



RASSEGNA STAMPA 2009

INDAGINE NAS

NICCOLÒ ZANCAN
TORINO

L'ultima carta Era l'associazione «Stamina Foundation» per i malati di Parkinson e Sla e i pazienti oncologici

Un ex dipendente Per mesi ha visto negli uffici della società di via Giolitti pazienti gravi pronti a pagare 27 mila euro

Per saperne di più

■ Che cosa sono

Le cellule staminali sono cellule non ancora differenziate, che non hanno quindi una funzione specifica all'interno dell'organismo

■ La speranza

Molte speranze sono legate alle possibilità di guarigione di malattie come il Parkinson e l'Alzheimer. Diversi ricercatori pensano che le staminali possano rivoluzionare la medicina, permettendo di riprodurre organi da sostituire a quelli malati

■ Dove si trovano

Si trovano nell'embrione, nel cordone ombelicale e in alcuni tessuti dell'adulto, in particolare nel midollo osseo. Le staminali embrionali si dicono totipotenti, perché possono trasformarsi in cellule di qualsiasi tessuto umano. Anche cellule adulte sono in grado di rigenerare tessuti, ma su questo fronte, la ricerca non è conclusa.

■ Qual è il loro potere

■ Costituiscono una riserva all'interno del nostro organismo

■ Possono riprodursi molte volte, dando origine a cellule identiche

■ Si trasformano in cellule con funzioni specifiche (cellule del cuore, del cervello, del muscolo o del fegato)

Partners - LA STAMPA

Maxi inchiesta sulle staminali

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

Storia delicatissima, di vita, morte e ricerca scientifica. Da due anni opera a Torino un'associazione per la medicina rigenerativa - ora si chiama «Stamina Foundation» - con sede in via Giolitti 41. Ufficialmente promuove la ricerca, la conoscenza e le applicazioni delle cellule staminali. Di fatto attira anche, inevitabilmente, singoli casi clinici. Malati di Parkinson e di Sla, pazienti oncologici, bambini affetti da gravi patologie, parenti che vogliono tentare l'ultima carta.

Presidente della fondazione è un professore universitario di psicologia, Davide Vannoni, 41 anni, torinese, nessuna competenza specifica. Oltre ad essere professore associato all'Università di Udine, è amministratore unico di «Cognition», una società che offre ai clienti «metodologie di ricerca» e «strumenti di formazione». La sede è sempre a Torino, nello stesso palazzo elegante di via Giolitti. Lui dice: «Uno è il lavoro, l'al-

tra è la passione». Ma sulla passione per le staminali del professor Vannoni ora c'è un'inchiesta coordinata dal pm Raffaele Guariniello.

Tutto quello che è successo negli ultimi due anni nelle stanze di via Giolitti e in una clinica di riferimento a Carmagnola - Lisa Day Surgery - è al centro degli accertamenti dei carabinieri del Nas. Dove sono stati trattati e con quali risultati i pazienti che si sono rivolti alla «Stamina Foundation»? È appena stata consegnata agli investigatori una maxi perizia su tutti i malati che hanno incontrato il professor Vannoni. I periti dovevano rispondere a diverse domande: dove gli è stato fatto il prelievo delle cellule staminali, dove sono stati eseguiti i trattamenti, come stanno adesso? Domande cruciali, visto che la legge italiana vieta il ricorso alle staminali al di fuori dei protocolli sperimentali riconosciuti.

L'inchiesta prende spunto

da due differenti canali. Primo: l'esposto dettagliato di un ex dipendente di «Cognition». Avrebbe visto passare per mesi, negli uffici della società di ricerche di mercato, pazienti gravi pronti a pagare 27 mila euro per tentare un trattamento con le staminali. Sarebbero agli atti decine di fatture per le terapie, ufficialmente registrate come donazioni per la ricerca sulle staminali. Alcune applicazioni sarebbe state somministrate proprio nei locali sotterranei del palazzo.

Il secondo filone si incrocia con il primo, ma parte dall'inchiesta di un giornalista del Corriere della Sera del maggio scorso. Ha cercato sul campo un trattamento con le cellule staminali. E i suoi tentativi l'hanno portata, attraverso il neurologo dell'ospedale Valdese Leonardo Scarzella, allo stesso indirizzo: sempre via Giolitti 41.

Il professor Vannoni è categorico: «Ci siamo sempre mossi nella massima legalità. Facciamo ricerche. Informiamo,

talvolta indirizziamo verso il centro trapianti di Trieste, l'unico autorizzato in Italia. Oltre non siamo mai andati. Questo è esattamente il punto al vaglio degli investigatori.

Pazienti sarebbero finiti a San Marino, altri hanno raccontato un viaggio della speranza molto più breve. «Sono stato sottoposto a un prelievo di cellule staminali alla clinica Lisa di Carmagnola», ha raccontato un malato agli investigatori.

Anche a Santo Stefano il procuratore Guariniello è in ufficio. Risponde al primo squillo: «È in corso un'indagine delicata, sui cui devo mantenere il massimo riserbo».

Forse alla fine emergerà uno screening significativo. Il



primo in Italia, sulla reale efficacia delle cure con le cellule staminali. Forse si riuscirà a fare chiarezza su quello che il professor Vannoni definisce senza mezzi termini: «Falsità. Non sono un medico e non l'ho mai fatto. I Nas sono venuti a perquisire questi uffici e non hanno trovato alcunché di strano. Non abbiamo mai fatto trattamenti con le cellule staminali, solo un lavoro appassionato di informazione».

Storia delicatissima. Su cui si intreccia anche l'indagine sulla morte di un pensionato di Ciriè, forse vittima del morbo di Creutzfeldt-Jacob. Ma a marzo 2009 si era sottoposto a un trapianto di staminali. E anche lui aveva conosciuto il professor Vannoni.

**Decine di malati
disperati si sono rivolti
per le cure
alla sua Onlus**

Così La Stampa



**Aperta un'inchiesta
sulla fine di un pensionato,
Claudio Font, che si era ri-
volto anche a Vannoni**

LA MAXI-INCHIESTA GUARINIELLO INDAGA SULL'ATTIVITÀ DI UN'ASSOCIAZIONE CON SEDE IN VIA GIOLITTI

Staminali, cure clandestine

Decine di pazienti disperati che si sono rivolti al professor Vannoni

Da due anni opera a Torino un'associazione per la medicina rigenerativa - ora si chiama «Stamina Foundation» - con sede in via Giolitti 41. Ufficialmente promuove la ricerca, la conoscenza e le applicazioni delle cellule staminali. Di fatto attira singoli casi clinici. Malati di Parkinson e di Sla, pazienti oncologici, bambini af-

fetti da gravi patologie neurologiche, persone e parenti che vogliono tentare l'ultima carta. Presidente della fondazione è un professore universitario di psicologia, Davide Vannoni, 41 anni, torinese, nessuna competenza specifica e ora messo sotto inchiesta da Guariniello.

Accossato e Zancan

ALLE PAGINE 60 E 61

L'indagine di Guariniello

L'ultima carta Era l'associazione «Stamina Foundation» per i malati di Parkinson e Sla e i pazienti oncologici

Stesso indirizzo In via Giolitti c'è la Fondazione di medicina rigenerativa e la società di ricerca di mercato

Staminali, inchiesta sulle cure

Maxiperizia sui luoghi e i metodi utilizzati per i pazienti rivoltisi al professor Vannoni

Per saperne di più

■ **Che cosa sono**

Le cellule staminali sono cellule non ancora differenziate, che non hanno quindi una funzione specifica all'interno dell'organismo

■ **La speranza**

Molte speranze sono legate alle possibilità di guarigione di malattie come il Parkinson e l'Alzheimer. Diversi ricercatori pensano che le staminali possano rivoluzionare la medicina, permettendo di riprodurre organi da sostituire a quelli malati

■ **Dove si trovano**

Si trovano nell'embrione, nel cordone ombelicale e in alcuni tessuti dell'adulto, in particolare nel midollo osseo. Le staminali embrionali si dicono totipotenti, perché possono trasformarsi in cellule di qualsiasi tessuto umano. Anche cellule adulte sono in grado di rigenerare tessuti, ma su questo fronte la ricerca non è conclusa.

■ **Qual è il loro potere**

- Costituiscono una riserva all'interno del nostro organismo
- Possono riprodursi molte volte, dando origine a cellule identiche
- Si trasformano in cellule con funzioni specifiche (cellule del cuore, del cervello, del muscolo o del fegato)

Partners
LA STAMPA

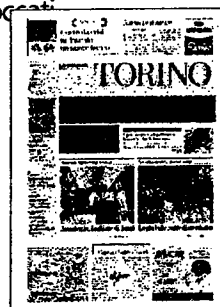
Un ex dipendente Per mesi ha visto negli uffici della società pazienti gravi pronti a pagare 27 mila euro

La legge italiana Vieta il ricorso a queste cellule al di fuori dei protocolli sperimentali riconosciuti

Il finanziamento La Regione aveva concesso 500 mila euro. Poi sono stati bloccati

Storia delicatissima, di vita, morte e ricerca scientifica. Da due anni opera a Torino un'associazione per la medicina rigenerativa - ora si chiama «Stamina Founda-

tion» - con sede in via Giolitti 41. Ufficialmente promuove la ricerca, la conoscenza e le applicazioni delle cellule staminali. Di fatto attira anche, inevitabilmente, singoli casi



clinici. Malati di Parkinson e di Sla, pazienti oncologici, bambini affetti da gravi patologie, parenti che vogliono tentare l'ultima carta.

Presidente della fondazione è un professore universitario di psicologia, Davide Vannoni, 41 anni, torinese, nessuna competenza specifica. Oltre ad essere professore associato all'Università di Udine, è amministratore unico di «Cognition», una società che offre ai clienti «meto-

dologie di ricerca» e «strumenti di formazione». La sede è sempre a Torino, nello stesso palazzo elegante di via Giolitti. Lui dice: «Uno è il lavoro, l'altra è la passione». Ma sulla passione per le staminali del professor Vannoni ora c'è un'inchiesta coordinata dal

Decine di malati disperati si sono rivolti per le cure alla sua Onlus

pm Raffaele Guariniello.

Tutto quello che è successo negli ultimi due anni nelle stanze di via Giolitti e in una clinica di riferimento a Carmagnola - Lisa Day Surgery - è al centro degli accertamenti dei carabinieri del Nas. Dove sono stati trattati e con quali risultati i pazienti che si sono rivolti alla

«Stamina Foundation»? È appena stata consegnata agli investigatori una maxi perizia su tutti i malati che hanno incontrato il professor Vannoni. I periti dovevano rispondere a diverse domande: dove gli è stato fatto il prelievo delle cellule staminali, dove sono stati eseguiti i trattamenti, come stanno adesso? Domande cruciali, visto che la legge italiana vieta il ricorso alle staminali al di fuori dei protocolli sperimentali riconosciuti.

L'inchiesta prende spunto da due differenti canali. Primo: l'esposto dettagliato di un

ex dipendente di «Cognition». Avrebbe visto passare per mesi, negli uffici della società di ricerche di mercato, pazienti gravi pronti a pagare 27 mila euro per tentare un trattamento con le staminali. Sarebbero agli atti decine di fatture per le terapie, ufficialmente registra-

te come donazioni per la ricerca sulle staminali. Alcune applicazioni sarebbe state somministrate proprio nei locali sotterranei del palazzo.

Il secondo filone si incrocia con il primo, ma parte dall'inchiesta di una giornalista del Corriere della Sera del maggio scorso. Ha cercato sul campo un trattamento con le cellule staminali. E i suoi tentativi l'hanno portata, attraverso il neurologo dell'ospedale Valde-se Leonardo Scarzella, allo stesso indirizzo: sempre via Giolitti 41.

Il professor Vannoni è categorico: «Ci siamo sempre mossi nella massima legalità. Facciamo ricerche. Informiamo, talvolta indirizziamo verso il centro trapianti di Trieste, l'unico autorizzato in Italia. Oltre non siamo mai andati». Questo è esattamente il punto al vaglio degli investigatori.



Davide Vannoni

Pazienti sarebbero finiti a San Marino, altri hanno raccontato un viaggio della speranza molto più breve. «Sono stato sottoposto a un prelievo di cellule staminali alla clinica Lisa di Carmagnola», ha raccontato un malato agli investigatori.

Anche a Santo Stefano il procuratore Guariniello è in ufficio. Risponde al primo squillo: «È in corso un'indagi-

ne delicata, sui cui devo mantenere il massimo riserbo».

Forse alla fine emergerà uno screening significativo, il primo in Italia, sulla reale efficacia delle cure con le cellule staminali. Forse si riuscirà a fare chiarezza su quello che il professor Vannoni definisce senza mezzi termini: «Falsità. Non sono un medico e non l'ho mai fatto. I Nas sono venuti a perquisire questi uffici e non hanno trovato alcunché di strano. Non abbiamo mai fatto trattamenti con le cellule staminali, solo un lavoro appassionato di informazione».

Storia delicatissima. Su cui si intreccia anche l'indagine sulla morte di un pensionato di Ciriè, forse vittima del morbo di Creutzfeldt-Jacob. Ma a marzo 2009 si era sottoposto a un trapianto di staminali. E aveva conosciuto il professor Vannoni. (N.ZAN.)

Così La Stampa



Il sostituto procuratore Cesare Parodi aveva aperto un'inchiesta sulla fine di un pensionato settantenne, Claudio Font, morto il 18 dicembre all'Amedeo di Savoia, dove era stato trasferito dall'ospedale di Ciriè per un sospetto caso di Creutzfeldt-Jacob, malattia più comunemente nota come «mucca pazza». In realtà le ragioni della morte potrebbero esse-

re altre e non è escluso che possano emergere profili di responsabilità da parte dei neurologi e dei chirurghi che hanno curato il pensionato nell'arco degli ultimi mesi. Claudio Font recentemente aveva valutato la possibilità di sottoporsi ad un trapianto di cellule staminali.

Salute Interventi fino a 50 mila euro. «Ma senza autorizzazione» Staminali nel sottoscala «Truffa internazionale ai parenti dei malati»

Inchiesta a Torino dopo la denuncia del «Corriere»

Da dove arrivano le staminali



Da embrione

Le cellule embrionali sono capaci di diventare tutti i tessuti dell'organismo adulto. Sono immortali, caratteristica che però si perde nel processo di specializzazione verso le linee cellulari che compongono i diversi tessuti e organi



Adulte

Le cellule staminali adulte sono presenti nel midollo osseo, nella pelle, nel tessuto adiposo, nell'intestino, nel cervello e nel cordone ombelicale. Il loro impiego apre la strada all'autotrapianto che non richiede terapia antirigetto

Le sperimentazioni ufficiali in corso



OCCHI

Vengono impiantate per curare le lesioni alla cornea



CERVELLO

Nel 2005 il primo trapianto di staminali nel cervello umano. Sperimentate per Alzheimer e Parkinson



CUORE

Sono iniettate nel tessuto cardiaco danneggiato di pazienti colpiti da infarto



MIDOLLO

Impiego di cellule staminali adulte per combattere la sclerosi multipla

L'indagine

La «Stamina Foundation» al centro degli accertamenti. Maxi perizia sui pazienti trattati

La scheda



La fondazione
La «Stamina Foundation», fondazione per la medicina rigenerativa con sede a Torino (il presidente Davide Vannoni, è

associato all'università di Udine, Facoltà di lingue e letteratura straniera) in teoria promuove ricerca sulle cellule staminali

L'inchiesta

Il sospetto degli inquirenti, coordinati da Raffaele Guariniello (foto), è che abbia anche praticato trattamenti fuori legge con le staminali a Carmagnola, San Marino e a Trieste

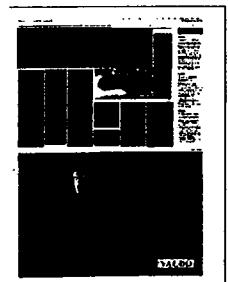
MILANO — Sembra una truffa internazionale. Ma c'è molto di più. Le vittime sono malati di gravi patologie neurodegenerative a cui veniva promessa la guarigione. La cura proposta ha di scientifico soltanto la parola staminali, ma senza alcuna autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), senza il sì di alcun comitato etico, senza alcun protocollo di sperimentazione clinica. Gli specialisti? Sicuramente neuroimmunologi, neurochirurghi, nomi noti della ricerca biomedica. Assolutamen-

te no. Letterati, architetti, biologi ucraini. Qualche medico connivente. La sede? Laboratori asettici, cliniche di lusso? No. Anche un sottoscala sarebbe stato 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.

I costi? Proprio perché dietro c'era uno spirito compassionevole, da 25 mila euro in su. Anche 50 mila. Sede e «mente» a Torino, con connessioni a Carmagnola, San Marino, Trieste, Ucraina. La Procura di Torino indaga da giugno scorso (dopo un'inchiesta del *Corriere della Sera*). Nel registro degli indagati vi sarebbero già diversi nomi. I carabinieri del Nas avrebbero acquisito documenti (anche i bonifici dei pagamenti: ufficialmente donazioni alla fon-

dazione) e ascoltato decine di pazienti e i loro parenti. Il procuratore Raffaele Guariniello avrebbe passato Natale e Santo Stefano a leggere consulenze e dichiarazioni. Una brutta storia che potrebbe avere ulteriori sviluppi. Tutto parte da una Fondazione per la medicina rigenerativa, *Stamina Foundation*. Sede a Torino. Palazzo elegante in via Giolitti 41. Da due anni promuove ricerca, conoscenza e applicazioni delle cellule staminali.

Ma oltre alla teoria ci sarebbe stata anche la pratica. Cura con le staminali. Vietata in Italia, se non in caso di sperimentazioni super controllate. Cura proposta a malati di Parkinson,



di sclerosi laterale amiotrofica (Sla), di sclerosi multipla. A pazienti con lesioni spinali, paralisi 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. Presidente della fondazione è Davide Vannoni, 41 anni, torinese. Professore. In medicina? No. È associato all'università di Udine, facoltà di lingue e letteratura straniera. Vannoni è anche amministratore unico di *Cognition*, società per ricerche di mercato. Stesso palazzo della Fondazione. Sul tavolo di Guariniello ci sarebbe anche l'esposto dettagliato di un ex dipendente di *Cognition*.

Adesso tutto è al vaglio della magistratura. Quello che è successo negli ultimi due anni in via Giolitti, nei suoi sotterranei (dove sarebbero stati fatti alcuni trattamenti), in una clinica di riferimento a Carmagnola (la *Lisa Day Surgery*) e nella sede della Fondazione a San Marino (manipolazione delle staminali, crioconservazione) o a Trieste. Il *Corriere* era partito da depliant della Fondazione fatti circolare tra pazienti paraplegici. Con numeri del genere: oltre mille casi trattati, recupero del danno dal 70 al 100% (72 recuperi su 90 ictus curati). Un neurologo dell'ospedale Valdesse, Leonardo Scarsella, era tra i consulenti per avviare in via Giolitti 41. I carabinieri del Nas avrebbero ricostruito numerosi percorsi. Si racconta di un film fatto vedere da Vannoni con un malato di sclerosi immobilizzato che, dopo il trattamento, si alza e cammina. E le parole di Vannoni: nessuna controindicazione, il trapianto verrà fatto da specialisti ucraini. Il tutto per 50 mila euro. Con la raccomandazione finale: nessuna pubblicità, in Italia è tutto vietato.

Il professor Vannoni, sentito da *La Stampa*, nega tutto: «Falsità». Proprio una brutta storia.

Mario Pappagallo

© RIPRODUZIONE RISERVATA

NELLO STUDIO DI VANNONI UN FILMINO PER CONVINCERE I MALATI RITRAEVA UN UOMO IN CARROZZELLA CHE TORNAVA A CAMMINARE

Staminali, video truffa-pazienti

La figlia di un uomo morto di Parkinson: «Diceva: potrà ancora ballare»

Il professor Vannoni, ora sotto inchiesta della procura di Torino, usava anche un video per convincere i clienti a seguirlo nelle cure con le staminali. Un filmato dove facevano vedere un tetraplegico che «miracolosamente» si rimetteva a ballare. «Sarà così anche per suo padre» assicurava lo psicologo che si è appassionato alle staminali. A raccontare la storia è la figlia di Claudio Font, residente a Caselle, morto il 17 dicembre all'età di 73 anni: «Dopo il secondo trattamento si è aggravato di colpo. Nel viaggio di ritorno

delirava. La sua malattia è durata tre anni, mentre il Parkinson solitamente ha un decorso superiore ai venticinque». E la famiglia ha speso ben 41 mila euro, versati tra consulenze e cure. «Il signor Font - spiega l'avvocato Davide De Pasquale - è stato usato come cavia di laboratorio. Purtroppo, a volte, persone senza competenze specifiche e prive di scrupoli approfittano della disperazione dei malati per ottenere lauti incassi. Non deve più succedere».

Niccolò Zancan
ALLE PAGINE 48 E 49

Truffa staminali “Mio papà usato come una cavia”

L'odissea Durata 18 mesi tra San Marino e Trieste

La promessa «Tornerà a ballare e a correre»

L'inchiesta Sarebbero almeno 38 i casi esaminati

Parla la figlia di un paziente morto di Parkinson

“Vannoni lo attirò con un video: guarirai così”

NICCOLÒ ZANCAN

«Mio padre era un uomo sportivo. Giocava a tennis, a calcio, adorava camminare e andare a vela. Faceva l'imprenditore, ma anche da pensionato era rimasto un uomo molto attivo. Nel 2005 ha incominciato ad avere i primi sintomi del morbo di Parkinson. Si è dimostrato subito determinato nella volontà di

reagire e curarsi. Un amico di Roma gli ha fatto il nome di un neurologo che poteva aiutarlo. Si chiama Leonardo Scarzella, torinese, studio in corso Moncalieri. Così è iniziato il nostro calvario, inseguendo il miraggio di una cura con le staminali».



Parla la figlia. È profondamente coinvolta, certo. Ma non accusa, racconta. Piccoli particolari significativi. Come un pennarello rosso per cerchiare sulla schiena del padre il punto in cui era stata praticata l'iniezione: «Perché ci dicevano che non dovevamo perdere il punto esatto». Pacche sulle spalle, promesse di guarigione, un video promozionale molto simile a quello dei piazzisti di elettrodomestici: «Un tetraplegico in sedia a rotelle si metteva a ballare». Fino al viaggio della speranza fra Torino, San Marino e il centro trapianti dell'ospedale di Trieste - sempre nei giorni festivi - per tentare la cura. Bonifici a ripetizione per un totale di 41.230 euro. Vittima suo padre, Claudio Font, residente a Caselle, morto il 17 dicembre all'età di 73 anni: «Dopo il

Alimentate false speranze: spesso persone senza competenza usano i malati per fare soldi

Davide De Pasquale
avvocato
della figlia

secondo trattamento si è aggravato di colpo. Nel viaggio di ritorno delirava. La sua malattia è durata tre anni, mentre solitamente ha un decorso superiore ai venticinque».

La figlia racconta nello stu-

Spesi più di 40 mila euro per le cure

«Sui bonifici volevano diverse intestazioni»

dio dell'avvocato Davide De Pasquale, che ha già nominato il professor Francesco Viglino come consulente tecnico di parte: «La peculiarità di questo caso - spiega il legale - è che sono state alimentate false spe-

ranze. Una tecnica in fase sperimentale spacciata come miracolosa. Il signor Font è stato usato come cavia di laboratorio. Purtroppo, a volte, persone senza competenze specifiche e prive di scrupoli approfittano della disperazione dei malati per ottenere lautissimi incassi. Non deve più succedere».

Non è un caso isolato. Tutto ruota intorno alla «Stamina Foundation» di via Giolitti, presidente Davide Vannoni (che nella vita è professore associato di psicologia all'Università di Udine e direttore di Cognition, società che fa ricerche di mercato, con sede sempre in via Giolitti). Il suo nome ricorre come quello del neurologo dell'Ospedale Valdese, Leonardo Scarzella. Sarebbero almeno 38 i pazienti che hanno tentato la loro cura, fuori dai protocolli riconosciuti. Su tutto questo indaga il procuratore Raffaele Guariniello.

Signora Font, quando è comparsa per la prima volta la parola staminali nel calvario di suo padre?

«Luglio 2008. Aveva lievi tremori. Il dottor Scarzella disse che avrebbe recuperato completamente. Ci indicò Vannoni come un luminaire in materia. Segnò indirizzo e numero di cellulare. Mio padre e mia madre si presentarono insieme negli uffici della Cognition».

Cosa accadde nelle stanze di via Giolitti 41?

«Il professor Vannoni si presentò come dottor Vannoni. Gli mostrò il video di un ragazzo con problemi di deambulazione. Prima era in pessimo stato, costretto su una carrozzella. Poi ballava e faceva esercizi ginnici. Vannoni diede una pacca sulle spalle a mio padre, gli disse: «Vedrò, anche lei tornerà a fare queste cose. Potrà rimettersi a correre». Ha assicurato che un solo trattamento avrebbe bloccato la malattia per più di un anno».

Quanto costava il miracolo? «27 mila euro per il prelievo delle staminali e la coltivazione. Poi 8 mila euro più 1200 - non so perché in questa duplice forma - per ogni iniezione. A mio padre volevano fare cinque trattamenti».

Dove ha fatto il prelievo?

«La fine? Noi disperati e il medico rispondeva scocciato. Poi disse: provate con il mare»

«Alla Ibm di San Marino. Sembrava un centro estetico più che una clinica. E anche nella carta intestata per il bonifico - guardi qui - c'era scritto "Istituto di bellezza". Dopo il prelievo, anche il primo trattamento venne fatto a San Marino. Materialmente lo eseguì il dottor Luciano Fungi. Fu lui a dirci di segnare con un pennarello il punto esatto dell'iniezione. Si immagini i problemi ad ogni doccia di mio padre».

Quando fu sottoposto al secondo trapianto di staminali?

«La Ibm di San Marino, nel frattempo, era stata posta sotto sequestro per esercizio abusivo della professione medica. Quindi gli venne fissato un appuntamento a gennaio 2009 al centro trapianti di Trieste, l'unico autorizzato in Italia.

Ma sempre in un giorno festivo, strano. E la cosa che mi colpì maggiormente è che dopo l'iniezione non fu tenuto neppure in osservazione. Tornò subito a casa in condizioni drammatiche. Delirava. Diceva che lo avevano rapito».

A quel punto?

«Mio padre non si più ripreso. Mia madre ha chiamato diverse volte il dottor Scarzella. Rispondeva infastidito. Diceva che l'aspetto psicologico era fondamentale per guarire, di portarlo al mare. Una volta ha telefonato ridendo a Vannoni: «Qui ci sono i signori Font che si lamentano, ma noi abbiamo un bambino che sta benissimo...»».

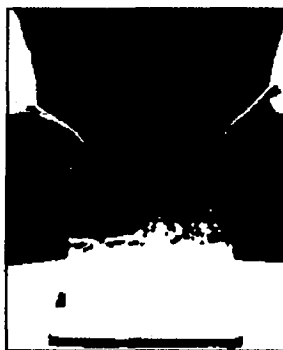
Quando l'ha sentito per l'ultima volta?

«A fine ottobre. Scarzella ci ha chiuso il telefono in faccia. Ha detto di non disturbarlo più, ha staccato il cellulare. Mio padre è morto due mesi dopo all'ospedale Amedeo di Savoia. Purtroppo credo che si sia reso conto di tutto quello che è successo».

Burlo, si indaga su un innesto di staminali

L'ospedale coinvolto in un'inchiesta torinese partita dalla denuncia di un paziente

TRIESTE Un innesto di cellule staminali effettuato in un ambulatorio dell'ospedale Burlo Garofolo su un paziente di Caselle è finito sotto la lente dei pm di Torino Raffaele



Staminali, un laboratorio

Guariniello e Cesare Parodi. L'intervento era stato eseguito un sabato dello scorso gennaio al di fuori dei normali orari degli ambulatori dell'ospedale infantile. Era una tappa di un viaggio della speranza iniziato poche settimane prima a San Marino. Dove il paziente era stato inviato da un neurologo di Torino. Ma tutta la vicenda, sulla quale i carabinieri del Nas di Torino stanno indagando, ruota sull'attività

della "Stamina foundation", presieduta da Davide Vannoni, professore all'Università di Udine.

CASO DENUNCIATO DALLA FIGLIA DI UN PAZIENTE CHE FU IN TERAPIA A TRIESTE

Innesti di staminali al Burlo, indagano i pm di Torino

Nel mirino la piemontese Stamina foundation, nel comitato scientifico c'è anche Andolina



Il pm di Torino Raffaele Guariniello sta indagando sul caso

TESTIMONIANZA

«Appuntamento in un giorno festivo, mio padre non fu tenuto neppure in osservazione»

LE TAPPE

Il paziente, poi spirato, si rivolse a varie strutture tra cui una clinica di San Marino



di CORRADO BARBACINI

Un innesto di cellule

staminali effettuato in un ambulatorio dell'ospedale Burlo Garofolo su un paziente di Caselle è

finito sotto la lente dei pm di Torino Raffaele Guariniello e Cesare Parodi. L'intervento era sta-

to eseguito un sabato dello scorso gennaio al di fuori dei normali orari degli ambulatori dell'ospedale infantile. Era una tappa di un viaggio della speranza iniziato poche settimane prima a San Marino. Dove il paziente (si chiamava Claudio Font, ed è morto il 17 dicembre scorso all'età di 72 anni) era stato inviato dal neurologo di Torino Leonardo Scarzella. Ma tutta la vicenda, sulla quale i carabinieri del Nas di Torino stanno indagando, ruota sull'attività della "Stamina foundation" il cui presidente è Davide Vannoni, professore associato di psicologia della comunicazione all'Università di Udine e direttore di Cognition, una società che effettua ricerche di mercato alla quale si erano rivolti i familiari di Font.

Il viaggio della speranza del paziente di Caselle che soffriva del morbo di Parkinson era costato in totale 41.230 euro. Erano stati effettuati bonifici a ripetizione. In una fattura relativa all'intervento alla clinica Ibm di San Marino (poi chiusa perché fuori legge) c'era la dicitura "istituto di bellezza".

La vicenda è stata denunciata pubblicamente dalla figlia di Claudio Font che si è rivolta all'avvocato di Torino Davide de Pasquale che ha presentato una querela. In un'intervista rilasciata al quotidiano La Stampa la donna ha dichiarato: «Ci avevano fissato un appuntamento al centro trapianti di Trieste (il Burlo, ndr). Ma sempre in un giorno festivo. La cosa che mi colpì maggiormente è che dopo l'iniezione mio padre

non fu tenuto neppure in osservazione. Tornò subito a casa in condizioni drammatiche. Delirava, diceva che lo avevano rapito. Dopo il secondo trattamento si è aggravato di colpo. La sua malattia è durata tre anni, mentre solitamente ha un decorso superiore a venticinque».

Ma il caso di Claudio Font non sarebbe il solo. I carabinieri di Torino avrebbero individuato infatti altri 38 pazienti che si sono rivolti alla fondazione del professore di Udine per essere sottoposti ai trapianti di cellule staminali, tutti vittime di gravi patologie degenerative a cui veniva promessa la guarigione con una cura senza alcuna autorizzazione da parte dell'agenzia del farmaco (Aifa), senza il sì del comitato etico e senza alcun protocollo di sperimentazione clinica.

Marino Andolina, responsabile dei trapianti e della terapia cellulare del Burlo, è un componente del comitato scientifico della "Stamina foundation" ed era presente al momento dell'intervento effettuato da un altro medico proprio su Claudio Font nello scorso mese di gennaio. Secondo le indagini dei carabinieri del Nas, Andolina (a carico del quale non esiste al momento alcuna ipotesi di reato) avrebbe effettuato autonomamente anche alcuni viaggi da Trieste in una struttura di Carmagnola, in un ambulatorio della periferia di Torino, per effettuare prelievi di cellule staminali dalla cresta iliaca di pazienti malati. Le cellule quindi sono state messe in coltura proprio a Trieste per poi reiniettarle nell'organismo dei malati.

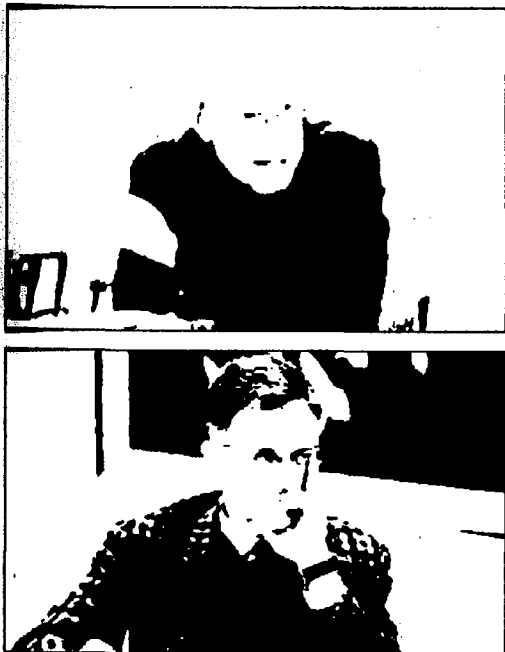
(ha collaborato Laura Tonero)



RASSEGNA STAMPA 2011

L'INCHIESTA DI GUARINIELLO APRE NUOVI INTERROGATIVI Staminali, Andolina sotto tiro al Burlo

Il medico: «Inguaiato dall'ex direttore sanitario Canciani». Melato: «Aspettiamo le indagini»



Sopra Marino Andolina effettua un prelievo del sangue a una piccola paziente talassemica nel campo profughi palestinese di Ayn el Heweh; a sinistra in alto il direttore generale del Burlo Mauro Melato e, sotto, l'ex direttore sanitario dell'ospedale infantile Giampaolo Canciani

di PIETRO COMELLI

Staminali e Burlo. È un intreccio che potrebbe costare molto caro a Marino Andolina. Sul dirigente medico di primo livello dell'Ircs pesano una serie di indagini della magistratura, come lui stesso ammette. In ballo il trattamento di pazienti, vero o presunto, e soprattutto l'inchiesta del magistrato di Torino Raffaele Guariniello sul "caso Stamina". Solo che adesso - dopo i procedimenti interni disposti su Andolina dalla precedente gestione del Burlo, quella guidata dal direttore generale Mauro Delendi - è il nuovo corso dell'ospedale infantile a dover affrontare di petto la questione.

«La mia situazione giudiziaria è stata appesantita da alcune dichiarazioni rese ai Nas dall'ex direttore sanitario del Burlo Giampaolo Canciani (oggi passato con lo stesso incarico all'ospedale di Catti-

nara, ndr)», sostiene Andolina. E non si ferma qui: «Non è un caso che dopo aver letto le dichiarazioni furbivanti di Canciani - aggiunge - i rapporti con il direttore generale Mauro Melato si siano per così dire raffreddati...».

Davanti ai "problemi giudiziari" sulle terapie di Andolina, insomma, in via dell'Istria si pensa a "tutelare" l'immagine e il buon nome dell'ospedale infantile. «La posizione del Burlo? È quella di affrontare l'impiego delle staminali secondo i più moderni dettami della ricerca e della scienza - spiega Melato - e quindi,

anche con il supporto del direttore scientifico Giorgio Zauli, stiamo implementando questo settore». E Andolina? «Le valutazioni in merito al suo operato saranno prese anche alla luce delle risultanze delle indagini - dice il dg del Burlo - in atto da parte della procura della Repubblica di Torino e dei procedimenti giudiziar-

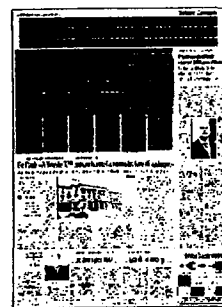
ri relativi ad altri pazienti da lui trattati».

Proprio oggi a Venezia il tribunale dovrebbe fare chiarezza sull'iter seguito e le cure alle quali sottoporse una bambina, come richiesto dai genitori, che vede l'Ircs Burlo Garofolo disposto al ricovero seguito dal direttore del dipartimento Alessandro Ventura.

Ma cosa viene imputato a Marino Andolina? Terapia con cellule staminali fuori dal protocollo, senza seguire le regole. Accuse che il medico respinge. «Ho avuto un primo avviso di garanzia lo scorso Natale e da lì sono iniziati i problemi. Una vicenda chiusa sulla quale qualcuno ci aveva marciato - sostiene - ma adesso sono a conoscenza di altre tre indagini per pazienti che non ho mai conosciuto». L'indagine più grossa riguarda però il progetto "Stamina", finito nel mirino del pm Guariniello, che Andolina sposa senza tornare indietro: «Mi riconosco in "Stamina" per-

ché rientra nella direttiva europea. In questa terapia che io ho attuato non si coltivano le cellule, come chiede Aifa e Ministero, quindi sono piuttosto sereno. Peccato che nei verbali dei Nas sia stato messo in cattiva luce dall'ex direttore sanitario del Burlo».

«Sono dichiarazioni che ho reso durante le indagini condotte dai Nas, non capisco cosa voglia dire Andolina», replica Giampaolo Canciani. E aggiunge: «All'epoca avevamo anche valutato, assie-



me ai Comitato di bioetica, un percorso preciso da seguire, per intenderci la strada del San Gerardo di Monza». In Italia, infatti, solo alcuni centri sono autorizzati dal ministero della Salute e possono prelevare e mantenere in coltura cellule staminali.

Magistrati e avvocati a parte, Andolina adesso prepara le controdeduzioni: sventolando fra le altre cose una lettera del novembre 2009 firmata da Franco Zigrino, all'epoca dg dell'Azienda ospedaliera, e indirizzata al coordinatore del dipartimento interaziendale "Trapianli" in cui si complimenta per «l'ottimo livello di collaborazione raggiunto tra Burlo e Ospedale riuniti, nonché per i risultati ottenuti». Andolina andrà in pensione nel 2012, ma per sua stessa ammissione «non vedo - dice - un gran futuro per me a Trieste».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

SANITÀ
IL CASO



Una coppia di Mestre si era rivolta ai giudici per poter attuare la terapia

Staminali, Maria potrà essere curata al Burlo

Il Comitato per la Bioetica dà l'ok al metodo di Andolina sulla piccola affetta da Sma



L'esterno dell'ospedale infantile di via dell'Istria



Il pediatra Marino Andolina con un bimbo malato

di **GIORGIO CECCHETTI**

Il Comitato indipendente per la Bioetica ha dato il suo via libera, le cellule staminali necessarie sono già state poste in coltura e probabilmente alla fine del mese di gennaio verranno impiantate su Maria, la bimba di sei mesi che i genitori sperano di salvare dalla atrofia muscolare spinale (Sma) grazie a questa cura.

La coppia mestrina si è rivolta con gli avvocati Dario Bianchini e Marco Vorano al giudice veneziano Paola Ferretti per imporre all'Istituto per l'infanzia triestino Burlo Garofolo di curare la loro piccola, che stando ai medici non dovrebbe superare i 18 mesi di vita, a causa della malattia, con un metodo applicato dal dottor Marino Andolina,

medico dell'ospedale infantile di Trieste.

Prevede l'espianto di cellule staminali dal padre, la loro coltura e quindi l'impianto alla figlia. Ma si tratta di un trattamento che non ha ancora una base sperimentale e inoltre solo alcuni istituti autorizzati dal ministero della Sanità possono espianare e coltivare cellule staminali.

Per questo l'Istituto di Trieste si è opposto con gli avvocati Giuseppe Sbisa e Mariagrazia Romeo, sostenendo che si tratta di una pratica illegale, e ha avviato un procedimento disciplinare nei confronti di Andolina, accusato di aver già curato alcuni pazienti in questo modo.

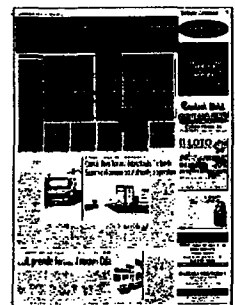
Davanti al giudice veneziano le parti sono già

comparse due volte ed è stata trovata una mediazione: le cellule staminali sono state coltivate presso il "San Gerardo" di Monza, struttura autorizzata dal ministero a farlo, e verranno impiantate alla piccola mestrina a Trieste. L'ultimo tassello mancante è arrivato da poco: l'assenso del Comitato per la Bioetica del Burlo Garofolo.

In un documento i componenti dell'organismo spiegano che non esiste una documentazione scientifica che dimostri che la cura con le cellule staminali sia utile contro la Sma, «si rischia, quindi, di autorizzare un trattamento che non ha alcuna base sperimentale che ne dimostri l'efficacia». Gli stessi componenti, però, affermano che è altresì impossibile affer-

mare la totale inefficacia, anche in considerazione della gravità delle condizioni della bambina.

«Se esiste una pur minima possibilità di efficacia - prosegue il documento - tenuto conto del fatto che i rischi del trattamento sono bassi, anche in considerazione delle aspettative create nei genitori che sanno



della prognosi infausta della malattia della figlia, sotto il profilo strettamente etico sarebbe giustificato un parere favorevole, ad alcune condizioni. Eccole: l'assenso ai genitori che devono sapere che il trattamento potrebbe non avere alcun effetto e il caso dovrà essere oggetto di un'analisi accurata e di una comunicazione alla comunità scientifica. Prossima udienza il 19 gennaio.

LA VICENDA

A Maria, sei mesi, l'atrofia muscolare spinale (Sma) è stata diagnosticata poco dopo la nascita. Una malattia senza scampo: lentamente i muscoli si atrofizzano e vengono bloccate le funzioni respiratorie. Il responso: una sopravvivenza non oltre i diciotto mesi di vita. I genitori di Maria, entrambi poco più che quarantenni, hanno provato di tutto, hanno iniziato a cercare in ogni angolo d'Italia una possibilità di salvezza. Infine sono venuti a sapere del medico attivo al Burlo, Marino Andolina, che pratica una cura con le cellule staminali. Una pratica però vietata dalla legge. Di qui la decisione dei genitori di Maria di ingaggiare una battaglia legale per poter curare la piccola.

I PROGRESSI DELLA MEDICINA

«Le staminali stanno salvando mia figlia»

Il papà della bimba mestrina di 6 mesi curata a Trieste: «Ha mosso gambe e braccia»



La ricerca sulle cellule staminali promette risultati importanti. A destra il tribunale di Venezia

« Erano movimenti che non vedevamo da tempo. Rischiava di soffocare ogni volta che deglutiva. Ora non più

« Nessun dottore si aspettava tanto. Ora non si può prevedere quello che succederà ma abbiamo fiducia

di Massimo Scattolin

La disperata, ferrea determinazione di una coppia mestrina di genitori di non lasciare nulla di intentato per aiutare la propria bimba di sei mesi; la preparazione e il coraggio di saper guardare oltre i limiti della medicina attuale di un medico triestino; la capacità degli avvocati Dario Bianchini e Marco Vorano a cui si è rivolta la coppia e la saggezza di un giudice del Tribunale di Venezia che ha saputo e potuto interpretare la legge anche con il cuore. Sono queste le componenti del «miracolo triestino». Fino a pochi giorni fa Maria — la bimba malata di atrofia muscolare spinale (sma) ricoverata al Burlo Garofalo di Trieste e sottoposta a una terapia sperimentale basata sull'impiego di cellule staminali grazie al via libera del giudice veneziano Paola Ferretti — era paralizzato, rischiava ogni momento il

soffocamento per incapacità di deglutire, aveva (secondo i sanitari) una prospettiva di vita che non avrebbe superato i 18 mesi.

Il «miracolo». La Sma è una malattia genetica. I neuroni spinali che dovrebbero trasmettere i comandi del movimento muscolare muoiono. Dunque i malati vanno incontro a paralisi completa, e soffocamento, né possono nutrirsi. Maria ha mosso il braccio, alzato il gomito, stretto tra le mani un oggetto con forza, accostato un ginocchio all'altro. «Non posso dubitare, *«eppur si muove»* è venuto da dire, citando Galileo, al dottor Mario Andolina che l'ha in cura (vedi pezzo a fianco). «Nessuno si aspettava tanto — commenta il padre della piccola — Quello che succederà adesso è difficile prevederlo. Ma è un segnale importante». La speranza è stata alimentata dallo scorso 26 gennaio, data della prima iniezione

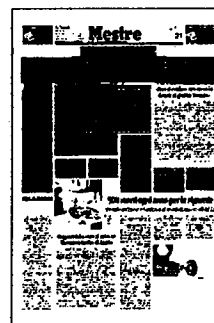
ne dopo il via libera del Tribunale di Venezia alla «cura compassionevole». Nei giorni scorsi i primi risultati concreti.

Il padre. «Abbiamo rivisto movimenti delle gambe e delle braccia che erano spariti da tempo — racconta il papà — La deglutizione funziona meglio: prima era impossibile lasciarla sola, doveva assumere solo certe posizioni per non rischiare di soffocare». L'uomo non ha il coraggio di illudersi né di illudere altri genitori nella stessa situazione. «Non sappiamo se e quanto durerà — dice — Ma quello che è accaduto va già oltre le aspettative dei sanitari più ottimisti. E' un po' come se, di fronte a un tumore, prima ti dicono «facciamo di tutto per bloccarlo» e poi scopri che riescono anche a far regredire la malattia».

Polemiche. La Stamina foundation canta vittoria: il suo protocollo medico, dice, ha trovato conferma. E ora pre-

merà per la validazione del proprio metodo. L'istituto Burlo Garofalo, invece, prende nettamente le distanze: «Noi siamo del tutto estranei alla vicenda» afferma il direttore sanitario Dino Faraguna. Il Burlo ha aderito all'accordo trovato in sede giudiziaria soltanto a patto che le cellule fossero lavorate altrove (arrivano infatti a Trieste dal laboratorio Verri del San Gerardo di Monza).

Prospettive. Oggi la piccola dovrebbe essere vista dalla Neurologia del Burlo. La speranza, a questo punto, può essere legittimamente coltivata.



Bimba salvata con l'intervento "proibito"

Andolina usa le staminali grazie al via libera del giudice. Ma il Burlo si dissocia

TRIESTE Muove le minuscole braccia, le gambe, le mani, da paralizzata che era, la bimba mestrina di 6 mesi malata senza rimedio di Atrofia muscolare spinale e curata al Burlo



Marino Andolina

Garofolo da Marino Andolina con cellule staminali solo perché un giudice di Venezia ha favorito una sorta di cura compassionevole. È il primo intervento del genere in Europa ma avviene in mezzo a una battaglia legale, burocratica, etica e medica. Troppo pressante la richiesta dei genitori che non volevano lasciare nulla d'intentato, dopo aver saputo (grazie anche al clamore suscitato dalla contestata vicenda) che

Andolina usava cellule staminali, tanto da esigere la cura sperimentale da un tribunale, e troppo disperata la situazione della bimba.

MA IL «BURLO» SI DISSOCIA

Staminali imposte dal giudice Andolina salva la bambina

I genitori di Maria erano ricorsi al magistrato per farla curare

di GABRIELLA ZIANI

Muove le minuscole braccia, le gambe, le mani, da paralizzata che era, la bimba mestrina di 6 mesi malata senza rimedio di Atrofia muscolare spinale e curata al Burlo Garofolo da Marino Andolina con cellule staminali solo perché un giudice di Venezia ha favorito una sorta di cura compassionevole. È il primo intervento del genere in Europa ma avviene in mezzo a una battaglia legale, burocratica, etica e medica.

Troppo pressante la richiesta dei genitori che non volevano lasciare nulla d'intentato, dopo aver saputo (grazie anche al clamore suscitato dalla contestata vicenda) che Andolina usava cellule staminali, tanto da esigere la cura speri-

mentale da un tribunale, e troppo disperata la situazione della bimba che non avrebbe superato - dicevano i sanitari - i 18 mesi, per progressiva paralisi dell'apparato respiratorio.

Ma ancora adesso le posizioni restano distanti. Andolina è felice. «Questa - spiega - sarebbe la terapia del futuro se non intervenissero norme restrittive a bloccare il tutto. Comunque abbiamo salvato la vita alla bambina, bloccando il processo degenerativo». Racconta di aver constatato con i propri occhi i progressi della piccola paziente. La Stamina foundation che per le modalità di trattamento delle staminali è finita sotto inchiesta (assieme allo stesso Andolina che vi ha attivamente collaborato) dà l'annuncio di un successo e di una conferma. Il Burlo invece prende nettamente le di-

stanze: «Siamo del tutto estranei alla vicenda, non vi è alcuna collaborazione in atto con Stamina Foundation, della quale il Burlo Garofolo non utilizza le metodiche» afferma il direttore sanita-



L
S
i

rio, Dino Faraguna.

Il Burlo, che considera fuori legge questa pratica e non ha l'auto-

rizzazione a coltivare e trattare staminali, e che ha messo sotto inchiesta Andolina per pratiche non autorizzate all'interno dell'ospedale, ha aderito all'accordo trovato in sede giudiziaria purché le cellule fossero lavorate altrove. Infatti sono arrivate a Trieste dal laboratorio Verri dell'ospedale San Ge-

rardo di Monza, estratte da donatori volontari. Il Comitato di bioetica di via dell'Istria, dopo la sentenza, aveva dato un cauto assenso. Il trapianto è avvenuto tre settimane fa. Oggi ce ne sarà un secondo.

La Stamina scrive in una lunga nota che il suo «protocollo» ha trovato conferma. Andolina vede i risultati della sua assoluta fiducia in questo metodo scientifico, ma usa egli stesso qualche cautela, perché è impossibile prevedere fino a che punto la cura sperimentale darà risultati nel tempo.

«Sappiamo però - afferma - che l'innesto nel liquido spinale di staminali adulte (mesenchimali) può offrire reali vantaggi in termini di movimenti spontanei e soprattutto miglioramento di deglutizione e respiro. Ho visto la piccola Maria con le mani conserte, e prima stava immobile a braccia e gambine aperte, l'ho vista stringere un contenitore e fare resistenza se qualcuno glielo voleva sottrarre, l'ho vista sollevare un braccio, l'ho vista accostare un ginocchio all'altro. Ho provato un'immensa emo-

zione. Spero che si possano salva-

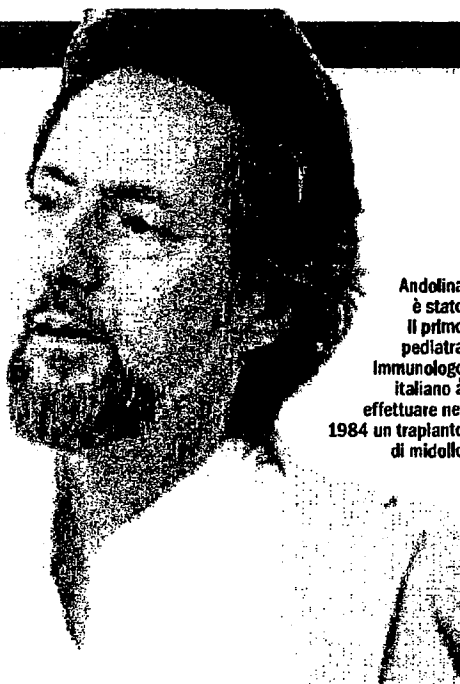
re altri bambini in questo modo».

Oggi la piccola dovrebbe essere vista dalla Neurologia del Burlo. Nei prossimi giorni dovrebbe essere sottoposta a una stimolazione magnetica cerebrale a Cattinara. «Questa prima fase della terapia - aggiunge il medico - ci dà del tempo prezioso per trovare una soluzione burocratica». Intanto, dopo il ricovero a Trieste, la piccola Maria era tornata a casa, a Tessera.

L'Atrofia muscolare spinale è una malattia genetica. I neuroni spinali che dovrebbero trasmettere i comandi del movimento muscolare muoiono. I malati vanno incontro a paralisi completa: Le staminali, spiega Andolina (che vorrebbe anche "specializzare" in senso neurologico queste cellule per renderle più efficaci) sono in grado di superare le barriere che il cervello frappone a sostanze estranee. Le cellule innestate passano nel tessuto nervoso, che si riproduce, riattivando i neuroni spinali. Prospettive, se la soluzione fosse definitiva, preziosissime anche per vittime di gravi incidenti che compromettono la colonna vertebrale.

«Ottima notizia, ma a sole 3 settimane dall'intervento è difficile trarre conclusioni definitive: sono ottimista, ma con molta cautela» ha infine commentato l'evento Angelo Vescovi, esperto di staminali dell'Università Milano Bicocca, il cui "team" ha appena chiesto l'autorizzazione all'Istituto superiore di sanità per iniziare una sperimentazione con staminali per la cura della Sla, un'altra grave malattia neurologica»

Lasciateci salvare i malati



Andolina è stato il primo pediatra immunologo italiano a effettuare nel 1984 un trapianto di midollo

Marino Andolina, pediatra immunologo del Burlo Garofolo, lancia un duro atto d'accusa contro case farmaceutiche e interessi forti, colpevoli di bloccare l'utilizzo delle cellule staminali adulte. » DI ALESSANDRO DI GIUSTO

Con le cellule staminali adulte si potrebbero salvare tante vite, se non si mettessero di traverso lobbisti, baroni e leggi mal scritte.

Marino Andolina, responsabile del Dipartimento trapianti di midollo di Trieste, che ha sede all'ospedale pediatrico Burlo Garofolo, è balzato all'onore delle cronache grazie a un trapianto che ha salvato la vita a una bimba, affetta da atrofia muscolare spinale. Laureato a Trieste e specializzatosi a Firenze, Andolina lavora come pediatra immunologo dagli Anni '70. Nel 1984 è stato il primo medico italiano con tale specializzazione a effettuare un trapianto di midollo.

Il suo intervento alimenta speranza. E' presto per sbilanciarsi sui risultati?

"Ho appena ricevuto una

foto incredibile della bimba e quindi mi sbilancio. La piccola paziente, destinata prima del trapianto a una paralisi progressiva, nell'immagine fa il gesto dell'ombrello, impensabile qualche mese addietro, alla faccia di coloro che hanno contrastato questa possibilità".

Le staminali sono dunque la cura del futuro?

"Sono la cura dell'oggi. Che lo siano anche del futuro dipende dalle leggi. Una Direttiva europea, che considero genocida, impone di prepararle solo in laboratori che abbiano ottenuto la certificazione Gmp (Good manufacturing practice): costano milioni di euro, ma per produrre staminali adulte bastano impianti meno pretenziosi. Inoltre, chi vuole usare le staminali, considera te farmaco, affronta ulteriori ostacoli: per ogni tipo di malattia va richiesto il permesso

per la sperimentazione al ministero, che richiede però molti anni, col risultato che chi sta male oggi domani morirà".

Per quali patologie intravede maggiori progressi?

"Le staminali adulte hanno due effetti. Il primo è immunosoppressivo o immunostimolante, nelle terapie contro il rigetto o per la cura delle autoimmuni. E poi, c'è la terapia rigenerativa: se guidate, sono capaci di trasformarsi in qualsiasi cellula. Anche dal punto di vista neurologico ci sono malattie che possono giovare dall'uso delle staminali. Si intravedono grandi margini per parkinson e sclerosi multipla".

Ci sono novità anche per la sclerosi laterale amiotrofica?

"E' molto nota al pubblico, nonostante sia abbastanza rara. E' diventata politicamente

te appetibile, tanto che qualcuno sta cercando di ottenere finanziamenti per un centro dedicato alla Sla, salvo screditare chi se ne occupa".

Le reazioni registrate?

"C'è chi ha esordito con la solita frase di circostanza: bisogna essere prudenti, non si può sapere come va a finire, è troppo presto. Traduco: come mai hanno operato senza il mio permesso? Anche in ambito medico le lobby dipendono da grossi baroni, che pretendono di dare il loro benplacito prima di qualsiasi azione".

Come giudica la situazione regionale e nazionale della ricerca?

"Ci sono tante risorse, intellettuali e morali, ma poche economiche. Mia figlia si è laureata a Trieste e ora è contesa tra varie università britanniche. Gli inglesi hanno molti difetti, ma badano a cosa fai e non di chi sei parente. Da noi sta bene il barone di turno e i ricercatori fanno la fame".

Come giudica l'attuale rapporto tra politica e ricerca e quale dovrebbe essere a suo parere?

"Non ho critiche verso i politici più severe di quelle rivolte a certi miei colleghi: non sono meno presentabili di chi è laureato in medicina. A differenza che nel Nord Europa, da noi le nomine degli apici sono politiche. Qualche volta va bene, come nel caso del Burlo dove il direttore scientifico è molto competente e, per mia fortuna, crede nell'attività con le staminali. Sotto i vertici, c'è però un bel numero di eroi che cerca di fare qualcosa di buono".

Hanno imposto norme tali da permettere la preparazione delle staminali solo in strutture super costose

Il medico triestino è balzato all'onore delle cronache per aver salvato una bimba di pochi mesi affetta da atrofia muscolare spinale

✉ alessandro.digiusto@ilfriuli.it



**Dieci medici
coinvolti nella truffa
delle staminali**

Alberto Gai
A PAGINA 64

Truffa delle staminali coinvolti dieci medici

Tre torinesi. In totale indagate sedici persone

Sono cominciati gli interrogatori dell'affaire staminali: gli indagati erano 9, sono saliti a 16. Lo svela l'«avviso a comparire» di trenta pagine inviato loro. L'atto giudiziario consegna l'intera mappa dei centri coinvolti - a Torino, Carmagnola, San Marino (2), Trieste e Como - nell'inchiesta sulle «iniezioni intratecali di staminali rigenerate» con la «Metodica Stamina». Terapia mai autorizzata in Italia e comunque praticata a 68 pazienti, di cui 3 minori, da novembre 2007 a dicembre

RETE DI SEI CENTRI
Uno a Carmagnola
e uno nel capoluogo
«Curati» 68 pazienti

2009, quando intervennero Guariniello e il Nas del capitano Michele Tamponi e del luogotenente Loreto Buccola. I pazienti erano tutti malati, del morbo di Parkinson, Sla, cancro. Tutti in cerca dell'ultima speranza: la terapia cellulare.

Guariniello non ha chiesto misure cautelari, non è nel suo

stile, ma contesta con l'avviso a comparire agli indagati - fra cui 10 medici - l'associazione per delinquere finalizzata alla somministrazione di «medicinali guasti» e «in modo pericoloso per la salute pubblica». L'ultima accusa è di truffa a 14 di quei pazienti, perché di questi i carabinieri hanno riscontrato di versamenti di denaro «sulla promessa di effetti terapeutici». Versamenti da 4000 sino a 55 mila euro ciascuno.

Scrive il magistrato degli indagati: «Manipolavano liquidi organici e/o tessuti ossei per la selezione cellulare senza utilizzare strutture idonee». Sono state individuate a San Marino la Rewind Biotech srl e l'Istituto di Medicina del Benessere, che pare fosse soprattutto un istituto di bellezza. E poi il Poliambulatorio Lisa di Carmagnola. Ancora l'Irccs Burlo Garofolo di Trieste, dove i trattamenti venivano praticati nei giorni festivi. L'ultimo

troncone di indagine porta all'Ospedale Generale Zona Morriggia-Pelascini di Gravedona, Como, accreditato con il servizio pubblico.

Guariniello ha indagato pri-

ma su Re-Gene, srl che aveva per presidente e amministratore delegato Davide Vannoni, torinese, 44 anni, associato di psicologia all'Università di Trieste e imprenditore nel settore marketing con le società Cognition e Cognition Comunicazione. Altri soci erano: Marcello La Rosa (direttore dell'Istituto di ricerche economiche e sociali del Piemonte), Luigi Bistagnino, professore ordinario di Disegno industriale al Politecnico. E i biologi russi Vyacheslav Klimenko e Olena Shchegelska. Quest'ultimi vivevano a Moncalieri e lavoravano in via Giolitti 41, quartier generale di Vannoni e delle sue Stamina Foundation e Associazione per la medicina rigenerativa.



Staminali, nuove accuse di Guariniello a Andolina

Sedici indagati. Contestate al medico truffa e associazione per delinquere per la somministrazione di medicine pericolose. Lui: Il ministero ha approvato

► TRIESTE

Associazione a delinquere finalizzata alla somministrazione di medicinali guasti e pericolosi per la salute pubblica e la truffa. Questa l'accusa formulata al dottor Marino Andolina, medico del Burlo Garofolo. È stato convocato ieri a Torino per essere interrogato dal pm Raffaele Guariniello nell'ambito dell'inchiesta sull'uso delle cellule staminali sostenuta dalla Stamina Foundation.

Assieme ad Andolina la Procura di Torino ha convocato altri quindici indagati, provenienti, oltre che da Trieste da Como, Carmagnola e San Marino, dove ha sede la Stamina Foundation.

Secondo l'accusa la terapia adottata suggerita o promossa dai 16 indagati, non è mai stata autorizzata in Italia dal Ministero della Sanità. Nonostante ciò 68 pazienti di cui tre minori, a partire dal novembre 2007, ne hanno usufruito perché rappresentava l'ultima speranza di vita per i malati di cancro, di sclerosi laterale



Marino Andolina

amiotrofica o affetti dal morbo di Parkinson.

L'accusa di truffa è collegata alla vicenda di 14 tra questi ammalati a cui sarebbero stati promessi "effetti terapeutici" innescati dall'uso delle staminali. I parenti di questi ammalati, secondo le indagini affidate ai carabinieri del Nucleo antisofisticazioni, avrebbero ver-

sato da quattromila e 55 mila euro per essere ammessi a queste cure della speranza.

Nella stessa indagine, oltre al nome di Marino Andolina, compare quello dell'ex direttore sanitario del Burlo, Mauro Delendi. Raffaele Guariniello gli contesta di aver messo a disposizione di Andolina la struttura ospedaliera. Su questo dettaglio non secondario Delendi ha già fornito tempo addietro ampie spiegazioni. «Io firmo una convenzione per studio e ricerca esplicitamente preclinica, cioè senza alcun coinvolgimento di pazienti. Se altro è accaduto, la responsabilità è unicamente del dottor Andolina: io non ho mai autorizzato né visite, né interventi su malati a Trieste. Il Burlo aveva poi aggiunto Delendi aveva messo a disposizione un laboratorio di ricerca dove poteva accedere un operatore della Stamina Foundation, sotto la diretta responsabilità di Andolina».

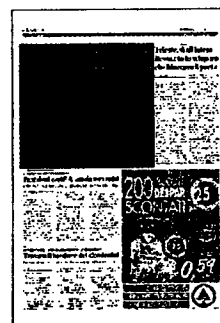
Ben diversa è invece la descrizione di ciò che sarebbe accaduto. Scrive Raffaele Guariniello nelle 30 pagine notifica-

te agli indagati per associazione a delinquere. «Manipolavano liquidi organici ed anche tessuti ossei per la selezione cellulare, senza utilizzare strutture idonee».

Le strutture non idonee individuate dagli investigatori torinesi, secondo l'accusa sono la Rewind Biotech srl di San Marino e l'Istituto di medicina del benessere che svolgeva un ruolo paragonabile a un "centro estetico".

Nella lista compare anche il nome dell'Istituto per l'infanzia Burlo Garofolo «dove i trattamenti con le staminali venivano praticati nei giorni festivi». Questo dettaglio è stato anche ammesso dal dottor Andolina. L'ultimo troncone di indagine porta all'Ospedale Generale Zona Moriggia Pelaschini di Gravedona, nei pressi di Como, una struttura pubblica.

Il dottor Andolina, che si è avvalso della facoltà di non rispondere davanti al magistrato, ha dichiarato solo di avere la coscienza a posto: «Il Ministero ha confermato che il mio comportamento è stato ineccepibile».



Caso Andolina: la "neutralità" del Burlo sulle staminali

«L'istituto si è posto in maniera neutra rispetto a tutta la vicenda, allo stesso modo con cui abbiamo affrontato casi precedenti, sotto la responsabilità del prof. Alessandro Ventura, che è a capo del Dipartimento di pediatria e trapianti». Prende le distanze, il direttore generale del Burlo Garofolo, Mauro Melato, dalle nuove accuse che il pm di Torino Raffaele Guariniello ha formulato a carico del dottor Marino Andolina, medico dell'istituto, nell'ambito dell'inchiesta sull'uso delle cellule staminali sostenuta da Stamina Foundation.

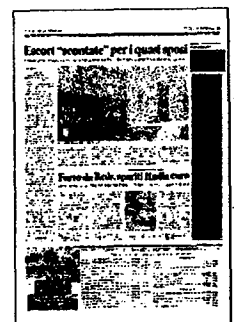
«In attesa delle decisioni della magistratura - osserva ancora Melato - l'istituto prosegue la sua normale attività di cura e assistenza. Siamo assolutamente sereni - precisa - come per precedenti indagini della magistratura in relazione ad altri casi di interventi con cellule staminali».

Il direttore generale del Burlo fa poi una precisazione di carattere personale, sottolineando che «si tratta di vicende assolutamente precedenti alla mia venuta all'istituto». E specifica ancora: «Della vicenda ho una cono-

scenza solo cartacea e documentale. Alla fine dello scorso anno sono stato sentito a Torino, assieme ad altri medici dell'istituto, come persona informata sui fatti».

Assieme a Marino Andolina la Procura di Torino ha convocato nei giorni scorsi altri quindici indagati di altre città. Secondo l'accusa la terapia suggerita o promossa dai sedici indagati non è mai stata autorizzata dal ministero della Sanità. Nonostante questo divieto, dal novembre del 2007 ne hanno usufruito 68 pazienti, tre dei quali minori, in quanto tale terapia costituiva l'ultima speranza di vita per i malati di cancro, di sclerosi laterale amiotrofica o colpiti dal morbo di Parkinson.

Oltre ad Andolina, nella stessa indagine compare anche l'ex direttore sanitario del Burlo, Mauro Delendi. A questi il pm Guariniello contesta di aver messo a disposizione di Andolina la struttura ospedaliera. Un aspetto, questo, sul quale Delendi aveva già spiegato a suo tempo di aver firmato «una convenzione per studio e ricerca esplicitamente preclinica, cioè senza alcun coinvolgimento di pazienti».





RASSEGNA STAMPA 2013

Ingroia: i pm mi attaccano come fecero con Falcone

Esce il caso del candidato indagato a Torino

L'imbarazzo su Andolina: "Non sapevo che fosse sotto inchiesta"
MATTEO PUCCIARELLI

MILANO — «Prima di me è successo ad altri, ben più autorevoli, come Giovanni Falcone». Antonio Ingroia sbarca per la prima volta a Milano nelle vesti di candidato premier di Rivoluzione Civile per un incontro con sostenitori e simpatizzanti e per un appuntamento serale di altro tipo, cioè la partita dell'Inter. E lo fa il giorno dopo l'inaugurazione dell'anno giudiziario, dove i riferimenti alla sua entrata in politica sono stati numerosi. Giudizi non proprio teneri, come quelli del pm Armando Spataro: «I magistrati non possono salvare il mondo, vedo troppa retorica da parte di alcuni». Ma Ingroia non ci sta, legge la rassegna stampa dal suo tablet e poi scuote la testa: «Perché lo dicono solo a me? A Pietro Grasso, candidato con il Pd, e che a differenza mia ha svolto un incarico nazionale fino a qualche settimana fa, nessuno dice nulla». Per poi aggiungere: «Ho un carattere franco e diretto, per questo ho detto sempre quello che pensavo anche affrontando giudizi severi e criticando a mia volta la magistratura associata e gli alti vertici». Da qui il ricordo del magistrato ucciso a Capaci: «Forse non è un caso che quando iniziò la sua attività di collaborazione con la politica le critiche peggiori giunsero proprio dalla magistratura». Poi

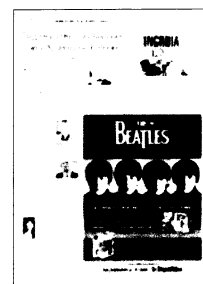
guarda avanti: «Una volta in Parlamento mi impegnerò anche per dare all'Italia il ruolo di primo piano che le spetta nella lotta internazionale al crimine organizzato. In Guatemala tornerò, certo, ma in vacanza».

Ma l'altra grana per l'ex pm di Palermo ha un nome e cognome: Marino Andolina, capolista al Senato di Rc in Friuli Venezia Giulia e indagato dal pm Raffaele Guariniello per aver somministrato medicinali pericolosi per la salute pubblica in un laboratorio non idoneo. Su Facebook Sinistra e Libertà attacca: «Se avessero passato qualche minuto in più a vagliare le candidature, se avessero fatto decidere ai cittadini invece che alle segreterie di tre-quattro partiti, piuttosto che dare addosso ogni giorno a chi ha fatto scelte diverse dalla loro, sarebbe stato meglio». Il fatto è che nessuno in fase di compilazione delle liste aveva preso in considerazione la cosa. «Non ero al corrente di questa vicenda, che è molto delicata: non siamo in presenza della stessa categoria di indagini di quelle che coinvolge tantissimi candidati delle altre liste», risponde Ingroia. Il nome gli era stato indicato da Rifondazione Comunista, e il segretario Paolo Ferrero difende il medico: «Siamo di fronte ad un professionista stimato che ha fatto una battaglia di civiltà sulle staminoli, contro le multinazionali dei farmaci». Lo stesso Andolina ha scritto una mail ai vertici di Rc scusandosi: «Come altri candidati con la coscienza a posto anche se indagati, penso ai nostri


compagni indagati per disordini di piazza, non pensavo che la sola iscrizione ad un registro indagati mi escludesse dalla candidatura. Ho sbagliato e mi dispiace per l'imbarazzo creato». Difficilmente il medico verrà eletto, per cui probabilmente la discussione interna a Rc non avrà seguito. Anche perché l'altro pm della lista, Antonio Di Pietro, ha invitato a non farne un caso.

Il caso Andolina segue a quello del tesoriere del Pdc e candidato anche lui con Rc — in posizione eleggibile — Roberto Soffritti, soprannominato il "duca rosso". La pdl Lara Comi in tv lo ha accusato di essere coinvolto in vicende di mafia. In realtà di procedimenti a carico di Soffritti non ne esistono: «Ho dato mandato ai miei legali — ha annunciato l'ex sindaco di Ferrara — per essere tutelato in sede penale e civile da chi ha usato la diffamazione come metodo di un attacco non solo personale, ma diretto ad Ingroia». Poi c'è stato il dietrofront della vicecoordinatrice del partito in Lombardia: «Mi scuso per le imprecisioni, ho fatto confusione. Resta il fatto che il *manifesto* ha parlato di lui come di un uomo "potente e chiacchierato"».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



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 diviserò 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

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

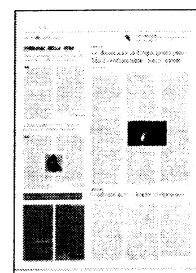
schierò contro la scienza.

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**

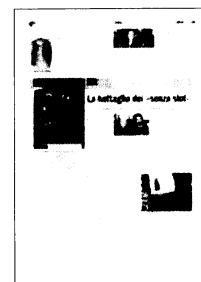
© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali adulte, terapia su bimbo Il padre ai giudici: non bloccate le cure

ASCOLI. 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. «Mi hanno fatto un carotaggio per il prelievo delle cellule, in anestesia – racconta il padre del bambino attraverso l'associazione StampaRossoblu –. Le cellule sono state prese in carico da una biologa della Stamina Foundation e sono poi state messe in coltura, per quattro settimane». Bisognerà attendere un'altra settimana 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.



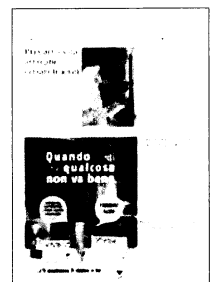
Bimbo in cura con le staminali su ordine del magistrato

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.

«Appena arrivati nell'ospedale bresciano - racconta il padre del bambino attraverso l'associazione StampaRossoblu - mi hanno fatto un prelievo del sangue e un elettrocardiogramma. Dopo è arrivata la cosa più difficile, mi hanno fatto un carotaggio per il prelievo delle

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».



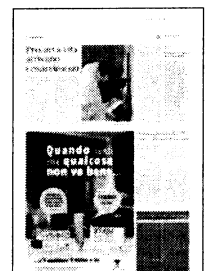
Bimbo in cura con le staminali su ordine del magistrato

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.

«Appena arrivati nell'ospedale bresciano - racconta il padre del bambino attraverso l'associazione StampaRossoblu - mi hanno fatto un prelievo del sangue e un elettrocardiogramma. Dopo è arrivata la cosa più difficile, mi hanno fatto un carotaggio per il prelievo delle

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».



ECCO PERCHÉ GRILLO HA VINTO

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

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

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 stanarla 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.

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

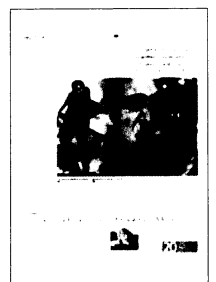
Mi domando se le Iene non siano alla Sanità. E se non saranno storie come questa uno dei motivi per cui il M5S è il primo partito

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



La bimba e le staminali, il ministro vede i genitori. Telethon critica Celentano

Le cure per Sofia riprenderanno

di FRANCESCO DI FRISCHIA

La piccola Sofia potrà continuare le cure con le cellule staminali. Lo ha promesso ieri 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, le cui cure erano state bloccate. Il caso della piccola Sofia era stato rilanciato ieri sul *Corriere della Sera* da un intervento di Adriano Celentano dopo un servizio trasmesso in tv l'altra sera da *Le Iene*.

A PAGINA 29

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

Malati disperati

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

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 standard, 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

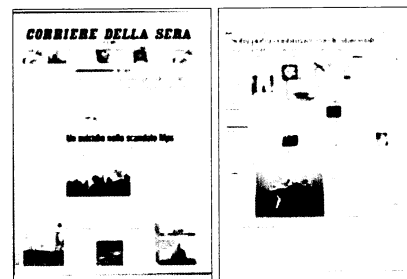
giorni. Tra una settimana ne riparlerò con i genitori della piccola. Intanto la bambina potrà proseguire le cure con le staminali in un laboratorio autorizzato dall'Aifa».

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 scientificamente, 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 cavie 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



La bimba e le staminali, il ministro vede i genitori. Telethon critica Celentano

Le cure per Sofia riprenderanno

di FRANCESCO DI FRISCHIA

La piccola Sofia potrà continuare le cure con le cellule staminali. Lo ha promesso ieri 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, le cui cure erano state bloccate. Il caso della piccola Sofia era stato rilanciato ieri sul *Corriere della Sera* da un intervento di Adriano Celentano dopo un servizio trasmesso in tv l'altra sera da *Le Iene*.

A PAGINA 29

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

Malati disperati

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

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 standard, 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 scientificamente, 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 cavie 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».

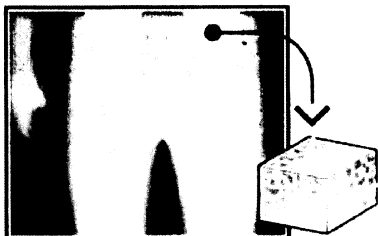
Francesco Di Frischia

© RIPRODUZIONE RISERVATA

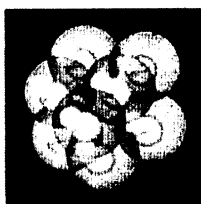


La tecnica della ricerca Telethon

La cura scientificamente in sperimentazione per la leucodistrofia metacromatica è la terapia genica messa a punto da Luigi Naldini, dell'Istituto San Raffaele- Telethon di Milano



1 Il prelievo
Le staminali adulte vengono prelevate dal midollo osseo del paziente



2 La manipolazione
Correzione delle cellule difettose con la terapia genica



3 La cura
Reinfusione attraverso un vettore genico delle cellule nel sangue

L'IMMAGINE È DI AMERICA

Il caso

Terapia genica
L'unica terapia scientificamente riconosciuta a livello mondiale è quella in corso all'Istituto Telethon San Raffaele di Milano: una terapia genica sperimentata su otto bambini anche stranieri

La cura palliativa
L'infusione di cellule staminali praticata dalla Stamina onlus è stata bloccata il 15 maggio 2012 dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) dopo un'ispezione nei laboratori di Brescia (Spedali Civili) dove la Stamina preparava le infusioni

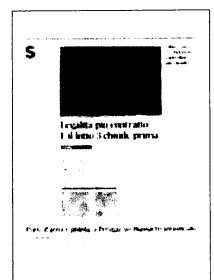
La motivazione

Il rapporto Aifa: un laboratorio «assolutamente inadeguato», non igienico, senza protocolli di lavorazione, senza accertamenti di alcun tipo sul materiale biologico prodotto, con medici inconsapevoli di che cosa stanno iniettando, senza alcuna sperimentazione clinica ufficiale autorizzata

TORINO

Via libera del giudice al metodo Stamina

Il giudice del tribunale del Lavoro di Torino ha autorizzato l'applicazione di «cure compassionevoli» usando le cellule staminali con il metodo della Stamina Foundation, per un uomo di 39 anni affetto dalla sindrome di Niemann Pick, grave malattia genetica degenerativa. Il metodo Stamina era stato sospeso dall'Aifa agli «Spedali civili» di Brescia nel maggio dell'anno scorso. Il padre di S. aveva chiesto l'intervento del Tribunale e il 12 febbraio scorso aveva portato il figlio al palazzo di giustizia di Torino in ambulanza perché voleva che il giudice si rendesse conto della situazione. Ieri la decisione del giudice Mauro Mollo, che ha deciso le cure con il metodo Stamina ma ha stabilito che vengano effettuate in una «cell factory». In Italia sono in corso forti discussioni anche a livello scientifico sull'efficacia di queste cure. E sempre più famiglie si rivolgono al giudice.



Il caso

**Il giudice di Torino:
«Sì a cure Stamina»
Balduzzi: trasparenza**

La piccola Sofia

La madre di Sofia:
«Lei non ha tempo
di aspettare le
sperimentazioni»

Mentre fra Firenze e Roma scoppia la polemica sulle cure con le cellule staminali di Sofia, la bambina di tre anni e mezzo affetta da una gravissima malattia degenerativa, a Torino un giudice del tribunale del Lavoro ha autorizzato l'applicazione di «cure compassionevoli» usando le stesse cellule con il metodo della Stamina Foundation su un uomo di 39 anni, Salvatore, affetto dalla sindrome di Niemann Pick, grave malattia genetica. Il protocollo Stamina è quello avviato anche per Sofia agli Spedali civili di Brescia. In quei laboratori però la cura è stata sospesa il 15 maggio 2012 dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) a seguito di un'ispezione. L'Aifa

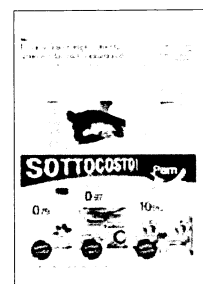
aveva concluso che il laboratorio era «assolutamente inadeguato». Lo scorso 22 gennaio il giudice di Firenze ha così ritenuto di bloccare le infusioni a Sofia. Sulla vicenda era intervenuto

Adriano Celentano, al

quale ha replicato il ministro della Salute Renato Balduzzi sulle colonne del *Corriere della Sera*: «Sofia potrà continuare con le staminali», aggiungendo ieri che «non c'è alcuna persecuzione nei confronti di Stamina e dei suoi responsabili. Se Stamina vuole fare un passo avanti, al di là del caso urgentissimo di Sofia, può rendere accessibili e trasparenti i suoi protocolli». Al ministro ha replicato la madre della bambina, che due giorni fa lo aveva incontrato con il marito: «Il problema è che a Sofia non resta abbastanza da vivere per aspettare i tempi della sperimentazione. Il ministro ha proposto di aprire a Sofia le porte di una delle tredici cell factories che trattano le staminali. Ma noi vogliamo esclusivamente portare a compimento le cure avviate col protocollo Stamina. Quelle che, lo scorso Natale, le hanno salvato la vita». Un protocollo al quale il giudice di Firenze ha detto no e quello di Torino ha detto sì.

R. I.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



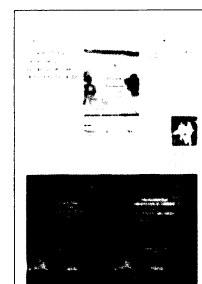
Salute

Staminali, sì alle cure per Sofia

ROMA Salvatore, 39 anni e Sofia di soli tre anni, entrambi affetti da gravi patologie degenerative potranno continuare a curarsi con le cellule staminali. Per la piccola, la rassicurazione è arrivata dal ministro della Salute Renato Balduzzi, mentre per Salvatore la decisione è stata presa dal giudice di Torino.

Sofia potrà, dunque, continuare le cure con le staminali e il ministro, che ha incontrato i genitori della bimba, sta cercando le soluzioni possibili a fronte della mancanza di prove scientifiche sulla validità del protocollo messo a punto da Davide Vannoni della Fondazione Stamina, applicato alla piccola con una prima infusione di cellule a Brescia nel 2012.

I genitori della bimba precisano di voler continuare con il metodo Stamina: «Non abbiamo accettato cure con cellule differenti dal protocollo perché non sono noti effetti di miglioramento».



**L'Istituto di Sanità frena: mancano i test
Torino, giudice autorizza
l'uso delle staminali
"Cura compassionevole"**

Valentina Arcovio e Alberto Galno A PAGINA 18

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"

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

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

**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 presieduto 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». Rincarà: «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.

Il fenomeno

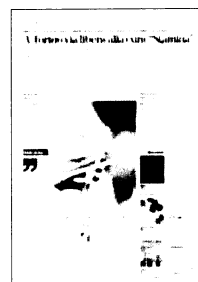
Cosa sono

■ 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

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

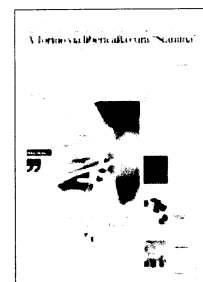


Guariniello

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.]



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. [ALGA.]



Intervista

VALENTINA ARCOVIO

Il genetista: per ogni paziente ci vogliono regole precise

LE OBIEZIONI
«Sono stati violati i criteri di sicurezza e trasparenza»

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 principali 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 aiu-

tare 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 siano 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?

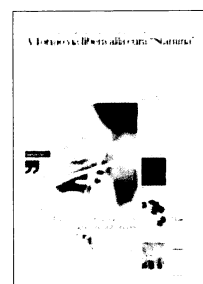
«A livello mondiale i trattamenti sperimentali devono rispondere a tre requisiti: essere documentati, riproducibili e sicuri. Nessuno scienziato sottoporrebbe un paziente o anche un suo caro, a una terapia poco trasparente e poco sicura. Anche se questa fosse l'unica possibilità».

3

principi
Una cura dev'essere documentata riproducibile e sicura



Angelo Vescovi
Genetista, è docente di Biologia applicata alla Bicocca di Milano

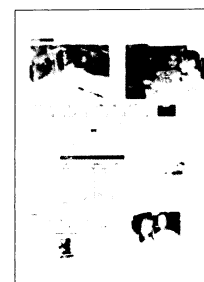


La decisione del ministero

Laboratorio del «Maggiore» di Milano produrrà la cura della Stamina

«Gli Spedali Civili di Brescia hanno confermato che le procedure sono state tempestivamente e regolarmente attivate e che l'ospedale Maggiore di Milano, dotato di un laboratorio provvisto delle autorizzazioni necessarie, ha assicurato la propria disponibilità già da lunedì». A riferirlo è una nota del ministero della Salute il giorno dopo il provvedimento del Tribunale di Torino che, per il caso di Salvatore Bonavita, ha ordinato a Brescia di individuare un laboratorio di produzione di cellule staminali regolarmente autorizzato dall'autorità sanitaria competente e alla *Stamina Foundation* di fornire a tale laboratorio il proprio *know how* e il personale competente a trattare le cellule staminali mesenchimali secondo il proprio metodo. E questa sera Adriano Celentano interverrà telefonicamente alle «Jene», la trasmissione di Italia 1, sul caso della piccola Sofia, la bimba di tre anni affetta da una grave malattia degenerativa e le cui cure con staminali erano state in un primo tempo bloccate perché non sufficientemente sperimentate e poi sbloccate dal ministro della Salute dopo l'intervento di Celentano sul *Corriere* di mercoledì scorso.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Intervista

VALENTINA ARCOVIO

Il genetista: per ogni paziente ci vogliono regole precise

LE OBIEZIONI

«Sono stati violati i criteri di sicurezza e trasparenza»

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 principali 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 aiu-

tare 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 siano 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?

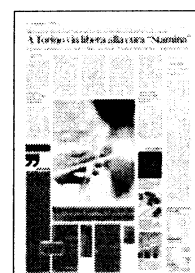
«A livello mondiale i trattamenti sperimentali devono rispondere a tre requisiti: essere documentati, riproducibili e sicuri. Nessuno scienziato sottoporrebbe un paziente o anche un suo caro, a una terapia poco trasparente e poco sicura. Anche se questa fosse l'unica possibilità».

3

principi
Una cura dev'essere documentata riproducibile e sicura



Angelo Vescovi
Genetista, è docente di Biologia applicata alla Bicocca di Milano



La decisione del ministero

Laboratorio del «Maggiore» di Milano produrrà la cura della Stamina

«Gli Spedali Civili di Brescia hanno confermato che le procedure sono state tempestivamente e regolarmente attivate e che l'ospedale Maggiore di Milano, dotato di un laboratorio provvisto delle autorizzazioni necessarie, ha assicurato la propria disponibilità già da lunedì». A riferirlo è una nota del ministero della Salute il giorno dopo il provvedimento del Tribunale di Torino che, per il caso di Salvatore Bonavita, ha ordinato a Brescia di individuare un laboratorio di produzione di cellule staminali regolarmente autorizzato dall'autorità sanitaria competente e alla *Stamina Foundation* di fornire a tale laboratorio il proprio *know how* e il personale competente a trattare le cellule staminali mesenchimali secondo il proprio metodo. E questa sera Adriano Celentano interverrà telefonicamente alle «dane», la trasmissione di Italia 1, sul caso della piccola Sofia, la bimba di tre anni affetta da una grave malattia degenerativa e le cui cure con staminali erano state in un primo tempo bloccate perché non sufficientemente sperimentate e poi sbloccate dal ministro della Salute dopo l'intervento di Celentano sul *Corriere* di mercoledì scorso.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Il controverso «metodo»
basato sull'infusione
di cellule staminali è spesso
ricercato da famiglie**

**di pazienti affetti da gravi
e rare patologie. Ma la
scienza si oppone: così si
crea un nuovo caso Di Bella**

Staminali, la terapia dei giudici

Ricorsi boom ma le sentenze si contraddicono

DA MILANO VITO SALINARO

Ricorsi ai tribunali sono tutti uguali: sottoporre pazienti affetti da malattie come la Niemann Pick alla terapia a base di cellule staminali approntata dalla "Stamina Foundation" (sulla quale pesano, però, i rilievi dell'Istituto superiore della Sanità e dell'Aifa). Le sentenze, però, sono diverse. Qualche volta persino nello stesso distretto giudiziario. Come è accaduto ieri a Torino. Dove il Tribunale del lavoro ha respinto la richiesta di una giovane donna che voleva sottoporsi a trasfusione di staminali. Una decisione che contraddice quella presa solo pochi giorni fa dal Tribunale del capoluogo piemontese per il fratello della donna: la cura, in quel caso, era stata autorizzata.

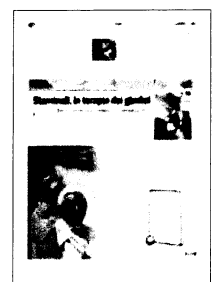
Insomma, una differenza che, al di là del merito e dei tecnicismi, ha lasciato la famiglia (e non solo) nell'incredulità: «La patologia è la stessa - ha detto il padre dei due - e le problematiche sono le stesse. Evidentemente c'è chi ha diritto alle cure e chi no, chi è considerato in serie A e chi in B». Stando così le cose, hanno spiegato i legali della famiglia, «la donna, a differenza del fratello, potrà sottoporsi a terapie solo in cell-factories differenti».

Proprio come ha disposto il giudice del lavoro di Pesaro per il piccolo F, il bimbo di Fano di 26 mesi affetto dal morbo di Krabbe -

che lo sta portando a una paralisi - e che subirà cure alternative. Ieri il sindaco di Fano ha rivolto un «appello accorato» ai magistrati di Pesaro perché il piccolo abbia accesso al metodo Stamina. Metodo che, invece, proseguirà (con la seconda infusione) per Sofia, la bambina di 3 anni che combatte con una grave malattia degenerativa il cui iter terapeutico con le staminali era stato interrotto da un giudice fiorentino. La decisione del magistrato, oltre che un appello di Adriano Celenzano, ha provocato l'intervento del ministro della Salute Renato Balduzzi.

Il mondo scientifico resta decisamente contrario al "metodo Stamina". Riuniti a Riva del Garda per un convegno Telethon, i ricercatori hanno sottolineato che affidare alla magistratura la decisione di procedere o meno a una sperimentazione, «stravolge le regole della ricerca». «Non conosco un dossier Stamina ed ho espresso una forte preoccupazione per i passaggi fuori dalle regole», ha dichiarato il co-direttore dell'Istituto Telethon di Terapia genica, Luigi Naldini. Per Elena Cattaneo (Università di Milano), «non si tratta di pensare in un modo o nell'altro», ma di «ricerca delle prove»; in questo caso «di prove non ce ne sono, non so di che cosa stiamo parlando». E il genetista Bruno Dallapiccola ha messo in guardia da un nuovo "caso Di Bella".

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Due sentenze opposte
Cure staminali
i fratelli
divisi dai giudici

A PAGINA 22

Staminali, la beffa dei fratelli divisi dai giudici

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

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

SARAH MARTINENGI

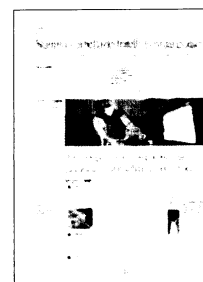
TORINO — Un figlio può essere curato, l'altro no. È il paradosso che sta affrontando Luigi Bonavita, padre di due "ragazzi" affetti da una malattia neurodegenerativa, la Neumann-Pick, che porta a perdere la cognizione di sé e l'uso di tutti i muscoli del corpo. Giudici differenti dello stesso tribunale 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: «Quelli di Da-

vide 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 in-

chiesta 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



I RICERCATORI DI TELETHON CONTRO LA MAGISTRATURA: STRAVOLTE LE REGOLE DELLA RICERCA

Staminali, i giudici divisi: sì a un uomo, no alla sorella

Torino, dal tribunale due sentenze opposte per la stessa malattia

Sono colpiti dal morbo di Niemann Pick, una patologia ereditaria neurodegenerativa

ALBERTO GAINO
TORINO

Due fratelli, entrambi colpiti dal morbo di Niemann Pick, (malattia neurodegenerativa ed ereditaria) hanno fatto ricorso separatamente a giudici torinesi del lavoro e si sono visti accordare l'uno le richieste cure con il protocollo della Stamina Foundation, l'altra no. Ieri, per il secondo caso, un collegio dello stesso tribunale ha confermato la decisione di primo grado: «La collega Patrizia Visaggi ha autorizzato la somministrazione di cellule staminali prodotte dalle cell-factories nel rispetto delle disposizioni previste dalla legge sulle cure caritatevoli, ma ha ritenuto che non potesse essere concesso l'utilizzo della metodologia Stamina Foundation».

Va ricordato che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha vietato il protocollo di Stamina con un suo severo provvedimento. Il collegio che ha esaminato il «reclamo», una sorte di appello rispetto al provvedimento cautelare di Visaggi, ritiene che «sia inutile stabilire se la metodologia Stamina presenti o meno effettive criticità nella sua applicazione, né se sia più efficace di quella di altre cell factories. Siamo in presenza di un atto amministrativo legittimamente emesso dall'Aifa».

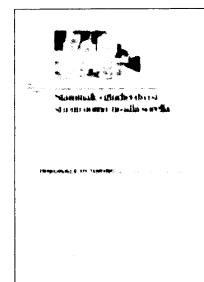
Marco Buzano, presidente del collegio e della sezione lavoro del tribunale torinese, nonché estensore di quest'ultima ordinanza, precisa: «Si potrebbe disapplicare l'atto amministrativo solo per incompetenza, eccesso di potere e violazione di legge. Il ricorso non rileva vizi di questo genere nel

provvedimento Aifa». E poi: «Non può nemmeno essere accolta la domanda formulata in udienza dalla ricorrente, diretta ad ottenere un provvedimento analogo a quello con il quale un altro giudice di questo Tribunale, il 7 marzo scorso, ha ordinato agli Spedali Civili di Brescia (dove Stamina aveva una convenzione per cure caritatevoli) di somministrare la terapia con cellule staminali prodotte secondo la metodica della stessa fondazione da una cell-factory autorizzata».

Aggiunge il presidente Buzano: «Senza entrare nel merito della citata ordinanza - che non è oggetto del presente reclamo - è sufficiente rilevare che un tale tipo di provvedimento presuppone la chiamata in causa della Stamina Foundation: non è stata disposta dal giudice di primo grado e non si può farlo in sede di reclamo (per non incorrere nella violazione del principio del contraddittorio)».

Il padre della malata, Luigi Bonavita, protesta: «Vorrei che i giudici venissero a casa mia a trascorrervi un giorno e una notte». Ma da Riva del Garda, i ricercatori riuniti per un convegno Telethon, prendono posizione: «I giudici stravolgono le regole della ricerca».

Il genetista Bruno Dallapiccola aggiunge: «E' un po' strano che in questo paese debbano essere i giudici o gli uomini di spettacolo a prendere posizione. Serve la voce dei ricercatori». Ed Elena Cattaneo, direttrice del laboratorio cellule staminali dell'Università di Milano: «Sono pronta a dire in qualsiasi momento "avevo torto", ma - alludendo al caso Stamina - voglio le prove, tante, pubbliche, visibili e attendibili, altrimenti è alchimia. Mi chiedo come faccia un giudice a prestarsi a questo».



«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».

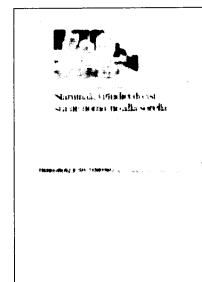
Il reclamo è stato contro il primo provvedimento di questo tipo, quello del giudice Visaggi, che ha sentito come esperto il direttore generale Aifa, Luca Pani. Il collega Mauro Mollo ha invece interpellato Vannoni, il fondatore di Stamina.

«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. GAI.]



Due sentenze opposte
Cure staminali
i fratelli
divisi dai giudici

A PAGINA 22

Staminali, la beffa dei fratelli divisi dai giudici

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

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

SARAH MARTINENGI

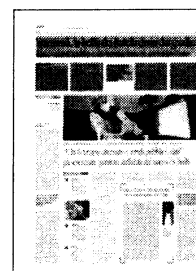
TORINO — Un figlio può essere curato, l'altro no. È il paradosso che sta affrontando Luigi Bonavita, padre di due "ragazzi" affetti da una malattia neurodegenerativa, la Neumann-Pick, che porta a perdere la cognizione di sé e l'uso di tutti i muscoli del corpo. Giudici differenti dello stesso tribunale 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 Da-

vide 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 in-

chiesta 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



borso della terapia in appello, dopo che la richiestagli era stata rigettata in primo grado. L'uomo, colpito da un tumore del naso e della gola inoperabile, aveva presentato, come prova di riduzione del tumore, gli esami eseguiti allo Ieo, l'Istituto oncologico di Umberto Veronesi.

Nel caso del metodo Di Bella può essere determinante risiedere in Puglia. Per risparmiare le spese dei ricorsi in tribunale, la Asl di Taranto, dal 2007 al 2012, ha diramato una circolare ai distretti sanitari chiedendo di distribuire gratuitamente i farmaci «ai cittadini che ne facciano regolare nonché certificata e appropriata richiesta, visto che «la questione della cura Di Bella è per questa azienda una problematica non ancora risolta». E a Foggia, Myriam Infede, 37 anni, ha ottenuto il risarcimento della terapia, perché «i farmaci utilizzati sono approvati dall'Aifa e regolarmente in commercio».

E quando le sentenze dei malati di tumore arrivano in Cassazione? Le più recenti, del 2011, affermano che «non compete ai giudici interferire con le decisioni prese dagli organi tecnico-scientifici dello Stato». E così, anche davanti a remissioni da metastasi, i giudici scrivono che «il signor tal dei tali non avrebbe dovuto curarsi con la cura Di Bella perché nel '98 si decise che non funzionava».

LA TERAPIA

Quel «cocktail» contro il tumore nato 50 anni fa

■ Comincia nel 1963, la ricerca di Luigi Di Bella sul cancro. Nel 1977 introduce la «somatostatina», volta a curare i cosiddetti tumori solidi. Di Bella sostiene di poter prevenire la formazione delle metastasi. Il metodo viene definito «multi-terapia» e si compone di farmaci, ormoni e vitamine. Il medico dichiara di aver risolto 10 mila casi di tumore senza effetti collaterali, ma le pubblicazioni scientifiche sono insufficienti. Il caso mediatico esplode e un sondaggio del 1998 rileva che l'85% degli italiani è favorevole alla terapia. Nel 2003, la Camera dei Deputati approva una nuova sperimentazione del metodo; due anni dopo, l'Istituto Superiore della Sanità lo boccia. Il MDB è divulgato su internet grazie alla fondazione dei suoi figli.

MEDICINA E GIUSTIZIA Nei tribunali decisioni contraddittorie

Giudice che vai, cura che trovi Caos sulle terapie per sentenza

Il caso più recente: i magistrati di Torino negano a una donna affetta da un raro morbo il rimedio concesso al fratello. Ma sono centinaia i destini di malati appesi a un verdetto

113mila

Il costo di sette anni di cura Di Bella. Per la corte di Bologna una paziente dovrà versarli alla Asl

METODO DI BELLA

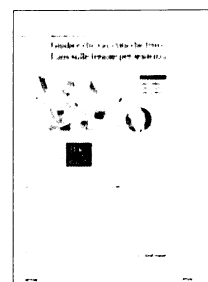
Tra i pazienti con un tumore c'è chi ottiene sostegno gratis e chi no

Gioia Locati

■ La vita appesa a un giudice. Succede quando si è affetti da malattie rare, valutata incurabili dalla medicina ufficiale. Come la piccola Sofia, tre anni e mezzo, affetta da leucodistrofia metacromatica, che porta a progressiva paralisi e cecità. Su di lei la cura Vannoni - iniezioni di cellule staminali mesenchimali - messa a punto nei laboratori Stamina di Brescia, aveva portato a sorprendenti miglioramenti. Ma dopo il primo trattamento, un giudice di Firenze aveva imposto di interrompere la terapia. Troppa perplessità dell'Aifa e del ministero, su Stamina è stata aperta un'inchiesta. Il caso è arrivato in televisione, alla trasmissione *Le Iene*, ne ha scritto pure Celentano. E lunedì un altro giudice ha dato il via libera alla terapia per Sofia: la

piccola potrà curarsi con il metodo Vannoni negli Spedali di Brescia. Altra malattia, stessa richiesta, sentenza opposta. Ieri, a Torino, la corte d'Appello ha rifiutato il metodo Vannoni a una donna colpita dal morbo di Niemann Pick. E pensare che soltanto pochi giorni prima, lo stesso tribunale, l'aveva autorizzata al fratello della donna. Il padre, Luigi Bonavita, si dice «esterrefatto». Tribunale che vai, cura che trovi. Il motto vale anche per i malati di tumore che scelgono di curarsi con il metodo Di Bella. In questo caso, dopo la sperimentazione del 1998 che ne decretò l'inefficacia (e dunque la non rimborsabilità da parte del sistema sanitario), nelle aule di giustizia si discute se concedere o meno i soldi spesi per i farmaci. Fra provvedimenti d'urgenza, sentenze passate in giudicato, appelli e ricorsi in Cassazione, sono centinaia i casi arrivati nelle aule di giustizia. E sono quindici anni che la legge non è uguale per tutti. C'è chi ottiene la terapia gra-

tis subito, chi la «vince» in appello, chi deve sudare fino alla Cassazione. Al contrario, chi deve pagare tutto di tasca propria, nonostante il reddito basso. Clamorosa e recentissima la vicenda di Flora Nardelli, 49 anni. La corte d'Appello di Bologna (sentenza di pochi giorni fa) ha richiesto alla donna 113 mila euro, in solido spesi per curarsi da un mieloma con la cura Di Bella, dopo che una sentenza del 2006 aveva invece stabilito che aveva diritto alle cure. Nei vari gradi di giudizio i «giudici oncologi» sono uno contro l'altro. «C'è chi prende in considerazione una legge del 1996 che ammette le prescrizioni off label, ossia fuori prontuario - spiega l'avvocato bolognese Cristina Bergamini - e c'è chi proprio non la considera (Di Bella prescrive medicine off label)». E ancora: ci sono togati che si affidano a periti medici per valutare se il paziente effettivamente ha avuto un miglioramento con la terapia discussa e chi invece la bocchia *tout court*, improvvisandosi oncologo. A Cosenza, il 16 luglio scorso, un malato ha ottenuto il rim-



borso della terapia in appello, dopo che la richiesta gli era stata rigettata in primo grado. L'uomo, colpito da un tumore del naso e della gola inoperabile, aveva presentato, come prova di riduzione del tumore, gli esami eseguiti allo Ieo, l'Istituto oncologico di Umberto Veronesi.

Nel caso del metodo Di Bella può essere determinante risiedere in Puglia. Per risparmiare le spese dei ricorsi in tribunale, la Asl di Taranto, dal 2007 al 2012, ha diramato una circolare ai distretti sanitari chiedendo di distribuire gratuitamente i farmaci «ai cittadini che ne facciano regolare nonché certificata e appropriata richiesta, visto che «la questione della cura Di Bella è per questa azienda una problematica non ancora risolta». E a Foggia, Myriam Infede, 37 anni, ha ottenuto il risarcimento della terapia, perché «i farmaci utilizzati sono approvati dall'Aifa e regolarmente in commercio».

E quando le sentenze dei malati di tumore arrivano in Cassazione? Le più recenti, del 2011, affermano che «non compete ai giudici interferire con le decisioni prese dagli organi tecnico-scientifici dello Stato». E così, anche davanti a remissioni da metastasi, i giudici scrivono che «il signor tal dei tali non avrebbe dovuto curarsi con la cura Di Bella perché nel '98 si decise che non funzionava».

LA TERAPIA

Quel «cocktail» contro il tumore nato 50 anni fa

■ Comincia nel 1963, la ricerca di Luigi Di Bella sul cancro. Nel 1977 introduce la «somatostatina», volta a curare i cosiddetti tumori solidi.

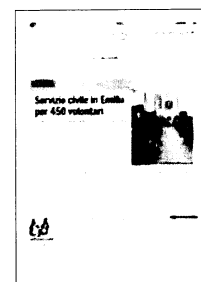
Di Bella sostiene di poter prevenire la formazione delle metastasi. Il metodo viene definito «multi-terapia» e si compone di farmaci, ormoni e vitamine. Il medico dichiara di aver risolto 10 mila casi di tumore senza effetti collaterali, ma le pubblicazioni scientifiche sono insufficienti. Il caso mediatico esplose e un sondaggio del 1998 rileva che l'85% degli italiani è favorevole alla terapia. Nel 2003, la Camera dei Deputati approva una nuova sperimentazione del metodo; due anni dopo, l'Istituto Superiore della Sanità lo boccia. Il MDB è divulgato su internet grazie alla fondazione dei suoi figli.

Staminali, oggi ricovero per la piccola Sofia

**Dopo il no del giudice
è arrivato il via libera
del ministero. Ma gli scienziati
ribadiscono: nessuna prova
scientifiche per questa cura**

TRENTO. Mentre da Riva del Garda, al convegno Telethon, arrivano considerazioni improntate al dubbio e alla prudenza a proposito della terapia inventata da Stamina Foundation, Sofia, la bimba fiorentina di 3 anni e mezzo affetta da una grave malattia degenerativa, viene ricoverata oggi negli Spedali civili di Brescia per essere sottoposta alla seconda infusione di staminali messe a disposizione da Stamina Foundation, dopo il via libera dato dal ministero della Salute. Ieri, al convegno Telethon, è stato ricordato come le cellule al centro del dibattito sollevato dalla vicenda Stamina continuano da anni ad alimentare tante speranze. Ma non ci sono purtroppo dati scientifici a garanzia della loro efficacia: «La letteratura scientifica comprendeva decine di articoli secondo i quali le cellule mesenchimali erano in grado di rigenerare il cuore colpito dall'infarto o il cervello colpito dall'ictus, ma senza dati attendibili», ha osservato ieri a Trento il massimo esperto del settore a livello internazionale, Paolo Bianco, dell'Università Sapienza di Roma. «Tuttavia – ha aggiunto – continua ad esistere una sterminata, confusa e inattendibile letteratura scientifica secondo la quale queste cellule sono in grado di riparare qualsiasi altro tessuto, dal cuore al cervello». E appunto per questo gli scienziati sostengono il contrario. Non così i familiari delle persone trattate con la cura Stamina. Come la piccola Sofia, che aveva cominciato il ciclo di cinque infusioni, nel dicembre scorso. «C'è stato un evidente miglioramento – ha raccontato la mamma, Caterina Ceccuti – ovvero una regressione della cecità e della rigidità di gambe e braccia. Ma, il 22 gennaio, un giudice fiorentino ha imposto la sospensione della cura. In Italia, invece, altri bambini con malattie molto simili a quella di Sofia hanno ottenuto il via libera da altri magistrati. Nei giorni scorsi il ministro della Salute Renato Balduzzi che nei giorni scorsi ha autorizzato la cura, sostenendo che la decisione va «il rispetto delle norme e delle sentenze della magistratura con la situazione eccezionale nella quale si trova la bambina».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



CASO STAMPALI

Cosa sono le cure compassionevoli?



ACURA DI STEFANO RIZZATO MILANO

In questi giorni si sta dibattendo 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 speri-

mentazioni [...] 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 autorevole 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?

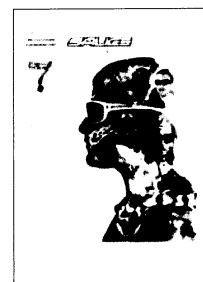
«Al contrario: serve solo a illudere le famiglie - sostiene Mercuri -. Noi medici saremmo i più contenti di tutti se nascessero cure definitive per queste malattie così difficili. Però, senza dati certi, ogni terapia che promette miracoli è solo un modo di ingannare l'opinione pubblica, delegittimare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



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

L'appello

«Siamo perplessi
Non si danno
permessi sull'onda
delle emozioni»

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 dell'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 regolato-

ria». Come dire, strada aperta a ipotetiche e miracolose cure per il cancro, stregonerie varie, terapie ancora in sperimentazione o ai primi 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.

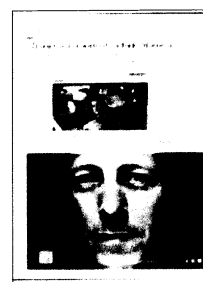
Intanto, la situazione creatasi tra sentenze dei giudici, il blocco dell'Agenzia del farmaco ai laboratori degli Spedali civili di Brescia, l'intervento di politici e media, la soluzione pilatesca di Balduzzi, ha portato la piccola Sofia (il caso su cui è intervenuto Balduzzi) ad una seconda infusione 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



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 identificate precise responsabilità 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 inviato 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 presentazione 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

I precedenti

Il metodo Di Bella

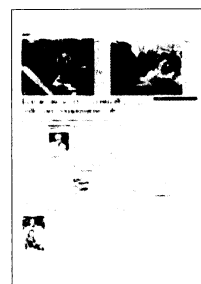
È una terapia alternativa per la cura dei tumori, priva di riscontri scientifici sulla sua efficacia. Ideata dal fisiologo Luigi Di Bella (foto), fra il '97 e il '98 fu molto discussa: la sperimentazione condotta nel '99 su decreto del ministero della Salute sancì la sua inefficacia terapeutica. **La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

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 **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



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 identificate precise responsabilità 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 inviato 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 presentazione 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 negatista del ministero che ha dichiarato quelle staminali di non comprovata efficacia se non addirittura pericolose.

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

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

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 **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



«Fermiamo i tribunali: serve un tavolo istituzionale» la lettera

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

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

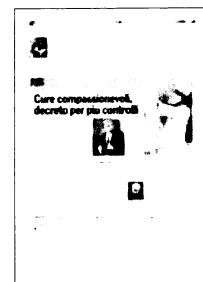
monitoraggi può apparire solo un crudele impedimento burocratico, ma è in primo luogo una garanzia che tutela i cittadini.

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 *Avenire*, 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

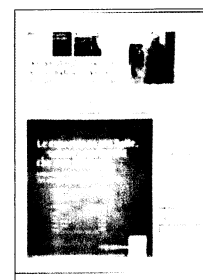


Il bambino di Fano

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



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



IL DILEMMA

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 *Stemina 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

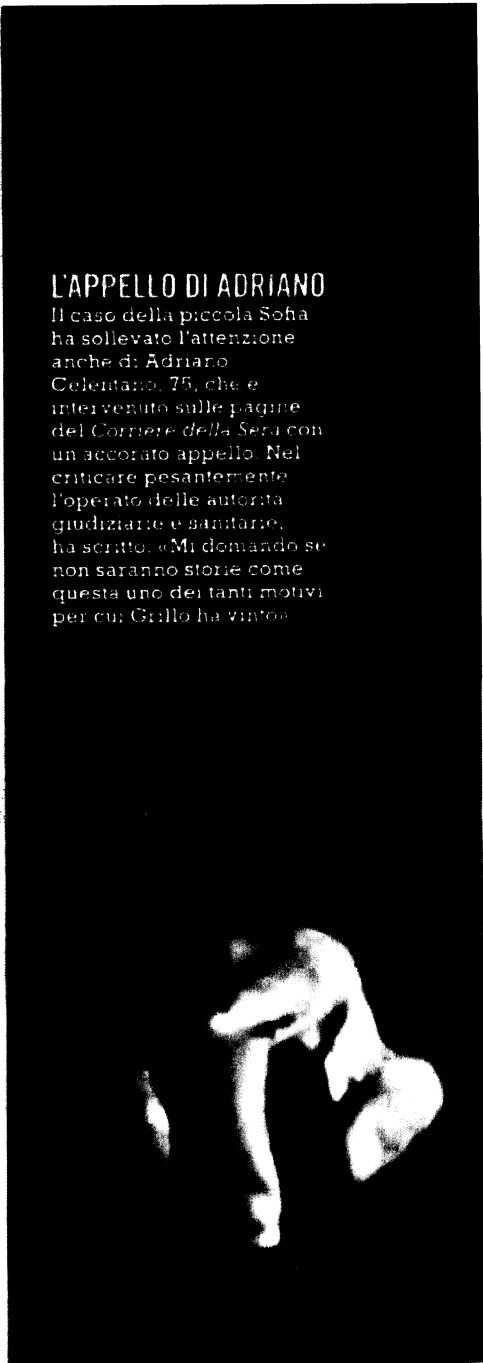
affiancare alla compassione la razionalità. Perché bisogna ricordare che c'è una enorme differenza tra somministrare le «cure compassionevoli» a un paziente gravissimo, e curarlo con una terapia che non è stata validata da risultati scientifici riconosciuti a livello internazionale. Nel caso di Sofia, 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».





COME STANNO I BIMBI CURATI CON LE INIEZIONI DELLE CELLULE?

SONO UNA DECINA I PAZIENTI COSÌ TRATTATI. E QUALCHE MIGLIORAMENTO, A DETTA DEI GENITORI, C'È STATO



RISPONDE
Rita Cenni
giornalista di *Oggi*

Tra adulti e bambini, sono una decina i pazienti sottoposti all'infusione di cellule staminali col metodo *Stamina*, nei laboratori degli Spedali Civili di Brescia. Possiamo riferire ciò che raccontano i genitori di due dei piccoli così trattati. Giampaolo ed Elisabetta Carrer sono i genitori di Celeste, la prima bimba che ha potuto proseguire la cura grazie a una sentenza. «La prima conseguenza della sindrome che affligge la nostra bimba, è l'impossibilità di stare seduti e di tenere il capo dritto, senza appoggio, oltre alla totale mancanza di forza. Appena due



Giampaolo Carrer è il papà di Celeste, bimba affetta da una forma di atrofia muscolare spinale.

settimane dopo il primo trattamento, Celeste ha ripreso a muovere occhi e gambe, a respirare senza soffocarsi e a deglutire da sola. Ora riesce a tenere la testa quasi dritta, ha la forza di vocalizzare quando cerca di parlare, sorride a chi le parla, e tiene strette matite e penne, con le quali, concentratissima, disegna».

Dalla Toscana fa eco Caterina Ceccutti, mamma della piccola Sofia, 4 anni, paralizzata e resa cieca a un anno e mezzo

da una leucodistrofia metacromatica. «Già dopo il primo trattamento, la bimba è migliorata. Il vomito continuo che l'affliggeva si è calmato, dopo un anno e mezzo ha ripreso a evacuare da sola, e 40 giorni dopo l'infusione un oculista dell'ospedale Meyer ha constatato quello che per noi è un vero miracolo, il miglioramento dell'attività pupillare, con una reazione al fascio di luce. Con miglioramenti leggeri, ma progressivi, Sofia ha ripreso a muovere le braccia, ed è migliorata anche la sua capacità di deglutire. Speriamo anche di poter interrompere presto l'alimentazione per via endovenosa».

IL DILEMMA

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

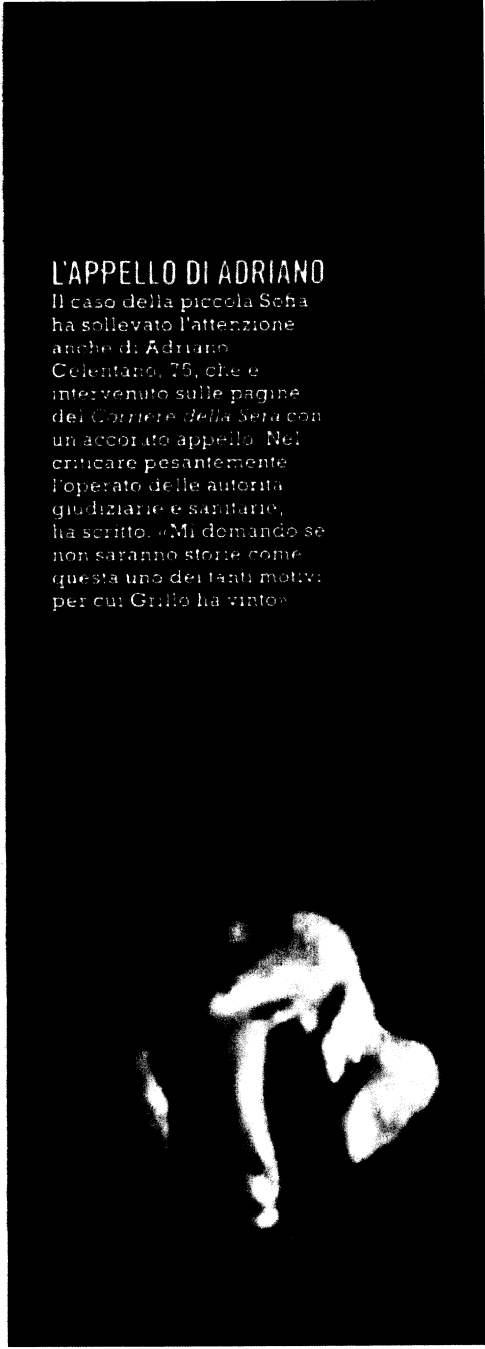
Sofia, la bimba di tre anni e mezzo colpita da una gravissima malattia genetica degenerativa, la leucodistrofia metacromatica, fino a poco tempo fa è stata curata presso gli Spedali Civili di Brescia con una terapia a base di cellule staminali somministrate dal laboratorio di *Stem Cells Foundation*. 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».





COME STANNO I BIMBI CURATI CON LE INIEZIONI DELLE CELLULE?

SONO UNA DECINA I PAZIENTI COSÌ TRATTATI. E QUALCHE MIGLIORAMENTO, A DETTA DEI GENITORI, C'È STATO



RISPONDE

Rita Cenni

giornalista di Oggi

Tra adulti e bambini, sono una decina i pazienti sottoposti all'infusione di cellule staminali col metodo *Stamina*, nei laboratori degli Spedali Civili di Brescia. Possiamo riferire ciò che raccontano i genitori di due dei piccoli così trattati. Giampaolo ed Elisabetta Carrer sono i genitori di Celeste, la prima bimba che ha potuto proseguire la cura grazie a una sentenza. «La prima conseguenza della sindrome che affligge la nostra bimba, è l'impossibilità di stare seduti e di tenere il capo diritto, senza appoggio, oltre alla totale mancanza di forza. Appena due



Giampaolo Carrer è il papà di Celeste, bimba affetta da una forma di atrofia muscolare spinale.

settimane dopo il primo trattamento, Celeste ha ripreso a muovere occhi e gambe, a respirare senza soffocarsi e a deglutire da sola. Ora riesce a tenere la testa quasi dritta, ha la forza di vocalizzare quando cerca di parlare, sorride a chi le parla, e tiene strette matite e penne, con le quali, concentratissima, disegna».

Dalla Toscana fa eco Caterina Ceccuti, mamma della piccola Sofia, 4 anni, paralizzato e resa cieca a un anno e mezzo da una leucodistrofia metacromatica. «Già dopo il primo trattamento, la bimba è migliorata. Il vomito continuo che l'affliggeva si è calmato, dopo un anno e mezzo ha ripreso a evacuare da sola, e 40 giorni dopo l'infusione un oculista dell'ospedale Meyer ha constatato quello che per noi è un vero miracolo, il miglioramento dell'attività pupillare, con una reazione al fascio di luce. Con miglioramenti leggeri, ma progressivi, Sofia ha ripreso a muovere le braccia, ed è migliorata anche la sua capacità di deglutire. Speriamo anche di poter interrompere presto l'alimentazione per via endovenosa».



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

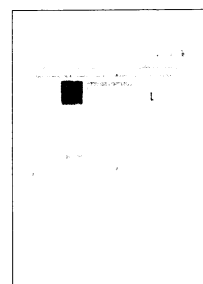
di Ilaria Nava

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»

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 pa-

rere 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 delle 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 genitore 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 To-



rino 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».

«In 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 ma-

lattie neuromuscolari. Esiste un articolo pubblicato su un'autorevole rivista scientifica - ignorato dal dibattito - che dimostra l'inefficacia su un gruppo di bambini trattati all'Ospedale 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

Curare sull'esempio di san Camillo de Lellis

«La domanda di cura oggi» è il tema della giornata di studi promossa da Centro camilliano di pastorale della salute e dal Presidio sanitario «San Camillo» di Torino a 400 anni dalla morte di patrono dei malati, degli infermieri e degli ospedali. L'iniziativa si svolgerà oggi, a partire dalle 8.30, nel Centro congressi «Santo Volto» di Torino. La giornata si aprirà con l'introduzione di padre Renato Salvatore, generale del Camilliani, e con la lettura magistrale su «Il rapporto di Gesù con i malati» di Enzo Bianchi, priore della Comunità monastica di Bose.

L'eugenetica bussa al Parlamento inglese Si va verso un voto sul «figlio di tre genitori»

La Gran Bretagna potrebbe diventare il primo Paese al mondo che permette la fecondazione artificiale di un bambino da tre persone diverse. Ieri la Human fertilisation and embryology authority, l'organo che regola la fecondazione artificiale e che negli ultimi anni è stata al centro di molte controversie, ha pubblicato i risultati di un «sondaggio» sulla nuova tecnica secondo il quale la maggior parte degli intervistati sarebbe favorevole. La Hfea ha inoltre informato il governo, invitandolo ad appoggiarla, che la procedura non comporta rischi. Starà ora al Parlamento decidere se dare il via libera. Se il governo decidesse in senso positivo, i neonati avrebbero infatti il dna da due genitori e una piccola quantità da una terza donatrice. La tecnica permetterebbe dunque, impiantando nell'utero della futura mamma l'ovulo privo del nucleo della donatrice, di selezionare il corredo genetico del nascituro, evitando che il feto riceva i mitocondri della madre e abbia quindi solo quelli della donatrice. L'intento è ridurre la percentuale di malformazioni genetiche e malattie rare. Non sono mancate le critiche e le preoccupazioni bioetiche. «Gli storici del futuro - dice David King, direttore dell'associazione Human genetics alert - guarderanno a questo momento come quello in cui i tecnocrati hanno oltrepassato una linea cruciale».

Elisabetta Del Soldato

© RIPRODUZIONE RISERVATA

VIA LIBERA DAL GOVERNO Ma limiti più rigidi sulle «sperimentali»

La vittoria della piccola Sofia Potrà curarsi con le staminali

*Dal Consiglio dei ministri consenso «in via eccezionale» a chi ha già iniziato la terapia
La mamma: «Il nostro pensiero va a tutti i bambini che restano fuori dal protocollo»*

STAMINA
A maggio l'Aifa aveva
bloccato il metodo
ritenuto pericoloso

Francesca Angeli

Roma La piccola Sofia potrà continuare la terapia con le cellule staminali. Ma è in arrivo un regolamento che limiterà le terapie che non sono passate attraverso sperimentazioni cliniche autorizzate. Per le cure compassionevoli, fa sapere il ministero della Salute, 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». Insomma sarà impossibile che si creino nuovi casi come quello di Sofia e del metodo Stamina. Intanto per Sofia però si riapre la porta della speranza grazie ad un decreto ad hoc varato ieri dal governo che consente di portare a termine i protocolli di terapia con le staminali con metodo Stamina «anche se il laboratorio di riferimento (in questo caso quello degli Spedali Civili di Brescia) non è autorizzato». Il via libera vale per il caso di Sofia e per tutti i casi «avviati», ovvero «i trattamenti per i quali sono stati compiuti atti preparatori (il prelievo di cellule dal paziente o da donatore destinate all'uso terapeutico) e quelli già ordinati dall'autorità giudiziaria». Vengono comun-

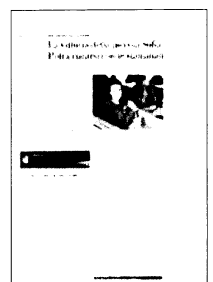
que poste delle condizioni. Il ministro della Salute, Renato Balduzzi, riserva al proprio dicastero il compito di monitorare i trattamenti e poi valutarne gli esiti «con l'acquisizione di tutti i dati clinici dei pazienti sottoposti al trattamento». Nel decreto si prevede pure che tutti «i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva», tra i quali appunto rientrano i trattamenti con le staminali, potranno essere somministrati soltanto «in ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico».

I genitori di Sofia tirano un sospiro di sollievo. La piccola è affetta da leucodistrofia metacromatica, malattia che comporta una progressiva paralisi e per la quale non esistono ancora protocolli di terapia riconosciuti. Con l'infusione di staminali, assicurano i genitori, Sofia ha mostrato netti segni di miglioramento. Il primo pensiero della mamma di Sofia, Caterina Cecuti e del padre, Guido De Barros va anche agli altri bimbi malati. «Noi auspichiamo che ci sia nel decreto una forma di tutela per tutti i pazienti - dice la mamma di Sofia - sia per quelli che hanno già cominciato la cura, sia per quelli che la devono già iniziare».

La realtà è che il decreto offre una soluzione a breve termine per alcuni casi ma non è che una «pezza». Sicuramente necessaria visto il totale vuoto normativo intorno alle terapie non sperimentate. Anche per evita-

re che ancora una volta intervenissero i magistrati in sostituzione dei medici ordinando o sospendendo cure senza avere competenza in materia. La risposta fornita dal decreto è però insufficiente ed infatti si rimanda la soluzione definitiva ad un successivo regolamento che sarà varato nei prossimi giorni da Balduzzi che oltretutto come ministro ha i giorni contati. E proprio questo nuovo provvedimento spaventa Marino Andolina il «papà» del metodo Stamina. Le nuove norme sulle cure compassionevoli, dice Andolina, rappresentano «una condanna a morte per migliaia di persone».

Occorre ricordare che l'Aifa, l'Agenzia Nazionale del Farmaco, nel maggio scorso aveva bloccato il metodo Stamina perché non sperimentato e ritenuto anzi pericolo per il paziente. Andolina insieme ad una dozzina di altri medici è stato indagato dal pm di Torino Raffaele Guariniello per truffa proprio per la cura di staminali. Una cura mai riconosciuta come efficace dalla comunità scientifica che la classifica appunto come «cura compassionevole».



Salute Il decreto: rinviata di un anno la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari

Staminali, sì alle cure già iniziate

Protocolli per i casi futuri

Via libera «eccezionale» del governo dopo le sentenze a favore dei malati

Il ministro Balduzzi

Terapie compassionevoli anche nei «casi singoli», così rari da non rientrare nei protocolli

ROMA — Possono continuare le infusioni di staminali Sofia e tutti i bambini colpiti da malattie rare autorizzati dai tribunali. Un via libera concesso eccezionalmente anche «se le cellule sono preparate in laboratori non conformi alle regole europee di buona fabbricazione». Gli esiti verranno valutati dal ministero della Salute perché ne verifichi efficacia o effetti collaterali gravi.

Dunque le famiglie di questi bimbi non devono temere. Nessuno potrà negargli le terapie su cui ripongono tanta speranza. Però per i casi futuri ci saranno vincoli più saldi e, soprattutto, il controllo degli organismi scientifici (agenzia del farmaco Aifa e Istituto superiore di sanità), come è scritto in un decreto legge approvato ieri dal governo su proposta del ministro della Salute, Renato Balduzzi. Che spiega di essersi basato «sul principio etico secondo il quale un trattamento sanitario già avviato che non abbia dato grossi effetti collaterali non va sospeso». Il testo riguarda in generale tutti i medicinali avanzati, con termine improprio conosciuti come compassionevoli, già normati da un decreto del 2006. Sarà possibile accedere a terapie di tipo «compassio-

nevole» anche nei «casi singoli», così rari da non rientrare in alcun protocollo sperimentale. Lo ha voluto precisare lo stesso ministro, annunciando un prossimo regolamento.

La legge sulle medicine speciali, di carattere generale, richiama l'esperienza attuale di Stamina Foundation, la società produttrice di cellule staminali mesenchimali (estratte dal midollo), con presunta capacità di rigenerare il tessuto nervoso. Sono state vietate dal ministero per mancanza di dati: non ne sarebbero mai state dichiarate le caratteristiche, sebbene i sostenitori di Stamina (il pediatra Marino Andolina e Davide Vannoni, il fondatore) sostengono il contrario. Il ripetersi di sentenze di giudici che autorizzano a riprendere le infusioni ha reso necessario un intervento a tutela soprattutto dei pazienti, considerato che non esistono pubblicazioni scientifiche a favore della validità del metodo.

Per sgombrare il campo dalle tante ombre, e dare risposta agli appelli clamorosi di diversi personaggi dello spettacolo e dichiarazioni di politici, Balduzzi aveva ipotizzato una sperimentazione. Il decreto la introduce sotto altra forma in quanto obbliga i prescrittori e i produttori di medicinali speciali, dunque non i comuni farmaci, a rendere disponibili le informazioni su ogni singolo trattamento. Fermo restando che i

bambini già in terapia possono continuarla «sempre con monitoraggio clinico», viene anche disposto di effettuare le nuove infusioni solo in strutture pubbliche (ospedali, università, istituti a carattere scientifico) autorizzati per quel tipo di attività in base ai regolamenti internazionali. Nel caso specifico delle staminali, ad esempio, le cellule dovranno essere prodotte in laboratori specializzati come «cell factory», patentino non posseduto dagli Spedali Civili di Brescia, il centro dove finora sono stati accolti i bambini. Secondo le normali procedure, per fornire le staminali le cell factory italiane o straniere potrebbero farlo solo con un protocollo. Un regolamento ministeriale stabilirà linee guida per valutare se i «medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva» funzionano o sono solo illusione. Il Consiglio dei ministri ha anche stabilito di «prorogare al primo aprile 2014 la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari», che resteranno dunque aperti, in attesa della realizzazione da parte delle Regioni delle strutture sanitarie sostitutive. Nel decreto si sollecitano le Regioni a prevedere interventi che comunque supportino l'adozione da parte dei magistrati di misure alternative all'internamento, potenziando i servizi di salute mentale sul territorio.

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I casi**Le infusioni alla bimba malata di leucodistrofia**

1 Sofia è una bimba fiorentina di 3 anni e mezzo colpita da una patologia che le impedisce di deglutire e vedere (leucodistrofia metacromatica). Il giudice di Livorno ha disposto che la piccola completi la cura presso gli Spedali di Brescia: si sta sottoponendo a infusioni di cellule staminali prodotte secondo il metodo Stamina

Il ricorso a Fano e il sì del Tribunale

2 Federico, 26 mesi, di Fano, è affetto dal morbo di Krabbe (o leucodistrofia a cellule globoidi, malattia neurodegenerativa che provoca la perdita della guaina di mielina che riveste le fibre nervose): il Tribunale di Pesaro ha accolto il reclamo dei genitori che chiedevano che il figlio venisse sottoposto all'infusione di staminali

La terapia**L'associazione**

La Stamina Foundation Onlus, come è scritto sul suo sito Internet, è «un'associazione fondata nel 2009 dal prof. Davide Vannoni per sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali e diffondere in Italia la cultura della medicina rigenerativa»

Il blitz

Nella primavera del 2012 i Nas, seguiti poi dall'Alfa, hanno compiuto ispezioni agli Spedali Civili di Brescia dove da qualche mese venivano trattati secondo il protocollo delle cure «compassionevoli» 12 pazienti affetti da malattie degenerative con infusioni di cellule staminali elaborate con il metodo Stamina. La fondazione è indagata a Torino

Dietrofront sulle staminali

“Sì alle terapie della discordia ma solo per chi è già in cura”

Apertura del governo, spiazzati gli scienziati

I ricercatori:
“Siamo senza parole, il ministro sta autorizzando chi è fuori legge”

NICHELE BOCCI

ROMA — I bambini che hanno iniziato i trattamenti con il metodo Stamina potranno proseguirli. Dopo mesi di prese di posizione, dopo relazioni di commissioni di esperti che hanno bocciato come «pericolose per la salute» le tecniche messe a punto negli Spedali civili di Brescia da Davide Vannoni e Marino Andolina, dopo un'ordinanza dell'Aifa (il primo atto del genere nella sua storia) contraria a quella procedura, il ministero della Salute cambia posizione. Aveva cercato di bloccare il laboratorio, adesso permette ai suoi responsabili di andare avanti con la trentina di pazienti che sono già in cura, prevalentemente grazie alle sentenze di vari giudici italiani. La presa di posizione del ministro Renato Balduzzi lascia di sasso un bel pezzo del mondo scientifico medico, e sembra non essere gradita a tutti nemmeno all'interno delle istituzioni sanitarie.

Nel regolamento adottato ieri dal consiglio dei ministri (che con un altro atto ha anche deciso di prorogare di un anno la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari) si dispone che i trattamenti a base di cellule staminali mesenchimali, da farsi comunque in strutture pubbliche, possano

proseguire per chi li ha iniziati «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, sotto la responsabilità del medico prescrittore». Il governo riconosce diritto di cittadinanza a chi è fuori dalle regole, in un provvedimento in cui non si cita Stamina, ma che è stato pensato esclusivamente per quel laboratorio.

L'effetto è dirompente. Da un lato alcuni genitori che hanno lottato per fare curare i figli a Brescia, come il padre della piccola Celeste, segnalano una spaccatura tra chi è dentro e chi è fuori dal trattamento: «È una gioia incompleta, non tutti i bambini possono accedere alle cure». Dall'altro lato c'è la comunità scientifica, quasi senza parole. «È stata autorizzata una non terapia, che non ha alcuna efficacia dimostrata e non è preparata secondo i canoni delle agenzie europee per la tutela della salute e della sperimentazione delle staminali», dice Elena Cattaneo, direttore del centro di ricerca sulle staminali dell'Università di Milano: «Il malato e i suoi parenti sono al di sopra di ogni giudizio. Hanno un'extraterritorialità rispetto al buon senso e alla razionalità che non consente la formulazione nei loro confronti di qualsiasi "stigmatizzazione". Diversa è la posizione di un ministro che deve tutelare la salute con armi vere, per tutti e a spese della collettività». Le fa eco Michele De Luca, direttore del

centro veneto per le staminali, tra i pochi al mondo ad avere trovato con queste cellule una terapia che funziona: «Avevamo mandato una lettera aperta al ministro, ora sono senza parole. Ma che dicono l'Istituto superiore di sanità e l'Aifa? Qui non si rispettano le leggi».

Marino Andolina invece è contrariato perché teme un nuovo decreto che blocchi le cure compassionevoli: «Ora salviamo 30 vite, ma ci apprestiamo a vivere una tragedia peggio di Chernobyl. È una porcata». In realtà, spiegano dal ministero, è pronto un nuovo regolamento per ridisegnare la materia «tenendo conto dei singoli casi, come nelle malattie rare». Se questi pazienti avranno bisogno di una terapia cellulare ci vorrà tra l'altro la prescrizione di un medico e il farmaco dovrà essere prodotto in una struttura che garantisca qualità.

Dal ministero e dall'Istituto superiore spiegano che la decisione di ieri è stata presa dopo le sentenze, alcune di segno opposto, che avevano di fatto reso obbligatoria la cura per i bambini. Balduzzi aggiunge: «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». Con il provvedimento si conta anche di ottenere più informazioni sui risultati di Stamina. Gli unici ad aver provato lo stesso metodo sono stati i ricercatori del Burlo Garofalo di Trieste, nel 2010. Su cinque bambini trattati, è il risultato del loro studio, due sono morti e gli altri sono tutti peggiorati.

Come funziona la cura



① Viene prelevato un frammento di midollo osseo dal donatore

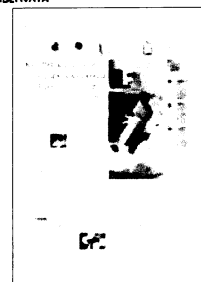


② Il midollo osseo contiene una piccola percentuale di cellule mesenchimali



③ Sono un tipo di staminali: si possono trasformare in osso, cartilagine e grasso

© RIPRODUZIONE RISERVATA





Le tappe



IL CASO CELESTE

Ad agosto, il giudice stabilisce che la bimba vada curata a Brescia malgrado i pm di Torino abbiano sequestrato il laboratorio



L'INDAGINE

Una commissione ministeriale, a novembre, arriva alla conclusione che le staminali trattate con il metodo Stamina siano "pericolose per la salute"



IL CASO SOFIA

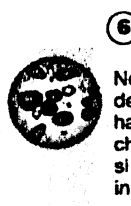
Quella ottenuta tre giorni fa dai genitori della bambina fiorentina è l'ultima sentenza che riammette una paziente alle cure di Stamina



Le mesenchimali vengono iniettate nel corpo del malato



Questo trattamento può avere leggere capacità anti-infiammatorie



Nessuno della Stamina ha mai dimostrato che le cellule si siano trasformate in muscolo

IL PROVVEDIMENTO APPROVATO IERI A PALAZZO CHIGI

Staminali, via libera a chi è già in cura

**Ma d'ora in poi l'uso
di questi medicinali
verrà autorizzato
soltanto in ospedale**

Amareggiato il papà
di una piccola
paziente:
vittoria solo a metà

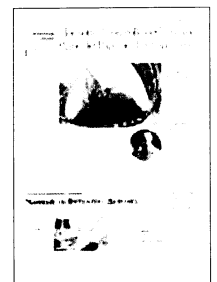
PAOLO RUSSO
ROMA

Arriva con decreto legge il salvacondotto per le cure alla piccola Sofia e agli altri malati affetti da gravi patologie neuro-degenerative in terapia con il contestato «metodo Stamina». Il provvedimento approvato ieri dal Consiglio dei ministri concede «in via eccezionale» l'autorizzazione a proseguire le cure a tutti i pazienti che hanno già iniziato il trattamento a base di cellule staminali, preparate con la formula top-secret della «Stamina Foundation». Una disposizione che mette fine anche ad alcune situazioni paradossali, come quella della piccola Erika, alla quale a Torino i magistrati avevano negato l'autorizzazione alla cura concessa invece al fratellino.

Il semaforo verde si accende anche per chi si era visto interrompere la terapia da decisioni dei giudici o per chi la cura l'ha iniziata in strutture non autorizzate, come i laboratori degli Spedali civili di Brescia, dove è in cura Sofia e dove un'ispezione dell'Agenzia Italiana del farmaco aveva recentemente denunciato l'assenza delle condizioni per la produzione di medicinali stabilite dalla legge. «La norma si basa sul principio etico per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia gravi effetti collaterali non deve essere interrotto» spiega il ministro della Salute, Renato Balduzzi. Che precisa: «il decreto considera come avviati anche i trattamenti per i quali sono sta-

ti compiuti solo atti preparatori, come il prelievo di cellule dal paziente o dal donatore e quelli già autorizzati dall'Autorità giudiziaria». Ma in tutti questi casi, assicura il Ministro, ci sarà una attenta valutazione dell'efficacia della cura. Precisazioni che forse non basteranno a rimuovere lo scetticismo di buona parte della comunità scientifica. Come quello espresso in una lettera aperta allo stesso Balduzzi da tredici medici e ricercatori, che pochi giorni fa avevano parlato di «efficacia non provata» e di «permessi concessi sull'onda delle emozioni». Ma se la decisione è destinata a far storcere il naso a molti scienziati la famiglie dei piccoli in cura ringraziano, anche se c'è chi come il padre della piccola Sofia, Guido De Barros, parla di «mezza vittoria», riferendosi alla seconda parte del decreto, quella che per il futuro prevede una regolamentazione più severa delle cure compassionevoli in generale e di quelle a base di staminali in particolare. D'ora in poi, mette in chiaro il provvedimento, medicinali di terapia genica, cellulare somatica o frutto di ingegneria tissutale, «possono essere utilizzati esclusivamente in ospedali pubblici, cliniche universitarie o Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico». Con un successivo regolamento ministeriale da emanare nei prossimi giorni saranno inoltre fissate regole più severe per garantire la sicurezza dei pazienti e sarà fissata una precisa procedura di valutazione dell'efficacia di queste terapie. Un modo per far poggiare su basi più scientifiche le speranze sulle nuove cure di oltre cinquecento persone affette da gravissime malattie neurodegenerative.

Il decreto ha infine prorogato di un anno, al 1° aprile del 2014, la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, fotografati in condizioni spesso indecorose dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sulla sanità ma che fino ad oggi le Regioni non hanno saputo sostituire con strutture alternative.



Dietrofront sulle staminali

“Sì alle terapie della discordia ma solo per chi è già in cura”

Apertura del governo, spiazzati gli scienziati

I ricercatori: “Siamo senza parole, il ministro sta autorizzando chi è fuori legge”

MICHELE BOCCI

ROMA — I bambini che hanno iniziato i trattamenti con il metodo Stamina potranno proseguirli. Dopo mesi di prese di posizione, dopo relazioni di commissioni di esperti che hanno bocciato come «pericolose per la salute» le tecniche messe a punto negli Spedali civili di Brescia da Davide Vannoni e Marino Andolina, dopo un'ordinanza dell'Aifa (il primo atto del genere nella sua storia) contraria a quella procedura, il ministero della Salute cambia posizione. Aveva cercato di bloccare il laboratorio, adesso permette ai suoi responsabili di andare avanti con la trentina di pazienti che sono già in cura, prevalentemente grazie alle sentenze di vari giudici italiani. La presa di posizione del ministro Renato Balduzzi lascia di sasso un bel pezzo del mondo scientifico medico, e sembra non essere gradita a tutti nemmeno all'interno delle istituzioni sanitarie.

Nel regolamento adottato ieri dal consiglio dei ministri (che con un altro atto ha anche deciso di prorogare di un anno la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari) si dispone che i trattamenti a base di cellule staminali mesenchimali, da farsi comunque in strutture pubbliche, possano

proseguire per chi li ha iniziati «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, sotto la responsabilità del medico prescrittore». Il governo riconosce diritto di cittadinanza a chi è fuori dalle regole, in un provvedimento in cui non si cita Stamina, ma che è stato pensato esclusivamente per quel laboratorio.




L'effetto è dirompente. Da un lato alcuni genitori che hanno lottato per fare curare i figli a Brescia, come il padre della piccola Celeste, segnalano una spaccatura tra chi è dentro e chi è fuori dal trattamento: «È una gioia incompleta, non tutti i bambini possono accedere alle cure». Dall'altro lato c'è la comunità scientifica, quasi senza parole. «È stata autorizzata una non terapia, che non ha alcuna efficacia dimostrata e non è preparata secondo i canoni delle agenzie europee per la tutela della salute e della sperimentazione delle staminali», dice Elena Cattaneo, direttore del centro di ricerca sulle staminali dell'Università di Milano: «Il malato e i suoi parenti sono al di sopra di ogni giudizio. Hanno un'extraterritorialità rispetto al buon senso e alla razionalità che non consente la formulazione nei loro confronti di qualsiasi “stigmatizzazione”. Diversa è la posizione di un ministro che deve tutelare la salute con armi vere, per tutti e a spese della collettività». Le fa eco Michele De Luca, direttore del

centro veneto per le staminali, tra i pochi al mondo ad avere trovato con queste cellule una terapia che funziona: «Avevamo mandato una lettera aperta al ministro, ora sono senza parole. Ma che dicono l'Istituto superiore di sanità e l'Aifa? Qui non si rispettano le leggi».

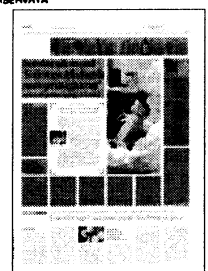
Marino Andolina invece è contrariato perché teme un nuovo decreto che blocchi le cure compassionevoli: «Ora salviamo 30 vite, ma ci apprestiamo a vivere una tragedia peggio di Chernobyl. È una porcata». In realtà, spiegano dal ministero, è pronto un nuovo regolamento per ridisegnare la materia «tenendo conto dei singoli casi, come nelle malattie rare». Se questi pazienti avranno bisogno di una terapia cellulare ci vorrà tra l'altro la prescrizione di un medico e il farmaco dovrà essere prodotto in una struttura che garantisca qualità.

Dal ministero e dall'Istituto superiore spiegano che la decisione di ieri è stata presa dopo le sentenze, alcune di segno opposto, che avevano di fatto reso obbligatoria la cura per i bambini. Balduzzi aggiunge: «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». Con il provvedimento si conta anche di ottenere più informazioni sui risultati di Stamina. Gli unici ad aver provato lo stesso metodo sono stati i ricercatori del Burlo Garofalo di Trieste, nel 2010. Su cinque bambini trattati, è il risultato del loro studio, due sono morti e gli altri sono tutti peggiorati.

Come funziona la cura

- 1  Viene prelevato un frammento di midollo osseo dal donatore
- 2  Il midollo osseo contiene una piccola percentuale di cellule mesenchimali
- 3  Sono un tipo di staminali: si possono trasformare in osso, cartilagine e grasso

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali, battaglia poco scientifica

IL CASO

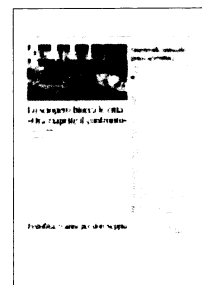
CRISTIANA PULCINELLI

● **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 marchianti 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».



«Nature» sul metodo Stamina: scienziati inorriditi

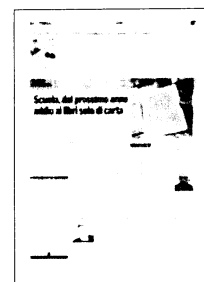
**La rivista critica con l'ok alla
prosecuzione del trattamento
per pazienti già in cura. Balduzzi:
non c'è alcun riconoscimento**

ROMA. Dando voce all'indignazione degli scienziati «inorriditi», anche Nature si occupa del caso Stamina. Anticipando l'edizione cartacea, la rivista ha messo online un servizio critico che ripercorre la vicenda del controverso metodo che impiega cellule staminali mesenchimali nella cura di pazienti affetti da gravi malattie neurodegenerative. Le perplessità del caso si concentrano sull'opportunità del decreto firmato dal ministro della Salute Renato Balduzzi che autorizza la prosecuzione del trattamento per i pazienti già in cura. L'articolo afferma che la decisione del ministro è arrivata dopo «settimane di pressione dei media perché fosse autorizzato l'uso compassionevole della terapia sviluppata da Stamina Foundation»; terapia, si sottolinea, «ripetutamente vietata negli ultimi 6 anni». La decisione del 21 marzo scorso, viene evidenziato, è giunta «inattesa» e ha sconvolto gli scienziati, che considerano il trattamento pericoloso «perché non è mai stato rigorosamente testato». Non solo, secondo il parere della ricercatrice Elena Cattaneo direttore del Centro ricerca staminali dell'Università degli studi di Milano, non si parla di medicina, bensì di «alchimia». Ma in serata, lo stesso ministro ha precisato che nessun riconoscimento ufficiale è mai stato conferito al cosiddetto Metodo Stamina. Il decreto legge della scorsa settimana, ha detto

l'esponente dell'esecutivo, conferma e rafforza il quadro delle norme esistenti in materia di terapie cellulari con preparazione su base non ripetitiva e prevede che venga emanato un regolamento per l'uso di esse su singoli pazienti, naturalmente su richiesta di un singolo medico, dopo autorizzazione del comitato etico, nel rispetto della qualità farmaceutica. Come documentato a più riprese da Avvenire nei giorni scorsi, le perplessità del mondo scientifico relativamente all'efficacia, la qualità e la sicurezza di tali trattamenti, sono ampie e fondate. A partire dall'assoluta non disponibilità dei dati di ricerca. Per Maurizio Moggi, direttore dell'unità Malattie neuromuscolari dell'ospedale Maggiore di Milano, «la comunità scientifica vuole raggiungere dei risultati, e lo fa seguendo il metodo scientifico, fatto di evidenza sperimentale e riproducibilità dei risultati». Senza contare il grave pericolo insito nella creazione di un precedente giudiziario che, sull'onda di una comprensibile emozione, possa aprire la strada a successive e indiscriminate «terapie» autorizzate senza che prima vi sia stato adeguato e rigoroso riscontro scientifico. In Italia, il cosiddetto "uso compassionevole" di terapie non ancora approvate è consentita in gravi, specifici e singoli casi in cui non vi sia altro rimedio disponibile ed efficace.

Emanuela Vinai

© RIPRODUZIONE RISERVATA



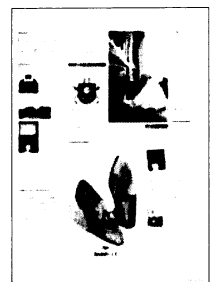
Critiche al ministro Balduzzi

«Metodo pericoloso» Nature contro Stamina

ROMA — Critiche severe al ministro Renato Balduzzi per aver autorizzato, con un decreto approvato la scorsa settimana, la continuazione del trattamento a base di cellule staminali prodotte dalla Stamina Foundation per 32 bambini già in cura. La condanna della decisione viene da una fonte autorevole, la rivista *Nature*. L'autrice Alison Abbott ricostruisce l'intricata vicenda. Tra l'altro, critica l'Italia, come unico Paese ad aver concesso il nullaosta a una controversa terapia che gli scienziati «inorriditi dalla decisione del ministro, considerano pericolosa perché mai rigorosamente testata». La giornalista ha raccolto diverse testimonianze e ricorda che il metodo della Fondazione Stamina, presieduta dallo psicologo Davide Vannoni, «è stato ripetutamente messo al bando negli ultimi sei anni» ed è stato utilizzato per un certo periodo anche nella Repubblica di San Marino, Stato con leggi meno rigorose dell'Italia. Il problema centrale è che le proprietà delle cellule, con presunta attività di rigenerazione del tessuto nervoso, non sono mai state dimostrate. Lo stesso Vannoni ammette di non aver mai pubblicato «né risultati né dettagli» sulla cura sviluppata nel 2004 in Russia e che è stata richiesta su sua dichiarazione da 9 mila pazienti. I bambini autorizzati per decreto a continuare le infusioni, vietate dai maggiori organismi tecnici del ministero e poi riammesse per casi specifici da tribunali, soffrono di malattie rare molto gravi e senza soluzione. In merito a quanto riportato da *Nature*, ha precisato in una nota il ministro Balduzzi, «nessun riconoscimento ufficiale è mai stato conferito al cosiddetto Metodo Stamina».

Margherita De Bac

© RIPRODUZIONE RISERVATA



“Staminali, in Italia è soltanto alchimia”

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

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

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'università di Pavia, spiega nell'articolo che «il metodo Stamina non

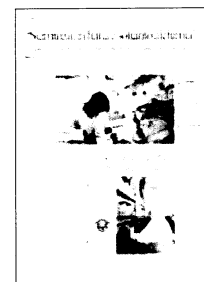
E intanto altri novemila malati si sarebbero rivolti alla Fondazione Stamina

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 Carozzi 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. Registrazioni 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. È 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



“Staminali, in Italia è soltanto alchimia”

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

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

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».

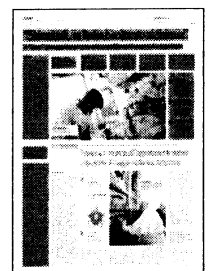
L'intervento della magistratura - molti dei trattamenti sono stati richiesti dai giudici per “uso compassionevole” su bambini senza altre speranze di cura - è un altro aspetto peculiare su cui insiste *Nature*. Amedeo Santosuosso, magistrato e docente all'università di Pavia, spiega nell'articolo che «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 Carozzi e Alessandro Amadeo, 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. Registrazioni 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. È 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"

PAG. 31
METODO STAMINA
 I DUBBI SULLA CURA
 UN NUOVO CASO DI BELLA?

FAMIGLIE CONTRO SCIENZIATI SULLA CURA A BASE DI STAMINALI MESENCHIMALI

Imbroglia o SPERANZA come Di Bella?

“I nostri figli non hanno altra cura perché vietare questa?” chiedono i genitori. E 18 tribunali gli danno ragione.

Barbara Liverzani

aniele, Celeste, Sofia: sono tre bambini affetti da gravissime malattie neurodegenerative per cui non esiste cura. Ma non è solo questa sciagura ad accomunare le loro storie e quelle delle loro famiglie. Ad accomunarli è il dramma di una speranza, seppur flebile, che si accende nella disperazione e che poi improvvisamente si spegne. E che sta facendo discutere l'Italia.

Daniele, Celeste e Sofia, infatti, hanno dapprima potuto accedere, presso una struttura pubblica (gli Spedali Civili di Brescia) e gratuitamente, alla cura a base di **cellule staminali mesenchimali** messa a punto dal professor **Daide Vannoni** della Stamina Foundation e

poi, quando questa terapia, seppur scientificamente non approvata, ha cominciato a dare i primi benefici, l'hanno dovuta **interrompere**. Perché nel frattempo, lo scorso maggio, gli ispettori inviati dall'Aifa e dal ministero della Salute, dopo aver esaminato il protocollo, i laboratori e i campioni usati dalla Stamina Foundation per i trattamenti, ne hanno decretato la non conformità perché “fuori da ogni norma” e hanno concluso che “l'uso di questi preparati pone condizioni di rischio reale”.

Dunque tutto azzerato? Sì, se i genitori e le famiglie dei piccoli pazienti non si fossero rivolti ai giudici per poter continuare, comunque, la terapia. E qui che si è innestata un'altra anomalia tutta italiana, una beffa





Staminali adulte: senza regole certe c'è il caos

di **Alessandra Turchetti**

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

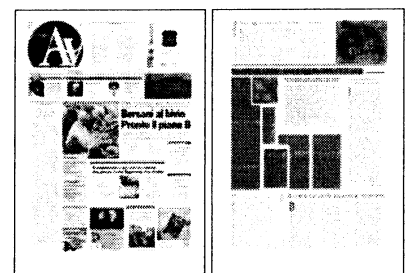
C'è un fronte della ricerca scientifica che come nessun altro ha acceso le speranze di tanti pazienti affetti da malattie incurabili secondo le consolidate conoscenze medi-

che 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 se-

condo 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'emotività e da pressioni di vario tipo: lo dico con il massimo rispetto del dolore e della sofferenza dei malati che conosco fin troppo bene».

Ssecondo lo scienziato «dire che "il paziente è stato meglio dopo 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».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



La piccola Sofia, una delle bambine in cura a Brescia col metodo Stamina.

La scheda

Cosa sono le cure compassionevoli

Che cosa sono
Con uso compassionevole di un farmaco (le staminali sono equiparate a farmaci) si intende il suo uso fuori dalla sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare che pongono il paziente in pericolo di vita. I farmaci vanno forniti gratuitamente.

Il quadro normativo
L'uso compassionevole è regolamentato da una legge del 2003 poi modificato dalla Turco-Fazio del 2006. Secondo la normativa una cura sperimentale "si può utilizzare solo se i dati disponibili sulle sperimentazioni (già in fase avanzata) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto".

Le novità
Con un nuovo decreto il ministro Balduzzi ha stabilito regole più stringenti per la somministrazione di cure compassionevoli. Tra le novità: la preparazione delle terapie deve avvenire in laboratori autorizzati e specializzati (in "cell factory" autorizzate nel caso di staminali); la responsabilità sull'esito dei trattamenti è a carico dei medici prescrittori e delle strutture produttrici; è fatto obbligo di assoluta trasparenza su tecniche e risultati.

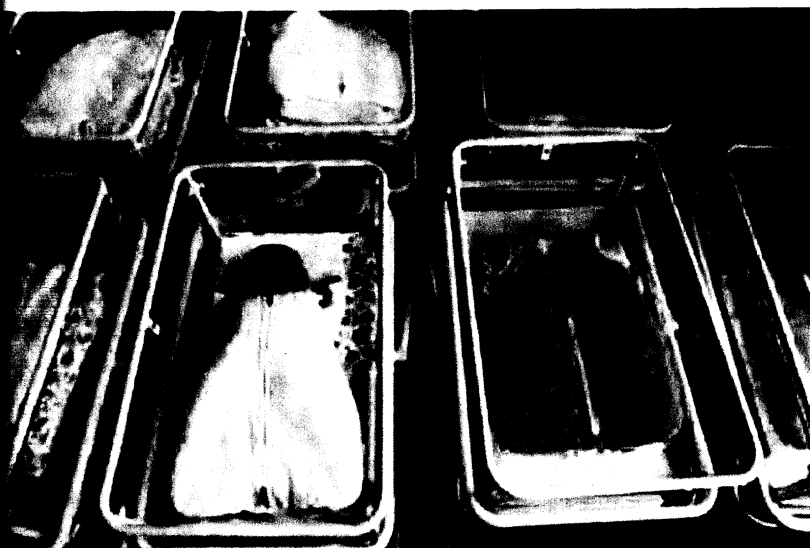
Imbroglione o speranza Stamina...

nella beffa: alcuni tribunali (di ciotto) hanno deliberato affinché i bambini potessero continuare le infusioni di staminali, altri (tre) hanno invece imposto lo stop.

La storia di Sofia

È quello che è successo a Sofia, tre anni e mezzo, affetta da leucodistrofia metacromatica, una

malattia neurodegenerativa terminale, che paralizza e rende ciechi. Dopo la prima infusione di staminali che le ha permesso di tornare a deglutire e muovere le braccia, un giudice di Firenze le ha **negato** di proseguire la cura. E la sua vicenda è diventata un caso. La trasmissione televisiva **Le Iene** se ne è interessata innescando un forte movimento di opinione in cui si è inserito, da una parte, l'appello pubblico di **Celentano** contro i giudici e contro l'Aifa, dall'altro i dubbi e le perplessità del **mondo scientifico** nei confronti di un metodo non sperimentato e non sicuro. Alla fine è intervenuto il ministro Balduzzi: dapprima firmando un atto che permetteva a Sofia di sottoporsi alla seconda infusione e poi, con un decreto approvato nel Consiglio dei ministri del 21 marzo, disponendo che i trattamenti a base di cellule staminali mesenchimali, da farsi comunque in strutture pubbliche, **possano proseguire** per



chi li ha iniziati, sotto la responsabilità del medico prescrittore "anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali". Insomma la trentina di bambini che ha iniziato la terapia della Stamina Foundation può continuare a curarsi, ma la condanna del metodo rimane. Un atto dirompente che ha spiazzato il mondo scientifico: "È stata autorizzata una **non terapia** che non ha alcuna effica-

cia dimostrata e che non è preparata secondo i canoni della sperimentazione delle staminali", ha commentato Elena Cattaneo direttore del centro di ricerca delle staminali dell'Università di Milano.

Questione delicata

Difficile decidere da che parte stare. Hanno ragione i medici perché in questo modo si apre la strada a qualsiasi ciarlatano e venditore di false promesse, ma



DAVIDE VANNONI/IL FONDATORE DELLA STAMINA



"Andrò avanti comunque per il bene dei pazienti"

Davide Vannoni, fondatore della Stamina Foundation onlus non è un medico. Laureato in neuroscienze cognitive si è avvicinato alle terapie con le staminali da paziente in Russia e ha portato il metodo in Italia fin dal 2007.

Perché in tanti anni non avete avviato una sperimentazione clinica?

Non ce l'ha permesso il ministero. Nel luglio 2011 ho dato la mia disponibilità ad avviare una sperimentazione di rettamente sull'uomo della terapia Stamina sulla patologia Niemann Pick. Un anno dopo ho inviato una raccomandata dando la mia disponibilità a permettere la metodica all'interno di un laboratorio Gmp (lo standard Good manufacturing practices conforme alle normative Ue, ndr) e dal ministero dovevano fornirmi un protocollo medico. Sto ancora aspettando.

Chi ha autorizzato Stamina a fornire cure compassionevoli in conven-

zione negli Spedali Civili di Brescia?

Il direttore generale dell'Aifa che allora era Carlo Tomino.

Però poi gli ispettori mandati dall'Aifa l'hanno bloccata...

Il Nas sono venuti una prima volta mandati dal pm Guariniello (che nel 2007 ha indagato Vannoni per somministrazione di farmaci imperfetti a seguito di 5 denunce, ndr) poi sono tornati con due consulenti dell'Aifa. Ma hanno fatto un'ispezione irregolare, per esempio non era presente nessuno della Stamina, al punto che lo stesso rappresentante della Regione Lombardia si è rifiutato di firmare parti del verbale.

Tra le critiche c'è quella di non aver reso pubblico il protocollo usato e non aver messo a disposizione i dati clinici. Presso l'ospedale di Brescia ci sono tutti i dati che vogliono: le cartelle cliniche dei pazienti e le caratterizzazioni delle cellule. Dirò di più, basta digitare

su Google Davide Vannoni Brevetto per conoscere facilmente che protocollo usiamo e come vengono lavorate le cellule staminali.

Che dice a chi non crede che i benefici dei pazienti siano reali?

I miglioramenti non sono testimoniatosi solo dai genitori ma sono oggettivi e dimostrati in quanto certificati strumentalmente. Del resto che la nostra terapia è un salvavita sono i fatti concreti a dimostrarlo. Basterebbe il caso di Celeste affetta da atrofia muscolare spinale di tipo 1.1 per cui in genere non si supera l'anno e mezzo di vita. Non solo Celeste ha tre anni ma non è tracheotomizzata, muove le gambe e la testa. Un risultato unico. E allora perché, mi chiedo, levare la speranza a chi non ha altro?

Sarebbe pronto a iniziare una sperimentazione adesso?

Solo se il decreto Balduzzi che respinge i criteri per le cure compassionevoli viene stracciato. Altrimenti mentre io dovrò sperimentare la mia terapia per 5 anni sui topi, migliaia di pazienti non potranno curarsi. E allora tanto vale ricorrere ai tribunali. Che mi stiano dando ragione.

Il protagonista della cura della discesa lungo la montagna non si può dire: è un beneficio che appare

**Imbroglia o
speranza
Stamina...**

hanno ragione i genitori di bambini malati per cui non esiste altra cura. Così ci dice **Luigi Bonavita** dell'Associazione italiana Niemann Pick (una malattia rara che altera il metabolismo) e padre di due ragazzi malati: "Non è, come dicono, un nuovo caso Di Bella. Lì si proponeva per il cancro una terapia alternativa a quella approvata, nei casi curati con il metodo Stamina non esiste nessuna altra cura ufficiale. Sono bambini destinati solo a morire, perché togliergli una terapia che li fa davvero migliorare?".

E allora va tutto bene a patto che, come sottolinea **Maria Antonietta Coscioni**, presidente onoraria dell'Associazione Luca Coscioni, "i genitori sappiano che in piena coscienza e conoscenza sottopongono i figli a essere 'cavie' e non a un percorso scientifico riconosciuto di cui potrebbero sapere con certezza l'evolversi e i cui risultati, resi pubblici e messi a disposizione della scienza, potrebbero essere utili a tanti altri bambini in futuro".



vita@avvenire.it

■ Oggi su Vita



Staminali adulte: senza regole certe c'è il caos

di **Alessandra Turchetti**

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

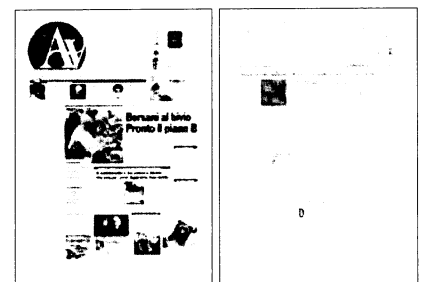
C'è un fronte della ricerca scientifica che come nessun altro ha acceso le speranze di tanti pazienti affetti da malattie incurabili secondo le consolidate conoscenze medi-

che 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 se-

condo 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'emotività 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 paziente è stato meglio dopo 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».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

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 Stoq 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.

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 Stocq 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.

Salute

A Trieste Nel 2010 i primi tentativi in ospedale

Infusioni a cinque bimbi Poi si decise lo stop «Nessun miglioramento»

In organico

Qui dal 1972 fino all'agosto 2011 ha lavorato il dottor Marino Andolina

Valutazioni

La sospensione del reclutamento di pazienti fu decisa da un Comitato scientifico ad hoc

3-20 mesi
L'età dei 5 bambini malati di SMA trattati al Burlo Garofolo

6 mesi
La durata dei trattamenti con un'infusione ogni trent'anni

Nell'intricata vicenda Stamina c'è anche un capitolo triestino. Che è, anzi, uno dei primi. Al Burlo Garofolo di Trieste, notissimo ospedale pediatrico, che è un Irccs, cioè un Istituto di ricerca e cura a carattere scientifico, ha lavorato dal 1972 fino al primo agosto 2011, il dottor Marino Andolina, che ha avviato l'attività di trapianto di midollo.

Al Burlo Garofolo nel 2010 si decide di iniziare, con l'approvazione del Comitato etico, una cura con staminali mesenchimali prodotte dalla Cell factory del San Gerardo di Monza.

Nell'agosto del 2011 il dottor Andolina andrà in pensione, ma intanto al Burlo Garofolo succedevano diverse cose.

A Trieste arrivavano pazienti da tutt'Italia per curarsi in un ospedale pubblico con le staminali mesenchimali (pubblicizzate nel frattempo da Stamina). Ma i Nas, inviati dal procuratore Raffaele Guariniello, sbarcano a Trieste (come sbarcheranno poi a Brescia) seguendo le fila dell'inchiesta avviata a Torino. Le cure con staminali mesenchimali prodotte da Stamina non saranno mai avviate.

I pazienti protestano, alcuni fanno ricorso alla magistratura per poter usufruire del trattamento, che, dopo ingiunzione del Tribunale, viene avviato, ma con le cellule prodotte dalla Cell factory di Monza.

Della parte della vicenda che coinvolge più direttamente Andolina, Dino Faraguna, direttore sanitario attuale (ma

non lo era all'epoca dei fatti) non vuole parlare «per riservatezza nei confronti di un collega che non opera in questo Irccs dallo 1.8.2011, per cessazione dal servizio, seguita alla sua richiesta — come precisa — di pensionamento per vecchiaia; e in considerazione del fatto che le informazioni sono notoriamente oggetto di una indagine della Procura di Torino».

Ma il dottor Faraguna ci tiene a rivendicare il peso che ha avuto, nella successiva decisione di sospendere la terapia con staminali mesenchimali, la valutazione svolta, su iniziativa dello stesso ospedale (che, come puntualizza è «un istituto di ricerca oltre che di cura) sui pazienti — bimbi dai 3 ai 20 mesi — per i quali era stato presentato ricorso al Tribunale.

«Un gruppo di esperti — spiega Faraguna — ha analizzato i risultati dei trattamenti sui cinque piccoli pazienti affetti da SMA, atrofia muscolare spinale, e i risultati sono stati diffusi attraverso i canali della comunicazione scientifica». Infatti, su *Neuromuscular Disorders* del 22 dicembre 2012 è comparsa una *research letter* in cui si descrivono gli effetti negativi, ovvero inesistenti («il decorso clinico dei pazienti trattati — si legge sulla rivista scientifica — non ha mostrato miglioramenti e non è risultato differente dalla storia naturale dei bambini con SMA») del trattamento sui malati, due dei quali sono deceduti in seguito a complicazioni respiratorie legate al naturale evolversi della patologia.

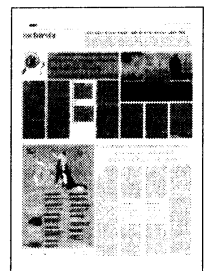
Sempre nella relazione su

Neuromuscular Disorders si precisa anche che: «... le cellule sono state somministrate per sei mesi, con una infusione al mese». E che, per quanto riguarda i criteri di valutazione, ci si è affidati a una serie di parametri oggettivi: valutazione clinica generale (peso, funzioni respiratorie, nutrizione); valutazione delle funzioni motorie usando una scala funzionale appositamente studiata per i bambini con SMA; registrazioni video della postura e dei movimenti spontanei; valutazione del liquido cerebrospinale, raccolto prima di ogni iniezione, per analizzare la concentrazione di fattori di crescita e di citochine (potenti mediatori chimici coinvolti nella infiammazione) che si ipotizzava avrebbe potuto essere influenzata dalle cellule staminali, come si era già visto in altre patologie neurologiche, cosa che non è avvenuta.

«La sospensione del reclutamento di pazienti per questo trattamento è stata presa da un Comitato scientifico istituito ad hoc, che comprendeva esperti di questo Irccs e di altre istituzioni con esperienza specifica nella cura della SMA — puntualizzano al Burlo Garofolo —. Il Comitato ha ritenuto che, in assenza di studi preclinici, non ci fossero le premesse biologiche e cliniche per consentire una sperimentazione sui pazienti, in grado di fornire dati utili a dimostrare l'efficacia del trattamento. Il Comitato ha ritenuto inoltre che il trattamento potesse essere causa di effetti collaterali».

Daniela Natall

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Salute

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

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

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

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

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

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

Manipolavo io stesso le cellule nel laboratorio perché sono un criobiologo

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 del

l'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, Belgrado 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 raggirando, 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».

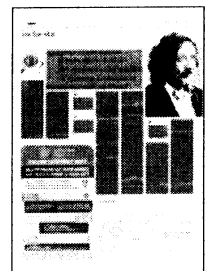
A dirla tutta, il prezzo lo hanno pagato anche i malati. Ci dica onestamente: c'è stato un momento, almeno all'inizio, in cui ha pensato di fare business con questa attività?

«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 venivano 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, nè tantomeno opinioni di Stamina».

Ha mai promesso una guarigione ai pazienti?

«No, anche perché i pazienti arrivavano da me dopo es-

sere passati dai medici, da neurologi come Leonardo Scarzella di Torino. A me chiedevano: guarirò? E io rispondevo: 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 Garofolo, 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 interrompersimo 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 sbagliato in qualcosa, anzi ho sbagliato di sicuro, ma sempre meno di quando "ho sba-

gliato" 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 Guariniello 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».

Svelliamo 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 neuronale (*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 apprezzo, 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 domanda 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, né dunque sfruttarla commercialmente».

Come andrà a finire?

«Ci sono tante cose ancora in sospeso. Non so che cosa farà il giudice Guariniello, né 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

Salute

NUMERO SPECIALE

**Inchiesta sul trattamento
a base di cellule staminali
che sta coinvolgendo
anche media e magistratura**

Il caso Stamina

di Luca Angelini, Adriana Bazzi, Ruggiero Corcella, Cristina D'Amico,
Elena Mell, Daniela Natali, Mario Pappagallo, Roberta Villa

La storia La ricostruzione dell'invia 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»

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

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

La terapia, come il medico illustra all'invia del *Corriere della Sera* che gli sottopone la cartella clinica di un signore sessantaduenne colpito da ic-

tus 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 dice 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.

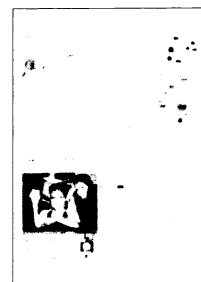
Costo del trattamento? Dai 20 ai 30 mila euro, risponde Scarzella, più 7 mila per ogni puntura lombare.

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 risultati. 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 Co-

gnition, 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 fon-



da 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 veerci 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.

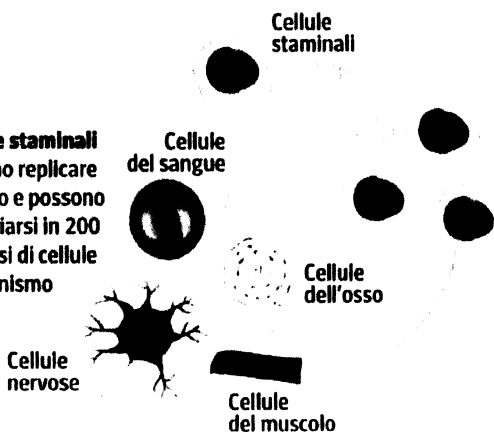
Ed è in quell'anno che comincia il braccio di ferro fra medici che criticano il metodo (perché non supportato da sperimentazioni scientifiche) e giudici che impongono la cura, fra pazienti (soprattutto genitori di bambini con malattie gravi e spesso incurabili) che invocano il trattamento e direzioni 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 proponendo 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

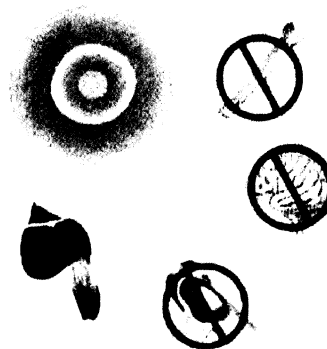
© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le cellule staminali si possono replicare all'infinito e possono differenziarsi in 200 tipi diversi di cellule dell'organismo

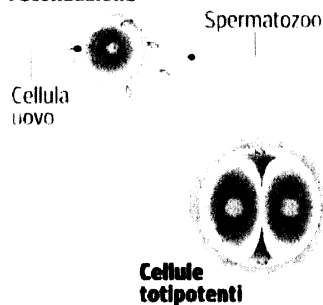


4 STAMINALI UNIPOTENTI

Sono in grado di specializzarsi in un solo tipo di cellule



Fecondazione

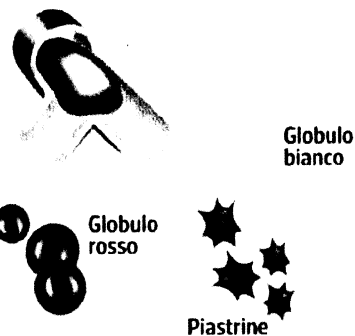


1 STAMINALI TOTIPOTENTI

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

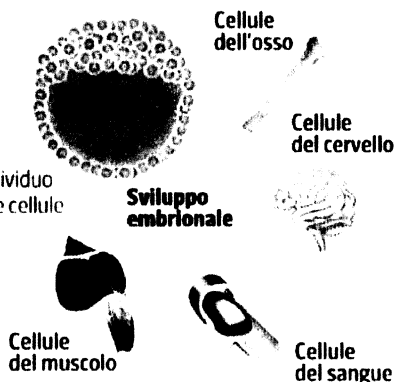
3 STAMINALI MULTIPOTENTI

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*



2 STAMINALI PLURIPOTENTI

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



*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

Salute

Il procedimento

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

In Procura

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

Testimonianze

I carabinieri hanno acquisito documenti e ascoltato pazienti e loro parenti

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-medico-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 ic-tus trattati). I documenti atte-

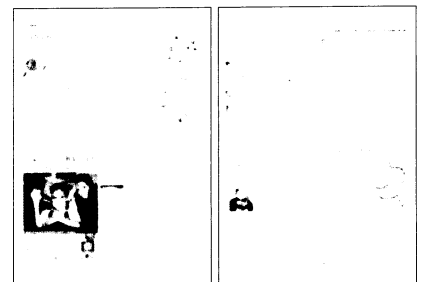
stanti questi risultati dovrebbero trovarsi negli ospedali o presso gli specialisti che avevano in cura questi casi. Forse sarebbe il caso di cercarli o di tirarli fuori, se qualcuno li ha. Forse riguardano pazienti russi, dove Davide Vannoni dice di aver conosciuto la tecnica nel 2004 facendosi curare 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 riguarda. 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 malore 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 ritrattare, 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 «scar-

so 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, paralisi 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

 :@Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Salute

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

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

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

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

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

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

Manipolavo io stesso le cellule nel laboratorio perché sono un criobiologo

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 del-

l'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, Belgrado 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».

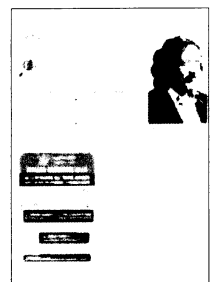
A dirla tutta, il prezzo lo hanno pagato anche i malati. Ci dica onestamente: c'è stato un momento, almeno all'inizio, in cui ha pensato di fare business con questa attività?

«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 venivano 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 sappiamo, 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 tanto meno opinioni di Stamina».

Ha mai promesso una guarigione ai pazienti?

«No, anche perché i pazienti arrivavano da me dopo es-

sere passati dai medici, da neurologi come Leonardo Scarzella di Torino. A me chiedevano: guarirò? E io rispondevo: 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 Garofolo, 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 sbagliato in qualcosa, anzi ho sbagliato di sicuro, ma sempre meno di quando "ho sba-

gliato" 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 Guariniello 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».

Svellamo 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 neuronale (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, né dunque sfruttarla commercialmente».

Come andrà a finire?

«Ci sono tante cose ancora in sospeso. Non so che cosa farà il giudice Guariniello, né 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

Salute

Personaggi chiave

I due «misteriosi» russi da cui tutto ebbe inizio

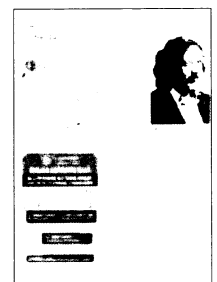
In Italia nel 2006

di **Roberto Gualtieri**
 e **Elisa Di Fronzo**
 con **Luca Cordero**
 e **Giuseppe Vannoni**
 e **Stefano Striano**

«russi» sono due personaggi chiave della vicenda Stamina. Sono loro la sponda scientifica, i detentori del metodo originale di trattamento delle mesenchimali da cui poi, dice

Vannoni, è stata sviluppata la metodica italiana. Si è molto fantasticato sulla loro identità e sulla loro «scomparsa» nel 2009. Vannoni li ha conosciuti nel 2005 in Ucraina, mentre cercava una cura che migliorasse gli esiti di una paresi facciale. Vyacheslav Klymenko, 71 anni, ed Elena Shehegelskaya, entrambi di origini russe, lavoravano all'Università Karazin di Kharkov, lui, docente di biologia, con studi di citogenetica (sui bachi da seta) e accreditato da Vannoni di circa 100 pubblicazioni su riviste russe (31 sul motore di ricerca Pubmed, ndr). Lei, direttore di un laboratorio di biotecnologia cellulare, con esperienza di ricerca e sperimentazione clinica sulla terapia cellulare con cellule stromali, 48 pubblicazioni all'attivo (secondo Vannoni), 4 su Pubmed. Fanno la prima puntata in Italia nel 2006, solo per costituire la Re-Gene srl, società di ricerca e sviluppo di biotecnologie, con Vannoni e Marcello La Rosa, direttore di Ires Piemonte (anche lui indagato nell'inchiesta di Torino). Far diventare i due russi soci di Re-Gene, spiega Vannoni: «Era l'unico modo di fargli ottenere i permessi di soggiorno». I biologi tornano nel 2007 e iniziano la loro attività. Vannoni cerca di introdurli negli ambienti scientifici e imprenditoriali per allargare i contatti, senza grande successo. Finiscono isolati anche a San Marino. Nel febbraio 2009, di fronte allo stallo del progetto, tornano in Ucraina. «Non sono scappati. Volevano portare una metodica nuova nel mondo occidentale», dice Vannoni. Ora, forse, sono negli Stati Uniti.

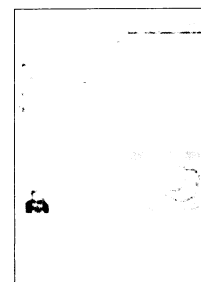
R. Cor.



Salute

Incontro al «Corriere» trasmesso in streaming sul web

Giovedì 4 aprile alle ore 18 si terrà un incontro-dibattito al *Corriere della Sera* per discutere dei diversi aspetti relativi al «metodo Stamina». Parteciperanno Marino Andolina (medico di *Stamina Foundation*), Paolo Bianco (direttore Laboratorio staminali, dip. Medicina molecolare, Università La Sapienza, Roma), Alessandro Nanni Costa (direttore del Centro nazionale trapianti), Francesca Pasinelli (direttore generale Fondazione Telethon) Davide Vannoni (presidente di *Stamina Foundation*). La diretta video potrà essere seguita sul sito del *Corriere della Sera* (www.corriere.it)



Salute

Il fronte Internazionale

I contatti e le proposte di collaborazione dall'estero

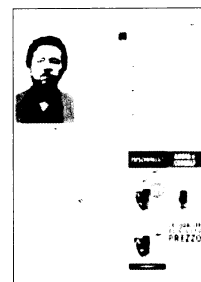
Negli Stati Uniti

Ci sarebbe stato anche un incontro ai National Institutes of Health, il principale polo di ricerca americano

Non solo il governatore del Veneto, Zaia, che lo ha dichiarato pubblicamente. Anche Sicilia e Puglia avrebbero chiesto a Stamina Foundation di lavorare da loro. «Se trovo 3 milioni e mezzo per fare un laboratorio Gp (*Good laboratory practice*) e la legge dà il via libera alle cure compassionevoli, sia pure con tutti i controlli necessari, faccio 20 mila linee cellulari l'anno con cui posso servire metà degli ospedali italiani gratis» dice Vannoni. Assieme a Marino Andolina, sarebbe inoltre andato «a fare una chiacchierata» ai National Institutes of Health (NIH), l'ente governativo che finanzia le ricerche negli Stati Uniti e all'estero. «Ci hanno detto che c'è interesse — racconta Andolina —. Ci sono laboratori che dovrebbero cominciare a lavorare sugli animali, anche se sono animalista e ho grossi problemi morali. Stiamo aspettando». Vannoni parla anche dei contatti con John Bach della Rutgers - New Jersey Medical School, uno dei maggiori esperti in medicina riabilitativa su malattie neurodegenerative. A ottobre 2012, Bach era in Italia e ha visitato la piccola Celeste Carrer a casa sua, incontrando anche Vannoni e Andolina. «Ha detto che, se quelli erano i risultati, — riferisce Vannoni — avrebbe portato i 200 bambini SMA 1 in cura da lui dovunque fossimo andati». Più cauto, Bach: «Dopo il trattamento la bimba mostra una maggiore mobilità del viso e delle mani — ci dice l'esperto, via mail —. Ma le osservazioni su un solo paziente non possono essere definitive. È possibile che Celeste sarebbe migliorata in ogni caso, anche se questo è discutibile. Per determinare l'efficacia del metodo è necessario uno studio clinico».

R. Cor.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Salute

A Trieste Nel 2010 i primi tentativi in ospedale

Infusioni a cinque bimbi Poi si decise lo stop «Nessun miglioramento»

In organico

Qui dal 1972 fino all'agosto 2011 ha lavorato il dottor Marino Andolina

Valutazioni

La sospensione del reclutamento di pazienti fu decisa da un Comitato scientifico ad hoc

3-20 mesi
La durata dei trattamenti con un'infusione ogni trenta giorni

6 mesi
La durata dei trattamenti con un'infusione ogni trenta giorni

Nell'intricata vicenda Stamina c'è anche un capitolo triestino. Che è, anzi, uno dei primi. Al Burlo Garofolo di Trieste, notissimo ospedale pediatrico, che è un Irccs, cioè un Istituto di ricerca e cura a carattere scientifico, ha lavorato dal 1972 fino al primo agosto 2011, il dottor Marino Andolina, che ha avviato l'attività di trapianto di midollo.

Al Burlo Garofolo nel 2010 si decide di iniziare, con l'approvazione del Comitato etico, una cura con staminali mesenchimali prodotte dalla Cell factory del San Gerardo di Monza.

Nell'agosto del 2011 il dottor Andolina andrà in pensione, ma intanto al Burlo Garofolo succedevano diverse cose.

A Trieste arrivavano pazienti da tutt'Italia per curarsi in un ospedale pubblico con le staminali mesenchimali (pubblicizzate nel frattempo da Stamina). Ma i Nas, inviati dal procuratore Raffaele Guariniello, sbarcano a Trieste (come sbarcheranno poi a Brescia) seguendo le fila dell'inchiesta avviata a Torino. Le cure con staminali mesenchimali prodotte da Stamina non saranno mai avviate.

I pazienti protestano, alcuni fanno ricorso alla magistratura per poter usufruire del trattamento, che, dopo ingiunzione del Tribunale, viene avviato, ma con le cellule prodotte dalla Cell factory di Monza.

Della parte della vicenda che coinvolge più direttamente Andolina, Dino Faraguna, direttore sanitario attuale (ma

non lo era all'epoca dei fatti) non vuole parlare «per riservatezza nei confronti di un collega che non opera in questo Irccs dallo 1.8.2011, per cessazione dal servizio, seguita alla sua richiesta — come precisa — di pensionamento per vecchiaia; e in considerazione del fatto che le informazioni sono notoriamente oggetto di una indagine della Procura di Torino».

Ma il dottor Faraguna ci tiene a rivendicare il peso che ha avuto, nella successiva decisione di sospendere la terapia con staminali mesenchimali, la valutazione svolta, su iniziativa dello stesso ospedale (che, come puntualizza è «un istituto di ricerca oltre che di cura) sui pazienti — bimbi dai 3 ai 20 mesi — per i quali era stato presentato ricorso al Tribunale.

«Un gruppo di esperti — spiega Faraguna — ha analizzato i risultati dei trattamenti sui cinque piccoli pazienti affetti da SMA, atrofia muscolare spinale, e i risultati sono stati diffusi attraverso i canali della comunicazione scientifica». Infatti, su *Neuromuscular Disorders* del 22 dicembre 2012 è comparsa una *research letter* in cui si descrivono gli effetti negativi, ovvero inesistenti («il decorso clinico dei pazienti trattati — si legge sulla rivista scientifica — non ha mostrato miglioramenti e non è risultato differente dalla storia naturale dei bambini con SMA») del trattamento sui malati, due dei quali sono deceduti in seguito a complicazioni respiratorie legate al naturale evolversi della patologia.

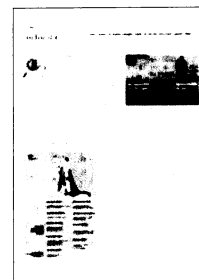
Sempre nella relazione su

Neuromuscular Disorders si precisa anche che: «... le cellule sono state somministrate per sei mesi, con una infusione al mese». E che, per quanto riguarda i criteri di valutazione, ci si è affidati a una serie di parametri oggettivi: valutazione clinica generale (peso, funzioni respiratorie, nutrizione); valutazione delle funzioni motorie usando una scala funzionale appositamente studiata per i bambini con SMA; registrazioni video della postura e dei movimenti spontanei; valutazione del liquido cerebrospinale, raccolto prima di ogni iniezione, per analizzare la concentrazione di fattori di crescita e di citochine (potenti mediatori chimici coinvolti nella infiammazione) che si ipotizzava avrebbe potuto essere influenzata dalle cellule staminali, come si era già visto in altre patologie neurologiche, cosa che non è avvenuta.

«La sospensione del reclutamento di pazienti per questo trattamento è stata presa da un Comitato scientifico istituito ad hoc, che comprendeva esperti di questo Irccs e di altre istituzioni con esperienza specifica nella cura della SMA — puntualizzano al Burlo Garofolo —. Il Comitato ha ritenuto che, in assenza di studi preclinici, non ci fossero le premesse biologiche e cliniche per consentire una sperimentazione sui pazienti, in grado di fornire dati utili a dimostrare l'efficacia del trattamento. Il Comitato ha ritenuto inoltre che il trattamento potesse essere causa di effetti collaterali».

Daniela Natali

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Salute

A Brescia Agli Spedali Civili cellule mesenchimali per una trentina di casi

L'approdo per tanti malati dopo le ordinanze dei giudici

L'ispezione

Il laboratorio è stato oggetto di un'ispezione di ministero e Aifa nel maggio 2012

Dichiarazioni

I responsabili della struttura hanno sempre sostenuto di aver rispettato le norme

Dici staminali e pensi Brescia. Qui, agli Spedali Civili, a colpi di provvedimenti dei giudici, sono stati trattati, o sono in via di trattamento, una trentina di pazienti, quasi tutti bambini. Nella metà dei casi, i giudici hanno disposto che le infusioni venissero effettuate con cellule della Stamina Foundation; in altri cinque (tra queste c'era anche, fino al successivo intervento del ministro Balduzzi, la piccola Sofia di Firenze) con cellule prodotte in una delle 13 Cell factory italiane autorizzate, mentre di altre sentenze l'ospedale non ha ancora ricevuto il dispositivo.

Sempre a Brescia è ancora pendente al Tar (la sentenza di merito è attesa per novembre) il ricorso della Stamina, dei genitori di tre bimbi e degli Spedali Civili contro l'ordinanza con cui, il 15 maggio 2012, l'Agenzia per il farmaco (Aifa) bloccava la somministrazione di cellule Stamina a Brescia (blocco peraltro superato dalle sentenze dei giudici civili).

Ma come è iniziato il rapporto fra la Stamina e gli Spedali Civili? La domanda l'hanno fatta ai vertici dell'ospedale anche ministero della Salute e Aifa nel corso di un'ispezione al Civile il 23 e 24 maggio 2012. Stando alla relazione su quel'ispezione (datata 9 luglio 2012, di cui il Corriere è venuto in possesso), a rispondere è stato Fulvio Porta, primario del l'Oncoematologia pediatrica del Civile di Brescia e coordinatore del progetto di collaborazione con la Stamina. Il quale — dice la relazione — «al riguardo ha fatto presente di aver avuto contatti con ... (omettiamo il nome della persona poiché il suo coinvolgimento è legato a dati sensibili sulle condizioni di salute) della Regione Lombardia e che era a conoscenza del fatto che il dr. Marino Andolina, professionista

di rilievo dell'Ospedale Burlo Garofolo di Trieste e ora esperto della Stamina Foundation, aveva trattato pazienti con cellule staminali mesenchimali secondo il "protocollo Stamina"».

Nelle considerazioni finali si dice, del dirigente regionale in questione, «che tra l'altro risulta avere lo stesso nome, cognome e data di nascita di uno dei pazienti in trattamento». Semplice omonimia? No. Lo ha confermato in un'intervista al Corriere proprio Davide Vannoni, presidente della Stamina Foundation. Il dirigente regionale lombardo «voleva — ha detto Vannoni — entrare in cura e, prima di iniziare la terapia, ci ha fatto incontrare con una catterva di medici, compreso il titolare del laboratorio del San Gerardo di Monza, per capire come funzionava la nostra metodica». Vannoni ha negato però che sia stato il dirigente regionale a sollecitare o facilitare l'accordo fra Stamina e Spedali Civili. «A Brescia — ha precisato — siamo arrivati perché il primario Fulvio Porta è molto amico di Marino Andolina, che io conosco da anni e lavora con Stamina». Resta il fatto che, secondo la relazione del ministero della Salute, il dirigente regionale in questione, il 17 agosto 2011, firma una nota con oggetto «AO Spedali Civili di Brescia. Aggiornamenti delle strutture accreditate», a rinforzo di un'autocertificazione del 5 agosto con cui l'ospedale bresciano si diceva autorizzato a effettuare la manipolazione cellulare, senza però fornire documentazione a supporto. Il dirigente regionale lombardo, sempre secondo la relazione ministeriale, è «da considerare il primo paziente in terapia». L'autorizzazione all'uso su di lui delle cellule staminali mesenchimali è la prima delle 12 emesse per altrettanti pazienti (adulti e bambini) fra il settembre 2011 e il gennaio 2012. La data è il

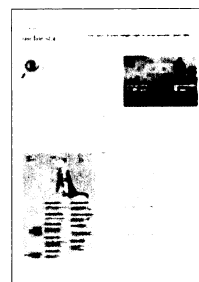
29 settembre 2011. L'accordo definitivo di collaborazione fra Stamina Foundation e Spedali Civili è stato firmato il giorno prima.

Nella relazione sull'ispezione del ministero e dell'Aifa vi sono anche altri rilievi: «Il laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili non aveva la richiesta pregressa esperienza di preparazione di medicinali per terapia cellulare somatica»; «Non emerge una valutazione clinica dei pazienti da sottoporre al protocollo (...);»; «Non è stato possibile pervenire alla conoscenza della metodica (...) utilizzata da Stamina (...);».

Il Civile ha sempre sostenuto di aver rispettato le regole. «L'Azienda — aveva precisato una nota dell'ospedale dopo la notizia che una decina, fra medici e funzionari, erano indagati dalla Procura di Torino per la vicenda Stamina — ritiene di avere agito correttamente, secondo legge e con tutta l'eccellenza e la competenza delle proprie strutture specializzate e dei propri professionisti (...);». Quanto all'applicazione delle sentenze dei giudici «l'Azienda ritiene utile precisare che, nell'ambito delle terapie precedentemente erogate ai pazienti aruolati e anche per i nuovi piccoli che, per effetto delle pronunce della magistratura, sono in fase di valutazione clinica, il comportamento etico e professionale dei clinici e della direzione è stato rispettoso dei principi fondamentali della correttezza clinica, delle regole di buona pratica clinica, della trasparenza, della responsabilità e buona comunicazione tra azienda, ricercatori clinici e parti sociali interessate».

Luca Angelini

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Salute

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 testimoniano 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 infini-

te, 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 procedu-

ra 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 continui, 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 staminali 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

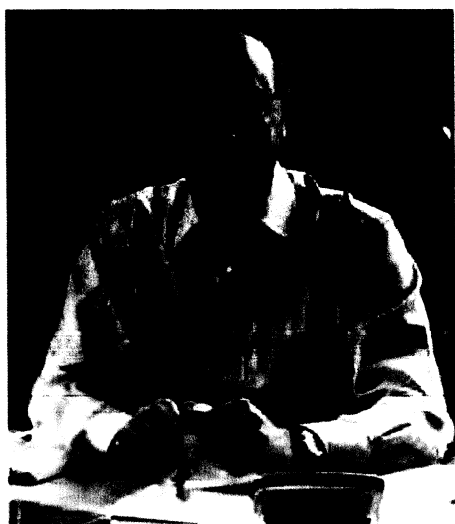
© RIPRODUZIONE RISERVATA

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



di Carmelo Nicolosi

Metodo "Stamina" Scienziati contro

Qualsiasi terapia non va prescritta se non validata e approvata, per efficacia e sicurezza, dalla comunità scientifica, come è accaduto per la cura "Stamina". Non si può sottoporre una persona malata a terapie al di fuori di una sperimentazione clinica controllata, sotto la spinta di mass media e giudici.

Il metodo "Stamina", messo a punto da uno psicologo dell'università di Udine, il dottore **Daide Vannoni**, presidente della Fondazione Stamina, è stato usato in pazienti con gravi disturbi neurologici, per uso compassionevole. E l'attuale ministro della Salute del governo Monti, **Renato Balduzzi**, ha autorizzato il proseguimento della terapia in 32 soggetti che l'hanno già iniziata, tra questi diversi bambini. Apriti cielo! La comunità scientifica, la prestigiosa rivista scientifica internazionale *Nature* in testa, riempiono di critiche Balduzzi.

«L'Italia - si legge su *Nature* - è l'unico Paese nel quale una cura, la cui efficacia non è mai stata dimostrata, ha avuto, di fatto, un'approvazione ufficiale». Il solito pasticcio all'italiana che ha provocato, secondo la rivista, raccapriccio nella comunità scientifica.

Secondo quanto pubblica *Nature*, Vannoni avrebbe detto di avere sviluppato la terapia nel 2004 in Russia, ma senza aver pubblicato né i risultati né i dettagli precisi della cura, basata su cellule staminali mesenchimali, cellule del midollo osseo multipotenti che danno origine ai vari componenti del nostro organismo: ossa, grasso, tessuto connettivo e altro. Il trattamento "Stamina", secondo

quanto è dato sapere, si gioverebbe di cinque tipi di cellule staminali con potenzialità di riparare tessuti danneggiati, produrre molecole che riducono l'infiammazione, combattere infezioni.

Va detto che l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, aveva bloccato il trattamento "Stamina" negli Spedali Civili di Brescia. Perché allora il governo

l'ha autorizzato? Si legge in una nota del ministero della Salute: «La decisione del governo di autorizzare la prosecuzione e il completamento delle terapie "ordinate" dai magistrati si è resa necessaria solo per ovviare ad una discriminazione, frutto di autonomi pronunciamenti dei giudici, tra i pazienti che avevano già iniziato il trattamento con il metodo Stamina. Il decreto prevede il monitoraggio dell'efficacia da parte dell'Istituto superiore di sanità, del Centro nazionale trapianti e dell'Aifa, attraverso l'acquisizione di tutti i dati clinici del paziente».

Sul caso interviene anche il premio Nobel per la medicina **Shinya Yamanaka**, presidente della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali. «La decisione - dice Yamanaka - di somministrare un trattamento non dovrebbe essere presa al di fuori di una sperimentazione clinica controllata, senza dati sulla sicurezza e sull'efficacia e, oggi, non ci sono sufficienti ragioni per ritenere che questi pazienti possano beneficiare di una terapia a base di staminali mesenchimali». ■

Preoccupazione della comunità scientifica per le decisioni del ministro della Salute Balduzzi

Salute

Il procedimento

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

In Procura

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

Testimonianze

I carabinieri hanno acquisito documenti e ascoltato pazienti e loro parenti

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-mediativo-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 iclus trattati). I documenti atte-

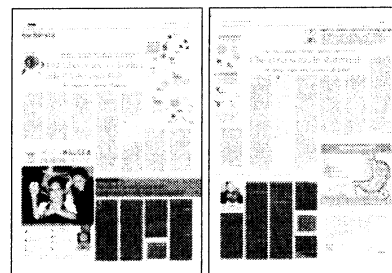
stanti questi risultati dovrebbero trovarsi negli ospedali o presso gli specialisti che avevano in cura questi casi. Forse sarebbe il caso di cercarli o di tirarli fuori, se qualcuno li ha. Forse riguardano pazienti russi, dove Davide Vannoni dice di aver conosciuto la tecnica nel 2004 facendosi curare 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 riguarda. 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 malore 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 ritrattare, 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'Ircs 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 «scar-

so 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, paralisi 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

 @Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Staminali: Balduzzi chiama gli scienziati per scrivere il regolamento

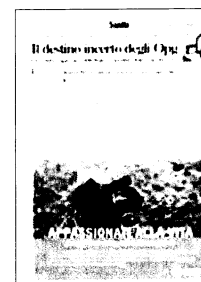
Una rete tra istituzioni (Iss, Aifa, Centro nazionale trapianti e Regioni), scienziati e strutture impegnate nella ricerca sulle cellule staminali e la medicina rigenerativa. È il progetto che il ministro della Salute, **Renato Balduzzi**, ha illustrato giovedì scorso ai «più autorevoli ricercatori» del settore, chiedendo la collaborazione per mettere a punto il regolamento ministeriale previsto dall'articolo 2 del decreto legge pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 marzo. L'atto dovrà disciplinare e delimitare l'uso dei «medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva» che dovrà comunque avvenire esclusivamente in ospedali pubblici, strutture universitarie o Irccs.

«Noi siamo stati compatti», ha riferito **Michele De Luca** (Università di Modena). «Abbiamo chiarito il nostro punto di vista al ministro». La mossa di Balduzzi è seguita alla levata di scudi degli scienziati italiani contro la decisione, contenuta nello stesso decreto, di autorizzare i trattamenti già in corso a base di cellule staminali mesenchimali. Un lasciapassare al metodo Stamina di **Davide Vannoni** che la comunità scientifica internazionale guarda con sospetto: il caso è finito su Nature con un articolo di **Alison Abbott** che ha ripercorso la vicenda della piccola Sofia riportando l'indignazione degli esperti, da **Elena Cattaneo** (Università di Milano) a **Paolo Bianco** (La Sapienza di Roma) e sottolineando come «i medici che offrono trattamenti basati sulle staminali la cui efficacia non è comprovata finiscono per giocare al gatto e al topo con i regolatori della salute pubblica, in qualsiasi Paese». Ma solo in Italia per decreto si è stabilito che «un controverso trattamento basato sulle cellule staminali può proseguire in 32 pazienti terminali, nella maggior parte bambini».

«Il ministro - aveva attaccato Bianco - sta consentendo la versione "non Gmp" (non aderente agli standard Good manufacturing practice, ndr) e definisce come trattamento una pratica non autorizzata, non pubblicata, non conosciuta». Lapidaria Cattaneo: quella di Stamina «è alchimia» e il Dl «ha gettato la medicina italiana in un buco nero».

Non sono teneri neanche gli esperti stracoglie più di 90 laboratori di ricerca europei sulle staminali, hanno pubblicato una dura critica alla terapia sviluppata da Vannoni. Scrive **Steve Dunnett** della School of biosciences della University of Cardiff: «La responsabilità dei Governi è quella di proteggere tutti i cittadini dalla commercializzazione di terapie prive di dimostrata efficacia. La decisione del ministro italiano rappresenta un pericoloso precedente».

Vannoni va avanti. «Sono 9.000 in questo momento le richieste di aiuto che ci sono pervenute», ha detto intervenendo a una manifestazione a Roma per il diritto alle cure compassionevoli. «Spero che la comparazione col "metodo Di Bella" non ci faccia fare la stessa fine», ha aggiunto. Precisando che «le cellule staminali oggi sono riconosciute dalla comunità internazionale come un nuovo fronte della medicina o forse, oserei dire, come una nuova medicina che può dare risposte a patologie che oggi non hanno alcun tipo di farmaco o possibilità». (M.Per.)



Dei disastri il catalogo è questo

Dalla vicenda del marò, con le dimissioni del ministro Terzi, ai crediti delle imprese verso la pubblica amministrazione, dalla riforma del lavoro ai nodi della scuola: l'epilogo del governo Monti è costellato di gravissimi problemi che graveranno sulle spalle del prossimo esecutivo. (Stefano Vespa)

MARÒ, FIGURACCIA E DIMISSIONI

Giulio Terzi

Giampaolo Di Paola

Alla fine le dimissioni sono arrivate, il 26 marzo alla Camera: dal ministro degli Esteri, Giulio Terzi, mentre quello della Difesa, Giampaolo Di Paola, da ammiraglio non ha «abbandonato la nave» per rispetto, ha detto, delle istituzioni e dei due fucilieri di Marina Massimiliano Latorre e Salvatore Girone che gli avevano chiesto appunto di non essere abbandonati. Terzi si è detto contrario al ritorno in India del marò, accusando il premier Mario Monti di avere condiviso ogni passo. In attesa del prossimo governo, tutti i militari italiani sono furibondi.

IL CAOS STAMINALI

Renato Balduzzi

Il dramma di una bambina affetta da una grave malattia degenerativa finisce su tutti i giornali e sul tavolo del ministro Renato Balduzzi solo perché ne scrive Adriano Celentano sul *Corriere della sera*. La piccola Sofia continuerà le cure con le staminali in un laboratorio autorizzato dall'Agenzia del farmaco mentre il ministro spiega che la magistratura indaga sulla Stamina foundation.

CONTRO IL GOVERNO DEI TECNICI.
Manifestazione di protesta.

IMPRESE STRANGOLATE

Corrado Passera

I crediti delle imprese nei confronti della pubblica amministrazione sono ormai a livello di guardia. C'è chi parla di cifre vicine ai 150 miliardi e, dopo mesi di pressione sui ministri interessati, come il titolare dello Sviluppo economico, Corrado Passera, il governo ne ha stanziati 40 in due anni. Una boccata d'ossigeno, anche se non si sa quando arriveranno i primi soldi.

IL DRAMMA LAVORO

Elsa Fornero

Disoccupati in aumento, 1.641 posti di lavoro in meno al giorno e non c'è più neanche il contratto atipico, con la precarietà che resta un dramma quotidiano. Questo il quadro che emerge da un sondaggio, effettuato dall'Isipo per conto della Confartigianato, che fa a pezzi la riforma del mercato del lavoro firmata dal ministro Elsa Fornero.

UNIVERSITARI IN RIVOLTA

Francesco Profumo

L'ultima bufera è di febbraio, quando il ministero dell'Istruzione fissò a luglio, con un mese e mezzo d'anticipo, i test per l'ammissione ai corsi a numero chiuso delle università. E nel 2014 i test partiranno ad aprile. Furiosi gli studenti che temono di non riuscire a prepararsi adeguatamente. Senza dimenticare le polemiche sull'aumento di ore per gli insegnanti, con marcia indietro del ministro.

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 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 permette 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».



Niños incurables reciben terapias no autorizadas en un hospital de Italia

Un psicólogo trata con células madre a enfermos sin esperanza en un centro público • La presión científica obliga al Gobierno a vetar nuevos ensayos

“Hacemos lo posible por aliviar los síntomas”, dice una madre

“No es ciencia ni medicina, es alquimia”, afirma una investigadora

LUCIA MAGI
Roma

Una treintena de pacientes, la mayoría niños con enfermedades incurables, ha recibido en Italia terapias con células madre no validadas científicamente. La Fundación Stamina aplicaba trasplantes de células madre a dolencias de todo tipo, sin que hubiera base científica para ello y solo sobre la base de que no había otra alternativa. Además, ni siquiera se notificó a las autoridades los supuestos ensayos.

El escándalo ha obligado al Gobierno a pronunciarse. El Ministerio de Sanidad ha forzado a la Fundación Stamina, que ofrecía estas supuestas curaciones, a no enrolar a más pacientes, pero no ha detenido los tratamientos que ya se habían comenzado. La decisión, tomada de urgencia mediante un decreto, debe convertirse en ley. El Senado probablemente lo vote el martes.

Se trata de un delicado combate que enfrenta a la fundación turinesa, que ofrece gratis sus cuidados en el hospital público de Brescia, y a la comunidad científica, que considera la práctica “una distorsión de los pilares científicos y morales de la medicina”. En medio de esta batalla están ellos: Celeste, Smeralda, Sofia, Salvato-

re, Erika y otros pequeños cuyo diagnóstico no deja la menor rindija a la esperanza. “No nos ilusionamos con la hipótesis de un milagro”, dice Caterina Ceccuti, madre de Sofia, enferma de leucodistrofia. “Solo hacemos todo lo posible para aliviar los síntomas”.

El método, explica el presidente de Stamina, Davide Vannoni, consiste en extraer células de la médula del paciente o de un donante, cultivarlas durante unos 20 días e inyectarlas en la espalda. “Funciona. Lo experimenté sobre mí mismo”, dice Vannoni, que enseña psicología en la Universidad de Udine. “Un virus me destruyó por completo un nervio facial. En 2004 acudí a un laboratorio en Ucrania. Con cuatro inyecciones, recuperé el 50% de la funcionalidad”.

Al principio, Vannoni operaba en clínicas privadas. En 2006, un decreto ministerial abrió paso a los llamados cuidados compasivos, que establecen que en casos para los que no existen terapias reconocidas, un paciente puede decidir someterse a tratamientos no experimentados. Solo necesita la aprobación del comité ético del hospital y de los padres, si se trata de un menor. Stamina empezó a trabajar entonces en el instituto Burlo Garofolo de Trieste, donde trató a seis pacientes, y luego en el Spedali Civili de Brescia, donde tiene ahora a una treintena. “Estábamos obteniendo resultados en Trieste, luego las autoridades nos bloquearon y los seis enfermos murieron”, comenta Vannoni.

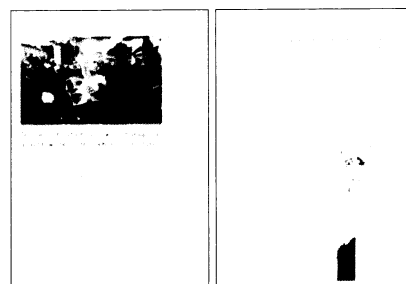
“No sabemos nada de este tratamiento”, dice el ministro de Sanidad, Renato Balduzzi, “porque su protocolo no está depositado en el Instituto Superior de Sanidad (ISS), así que vamos a pararlo. Pero hicimos un gesto de humanidad, nos pareció justo que

los pacientes que han empezado puedan seguir. Pero esta vez habrá una atenta evaluación. Lo van a controlar el ISS, el Centro Nacional de los Trasplantes y la Agencia italiana del medicamento (Aifa)”.

La agencia inspeccionó en mayo de 2010 el laboratorio de Brescia donde se sacan, manipulan y conservan las células. Su conclusión es que era “absolutamente inadecuado porque no había bases científicas”. “Las condiciones de mantenimiento y limpieza no garantizan la protección del material de contaminaciones. Las historias clínicas no explican bien las condiciones y evolución del paciente”. Estas consideraciones empujaron a Aifa a suspender la actividad de Stamina.

“Cuando nos cerraron la puerta, recurrimos al juez de Venecia—algo que hicieron todos los padres—y ganamos”, dice Giampaolo Carrer, padre de Celeste, que nació en junio de 2010 con atrofia muscular muy grave. Se la escucha por el móvil: “Está riéndose a su manera. Ahora puede rotar la cabeza, no se atraganta y aguanta horas en posición erecta, sentada con el corsé”. Celeste empezó las infusiones en octubre de 2011 y llegó a recibir tres. A los padres les da igual que la terapia no esté experimentada: “Todos nos desanimaban, pero ella ha mejorado. Y no lo decimos nosotros. Varios médicos lo han confirmado. Canturrea, nos llama aunque no deletrea bien. Anoche dijo por primera vez fuerte y claro ‘papá’”.

Sofia sufre de leucodistrofia.



Bambini incurabili ricevono terapie non autorizzate in un ospedale italiano

Recibió su primera infusión en Brescia en verano de 2012. Su madre cuenta: "Alrededor de los 18 meses empezó a enfermar. En el hospital dijeron que no había esperanza. Se nos apagaba día tras día. Hasta que fuimos a Brescia. Tras la primera infusión, Sofia empezó a deglutir y a poder evacuar sus heces. Son cambios pequeños, pero fundamentales. Sabemos que la enfermedad no va a desaparecer, pero confiamos en controlarla". El juez de Livorno, donde residen ahora, les permitió seguir con la terapia y Caterina hace tres días fue a donar células. Están en el laboratorio. En dos semanas estarán listas para su hija.

"No es ni ciencia ni medicina, es alquimia", espeta Elena Cattaneo, quien lleva 20 años experimentando con células madres en la Universidad de Milán. "Cada uno puede curarse como quiere, con aceite de serpiente o viajando a Lourdes. Pero no puede ser el Estado quien prepare el aceite o pague el viaje. Sufro por aquellas familias a las que están dando esperanzas que no están certificadas. Podrían tener efectos colaterales aún muy graves. No lo sabemos. Mientras yo me someto cada día a la criba de la comunidad internacional, comunicando datos, procedimientos y resultados con transparencia y rigor, Stamina no proporciona nada".

No es la única en estar rabiosa. A mediados de marzo, el ministro Balduzzi recibió la carta de 13 científicos de renombre: "La libertad de todo ciudadano no implica la obligación del Gobierno a autorizar como apropiadas las propuestas de presuntas terapias por parte de cualquiera".

Cinzia Caporale, investigadora del CNA (equivalente al CSIC español) y miembro del comité nacional de bioética, interviene: "Son terapias inciertas. No respetan el método científico ni la ética del proceso. No es suficiente la ética de las intenciones, decir 'yo espero salvar al paciente'".

Vannoni contesta: "La ley nos lo permite: son cuidados compasivos. Solo estamos contestando a una urgencia. Es importante hacerlo en una estructura pública, de forma gratuita, para no abandonar a los 10.000 ciudadanos que nos contactaron en estas semanas". "Es muy complicado decidir de forma tajante", dice Caporale. "Yo no creo que el Estado deba garantizarlas, porque el presupuesto es muy restringido. Pero, por otro lado, ¿podemos impedir a los padres el paso a una vía aunque sea entre el rigor y el azar?".

El ministro promete presentar un borrador que reglamente de una vez por todas la materia. Pero con la situación política del país, resulta difícil crearle.

Recibió su primera infusión en Brescia en verano de 2012. Su madre cuenta: "Alrededor de los 18 meses empezó a enfermar. En el hospital dijeron que no había esperanza. Se nos apagaba día tras día. Hasta que fuimos a Brescia. Tras la primera infusión, Sofia empezó a deglutir y a poder evacuar sus heces. Son cambios pequeños, pero fundamentales. Sabemos que la enfermedad no va a desaparecer, pero confiamos en controlarla". El juez de Livorno, donde residen ahora, les permitió seguir con la terapia y Caterina hace tres días fue a donar células. Están en el laboratorio. En dos semanas estarán listas para su hija.

"No es ni ciencia ni medicina, es alquimia", espeta Elena Cattaneo, quien lleva 20 años experimentando con células madres en la Universidad de Milán. "Cada uno puede curarse como quiere, con aceite de serpiente o viajando a Lourdes. Pero no puede ser el Estado quien prepare el aceite o pague el viaje. Sufro por aquellas familias a las que están dando esperanzas que no están certificadas. Podrían tener efectos colaterales aún muy graves. No lo sabemos. Mientras yo me someto cada día a la criba de la comunidad internacional, comunicando datos, procedimientos y resultados con transparencia y rigor, Stamina no proporciona nada".

No es la única en estar rabiosa. A mediados de marzo, el ministro Balduzzi recibió la carta de 13 científicos de renombre: "La libertad de todo ciudadano no implica la obligación del Gobierno a autorizar como apropiadas las propuestas de presuntas terapias por parte de cualquiera".

Cinzia Caporale, investigadora del CNA (equivalente al CSIC español) y miembro del comité nacional de bioética, interviene: "Son terapias inciertas. No respetan el método científico ni la ética del proceso. No es suficiente la ética de las intenciones, decir 'yo espero salvar al paciente'".

Vannoni contesta: "La ley nos lo permite: son cuidados compasivos. Solo estamos contestando a una urgencia. Es importante hacerlo en una estructura pública, de forma gratuita, para no abandonar a los 10.000 ciudadanos que nos contactaron en estas semanas". "Es muy complicado decidir de forma tajante", dice Caporale. "Yo no creo que el Estado deba garantizarlas, porque el presupuesto es muy restringido. Pero, por otro lado, ¿podemos impedir a los padres el paso a una vía aunque sea entre el rigor y el azar?".

El ministro promete presentar un borrador que reglamente de una vez por todas la materia. Pero con la situación política del país, resulta difícil creerle.

| 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 seconda 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

Salud al límite

El sistema utilizado ni siquiera permitiría aplicar los resultados, si los hay, a otros pacientes

de Emilio de Benito

Emilio de Benito

Enfermedades incurables y tratamientos prometedores forman un cóctel explosivo. Por desgracia, dolencias sin solución existen de sobra, y pocas posibilidades terapéuticas han obtenido en los últimos cinco años más eco mediático que las células madre. Es la mezcla perfecta. Por si fuera poco, solo hay que aderezar la historia con un par de casos de niños sufrientes, y las ganas de crecer de los desesperados harán el resto: fama y apoyo popular, y eso si no hay un negocio detrás.

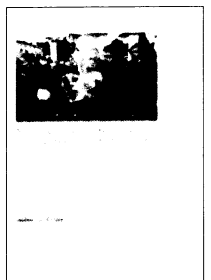
Es verdad que hay que ser muy frío para negar a un padre el derecho a intentar lo que sea con tal de salvar a su hijo. Pero "lo que sea" no es una opción válida. Las células madre son, hasta la fecha, más prometedoras que concluyentes. Anunciadas como la llave para tratamientos revolucionarios (del párkinson, de las lesiones medulares, del infarto, del cáncer, la cirrosis), sus usos aprobados son, de momento, discretos (algún tipo muy raro de ceguera, como factor de ayuda en la recuperación de prótesis de rodilla o cadera y poco más). Solo hay una aplicación anterior al auge reciente de este material biológico ampliamente probado: el trasplante de médula. Parece que es el que usa Davide Vannoni, presidente de la Fundación Stamina. Pero lo utiliza de una manera indiscriminada, para todo tipo de enfermedades (leucodistrofia, síndrome de Niemann Pick, atrofia muscular). Es la técnica convertida en el bálsamo de Fierabrás.

Si no fuera por las condiciones del laboratorio donde se preparan las inyecciones —y por el dolor y sufrimiento de los pacientes—, al menos este método tiene una ventaja: como se ha probado mucho, se saben sus efectos.

Pero el método utilizado por Vannoni, usando un vacío legal y la desesperación de unos padres, no es admisible. La legislación italiana —como la española y la de todos los países desarrollados— permite los tratamientos compasivos. Cuando un enfermo no tiene alternativa, se puede experimentar con opciones que no estén probadas al 100%. Pero no con fuego graneado, aplicándose a todo el que lo pide para ver si, por casualidad, en alguno funciona.

Porque, aparte de que hay base para dudar de que vaya a haber el menor éxito (hasta ahora, seis muertes y el único ensayo publicado, con cinco pacientes, no dio resultado), si el psicólogo acertara en algún caso, nunca se sabría qué ha pasado. La falta de un método científico impediría saber si el niño mejoró por lo que le daban o porque era la evolución esperada. Tampoco podría aprovecharse su esfuerzo y sufrimiento para usarlo en otros, y siempre se estaría jugando a la ruleta.

Dar esperanza está muy bien cuando hay una base. Hasta el efecto placebo es admisible en casos desesperados. Pero las ilusiones deben administrarse con un mínimo rigor. Si no, el dolor, la desilusión y la frustración previsible solo servirán para empeorar la situación.



Salute al limite

Niños incurables reciben terapias no autorizadas en un hospital de Italia

Un psicólogo trata con células madre a enfermos sin esperanza en un centro público • La presión científica obliga al Gobierno a vetar nuevos ensayos

“Hacemos lo posible por aliviar los síntomas”, dice una madre

“No es ciencia ni medicina, es alquimia”, afirma una investigadora

LUCIA MAGI
Roma

Una treintena de pacientes, la mayoría niños con enfermedades incurables, ha recibido en Italia terapias con células madre no validadas científicamente. La Fundación Stamina aplicaba trasplantes de células madre a dolencias de todo tipo, sin que hubiera base científica para ello y solo sobre la base de que no había otra alternativa. Además, ni siquiera se notificó a las autoridades los supuestos ensayos.

El escándalo ha obligado al Gobierno a pronunciarse. El Ministerio de Sanidad ha forzado a la Fundación Stamina, que ofrecía estas supuestas curaciones, a no enrolar a más pacientes, pero no ha detenido los tratamientos que ya se habían comenzado. La decisión, tomada de urgencia mediante un decreto, debe convertirse en ley. El Senado probablemente lo vote el martes.

Se trata de un delicado combate que enfrenta a la fundación turinesa, que ofrece gratis sus cuidados en el hospital público de Brescia, y a la comunidad científica, que considera la práctica “una distorsión de los pilares científicos y morales de la medicina”. En medio de esta batalla están ellos: Celeste, Smeralda, Sofia, Salvatore, Erika y otros pequeños cuyo diagnóstico no deja la menor rendija a la esperanza. “No nos ilusionamos con la hipótesis de un mi-

lagro”, dice Caterina Ceccuti, madre de Sofia, enferma de leucodistrofia. “Solo hacemos todo lo posible para aliviar los síntomas”.

El método, explica el presidente de Stamina, Davide Vannoni, consiste en extraer células de la médula del paciente o de un donante, cultivarlas durante unos 20 días e inyectarlas en la espalda. “Funciona. Lo experimenté sobre mí mismo”, dice Vannoni, que enseña psicología en la Universidad de Udine. “Un virus me destruyó por completo un nervio facial. En 2004 acudí a un laboratorio en Ucrania. Con cuatro inyecciones, recuperé el 50% de la funcionalidad”.

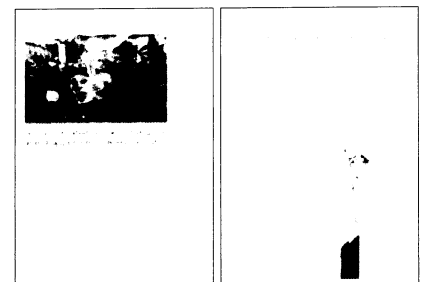
Al principio, Vannoni operaba en clínicas privadas. En 2006, un decreto ministerial abrió paso a los llamados cuidados compasivos, que establecen que en casos para los que no existen terapias reconocidas, un paciente puede decidir someterse a tratamientos no experimentados. Solo necesita la aprobación del comité ético del hospital y de los padres, si se trata de un menor. Stamina empezó a trabajar entonces en el instituto Burlo Garofolo de Trieste, donde trató a seis pacientes, y luego en el Spedali Civili de Brescia, donde tiene ahora a una treintena. “Estábamos obteniendo resultados en Trieste, luego las autoridades nos bloquearon y los seis enfermos murieron”, comenta Vannoni.

“No sabemos nada de este tratamiento”, dice el ministro de Sanidad, Renato Balduzzi, “porque su protocolo no está depositado en el Instituto Superior de Sanidad (ISS), así que vamos a pararlo. Pero hicimos un gesto de humanidad, nos pareció justo que los pacientes que han empezado puedan seguir. Pero esta vez habrá una atenta evaluación. Lo van a controlar el ISS, el Centro Nacional de los Trasplantes y la Agencia italiana del medicamento (Aifa)”.

La agencia inspeccionó en mayo de 2010 el laboratorio de Brescia donde se sacan, manipulan y conservan las células. Su conclusión es que era “absolutamente inadecuado porque no había bases científicas”. “Las condiciones de mantenimiento y limpieza no garantizan la protección del material de contaminaciones. Las historias clínicas no explican bien las condiciones y evolución del paciente”. Estas consideraciones empujaron a Aifa a suspender la actividad de Stamina.

“Cuando nos cerraron la puerta, recurrimos al juez de Venecia —algo que hicieron todos los padres— y ganamos”, dice Giampaolo Carrer, padre de Celeste, que nació en junio de 2010 con atrofia muscular muy grave. Se la escucha por el móvil: “Está riéndose a su manera. Ahora puede rotar la cabeza, no se atraganta y aguanta horas en posición erecta, sentada con el corsé”. Celeste empezó las infusiones en octubre de 2011 y llegó a recibir tres. A los padres les da igual que la terapia no esté experimentada: “Todos nos desanimaban, pero ella ha mejorado. Y no lo decimos nosotros. Varios médicos lo han confirmado. Canturrea, nos llama aunque no deletrea bien. Anoche dijo por primera vez fuerte y claro ‘papá’”.

Sofia sufre de leucodistrofia. Recibió su primera infusión en Brescia en verano de 2012. Su madre cuenta: “Alrededor de los 18 meses empezó a enfermar. En el hospital dijeron que no había esperanza. Se nos apagaba día tras día. Hasta que fuimos a Bres-



In tribunale Brescia contro le cure a Sofia, con un dossier

Gli Spedali civili di Brescia vogliono dire la loro sul caso di Sofia. Ieri mattina era in programma la prima udienza davanti al giudice del lavoro di Livorno, chiamato a decidere sul diritto della bambina fiorentina affetta da una malattia neurodegenerativa a continuare le cure con le cellule staminali del protocollo Stamina. Gli avvocati dell'ospedale di Brescia, dove viene applicato il contestato trattamento, hanno presentato un memoriale al giudice, che si è già espresso con un via libera alla cura in attesa di discutere la causa nel merito. Nel frattempo il consiglio dei ministri ha approvato un decreto legge che autorizza Sofia e gli altri pazienti che hanno già iniziato la cura a proseguirle. Il decreto, dove si parla di un nuovo regolamento ministeriale sulle cure compassionevoli, deve passare al vaglio della Camere. Non è il primo procedimento civile in cui l'ospedale si costituisce come parte resistente: «Alla prossima udienza (il 18 aprile, ndr) — spiega l'avvocato Giuseppe Conte — insisteremo per avere la definitiva conferma del provvedimento emesso dal Tribunale di Livorno. Il fatto che sia intervenuto il decreto-legge non ci appaga». Perché, spiega l'avvocato, in sede di conversione la norma che interessa Sofia potrebbe essere modificata. Il decreto legge di **Balduzzi** è arrivato intanto ieri alla commissione speciale del Senato e ha ricevuto il primo stop. È stato bocciato il comma che rimanda al successivo regolamento del **ministero della Salute** la disciplina per l'utilizzo delle terapie avanzate personalizzate (il comma non avrebbe i requisiti di urgenza richiesti a un decreto legge), oggi la decisione spetta al Senato. Per chiedere al Parlamento che le cure compassionevoli abbiano un regolamento che consenta l'accesso a chi non ha delle alternative è in corso una raccolta di firme che sabato 6 aprile arriverà in piazza della Repubblica a Firenze per iniziativa dei genitori di Sofia. L'11 una seconda manifestazione nazionale sarà a Roma, davanti al Pantheon.

Lisa Baracchi

È RIPRODUZIONE RISERVATA



cia. Tras la primera infusión, Sofia empezó a deglutir y a poder evacuar sus heces. Son cambios pequeños, pero fundamentales. Sabemos que la enfermedad no va a desaparecer, pero confiamos en controlarla". El juez de Livorno, donde residen ahora, les permitió seguir con la terapia y Caterina hace tres días fue a donar células. Están en el laboratorio. En dos semanas estarán listas para su hija.

"No es ni ciencia ni medicina, es alquimia", espeta Elena Cattaneo, quien lleva 20 años experimentando con células madres en la Universidad de Milán. "Cada uno puede curarse como quiere, con aceite de serpiente o viajando a Lourdes. Pero no puede ser el Estado quien prepare el aceite o pague el viaje. Sufro por aquellas familias a las que están dando esperanzas que no están certificadas. Podrían tener efectos colaterales aún muy graves. No lo sabemos. Mientras yo me someto cada día a la criba de la comunidad internacional, comunicando datos, procedimientos y resultados con transparencia y rigor, Stamina no proporciona nada". No es la única en estar rabiosa. A mediados de marzo, el ministro Balduzzi recibió la

carta de 13 científicos de renombre: "La libertad de todo ciudadano no implica la obligación del Gobierno a autorizar como apropiadas las propuestas de presuntas terapias por parte de cualquiera".

Cinzia Caporale, investigadora del CNA (equivalente al CSIC español) y miembro del comité nacional de bioética, interviene: "Son terapias inciertas. No respetan el método científico ni la ética del proceso. No es suficiente la ética de las intenciones, decir 'yo espero salvar al paciente'".

Vannoni contesta: "La ley nos lo permite: son cuidados compasivos. Solo estamos contestando a una urgencia. Es importante hacerlo en una estructura pública, de forma gratuita, para no abandonar a los 10.000 ciudadanos que nos contactaron en estas semanas". "Es muy complicado decidir de forma tajante", dice Caporale. "Yo no creo que el Estado deba garantizarlas, porque el presupuesto es muy restringido. Pero, por otro lado, ¿podemos impedir a los padres el paso a una vía aunque sea entre el rigor y el azar?".

El ministro promete presentar un borrador que reglamente de una vez por todas la materia. Pero con la situación política del país, resulta difícil creerle.

CASO STAMINA



Molti i commenti arrivati su Facebook sul caso Stamina. Tutti si schierano a favore della cura di Vannoni a base di cellule staminali: "Metodo stamina free! Le case farmaceutiche non possono permettersi ancora di fare cassa sulla nostra pelle!", commenta Lisa Faraci. E ancora, scrive Emilio Giordani: "L'industria del farmaco come quella delle armi". Romina Tarducci accusa: "Il diritto alla libertà di cura è troppo spesso prevaricato dagli interessi dell'industria farmaceutica che influenza notevolmente la ricerca e finisce con l'aver il monopolio sui protocolli terapeutici approvati dal ministero".

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 il decreto 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».

Il ministro **Balduzzi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



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 e 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 Sala 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

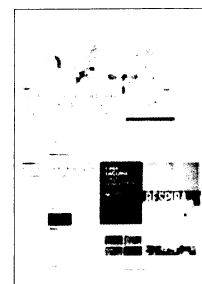
La Stamina foundation è una onlus fondata nel 2009 da Davide Vannoni «per sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali»

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





Dopo il reclamo dei genitori, il Tribunale autorizza le cure a due bambini malati di leucodistrofia. Ma gli scienziati protestano: sono efficaci come un viaggio a Lourdes. La vera strada è un'altra. E (ri)parte da certi ignari topolini di Paola Marone

Totipotenti

Negli ultimi decenni la ricerca si è concentrata sulle staminali: cellule primitive non specializzate in grado di trasformarsi in altri tipi di cellule del corpo, e potenzialmente sostituire interi organi danneggiati, attraverso il processo di differenziamento cellulare. Le staminali sono classificate in base alla potenza: **quelle embrionali, dallo zigote (uovo più spermatozoo) in poi, sono "totipotenti", elastiche.** Nella definizione dello scienziato Edoardo Boncinelli: «Sono la via per la medicina del futuro, l'optimum: le cellule da cui tutto deriva, così "bambine" da poter diventare qualunque cosa».

Etica

Secondo molti studiosi, le staminali embrionali sono il top. **Ne discende però la distruzione degli embrioni stessi, che pone problemi etici:** la Chiesa cattolica, ad esempio, ritiene che cosa non si rispetti la salvaguardia dell'esistenza. Il conflitto è tipico di alcune società come l'Italia, ed è assente in altre come l'Inghilterra.

Derivati

In Italia, la sperimentazione sui tessuti fetali è moralmente ammissibile, secondo il Comitato nazionale di bioetica. La legge 40 vieta "solo" la derivazione delle cellule dalle blastocisti, anche quelle prodotte in soprannumero per fecondazioni e conservate in freezer, senza che sia previsto un loro uso. **«Ma possiamo lavorare su cellule embrionali, ricavate da altri colleghi nel mondo»**, spiega Maurizio Casiraghi, presidente della Società italiana di biologia evolutivista e docente in Bicocca. Dove, racconta, giorni fa è stato ritrovato «un feto di quattro mesi, probabilmente donato per la ricerca e diretto negli Usa, ormai inutilizzabile perché conservato a -80° C».

Cura (?)

Le staminali adulte, su cui la ricerca aveva molto puntato, **non sono in grado di curare tutte le malattie:** andrebbero "preparate", cioè estratte da un organismo vivente e poi "addestrate" in vitro a trasformarsi in tessuti od organi. E questo è un punto cruciale, su cui è esplosa l'ultima polemica.

Dice Elena Cattaneo, coordinatrice del progetto europeo NeuroStemCell: **«Le infusioni autorizzate in questi giorni dal Tribunale sui due bimbi di Brescia e Fano sono una "non-terapia". Che viene somministrata colpevolmente nelle corsie degli ospedali, per imposizione di un giudice, a cui obbedisce il ministero della Salute, che autorizza la somministrazione di "olio di serpente", andando contro al suo ruolo e al parere dell'Agenzia italiana del farmaco e dell'Istituto superiore di sanità.** Saremmo dei mostri se non comprendessimo il desiderio disperato di una famiglia di curare il proprio bambino. Ma la speranza è una cosa seria, non possiamo barattarla con l'inganno, altrimenti tradiremmo il nostro ruolo di scienziati. Quella che chiamano "cura" è efficace come un viaggio a Lourdes».

Eccellenza

La ricerca in Italia, nonostante la scarsità dei finanziamenti e i viccoli burocratici, resta all'avanguardia. L'equipe di Grizzetti

Pellegrini, Michele De Luca e Paolo Rama ha dimostrato, dopo studi durati 20 anni, che cellule staminali adulte, coltivate in laboratorio, sono **in grado di restituire la capacità visiva** a pazienti con gravi danni alla superficie corneale. La terapia ha successo in oltre il 75 per cento dei casi e la sua efficacia è stata riconosciuta dalla comunità scientifica internazionale. Un altro caso in cui le staminali adulte "preparate" hanno mostrato di funzionare bene è quello della cura delle ustioni della pelle.

Stamina

I bimbi di Brescia e Fano sono curati con il metodo Stamina di Davide Vannoni, fondatore della Stamina Foundation onlus «per diffondere in Italia la cultura della medicina rigenerativa». Secondo i Nas e secondo l'Aifa, le "infusioni" di queste staminali, semplicemente, non funzionano. La fondazione, nel frattempo, è indagata a Torino.

Figuracce

«Quando si tratta di scienza, non decido io cosa funziona e cosa no», dice ancora Elena Cattaneo. «Lo decide la comunità scientifica internazionale e i **risultati devono essere visibili e riproducibili**. Altrimenti ci rendiamo ridicoli agli occhi del mondo».

Midollo

Secondo Roberto Latini dell'Istituto Mario Negri di Milano: «Quelle di Brescia e Fano sono, a voler essere gentili, cure compassionevoli. **Un'altra speranza viene semmai dall'elaborazione delle cellule del midollo**». Su queste conduce un trial a Monza Felice Achilli, che vorrebbe usarle per riparare i danni provocati dall'infarto acuto. «Ma studiamo il midollo da 50 anni e ancora non sappiamo tutto».

Cuore

Spiega Latini: «Con Giulio Cossu, del San Raffaele di Milano, **abbiamo provocato infarti in ignari topolini** e abbiamo poi provato a iniettare nei loro cuori staminali adulte che avevamo cercato di addestrare in vitro, preparandole a comportarsi come se fossero indifferenziate. Ci aspettavamo che si moltiplicassero "diventando" cuore, ma così non è stato: sono rimaste ferme, immobili. È una buona strada, ma bisogna studiare ancora».

Ricerca

La vera svolta in fatto di staminali risale però al 2006, quando il giapponese Shinya Yamanaka ha capito come fare regredire le cellule adulte, inserendo in esse quattro specifici geni. **Yamanaka è stato insignito nel 2012 del premio Nobel** per la Medicina. Secondo lo scienziato Angelo Vescovi, la coperta è «paragonabile alla teoria della relatività di Einstein». ■

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 Lpigrizia dei mass media definisce della "piccola Sofia" solleva dilemmi di grande rilievo. Guai a sottovalutarli. La

POLITICAMENTE CORRETTISSIMO

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 statutaria 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

BRESCIA GIOELE E SOFIA MUOVONO LA PIETÀ: MANIFESTAZIONI E RACCOLTA DI FIRME IN TUTTA ITALIA

Staminali per legge, anche il ct Prandelli ci sta

■ BRESCIA

UN GRUPPO di genitori ha manifestato in mattinata a Brescia, come in altre città italiane, per chiedere che venga legittimato l'accesso alle cure compassionevoli con cellule staminali adulte con il metodo Stamina. Prima nel piazzale antistante gli Spedali Civili, poi, dopo un viaggio in metro, in Corso Zanardelli, una decina di persone ha promosso la raccolta firme e chiesto l'accesso alle cure della Stamina. «Abbiamo raccolto la disponibilità a raccogliere firme anche da parte di molti commercianti della città» ha spiegato Roberto Veronesi del movimento Alleanza italiana, che appoggia la causa pro Stamina.

A dare sostegno ai manifestanti fuori dal Civile sono arrivati anche i genitori di Gioele (il bimbo di Marsala di 15 mesi affetto da sma), Katia e Antonio Genova: «Siamo qua per fare la seconda infusione a Gioele, prevista, se tutto va bene, per lunedì». Il piccolo di Marsala, un anno e mezzo, è affetto da Sma 1; la prima infusione risale al 17 dicembre scorso. «Siamo i primi a poter dichiarare che ci sono stati dei miglioramenti - ha assicurato papà Antonio - è aumentato di peso, muove braccia, gambe e piedi. Movimenti che non gli avevo mai visto fare dalla nascita. Non sapevo cosa significasse vedere sorridere mio figlio, ora lo so».

«**DOBBIAMO VINCERE:** bocciare il decreto **Balduzzi** o tornare davanti ad un giudice per continuare le infusioni - dice Antonio - Non ci fermeremo qui».

Intanto il tecnico della Nazionale Cesare Prandelli ha incontrato ieri a Firenze i genitori della piccola Sofia, la bimba di 3 anni e mezzo che per ordine del Tribunale è stata sottoposta a due cure con le staminali agli Spedali civili di Brescia ed è ormai diventata un caso nazionale, e ha sottoscritto la loro richiesta di una legge che regolamenti le cure compassionevoli in Italia. «I genitori di Sofia - ha detto il ct della Nazionale - per me stanno dando un grande esempio di umanità e determinazione. Ho pensato a quello che avrei fatto io se fosse capitato a me, avrei fatto proprio quello che stanno facendo loro».



MODICA Il giudice ha ordinato il trattamento ai medici di Brescia

Cure con cellule staminali per una bimba ragusana

Il caso al centro di una complessa battaglia giudiziaria

Antonio Di Raimondo
MODICA

Una bimba modicana di appena un anno e 7 mesi affetta dal morbo di Nieman Pick tipo A/B potrà beneficiare della controversa ma efficace cura delle cellule staminali. Lo ha deciso il giudice del tribunale di Modica Pierangela Bellingieri in favore della piccola Rita, già in cura all'ospedale di Brescia, dove la piccola si trova insieme ai genitori. Proprio ai medici del nosocomio lombardo il giudice ha ordinato la prosecuzione dell'infusione delle staminali, stante gli effetti benefici della cura per contrastare la grave patologia di cui soffre. Già in un primo momento l'infusione delle cellule era stata sospesa a causa di un farraginoso iter burocratico tutt'altro che chiaro sul quale si sono più volte soffermati i media nazionali e che sta impegnando parecchi magistrati in tutto il Paese, perché di casi simili ce ne sono purtroppo parecchi. Le cellule sono state donate alla piccola Rita dal padre Carmelo, che la segue istante per istante assieme alla moglie Ausilia.

La vicenda delle infusioni delle staminali resta attualissima poiché da diverse parti d'Italia, dopo i primi risultati positivi riscontrati su un paio di bambini, molti genitori che vivono simili tragedie chiedono l'applicazione del discusso "Metodo Vannoni", presidente della "Stamina Foundation" e colui che aveva messo a punto il protocollo. I medici

dell'ospedale di Brescia, unica struttura in grado di procedere al trattamento, agiscono solo su provvedimento dei giudici, come nel caso della bambina modicana, per evitare provvedimenti a loro carico dal momento che la stessa giurisprudenza non è chiara su questa delicata materia.

Il decreto **Balduzzi** del 21 marzo scorso è stato bocciato poiché ritenuto incostituzionale dal Senato, dal momento che autorizzava alle cure solo i piccoli pazienti con la procedura già in corso. Per la piccola Rita la drammatica diagnosi era invece arrivata solo di recente dai medici dell'ospedale del "Bambin Gesù" di Roma, che avevano accertato la presenza del morbo di Nieman Pick. Si tratta di una rara malattia degenerativa a rapida progressione che porta al decesso di chi ne è affetto entro i primi due anni di vita. Dopo aver superato i primi momenti di lancinante dolore scaturiti dalla terribile diagnosi, i genitori si erano fatti forza, cominciando la loro battaglia legale per poter far beneficiare la loro bimba del "Metodo Stamina". Una battaglia giudiziaria, che, pur essendo ben lungi dal concludersi, ha intanto fatto registrare la positiva decisione del giudice. Giovedì i genitori di Rita dovranno tornare a Modica poiché in tribunale si dovrà discutere il ricorso presentato dai medici bresciani e volto alla sospensione del provvedimento già assunto dal giudice modicano. ◀ (a.d.r.)



I RISCHI DEL METODO STAMINA E LE POSSIBILI DERIVE

Garantire cure vere non coriandoli di sogni

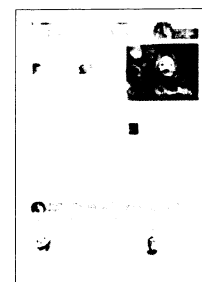
FRANCESCO OGNIBENE

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

un fatto, due opinioni

Staminali: la cura funziona o è pura "stregoneria"?

Scoppia la guerra sul metodo di cura con le cellule staminali che sembra dare una speranza ai 32 pazienti (bambini soprattutto) affetti da malattie degenerative nervose, destinati a morte certa

a cura di Gaia Giorgetti

La storia è complicata: la sperimentazione con il Metodo Stamina (messo a punto dalla Fondazione onlus di Davide Vannoni) parte grazie al decreto Turco del 2006 sulle cure compassionevoli. I casi trattati danno buoni risultati: Celeste, due anni, affetta da atrofia muscolare spinale, era immobile in un letto; oggi, dopo un anno di cura, scrive con due mani. Tutto documentato, persino ripreso in tv. Smeralda, una

bambina con un danno cerebrale, vegetava in coma, attaccata alle macchine: ora respira da sola. Ma queste cure non sono riconosciute dal ministero e, soprattutto, dall'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco. Così è arrivato lo stop e le cure agli Spedali Civili di Brescia sono state interrotte. Ma i tribunali, cui si sono rivolti i parenti dei pazienti, hanno ribaltato tutto, imponendo di continuare la terapia. E arriva il

parziale dietrofront del ministro della Salute Balduzzi: le cure Stamina possono proseguire, ma solo "in via eccezionale", per chi è già in terapia. Protestano i sostenitori del metodo e i parenti dei malati che non hanno mai iniziato una cura. E piomba immediato l'affondo della comunità scientifica internazionale che grida allo scandalo: «Il Metodo Vannoni fa inorridire gli scienziati, manca di ufficialità, non è sperimentato». Chi ha ragione?



Una donna nuda alla protesta del 23 marzo a Roma, contro decreto Balduzzi: trattamenti liberi solo per chi è già in cura

Il Metodo Stamina funziona



Marino Andolina



Pediatra, immunologo, responsabile scientifico della Stamina Foundation, ha trattato 12 pazienti, a Brescia, con il Metodo Stamina

«Abbiamo applicato il decreto Turco del 2006, che permette le cure compassionevoli quando c'è pericolo di vita. Agli Spedali Civili di Brescia abbiamo trattato dodici pazienti e i risultati sono stati una sorpresa anche per noi: miglioravano. Tutto è documentato da cartelle cliniche e filmati». Il dottor Marino Andolina, pediatra, immunologo, il primo a trapiantare il midollo all'ospedale di Trieste, è l'uomo "sotto accusa".

Perché e come funziona?

«La terapia funziona in tre-quattro settimane, tramite cinque iniezioni per via lombare. Usiamo le cellule mesenchimali, o adulte, che si trovano nel midollo, nel grasso o nella parte solida della placenta. Vengono prelevate, messe in coltura, dove crescono e, dopo tre settimane, si suddividono in lotti. Poi vengono congelate in azoto liquido. Il giorno dell'intervento si scongela la provetta e si inietta: le cellule, che sono ancora staminali, hanno però già identificato il Dna. Sanno che cosa devono diventare e, nel giro di un mese, maturano verso cellule nervose».

Gli effetti?

«Tutti i pazienti trattati hanno mantenuto i miglioramenti per due anni». **Per quali motivi, allora, la comunità scientifica vi attacca?** «Parlano senza sapere, per salvare ruoli e interessi. Io sono un trapiantatore, applico questa metodica da vent'anni: non riconosco l'autorità di queste persone. Quanto al presunto mistero, il metodo è spiegato su Internet, nel sito della Stamina Foundation. Ma è in inglese».

Non ci sono basi scientifiche



Silvio Garattini



Medico, scienziato e docente, dirige l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano

«È un metodo segreto e non sappiamo che cosa si somministri ai pazienti. È un grave errore illudere la gente: su quali basi è dimostrata l'efficacia di questo metodo e, soprattutto, chi può dire se nel tempo possa addirittura essere dannoso? Non ci sono studi, pubblicazioni, non è accettabile sostenere cure come queste. È un nuovo caso Di Bella». Silvio Garattini cita il metodo alternativo di cura ai tumori che suscitò clamore intorno al '97. Il professore è firmatario, con altri grandi scienziati italiani, di un documento contro il Metodo Stamina.

Perché no, professore?

«Se anche fossero cure compassionevoli, ci vogliono autorizzazioni fondate su dati, pubblicazioni. Qui non c'è nulla di tutto questo e non esiste la certezza dell'efficacia. Si può escludere che queste cure a lungo termine siano tossiche?».

Ma c'è l'evidenza dei bambini che stanno meglio.

«E chi l'ha stabilita questa evidenza? Quando si fanno sperimentazioni, si devono seguire criteri scientifici, metodologie e protocolli. Loro fanno tutto in maniera segreta e nessuno ci può dire da che cosa siano stati determinati i miglioramenti. Qui siamo nel campo delle ipotesi e, permettete, dell'emotività».

Effetto miracolo, come con la cura Di Bella?

«So che rischiamo di fare la parte dei cattivi, ma lo Stato deve permettere e fornire solo ciò che è scientificamente stabilito che fa bene. Le false speranze generano illusioni e ulteriori richieste».



Giovedì,
11 aprile 2013

Si può
ragionare
dando torto
alla realtà?

vita@avvenire.it

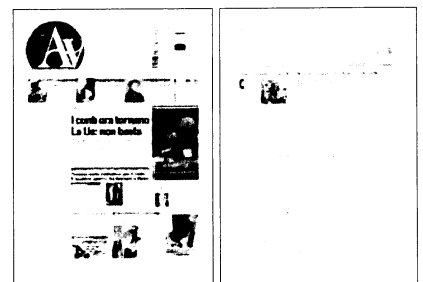
Staminali, l'ok del Senato sulle terapie discusse

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

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 dal 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

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Lo scienziato della Sapienza: così un gruppo di aziende alimenta la speranza Il metodo Stamina non è una cura

di PAOLO BIANCO

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 de-regolamentazione del settore.

A PAGINA 25

Medicina

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

«STAMINALI, LA DEREGULATION GIOVA SOLO A CHI VENDE TERAPIE»

Bianco: le pressioni commerciali sui governi e il dovere di tutelare i malati

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 assurdamamente 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 curano autismo, incontinenza urinaria, paraplegia, Parkinson e altre malattie neurodegenerative, col-

te, 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 allentare 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 valoriz-



zato: 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'inerzia 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

Il caso



L'autore

Paolo Bianco (foto) è ordinario di Anatomia e istologia patologica e direttore del laboratorio cellule staminali «Sapienza» Università di Roma

Il metodo

La Stamina Foundation Onlus è stata fondata nel 2009 da Davide Vannoni. Nella primavera 2012 i Nas, seguiti dall'Aifa, hanno compiuto

ispezioni agli Spedali Civili di Brescia dove venivano trattati con il metodo Stamina 12 pazienti affetti da malattie degenerative. La fondazione è indagata a Torino. A marzo di quest'anno il ministero della Salute ha dato il via libera a proseguire le cure ai pazienti già autorizzati da tribunali

Staminali, primo sì alle cure

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.

Massi a pag. 11

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

SARÀ POSSIBILE PROSEGUIRE IL "RECLUTAMENTO" DI NUOVI PAZIENTI PER ALTRI DICHIOTTO MESI 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 me-

senchimali, 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

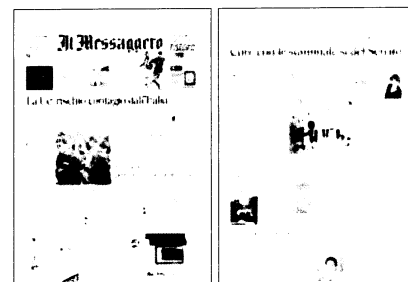
molto a quello che scoppiò alla fine degli anni Novanta con la terapia Di Bella. Un caso che fu attraversato dal dolore dei pazienti e dei loro familiari, dalle manifestazioni in piazza, dal sostegno dei politici e da una sperimentazione organizzata tra mille polemiche, critiche, accuse. Anche per evitare 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



I quattro provvedimenti

Decreti legge che hanno regolamentato le cure compassionevoli al di fuori dei tradizionali percorsi di sperimentazione

SIRCHIA - 2003

Un medicinale può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione se non esiste alternativa al trattamento di patologie gravi, malattie rare o che pongono il paziente in pericolo di vita

TURCO - 2006

La terapia genica fuori dalle sperimentazioni è possibile

- in casi di rischio di vita per il paziente
- con patologia a rapida progressione
- se sono disponibili dati scientifici che ne giustificano l'uso
- con il consenso del paziente e del comitato etico
- con medicinali in possesso di speciali requisiti
- in Irccs o strutture pubbliche

FAZIO - 2008

Reitero il decreto Turco

Balduzzi - 2013

- Concede eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti con staminali non conformi, per pazienti per i quali sono stati già avviati
- L'utilizzo di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali potrà avvenire per un periodo massimo di 18 mesi nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate ed effettuate presso strutture pubbliche
- La modalità di preparazione deve essere resa disponibile agli organi di controllo preposti alla sperimentazione (ISS e CNT), in modo da garantire la riproducibilità presso le strutture pubbliche
- La metodologia utilizzata non potrà servire per ottenere un'autorizzazione alla immissione in commercio

0207616291.13

Il caso

Tutto è cominciato con la bimba "farfalla"

L'ultimo caso a scatenare la polemica è stato quello di Sofia, un bimba 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.



L'  SPITE

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

La polemica**Staminali, il Nobel contro l'Italia
"Quelle cure non sono efficaci"**

ROMA — Il "padre" delle staminali, il Nobel giapponese Shinya Yamanaka, ha espresso la «preoccupazione della comunità scientifica internazionale perché in Italia trattamenti basati su cellule non sperimentate sono stati immessi sul mercato». Lo scienziato si è espresso contro l'applicazione del "metodo Stamina" nel giorno in cui il Senato ha approvato il decreto del ministro della Salute Renato Balduzzi, che aveva autorizzato la terapia «in via eccezionale» e «sotto stretto monitoraggio clinico».

Il ministro ha replicato che il suo decreto non prevede «alcuna autorizzazione di terapie non provate». Ma Yamanaka ricorda che «queste cellule staminali non hanno mai dimostrato di essere efficaci per migliorare le malattie neurologiche».



Il Nobel Yamanaka: errore contro l'etica

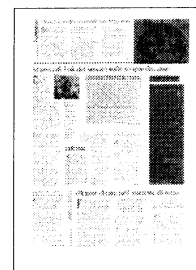
Sicurezza ed efficacia. E fondamento etico. Sono questi i tre principi guida per l'uso terapeutico delle cellule staminali. Ribaditi nel duro comunicato ufficiale della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali (Isscr) che definisce «sconcertante» per la comunità scientifica internazionale 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 le 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



zato: 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



Il caso

L'autore
Paolo Bianco (foto) è ordinario di Anatomia e istologia patologica e direttore del laboratorio cellule staminali «Sapienza» Università di Roma

Il metodo

La Stamina Foundation Onlus è stata fondata nel 2009 da Davide Vannoni. Nella primavera 2012 i Nas, seguiti dall'Aifa, hanno compiuto

ispezioni agli Spedali Civili di Brescia dove venivano trattati con il metodo Stamina 12 pazienti affetti da malattie degenerative. La fondazione è indagata a Torino. A marzo di quest'anno il ministero della Salute ha dato il via libera a proseguire le cure ai pazienti già autorizzati da tribunali

Lo scienziato della Sapienza: così un gruppo di aziende alimenta la speranza Il metodo Stamina non è una cura

di PAOLO BIANCO

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.

A PAGINA 25

Medicina

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

«STAMINALI, LA DEREGULATION GIOVA SOLO A CHI VENDE TERAPIE»

Bianco: le pressioni commerciali sui governi e il dovere di tutelare i malati

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 volte 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 curano autismo, incontinenza urinaria, paraplegia, Parkinson e altre malattie neurodegenerative, coli-

te, 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 allentare 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 valoriz-



MODICA. Metodo Vannoni: dopo la sentenza del giudice siciliano, i medici rinunciano al reclamo

Battaglia vinta: alla piccola Rita non saranno più negate le staminali

Lunedì a Brescia ha ricevuto quelle del papà e ora la cura potrà continuare

Unica speranza

La bimba, di un anno e 7 mesi, è affetta dal morbo di Nieman Pick di tipo A/B

VALENTINA RAFFA

MODICA. Rita, la piccola modicana di un anno e 7 mesi affetta dal morbo di Nieman Pick di tipo A/B, che lo scorso lunedì, dopo mille vicissitudini, agli Spedali di Brescia ha finalmente ricevuto le cellule staminali donate dal suo papà, non dovrà più temere l'interruzione della cura, il cosiddetto "Metodo Vannoni" finora molto controverso.

La battaglia legale, che è poi una battaglia per la vita, della piccola Rita, di mamma Ausilia e papà Carmelo è stata vinta. I medici di Brescia, infatti, hanno rinunciato al reclamo avverso la decisione assunta dal giudice monocratico del Tribunale di Modica, Pierangela Bellingeri, che, con apposita sentenza, lo scorso 17 gennaio aveva ordinato agli Spedali Civili di Brescia di procedere con l'infusione di cellule staminali in favore della bimba.

I medici non volevano effettuare il

trattamento dal momento che si tratta di un metodo curativo controverso in ambito sanitario, legislativo e giudiziario e ancora in fase sperimentale: avevano quindi avanzato reclamo in autotutela. L'infusione delle staminali, il tanto discusso "Metodo Vannoni", presidente della "Stamina Foundation" che ha messo a punto il protocollo, infatti, è sì ad oggi l'unica cura capace di contrastare il morbo di Nieman Pick tipo A/B che affligge numerosi bambini in maniera degenerativa, e gli Spedali di Brescia sono, finora, l'unico presidio sanitario in grado di effettuare il trattamento, ma, vista la poca chiarezza sull'argomento, i medici agiscono solo su provvedimento dei giudici, proprio per evitare eventuali provvedimenti a loro carico.

Nel frattempo, tuttavia, qualcosa è cambiato. È entrato in vigore il decreto legge n. 24 del 25 marzo che consente l'infusione delle cellule staminali per quei pazienti che avevano già cominciato la cura, di fatto sollevando i medici da ogni responsabilità sulle eventuali conseguenze.

Da qui la decisione di rinunciare al reclamo come da udienza celebrata lo scorso giovedì sempre dinanzi al giudice Bellingeri al Tribunale di Modica.

«Abbiamo vinto una prima battaglia legale, ora combattiamo insieme con la nostra Rita la più difficile e fonda-

mentale battaglia che è quella per la sua vita», commentano con emozione i genitori che, una volta fatto rientro a Modica dopo l'infusione delle staminali avvenuta lo scorso lunedì, possono finalmente godere in maniera serena dei miglioramenti che la piccola Rita sembra registrare.

È fortemente soddisfatto il difensore di fiducia della famiglia, l'avvocato Luigi Carpenzano, del Foro di Modica, che non ha mancato di mettere in risalto il coraggio dimostrato dal giudice modicano Bellingeri in una tematica tanto delicata e controversa che ha visto altri giudici non essere così risoluti.

«In questa delicatissima vicenda - ha commentato l'avvocato Carpenzano - è prevalsa la persona rispetto alla burocrazia, alle mille pastoie legislative e alle tante incertezze. Un tribunale di periferia come quello di Modica ha fatto giurisprudenza in una situazione tanto delicata e controversa che coinvolge numerose persone. Sono parecchi i colleghi di Brescia che hanno chiesto una copia dell'ordinanza del giudice Bellingeri per cercare di convincere i giudici di Brescia che ancora non si sono espressi in materia».



Le cellule staminali



COSA SONO

Cellule immature capaci di differenziarsi in diversi tipi di cellule formando tessuti diversi

I TIPI



Totipotenti

Sono le staminali che si trasformano in qualsiasi tipo di cellula



Pluripotenti

Danno origine solo ad alcuni tipi di cellule



Unipotenti

Si differenziano in un solo tipo cellulare

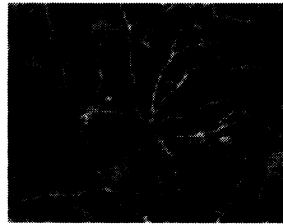
DOVE SI TROVANO

NELLEMBRIONE

NEL FETO
(dopo il 2° mese)

NELL'ADULTO

ANSA-CENTIMETRI



IL CASO DI SMERALDA

Smeralda, la bimba catanese che da due anni vive in rianimazione a causa dei gravi danni riportati da un'asfissia da parto, nei giorni scorsi ha fatto a Brescia la quarta infusione di cellule staminali. L'ok, per lei - che ha una sorella gemella nata senza problemi - non è stato dato dal decreto del ministero della Salute che consente di continuare questo trattamento sperimentale a chi l'ha già iniziato, ma da un giudice cui i genitori Giuseppe e Valeria Camiolo si erano rivolti quando la terza infusione era stata bloccata. E il giudice ha riconosciuto il «diritto alla salute e alla speranza».

I quattro provvedimenti

Decreti legge che hanno regolamentato le cure compassionate al di fuori dei tradizionali percorsi di sperimentazione

SIRICHA - 2003

Un medicinale può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione se non esiste alternativa al trattamento di patologie gravi, malattie rare o che pongono il paziente in pericolo di vita

TURCO - 2006

La terapia genica fuori dalle sperimentazioni è possibile

- in casi di rischio di vita per il paziente
- con patologia a rapida progressione
- se sono disponibili dati scientifici che ne giustificano l'uso
- con il consenso del paziente e del comitato etico
- con medicinali in possesso di speciali requisiti
- in Ircas o strutture pubbliche

FAZIO - 2008

Reitera il decreto Turco

BALDUZZI - 2013

Concede eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti con staminali non conformi alla normativa vigente, per pazienti per i quali sono stati già avviati, sempre con monitoraggio clinico

ANSA-CENTIMETRI

Terapias por presión popular

El Senado italiano aprueba el «método Stamina», una terapia experimental fuera de la ley y sin respaldo científico

ÁNGEL GÓMEZ FUENTES
CORRESPONSAL EN ROMA

Christian era un niño bellissimo, risueño, vivaz y sin ningún problema aparente de salud. Pero hace unos meses sus padres comenzaron a preocuparse porque no lograba mantener erguida la cabeza ni mover los brazos y las piernas. Sus visitas al hospital le dieron un triste diagnóstico: sufre atrofia muscular espinal una enfermedad genética que ataca a las neuronas motoras de la médula espinal. «Christian tiene año y medio y está casi paralizado. Es muy inteligente y nos habla con los ojos. Nos da muchas satisfacciones y yo me siento orgullosa de ser su madre, a pesar de las mil dificultades». Así comentaba a ABC Nadia Trotta el drama de su hijo Christian. Para su enfermedad no existe cura, sino solo un método experimental con células madre. Nadia, junto a los padres de otros niños con enfermedades raras y patologías sin tratamientos eficaces se han manifestado frente al Panteón de Roma para pedir que se autorice a todos los niños el acceso a las terapias con células madre.

El caso ha adquirido relevancia nacional, porque son miles las familias que piden desesperadamente acogerse a este método que hasta ahora necesitaba la autorización de un juez. El eco mediático se ha visto muy amplificado por el apoyo que han dado a las familias conocidos artistas como Adriano Celentano o la actriz Gina Lollobrigida.

En el origen de la polémica está un centro que ofrece gratuitamente este tratamiento. Se trata del hospital público de Brescia, Spedali Civili, que

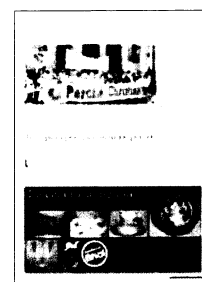
aplica el método de la Fundación Stamina a 36 niños. La terapia consiste en extraer células de un donante, cultivarlas durante unas tres semanas e inyectarlas en el enfermo, una operación que se debe realizar cinco veces en poco más de un año.

¿Fraude o esperanza?

La Fundación Stamina se creó en 2009 por el psicólogo Davide Vannoni. Lo hizo después de que le curaran una parálisis facial en Ucrania con este método y decidió «importarlo» a Italia. Pero la comunidad científica italiana se muestra escéptica, si no contraria. Algunos definen el «método Stamina» como un fraude, una ilusión «mediática» con perjuicio para los enfermos. Otros solo ven una esperanza.

La presión ha sido tal que el Senado aprobó el miércoles (a falta del visto bueno de la Cámara de Diputados) las terapias con células madre. Así podrán facilitarse durante un máximo de 18 meses en centros públicos, sin tener que recurrir a la autorización judicial. Más de 12.700 familias habían solicitado el tratamiento».

En el debate, que ya ha salido fuera de Italia, pesan las palabras del japonés Shinya Yamanaka, premio Nobel, y un referente mundial de la investigación con células madre: «La autorización a suministrar células madre mesenquimales a pacientes con enfermedades neurológicas es motivo de preocupación en la comunidad científica internacional», ha dicho.



Terapie dovute alla pressione popolare

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

ggio.
Stamina
Staminali
 "Noi, condannati
 a credere
 nel miracolo"

Gianluca, 23 anni, si alimenta con un sondino: potrebbe riuscire a farne a meno

A marzo scorso un giudice gli ha negato l'uso del trattamento

Il padre: "Perché non possiamo rivolgerci a chi ci dice che qualcosa si può fare?"

Ma l'analisi dei campioni di cellule non ha dimostrato la rigenerazione del tessuto nervoso

ELENA DUSI

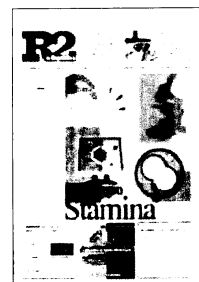
«**S**ono Fabio Fravili, padre di Gianluca. Io per mio figlio andrei all'inferno». Fabio è un fiume in piena. Nel raccontare si alterna alla moglie nella cucina di una casa bella e luminosa a Mentana, vicino Roma. Gianluca è sulla sedia a rotelle, legato con una cintura e oggi non vuole saperne di guardare la tv accesa. È della sua storia che si parla e lui si dimena, sbarragli occhi, contrae la bocca. Sta parteci-

pando alla conversazione.

«Farei qualunque cosa per farlo guarire. Cioè, guarire no, lo so che non si può guarire, ma migliorare sì». Gianluca ha 23 anni e una malattia neurodegenerativa devastante che si chiama Niemann-Pick di tipo C, insieme ad altre 500 persone nel mondo. «Vannoni mi ha detto che con le staminali possiamo toglierli il sondino. Sai che sogno? Mangiare a tavola insieme a noi».

La speranza di casa Fravili è legata al "Metodo Stamina" di Davide Vannoni e Marino Andolina, messo fuori legge nel 2012

dall'Autorità per il Farmaco ma richiesto ugualmente (secondo i dati della stessa Stamina) da 9mila pazienti in Italia. La procura di Torino, da parte sua, ha iscritto nel registro degli indagati 13 membri della Fondazione, fra cui Vannoni, per somministrazione di farmaci imperfetti, truffa ai danni dei pazienti e associazione a delinquere. Secondo le denunce e i documenti bancari la Fondazione avrebbe incassato da 70 pazienti cifre fra i 7 e i 10mila euro. Secondo il pm Guariniello i suoi vertici sono «animati dall'intento di trarre



MODICA. La famiglia ha sostenuto una battaglia legale per vedere applicata la terapia. Ora è già arrivata la prima infusione

Bimba curata con cellule staminali I genitori: «Nostra figlia è rinata»

Rita sarà sottoposta nei prossimi sette mesi ad altre quattro infusioni, in ospedale a Brescia. La bambina è affetta da un male raro.

Saro Cannizzaro

MODICA

●●● La gioia e la soddisfazione si leggono sui volti dell'intera famiglia, quella di Rita, la bambina modicana che appena una settimana fa è stata sottoposta a terapia con somministrazione di cellule staminali mesenchimali presso gli Spedali Civili di Brescia, unica struttura in Italia attrezzata per questo tipo di intervento. Papà Carmelo Lorefice definisce la sua Rita «una piccola, grande guerriera», cercando di dedicare «i riflettori» alla bimba. E parla alla presenza dell'avvocato di fiducia, Luigi Carpenzano, e della moglie Ausilia. Una gioia immensa che non prescinde dalle costanti difficoltà e dalla consapevolezza dei sacrifici che attendono la famiglia. Il metodo sperimentale «Vannoni» o «Stamina» ha restituito a papà Carmelo e mamma Ausilia, la vita di Rita, per la quale naturalmente hanno sempre combattuto, a maggior ragione dopo

la sentenza del giudice monocratico, in sessione civile del Tribunale di Modica, Pierangela Belingeri.

Sembra un miracolo, ma appena cinque giorni dopo la prima infusione di staminali, la piccola Rita sembra una bimba rinata. La bambina di appena 19 mesi è affetta dal morbo di Nieman Pick tipo A/B, una malattia degenerativa che non lascia scampo. «Nostra figlia - dice la mamma, Ausilia Viola, una donna caratterialmente forte e decisa - aveva cominciato ad accusare qualche problema motorio già dopo otto mesi, quando fu colpita da una grave forma di polmonite. Fu così che, tramite esami specialistici, scoprimmo che Rita era affetta dal raro morbo di Nieman Pick, che colpisce innanzitutto polmoni e milza. È stato un colpo tremendo. Abbiamo cominciato a documentarci e a entrare nella consapevolezza che la malattia ci poteva togliere la bambina. Non potevamo accettare che la sua sorte fosse già segnata. Attraverso Internet, scoprimmo che un bimbo di cinque anni di Matera aveva lo stesso problema di Rita. Riuscimmo a metterci in contatto con il pediatra che lo seguiva, e abbiamo saputo del metodo delle staminali. Fummo

supportati anche dall'Associazione italiana sul morbo di Nieman Pick che ha sede a Torino».

A questo punto entra in ballo l'avvocato Luigi Carpenzano e comincia la battaglia giudiziaria che ha portato all'ordinanza del giudice che disponeva il proseguimento della terapia. Per i coniugi Lorefice è una vittoria per cominciare la cura con le cellule, già donate da papà Carmelo. Lunedì scorso la bimba, forte del provvedimento del giudice, è stata sottoposta a terapia. «C'era ancora da superare l'ostacolo del ricorso presentato dall'azienda ospedaliera Spedali Civili, avverso la decisione del magistrato modicano - spiega Carpenzano - . Ma venerdì la nuova bella notizia. Il ricorso era stato ritirato preventivamente alla luce dell'entrata in vigore del decreto legge 24 dello scorso marzo che consente l'infusione delle cellule, che ha avuto un effetto miracoloso sulla bambina».

Rita sarà sottoposta nei prossimi sette mesi ad altre quattro infusioni. «Saranno i nostri viaggi della speranza - dice Carmelo Lorefice - ma nonostante le difficoltà lotteremo insieme perché nostra figlia possa avere una vita normale come tanti altri bambini. Lotteremo su ogni fronte, questo è certo». («SAC»)



Da sinistra l'avvocato Luigi Carpenzano, Carmelo Lorefice con in braccio Rita e Ausilia Viola. FOTO CANNIZZARO

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 Borgonovo e Paolo Hendel, Alessandro Bertante, Antonio Steffenoni, Davide Steccanella, Carla Tolomeo Vigorelli e Seivaggia 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.

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

Come funziona la cura



guadagno dai pazienti affetti da patologie senza speranza».

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 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 dirti 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 10 mila 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 cannucchia 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 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 in cura: «Ma quelli ci fulminavano ogni volta che tiravamo fuori la parola "staminali". Non credevano a niente, non volevano nemmeno sentirci 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. «È invece sì 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, 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 chiedergli, a te ti piacerebbe metterti dentro a un letto finché la malattia non ti uccide? 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 fargliele avere».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

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

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 Borgonovo 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.

Decline 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

Come funziona la cura



Metodo Stamina**«Nature»
attacca l'Italia:
«No ai malati
come cavie»**

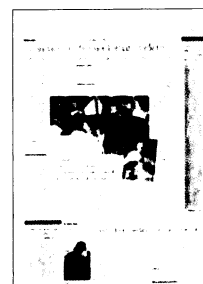
ROMA — Critiche durissime al Parlamento italiano per il decreto sulla sperimentazione di staminali della Stamina Foundation. E un attacco al Vaticano che in un convegno di pochi giorni fa sulle cellule adulte si sarebbe schierato a favore della cura attualmente autorizzata da vari tribunali per circa 30 bambini con malattie genetiche rare dopo il no del ministero della Salute legato all'assenza di prove di efficacia. Per la seconda volta la rivista *Nature* dedica un editoriale, non firmato, intitolato *Smoke and mirrors*, contro l'accondiscendenza dell'Italia e dello Stato Vaticano: «Sfruttano malati terminali e disabili per creare false speranze di guarigione rapida». Contestati i contenuti del meeting sulle staminali adulte: «Dopo la fumata bianca per l'elezione del nuovo Papa, una cappa più cupa incombe sulla Città eterna. Una nebbia di informazioni fuorvianti di terapie a base di staminali». E ancora:

«Sono stati mostrati in televisione bambini malati insieme ad aziende impegnate nel settore per veicolare il messaggio che le terapie a base di staminali vanno accelerate». In realtà non risulterebbe che nell'incontro al Vaticano organizzato dalla fondazione Stem for Life e da Science Theology and Ontological siano stati trattati questi argomenti. Per *Nature* il decreto che regola la sperimentazione di medicinali a base di terapie avanzate di cellule staminali mesenchimali (prese dal midollo) non rispetta le norme dell'Unione europea. Il testo, approvato dal

Senato è ora alla Camera, oltre a confermare il via libera al trattamento per i bambini che già lo seguono prevede una sperimentazione di 18 mesi ed equipara le cure ai trapianti anziché ai farmaci. Un piano diverso.

Margherita De Bac

© RIPRODUZIONE RISERVATA



A CASA DELLA BAMBINA MALATA CHE HA COMMOSSO L'ITALIA **STORIA DI COPERTINA**

ESCLUSIVO

«CELESTE ORA STA MEGLIO»

**«NON RESPIRAVA E RISCHIAVA DI MORIRE,
MA ADESSO LA CURA CON LE STAMINALI
CI HA DATO UNA NUOVA SPERANZA»**

I GIUDICI AVEVANO INTERROTTO LA TERAPIA CON IL METODO STAMINA. GETTANDO NELLA DISPERAZIONE MAMMA ELISABETTA E PAPÀ GIAMPAOLO. POI PERÒ IL DIETROFRONT. E LA PICCOLA È TORNATA A SORRIDERE. QUI VI RACCONTIAMO UNA STORIA DI AMORE E TENEREZZA

di Rita Cenni - foto di Michela Taeggi

IL CORAGGIO E LA SOFFERENZA

Tessera (Venezia). La piccola Celeste Carrer, 3 anni a giugno, in braccio a mamma Elisabetta, 43. A 6 mesi la bimba si è ammalata di Smà-1, una forma di atrofia muscolare spinale che può portare in poco tempo alla morte. Dopo le prime infusioni di staminali, secondo il discusso metodo messo a punto dalla Fondazione Stamina, stava meglio. Ma nel maggio scorso è arrivato lo stop del giudice, che indagava sulla Fondazione. Quindi, ad agosto e dopo la battaglia dei genitori, è stata autorizzata dal tribunale di Mestre a riprendere le cure.



A CASA DI CELESTE, LA BIMBA CURATA CON LE STAMINALI CHE HA COMMOSSO L'ITALIA



L

Tessera (Venezia), aprile
a cosa più bella è che è
passata la paura. Per
un anno, dopo la sco-
perta della malattia
di Celeste, starle vic-
ino si è trasformato in
un incubo. Mia figlia

mi terrorizzava: temevo di vederla mor-
rire sotto i miei occhi da un momento
all'altro. E anche lei era angosciata. Per la
fatica a respirare e il rischio di soffocare»
Elisabetta Orlandini, 45 anni, è la mam-
ma di Celeste Carrer, la bimba veneziana
la cui vicenda divenne un caso lo scorso
agosto quando, per continuare a curarla,
i suoi genitori dovettero ottenere l'auto-
rizzazione di un tribunale. La terapia a
base di infusioni di cellule staminali me-
senchimali che le venivano somministra-
te dal 2011, era stata sospesa nel maggio
del 2012 a seguito di un'ispezione nel
laboratorio dell'ospedale di Brescia, ordi-
nata dal giudice torinese Raffaele Guar-
niello che indagava sulla Fondazione Sta-
mina. Ci volle la decisione del Tribunale
del Lavoro di Mestre, che parlò di cure
compassionevoli, e obbligò l'Istituto di
Brescia a riprendere i trattamenti.

MILLE RICERCHE POI L'APPRODO

«Non volevamo rinunciare ai migliora-
menti avuti con le prime infusioni», ri-
evoca il padre, Giampaolo Carrer. «Ce-
leste, che compirà tre anni a giugno, si è
ammalata di Sma-I a sei mesi. La Sma-I
è una forma di atrofia muscolare spinale,
una patologia neurodegenerativa di ori-
gine genetica che aggredisce il midollo
e che, secondo la comunità scientifica,
nella sua forma più grave porta alla
morte nei primi anni. Già dalla diagno-
si non ci siamo dati per vinti. Se ci fosse
stata anche una minima possibilità di
miglioramento, non volevamo perderla.
Dopo mille ricerche abbiamo conosciuto
Marino Andolina, un pediatra trie-



● I genitori di Federico, 26 mesi (un bimbo affetto dal morbo di Krabbe), con un sit-in a Pesaro hanno chiesto anche per lui il metodo Stamina



GIOCA CON I PENNARELLI E IL COMPUTER, MA POI SI GODE LE COCCOLE DI PAPA'

Tessera (Venezia). Momenti di tenerezza per papà Giampaolo Carrer, 44, che coccola la sua Celeste. A sinistra, dall'alto: la piccola gioca con i pennarelli e guarda il suo dvd preferito al computer. Il sondino

naso-gola le serve invece per nutrirsi. «La cosa più bella è che è passata la paura», racconta la mamma. «Per un anno, dopo la scoperta della malattia, ho avuto paura di vederla morire da un momento all'altro».

stino, e deciso di tentare il metodo messo a punto dalla Fondazione Stamina con la quale collabora. Le prime infusioni le abbiamo fatte all'ospedale di Monza, poi in quello di Brescia. Ma lo scorso maggio è arrivato lo stop di Guariniello».

Siamo a casa dei Carrer, in Veneto. La madre ha accettato di riceverci solo per far conoscere i progressi della bimba. «Non saprei dire se la terapia della Fondazione Stamina sia una cura valida in tutti i casi. Io so che i benefici per Celeste sono stati evidenti, già dalla prima infusione», racconta. «Secondo tutti i medici,

non avremmo mai più potuto vederla energica. O sentire la sua voce. Chi critica le cure compassionevoli perché non sicure e invita ad aspettare terapie allo studio da anni, ma che non offrono alcu-

«NON RIUSCIVA A PIANGERE E PER UN RAFFREDDORE HA RISCHIATO LA VITA»

na prospettiva, non sa cosa vuol dire vivere ogni giorno nella mancanza di sicurezza».

«Da quando Celeste si è ammalata, fino alla prima infusione a un anno e mezzo, non ha più potuto mangiare normalmente. Non riusciva a piangere, ha rischiato la vita per un banale raffreddore, diventava viola per un po' di saliva di traverso. Era costantemente in debito d'ossigeno. Per tre volte l'ho trovata cianotica, e mentre facevo le manovre salvavita ho temuto di averla persa».

La piccola, appoggiata al seggiolone, dopo averci studiato per qualche minuto →

● Il Consiglio dei ministri potrebbe ora decidere una sperimentazione del metodo Stamina come fu per quello Di Bella contro i tumori

A CASA DI CELESTE, LA BIMBA CURATA CON LE STAMINALI CHE HA COMMOSO L'ITALIA



PUÒ SPERARE ANCHE LA "BAMBINA FARFALLA"

● **Sofia, 3 anni, la "bambina farfalla" di Firenze, è affetta da leucodistrofia metacromatica.** La patologia impedisce di camminare, genera atrofia ottica, regressione mentale, fino a portare alla totale decerebrazione e alla morte entro cinque anni dalla comparsa dei sintomi, quasi fosse la stagione di una farfalla. **Sofia potrà completare la cura agli Spedali di Brescia con il protocollo Stamina.** Il giudice di Livorno Francesca Sbrana ha infatti accolto il ricorso d'urgenza dei genitori, dopo il «no» del ministro Balduzzi. A darle notizia la mamma della piccola, **Caterina Ceccuti** (nella foto con Sofia e, nel tondo, col marito **Guido De Barros**). Caterina è stata al centro di una disputa sulla somministrazione di staminali che ha visto l'opinione pubblica schierarsi contro il provvedimento e dalla parte della bambina. Per lei anche Colentano aveva lanciato un appello: «La terapia non guarirà mia figlia», afferma Caterina, «ma per chi assiste alla sofferenza della propria creatura, anche piccoli miglioramenti rappresentano un miracolo. E Sofia, dopo le prime infusioni di staminali, li ha avuti davvero». Cosa si prova di fronte a un

«no», quando questo significa la sofferenza di un figlio? «Molti genitori nelle mie condizioni mi hanno detto che in loro è prevalsa la rabbia», dice la mamma. «Un sentimento che per quanto riguarda mio marito e me invece, ha lasciato il posto alla disperazione. **Sul caso di mia figlia si sono accese polemiche. Non abbiamo mai risposto, perché non volevamo perdere di vista l'obiettivo che era il bene di Sofia.** Ciò che abbiamo ottenuto ci fa felici, anche se ci rammarica sapere che il decreto esclude altri genitori con figli malati uniti a noi nella battaglia. Speriamo che la nostra piccola riesca ad aprire una via. E che, se nella peggiore delle ipotesi, venisse approvato un decreto restrittivo, si possano mettere in luce eventuali miglioramenti per arrivare davvero a un cambiamento della situazione». Sofia è seguita dall'ospedale Meyer di Firenze. **La sua storia ha commosso anche Gina Lollobrigida, che ha messo all'asta i suoi gioielli per tutti i bambini come lei.** Il ricavato della vendita (da Sotheby's il 14 maggio, a Ginevra) servirà in parte per costruire un ospedale per la ricerca sulle staminali.

Maria Antonietta Schiavina

→ con la diffidenza di tutti i bambini verso uno sconosciuto, torna a guardare al computer il suo dvd preferito. Tiene la testa dritta, manovra da sola il mouse, ride con voce decisa quando appare l'elentantino che adora. «Con le infusioni ha ritrovato forza. Ha ripreso a respirare da sola, naturalmente, e si è rilassata. Mangia ancora col sondino, ma riesce a tirare fuori la lingua che era diventata immobile. Recentemente ha assaggiato persino qualche cucchiaino di pappa. Le funzioni fisiologiche sono tornate regolari. Solo di notte le applichiamo, per sicurezza, una maschera speciale che l'aiuta a respirare, senza infastidirla». **Traguardi insperabili, secondo tutti i medici.** Mamma Elisabetta vive 21 ore su 24 al fianco di Celeste. Ha rinunciato al lavoro. «Non me la sentivo di affidarla a estranei. È già troppo tormentata. Non voglio che nessuno, neppure con le migliori intenzioni, rischi di farle del male. Di lei ci occupiamo solo io e Giampaolo».

UNA PERSONA STRAORDINARIA

I Carrer raccontano senza drammatizzare. I medici, dopo la diagnosi della malattia, li incoraggiavano a darsi da fare per avere al più presto un altro figlio. «A noi non interessava un altro figlio, volevamo sapere cosa c'era da fare per lei, la nostra bimba bella, dolce e allegra». Rassegnati a quasi tutte le difficoltà, ma non alla resa. «L'incontro determinante è stato con Andolina, il medico che ci ha parlato della possibilità delle staminali. Una persona straordinaria, che ci ha cambiato la vita. Poi i nostri entusiasti avvocati, Dario Bianchini e Marco Vorano, e l'Assamsi, l'unica associazione che ci ha sostenuti da subito». «Ci accusano di essere genitori visionari», sottolinea Carrer. «Ma voi potete

«L'INCONTRO CON QUEL MEDICO E I NOSTRI AVVOCATI CI HA CAMBIATO LA VITA»

● I primi dati sul metodo Stamina, pubblicati a novembre 2012, dicono che su 5 bambini trattati 2 sono comunque morti



«CI DICEVANO DI METTERE AL MONDO UN ALTRO FIGLIO, MA NOI VOGLIAMO LOTTARE PER LEI»

Torona (Verona). Celeste con i suoi genitori è, sotto, a spesso. Papa Giampaolo è imprenditore informatico; mamma Elisabetta ha dimesso il suo impiego per dedicarsi interamente alla figlia. «Non voglio che

nessuno, anche con le migliori intenzioni, rischi di farle del male. È già troppo tormentata. Ma i miglioramenti di Celeste sono evidenti e certificati dai medici d'ospedale. Ora viviamo alla giornata, minuto per

vedere coi vostri occhi come sta Celeste. Abbiamo almeno una decina di certificati che attestano i suoi miglioramenti. Certificati firmati anche da medici degli Spedali di Brescia, poi costretti dalle polemiche e dalla guerra giudiziaria a far finta di non sapere o ricordare»

RISPONDE ALLE SOLLECITAZIONI

«Credo che le staminali siano come l'acqua per la nostra vita», dice Elisabetta. «Senz'acqua non viviamo, ma l'acqua da sola non basta. Celeste ha ancora bisogno che le

aspiriamo la saliva, deve essere nutrita col sondino. Però ha ritrovato forza e serenità. Per il resto, vedremo. Non possiamo che vivere giorno per giorno»



La bimba disegna, gioca e risponde, a modo suo divertita, alle mille sollecitazioni del papà. Imita il gallo, abbaiava come il cagnolino dei vicini, miagola come il micio di casa, che la mattina la sveglia con una leccatina. Per fare ciao, rotea gli occhi, e accenna un bellissimo sorriso. In autostrada, cogliamo alla radio un brano dell'omelia di Papa Francesco. Sembra dedicata ai Carrer. «Non siate uomini e donne tristi. Non lasciatevi rubare la speranza».

Rita Cemi

STORIA DI COPERTINA/2 COSA DICE LA SCIENZA

STAMINA

LE 10 RISPOSTE

UN'INFUSIONE DI CELLULE È LA GRANDE SPERANZA DEI PICCOLI CELESTE, DANIELE E SOFIA. OTTO ESPERTI CI SPIEGANO TUTTO QUELLO CHE C'È DA SAPERE SUL METODO CHE SUSCITA DUBBI. PERCHÉ NON È SPERIMENTATO

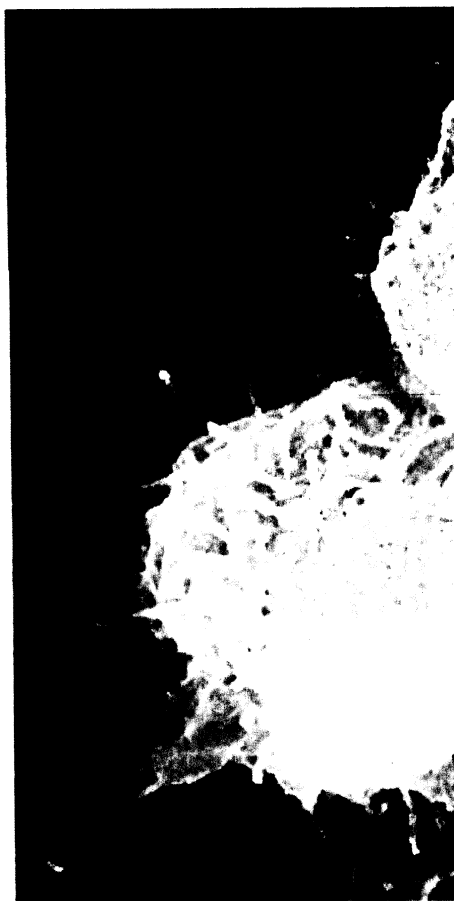
di *Valentina Arcovio*

Prima la piccola Celeste, affetta da atrofia muscolare spinale. Con lei anche Daniele, 6 anni, colpito dalla malattia di Niemann-Pick, e Smeralda, di appena 22 mesi e un grave danno cerebrale proprio al momento della nascita. Poi è stato il turno di Sofia, la bimba fiorentina affetta da leucodistrofia metacromatica, e di Federico, colpito dalla malattia di Krabbe. L'elenco dei protagonisti è più lungo, una trentina, e vario. La trama di ogni storia, invece, è la stessa: tutti si ritrovano alle prese con malattie che la medicina tradizionale non riesce a sanare e come ultima speranza si sono rivolti alla Stamina Foundation, che ha brevettato un trattamento a base di cellule staminali, bocciato più volte dalle autorità. Da qui la battaglia nei tribunali e le sentenze contraddittorie che hanno permesso ad alcuni

di sottoporsi alle cure e ad altri no. Complici gli appelli dei familiari sui media, la vicenda è diventata un caso nazionale. E neanche la recente approvazione del decreto-legge, che in via eccezionale permette ai pazienti che hanno avviato la terapia di proseguirla, è riuscita a portare chiarezza. Anzi, il Senato ha stabilito che dovrà essere il Parlamento a individuare i comportamenti sanitari per il futuro e non un regolamento ministeriale. Abbiamo allora chiesto ai massimi esperti italiani di aiutarci a capire le varie sfaccettature dell'intricata faccenda.

CHE COSA SONO LE CELLULE STAMINALI?

«Sono cellule di riserva del nostro organismo», spiega Giuseppe Novelli, genetista all'Università Tor Vergata di Roma, «che possono specializzarsi e trasformarsi in altri tipi di elementi cellulari, e nel contempo



rigenerarsi. Questa riserva serve a sostituire e riparare le cellule morte o danneggiate».

QUALI CELLULE USA IL METODO STAMINA?

«Da quel poco che sappiamo», continua Novelli, «vengono impiegate le cosiddette cellule mesenchimali, cioè staminali adulte presenti nel midollo osseo. Ma non si ha idea di come vengano prodotte e trattate».

CI SONO CURE CON STAMINALI AUTORIZZATE?

«Certo. Sono oltre 200», riferisce il gene-

Silvio Garattini



«Urge una documentazione su sicurezza ed efficacia delle cure»

Francesca Pasinelli



«Non conosciamo i dati su cui la Stamina Foundation si basa»

Giuseppe Novelli



«Non si ha idea di come vengano prodotte e trattate queste cellule»

Paolo Gasparini



«I trattamenti sperimentali devono essere riproducibili e sicuri»

● La parola «staminale» si può ricondurre al termine latino *stamen*, inteso come «filo, trama del destino»

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



Stamina Staminali

“Noi, condannati a credere nel miracolo”

Gianluca, 23 anni, si alimenta con un sondino: potrebbe riuscire a farne a meno

A marzo scorso un giudice gli ha negato l'uso del trattamento

Il padre: "Perché non possiamo rivolgerci a chi ci dice che qualcosa si può fare?"

Ma l'analisi dei campioni di cellule non ha dimostrato la rigenerazione del tessuto nervoso

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, sbarra gli occhi, contrae la bocca. Sta parteci-

pando alla conversazione.

«Farei qualunque cosa per farlo guarire. Cioè, guarire no, lo so che non si può guarire, ma migliorare sì». Gianluca ha 23 anni e una malattia neurodegenerativa devastante che si chiama Niemann-Pick di tipo C, insieme ad altre 500 persone nel mondo. «Vannoni mi ha detto che con le staminali possiamo togliergli il sondino. Sai che sogno? Mangiare a tavola insieme a noi».

La speranza di casa Fravili è legata al "Metodo Stamina" di Davide Vannoni e Marino Andolina, messo fuori legge nel 2012

dall'Autorità per il Farmaco ma richiesto ugualmente (secondo i dati della stessa Stamina) da 9mila pazienti in Italia. La procura di Torino, da parte sua, ha iscritto nel registro degli indagati 13 membri della Fondazione, fra otti Vannoni, per somministrazione di farmaci imperfetti, truffa ai danni dei pazienti e associazione a delinquere. Secondo le denunce e i documenti bancari la Fondazione avrebbe incassato da 70 pazienti cifre fra i 7 e i 10mila euro. Secondo il pm Guariniello i suoi vertici sono «animati dall'intento di trarre





**SEMBRANO
FIORI IN UN GIARDINO**
Alcune staminali al
microscopio. Sono cellule
primitive non specializzate,
capaci di trasformarsi
in diversi altri tipi cellulari.

tista, «quelle approvate nel mondo dalle autorità regolatorie. Significa che l'autorizzazione è giunta dopo la presentazione di protocolli dettagliati e nel rispetto di rigide regole a tutela dei pazienti».

PERCHÉ SI CRITICA IL METODO STAMINA?

«Nessuno è contro il "metodo Stamina"», dice Francesca Pasinelli, direttore generale di Telethon, «per il semplice fatto che non si può esprimere un'opinione contro qualcosa che non si conosce. Come l'intera co-

munità scientifica, vorremmo che il presidente di Stamina, il professor Davide Vanoni, e il suo collaboratore, il dottor Marino Andolina, mettessero a disposizione di tutti il loro protocollo, i risultati degli esperimenti, i dati su cui si sono basati quando hanno deciso che valeva la pena d'intervenire su persone malate».

QUALI REQUISITI IDEALI DOVREBBE AVERE IL METODO STAMINA?

«La trasparenza, così come l'affidabilità e la

ripetibilità, sono criteri indispensabili per tutelare la salute del singolo paziente e dell'intera collettività», risponde Cinzia Caporale, membro del Comitato Nazionale per la Bioetica. «Questo non significa voler soffocare un trattamento sperimentale in una rigida rete di regole, ma valutarne attentamente tutti gli aspetti, cercando di approdare a una soluzione che ponga al primo posto la salute del cittadino».

QUESTE REGOLE VALGONO IN TUTTA EUROPA?

«In Europa esiste l'Ema (l'Agenzia europea per i medicinali), un ente regolatorio che si relaziona con tutti quelli nazionali, e che stabilisce le regole e i controlli necessari», spiega Paolo Gasparini, genetista all'Ospedale Burlo Garotolo di Trieste e rappresentante italiano del Comitato per le terapie avanzate (Car) dell'Ema. «I criteri dell'Ema prevedono che i trattamenti sperimentali debbano rispondere a una serie di requisiti fondamentali. Quali? Devono essere documentati, accessibili alla comunità scientifica, riproducibili e sicuri».

IL METODO STAMINA È UNA CURA COMPASSIONEOLE?

«No, perché non risponde ai requisiti fondamentali previsti dal quadro normativo che regola l'uso "compassionevole" di un farmaco», spiega Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano e membro del Consiglio di Amministrazione dell'Aita (l'Agenzia italiana dal farmaco). «Nella definizione "trattamento compassionevole", infatti, rientrano i medicinali o le terapie cellulari di cui è stata già presentata una documentazio- ➔

Elena Cattaneo



«Senza regole, chiunque può farsi un laboratorio nel sottoscala»

Amedeo Santosuosso



«I giudici hanno deciso sentendo le famiglie e non il parere dei tecnici»

Cinzia Caporale



«Al primo posto deve esserci sempre la salute del cittadino»

Bruno Dallapiccola



«Per le cure compassionevoli ci sono norme più stringenti»

● Un test su alcuni pazienti affetti da Sla, con trapianto di staminali, viene condotto dal professor Angelo Vescovi. Info: www.neurothon.it

→ tazione relativa alla loro sicurezza ed efficacia, anche se parliamo di trattamenti ancora in corso di approvazione».

PERCHÉ LE SENTENZE DEI GIUDICI SONO COSÌ CONTRASTANTI TRA LORO?

Spiega Amedeo Santosuosso, docente di Diritto all'Università di Pavia e consigliere presso la Corte d'Appello di Milano, che «se escludiamo la decisione del Tar di Brescia (che ha respinto la richiesta di sospensiva della delibera dell'Aifa, che impediva l'accesso al trattamento per mancanza di evidenze scientifiche), gli altri sono tutti provvedimenti d'urgenza presi da giudici ordinari di Tribunali del lavoro. Tali giudici, in attesa di sentenze definitive, hanno basato la loro decisione solo sul racconto delle famiglie e non sul parere di tecnici».

PERCHÉ IN ALTRI LABORATORI È POSSIBILE INIETTARE STAMINALI SENZA PROBLEMI?

«Perché sia i laboratori, sia il trattamento in questione hanno ricevuto le autorizza-

zioni necessarie per procedere con la somministrazione delle staminali nell'uomo», spiega Elena Cattaneo, direttore del Centro per la ricerca sulle cellule staminali dell'Università di Milano. «Il punto cruciale sta tutto qui: senza queste autorizzazioni, chiunque può crearsi un piccolo laboratorio nel



UN CONTENITORE PER LA CRIOCONSERVAZIONE

proprio sottoscala e cominciare a iniettare sostanze anche pericolose per i pazienti».

OGGI CHE NORME REGOLANO L'ACCESSO A UNA TERAPIA SPERIMENTALE?

«Il nuovo decreto del ministro Renato Balduzzi ha reso ancora più stringenti le regole per accedere a una terapia "compassionevole"», spiega Bruno Dallapiccola, direttore scientifico dell'Irccs Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma. «I medicinali dovranno essere preparati solo presso laboratori autorizzati e le staminali in *Cell Factory* specializzate in questo tipo di produzione. Vengono inoltre identificate precise responsabilità professionali: se la terapia non funziona o, peggio, crea danni ne rispondono sia il prescrittore, sia il produttore. E sarà obbligatoria la comunicazione dei dati clinici e degli esiti sui pazienti».

Valentini Arcovio

CASO STAMINA PARLA IL PROTAGONISTA DELLA CONTESTATA TERAPIA

CARI SCIENZIATI, LAVORIAMO IN

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

Milano, aprile

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



AL CENTRO DELLA BUFERA

A destra, nella foto di Vincenzo Di Gilio, il professor Davide Vannoni, 45, che nel 2009 ha creato *Stamina Foundation* per sostenere la ricerca sul trapianto di staminali adulte. Più a destra, gli Spedali Civili di Brescia, dove Vannoni prepara le cellule per iniettare ai piccoli malati.



● Da leggere: Cellule staminali - Etica e qualità della vita, di Maurizio de Tilla, Lucio Militerni, Umberto Veronesi (Utet Giuridica)



CELESTE, UNA STORIA DA COPERTINA

Una toccante immagine di Celeste Carter, 3 anni a giugno, con papà Giampaolo, 44: malata di atrofia muscolare spinale, ha ricevuto la terapia del Metodo Stamina, manifestando un miglioramento, come ha raccontato Oggi (in alto la cover del numero 16). (Foto Michela Taeggi).

se qui dovesse scattare l'ok, qualcuno prevede che sarà una rivoluzione, un semaforo verde alla sperimentazione del trattamento 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».

**«LA MIA CURA HA
PRODOTTO UNA LEGGE:
È GIÀ UN CLAMOROSO
SUCCESSO»**

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. La 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: →

● Da cliccare: il sito della Stamina Foundation Onlus, www.staminafoundation.org

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*



IL MINISTRO RENATO BALDUZZI, 58, E DANIELA LAURO, 43, PRESIDENTE DELL'ASSOCIAZIONE FAMIGLIE SMA

→ 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 50 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 Stami-

na? «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 autoimmune. 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'infiamma 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*



A TU PER TU CON IL PROFESSORE
I nostri giornalisti Rita Cenni ed Edoardo Rosati a colloquio con il professor Davide Vannoni. «Il nostro trattamento prevede cinque cicli», spiega, «e i risultati affiorano già dopo la prima infusione».

● La rivista Nature ha contestato duramente Stamina Foundation. Sul sito: www.nature.com/news/stem-cell-ruling-riles-researchers-1.12678

Metodo "Stamina" Scienziati contro

Qualsiasi terapia non va prescritta se non validata e approvata, per efficacia e sicurezza, dalla comunità scientifica, come è accaduto per la cura "Stamina". Non si può sottoporre una persona malata a terapie al di fuori di una sperimentazione clinica controllata, sotto la spinta di mass media e giudici.

Il metodo "Stamina", messo a punto da uno psicologo dell'università di Udine, il dottore **Daide Vannoni**, presidente della Fondazione Stamina, è stato usato in pazienti con gravi disturbi neurologici, per uso compassionevole. E l'attuale ministro della Salute del governo Monti, **Renato Balduzzi**, ha autorizzato il proseguimento della terapia in 32 soggetti che l'hanno già iniziata, tra questi diversi bambini. Apriti cielo! La comunità scientifica, la prestigiosa rivista scientifica internazionale *Nature* in testa, riempiono di critiche Balduzzi.

«L'Italia – si legge su *Nature* – è l'unico Paese nel quale una cura, la cui efficacia non è mai stata dimostrata, ha avuto, di fatto, un'approvazione ufficiale». Il solito pasticcio all'italiana che ha provocato, secondo la rivista, raccapriccio nella comunità scientifica.

Secondo quanto pubblica *Nature*, Vannoni avrebbe detto di avere sviluppato la terapia nel 2004 in Russia, ma senza aver pubblicato né i risultati né i dettagli precisi della cura, basata su cellule staminali mesenchimali, cellule del midollo osseo multipotenti che danno origine ai vari componenti del nostro organismo: ossa, grasso, tessuto connettivo e altro. Il trattamento "Stamina", secondo

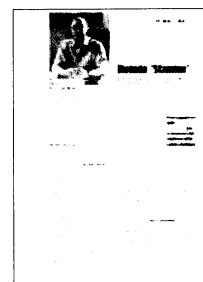
quanto è dato sapere, si gioverebbe di cinque tipi di cellule staminali con potenzialità di riparare tessuti danneggiati, produrre molecole che riducono l'infiammazione, combattere infezioni.

Va detto che l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, aveva bloccato il trattamento "Stamina" negli Spedali Civili di Brescia. Perché allora il governo

l'ha autorizzato? Si legge in una nota del ministero della Salute: «La decisione del governo di autorizzare la prosecuzione e il completamento delle terapie "ordinate" dai magistrati si è resa necessaria solo per ovviare ad una discriminazione, frutto di autonomi pronunciamenti dei giudici, tra i pazienti che avevano già iniziato il trattamento con il metodo Stamina. Il decreto prevede il monitoraggio dell'efficacia da parte dell'Istituto superiore di sanità, del Centro nazionale trapianti e dell'Aifa, attraverso l'acquisizione di tutti i dati clinici del paziente».

Sul caso interviene anche il premio Nobel per la medicina **Shinya Yamanaka**, presidente della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali. «La decisione – dice Yamanaka – di somministrare un trattamento non dovrebbe essere presa al di fuori di una sperimentazione clinica controllata, senza dati sulla sicurezza e sull'efficacia e, oggi, non ci sono sufficienti ragioni per ritenere che questi pazienti possano beneficiare di una terapia a base di staminali mesenchimali». ■

Preoccupazione della comunità scientifica per le decisioni del ministro della Salute Balduzzi



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 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 lisce (fegato, cervello, cuore).

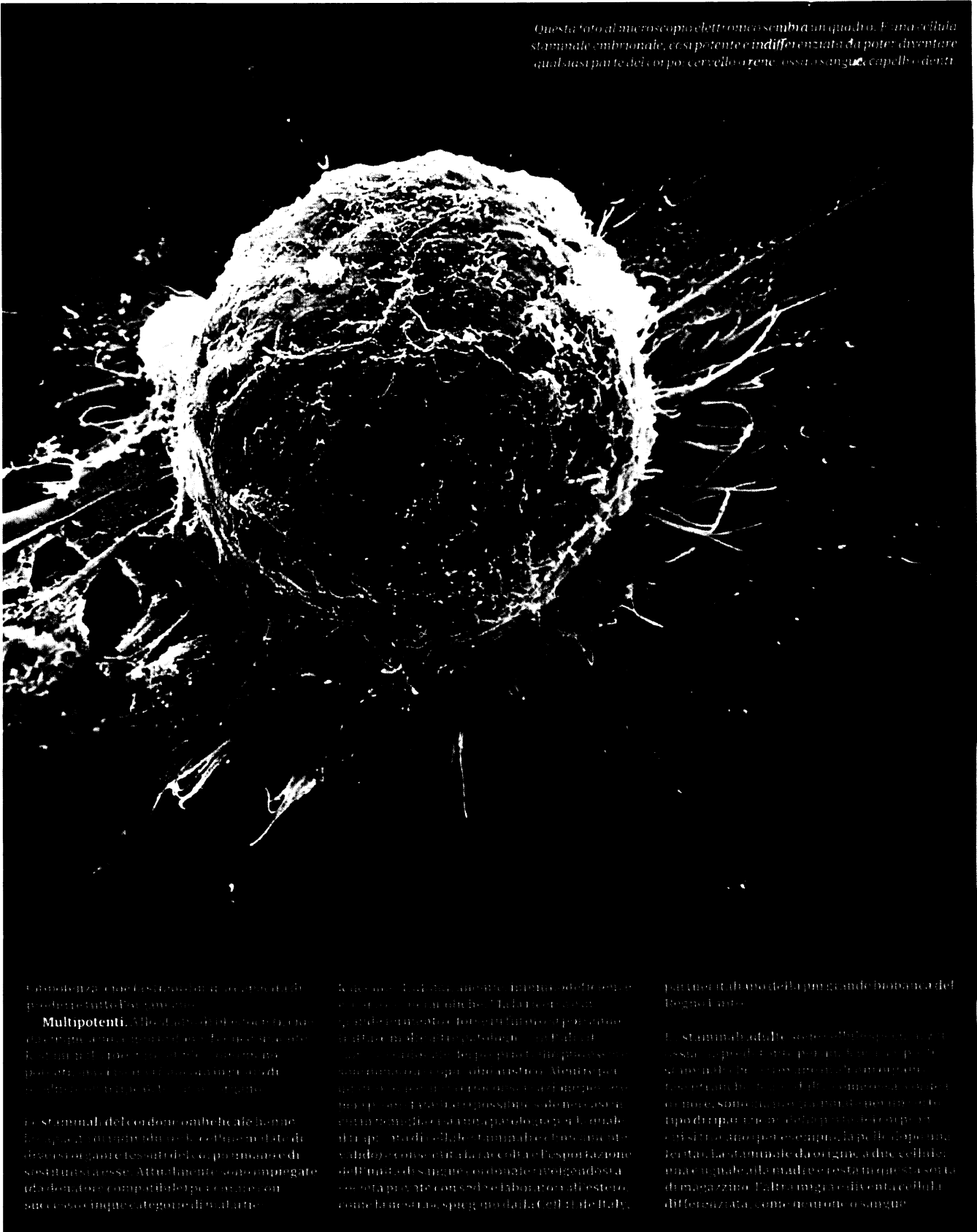


delle cellule bambine

Le staminali embrionali, o cellule totipotenti, si ottengono dopo un'attenta selezione delle cellule staminali embrionali. Molte persone si sono chieste come si possa ottenere una cellula staminale da un embrione. È vero, ma la via è talora, al contrario, non semplice: infatti, per ottenere le cellule staminali embrionali, occorre prima creare un embrione a partire da un ovocita e un spermatozoo. In Italia, il divieto sulla ricerca di cellule staminali embrionali è stato abolito nel 2011.

Totipotenti. Allo stadio embrionale di tutte le cellule, ogni singolo staminale possiede la

*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 Militerani* e *Umberto Veronesi*. Una recensione a pag. 115.



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, rene, ossa o sangue, capelli o denti

l'abitudine a non casare mai in un unico cell, può essere tutto l'opposto.

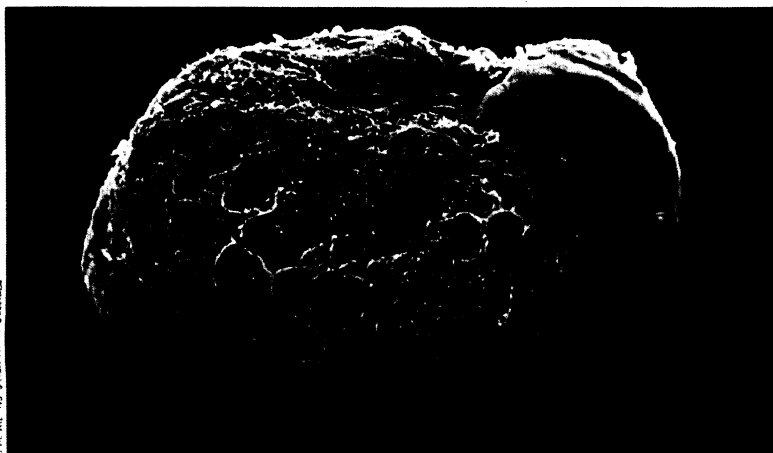
Multipotenti. Alle cellule staminali pluripotenti, che possono dare origine a tutti i tipi di cellule del corpo, si affiancano le cellule staminali multipotenti, che possono dare origine a un numero limitato di tipi di cellule, come le cellule del sangue.

Le staminali del cordone ombelicale hanno la capacità di riprodurre le cellule morte o di differenziare le cellule del corpo normale e di sostituirle. Attualmente sono impiegate gli donatori compatibili per curare con successo cinque categorie di malattie:

leucemie, linfomi, mieloma, mielodisplasie e carcinoma del colon retto. La loro cura è stata perfezionata e, fortunatamente, per alcune malattie in fase preleucemica, il trapianto di cellule staminali può prevenire il processo tumorale, ricorrendo a cure mirate. Molti ricercatori si sono occupati di aumentare la capacità di rigenerazione delle cellule staminali, e in futuro sarà possibile, ad esempio, curare le malattie di tipo di cellule staminali che causano il diabete, come il diabete di tipo 1, e la produzione di cellule staminali per il trattamento di alcune malattie, come la sclerosi multipla, il morbo di Alzheimer e la malattia di Parkinson. In Italia, il trapianto di cellule staminali è consentito solo nei casi di leucemie e linfomi, e solo nei casi di leucemie e linfomi, e solo nei casi di leucemie e linfomi.

per il trapianto di cellule staminali del cordone ombelicale.

Le staminali adulte sono cellule che si sono differenziate in un tipo di cellula, e possono dare origine a un numero limitato di tipi di cellule. Le cellule staminali adulte sono presenti in tutti i tessuti del corpo, e possono dare origine a un numero limitato di tipi di cellule. Le cellule staminali adulte sono presenti in tutti i tessuti del corpo, e possono dare origine a un numero limitato di tipi di cellule. Le cellule staminali adulte sono presenti in tutti i tessuti del corpo, e possono dare origine a un numero limitato di tipi di cellule.



Un'immagine ingrandita di una cellula staminale di un embrione.

IL TUO MONDO

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.

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, separatamente 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-

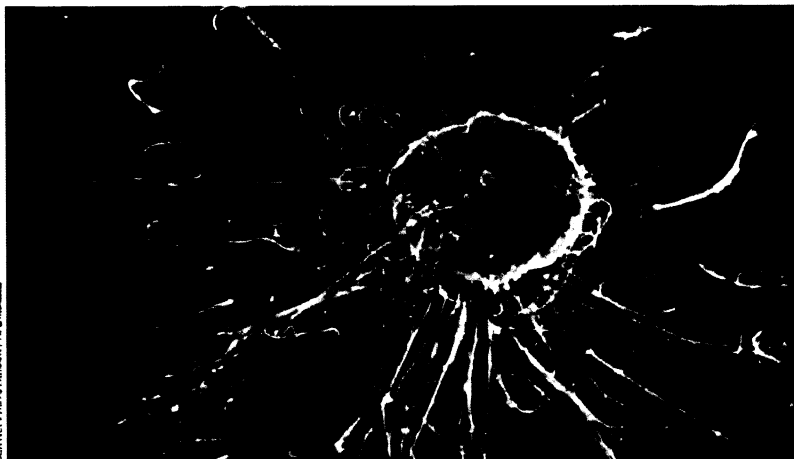
● **Ustioni.** Da circa trent'anni le staminali vengono usate per ricostruire l'epidermide: l'autotrapianto dei grandi ustionati ha successo grazie alla moltiplicazione in vitro delle staminali prelevate da regioni sane della pelle.

● **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.



SCIENCE PHOTO LIBRARY/TYPE IMAGES

Una staminale specializzata, destinata a diventare una cellula del sangue.

IL TUO MONDO

Il discusso metodo Stamina

Sofia, Celeste, Gioele. Sono alcuni dei **S**nomi 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 bocciò 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».

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), e 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.

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

Esplosione 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»

CHE VANTAGGIO

Il metodo non sottostà al rigido protocollo che approva i farmaci

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

DA RIVEDERE

La Camera ha approvato il decreto anche se non esistono risultati certi

Lo scienziato

MICHELE DE LUCA

Difficile credere a chi si nega alla sperimentazione clinica e a chi non si sottopone alle regole internazionali

il caso

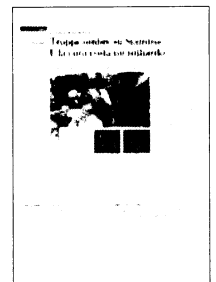
di **Enza Cusmai**

«**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.

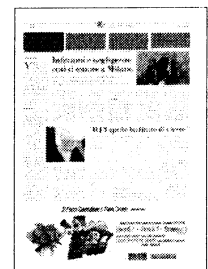
Ora si tratta di capire se riuscirà a sopravvivere alla Camera dove i nuovi onorevoli dovranno

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 mesenchimali da terapie avanzate (quindi prodotti medicinali) a trapianti. Risultato: non dovrà mai sot-



Contestare le cure staminali introdotte dal decreto Balduzzi

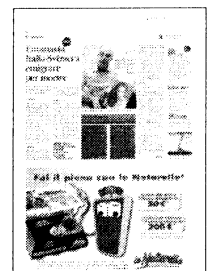
TREDICI scienziati di fama internazionale contro le cure staminali del metodo Stamina introdotte dal decreto Balduzzi, in attesa di approvazione alla Camera. Sette pagine, pubblicate sulla rivista *Embo Journal* e firmate anche da tre italiani, bollano il provvedimento dell'ex ministro della Sanità come un precedente "unico nel mondo occidentale" che rischia di varcare "il confine tra desiderio di offrire nuove cure e inganno verso chi soffre". Nel documento dal titolo "Regole sulle terapie a base di staminali sotto attacco in Europa: per chi suona la campana", gli studiosi invocano l'aiuto dell'Unione: "Dovrebbe analizzare e monitorare il caso italiano e intervenire se il Parlamento violasse le regole europee e classificasse iniezioni di cellule come trapianti, sottraendole al controllo dell'Agenzia italiana del farmaco". La pubblicazione è la sesta presa di posizione della comunità scientifica sul caso Stamina; nell'ultimo mese e mezzo critiche sono arrivate anche dalla rivista *Nature* e persino dal premio Nobel per la Medicina, Shinya Ya-



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».



Il populismo antimédico

Capisco la disperazione dei malati davanti alla presunzione della scienza

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

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

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 inseguite nonostante tutto
di PIERLUIGI BATTISTA

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 avide, 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.

guata, 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 intensi», 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 pubblicazione 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'Avana 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 irrispettoso 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 infilarsi, 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. Sofre 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 perentori, 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

L'appello

La madre di Sofia «Bombardate di mail il nuovo ministro»

Il ministro della salute, Beatrice Lorenzin starebbe per correggere il decreto sulle cure compassionevoli — contestato anche dalla comunità scientifica internazionale che ritiene il metodo «Stamina» dannoso per la salute — approvato in Senato, che aveva dato una speranza alla piccola Sofia, affetta da una grave malattia neurodegenerativa. E così la madre, Caterina Ceccuti, lancia l'appello: «A quanti di voi si sono impegnati per aiutarci ad ottenere questo decreto che garantisce le cure compassionevoli a tutti i malati senza speranza chiedo uno sforzo: ci hanno fatto sapere che il ministro della Salute propende verso la modifica della legge a favore di Aifa, annullando tutti i traguardi ottenuti. Se potete bombardate di mail ministro e deputati».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



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 straziati 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.

CRONACA

Staminali: genitori Sofia postano su Facebook video su miglioramenti

venerdì 7 maggio 2013

Roma, 7 mag. - (Adnkronos Salute) - Muove i piedini e le braccia la piccola Sofia, bimba di tre anni e mezzo affetta da leucodistrofia metacromatica protagonista della vicenda Stamina, in un video postato su Facebook dai genitori Guido e Caterina. 'Taggati' perché prendano visione dei miglioramenti della bambina personaggi di rilievo come il ministro della Salute BEATRICE LORENZIN, il premier Enrico Letta, Silvio Berlusconi, il presidente della Repubblica Giorgio Napolitano e il cantante Eros Ramazzotti.


[LOGIN](#) | [REGISTRATI](#)

MARTEDÌ - 07 MAGGIO

Libero Quotidiano.it

L'EDITORIALE

Letta è l'ultima spiaggia Pdl
[Blog](#) [Politica](#) [Economia](#) [Italia](#) [Personaggi](#) [Esteri](#) [Dossier](#) [Opinioni](#) [Sondaggi](#) [Salute](#) [Spettacoli](#) [Sport](#) [Gallery](#) [TV](#)
[Case](#) [Edicola](#)
[Lettere al direttore](#) [Borsa](#) [Regioni](#) [Milano](#) [Roma](#) [Meteo](#) [Viaggi](#) [Animali](#) [Alimentazione](#) [Sostenibilità](#) [Scienze & Tech](#)

»Ultim'ora

CRONACA

Staminali: genitori Sofia postano su Facebook video su miglioramenti

di [Gianluigi](#)

Roma, 7 mag. - (Adnkronos Salute) - Muove i piedini e le braccia la piccola Sofia, bimba di tre anni e mezzo affetta da leucodistrofia metacromatica protagonista della vicenda Stamina, in un video postato su Facebook dai genitori Guido e Caterina. 'Taggati' perché prendano visione dei miglioramenti della bambina personaggi di rilievo come il ministro della Salute **BEATRICE LORENZIN**, il premier Enrico Letta, Silvio Berlusconi, il presidente della Repubblica Giorgio Napolitano e il cantante Eros Ramazzotti.

"Abbiamo pensato che un video fosse più eloquente di mille parole - scrive la coppia toscana che ha lottato affinché la bambina venisse sottoposta alla terapia con cellule staminali - per convincere a non cedere alla paura e andare avanti a testa alta come ci suggerisce Sofia, che sfrutta tutte le sue risorse per mostrarci che vuole farcela e che ha tanta voglia di vivere e di combattere il mostro della leucodistrofia metacromatica".

Nel filmato la piccola è stesa sul letto con le gambine poggiate su quella della mamma e mostra la capacità di muovere i piedi e le braccia. "Questo video - assicurano in coda al video i genitori di Sofia - è stato girato lunedì 6 maggio con l'intento di rendere testimonianza dei progressi più recenti ottenuti a quasi due mesi dall'ultima infusione. Appena poche settimane fa Sofia era pressoché incapace di muoversi. Sofia vuole andare avanti e migliorare e' testarda e combattiva, guardatelo con i vostri occhi".

GENTILE LETTORE,

per commentare è necessario effettuare il login.

Se non possiedi un account, effettua la registrazione cliccando su "Registrati subito".

[PASSWORD DIMENTICATA?](#) | [REGISTRATI SUBITO](#)
[più letti](#) | [più commentati](#)


L'abito folle di Belen: si vede (quasi) tutto



Marini, nozze in diretta sulla Rai con tanto di "bestemmia" / Video



Mauro "in calore": "Ilaria, la festa scudetto te la faccio in vasca"



Ilaria D'Amico, sogno erotico da festa scudetto



Ecco di dipendenti del Senato dà 150mila euro all'anno che timbrano e van via / VIDEO



Facci incontra Travaglio e gli tira un panino in faccia



Selvaggia: "Schifo per chi chiama la Tommasi e quelli che se la tr..."



Bastona Boldrini: "Tutti zitti quando sparlavano della Carfagna. Ora..."



Ecco le priorità della ministra nera: vuole abolire il reato di immigrazione clandestina e introdurre lo ius soli



La Cassazione contro Berlusconi: i processi restano a Milano E Silvio: "Io come Andreotti"



Ecco di dipendenti del Senato dà 150mila euro all'anno che timbrano e van via / VIDEO



Cittadinanza, il ministro: "Sì a Balotelli testimonial". Ma sullo Jus soli il governo Letta può (già) cadere



Michela "stesa" dai gay: tolta la delega alle Pari Opportunità

L'informazione dalla tua città



COSTRUIRE SALUTE Le persone prima di tutto

BIRRA
MODICA
31 MAGGIO 1-2 GIUGNO 2013

BlogSicilia CT
blog di nome, giornale di fatto

Contatti | Pubblicità | RSS

10
maggio
2013
07:47

BIRRA
MODICA
31 MAGGIO 1-2 GIUGNO 2013

Blogsicilia Province Cronaca Politica Sport Lavoro Storie Arte Salute Video Foto Archivio Cerca:

Agrigento Caltanissetta Catania Enna Messina Palermo Ragusa Siracusa Trapani Oltre lo Stretto



ARCHITETTO DI 45 ANNI, È IN COMAVEGETATIVO DAL 2010

Staminali, il Tribunale autorizza le cure per il catanese Marletta



CRONACA 09 maggio 2013
di Veronica Femminino

Una buona notizia arrivata dopo una estenuante battaglia per la vita. **La voce di Irene Sampognaro, al telefono, svela la gioia per la speranza ritrovata.** La battaglia continua, ma con l'arma che potrebbe essere decisiva, le staminali mesenchimali del metodo Stamina, somministrate agli Spedali Civili di Brescia.

Il marito di Irene, l'architetto catanese **Giuseppe Marletta, 45 anni**, ignora quanto abbia dovuto soffrire e lottare la sua sposa per dare a lui, **in coma vegetativo da 3 anni**, una speranza di cura, la possibilità di condurre un'esistenza dignitosa.

Dopo gli appelli e le interminabili giornate trascorse tra le aule giudiziarie, **il Tribunale di Catania ha deciso: Giuseppe Marletta potrà sottoporsi alle staminali mesenchimali.** Il provvedimento del giudice arriva a seguito del reclamo presentato dai legali Desirée Sampognaro e Silvio Camiolo contro la sentenza del 26 marzo scorso con la quale si autorizzavano le cure per Giuseppe ma soltanto in una delle 13 celli factory autorizzate dall'Aifa. Una sorta di terapia tradizionale "più sicura" per il **MINISTERO DELLA SALUTE**, ma i cui benefici sarebbero inferiori al metodo Stamina.

La richiesta del provvedimento ex art.700 che disciplina le cure compassionevoli è stata accolta e Giuseppe potrà curarsi

COMMENTI 0

STAMPA

0 Tweet

M piace 20mila

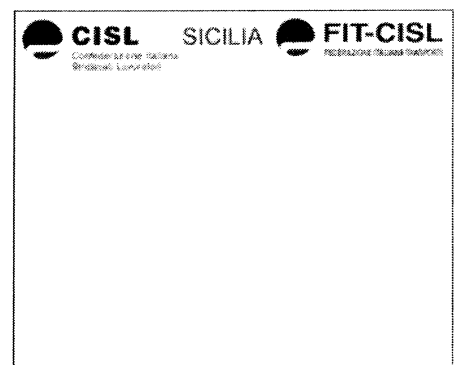
Per saperne di più

Staminali: in mille a piazza
S. Pietro per chiedere aiuto a Papa Francesco

Caso Marletta, no a cure Stamina
La moglie: "Sentenza criminale"

Staminali per tutti, parla la
pelizone nelle piazze d'Italia

È in coma vegetativo, la moglie
"Ole staminali o l'eutanasia"



La Sicilia in pillole

VISUALIZZA ARCHIVIO

Stiamo discutendo di

lino su Confindustria incontra Stancanelli:

CERCA NEL SITO CON GOOGLE

NEWS DAILY LIFE REGIONI AKITALIANO AKIENGLISH LAVORO SPECIALI SECONDEME MEDIACENTER TV PROMETEO LIBRO DEI FATTI IMMEDIAPRESS

CRONACA | CROSCOP | ESAT | ECOLOGIA | ECONOMIA | SANITÀ | SPETTACOLI E LIBERTÀ | CYBERNEWS | MOVIE | TUTTILIBRI | ARTE | GIOCHI

Almanacco del giorno - Croscopo - Meteo - Mobile - iPad - SMS

News > Cronaca > Staminali: pro-Stamina in piazza urlano, assassina Lorenzin

Staminali: pro-Stamina in piazza urlano, assassina Lorenzin

ultimo aggiornamento: 15 maggio, ore 16:04

commenta vota invia stampa

Mi piace Tweet

Roma, 15 mag. (Adnkronos Salute) - "Assassina Lorenzin". Sono le urla dei manifestanti pro-Stamina, che in piazza Montecitorio attaccano il ministro della Salute **BEATRICE LORENZIN** e difendono le cure con le staminali. Rivolgendosi al Palazzo di Montecitorio, i manifestanti gridano: "Fuori", spingendo sulle transenne. C'è molta agitazione in piazza, nonostante il numero limitato di manifestanti, meno di un centinaio. Il servizio d'ordine della Polizia fatica a tenere dietro le transenne i manifestanti.

pubblica la notizia su: Mi piace Tweet segnala la notizia su:

TAG
Staminali

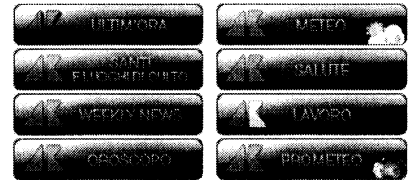
tutte le notizie di cronaca

commenta invia stampa

Adnkronos su facebook

I PIÙ POPOLARI ATTIVITÀ DEGLI AMICI

TV IGN ADNKRONOS



TVIGN ALL CHANNELS

in evidenza

- Adnkronos su Google Currents
- Confronti AdnKronos
- Anche in versione app e ebook il Libro dei fatti 2012, il bestseller che racconta l'Italia e il mondo
- Accordo tra Samsung e Adnkronos, tutte le news su smartphone
- 'Fabbriche aperte'. 2mila studenti in stabilimento Coca-Cola
- A Milano un workshop per una nuova fase green
- L'Assemblea annuale di Confimprese
- Sport, lavoro e responsabilità
- Porti, più tecnologia e innovazione per le 'autostrade del mare'

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*

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»

CHE VANTAGGIO

Il metodo non sottostà al rigido protocollo che approva i farmaci

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

DA RIVEDERE

La Camera ha approvato il decreto anche se non esistono risultati certi

Lo scienziato

MICHELE DE LUCA

Difficile credere a chi si nega alla sperimentazione clinica e a chi non si sottopone alle regole internazionali

il caso

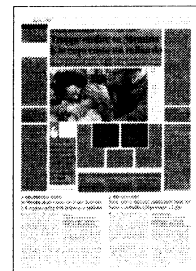
di **Enza Cusmai**

«**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 ave-

re 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 a 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 chiede: «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 mesenchimali da terapie avanzate (quindi prodotti medicinali) a trapianti. Risultato: non dovrà mai sot-



tostare 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, mal'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 di un integratore 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».

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 liba 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».

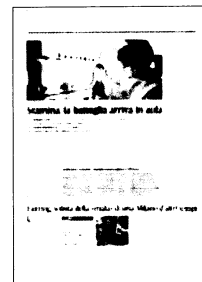
A quel punto la polemica, in corso da un paio d'anni, è uscita dall'ambito scientifico ed è diventata diffusa. Popolare. È andata nelle piazze, nelle tv, soprattutto nel web, ha trovato testimonial di richiamo. Da una parte la comunità scientifica a tutti i livelli che accusa il governo italiano di «svincolare 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 sfruttare 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 porta-

to 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 infiltrarsi 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.



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 trentina di famiglie di ammalati, che, per ottenerlo, si erano rivolte alla giustizia. Stamina aveva subito lo scorso anno due ispezioni dei Nas e dell'Agenzia 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).

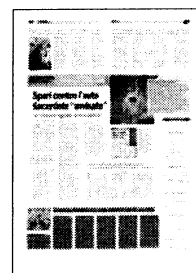
Ieri le posizioni più nette sono state espresse in audizione da Luca Pani e Alessandro Nanni Costa. Il primo, direttore generale dell'Aifa, ha dichiarato che «il metodo Stamina usa questa cosa tutta uguale per tutte le malattie. Questo si chiama olio di serpente». «È evidente - ha affermato dal canto 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.

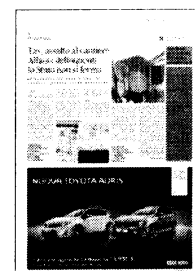
© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali gli scienziati: la Camera modifichi il dl

E' di nuovo scontro sul decreto che darebbe il via libera ad un trattamento a base di cellule staminali la cui efficacia non è stata dimostrata scientificamente. Il decreto, da un paio di mesi, è fermo alla Camera dopo il sì del Senato. Porta la firma dell'ex **ministro della Salute** Renato Balduzzi. Una scelta medico-scientifica trasformata in battaglia politica. Oggi alle 15 a piazza Montecitorio la manifestazione dei parenti dei pazienti per chiedere l'approvazione della legge. Ieri i responsabili di 12 fra i principali centri di ricerca italiani chiedono al nuovo ministro, **Beatrice Lorenzin**, di fermare la legge (decreto Stamina). No, dicono, alla somministrazione, in una struttura pubblica, di un trattamento la cui efficacia non è stata dimostrata.

L'agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità sostengono la necessità di trattare questa terapia come un farmaco. Modifiche in vista, di fatto una retromarcia rispetto alle scelte fatte da Palazzo Madama che affidavano al centro nazionale trapianti la supervisione della sperimentazione. «Facendo uscire l'Italia - ammonisce il direttore generale dell'Agenzia del farmaco Luca Panidale G8 scientifico. Usciremmo dalle regole europee». Solo «catastrofismo» per Davide Vannoni, presidente della Fondazione Stamina. La commissione, che sta esaminando il provvedimento a passo spedito per evitare che decada (il decreto è in scadenza il prossimo 25 maggio), sarebbe orientata a intervenire sul testo. Le parole d'ordine, ha spiegato anche il capogruppo del Pdl, Raffaele Calabrò, sono «attenzione ai pazienti e giusto rigore scientifico».



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

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**



Patrizia Popoli (Iss)

“ Non ci sono prove che dimostrino l'efficacia del metodo Stamina. Soltanto le dichiarazioni dei genitori

di **Francesca Angeli**

Raffaele Calabrò (Pdl)

“ Salvaguardare la salute dei pazienti è l'unico obiettivo che ci muove. Scriveremo regole chiare nel rispetto della Ue

Alessandro Nanni Costa (Cnt)

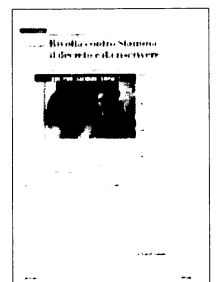
“ È evidente la non legalità di quanto sta accadendo a Brescia: i primi 12 pazienti trattati avevano 12 malattie diverse

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 fi-

ne del governo Monti. Resta aperto il dramma dei piccoli pazienti e 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 seguirà 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 «ille-



gali». «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».

Camera Possibile retromarcia sul decreto staminali

Manuela Perrone

ROMA

■ Un nuovo più insidioso "caso Di Bella" preoccupa le forze politiche: stavolta è il metodo Stamina ideato da Davide Vannoni ad agitare il Parlamento, che potrebbe rimettere di nuovo mano al decreto legge in materia dell'ex ministro della Salute, Renato Balduzzi, varato dal Senato in prima lettura il 10 aprile e in "scadenza" il 25 maggio.

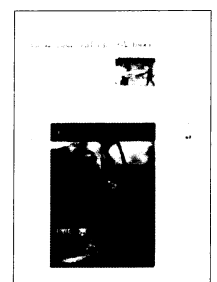
Ieri in commissione Affari sociali della Camera è ripreso l'esame del testo (lo stesso che prevede anche la proroga degli ospedali psichiatrici giudiziari) con una serie di audizioni, tra cui le massime autorità sanitarie del Paese: Istituto superiore di sanità, Agenzia italiana del farmaco e Centro nazionale trapianti. Compatte sul "no" al metodo, come il resto della comunità scientifica nazionale e internazionale, che non ha gradito l'avallo, oltre che alle terapie già in corso, a ulteriori sperimentazioni cliniche per 18 mesi presso strutture pubbliche concesso dal Dl nella versione modificata dal Senato. Ultimi a chiedere al Parlamento di non convertirlo in legge sono stati l'Accademia dei Lin-

cei e 12 tra i principali centri di ricerca italiani.

Durissimo Luca Pani, direttore generale dell'Aifa: «Si usa una cosa tutta uguale per tutte le malattie: questo si chiama olio di serpente». «È evidente la non legalità di quello che sta accadendo a Brescia (dove è in cura la piccola Sofia, ndr)», ha chiarito Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti, al quale il decreto affida la regia delle sperimentazioni. Per Nanni Costa non c'è dubbio che le cellule staminali mesenchimali usate da Vannoni siano farmaci (non trapianti) e che come tali vadano trattate. Per Patrizia Popoli, dell'Iss, «non ci sono prove dell'efficacia del metodo Stamina, solo le dichiarazioni dei genitori». Fuorviante, a suo avviso, parlare di «cure compassionate», tali soltanto se «già sottoposte a studi di fase 2».

Vannoni ha reagito accusando le istituzioni di «fare catastrofismo per giustificare la negazione delle cure a 18 mila persone». Ma la vicenda Di Bella è troppo recente per non essere ricordata. Identico il copione: la scienza da una parte, le famiglie dall'altra. In mezzo la politica, che deve decidere.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



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 trentina di famiglie di ammalati, che, per ottenerlo, si erano rivolte alla giustizia. Stamina aveva subito lo scorso anno due ispezioni dei Nas e dell'Agenzia 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).

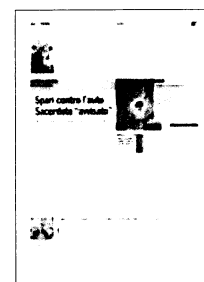
Ieri le posizioni più nette sono state espresse in audizione da Luca Pani e Alessandro Nanni Costa. Il primo, direttore generale dell'Aifa, ha dichiarato che «il metodo Stamina usa questa cosa tutta uguale per tutte le malattie. Questo si chiama olio di serpente». «È evidente - ha affermato dal canto 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.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'esame in Aula

Stretta su Stamina, sperimentazione come per i farmaci

La differenza

Per i medicinali regole più stringenti che per i trapianti

ROMA — «Anche la speranza deve avere fondamento perché senza verità scientifica si illudono le persone». Le parole di Pia Locatelli, gruppo misto, riassumono l'orientamento della commissione Affari sociali della Camera che ieri ha avviato con una serie di audizioni il lavoro sul decreto sulle terapie avanzate. Quello incentrato sul metodo a base di cellule staminali mesenchimali della Stamina foundation, società fondata dal dottore in Lettere Davide Vannoni. Secondo l'impostazione condivisa all'unanimità dai deputati, che modifica il testo approvato dal Senato, verrà avviata una sperimentazione centralizzata, coordinata dal ministero della Salute attraverso l'Aifa (Agenzia nazionale del farmaco). Lo studio rispetterà le regole europee per i medicinali, più stringenti rispetto a quelle per i trapianti, percorso meno rigoroso

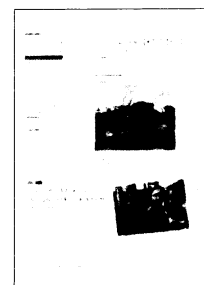
previsto dal testo approvato dal Senato che aveva attirato sull'Italia critiche feroci (editoriali della rivista *Nature*, critiche di premi Nobel, ricercatori).

Se passerà questa linea le cure attualmente somministrate su circa 100 bambini con malattie rare in base a ordinanze e sentenze di tribunali dovranno essere testate in centri pubblici certificati per produrre staminali. Vannoni dovrà dunque mostrarsi disponibile a consegnare all'Aifa i protocolli. Allo stato attuale non c'è prova scientifica che renda plausibile il suo metodo che riparerrebbe i neuroni. E anche fra i malati rari c'è divisione.

«Quel metodo di fatto non esiste, non è provato, vogliamo una sperimentazione seria e etica», ha chiesto in audizione Anita Pallara, colpita da Sma, l'atrofia muscolare spinale, patologia rara che sferza duramente il fisico. Oggi l'altra parte dei malati organizzati manifestano durante i lavori della Commissione. I tempi stringono. Entro il 25 maggio il testo dovrà essere convertito dopo un secondo passaggio in Senato. In un appello al ministro della Salute Beatrice Lorenzin un nutrito gruppo di associazioni scientifiche tra cui Telethon chiedono «di rivedere il contenuto del decreto per proteggere i pazienti».

Margherita De Bac

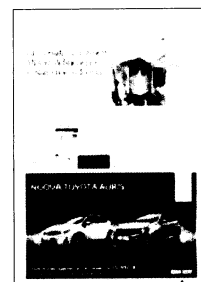
© RIPRODUZIONE RISERVATA



Staminali gli scienziati: la Camera modifichi il dl

E' di nuovo scontro sul decreto che darebbe il via libera ad un trattamento a base di cellule staminali la cui efficacia non è stata dimostrata scientificamente. Il decreto, da un paio di mesi, è fermo alla Camera dopo il sì del Senato. Porta la firma dell'ex ministro della Salute Renato Balduzzi. Una scelta medico-scientifica trasformata in battaglia politica. Oggi alle 15 a piazza Montecitorio la manifestazione dei parenti dei pazienti per chiedere l'approvazione della legge. Ieri i responsabili di 12 fra i principali centri di ricerca italiani chiedono al nuovo ministro, Beatrice Lorenzin, di fermare la legge (decreto Stamina). No, dicono, alla somministrazione, in una struttura pubblica, di un trattamento la cui efficacia non è stata dimostrata.

L'agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità sostengono la necessità di trattare questa terapia come un farmaco. Modifiche in vista, di fatto una retromarcia rispetto alle scelte fatte da Palazzo Madama che affidavano al centro nazionale trapianti la supervisione della sperimentazione. «Facendo uscire l'Italia - ammonisce il direttore generale dell'Agenzia del farmaco Luca Pani - dal G8 scientifico. Usciremmo dalle regole europee». Solo «catastrofismo» per Davide Vannoni, presidente della Fondazione Stamina. La commissione, che sta esaminando il provvedimento a passo spedito per evitare che decada (il decreto è in scadenza il prossimo 25 maggio), sarebbe orientata a intervenire sul testo. Le parole d'ordine, ha spiegato anche il capogruppo del Pdl, Raffaele Calabrò, sono «attenzione ai pazienti e giusto rigore scientifico».



I dubbi sul metodo Stamina

**Studi trasparenti e controllati
o le cure diventano illusorie**

L'appello

**I test
Dati, misure
e pubblicazioni:
quando non
ci sono non si può
parlare di cure
affidabili**

PAOLO BIANCO - UNIVERSITÀ LA SAPIENZA
ELENA CATTANEO - UNIVERSITÀ DI MILANO
MICHELE DE LUCA - UNIVERSITÀ DI MODENA E 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, dicono 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 dice 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.

■ 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. Scompareva 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.



gali». «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.

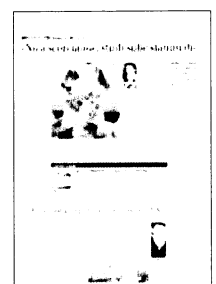
Oggi l'esame del provvedimento prosegue ma la Commissione appare orientata ad una modifica del decreto che a quel punto scadrà e dovrà tornare al Senato. «Salvaguardare la salute dei pazienti è l'unico obiettivo che ci muove - dice il capogruppo Pdl in Commissione, Raffaele Calabrò - Non dobbiamo cercare 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 senatrice Pdl Cinzia Bonfrisco - Abbiamo legiferato nell'interesse dei malati».

STANZIATI TRE MILIONI

Stamina protesta ma per molti è la strada giusta

Roma La sperimentazione del metodo Stamina partirà il 1 luglio, durerà 18 mesi e si dovrà svolgere in un centro autorizzato dall'Aifa, l'Agenzia italiana del Farmaco, con il monitoraggio di un Osservatorio istituito ad hoc. Lo stanziamento di 3 milioni viene dal Fondo sanitario nazionale. Ci sarebbero già 600 famiglie pronte a fare ricorso per ottenere le cure per i loro figli che quindi presumibilmente potrebbero entrare nella sperimentazione. Tutto risolto dunque? Assolutamente no. Il presidente di Stamina, Davide Vannoni, ieri in piazza a manifestare con i familiari dei malati, attacca la «lobby delle industrie farmaceutiche» e il ministero. L'Aifa replica minacciando querela. «Se la sperimentazione sarà di tipo farmaceutico la nostra metodica sarà bloccata - dice Vannoni - perché nei laboratori farmaceutici sono richiesti requisiti tecnici e metodologici non utilizzati dal protocollo Stamina». A Vannoni non interessa che nel provvedimento si prevedano deroghe dalla normativa vigente purché sia tutelata la salute del paziente. Non tutti i malati però la pensano così. L'Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica che rappresenta migliaia di pazienti approva la decisione del Parlamento perché la sperimentazione secondo le regole scientifiche e con il vaglio del ministero «è una garanzia per tutti i pazienti che aspettano risposte certe e trasparenti».

FA



DEROGATE LE NORMATIVE VIGENTI

Sperimentazione clinica sul metodo Stamina

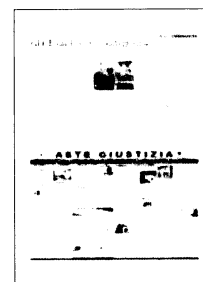
Manuela Perrone

ROMA

■ Via le scorciatoie: il metodo Stamina, in deroga alle norme vigenti, va sottoposto a una vera sperimentazione clinica, promossa dalla Salute che dovrebbe partire dal 1° luglio e durare 18 mesi. Unico paletto: la sicurezza dei pazienti. A prevederlo (e a stanziare 3 milioni), è un emendamento votato dalla commissione Affari sociali della Camera al decreto Balduzzi.

«Una sconfitta», ha reagito il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni: «Se dobbiamo produrre le staminali in laboratori farmaceutici il nostro metodo non è applicabile». Gli ha risposto il presidente della Affari sociali, Pierpaolo Vargiu: «Le cellule vanno prodotte in laboratori certificati ma Stamina porta il suo protocollo, a patto che non sia nocivo».

Vannoni si è scagliato contro «una lobby Aifa-Farmindustria che ostacola il metodo Stamina» e se l'è presa con la ministra della Salute, Beatrice Lorenzin, insinuando collusioni con le aziende del farmaco, e con Renato Brunetta, accusato di remare contro Stamina perché «consulente di Farmindustria». «Dichiarazione falsa», ha replicato l'associazione dei produttori di farmaci: «mai intervenuti sul caso». Mentre Brunetta annuncia querele, Lorenzin bolla le affermazioni come false e l'Aifa esprime «stupore», i tempi stringono: oggi il voto finale in commissione.





Le staminali dividono politica e piazza

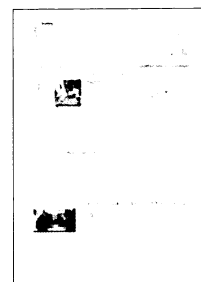
di Francesca Lozito

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

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 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».

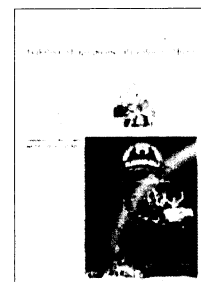
© RIPRODUZIONE RISERVATA

Staminali, sperimentazioni sotto il controllo dell'Aifa

► Saranno stanziati tre milioni e istituito un osservatorio

IL DECRETO

ROMA Mentre in piazza Montecitorio le famiglie dei malati e varie associazioni da tutta Italia manifestavano chiedendo di poter curare i propri bambini con la terapia a base di cellule staminali messa a punto dalla Fondazione Stamina, la commissione Affari sociali della Camera approvava un emendamento chiave al decreto Balduzzi che affronta la questione delle cure compassionevoli: un voto unanime ha dato il via libera alla sperimentazione di terapie avanzate a base di staminali mesenchimali, quelle usate da Stamina, promossa dal ministero della Salute con Agenzia del farmaco (Aifa), Istituto superiore di sanità e Centro nazionale trapianti, e con l'unico paletto della sicurezza dei pazienti. «Abbiamo voluto consentire la possibilità di fare una sperimentazione clinica con le staminali, e in questo caso a Stamina Foundation. Ma con un unico paletto: ciò che somministrano non deve essere nocivo ai pazienti», ha spiegato Pierpaolo Vargiu, presidente della Commissione e relatore del decreto staminali, al termine del voto degli emendamenti al testo già approvato dal Senato lo scorso 10 aprile e in scadenza il 25 maggio. Ma se per Vargiu «è andata bene» - la sperimentazione durerà 18 mesi, con uno stanziamento di 3 mln di euro e l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio - opposto è il giudizio del presidente di Stamina Davide Vannoni, che giudica le modifiche apportate al decreto una «sconfitta» poiché tutto «sembrerebbe ricondotto alla sperimentazione nell'ambito della produzione di farmaci». Il Senato, chiarisce Vannoni, «ha già previsto una sperimentazione della terapia, fatta con tutti i protocolli e in più ospedali italiani». Fare invece diventare la sperimentazione di tipo farmaceutico «significa fermare totalmente la nostra metodica».

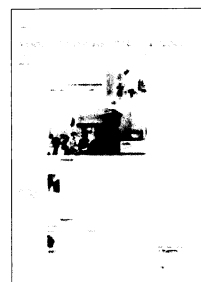


Il caso / 2

Staminali, via libera della Camera alle cure ma soltanto con la vigilanza del ministero



ROMA — Il braccio di ferro fra Stato e Fondazione Stamina segna un punto a favore del primo. La Fondazione usa cellule staminali per trattare decine di pazienti con le malattie più varie, fuori dal controllo delle autorità farmaceutiche e senza informazioni chiare sull'esito delle cure. Ora il metodo Stamina verrà sottoposto a una sperimentazione più trasparente, gestita da Agenzia del farmaco, Istituto superiore di sanità e Centro nazionale trapianti. Per ogni paziente verranno registrati il tipo di staminali usate e gli effetti sulla malattia. I test dureranno 18 mesi, è previsto uno stanziamento di 3 milioni. La decisione è arrivata ieri dalla Commissione Affari Sociali della Camera mentre in piazza Montecitorio le associazioni dei pazienti chiedevano che nessun paletto fosse previsto per il ricorso al metodo Stamina. Anche il presidente della Fondazione, Davide Vannoni, ha parlato di «sconfitta».



Domani il testo alla Camera

Cambia il decreto Balduzzi promossa la terapia di Brescia

Stanziate 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 nazionale, 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 sta-

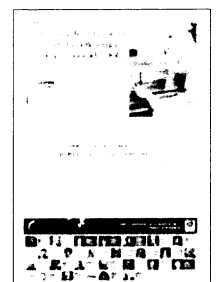
bilisce Stamina, cioè porta nei laboratori il suo protocollo. Con la nostra autorizzazione in deroga Stamina può portare nei laboratori gli ingredienti che vuole a condizione che non siano nocivi per i pazienti».

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 Farmaco-Farindustria, 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 Farindustria». Vannoni ha tirato in ballo anche l'ex-ministro Brunetta come ex-consulente di Farindustria. 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». Farindustria: «Le parole del presidente di Stamina, Davide Vannoni sono prive di qualsiasi fondamento. Contrariamente a quanto dichiarato da Vannoni, Farindustria non è mai intervenuta sul protocollo Stamina. Altrettanto falsa è la dichiarazione che l'onorevole Renato Brunetta sia stato consulente di Farindustria. 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».



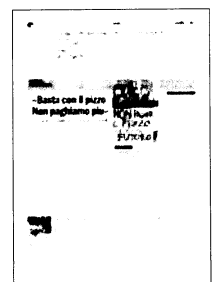
Legge sulle staminali, scienza a carte scoperte

La Commissione Affari sociali della Camera unanime sul testo, da oggi l'esame dell'aula
Divise le famiglie dei malati

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



**Veronesi: in ospedale
si facciano solo
le terapie provate**

«Ognuno è libero di farsi curare come vuole: questa è una regola costituzionale. Però gli ospedali, per loro costituzione, devono fornire cure provate scientificamente. Su questo sta il divario». Così l'oncologo Umberto Veronesi ha risposto ai giornalisti che gli chiedevano un'opinione sul caso Stamina e sul Decreto Balduzzi. Le cure, per l'oncologo, devono quindi essere libere, ma non negli ospedali che, «se eseguono cure non provate scientificamente, sono condannabili. Una persona fuori dagli ospedali può farsi tutto quello che vuole o prendersi il farmaco che desidera. Ma il tema è da dividere in due, a seconda di chi somministra le cure: la legge dovrà chiarire questo aspetto». Per Veronesi bisogna tenere in considerazione entrambi i risvolti.

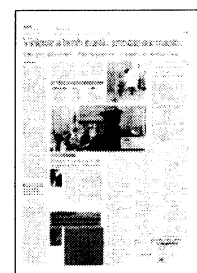


Il caso / 2

Staminali, via libera della Camera alle cure ma soltanto con la vigilanza del ministero



ROMA — Il braccio di ferro fra Stato e Fondazione Stamina segna un punto a favore del primo. La Fondazione usa cellule staminali per trattare decine di pazienti con le malattie più varie, fuori dal controllo delle autorità farmaceutiche e senza informazioni chiare sull'esito delle cure. Ora il metodo Stamina verrà sottoposto a una sperimentazione più trasparente, gestita da Agenzia del farmaco, Istituto superiore di sanità e Centro nazionale trapianti. Per ogni paziente verranno registrati il tipo di staminali usate e gli effetti sulla malattia. I test dureranno 18 mesi, è previsto uno stanziamento di 3 milioni. La decisione è arrivata ieri dalla Commissione Affari Sociali della Camera mentre in piazza Montecitorio le associazioni dei pazienti chiedevano che nessun paletto fosse previsto per il ricorso al metodo Stamina. Anche il presidente della Fondazione, Davide Vannoni, ha parlato di «sconfitta».



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 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

3 milioni

Il Parlamento stanzierà tre milioni di euro per la sperimentazione del metodo Stamina

18

La sperimentazione prevista dalla nuova legge inizierà il primo luglio e durerà diciotto mesi

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.

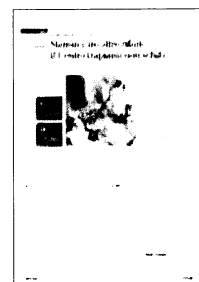
Il contrasto è profondo. Ma il Centro nazionale trapianti ricorda che «i prodotti Stamina - in base al regolamento europeo 1394/2007 - devono essere considerati a tutti gli effetti farmaci e pertanto trattati in ambienti che rispettino le norme di qualità farmaceutica. Per questa ragione, nel rispetto 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 Ceconi - 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 vice presidente della commissione Affari sociali ricorda che proprio «le regole per le sperimentazioni sono prima di tutto a tutela dei pazienti: non si può trasformare il paziente in cavia perché non ha speranza di gua-



rigione 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 si 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».

Civiltà

Il metodo

Stamina è un trattamento per infusione di cellule staminali mesenchimali, praticato agli Spedali civili di Brescia

I piccoli pazienti

Il metodo è usato come terapia per patologie rare, per piccoli pazienti come Sofia, diventata il simbolo di questa battaglia

Le sentenze

Molti di questi bambini hanno potuto proseguire o iniziare le cure grazie a sentenze di tribunale che le autorizzava

Il decreto

A fine marzo il decreto Balduzzi ha autorizzato le cure iniziate, ora si è decisa la sperimentazione. Il voto in aula lunedì

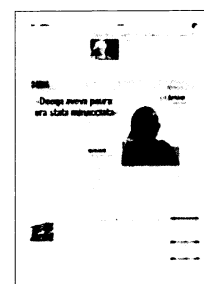
Stamina, Binetti: è rischioso estremizzare

**Il monito dopo la minaccia
di eutanasia di alcuni malati
La Fondazione: non daremo
i protocolli ad Aifa e Iss**


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 factories (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 Cardiello, 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



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

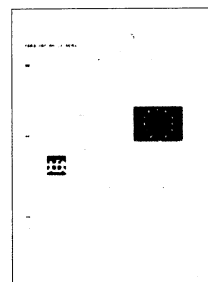
fatica anche soltanto a prendere in considerazione uno scenario del genere. Chi mai potrebbe desiderare il male delle famiglie dei bambini che hanno riscontrato benefici con il metodo Stamina? Può esistere un cinismo del genere? E può essere così diffuso e corporativo? Sarebbe questo il denominatore 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

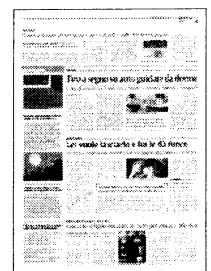
data
stampa



Staminali, oggi il voto Appello di una madre ai parlamentari «Non siate criminali»



ROMA. Voto oggi alla Camera sul disegno di legge di conversione del decreto sulle staminali. Il testo, una volta approvato da Montecitorio, dovrà tornare a Palazzo Madama per il via libera definitivo. È un appello ad approvare il decreto Balduzzi sul metodo Stamina così come modificato dal Senato, senza apportare emendamenti, è stato lanciato da Tiziana Massaro, madre di Federico, un bimbo affetto dal morbo di Krabbe, in cura con le staminali a Brescia. «Non vi macchiate di crimini contro l'umanità» scrive in una lettera.



Caso Stamina, «sì» della Camera al decreto Balduzzi

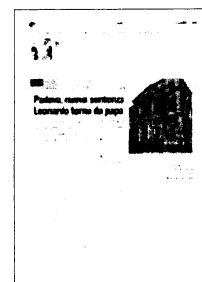
Ma la Fondazione che ha brevettato il metodo frena sull'adesione alla sperimentazione

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



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

PRESSIONI

I deputati: clima difficile per le aspettative di tante famiglie

TUTELE

«Così capiremo se si tratta di una rivoluzione o di una montatura»

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 inaspettate sorprese 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 ma 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 votare 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 ma 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 deroga dalle tradizionali procedure di sperimentazione purché sia in ogni caso garantita la sicurezza per il pa-

ziente. 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.



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 cultura 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.

Staminali, decreto al fotofinish

Atteso in settimana il via libera definitivo di Camera e Senato al Dl Balduzzi che "scade" il 25 maggio. Dalla Affari sociali si alla sperimentazione. (Servizio a pag. 8)

Atteso in settimana il via libera delle Camere al Dl Balduzzi che "scade" il 25 maggio

Staminali, decreto al fotofinish

Sperimentazione con Aifa e Iss - I deputati: «Ora Stamina collabori»

Corsa in Parlamento sul "decreto staminali", varato dall'ex ministro della Salute Renato Balduzzi e in "scadenza" il 25 maggio: questa settimana sia l'Aula di Montecitorio che il Senato devono dare il via libera definitivo alla conversione in legge, dopo che giovedì scorso la commissione Affari sociali della Camera ha approvato alcuni emendamenti al testo varato il 10 aprile in prima lettura da Palazzo Madama.

Modifiche di peso: al posto della sperimentazione "soft" affidata alla regia del Centro nazionale trapianti è stato deciso che il metodo Stamina debba essere sottoposto, in deroga alla normativa vigente, a una vera sperimentazione clinica, promossa dal ministero della Salute avvalendosi dell'Agencia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, e coordinata dall'Istituto superiore di Sanità.

Il test dovrebbe partire dal 1° luglio e durare 18 mesi, con un unico paletto: la sicurezza dei pazienti. A disposizione ci sono 3 milioni di euro, vincolati nel Fondo sanitario nazionale. Ma il condizionale è d'obbligo. L'emendamento è stato letto infatti come una «sconfitta» dal presidente di Stamina Foundation, **Davide Vannoni**, che ha manifestato in piazza Montecitorio con un gruppo di famiglie (sono volate parole grosse contro i politici e il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**).

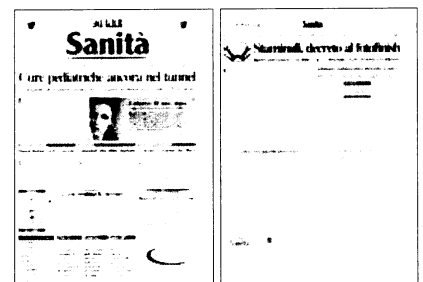
«Se l'emendamento significa che dobbiamo produrre le staminali in laboratori farmaceutici il nostro metodo non è applicabile», ha detto Vannoni. Il presidente della Affari sociali, **Pierpaolo**

Vargiu, ha replicato che «le cellule vanno prodotte in laboratori certificati ma Stamina porta il suo protocollo, a patto che non sia nocivo per i pazienti». Vargiu si è poi augurato che «Stamina inizi immediatamente la sua collaborazione per la sperimentazione, nell'interesse di tutte le famiglie in sofferenza e nella speranza che i risultati siano pari all'attesa dell'intero mondo di dolore che guarda con ansia all'azione di Stamina».

La tensione resta alta. Vannoni ha attaccato una presunta «lobby Aifa-Farindustria che ostacola il metodo Stamina», in verità osteggiato e criticato dall'intera comunità scientifica nazionale e internazionale. «Esiste davvero un metodo Stamina?», ha chiesto da ultimo **Michele De Luca**, direttore del Centro di medicina rigenerativa "Stefano Ferrari" dell'Università di Modena e Reggio Emilia, una delle 13 cell-factory italiane autorizzate alla fabbricazione di prodotti per terapie avanzate a base di cellule staminali. Il rifiuto di Vannoni «potrebbe essere la prova decisiva che il metodo Stamina non esiste: tutte le colture cellulari usate in tutto il pianeta per scopi clinici sono coltivate in Gmp (le buone pratiche di produzione, ndr), incluse le staminali mesenchimali oggetto di oltre 300 trial clinici. La coltura di cellule secondo le regole implica la comunicazione del famoso metodo. Quindi il sospetto è che in realtà tale metodo non esista, come peraltro detto dagli uffici brevettuali».

M.Per.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Gli emendamenti sulle staminali approvati in commissione

(...omissis...)

Art. 2

Al comma 2, sopprimere le parole da: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 fino a del presente decreto.

2.16. Binetti, Gigli (nuova formulazione).

Sostituire i commi 2-bis, 2-ter e 2-quater con il seguente:

2-bis. Il ministero della Salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e del Centro nazionale trapianti (Cnt), promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di Sanità (Iss), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Iss. L'Istituto superiore di Sanità fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Iss e l'Aifa curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione econo-

mica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e a 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del ministro della Salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella «Gazzetta Ufficiale» N. 43 del 22 febbraio 2005. Il ministro dell'Economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

Conseguentemente all'articolo 2, comma 4, sostituire le parole: Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis *con le seguenti:* Le strutture di cui al comma 2 e quelle che effettuano la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

2.27. Il Relatore (nuova formulazione).

Dopo il comma 4-bis, aggiungere il seguente:

4-ter. Presso il ministero della Salute è istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito.

2.11. Locatelli (nuova formulazione).

Alla Camera Via libera con ritocchi al decreto staminali

Manuela Perrone

ROMA

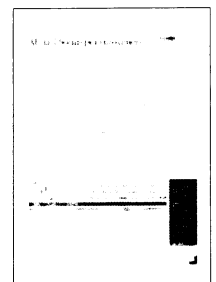
■ Via libera quasi unanime della Camera al **decreto Balduzzi** sulle **cellule staminali**, che autorizza la sperimentazione per 18 mesi del metodo Stamina nei laboratori farmaceutici (e non in quelli dei centri trapianto, come aveva stabilito il Senato in prima lettura): il testo - che contiene anche la proroga degli ospedali psichiatrici giudiziari fino al 31 marzo 2014 - ha incassato ieri 504 voti favorevoli, uno contrario e quattro astensioni. E già oggi torna a Palazzo Madama per la conversione definitiva in legge ("scade" il 25 maggio).

È passata, quindi, la soluzione adottata la scorsa settimana dalla commissione Affari sociali per risolvere quello che da molti viene definito il nuovo "caso Di Bella": oltre a garantire la possibilità che i bambini come Sofia che hanno già iniziato le terapie con il metodo Stamina possano proseguire le cure, l'articolo prevede che dal 1° luglio partirà la sperimentazione, che durerà 18 mesi e dovrà essere condotta dal ministero della Salute avvalendosi

dell'Agenzia del farmaco e dell'Istituto superiore di sanità, con la collaborazione del Centro nazionale trapianti. Per lo studio sarà possibile utilizzare fino a tre milioni di euro, vincolati nel Fondo sanitario nazionale. E nascerà un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di monitoraggio.

Soddisfatti i deputati: da Raffaele Calabrò (Pdl) a Silvia Giordano (M5S), fino a Donata Lenzi e Margherita Miotto (Pd), tutti concordi nel ritenere di aver trovato «un punto di equilibrio» capace di verificare l'efficacia del metodo. Non la pensa così Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, che contesta l'obbligo di dover preparare le staminali nei laboratori farmaceutici. «Se le condizioni sono queste - aveva detto dopo l'approvazione dell'emendamento in commissione - non consegneremo la metodica "in chiaro" al ministero». La parola finale ora spetta al Senato. Ma, anche se l'iter parlamentare dovesse andare liscio, il destino della sperimentazione è tutto fuorché certo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Oggi al voto del Senato

Regole più rigide sulle staminali

Sì alla legge dalla Camera

ROMA — Ileana Argentin, Pd, 50 anni. Era bambina quando ai suoi genitori dissero che aveva la Sma, l'atrofia spinale amiotrofica, malattia rara, genetica, che riduce in carrozzina. Ai genitori i medici dissero anche che la piccola non avrebbe superato il tredicesimo compleanno. Ieri era seduta ai banchi dell'aula di Montecitorio per votare la legge che dà avvio alla sperimentazione nazionale del cosiddetto metodo Stamina, efficace, secondo i suoi sostenitori, per riparare i tessuti nervosi degenerati. La Argentin ha pronunciato una dura requisitoria contro le presunte terapie: «Essere pietosi, autorizzarle, significa far soffrire tante persone. Non ci può essere legittimazione senza controllo. Una cura pericolosa non è caritatevole. E noi dobbiamo avere il coraggio di dirlo». La Camera lo ha detto. Sì quasi unanime, 504 sì su 509 presenti, alla legge che prevede l'avvio di una sperimentazione coordinata dal ministero della Salute, finanziata con 3 milioni di euro, con protocolli trasparenti. Una procedura che rientra nelle regole europee ed equipara le staminali mesenchimali a un farmaco (non a trapianti) che, dunque, deve essere provato prima di essere dato ai malati per decisione di un medico e non per l'imposizione dei giudici. Una bella pagina di lavoro parlamentare. Dietro c'è la tessitura attenta del ministro della

Salute, Beatrice Lorenzin, che ha ascoltato tutti, ha mediato, convincendo la Lega a ritirare emendamenti, fino ad arrivare con i deputati a un testo rigoroso. «Abbiamo pensato prima di tutto alle famiglie», ha detto il ministro. Oggi tocca al Senato, in seconda lettura. Per le deputate del Pdl Michela Brambilla, Elvira Savino e Monica Faenzi «il sì alla sperimentazione è un bene, ma forse sarebbe stato bene autorizzarla secondo la metodologia usata in passato per garantire le migliori verifiche». Per Paola Binetti, Scelta Civica, «è un risultato molto forte. I deputati non hanno ceduto alle pressioni delle famiglie favorevoli ad avere cure senza verifiche perché vedono in esse l'unica speranza». La legge contiene anche la proroga per la chiusura degli ospedali psichiatrici nelle carceri. Per quanto riguarda le staminali, resta confermato che i pazienti già in trattamento potranno continuare le infusioni. Stamina Foundation, la società che produce le cellule secondo un metodo mai dichiarato, dovrà ora mettere sul tavolo tutta la documentazione necessaria per formulare insieme agli organismi del ministero i protocolli della sperimentazione. Davide Vannoni, presidente di Stamina, ha già fatto sapere che potrebbe non collaborare.

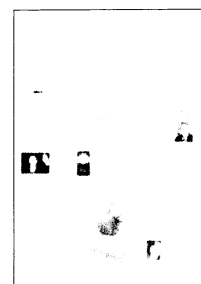
Margherita De Bac

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'iter legislativo

Il decreto votato

La Camera ha approvato la legge che dà avvio alla sperimentazione nazionale del cosiddetto metodo Stamina. Sarà coordinata dal ministero della Salute, finanziata con 3 milioni di euro, con protocolli trasparenti. Una procedura che rientra nelle regole europee ed equipara le staminali mesenchimali a un farmaco (e non ai trapianti). E quindi sotto il controllo dell'Aifa, con regole scientifiche riconosciute a livello internazionale. Oggi la legge passa al voto del Senato



Stamina, via alla sperimentazione

● La Camera approva, ora il testo al Senato ● Chi ha iniziato le cure potrà continuarle, ma sono previsti controlli da parte del Ssn. E Vannoni non ci sta

...

504 voti favorevoli e solo quattro astenuti
Si è trovato un «buon punto di equilibrio»

CLAUDIA FUSANI
ROMA

È una via di mezzo strana, che segna un confine molto sottile tra dove finisce la compassione e dove inizia la sicurezza. Che dà spazio alla speranza ma alza paletti - purtroppo non barriere - su una sperimentazione senza protocolli né brevetti andata ormai troppo avanti per essere fermata. «Si è tenuta presente la sofferenza ma anche la necessità di mettere in sicurezza» i pazienti e «di dare l'opportunità di una sperimentazione», ha detto il ministro della Salute Beatrice Lorenzin che in questo difficile esordio di governo si è trovata di fronte bare bianche con la scritta «Lorenzin assassina». Ieri sera l'aula della Camera ha dato il via libera praticamente unanime (504 voti) al decreto che consente a chi ha già iniziato le cure con il metodo Stamina-Medestea (la prima è la onlus del professor Vannoni, la seconda è la società che commercializza il prodotto) di proseguire con le applicazioni.

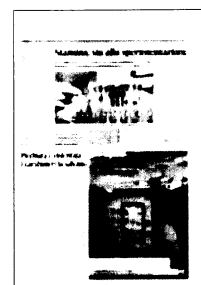
Stamina e Medestea hanno messo a punto un metodo di coltivazione delle cellule staminali mesenchimali con cui stanno curando alcuni bambini nati con gravissime malattie rare del sistema neurovegetativo. Patologie che lasciano pochi anni di vita. Il tutto, però, senza protocolli scientifici né alcun tipo di controllo. Alcune mamme sono convinte che la terapia dia qualche risultato. E questo è bastato per ottenere il via libera anche dai tribunali in via di urgenza. Quindici anni dopo siamo a un nuovo caso Di Bella. Da un paio d'anni la terapia è al centro di inchieste della magistratura e del dibattito nella comunità scientifica ed accademica internazionale che accusa il governo italiano di creare con questa legge un precedente gravissimo nell'utilizzo delle staminali senza i necessari controlli.

Il testo approvato ieri porta alcune significative modifiche a quello approvato al Senato il 9 aprile. Modifiche che nei giorni scorsi hanno portato in piazza davanti a Montecitorio famiglie con le bare bianche. Il nuovo testo consente a chi ha già iniziato le cure con il metodo Stamina di continuarle ma prevede al contempo l'avvio di una sperimentazione della stessa terapia, in deroga alle norme ma con la tutela per la sicurezza dei pazienti e sotto il controllo di Aifa, Istituto superiore di sanità e centro nazionale trapianti. In sostanza viene fermato l'avvio di nuove terapie (15mila richieste), si dà l'ok a quelle già in corso (una ventina in tutta Italia, soprattutto presso l'ospedale di Brescia) purché Stamina e Medestea accettino quello che finora hanno sempre evitato: di fare le cure sotto il controllo del sistema sanitario nazionale.

Il testo ora deve tornare al Senato per il via libera definitivo entro il 25 maggio. A palazzo Madama però ci potrebbero essere intoppi: la pressione dalla lobby Stamina ha già pesato in passato.

La parola a questo punto spetterà a Stamina, che nei giorni scorsi aveva frenato sulla sperimentazione se non le fosse stato concesso di preparare le staminali per la terapia «in laboratori non farmaceutici». Proprio Vannoni aveva fatto sapere che senza la possibilità di preparare le linee cellulari in laboratori che rispettano le regole per i trapianti non avrebbe reso pubblico il metodo, di fatto facendo una retromarcia rispetto alla possibilità di sottoporre a test scientifico la sua terapia.

Bisogna poter «valutare una volta per tutte se siamo di fronte a una straordinaria rivoluzione terapeutica o a gigantesca montatura» ha chiarito il neurologo Gian Luigi Gigli, neoeletto con Scelta Civica, perché «scienza e medicina non possono essere fatte in risposta alla piazza e alla magistratura». A Montecitorio, quindi, il testo è stato notevolmente migliorato. Per Rosi Bindi «sono state tenute insieme le ragioni dei malati e delle loro famiglie, che chiedono sicurezza e qualità dei trattamenti, e quelle della comunità scientifica che chiede trasparenza e verificabilità dei dati e delle procedure».



Staminali, sì della Camera al decreto

► Supercontrollata la sperimentazione stanziati 3 milioni

LA LEGGE

ROMA Via libera alla sperimentazione con le cellule staminali (metodo Stamina) nei casi in cui non siano a disposizione altre terapie. L'aula della camera ha approvato il decreto con 504 sì, 4 astenuti e un contrario. Ora il testo dovrà tornare al Senato per il voto definitivo.

Al sì che vincola la sperimentazione a regole ferree da rispettare in nome della sicurezza dei pazienti, dell'etica scientifica e del controllo della spesa. Chi ha già iniziato la cura, come la piccola Sofia di tre anni e mezzo malata di leucodistrofia metacromatica e diventata il simbolo della lotta delle famiglie che chiedono di poter scegliere questa terapia, potrà proseguire.

IL MEDICO

Ma, come si legge, nel decreto «sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente». Questo dal momento che il metodo Stamina, non essendo stato sperimentato a sufficienza, viene concesso solo ad alcuni pazienti con particolari ca-

ratteristiche e in un lasso di tempo (per quanto riguarda i nuovi) che va dal 1 luglio ai 18 mesi a seguire. A tutelare la sicurezza dei pazienti il controllo dell'agenzia italiana del farmaco, l'Istituto superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti. Il finanziamento: fino a tre milioni di euro.

I medicinali che verranno utilizzati per il metodo Stamina dovranno essere preparati secondo protocolli già approvati con la supervisione degli istituti scientifici pubblici che dovranno anche occuparsi della valutazione dei risultati della sperimentazione. Ogni sei mesi è prevista una relazione alle commissioni per verificare anche l'impiego delle risorse stanziate per la sperimentazione.

Alcuni giorni fa il fondatore della Stamina Foundation, Davide Vannoni, aveva detto, in tono polemico: niente pubblicità del metodo se la ricerca non sarà avviata attraverso laboratori «non farmaceutici, cioè quelli per i trapianti». «O si consente di lavorare con gli standard per i trapianti, quindi, o niente». Di fatto, facendo una retromarcia rispetto alla possibilità di sottoporre a test scientifico la terapia messa a punto da Stamina.

Proprio perché ricercatori, esperti degli istituti pubblici e famiglie dei pazienti possano lavorare insieme

(il caso Di Bella di una quindicina di anni fa insegna) è stato istituito un Osservatorio con compiti di monitoraggio e garanzia di trasparenza.

IN AULA

Tra il sì a Palazzo Madama e quello di Montecitorio il decreto, che ha visto la luce quando ministro della Salute era Renato Balduzzi, sono state portate modifiche importanti per mettere paletti all'organizzazione e allo svolgimento della sperimentazione. In testa il controllo degli istituti scientifici. Un testo, sono le parole del ministro della Salute Beatrice Lorenzin, che «bilancia il diritto alla salute e la libertà di cura tenendo conto della sofferenza delle famiglie ma anche della necessità di mettere in sicurezza i pazienti».

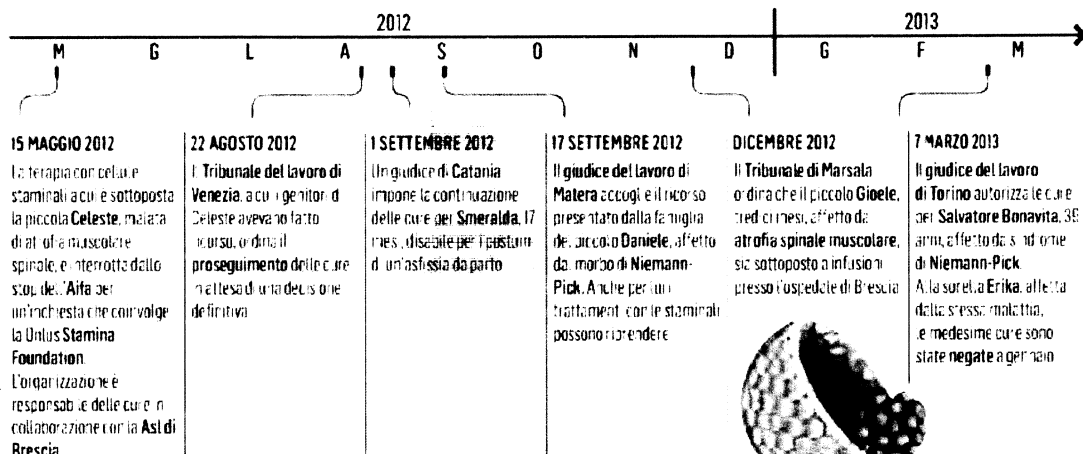
Proprio questo sforzo di equilibrio ha portato ieri al voto quasi unanime in aula. «Un buon punto» come ha commentato la democratica Donata Lenzi. Che consentirà, a parlare il capogruppo Pdl Raffaele Calabrò «un lavoro corretto per i pazienti di oggi e domani». Il Parlamento, ha chiarito anche Silvia Giordano a nome del Movimento Cinque Stelle «ha fatto ciò che poteva per consentire la sperimentazione».

Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

"Stamina": i casi giudiziari

Pazienti a cui il tribunale ha consentito le cure con il metodo "Stamina"

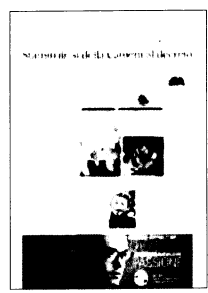


IL METODO STAMINA

CHE COS'È
Trapianto di cellule staminali mesenchimali adulte (hanno la capacità di differenziarsi sia in vivo che in vitro) per la cura di alcune patologie come sclerosi multiple, malattie cardiache, renali e autoimmuni.

LA SPERIMENTAZIONE
La sperimentazione partirà dal 1° luglio e durerà 18 mesi. Sarà controllata ed effettuata in strutture pubbliche. I pazienti che hanno iniziato la terapia potranno proseguire.

COMPLIMENTI.IT





I PROTAGONISTI A sinistra, una manifestazione delle famiglie che chiedono la possibilità di usufruire delle terapie del metodo Stamina. Sotto, il ministro della Salute Beatrice Lorenzin: « Il testo adesso bilancia il diritto alla salute e la libertà di cura »



«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»

L'efficacia

Una terapia inesistente
si agisce per compassione
Le cellule funzionano
solo per leucemie e la pelle

I neonati

Inutile conservare
il cordone ombelicale
dei propri bambini
pagando società estere

Salvo Sapiro

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



Staminali, decreto al fotofinish

Atteso in settimana il via libera definitivo di Camera e Senato al Dl Balduzzi che "scade" il 25 maggio. Dalla Affari sociali si alla sperimentazione. (Servizio a pag. 8)

Atteso in settimana il via libera delle Camere al Dl Balduzzi che "scade" il 25 maggio

Staminali, decreto al fotofinish

Sperimentazione con Aifa e Iss - I deputati: «Ora Stamina collabori»

Corsa in Parlamento sul "decreto staminali", varato dall'ex **ministro della Salute** Renato Balduzzi e in "scadenza" il 25 maggio: questa settimana sia l'Aula di Montecitorio che il Senato devono dare il via libera definitivo alla conversione in legge, dopo che giovedì scorso la commissione Affari sociali della Camera ha approvato alcuni emendamenti al testo varato il 10 aprile in prima lettura da Palazzo Madama.

Modifiche di peso: al posto della sperimentazione "soft" affidata alla regia del Centro nazionale trapianti è stato deciso che il metodo Stamina debba essere sottoposto, in deroga alla normativa vigente, a una vera sperimentazione clinica, promossa dal **ministero della Salute** avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, e coordinata dall'Istituto superiore di Sanità.

Il test dovrebbe partire dal 1° luglio e durare 18 mesi, con un unico paletto: la sicurezza dei pazienti. A disposizione ci sono 3 milioni di euro, vincolati nel Fondo sanitario nazionale. Ma il condizionale è d'obbligo. L'emendamento è stato letto infatti come una «sconfitta» dal presidente di Stamina Foundation, **Daide Vannoni**, che ha manifestato in piazza Montecitorio con un gruppo di famiglie (sono volate parole grosse contro i politici e il **ministro della Salute, Beatrice Lorenzin**).

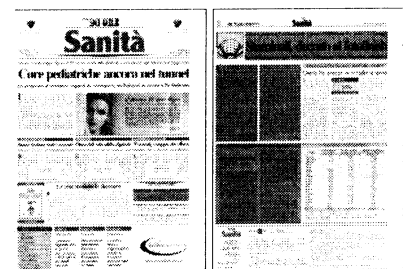
«Se l'emendamento significa che dobbiamo produrre le staminali in laboratori farmaceutici il nostro metodo non è applicabile», ha detto Vannoni. Il presidente della Affari sociali, **Pierpaolo**

Vargiu, ha replicato che «le cellule vanno prodotte in laboratori certificati ma Stamina porta il suo protocollo, a patto che non sia nocivo per i pazienti». Vargiu si è poi augurato che «Stamina inizi immediatamente la sua collaborazione per la sperimentazione, nell'interesse di tutte le famiglie in sofferenza e nella speranza che i risultati siano pari all'attesa dell'intero mondo di dolore che guarda con ansia all'azione di Stamina».

La tensione resta alta. Vannoni ha attaccato una presunta «lobby Aifa-Farmindustria che ostacola il metodo Stamina», in verità osteggiato e criticato dall'intera comunità scientifica nazionale e internazionale. «Esiste davvero un metodo Stamina?», ha chiesto da ultimo **Michele De Luca**, direttore del Centro di medicina rigenerativa "Stefano Ferrari" dell'Università di Modena e Reggio Emilia, una delle 13 cell-factory italiane autorizzate alla fabbricazione di prodotti per terapie avanzate a base di cellule staminali. Il rifiuto di Vannoni «potrebbe essere la prova decisiva che il metodo Stamina non esiste: tutte le colture cellulari usate in tutto il pianeta per scopi clinici sono coltivate in Gmp (le buone pratiche di produzione, ndr), incluse le staminali mesenchimali oggetto di oltre 300 trial clinici. La coltura di cellule secondo le regole implica la comunicazione del famoso metodo. Quindi il sospetto è che in realtà tale metodo non esista, come peraltro detto dagli uffici brevettuali».

M.Per.

© R. PRODUZIONE RISERVATA



L'intervista

Vannoni: «Noi come Di Bella? Chi parla non conosce i malati»

Lo psicologo: finiremo nelle gabbie della burocrazia

Antonio Manzo

«Hanno scomunicato Galileo Galilei, immagini un pò, se con tutta la doverosa diversità di casi e tempi, non possa capitare anche a me. La professoressa Cattaneo? Sono tentato dal replicare con una sfida: portasse i casi risolti di pazienti trattati con l'attività del suo centro di ricerca sulle staminali. Ma non voglio incamminarmi su questa strada... Le parlo mentre mi sto trasferendo in autostrada verso Brescia, dove in ospedale ci sono pazienti, soprattutto bambini, che con il metodo Stamina migliorano... E poi, noi come Di Bella? Per noi parlano i casi clinici risolti. Chi parla non conosce i malati».

Davide Vannoni è il presidente di Stamina Foundation, docente di psicologia della comunicazione a Udine ed esperto cognitivista con incursioni nel campo delle neuroscienze. Malato, dice lui, salvato dalle cellule staminali, metodo Stamina. Insieme a Marino Andolino, pediatra immunologo, direttore del dipartimento trapontanti dell'ospedale di Trieste, è il protagonista del metodo Stamina. Andolino fu il primo al mondo, nel 1986, ad iniettare con successo staminali da membrana amniotica in alcuni pazienti con malattie genetiche. Poi negli anni '90 iniziò ad iniettare cellule per via intratecale (cioè nel liquor contenuto nella spina dorsale) in alcune malattie neurologiche.

Professor Vannoni, il Parlamento ha votato a larga maggioranza, quasi unanimità, il decreto sulle sperimentazioni con le staminali. Perché ha espresso le sue perplessità, se non contrarietà?

«Perché il voto della Camera contraddice quello del Senato del 10 aprile scorso. Se il decreto approvato alla Camera significa che dobbiamo produrre le staminali in laboratori, noi diciamo che il nostro metodo non è applicabile. Il Senato ci ripensi e torni alla formulazione originaria. Si burocratizza la ricerca con grave pregiudizio per i malati in attesa. Attualmente a Brescia abbiamo in cura 60 pazienti, ce ne sono 700 in attesa grazie all'in-

tervento dei giudici, ed altri 18mila che hanno chiesto terapie».

Ma non le dà più garanzia un intervento legislativo?

«Le pare che gli ammalati possono aspettare 18 mesi di sperimentazione del metodo Stamina? Noi aggrediamo patologie all'esordio delle malattie nei bambini, ad esempio. Io mi auguro solo che non si stia tentando di bloccare con decreto la possibilità del metodo Stamina. Anche per bloccare i giudici. A proposito, i giudici di Napoli, che ringrazio, sono stati tra i più bravi in Italia a contemperare legge ed umanità, tenendo al centro dei loro provvedimenti la persona umana».

Una legge tutela i pazienti, vuole il rispetto della sicurezza nel del paziente nella produzione dei medicinali.

«Il decreto consente la produzione delle linee cellulari solo nelle cell factory autorizzate dall'Agenzia del Farmaco, e il metodo Stamina non è riproducibile. E poi lo Stato sprecherà 3 milioni di euro per la sperimentazione. Stamina opera gratuitamente».

Ha avuto contatti con il ministero della sanità?

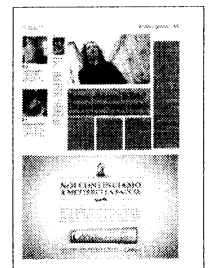
«Nessun contatto. Posto su facebook, ma nessuna comunicazione diretta».

Quante persone finora avrebbe salvato con il metodo Stamina?

«Più di 50 persone salvate non interessa a nessuno tanto che hanno dovuto riunirsi in un comitato e combattere legalmente per riprendere le cure interrotte (comitato-staminali.it), senza pietà, dalla burocrazia ospedaliera».

Il decreto prevede anche l'istituzione di un Osservatorio sulla sperimentazione. È una garanzia per il metodo Stamina?

«Vorrei che ne facessero parte anche le associazioni dei familiari. Quello sarebbe il vero osservatorio, fondato sui risultati che abbiamo ottenuto agli Spedali di Brescia. Dove mi sto recando. Altro che gli interessi economici in gioco e la mancanza di qualsiasi peso scientifico del nostro metodo, come sostiene la professoressa Cattaneo. Ma la professoressa conosce i malati? Suvvia...»



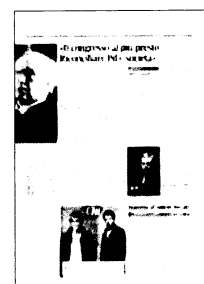
Stamina al voto in Senato

Ricercatori contro la cura

Via libera dalla Camera, lunedì scorso, e ieri dalla commissione Sanità del Senato: il disegno di legge di conversione del decreto in materia sanitaria che - insieme alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari dal prossimo anno - prevede l'avvio della sperimentazione della cura Stamina approda così nell'Aula di Palazzo Madama. E si avvia dunque verso il sì definitivo.

Il caso nato intorno al metodo Stamina riguarda la cura di bambini nati con gravi e rare patologie neurologiche, con scarse aspettative sopravvivenza. Messo a punto dal professor Vannoni, che si oppone a renderlo pubblico, questo metodo è somministrato attualmente a una ventina di bimbi, mentre altre 15 mila famiglie hanno richiesto di poter accedere a questa terapia. Il testo ora in Parlamento prevede che solo chi è già in cura potrà continuarla sotto la responsabilità del medico prescrittore, mentre arriva un nuovo appello dei ricercatori contro questo metodo che «mette a rischio la salute dei malati». Ad esprimersi contro la presunta terapia a base di staminali è l'associazione Stem Cell Research Italy con un documento sottoscritto dal consiglio di amministrazione dell'associazione e da diversi ricercatori stranieri.

Alla Camera, i sì al provvedimento sono stati 504, 4 gli astenuti, un voto contrario. «Con le modifiche apportate al testo originario non si vuole vietare nessuna terapia: si vuole solo sperimentarne in modo trasparente e scientifico la validità, come sempre si deve fare di fronte a nuovi farmaci e nuove cure. Non si può fare un business della disperazione, non si possono creare illusioni sull'efficacia di cure che non sono state validate», è intervenuta la deputata Pd, Michela Marzano. «Il Movimento 5 Stelle ritiene che il metodo Stamina sia efficace e dopo aver emendato il testo, abbiamo chiesto che cominci la sperimentazione sotto la vigilanza delle istituzioni e che, ogni sei mesi, il Ministero della Sanità riferisca in Parlamento sullo stato dei lavori», aveva sottolineato invece il grillino Andrea Cecconi, capogruppo della Commissione Affari Sociali.



IL CASO Una soluzione tra rigore e ragionevolezza

Staminali, vince la linea della scienza

Diventa legge il decreto che impone la sperimentazione sulle terapie, ma senza abbandonare le famiglie dei malati

SCHIAFFO ALLE CAMERE
Guariniello insiste: «Non cambia nulla, l'inchiesta su Vannoni prosegue»

Francesca Angeli

Roma Rigore e compassione, rispetto delle regole senza deludere le aspettative dei malati. Sull'intricata questione Stamina, con il via libera ad una sperimentazione controllata ma con possibilità di «deroghe», il Parlamento ha saputo trovare l'unica risposta possibile. Questa la convinzione del ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. «La soluzione trovata è equilibrata, rispetta la medicina e le famiglie», dice la Lorenzin. Il Parlamento ha dato su una vicenda complicata ed emotivamente coinvolgente una prova di rigore, serietà e compassione. Dall'aula di Palazzo Madama è arrivato ieri il sì definitivo al testo, così come era stato modificato dalla Camera. Anche il presidente della Stamina Foundation, Davide Vannoni, dopo un'iniziale resistenza, si è detto disponibile alla sperimentazione con regole più stringenti purché il suo metodo «non venga cambiato». Che cosa succederà adesso? Grazie ai tre milioni stanziati dal governo il primo luglio partirà la sperimentazione del metodo Stamina: «Anche in

deroga alle norme vigenti, purché siano rispettate le regole di sicurezza per i pazienti nella produzione di medicinali per le terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali». A vigilare sulla procedura, che comunque resta affidata a Vannoni e Stamina Foundation, ci saranno Agenzia nazionale del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti. Le staminali saranno trattate come «farmaci» e non come «trapianti» e dovranno essere preparate «in conformità alle linee guida» dettate dal regolamento europeo. È istituito un Osservatorio composto da esperti e dalle famiglie coinvolte «con compiti consultivi, di proposta, di monitoraggio, di garanzia, di trasparenza delle informazioni e delle procedure». Perché la Stamina Foundation e le famiglie che volevano subito la terapia ritengono questa soluzione una mezza sconfitta? «Voglio capire il tipo di controllo che il ministero ci permetterà di avere sulle varie fasi», spiega Vannoni. Dovranno essere i medici di Stamina a fare la produzione cellulare, il metodo non può essere cambiato. Questo testo non mette al primo posto i malati ma la burocrazia. Nella sperimentazione potranno entrare al massimo un centinaio di pazienti. Quelli che hanno già iniziato le cure al-

l'ospedale di Brescia, circa 90, potranno continuarle mentre ci sono 600 richiedenti dipendenti di malati che vorrebbero essere sottoposti alla terapia con infusione di staminali. Secondo Vannoni sarebbero addirittura 18.000 i malati che vorrebbero la sua terapia ma non potranno usufruirne. Cifre gonfiate secondo associazioni di malati come l'Aisla, Sclerosi Laterale Amiotrofica, e Famiglie Sma, l'Atrofia Muscolare spinale, che invece chiedono una sperimentazione rigorosa che garantisca di sicurezza sulle terapie. Per la comunità scientifica questa sperimentazione è un azzardo perché, dicono gli esperti, il metodo Stamina non ha alcun presupposto scientifico. Il genetista Bruno Dalla Piccola giudica una buona notizia l'avvio della sperimentazione perché «finalmente si saprà se siamo di fronte ad una scoperta rivoluzionaria oppure ad una falsa terapia, come sospetta la comunità scientifica internazionale». Se i sospetti degli scienziati fossero confermati potrebbe profilarsi una bocciatura per il metodo. Intanto l'inchiesta della Procura di Torino su Stamina Foundation va avanti. Il magistrato Raffaele Guariniello ha chiesto il rinvio a giudizio di 12 medici, compreso Vannoni, per truffa e somministrazione di farmaci pericolosi.



Davide Vannoni

“ Voglio il controllo su tutte le fasi: il metodo Stamina non va cambiato



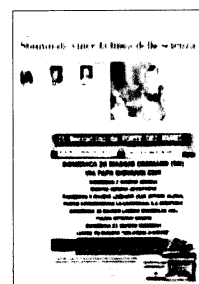
Beatrice Lorenzin

“ Rigore scientifico accompagnato da comprensione per i malati



Bruno Dalla Piccola

“ Così sapremo se è una scoperta rivoluzionaria o una falsa terapia



Il commento

Stamina, è prevalso il buon senso

**Margherita
Miotto**
Deputata Pd

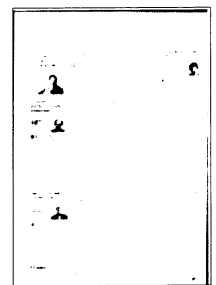
SUL METODO «STAMINA» IL PD HA FATTO UN BUON LAVORO, CON UN APPROCCIO RIGOROSO E ATTENTO ALLE RAGIONI DEI PAZIENTI E DELLA COMUNITÀ SCIENTIFICA. Il via libera del Parlamento alla sperimentazione è una risposta istituzionale a una situazione di emergenza in cui hanno giocato diversi fattori. Il metodo messo a punto da Stamina e Medestea, come ha ricordato anche *l'Unità* nei giorni scorsi, è già utilizzato grazie ad una convenzione con la Regione Lombardia presso l'ospedale pubblico di Brescia; numerose sentenze della magistratura hanno ordinato l'avvio dei trattamenti o la loro prosecuzione; un'intensa campagna mediatica ha sostenuto e dilatato le aspettative di migliaia di famiglie e, malgrado le critiche della comunità scientifica, l'intervento legislativo era vissuto come un atto di ostilità nei confronti di chi si batte per alleviare le sofferenze di tanti piccoli pazienti. In questo contesto di forte emotività sociale si trattava di fare chiarezza e dare certezze ai pazienti e ai professionisti con procedure straordinarie, sgombrando il campo innanzitutto dai dubbi su presunti condizionamenti del Parlamento da parte di una non meglio identificata lobby farmaceutica. Alla Camera il testo del Senato è stato decisamente migliorato, con una forte assunzione di responsabilità e dopo un ascolto puntuale di tutti. La sperimentazione clinica sarà condotta secondo le normative vigenti, sarà verificabile, finanziata con risorse pubbliche e sotto la responsabilità dell'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco e il Centro nazionale trapianti che dovranno raccogliere e valutare i dati clinici sull'efficacia del trattamento. Non saranno interrotti i trattamenti già avviati, ma nuovi pazienti potranno essere reclutati solo dentro i protocolli della sperimentazione.

È un risultato significativo, che consente di segnare un punto a favore delle famiglie e dei malati. Del resto ciò che sta a cuore al legislatore è la salvaguardia di un diritto, quello alla salute, che si garantisce solo mediante terapie validate e riconosciute dalla comunità scientifica: è il primo comandamento anche del codice deontologico dei medici, chiamati a operare senza nuocere ai propri pazienti. La libertà di cura non è mai assoluta e certamente non può essere in contrasto con la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti che devono dimostrare di essere ripetibili per patologie analoghe. In

questo perimetro di razionalità e rigore scientifico la politica ha fatto la sua parte riconducendo una terapia finora praticata al di fuori delle autorizzazioni entro i binari della razionalità scientifica e di normative riconosciute in tutto il mondo.

Per il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, si apre una grande opportunità quella di collaborare con le maggiori istituzioni della medicina italiana per condividere le sue conoscenze e dimostrare al Paese la sua buona fede. Sarebbe davvero paradossale che, a fronte una seria disponibilità del Servizio sanitario, che mette a disposizione strutture e risorse importanti, sottratte non si dimentichi ai livelli essenziali di assistenza, si aprisse una guerra al ribasso sugli standard di qualità dei laboratori che dovranno predisporre le linee cellulari. Si sa che Vannoni ha già mosso obiezioni alla previsione di restringere questa possibilità solo ai laboratori che hanno la certificazione europea Gmp, che garantisce la qualità e la sicurezza dei medicinali, e vorrebbe allargare il campo a quelli con semplice certificazione Glp, riservata ai laboratori in cui ciascuno di noi va a fare le analisi del sangue o delle urine. Ma è evidente che nessun medico in coscienza potrebbe usare un farmaco non validato da un laboratorio Gmp, così come non potrebbe farlo una struttura del Ssn.

Rimane aperta la questione più generale della sperimentazione sulle cellule staminali che andrà affrontata a livello europeo. Occorre individuare modalità diverse e nuove per condurre queste sperimentazioni che verosimilmente potranno trovare nella normativa sui trapianti un utile punto di riferimento, perciò solleciteremo il governo a sviluppare una adeguata iniziativa in tal senso. L'esperienza del caso Di Bella, quando la libertà di cura veniva brandita contro la sanità pubblica, ha aiutato tutti, parlamentari e opinione pubblica, ad essere più consapevoli della posta in gioco e a trovare una significativa e larga convergenza. Sulla salute non sono ammessi scontri ideologici.





Nuove terapie con staminali, l'ora di regole chiare

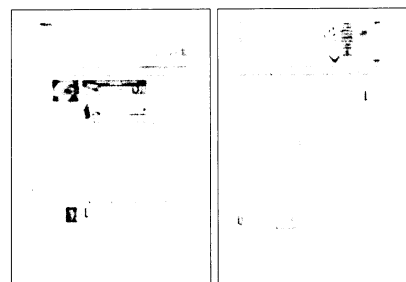
Il Senato ha varato ieri in via definitiva e con voto pressoché unanime la legge che impone un rigoroso percorso scientifico al «metodo Stamina». E ferma chi voleva mano libera nella sperimentazione sui pazienti di cure non ancora testate
di Francesca Lozito

Unanimità, o quasi: 259 favorevoli, 2 contrari e 6 astenuti. Il Senato ieri mattina ha trasformato definitivamente in legge il decreto sulla sperimentazione delle cellule staminali. Quella che ora è legge dello Stato è nata come decreto voluto dall'ex ministro della salute Renato Balduzzi sull'onda della richiesta di Caterina Ceccuti e Guido Ponta, genitori di Sofia, bambina affetta da leucodistrofia metacromatica. La coppia aveva chiesto al ministro di poter continuare le infusioni di cellule lavorate con il cosiddetto «metodo Stamina» (ne sono previste cinque) lanciando un eclatante appello attraverso la trasmissione tv *Le Iene*, che con più servizi ha sostenuto la causa di Stamina e di chi tra malati e familiari ha fatto ricorso alla via giudiziaria per poter proseguire le cure col discusso metodo.

Esattamente un anno fa la terapia era stata bloccata dall'Agenzia per il farmaco (Aifa) dopo un'ispezione agli Spedali Civili di Brescia, dove a ottobre 2011 era iniziata la somministrazione ai pazienti. Su questo punto Margherita

Miotto, parlamentare Pd, ha annunciato la richiesta di un atto ispettivo per sapere che cos'è successo veramente a Brescia. Secondo i dati forniti da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, sarebbero 83 i malati in cura agli Spedali Civili e ben 600 quelli pronte a percorrere la via del ricorso giudiziario. Ma Vannoni parla anche di 18mila persone che hanno contattato Stamina, di cui ben 2.500 malati di Sla (la metà di quelli stimati nel nostro Paese). Ma Stamina è anche al centro di un'inchiesta avviata nel 2009 dal procuratore torinese Raffaele Guariniello, chiusa nell'agosto 2012 con il rinvio a giudizio di 12 persone. Guariniello ieri ha dichiarato che l'inchiesta va avanti anche dopo la legge, «perché è un'altra cosa».

Ma cosa succede adesso? Agenzia del farmaco e Istituto superiore di sanità avranno il compito di sovrintendere alla sperimentazione del metodo per 18 mesi. Tempi e modi del confronto con Stamina non sono ancora noti: l'unico punto fermo è che la preparazione del trattamento avvenga nei laboratori certificati secondo standard di sicurezza europei, le cosiddette Gmp. Quelle in cui



Vannoni in un primo momento ha detto di non voler replicare il metodo. Ieri, però, si è detto pronto ad avviare la sperimentazione anche se per sciogliere la riserva vuole aspettare il confronto con il ministero per capire «il tipo di controllo che ci permetteranno di avere sulle varie fasi». Plaude all'apertura di Vannoni Eugenia Roccella (Pdl): «Siamo soddisfatti del via libera del Senato al decreto legge Stamina con le modifiche apportate alla Camera, e in particolare apprezziamo la dichiarazione di apertura di Davide Vannoni che si rende disponibile alla sperimentazione e a dare la metodica al ministero della Salute». I genitori dei bambini malati chiedono di fare presto: Guido Ponta, il padre di Sofia, dalla sua pagina Facebook ha lanciato l'idea di costituire un'associazione di genitori che chiedono il trattamento Stamina. Ma il fronte delle famiglie con malati è tutt'altro che compatto: ad esempio Daniela Lauro, di Famiglie Sma, plaude alla possibilità che «la sperimentazione possa fare finalmente chiarezza».

Dopo le sue vigorose critiche contro la versione della legge licenziata in un primo momento dal Senato, la comunità scientifica ora si mostra soddisfatta: il legislatore, cassando la norma che equiparava le cellule ai trapianti, ha infatti fermato il probabilissimo far west terapeutico. «È stato fissato un paletto importante – afferma Paolo Bianco, docente alla Sapienza – e di questo va dato atto al Parlamento, al Ministero e al nuovo ministro Lorenzin. Risparmiare sulla sicurezza dei malati, pasticciando in laboratori non autorizzati e non a norma, non deve mai più ripetersi». E il genetista Bruno Dallapiccola spiega che ora sapremo se si tratta di una scoperta rivoluzionaria, o, come sospetta più d'uno, di una falsa terapia.

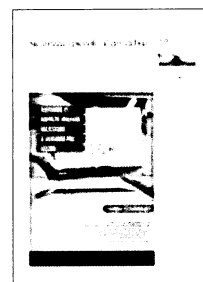
Sanità. Via libera definitivo al decreto Staminali, esperimenti con meno vincoli

■ Via libera alla sperimentazione clinica del metodo Stamina «anche in deroga alla normativa vigente», purché siano rispettate le regole sulla sicurezza dei pazienti nella produzione dei medicinali per terapie avanzate con **cellule staminali** mesenchimali. Della sperimentazione si farà carico il ministero della Salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale trapianti. Per mesi ha tenuto viva, tra mille polemiche, l'attenzione di opinione pubblica, parlamentari e scienziati. Ora è legge - la prima della XVII Legislatura - il decreto che consente a chi abbia già iniziato le terapie con il metodo Stamina di continuarle e che dà il via al test per 18 mesi in 13 centri autorizzati, con un finanziamento fino a 3 milioni di euro. Dopo il varo di ieri in terza lettura al Senato, il Ddl di conversione del decreto «Disposizioni urgenti in materia sanitaria» - che porta la firma dall'ex ministro della Salute, Renato Balduzzi, e che proroga anche la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari al 1° aprile 2014 - va in Gazzetta avendo trovato la "quadra" rispetto al testo originario. La legge conferma emendamenti già apportati dal-

la Camera: modifiche che miravano proprio a contemperare, da un lato, il forte pressing per l'accesso alle cure di pazienti affetti da malattie gravissime e, dall'altro, il rigore della medicina basata sull'evidenza scientifica. Uno sforzo riuscito, secondo il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, che ha espresso «apprezzamento» per l'equilibrio raggiunto. Sulla legge, di cui ancora ieri molti parlamentari e scienziati hanno continuato a parlare come di un "male minore" rispetto al rischio di un far west scientifico, è arrivato anche il parziale placet di Davide Vannoni, inventore del metodo Stamina. «Siamo disponibili alla sperimentazione - ha detto - purché la metodica non venga cambiata». Per garantire la «ripetibilità delle terapie», infatti, «le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Iss», che «cureranno la validità della sperimentazione». Che potrà avvenire solo nel rispetto delle linee guida fissate a livello europeo nel 2007. Associazioni di familiari ed esperti comporranno il nuovo Osservatorio con compiti consultivi e di garanzia di trasparenza delle informazioni e delle procedure.

B.Gob.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Sanità Passa il decreto: il metodo verrà studiato per 18 mesi Staminali, sì alla sperimentazione Chi è in terapia potrà continuare

Il ministro

Lorenzin: «Una soluzione equilibrata e di buon senso che rispetta la medicina e le famiglie»

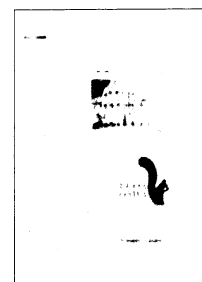
ROMA — La sperimentazione del metodo Stamina si farà. La strada è stata definitivamente aperta dalla legge approvata ieri (259 sì, 2 no e 6 astenuti) dal Senato. Un testo che ripercorre le norme imposte dall'ex ministro della Salute, Renato Balduzzi, il cui obiettivo era di arrivare a una forma controllata di studi in laboratori certificati per produrre staminali. Dopo le prime forti contrapposizioni manifestate in piazza, Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, la società titolare di questa presunta terapia di cui non esistono finora prove di efficacia, si è per la prima volta dichiarato disposto a una collaborazione. Vannoni però aspetta di «sciogliere la riserva dopo un confronto col ministero». La legge stabilisce che i pazienti già in trattamento presso l'ospedale di Brescia su disposizione del tribunale, 86 in tutto tra i quali la piccola Sofia più volte esposta alle riprese dei media,

continuino le infusioni.

I nuovi cicli verranno sperimentati, per 18 mesi, in base a protocolli dove verranno identificate le malattie sulle quali verificare un eventuale effetto del farmaco a livello di riparazione dei tessuti nervosi. Lo studio verrà coordinato dagli organismi del ministero (agenzia del farmaco e centro trapianti). Stanziati 3 milioni di euro. Per il ministro della Salute Beatrice Lorenzin «è una soluzione equilibrata e di buon senso che rispetta la medicina e le famiglie. Il Parlamento ha dato prova di rigore». La sperimentazione è un errore per Alberto Mantovani, direttore scientifico dell'istituto milanese Humanitas: «Mancano tutti i requisiti necessari, a cominciare da un razionale di evidenze precliniche». Favorevole invece la ricercatrice Elena Cattaneo: «Siamo rientrati in un quadro di trasparenza. Vannoni ha finora nascosto le informazioni sulle sue staminali». La Procura di Torino continuerà l'inchiesta aperta lo scorso agosto, con Vannoni e altre 11 persone rinviate a giudizio per associazione a delinquere finalizzata alla somministrazione di farmaci pericolosi e alla truffa.

Margherita De Bac

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Stamina, via libera alle cure e ora 18 mesi per decidere se è un altro caso Di Bella

Si anche dal Senato alla sperimentazione

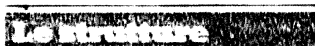
MICHELE BOCCI

ROMA — Via alla sperimentazione della cura Stamina. Il Senato ha approvato quasi all'unanimità la legge che dà diritto di cittadinanza al discusso metodo di Vannoni e Andolina. La versione finale del decreto licenziata ieri è molto diversa da quella ipotizzata dall'ex ministro della Salute Balduzzi. Non si applicheranno le norme che regolano i trapianti, ma quelle, più stringenti, sui farmaci. La sperimentazione durerà 18 mesi e sarà promossa dal ministero con l'Agenzia per il farmaco, l'Istituto superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti. Sarà creato un osservatorio sulle terapie con cellule staminali mesenchimali.

Le novità fanno tirare un sospiro di sollievo alla comunità scientifica, che si era scagliata contro l'iniziale apertura a Stamina, giudicata eccessiva. «È stato scongiurato un Far west scientifico», commenta Michele De Luca del Centro di medicina rigenerativa di

Modena e Reggio Emilia, fra gli scienziati che hanno lottato contro la prima versione del decreto. «Ora Stamina» ironizza «può dimostrare al mondo di aver trovato con un unico rivoluzionario prodotto la cura per migliaia di patologie, tutte diverse». «Potremmo sperimentare anche la bava di rospo», va giù duro Alberto Mantovani dell'Irccs Humanitas di Milano, evocando il caso Di Bella. Il Parlamento, per il ministro Beatrice Lorenzin, è arrivato a una soluzione «equilibrata e di buon senso, che rispetta la medicina e le famiglie». Vannoni dal canto suo si dice disponibile alla sperimentazione. La palla ora passa a lui: dovrà consegnare all'Iss il protocollo, perché si possa scrivere il programma delle cure. Il pm di Torino Guariniello, che indaga su Stamina per associazione a delinquere finalizzata alla somministrazione di farmaci pericolosi e alla truffa, spiega che l'inchiesta va comunque avanti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Ottanta già in terapia ne arriveranno altri 90

QUANTI hanno già iniziato le cure agli Spedali civici di Brescia — dove lavora l'équipe di Stamina — sulla base di alcune sentenze, potranno proseguirle. Si tratterebbe di una ottantina di malati, ai quali dovrebbero aggiungersene altri 90 che non hanno mai fatto ricorso al trattamento. I tecnici di Aifa, Istituto superiore di



sanità e ministero si sono già incontrati martedì, prima dell'approvazione del decreto, per impostare la sperimentazione, anche iniziando a valutare i casi da arruolare nella ricerca

scientifica. Ora aspettano che Vannoni consegni il suo protocollo per andare avanti. Di recente lo stesso Vannoni (ritenuto uno psicologo finché l'ordine ha smentito la sua iscrizione a quell'albo) ha spiegato di avere 84 pazienti in cura a Brescia e che altri 600 sarebbero pronti a fare ricorso. Ma ad aver contattato Stamina sarebbero state in questi mesi 18 mila famiglie.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

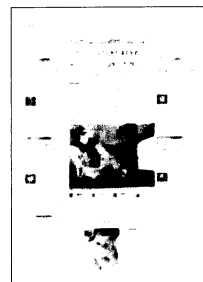
Dieci ospedali in lizza per tre milioni di euro

SONO tredici in Italia i laboratori in grado di produrre cellule staminali rispettando le disposizioni sulla ricerca farmaceutica. Il ministero dovrà ora indicare quelli che parteciperanno allo studio e anche gli ospedali (un numero compreso tra i cinque e i dieci) dove verrà iniettato ai pazienti il farmaco, oltre alla frequenza delle somministrazioni. Sono stati stanziati tre milioni di euro per la ricerca, che durerà un anno e mezzo a partire dal primo di luglio. Probabilmente verranno



riunite la "Fase 1" e la "Fase 2" delle sperimentazioni farmaceutiche, che di solito avvengono in momenti e su pazienti diversi. Si tratta di capire se il nuovo medicinale è sicuro o meno per il malato e se è efficace per curare la patologia che lo ha colpito. Un comitato scientifico nominato dal ministero vigilerà su tutti i passaggi della sperimentazione e sui risultati raggiunti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Le malattie

Dal Parkinson alla Sla fino alla sclerosi multipla

È UNO dei grandi interrogativi di queste ore. Quelli di Stamina hanno parlato di uno spettro amplissimo di patologie curabili con il metodo messo a punto nel loro laboratorio, attirandosi anche per questo le critiche della comunità scientifica. I tecnici dell'Istituto superiore di sanità sceglieranno



probabilmente alcune delle malattie indicate in una comunicazione di Stamina di alcune settimane fa in cui si faceva il punto sui pazienti seguiti. Sono asfissia perinatale, sindrome di Neimann Pick,

asfissia cerebrale, sma1, sma5, sclerosi laterale amiotrofica, morbo di Parkinson, morbo di Parkinson con atrofia multisistemica, sclerosi multipla. Nel tempo si sono aggiunte altre patologie tra quelle seguite a Brescia, per esempio la leucodistrofia, la malattia neurodegenerativa che ha colpito Sofia, una bambina fiorentina. Non è pensabile che la sperimentazione riguardi tutte queste patologie.

I risultati

Il sogno di un brevetto oppure il flop definitivo

SE NON fossero provati effetti positivi delle staminali mesenchimali sui pazienti, il metodo Stamina verrebbe definitivamente archiviato. E non potrebbe essere più utilizzato nemmeno a Brescia: di fronte ad eventuali ricorsi, i giudici non potrebbero più dare ragione, come in passato, a chi chiede di essere



curato. Viceversa, se si registrassero dei miglioramenti nei malati, per Vannoni e Andolina sarebbe un successo. Come avviene per tutte le sperimentazioni dei farmaci andate a buon fine, verrebbe

preparato un dossier da presentare all'Aifa, con i risultati delle ricerche. Il metodo sarebbe brevettato, cosa che i suoi inventori hanno già provato a fare negli Usa senza successo (non sarebbero state trovate differenze con altre applicazioni delle staminali mesenchimali). Poi partirebbe la corsa al rialzo delle multinazionali farmaceutiche che investirebbero cifre astronomiche per acquisire il brevetto.



L'INCHIESTA
Nel 2010 la procura di Torino indaga su Stamina Foundation



LE CURE
Nell'ottobre 2011 avviate cure col metodo Stamina su 12 bambini



IL DIVIETO
Nel maggio del 2012 l'Aifa dispone il blocco della terapia Stamina



LA DEROGA
Nel 2013 Balduzzi con un decreto dà l'ok alla continuazione delle cure

Staminali sì alle cure il decreto ora è legge

► Approvato dal Senato
Chi ha iniziato la terapia
potrà continuare

**SODDISFATTO
IL MONDO
DELLA RICERCA:
«UN PASSO AVANTI
VERSO LE REGOLE
E IL RIGORE»**

IL CASO

ROMA E' diventata legge la sperimentazione del metodo Stamina. Anche il Senato ha dato il via libera alla possibilità di utilizzare le cellule staminali mesenchimali adulte (quelle capaci di differenziarsi in cellule del tessuto adiposo, cartilagineo, osseo) superando le norme che, fino a ieri, impedivano l'accesso alla cura. Si alla terapia per quei pazienti, molto sono bambini, che per le loro patologie non hanno avuto benefici da altri trattamenti.

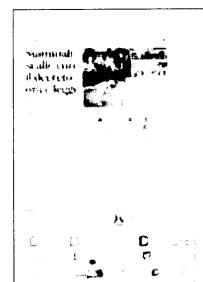
LE PROTESTE

Per arrivare a questo via libera, nei mesi scorsi, un lungo percorso ad ostacoli: le proteste dei pazienti, la stesura di un decreto firmato dall'ex ministro della Salute Renato Balduzzi, le polemiche degli scienziati che accusavano il testo di essere poco rigoroso in fatto di sicurezza, la formazione di una task force di supercontrollori dell'Agenzia italiana del Farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, del Centro nazionale trapianti, l'accordo politico e il voto praticamente unanime alla Camera di lunedì scorso, la resistenza del capo progetto di Stamina Davide Vannoni che non accettava i nuovi paletti alla sperimentazione, ieri l'ultimo atto a Palazzo

Madama.

Da oggi, il lavoro sul campo, passa alla Stamina Foundation. Che ha deciso, in extremis, di collaborare anche se le regole della somministrazione terapeutica e la verifica dei risultati erano state cambiate dalla stesura del primo decreto. «Siamo disponibili alla sperimentazione e a dare la metodica al ministero, ovviamente a patto che la metodica non venga mutata - chiarisce Vannoni -. Vedremo se l'Agenzia del farmaco rispetterà quello che il Parlamento ha detto oltre a quello che ha scritto nella legge». Da Stamina viene chiesto di sperimentare il metodo, come assicurato del testo, in laboratori farmaceutici ma con le sue «regole di ingaggio». La stesura definitiva, secondo Vannoni, «risponde più all'interesse della comunità scientifica italiana e della burocrazia che a quello dei pazienti».

Come dire che, nonostante la velocità con la quale si è andati avanti e l'equilibrio etico-scientifico della sperimentazione, si rischia di iniziare in salita. L'Agenzia del farmaco, comunque, ha già avviato con l'Istituto superiore di sanità, le attività di coordinamento per partire al più presto con la sperimentazione. Per la quale sono stati stanziati 3 milio-



ni di euro in due anni.

I RICERCATORI

Soddisfatto il mondo della ricerca. «Un passo avanti nella direzione di una medicina che è fatta di regole e rigore» sentenza Giuseppe Remuzzi, direttore ricerca dell'Istituto Mario Negri. «Abbiamo messo ordine - aggiunge Elena Cattaneo, direttore del Centro unistem dell'università di Milano - perché non si trattano persone con preparati ignoti, mai spiegati e mai documentati sperimentalmente e privi di presupposti di efficacia. Non possono e non devono dei medici, nell'ambito della loro professione, somministrare ai malati ciò che nemmeno loro conoscono. Ora le regole sono precise».

Ancora un allarme da Stamina: sarà possibile fare la sperimentazione solo su 100 pazienti (i nuovi saranno arruolati dal 1 luglio per i 18 mesi successivi) ma, secondo la Fondazione, sarebbero 18mila in lista d'attesa. I bambini come Sofia (la bimba di tre anni e mezzo simbolo della battaglia colpita da leucodistrofia metacromatica malattia degenerativa) che hanno iniziato la terapia potranno continuare.

Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il decreto

METODO STAMINA



Cure avviate

Quanti hanno già iniziato le terapie con il metodo Stamina potranno proseguirle sotto la responsabilità del medico prescrittore



Sperimentazione



Inizio: 1° luglio 2013



Durata: 18 mesi



Finanziamento: 3 milioni di euro

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



Osservatorio

Formato da esperti e associazioni dei familiari avrà compiti consultivi, di proposta, di monitoraggio, di garanzia di trasparenza delle informazioni e delle procedure



OSPEDALI PSICHIATRICI GIUDIZIARI (DPG)

Chiusura dal 1 aprile 2014 e dimissione degli internati non pericolosi con affidamento alle Asl

ANSA CENTIME TRI

IL DECRETO DIVENTA LEGGE

**Stamina
Via libera
al vaglio
scientifico**

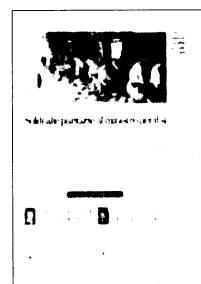
PAOLO RUSSO
ROMA

Niente più terapie prodotte con il metodo «fai da te» e controlli rigidamente scientifici sull'efficacia o meno delle cure. Per il metodo «stamina», la terapia a base di cellule mesenchimali utilizzata da Davide Vannoni per diverse malattie neuro-degenerative, scatta l'ora della sperimentazione. Con un voto quasi unanime, 259 sì, due contrari e 6 astenuti, il Senato ha convertito in legge il decreto, che dopo le profonde modifiche apportate alla Camera, applica a «Stamina» le regole condivise dalla comunità scientifica internazionale. Quelle basate sull'evidenza sperimentale dell'efficacia o meno di una cura. E da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, dopo mesi di muro contro muro con ministero e scienziati arriva una prima apertura: sono pronto a collaborare alla sperimentazione ma «a patto che la metodica non venga cambiata». Una riserva che potrebbe essere sciolta a breve, dopo un incontro con il ministro. Anche perché la titolare della Salute si è spesa personalmente per arrivare a quello che la stessa Lorenzin ha ieri definito «una soluzione di equilibrio», che comprende «sia il rigore ed il rispetto della sicurezza e della scienza che la comprensione e la solidarietà ai malati e alle loro famiglie».

E in effetti il decreto da un lato consente di proseguire la cura a pazienti che l'hanno già avviata, dall'altro accende i riflettori della comunità scientifica sugli effetti della terapia e

fissa paletti rigidi per la produzione delle staminali. Anche perché la storia insegna che non rispettare le regole di sicurezza nella produzione delle cellule si rischia la trasmissione di infezioni come epatite C o Aids. Per questo il decreto stabilisce che d'ora in avanti le staminali mesenchimali debbano essere prodotte esclusivamente nelle 13 «cell factory» autorizzate dall'Agenzia italiana del farmaco. Punto che resta indigesto a Vannoni, che fino a ieri ha considerato impossibile riprodurre il «metodo» in quelle officine. Per le istituzioni sanitarie le sole però in grado di garantire il rispetto delle «buone pratiche di fabbricazione».

Garantita la sicurezza delle cellule da impiantare ai pazienti sarà poi compito della sperimentazione stabilire nell'arco di 18 mesi se il «metodo Vannoni» funziona o no. Per una sperimentazione alla stato iniziale di solito si reclutano meno di cento pazienti e anche in questo caso non si andrà lontano da quel numero, come comprova lo stanziamento di soli 3 milioni. Il provvedimento prevede inoltre che l'uso dei preparati avvenga esclusivamente in ospedali, cliniche universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Spetterà invece all'Aifa e all'Istituto Superiore di Sanità il compito di raccogliere e valutare i dati clinici. «Si riparte sui binari della trasparenza e delle regole per verificare un metodo fino ad oggi mai documentato», è il commento della farmacologa Elena Cattaneo dell'Università di Milano.



APPROVATA LA LEGGE

Sperimentazione
sulle staminali:
tutti i pro e i contro

Lillo ▶ pag. 15

IL NUOVO CASO DI BELLA TREGUA SULLE CURE CON LE STAMINALI

IL SENATO APPROVA LA SPERIMENTAZIONE VIGILATA
DEL "METODO STAMINA" DEL DOTTOR VANNONI

di Marco Lillo

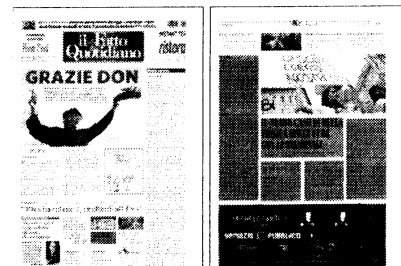
Tregua. Quella che è stata raggiunta ieri nella guerra delle cure staminali non è certo una pace duratura ma un periodo di 18 mesi nei quali i due fronti contrapposti dovrebbero cooperare per il bene dei pazienti. La cura basata sull'iniezione delle cellule staminali mesenchimali, proposta in Italia dal dottor Davide Vannoni, presidente della Stamina Foundation, presenta tutti gli ingredienti per diventare un nuovo Caso Di Bella. Alla fine degli anni novanta l'Italia si divise intorno all'anziano medico con i capelli bianchi che sosteneva di poter curare il cancro. Il ministro Rosi Bindi ne uscì con grande difficoltà mediante una sperimentazione conclusa con una bocciatura. Ieri il **ministro della salute Beatrice Lorenzin** ha dimostrato una buona abilità nello slalom tra il rispetto della normativa Europea e le pressioni mediatiche. Il risultato è un compromesso che scontenta tutti ma che tutti accettano. Tanto che la sperimentazione vigilata del cosiddetto "Metodo Stamina", è stata approvata quasi all'unanimità.

LA STORIA si trascina almeno dal 2009 quando Vannoni, dopo aver testato la cura su di sé in Russia per una paresi facciale, crea la Stamina foundation a Torino per diffondere la terapia cellulare. La terapia non è riconosciuta e Vannoni all'inizio chiede anche soldi ad alcuni pazienti. Il pm di Torino Raffaele Guariniello indaga Vannoni e una decina di collaboratori per associazione a delinquere ma Vannoni trova asilo agli Spedali di Brescia. Nel 2011 Stamina Foundation firma un accordo con l'azienda sanitaria lombarda e - usando il varco della legge Turco-Fazio del 2006 che disciplina l'uso della terapia cellulare permettendola nei cosiddetti casi 'compassionevoli' - inizia a praticare in un ospedale pubblico il trattamento "Stamina".

Guariniello, che aveva chiuso la sua inchiesta sulle terapie a pagamento nei laboratori privati ita-

liani e di San Marino, la riapre. Dopo un'ispezione a Brescia del maggio 2012 condotta dal **Ministero della Salute** con Aifa, Cnt e Carabinieri del Nas, l'autorizzazione a operare agli Spedali viene revocata. Da quel momento i pazienti tentano la via dei Tribunali. Una quarantina di casi vengono risolti d'urgenza dai giudici civili che autorizzano le cure compassionevoli. Una famiglia però si vede rigettare il ricorso d'urgenza presentato a Firenze ex articolo 700, e si rivolge alla trasmissione *Le Iene*. La piccola Sofia diventa un simbolo: si è ammalata quando aveva un anno e mezzo di leucodistrofia metacromatica e la mamma racconta in tv che ha tratto giovamento dalle cure, bruscamente interrotte. "Non è possibile che in un paese civile", dice la mamma "un magistrato possa decidere per un bambino sì e per un altro no. La legge è uguale per tutti e anche la salute è uguale per tutti". Ed è proprio questo il problema che terrorizza i tecnici del **ministero della salute**. Ci sono 15 mila richieste di trattamento presentate alla Fondazione di Davide Vannoni. Se tutti i casi fossero seguiti come vuole il ministero, e come Vannoni non ritiene necessario, cioè con il metodo GMP più sicuro e costoso, si arriverebbe a una spesa di 450 milioni, perché il costo per la terapia cellulare salirebbe a 30 mila euro a paziente.

IL COMPROMESSO approvato ieri tende a disinnescare questa mina emotiva ed economica che potrebbe però riesplodere presto. Per capire il contesto bisognava essere in Piazza del Parla-



mento lunedì. La scena era questa: l'inviato delle *lene* Giulio Golia insegue il deputato del Pd Ivan Scalfarotto fin dentro una libreria, seguito dai genitori dei bambini malati.

Il papà di un bambino scavalca il giornalista e chiede al deputato: "Mi scusi ma quando le dicono che suo figlio ha solo tre mesi di vita e poi arriva a un anno e sette mesi grazie alle infusioni e ci sono notevoli miglioramenti, lei come lo chiama? Avete qualcosa di meglio da darci?"

Scalfarotto: "No no, noi abbiamo solo il dovere di introdurre elementi di razionalità. Se la legge per un reato di un mio parente la faccio io, non va bene. A questo serve la politica! Almeno finché riesce a resistere all'antipolitica. Noi dobbiamo essere sicuri che c'è una ripetibilità dell'esperimento e non solo un effetto placebo".

Golia: "Onorevole, pardon, ma un effetto placebo su un bambino di un anno e mezzo non è possibile".

Scalfarotto: "Va bene, allora vorrà dire che è scientificamente provato. Così però si corre il rischio di far passare Lourdes".

Golia: "Ma chi va a votare oggi non è all'altezza perché non ha parlato con i genitori".

Scalfarotto "Non è vero si sta facendo un lavoro serio".

Genitore del bambino: "È vero invece, nessuno ci ha contattato".

Scalfarotto: "Allora mi dica se lei pensa che siamo pazzi o in mala fede. Noi stiamo cercando di ristabilire il principio che le cure devono essere testate, come si prevede nella comunità internazionale per evitare che facendo leva sulla situazione di persone che hanno malattie non curabili, ci siano altre persone che approfittano dei malati".

Mamma: "Lei venga a Palermo e venga a vedere Gioele".

Secondo papà: "È questo che è sbagliato lei deve conoscerli (i bambini, ndr)".

Terzo papà: "Mi scusi io prima avevo una cura e ora quando l'avrò la cura?".

Scalfarotto: "Se sarà provato che funziona questa cura l'avrete".

IN QUESTO CLIMA il testo votato ieri non è un compromesso da disprezzare. La legge approvata dal Senato prevede che il ministero della Salute, avvalendosi dell'Agenzia del farmaco, Aifa, e del Centro Nazionale Trapianti promuova una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto Superiore Sanità sul metodo Stamina. La sperimentazione sarà "condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi dall'1 luglio 2013". La condizione che il ministro Lorenzin voleva e che invece il dottor Vannoni e la sua Stamina Foundation non gradivano è che questi medicinali, "per quanto attiene alla sicurezza del paziente siano preparati in conformità delle buone pratiche di produzione (Gmp). Lo studio però sarà pagato dallo Stato per tre milioni.

Stamina, via libera alle cure e ora 18 mesi per decidere se è un altro caso Di Bella

Si anche dal Senato alla sperimentazione

NICHELE BOCCI

ROMA — Via alla sperimentazione della cura Stamina. Il Senato ha approvato quasi all'unanimità la legge che dà diritto di cittadinanza al discusso metodo di Vannoni e Andolina. La versione finale del decreto licenziata ieri è molto diversa da quella ipotizzata dall'ex ministro della Salute Balduzzi. Non si applicheranno le norme che regolano i trapianti, ma quelle, più stringenti, sui farmaci. La sperimentazione durerà 18 mesi e sarà promossa dal ministero con l'Agenzia per il farmaco, l'Istituto superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti. Sarà creato un osservatorio sulle terapie con cellule staminali mesenchimali.

Le novità fanno tirare un sospiro di sollievo alla comunità scientifica, che si era scagliata contro l'iniziale apertura a Stamina, giudicata eccessiva. «È stato scongiurato un Far west scientifico», commenta Michele De Luca del Centro di medicina rigenerativa di

Modena e Reggio Emilia, fra gli scienziati che hanno lottato contro la prima versione del decreto. «Ora Stamina» ironizza «può dimostrare al mondo di aver trovato con un unico rivoluzionario prodotto la cura per migliaia di patologie, tutte diverse». «Potremmo sperimentare anche la bava di rospo», va giù duro Alberto Mantovani dell'Irccs Humanitas di Milano, evocando il caso Di Bella. Il Parlamento, per il ministro **Beatrice Lorenzin**, è arrivato a una soluzione «equilibrata e di buon senso, che rispetta la medicina e le famiglie». Vannoni dal canto suo si dice disponibile alla sperimentazione. La palla ora passa a lui: dovrà consegnare all'Iss il protocollo, perché si possa scrivere il programma delle cure. Il pm di Torino Guariniello, che indaga su Stamina per associazione a delinquere finalizzata alla somministrazione di farmaci pericolosi e alla truffa, spiega che l'inchiesta va comunque avanti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I pazienti

Ottanta già in terapia ne arriveranno altri 90

QUANTI hanno già iniziato le cure agli Spedali civici di Brescia — dove lavora l'équipe di Stamina — sulla base di alcune sentenze, potranno proseguirle. Si tratterebbe di una ottantina di malati, ai quali dovrebbero aggiungersene altri 90 che non hanno mai fatto ricorso al trattamento. I tecnici di Aifa, Istituto superiore di

sanità e ministero si sono già incontrati martedì, prima dell'approvazione del decreto, per impostare la sperimentazione, anche iniziando a valutare i casi da arruolare nella ricerca

scientifica. Ora aspettano che Vannoni conegni il suo protocollo per andare avanti. Di recente lo stesso Vannoni (ritenuto uno psicologo finché l'ordine ha smentito la sua iscrizione a quell'albo) ha spiegato di avere 84 pazienti in cura a Brescia e che altri 600 sarebbero pronti a fare ricorso. Ma ad aver contattato Stamina sarebbero state in questi mesi 18 mila famiglie.



© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le strutture

Dieci ospedali in lizza per tre milioni di euro

SONO tredici in Italia i laboratori in grado di produrre cellule staminali rispettando le disposizioni sulla ricerca farmaceutica. Il ministero dovrà ora indicare quelli che parteciperanno allo studio e anche gli ospedali (un numero compreso tra i cinque e i dieci) dove verrà iniettato ai

pazienti il farmaco, oltre alla frequenza delle somministrazioni. Sono stati stanziati tre milioni di euro per la ricerca, che durerà un anno e mezzo a partire dal primo di luglio. Probabilmente verranno

riunite la "Fase 1" e la "Fase 2" delle sperimentazioni farmaceutiche, che di solito avvengono in momenti e su pazienti diversi. Si tratta di capire se il nuovo medicinale è sicuro o meno per il malato e se è efficace per curare la patologia che lo ha colpito. Un comitato scientifico nominato dal ministero vigilerà su tutti i passaggi della sperimentazione e sui risultati raggiunti.



© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL CASO Una soluzione tra rigore e ragionevolezza

Staminali, vince la linea della scienza

Diventa legge il decreto che impone la sperimentazione sulle terapie, ma senza abbandonare le famiglie dei malati

SCHIAFFO ALLE CAMERE
Guariniello insiste: «Non cambia nulla, l'inchiesta su Vannoni prosegue»

Francesca Angeli

Roma Rigore e compassione, rispetto delle regole senza deludere le aspettative dei malati. Sull'intricata questione Stamina, con il via libera ad una sperimentazione controllata ma con possibilità di «deroghe», il Parlamento ha saputo trovare l'unica risposta possibile. Questa la convinzione del ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. «La soluzione trovata è equilibrata, rispetta la medicina e le famiglie», dice la Lorenzin. Il Parlamento ha dato su una vicenda complicata ed emotivamente coinvolgente una prova di rigore, serietà e compassione». Dall'aula di Palazzo Madama è arrivato ieri il sì definitivo al testo, così come era stato modificato dalla Camera. Anche il presidente della Stamina Foundation, Davide Vannoni, dopo un'iniziale resistenza, si è detto disponibile alla sperimentazione con regole più stringenti purché il suo metodo «non venga cambiato». Che cosa succederà adesso? Grazie ai tre milioni stanziati dal governo il primo luglio partirà la sperimentazione del metodo Stamina: «Anche in

deroga alle norme vigenti, purché siano rispettate le regole di sicurezza per i pazienti nella produzione di medicinali per le terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali». A vigilare sulla procedura, che comunque resta affidata a Vannoni e Stamina Foundation, ci saranno Agenzia nazionale del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti. Le staminali saranno trattate come «farmaci» e non come «trapianti» e dovranno essere preparate «in conformità alle linee guida» dettate dal regolamento europeo. È istituito un Osservatorio composto da esperti e dalle famiglie coinvolte «con compiti consultivi, di proposta, di monitoraggio, di garanzia, di trasparenza delle informazioni e delle procedure». Perché la Stamina Foundation e le famiglie che volevano subito la terapia ritengono questa soluzione una mezza sconfitta? «Voglio capire il tipo di controllo che il ministero ci permetterà di avere sulle varie fasi», spiega Vannoni. «Dovranno essere i medici di Stamina a fare la produzione cellulare, il metodo non può essere cambiato. Questo testo non mette al primo posto i malati ma la burocrazia». Nella sperimentazione potranno entrare al massimo un centinaio di pazienti. Quelli che hanno già iniziato le cure al-

l'ospedale di Brescia, circa 90, potranno continuarle mentre ci sono 600 richieste pendenti di malati che vorrebbero essere sottoposti alla terapia con infusione di staminali. Secondo Vannoni sarebbero addirittura 18.000 i malati che vorrebbero la sua terapia ma non potranno usufruirne. Cifre gonfiate secondo associazioni di malati come l'Aisla, Sclerosi Laterale Amiotrofica, e Famiglie Sma, l'Atrofia Muscolare spinale, che invece chiedono una sperimentazione rigorosa che garantisca di sicurezza sulle terapie. Per la comunità scientifica questa sperimentazione è un azzardo perché, dicono gli esperti, il metodo Stamina non ha alcun presupposto scientifico. Il genetista Bruno Dalla Piccola giudica una buona notizia l'avvio della sperimentazione perché «finalmente si saprà se siamo di fronte ad una scoperta rivoluzionaria oppure ad una falsa terapia, come sospetta la comunità scientifica internazionale». Se i sospetti degli scienziati fossero confermati potrebbe profilarsi una bocciatura per il metodo. Intanto l'inchiesta della Procura di Torino su Stamina Foundation va avanti. Il magistrato Raffaele Guariniello ha chiesto il rinvio a giudizio di 12 medici, compreso Vannoni, per truffa e somministrazione di farmaci pericolosi.

Il punto



Davide Vannoni

“ Voglio il controllo su tutte le fasi: il metodo Stamina non va cambiato



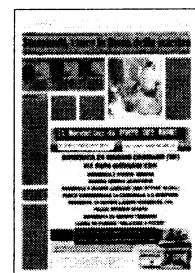
Beatrice Lorenzin

“ Rigore scientifico accompagnato da comprensione per i malati



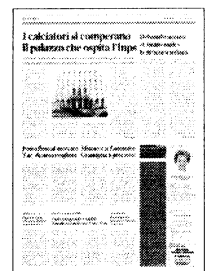
Bruno Dalla Piccola

“ Così sapremo se è una scoperta rivoluzionaria o una falsa terapia



LA DECISIONE**Cure con le staminali
via libera del giudice
per un quindicenne**

Ancora una vittoria per la libertà di cura con le cellule staminali, grazie ad una pronuncia del giudice del lavoro di Padova, Barbara Bortot. Nei mesi scorsi Sebastiano, padovano 15enne, si era sottoposto in Germania ad un ciclo di cure secondo il discusso protocollo Stamina. Ma a pagamento. Ecco perchè i genitori del ragazzo, affetto da grave tetraparesi spastica distonica, volevano ottenere le stesse terapie presso gli Spedali Civili di Brescia. Impossibile per legge dopo il decreto dell'ex ministro alla Sanità Balduzzi del 25 marzo 2013, ieri convertito in legge, che aveva portato alla ribalta della cronaca i casi delle piccole Sofia e Celeste (quest'ultima veneziana). Si tratta infatti di cure cosiddette compassionevoli che dividono il mondo scientifico. Secondo la nuova normativa ministeriale solo chi aveva iniziato tali cure, prima della sua entrata in vigore, avrebbe potuto continuarle: tutti gli altri sarebbero stati esclusi. La famiglia di Sebastiano - tutelata dai legali Matteo Barizza di Padova, Dario Bianchini e Marco Vorano di Venezia - ha proposto un ricorso urgente, chiedendo al giudice del lavoro che ordinasse agli Spedali Civili di Brescia la somministrazione delle cure compassionevoli secondo il metodo Stamina al minore Sebastiano. E il magistrato Bortot lo ha accolto perchè «La somministrazione delle cellule staminali non può incontrare ostacoli di circostanze di carattere temporale e il diritto alla salute ha dimensione più ampia del diritto alla cura e all'assistenza». (c.g.)



Staminali, sì del giudice

«Finito il nostro calvario»

Il tribunale riconosce il diritto alle cure di una 60enne di Tricase. In tanti sperano

di Maddalena MONGIO'

Ha ottenuto di potersi curare con le staminali, ma la famiglia continua a battersi perché tutti possano avere questa possibilità di cura. Una vicenda tanto più attuale dopo l'entrata in vigore della legge che ha dato il via libera a una sperimentazione di 18 mesi sulle staminali oltre alla possibilità di continuare le terapie con il metodo Stamina per chi ha già iniziato la cura.

È la storia di una donna di Tricase che, appena 60enne, si è trovata a combattere contro una malattia terribile e devastante per la quale non ci sono protocolli di cura accertati. Ha dovuto fare ricorso al giudice del lavoro perché la sua situazione era troppo grave per attendere gli esiti del voto parlamentare che solo qualche giorno fa ha sancito il via libera alla sperimentazione. Ma questo calvario - aggravato dalle lacune normative - alimenta la frustrazione e la rabbia dei familiari che, giustamente, non si rassegnano ad assistere impotenti al declino di questa donna che sino a due anni fa era attiva e piena di vita.

Tutto è cominciato con sintomi banali: piccole perdite di memoria, leggere difficoltà di movimento, qualche sbavatura nel coordinare le varie incombenze di una normale giornata. I figli raccontano della sua memoria di ferro, della sua straor-

dinaria capacità di ricordare a memoria tutto: dai dosaggi dei medicinali, ai numeri telefonici. Quasi scontato, quindi, che a chi le era accanto e le voleva bene non sfuggisse la stranezza delle perdite di memoria a breve termine. È cominciato così il giro di consulti che ha poi dato la pesante diagnosi: "sindrome cortico-basale a carattere ingravescente e irreversibile", una patologia che presenta i caratteri del Parkinson, ma anche dell'Alzheimer.

Le cure? L'unica speranza, secondo la famiglia della pediatra di Tricase, è nelle staminali, una cura che, comunque, non hanno accettato tout court. I figli della pediatra, in prima battuta, hanno accantonato l'ipotesi di sottoporre la madre alla cura con le staminali perché aveva il sapore del viaggio della speranza. Ma l'assenza di alternative li ha spinti ad approfondire la storia della Stamina foundation onlus parlando con i due medici protagonisti di questa ricerca con la loro associazione: Davide Vannoni e Mario Andolini.

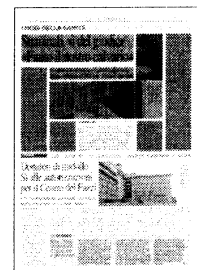
Da qui in poi la battaglia, sostenuta in tribunale dall'avvocato della donna, Salvatore Carbone, per ottenere dal Tribunale del lavoro una sentenza favorevole alla somministrazione della cura. Poi, appunto, il verdetto del giudice del lavoro, Silvia Ferreri, che intima all'Ospedale Riuniti di Brescia di provvedere alla somministra-

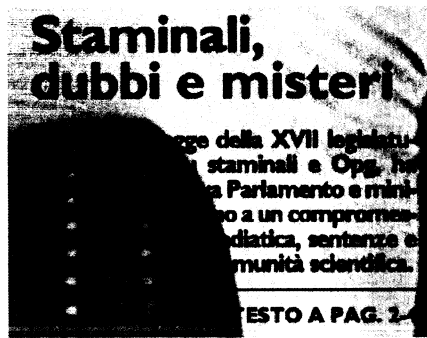
zione delle staminali con la metodologia osservata dall'ente di cura in relazione alle cure compassionevoli. Ora la paziente attende di essere chiamata per la somministrazione della cura, ma il figlio è convinto che la battaglia non sia finita o meglio intende continuare a impegnarsi perché si continui la ricerca e contesta l'ok del Parlamento alla legge.

Già all'indomani dell'approvazione del decreto legge, da parte della Camera, ci furono polemiche da parte delle associazioni che sostengono la cura, proprio perché veniva tenuto in secondo piano il lavoro della Stamina foundation onlus.

Per farla breve, l'approvazione della legge non ha fatto sfumare le polemiche, ma se prima riguardavano il vuoto normativo ora si concentrano sulla prassi decisa dal Parlamento.

Intanto la scelta di trattare le cure con le staminali come farmaci, piuttosto che come trapianti, presuppone protocolli più rigidi. La sperimentazione partirà il 1° luglio e dovrebbe esserci anche un osservatorio per monitorare le varie fasi. Quel che è certo? A sperare in questa cura sono in tanti e tra loro ci sono anche molti bambini.





«Sì» del Senato alla conversione del Dl Balduzzi: passa il compromesso deciso alla Camera

Staminali, il decreto è legge

Il metodo Stamina equiparato a un farmaco: 3 milioni per la sperimentazione

Sarà ricordata come la prima legge della XVII Legislatura. Che ha messo duramente alla prova il nuovo Parlamento e le capacità di mediazione della ministra **Beatrice Lorenzin**. Il risultato è un compromesso tra la pressione mediatica, le sentenze della magistratura e l'opposizione della comunità scientifica nazionale e internazionale.

Con 259 voti favorevoli, 2 contrari e 6 astenuti, il Senato ha approvato in via definitiva mercoledì 22 maggio il decreto legge Balduzzi sulle cellule staminali e gli ospedali psichiatrici giudiziari (v. pag. 4). L'ok al testo dà un doppio via libera: consente ai circa 90 pazienti che hanno già iniziato le terapie con il metodo Stamina agli Spedali Civili di Brescia di continuarle e vincola fino a 3 milioni di euro del Fondo sanitario nazionale per condurre, anche in deroga alla normativa vigente, una sperimentazione di 18 mesi a partire dal 1° luglio

sotto la regia del ministero della Salute con il coordinamento dell'Istituto superiore di Sanità e la collaborazione di Aifa e Centro nazionale trapianti. Il paletto fondamentale è la sicurezza del paziente: i medicinali devono essere preparati in conformità alle linee guida previste dall'articolo 5 del Regolamento Ce n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Ha prevalso dunque il punto di equilibrio raggiunto alla Camera, che ha cancellato l'identificazione del metodo come trapianto, inizialmente passata al Senato, e ha riportato la metodica nell'alveo dei farmaci. «La legge - ha commentato la ministra Lorenzin - rispetta la medicina da una parte e le famiglie dall'altra. Il Parlamento ha dato su questa vicenda complicatissima ed emotivamente coinvolgente prova di rigore, serietà e compassione».

Ma anche se dopo una iniziale titubanza il presidente di Stamina

Foundation, **Davide Vannoni**, si è detto disponibile alla sperimentazione, «purché siano rispettate determinate condizioni», lo scetticismo del mondo scientifico resta altissimo. Dopo Nature, anche Science ha dedicato un articolo alla vicenda. Titolo: «Il Parlamento italiano ordina una sperimentazione clinica su un controverso trattamento a base di cellule staminali». Se per **Michele De Luca**, direttore del Centro di Medicina rigenerativa dell'Università di Modena e Reggio Emilia, la legge «ha permesso di scongiurare il temuto far west scientifico» grazie al riferimento alle normative europee, per **Alberto Mantovani**, direttore scientifico dell'Irccs Humanitas di Rozzano (Milano), «avviare la sperimentazione è un errore perché mancano tutti i requisiti necessari: un rationale ed evidenze precliniche ma anche umiltà, autorevolezza e trasparenza».

Ma su quali malattie si baserà la sperimentazione? Sarà l'Iss a

restringere la rosa, visto che Stamina secondo i suoi fautori cura di tutto. Tra le possibili patologie, asfissia perinatale, sindrome di Neimann Pick, Sma, Parkinson e sclerosi multipla.

Ogni sei mesi le strutture pubbliche che parteciperanno alla sperimentazione dovranno relazionare sulla salute dei pazienti, sugli eventi avversi e sull'utilizzo delle risorse. Un Osservatorio ad hoc composto da esperti e rappresentanti delle associazioni interessate monitorerà lo studio.

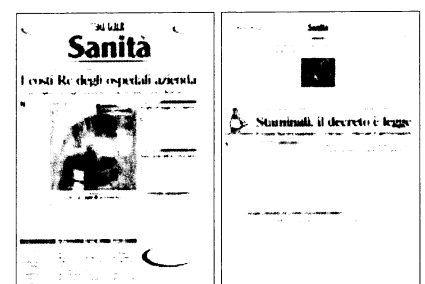
La posta in gioco è elevata: per le famiglie che sperano ma anche per Stamina. Se la sperimentazione fosse un successo, il metodo potrebbe essere brevettato. Impresa finora non riuscita: la richiesta avanzata negli Usa è stata bocciata. Troppi passaggi «non chiari» e procedure «non innovative».

**Barbara Gobbi
Manuela Perrone**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le 13 cell factory italiane

- Areta International, Gerenza (Varese)
- Azienda Ospedaliera San Gerardo - Laboratorio Stefano Verri, Monza
- Istituto neurologico Carlo Besta - Unità produttiva terapie cellulari, Milano
- Ospedale Maggiore Policlinico - Cell Factory, Milano
- Moimed Spa, Milano
- Ospedale Niguarda Ca' Granda - Centro di riferim. regionale per la coltura dell'epidermide umana in vitro e banca conservazione tessuti, Milano
- Ospedali Riuniti di Bergamo - Laboratorio Terapia cellulare e genica, Bergamo
- Fidia Advanced Biopolymers Srl, Abano Terme (Padova)
- Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, Modena
- Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna
- Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola (Forlì-Cesena)
- Ospedale Santa Maria di Terni - Cell Factory, Terni
- FaBioCell Istituto Superiore di Sanità, Roma



Aifa e Iss si coordinano per far partire il trial ma la Fondazione detta le sue condizioni

Ci sono poco più di trenta giorni per far partire la sperimentazione clinica del metodo Stamina. Per ora l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di Sanità hanno fatto sapere soltanto di aver avviato le «attività di coordinamento» necessarie. L'unico paletto che la legge pone è quello della sicurezza dei pazienti.

Le incognite sono tante, e non riguardano soltanto i dettagli "tecnici", a esempio quali e quanti dei tredici laboratori farmaceutici autorizzati che in Italia lavorano sulle cellule staminali (si veda l'elenco a sinistra) saranno autorizzati a partecipare allo studio.

O quanti e quali saranno gli ospedali in cui il trattamento verrà concretamente effettuato. "Condicio sine qua non" perché la sperimentazione cominci davvero sarà quel passaggio della legge che dice: «Le modalità di preparazione (delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ndr) sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di Sanità». Significa "consegnare" il metodo, finora sconosciuto. «Parteciperemo a certe condizioni», ha detto Davide Vannoni. Due, in particolare: che la metodica «non venga modificata» e che «siano i nostri biologi a produrre le linee cellulari».

L'IDENTIKIT

Da docente di psicologia della comunicazione a paladino della ricerca: chi è Davide Vannoni

Tutto è partito da lui: Davide Vannoni, torinese di 46 anni, padre separato di due figli, laureato in Lettere, professore associato di Psicologia della comunicazione a Udine con una passione per le neuroscienze cognitive. Alla domanda "che cosa c'entra con le staminali?", ha sempre risposto di aver scoperto il loro potenziale dopo essersi fatto curare in Russia nel 2004 per un nervo periferico sofferente che gli aveva causato una paresi facciale.

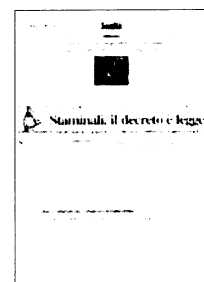
Tornato in Italia con due esperti russi (si veda la scheda accanto), sostiene di aver convinto la Regione Piemonte a finanziare con 500mila euro un laboratorio ad hoc. I lavori iniziano, arrivano i primi pazienti. Ma i soldi regionali non si vedono. È qui, secondo Vannoni, che intervengono i contributi di malati facoltosi (contributi che il Pm di Torino **Raffaale Guariniello** gli contesterà nell'inchiesta avviata qualche tempo dopo). Nel 2007, per sfuggire a una direttiva europea che imponeva alle società che effettuano terapie con cellule staminali di seguire le stesse norme valide per le aziende farmaceutiche, Vannoni stabilisce il laboratorio presso un istituto privato della Repubblica di San Marino. Lì nasce il sodalizio con **Marino Andolina**, pediatra-immunologo di 67 anni, fino al 2011 direttore del Dipartimento trapianti dell'Ospedale Burlo Garofolo di Trieste. Un "nome" nel suo campo, soprattutto perché è stato il primo italiano a eseguire trapianti di midollo osseo nei bambini.

Andolina crede nel metodo e apre un varco al Burlo, sostenendo che le cure sono trapianti, non farmaci. Vannoni, che nel 2009 fonda la Stamina Foundation, firma una convenzione di ricerca con l'Ircs triestino e le attività

continuano a Trieste, senza autorizzazioni esplicite (nei giorni festivi). Guariniello accende i suoi riflettori dopo la denuncia della figlia di un paziente di Caselle malato di Parkinson, **Claudio Font**, morto a 73 anni dopo essersi sottoposto a due iniezioni, una a San Marino e una al Burlo. Pesante l'accusa: bonifici a ripetizione per un totale di 41.230 euro, promesse di guarigione e truffa. Presto vengono a galla altri casi simili.

La convenzione col Burlo si interrompe, ma a ottobre 2011 gli Spedali Civili di Brescia avviano le cure staminali «a uso compassionevole» in day hospital (il come e il perché sono da chiarire): vengono accolti dodici pazienti, tutti bambini per lo più affetti da gravissime patologie neurodegenerative.

Ad aprile 2012 Guariniello dispone un'ispezione dei Nas e invia i risultati all'Aifa che, il 15 maggio, blocca la terapia. Cominciano i ricorsi dei genitori, che nella maggior parte dei casi ordinano la ripresa delle cure. Ad agosto la procura chiede il rinvio a giudizio di 12 indagati, tra cui Vannoni e Andolina. I reati ipotizzati: somministrazione di farmaci imperfetti, pericolosi per la salute pubblica, truffa e associazione per delinquere. Il Pm ipotizza che numerosi familiari dei pazienti in cura abbiano versato alla Stamina Foundation somme di denaro fra i 30mila e i 50mila euro. Il resto è storia nota: le lene che raccontano la storia della piccola Sofia, il clamore, l'intervento del ministro Balduzzi, il decreto legge, il lavoro parlamentare. «La legge non ferma l'inchiesta», precisa adesso Guariniello. Al centro di tutto lui, Vannoni: per i detrattori, un ciarlatano che specula sulla disperazione. Per tante famiglie, l'uomo della speranza.



ANALOGIE E DIFFERENZE CON LA VICENDA DEL PROFESSORE MODENESE

Un nuovo caso Di Bella? L'Italia spaccata 16 anni dopo

Lo spettro aleggia dall'inizio di questa storia. E si chiama Di Bella, come la multiterapia inventata dall'omonimo professore modenese che nel 1997 spacca l'Italia. Un cocktail di vitamine, somatostatina, melatonina e microdosi di antitumorali somministrato ai malati di cancro e spacciato come "cura miracolosa", efficace senza avere gli effetti collaterali della chemioterapia.

Per molti versi il caso Stamina è un nuovo caso Di Bella. Con alcune differenze che però vanno sottolineate. La prima: il metodo Di Bella si presentava come alternativa alla medicina ufficiale per curare patologie diffusissime come i tumori. Il metodo Stamina si propone come qualcosa di assolutamente inedito (la ricerca sulle staminali, e sulle staminali mesenchimali in particolare, è ancora ai primi passi nel mondo) per trattare malattie a oggi incurabili o molto rare, comunque molto diverse tra loro. La multiterapia Di Bella non era per niente invasiva. Il metodo Stamina prevede infusioni di cellule.

La diversità è anche nei protagonisti: «Professori» entrambi, come li chiamano i malati e i familiari. Ma mentre Di Bella era un docente universitario di fisiologia e un medico, che per di più si presentava come un rassicurante dottore dal volto umano, capace di ascoltare i pazienti e di seguirli uno per uno, in contrapposizione a una medicina ufficiale gelida e de-umanizzata, Vannoni è un laureato in Lettere che insegna psicologia della comunicazione: né un medico né un ricercatore.

Eppure le analogie si sprecano. Identica l'ondata popolare che sollecita il riconoscimento ufficiale dei due metodi, con un impatto emotivo addirittura più forte nella vicenda Stamina: impossibile non commuoversi davanti alla piccola Sofia e al calvario quotidiano di tante famiglie. Difficile non lasciarsi sfiorare dal dubbio.

Identico il ruolo giocato dai giudici: da quel pretore di Maglie che ordinò alla Asl di fornire gratuitamente la cura Di Bella agli odierni tribunali che hanno permesso di continuare i trattamenti con le staminali nonostante lo stop dell'Aifa.

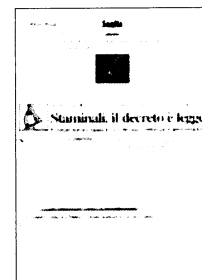
Identica la ritrosia quando non il netto rifiuto di fornire le cartelle cliniche (quando fu consentito l'accesso a quelle raccolte da Di Bella i risultati furono più che deludenti). Identica la levata di scudi della comunità scientifica internazionale. Identico, infine, l'esito della pressione, deciso dalla politica: l'avvio di una sperimentazione.

Nel caso Di Bella, i risultati degli 11 protocolli applicati, pubblicati sul Bmj, furono fallimentari: nessuna prova di efficacia. Molti anni dopo, a fine 2005, arrivò il *de profundis* del Consiglio superiore di Sanità (reso noto per la prima volta su queste pagine, v. Il Sole-24 Ore Sanità n. 20/2007), interpellato dall'allora ministro Francesco Storace per valutare un'ulteriore sperimentazione. La multiterapia - scriveva il Ciss - «potrebbe essere non solo inefficace ma anche nociva per i pazienti, negando a essi (o procrastinando) l'accesso ai farmaci anti-neoplastici di dimostrata efficacia».

I figli di Di Bella, Giuseppe e Adolfo, continuano a prescrivere la cura e a gridare al complotto. Qualche giudice continua a ordinarla alle Asl. Ma il metodo scientifico è un'altra cosa, e qui non se ne è vista traccia. A Stamina, adesso, la patata bollente di dimostrare la differenza più grande: quella di non essere mera speranza, ma scienza.

M.Per.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL BUSINESS POTENZIALE

Società, interessi e intrecci: la ragnatela che cresce intorno a Stamina Foundation

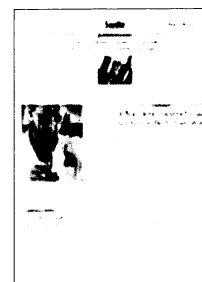
La prima società di Vannoni si chiama Cognition, ufficialmente si occupa di ricerche sociali e ha sede a Torino in via Giolitti 41 come Stamina Foundation, la creatura più famosa nata nel 2009. Secondo i familiari dei pazienti da cui è partita l'inchiesta di Guariniello, già Cognition reclutava malati affetti dalle patologie più disparate (dal Parkinson alla leucodistrofia) per i trapianti di staminali che venivano effettuati in varie sedi, tra cui l'ambulatorio Lisa Srl a Carmagnola. Figura chiave nell'indirizzare i pazienti era il neurologo dell'Ospedale Valdese **Leonardo Scarzella**.

Cognition non è l'unica società: tomato dalla Russia, Vannoni apre con i due esperti che lo hanno folgorato la Re-Gene Srl, società di ricerca sulle biotecnologie. **Vyacheslav Klymenko** ed **Elena Shchegelskaya** iniziano a lavorare al progetto nel 2007, ma tornano in patria nel 2009. A Re-Gene si aggiungono Re-Wind Biotech e Stem Cell Foundation, tutte con sede in via Giolitti. Ma è Stamina Foundation a diventare il cuore del progetto. Una Onlus, stavolta, «senza fini di lucro», creata «per sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali e diffondere in Italia la cultura della medicina rigenerativa». È Stamina a siglare le convenzioni con gli ospedali (il Burlo a Trieste e gli Spedali Civili di Brescia). «Non ha mai preso denaro da nessun paziente», ripete Vannoni. «È sempre stata finanziata dai soci e da associazioni amiche». I testimoni sentiti nell'inchiesta hanno sostenuto che la causale del bonifico doveva essere «contributi, donazioni e oblazioni». Perché il trattamento ha un costo: dai 30mila ai 50mila euro (15mila euro a ciclo, e in genere ne servono cinque).

Il business, almeno potenziale, c'è. Da qualche tempo i diritti del metodo Stamina sono stati acquisiti da Medestea, holding

nata sempre a Torino nel 2000 che spazia dalla fitoterapia alle biotecnologie. A novembre **Gianfranco Merizzi**, presidente di Medestea, durante un convegno a Grottammare (Ascoli Piceno) cui partecipavano anche Vannoni e Andolina, ha difeso a spada tratta il metodo, esibendo presunte prove di autorizzazioni dall'Aifa, dall'Erma e dal ministero della Salute. Acquisirlo - ha detto «non è stata una scelta societaria semplice per la storia di Stamina e dei pesanti attacchi della magistratura, ma abbiamo valutato i punti forti a livello imprenditoriale e scientifico e non abbiamo avuto più remore». In Italia - ha aggiunto - «continueremo un contatto con le istituzioni, mentre all'estero abbiamo rapporti avanzati con Paesi in cui la terapia è legale e non abbiamo ostacoli».

Ai genitori che chiedono informazioni per i loro piccoli malati, Stamina dice di inviare le cartelle cliniche direttamente alla sede di Medestea (via Cernaia 31). A settembre l'1,25% del pacchetto azionario di Medestea Research&Production, pari a due milioni di euro, è stato acquisito da un'altra Onlus, Futura Ricerca. Nel consiglio direttivo c'è uno dei fondatori, **Massimo Tortorella**, presidente onorario del comitato scientifico di Consulcesi, l'associazione che il giorno della discussione del decreto in commissione Affari sociali ha diffuso i risultati di un'inchiesta per cui «due medici su tre sono favorevoli all'uso del metodo Stamina per le cure compassionevoli». Peccato che il conflitto di interessi non sia stato dichiarato. Che lo status di cura compassionevole sia stato riconosciuto a Brescia (quel via libera è pieno di misteri, a cominciare da chi lo ha autorizzato) in barba ai vincoli stabiliti dalla legge Turco-Fazio. E che «il metodo» non sia mai stato né brevettato né pubblicato.



I DUBBI DELL'ESPERTA

«Test impossibile senza le prove»

La sperimentazione prevista dalla legge è destinata a non partire, per il semplice fatto che il metodo Vannoni non può essere «mostrato». Ne è convinta **Elena Cattaneo**, direttore del centro UniStem dell'Università di Milano.

Quindi i 3 milioni stanziati dal Parlamento per testare il metodo non saranno utilizzati?

Per agire secondo le regole il metodo Vannoni deve essere "mostrato": si deve dire quali cellule vengono impiegate, quante ne sono state isolate, quante volte è stato ripetuto l'esperimento. E dimostrare che ogni volta che le cellule vengono trattate nel modo "truce" enunciato da Vannoni, cioè esponendole ad alcol, non solo sopravvivono ma si trasformano anche in neuroni. Noi sappiamo che tutto ciò non accade: gli stessi uffici brevetti americani hanno affermato che nell'intero procedimento Stamina non c'è nulla di simile a un neurone o a un metodo scientifico. Quest'ultimo, perché sia tale, deve essere stato replicato almeno 20 volte con gli stessi risultati, trascritti nero su bianco in una relazione dettagliata. Il metodo Stamina è privo di questi requisiti. Ma se Vannoni ha da qualche parte la documentazione opportuna e per qualche motivo non l'ha mai presentata, ora la legge gli dà la possibilità di mostrare le carte.

Quindi la legge che gli scienziati hanno tanto contestato riuscirà almeno a fare chiarezza?

Questa è senz'altro una nota positiva del provvedimento, a cui si è arrivati dopo la coraggiosa operazione-verità compiuta prima dalla commissione Affari sociali e poi dall'Aula della Camera, che hanno scongiurato il "rischio far west" stralciando quel comma 2 bis introdotto in prima lettura al Senato, che ammetteva al metodo Vannoni tutti i malati rari. Un pericolo enorme, che avrebbe aperto in Europa un varco a tutti i mercanti di terapie fasulle basate su staminali fuori dalle regole. I deputati hanno fatto un lavoro serio, sentendo in audizione sia la comunità scientifica che Vannoni e Andolina. La chiave di volta, poi, è stato il ricondurre la procedura nell'alveo delle terapie, come tali soggette al controllo dell'Aifa e alle norme europee sulla sicurezza dei pazienti. Ciò detto, per la sperimentazione vengono stanziati 3 milioni, a fronte degli 8 ricevuti nel 2009 dalla ricerca pubblica sulle cellule staminali.

A questo proposito, si può parlare di un business-staminali?

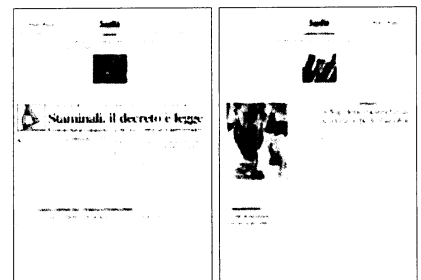
Il business ci sarà solo allorché le staminali si dimostreranno efficaci. Non a caso oggi le grosse aziende farmaceutiche non si mostrano particolarmente interessate. La ricerca darà i suoi frutti, forse, solo tra vent'anni. Oggi ci sono cure già disponibili e "passate" dal Ssn per le leucemie, per le lesioni alla cornea e per ustioni e malattie genetiche della pelle. Tutto il resto è pura sperimentazione. Gli ambiti in cui nutriamo più speranze - ma il rischio fallimento è sempre in agguato - sono quelli in cui le patologie sono molto circoscritte. Tra le malattie neurologiche, non ce n'è una che sia trattata con staminali. Se poi guardiamo alle mesenchimali, non esistono terapie avallate dalla Fda americana. Lo scenario è insomma ancora aperto: bisogna dare il tempo alla comunità scientifica di lavorare.

Dall'altra parte ci sono le richieste dei malati e delle loro famiglie..

Innanzitutto non sappiamo che cosa venga iniettato a queste persone. L'efficacia di una terapia non si testa su un singolo paziente, perché tutte le malattie sono soggette a fluttuazioni, anche quelle neurologiche. Miglioramenti temporanei possono verificarsi durante il decorso di patologie anche gravi. In ogni caso, alla sofferenza si risponde con la volontà di fornire prove trasparenti, visibili e ripetibili. Sennò non stiamo facendo nulla di compassionevole e questo va ribadito con assoluta fermezza.

B.Gob.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



PARLAMENTO

Voglia di leggi nel cassetto

Personale e patologie i primi temi nei Ddl già in commissione

Questioni di sistema e patologie trascurate, etica, professioni e Welfare a tutto tondo. Sono una sessantina le Pdl e i Ddl già assegnati alle commissioni di merito di Camera e Senato.

E in gran parte degli ar-

gomenti segnalati da deputati e senatori per l'attività legislativa dei prossimi mesi c'è tutta l'eredità dei cantieri ampiamente incompiuti della XVII legislatura. Con tutte le incognite del caso.

A.F.A.C. 6-7

PARLAMENTO/ Il carnet delle prime proposte assegnate alle commissioni

Personale, patologie, disabili, R&S: voglia di leggi tra Camera e Senato

Trentasette proposte alla Camera, 25 al Senato. Al momento in cui scriviamo - quando s'è appena chiuso il primo tormentone a carattere sanitario trattato con le molle dell'urgenza e dell'emergenza (le misure urgenti su Stamina e Opg, v. pagg. 2-3) - sono già 62 le questioni che (a martedì 21 maggio) deputati e senatori hanno scelto di candidare a possibili temi dell'attività legislativa dei prossimi mesi.

Questioni di sistema e patologie trascurate o poco indagate, etica e problemi professionali, emergenze sociali e Welfare a tutto tondo.

In gran parte degli argomenti affrontati nelle proposte e nei disegni di legge già assegnati alle commissioni di merito di Camera e Senato c'è tutta l'eredità dei cantieri ampiamente incompiuti della XVII legislatura. Ma c'è soprattutto la voglia di portare a casa almeno qualche legge di settore

cucinata e benedetta con i crismi tradizionali dell'attività parlamentare.

Facendo sì che la prima legge di settore nonché primo e travagliato parto delle Camere insediato il 15 marzo, frutto di decretazione d'urgenza, resti un caso isolato e non ridiventi la regola.

E il primo approssimativo esame consente già di individuare i primi "mattatori" della nuova stagione legislativa.

Alla Camera è Scelta civica a totalizzare il maggior numero di proposte di legge già assegnate alla Affari sociali: al timone una agguerrita Paola Binetti che le firma tutte.

Segue il Pd con 10 proposte variamente attribuite. Tra queste quella che - coi tempi che corrono - parrebbe la legge delle leggi: le misure a contrasto della povertà proposte da Rosa Maria Villocco Calipari, che introduce una misura nazionale di sostegno al reddito per tutti i residenti da alme-

no tre anni con Isee non superiore a 6.880 euro da erogare tramite un Fondo istituito presso l'Inps con una dotazione di 2,3 miliardi per il 2014 e 2,8 a partire dal 2015.

Sempre alla Affari sociali sono già approdate anche 7 proposte del Pdl e 2 della Lega Nord.

Presente anche Fratelli d'Italia, con la proposta di Edmondo Cirielli che rispolvera il tema del censimento e della bonifica dall'amianto ancora troppo protagonista delle aule giudiziari e troppo poco delle attività di prevenzione nel territorio nazionale.

Protagonisti alla dodicesima del Senato sono invece due appartenenti al Gruppo Grandi autonomie e libertà, Laura Bianconi e Lucio Barani, latori di 9 Ddl.

Segue il Pdl con 9 disegni di legge: tra i nomi ricorrenti quello di Luigi D'Ambrosio

Lettieri, promotore tra l'altro di una nuova edizione della Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, un must del settore.

Unico e prolifico proponente per Scelta civica è Antonio De Poli, con 5 proposte assegnate alla Igiene e Sanità, mentre sono frutto dell'accoppiata Silvana Amati e Manuela Granaiola i 4 disegni di legge targati Pd.

Nelle schede pubblicate in queste pagine una visione d'insieme, che non ha certo la pretesa di essere esaustiva, degli argomenti sul tappeto.

Con l'augurio di una Legislatura che consenta a tutti di fare il proprio lavoro. Anche ai parlamentari.

a cura di
Paolo Del Bufalo
Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

