



La critica della prestigiosa rivista «Nature»: va cambiata Staminali, una legge che illude

Silvio Garattini

L'allarme riproposto dalla prestigiosa rivista «Nature» a proposito del «Metodo Stamina» è una posizione razionale, scientificamente fondata e unanimemente comprensibile: i malati non possono essere usati come cavie e non è giusto sfruttare la disperazione di disabili e famiglie alimentando false speranze in vista di rapide guarigioni. Ha ragione la rivista sull'allarme raccolto da molti scienziati del mondo scioccati da quel che sta accadendo a Roma. A livello internazionale questo articolo esprime la preoccupazione della ricerca e degli ambienti che hanno funzioni regolatorie in materia di sperimentazioni e di nuovi farmaci di vedere all'orizzonte il pericolo di un effetto-contagio sul fronte di sperimentazioni per altre malattie.

> Segue a pag. 20

Segue dalla prima

Cellule staminali da cambiare la legge che illude

Silvio Garattini

Non si può accettare che dietro il termine «trattamento compassionevole» si possano celare sperimentazioni senza alcuna funzione regolatrice per i nuovi farmaci: è un termine usato a sproposito nel caso dell'utilizzo del «Metodo Stamina». Per «trattamento compassionevole» bisogna intendere la messa a disposizione per un determinato paziente, cioè per una precisa persona, di un trattamento che, pur non essendo ancora approvato dall'autorità regolatoria, ha però già raccolto sulla base degli studi clinici effettuati, la sua efficacia. L'utilizzo del termine «trattamento compassionevole» non può scavalcare l'iter procedurale classico, e scientificamente approvato, né può autorizzare un metodo non riconosciuto dalla scienza. In pratica, si scavalca la regola puntando sul fatto che il farmaco non sia stato ancora approvato. Ma per raggiungere questo obiettivo bisogna dimostrare che c'è una base di efficacia scientificamente dimostrata.

In questo caso, i ricercatori danno l'impressione all'opinione pubblica di essere una comunità senza attenzione, perché il pubblico potrebbe pensare che comunque questo metodo possa far del bene ma non si dimostra che potrebbe anche far del male. Noi siamo preoccupati dal fatto che di questo metodo non conosciamo niente. È come se, per esempio si avesse tra le mani una sostanza chimica e di decidesse di utilizzarla comunque, senza alcun accertamento e riferimento scientifico.

Sia chiaro, da parte della comunità scientifica non ci può essere che una profonda solidarietà nei confronti dei genitori che provano questo tipo di attività terapeutica. Si capisce la disperazione dei familiari, ma questo crea pericolosi precedenti che vengono sfruttati esclusivamente per fini commerciali. Non si dovrebbero fare questi tipi di trattamenti. Ciò non vuol dire che si annulla la libertà dell'individuo sulla scelta terapeutica per curarsi: ma un conto è che proceda di sua iniziativa, altro è che lo faccia in strutture pubbliche e con l'autorizzazione del-

lo Stato. Nessuno può proibire di andare in altri paesi dove si eseguono questi trattamenti che non hanno fondatezza scientifica. Ma c'è da aggiungere che tutti gli specialisti che si occupano di cellule staminali dicono che è improprio, in questo momento, usare questi prodotti per malattie gravi per le quali non ci sono indicazioni specifiche.

È per questo motivo che speso completamente l'articolo di «Nature», perché il «Metodo Stamina» non ha avuto alcuna regolazione scientifica, né autorizzazioni. Sia l'Istituto Superiore di Sanità che l'Agenzia Italiana per il Farmaco hanno intimato di sospendere i trattamenti eseguiti senza certezza analitica e scientifica. Noi non sappiamo né cosa viene somministrato, né come viene somministrato agli ammalati. In linea generale, per utilizzare un nuovo farmaco, bisogna avere una consistente e ripetuta serie di studi di laboratorio e che evidenzino benefici sul modello della malattia specifica, anche negli animali, che non ci sia tossicità, che il materiale sia riproducibile. Solo dopo questi passaggi si avviano studi clinici per stabilire dosi (in questo caso numero di cellule) e si opera sulla base di protocolli che permettano di stabilire su basi obiettive dell'efficacia del nuovo farmaco. Non ci si può fidare né del parere dei familiari né dei medici di fiducia. È necessario seguire la metodologia della scienza, messa a punto da decenni, per approvare un nuovo farmaco.

© RIPRODUZIONE RISERVATA