

VIA LIBERA Ora protocolli e riscontri scientifici

# «Stamina è un farmaco e andrà sperimentato»

*La Camera approva il decreto sulle staminali con una maggioranza storica. Le terapie saranno considerate cure e non trapianti. La parola passa al Senato*

**Francesca Angeli**

**Roma** Via libera da Montecitorio alla sperimentazione del metodo Stamina a dentro precise regole e con il controllo del ministero.

Un'assemblea incredibilmente compatta, un solo voto contrario su 505 votanti e 4 astenuti ha deciso che, sì, nonostante il parere decisamente contrario della comunità scientifica internazionale e di tutte le istituzioni nazionali del settore sanità, vale la pena andare a vedere che cosa c'è dietro il polverone mediatico sollevato intorno alla Stamina Foundation e alle terapie non ufficiali a base di staminali. Senza rinunciare però a un minimo di regole sulla sicurezza dei pazienti. Il testo modificato ora torna in Senato per l'approvazione definitiva che deve arrivare entro il 25 maggio pena la scadenza del provvedimento. La discussione nell'aula di Palazzo Madama è fissata

per oggi pomeriggio e salvo impreviste 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 senza illusioni e senza imbrogli». Gian Luigi Gigli di Scelta Civica ha parlato di un «inaccettabile clima di sospetto creato intorno ai parlamentari attraverso un bombardamento di mail che chiedevano di non vo-

luntare il decreto». Ora attraverso la riformulazione, ha proseguito Gigli «si potrà valutare una volta per tutte se siamo di fronte ad una straordinaria rivoluzione terapeutica o ad una gigantesca montatura». Raffaele Calabrò, Pdl, ha sottolineato l'attenzione verso le famiglie dei malati rispettando la necessità di «non creare illusioni».

Che cosa è cambiato rispetto alla prima stesura? La sperimentazione del metodo Stamina passa sotto il diretto controllo di Aifa, Agenzia nazionale del Farmaco; Iss, Istituto superiore di Sanità; Cnt, Centro Nazionale Trapianti. Questo significa che le terapie verranno trattate come «farmaci» e non come «trapianti» e dunque i protocolli da seguire saranno più rigidi anche se è stata prevista la possibilità di deroga dalle tradizionali procedure di sperimentazione purché sia in ogni caso garantita la sicurezza per il paziente. Si partirà (sempre che la Stamina Foundation accetti) il

1 luglio per 18 mesi con un milione di euro per il primo anno e altri due per il periodo successivo. È anche deciso di istituire un Osservatorio per monitorare le varie fasi di sperimentazione, organismo di cui faranno parte gli esperti ma anche i familiari dei malati. In concreto le cure già avviate, quasi tutte in seguito a ordinanze della magistratura, non si interromperanno. Quindi Sofia, Celeste e gli altri piccoli sottoposti ad infusione di staminali potranno proseguire le terapie presso l'ospedale di Brescia.

Approvata anche la proroga di un anno della chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari, prevista per il 30 aprile 2013, resasi necessaria per l'impossibilità di sistemare le persone, circa 800 degenti, ora internati in quelle strutture. Entro il primo aprile 2014 le regioni dovranno aver trovato un'alternativa per ognuno di loro a seconda della pericolosità sociale e delle condizioni psichiche.

## PRESSIONI

**I deputati: clima difficile per le aspettative di tante famiglie**

## TUTELE

**«Così capiremo se si tratta di una rivoluzione o di una montatura»**

## Il «no» del presidente Davide Vannoni

### «Regole troppo rigide, ci vogliono ostacolare»

**Roma** No alla sperimentazione in laboratori farmaceutici. Il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, rifiuta le regole imposte dalla nuova stesura del decreto Balduzzi. Dunque il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha trovato 3 milioni di euro per finanziare la sperimentazione, il Parlamento la approva ma Vannoni la respinge. Perché? La metodica Stamina, dice Vannoni, «non potrebbe essere utilizzata in un laboratorio farmaceutico» perché «tutti i media di cultura utilizzati dal protocollo Stamina non sono GMP (good manufacturing practice, norme di buona fabbrica-

zione ndr). Il nostro metodo, spiega Vannoni, non è replicabile nelle cell factory autorizzate dall'Aifa, l'Agenzia nazionale per il farmaco, ma «nei centri trapianti presenti negli ospedali in cui si svolge la terapia». Quindi così come era previsto nella prima stesura del decreto Balduzzi. «La composizione dei terreni di coltura varia ogni 2 giorni in base all'andamento dello sviluppo cellulare tipico di ogni linea cellulare - specifica Vannoni - ciò non è compatibile con i protocolli rigidi previsti nelle cell factories GMP». Nessuna certezza dunque sull'effettiva partenza della sperimentazione.

**DISPUTA**

Il professore Davide Vannoni ha messo a punto il «metodo Stamina», che prevede l'infusione di cellule staminali mesenchimali e ha dato speranza a molti malati ma continua a dividere la comunità scientifica

