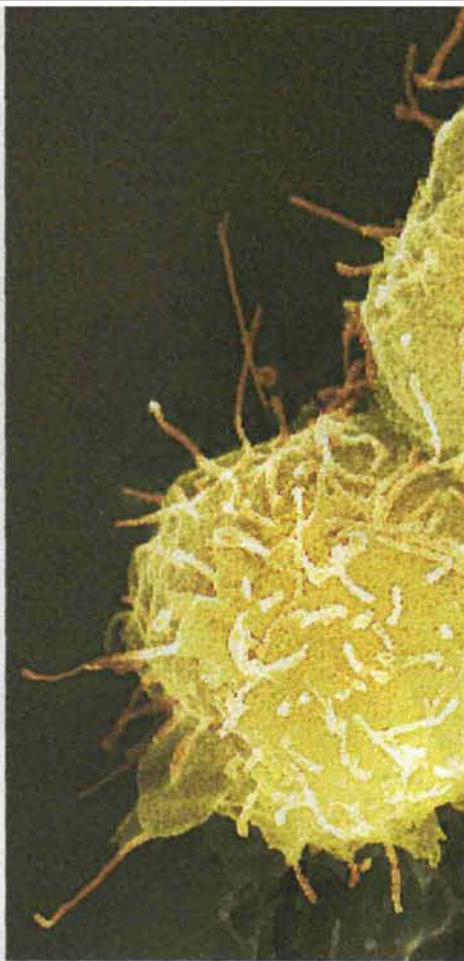


STORIA DI COPERTINA/2 COSA DICE LA SCIENZA

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



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-

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

FARMACOLOGO
Silvio Garattini



«Urge una documentazione su sicurezza ed efficacia delle cure»

DIRETTORE TELETHON
Francesca Pasinelli



«Non conosciamo i dati su cui alla Stamina Foundation si sono basati»

GENETISTA
Giuseppe Novelli



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

GENETISTA
Paolo Gasparini



«I trattamenti sperimentali devono essere riproducibili e sicuri»



SEMBRANO FIORI IN UN GIARDINO

Alcune staminali al microscopio. Sono cellule primitive non specializzate, capaci di trasformarsi in diversi altri tipi cellulari.

rista, «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 primissimo 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 Garofalo di Trieste e rappresentante italiano del Comitato per le terapie avanzate (Cat) 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'Aifa (l'Agenzia italiana dal farmaco). «Nella definizione "trattamento compassionevole", infatti, rientrano i medicinali o le terapie cellulari di cui è stata già presentata una documen- →

SCIENZE FARMACOLOGICHE
Elena Cattaneo

DOCENTE DI DIRITTO
Amedeo Santosuosso

ESPERTA DI BIOETICA
Cinzia Caporale

GENETISTA
Bruno Dallapiccola



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



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



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



«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 **OGGI 25**

La nostra salute

di **Umberto Veronesi**

direttore scientifico
Istituto Europeo di Oncologia, Milano



NON POSSIAMO FARE A MENO DI REGOLE PRECISE

QUALE GENITORE NON CHIEDEREBBE L'AUTORIZZAZIONE A COMPIERE UN DISPERATO TENTATIVO? TUTTAVIA, SERVONO GARANZIE SCIENTIFICHE

Lo dico da medico che da cinquant'anni si confronta con la malattia e con le angosce, le paure e le speranze che accompagnano una malattia, qualsiasi malattia: davanti al paziente, il medico ha un solo impegno, quello di dare la guarigione, e nei casi estremi di ridare la vita che un male, a volte inafferrabile, vuol portarsi via. E confesso che mi è pesante esprimere un giudizio sulla vicenda delle cure staminali che tanta emozione e tanto clamore sta suscitando.

Mi colpisce innanzitutto come uomo e come padre: delle creature, che si aprono alla vita, stanno soffrendo l'indicibile e sono condannate a un destino drammatico, tra dolori spesso strazianti. Come padre, anch'io chiederei disperatamente che qualcuno o "qualcosa" venga a salvare la mia piccola. Anche un tentativo giudicato inutile dalla scienza, anche una medicina ritenuta inefficace mi apparirebbero preferibili alla perdita di tutte le speranze. La speranza va sempre alimentata, è un diritto insopprimibile perché la vita è un valore inestimabile. E comprendo l'angoscia di quei genitori che si affidano alla speranza di una cura improbabile che forse può offrire solo qualche miglioramento neppure duraturo.

È difficile ignorare la speranza di un genitore davanti alle sofferenze di un figlio: chi può giudicare tra lo scegliere una morte certa o una terapia che la medicina ufficiale definisce inefficace, inutile e addirittura pericolosa?

Capisco l'emozione dell'opinione pubblica, ma come medico che da anni si dedica alla ricerca scientifica è un mio dovere morale ribadire che dopo la compassione e la partecipazione emotiva bisogna mettere in campo la

razionalità. La razionalità è una categoria che non piace, che non è adatta alla nostra epoca di eventi urlati, ma è l'unica garante dei nostri diritti. E quindi ritengo necessario ricordare che c'è una enorme differenza tra il somministrare le "cure compassionevoli" a un paziente gravissimo, e curare questo stesso paziente con una terapia che non è stata validata da risultati scientifici riconosciuti a livello internazionale. Una regola fondamentale della ricerca scientifica impone che qualsiasi ipotesi prima di essere verificata debba sottostare al vaglio di esperimenti rigorosi.

Fu Galileo a introdurre questa regola e tutta la scienza, in tutte le sue branche, l'ha adottata come metodo di lavoro. Questa regola dev'essere rispettata senza farsi condizionare dall'emozione o dalle pressioni di un'opinione pubblica. Anche nella nostra storia recente abbiamo visto come i giudizi affrettati, dettati dall'emozione o dalla passione politica, riguardanti metodi di cura discutibili, senza fondamenti scientifici, abbiano comportato tragiche conclusioni.

Non posso dimenticare che ci furono bambini che morirono perché i genitori, abbandonando le buone probabilità di guarigione delle cure riconosciute, ottennero l'autorizzazione della magistratura, e le sostituirono con quella terapia, inefficace e senza dimostrazioni scientifiche, per la quale si manifestava nelle piazze in nome della libertà di scelta.



UN CONTENITORE PER LA CRIOPRESERVAZIONE.

→ 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 sospensione 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 autorizzazioni

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

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».

Valentina Arcovio

Le lettere vanno indirizzate a: **La nostra salute**, «Oggi», via Angelo Rizzoli 8, 20132 Milano. Oppure collegandosi al nostro sito: www.oggi.it