

Lo scienziato della Sapienza: così un gruppo di aziende alimenta la speranza

Il metodo Stamina non è una cura

di PAOLO BIANCO

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

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

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 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, colite, 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 valorizzato: 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, assisteremo 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



Sofia

Caterina Ceccuti con in braccio la figlia di 3 anni Sofia. La piccola, affetta da una malattia degenerativa, è uno dei pazienti a cui il ministero della Salute ha dato il via libera a continuare le cure con il metodo Stamina perché già autorizzate dal tribunale (foto Andrea Campanelli)

