tempo miglioramenti. I rischi del prima e dopo le cure differenziate con cui il bambino è risultato in un caso simbolo del funzionamento delle cure del professor Vannoni».

IL PRIMARIO SMENTISCE. In realtà, tutti i progressi di Smeralda sono stati esattamente smentiti dal primario della rianimazione pediatrica dell'ospedale Garibaldi di Catania, Giuseppe Ferlazzo. «Avremmo accettato alla cura con le staminali perché recuperasse la funzione respiratoria», ma non è successo», spiega il medico curante di Smeralda a Repubblica. La bimba, presaga di primario e viceré con due respiratori, perché una di riserva. «Crescendo ha acquistato un po' di tono muscolare e quindi le cose appaiono un po' migliorate ma gli esami dicono che la situazione neurologica è sempre la stessa». Alla domanda del giornalista, se era vero quanto scritto l'associazione "Vite Sospese" che, se non avesse seguito la cura Stamina, la bimba avrebbe morto, il primario risponde: «Questo lo posso escludere».

