

L'Aifa su Stamina: «Mai autorizzata» Ma un ok ci fu

In una email il via libera a Brescia Che i pazienti usano nei tribunali

VIVIANA DALOISO

«Non c'entra, l'Aifa, con Stamina». Il direttore dell'Agenzia del farmaco, Luca Pani, ieri ha battuto i pugni sul tavolo della commissione Sanità del Senato, dove toccava a lui ricostruire la vicenda e dare spiegazioni. Una su tutte: come sia stato possibile che un metodo "fantasma" abbia trovato ospitalità in una struttura pubblica (gli Spedali Civili di Brescia).

La risposta è stata netta: non si sa. O meglio, per usare le parole di Pani: «L'Aifa non diede alcuna autorizzazione». Il che è lo stesso, visto che un protocollo di cura a base di cellule staminali, in Italia, non può nemmeno essere definito come tale senza l'ok della massima autorità competente in merito. L'Aifa appunto. Secondo Pani, invece, a Brescia hanno agito in totale autonomia: «Nella deliberazione del 9 giugno 2011, con cui gli Spedali decisero di sottoscrivere l'accordo di collaborazione con la Stamina Foundation onlus - ha spiegato Pani in Senato - vi è dichiarato che tale fondazione è "soggetto qualificato e in possesso di idonea metodica per il trattamento di cellule mesenchimali staminali". Non è dato comprendere - ha concluso Pani - come gli Spedali di Brescia siano giunti a tale affermazione».

Posto dunque che l'ingresso di Davide Vannoni nell'ospedale (e delle sue infusioni nelle recettive coperte dal Sistema sanitario nazionale) sia stata una leggerezza, se non una vera e propria follia, resta tuttavia da spiegare cosa accadde dopo. Il 27 luglio 2011, per esempio, a una richiesta di chiarimenti via mail sulla possibilità di dare il via a trattamenti con metodo Stamina, Carlo Tomino, direttore Ricerca e sperimentazione clinica dell'Aifa, rispose all'ospedale che «per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle Gmp». «Gmp» è il termine che indica le buone pratiche di produzione delle cellule, in una parola le regole da rispettare. E secondo Tomino in questo caso non erano state rispettate. Autorizzazione negata, dunque. Ma due gior-

ni dopo è l'allora direttore generale dell'ospedale Cornelio Coppini (scomparso un anno fa) a scrivere a Tomino: «L'ospedale, in base alla legge Turco/Fazio, intende iniziare a trattare casi compassionevoli di pazienti in imminente pericolo di vita». La legge in questione consente di usare anche farmaci che non abbiano seguito l'iter di autorizzazione classico su pazienti terminali e a uso non ripetitivo (cioè al di fuori di sperimentazioni). Alla lettera Tomino risponde il primo di agosto 2011: «Preso visione della vostra nota (...) pur non avendo ricevuto ancora la documentazione ci-

Nell'agosto del 2011 il direttore Ricerca e sperimentazione Carlo Tomino disse sì all'applicazione del metodo Vannoni «a uso compassionevole»



Qui sopra, la mail con cui Carlo Tomino dell'Aifa dichiarava di «non ravvedere ragioni ostative al trattamento». Di fatto, un via libera all'uso del metodo Stamina. A sinistra, gli Spedali Civili di Brescia

tata, si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di uso "non ripetitivo". Pertanto, fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione (...), al fine di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti, si comunica che non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato». Insomma, le infusioni possono partire. Tomino certo chiedeva di ricevere la documentazione e ragionava sulla base di una norma precisa dello Stato, ma la mail è re-

stata inevitabilmente agli atti. Finendo persino nei siti pro Stamina, che ancora oggi la inseriscono tra la documentazione da esibire in tribunale, quando si fa ricorso per accedere alla lista d'attesa di Brescia. E un ok, di fatto, sulla base della legge Turco/Fazio, e così viene interpretato anche da molti giudici del lavoro. Quelli sul cui operato proprio il direttore dell'Aifa ieri ha espresso tutto il suo sconcerto: «Non si capisce in base a quale logica siano state emesse le sentenze che autorizzano il metodo Stamina», ha detto Pani.

Il fenomeno

La «malattia» di pillole e vitamine Ogni italiano ne usa 23 confezioni

PAOLA SIMONETTI
ROMA

L'uso di farmaci in Italia è lungho dal sentire gli effetti della crisi. Il consumo di medicinali infatti aumenta sia nel privato che nel pubblico. Così, mentre la recessione sta provocando un forte calo delle visite specialistiche, lo stesso non avviene per l'utilizzo di terapie farmacologiche, come rivela l'Agenzia nazionale del farmaco, che ieri ha presentato il documento tematico dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed). Nei primi nove mesi del 2013 la spesa farmaceutica nel complesso è stata di quasi 20 miliardi di euro, oltre il 74% della quale rimborsata dallo Stato; quella territoriale pubblica è invece pari a circa 8,8 miliardi, ovvero 148 euro procapite. Un segno più che riguarda tutte le voci del settore: i consumi in regime di

assistenza convenzionata sono aumentati, sia per quel che riguarda il numero di ricette che per il numero delle confezioni. Nello stesso periodo anche la spesa strettamente privata, a carico del cittadino, è aumentata, così come quella per i medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. Secondo i dati riportati nel periodo considerato gli italiani hanno acquistato un totale di 1.398 milioni di confezioni di medicinali, per una media di circa 23 confezioni a testa, con una crescita pari al 2,0% rispetto ai primi nove mesi dell'anno precedente, mentre per gli antibiotici le prescrizioni sono salite del 5%. Nell'ambito delle tipologie farmacologiche, «gli italiani - ha commentato il Direttore generale Aifa, Luca Pani - si sono confermati grandi utilizzatori di medicinali per l'apparato cardiovascolare, che restano in testa alla graduatoria». Al secondo posto figurano i farmaci per l'apparato ga-

strointestinale e metabolico. E poi non mancano gli antidepressivi. Il rapporto evidenzia anche una crescita nella percentuale di utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto, che hanno rappresentato il 46% della spesa farmaceutica convenzionata (il 5% in più rispetto all'anno precedente). Di questi una buona parte sono stati rappresentati dai farmaci equivalenti. Ma, uno dei dati ritenuti importanti dall'Aifa, è l'aderenza alle terapie farmacologiche, ovvero la costanza con cui il paziente le segue per una guarigione completa. Questa si evidenzia in particolare per gli ipertensivi e antidepressivi. «Un fattore cruciale - ha aggiunto Pani - che ci dà la dimensione di assenza di "sprechi" e sovrapprescrizioni o abusi privati». Dannosi non solo per la salute dei cittadini, ma anche per le tasche dello Stato.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I numeri

20 miliardi

LA SPESA FARMACEUTICA NEI PRIMI NOVE MESI DEL 2013

1.398

I MILIONI DI CONFEZIONI COMPERATE DAGLI ITALIANI

-4%

SCENDE LA SPESA PER IL SERVIZIO SANITARIO

+4%

SALE LA SPESA AFFRONTATA DAI CITTADINI

+46%

CRESCE IL CONSUMO DEI FARMACI EQUIVALENTI

IL CASO

«Staminali farmaci» La scelta degli Usa

C'è un caso Stamina anche negli Stati Uniti, dove la Corte d'Appello del Distretto della Columbia ha riconosciuto all'Agenzia americana per il controllo sui farmaci (la Fda, ovvero la nostra Aifa) l'autorità per regolare le procedure relative alle terapie basate su cellule staminali, bocciando le richieste della società Regenerative Sciences. Quest'ultima pretendeva che le sue infusioni non rispettassero le norme della buona fabbricazione stabilite dalle autorità (le cosiddette «Gmp», Good manufacturing practices, le stesse vigenti in Europa e che Vannoni avrebbe violato). Ora i giudici hanno dato ragione alla Fda, sottolineando un punto fondamentale anche nel caso italiano: le colture di cellule staminali devono essere considerate alla stregua di farmaci (non di trapianti) e in quanto tali seguire complessi iter di valutazione e approvazione.



L'iniziativa. Domani torna la Giornata di raccolta del farmaco

VITO SALINARO

Domani in oltre 3.400 farmacie di 1.200 Comuni di 94 province italiane, si potranno acquistare farmaci da automedicazione da donare a persone in stato di povertà. Torna infatti la Giornata di raccolta del farmaco, giunta alla 14ª edizione, sotto lo slogan *Dono un farmaco a chi ne ha bisogno*. L'iniziativa è realizzata dalla Fondazione Banco Farmaceutico onlus, in collaborazione con Federfarma e Cdo Opere Sociali. Nelle farmacie che espongono la locandina della Giornata, oltre 14.000 volontari accoglieranno i cittadini che vorranno aderire all'iniziativa. Secondo le stime degli organizzatori, la raccolta aiuterà 600.000 persone in Italia che quotidianamente vengono seguite dai 1.506 enti assistenziali convenzionati con la Fondazione.

In 13 anni la Giornata ha consentito di raccogliere oltre 3.050.000 farmaci, per un controvalore commerciale superiore ai 20 milioni di euro. «Di fronte a una crisi economica che colpisce sempre

più famiglie e anziani - spiega Paolo Gradnik, presidente della Fondazione Banco Farmaceutico onlus -, siamo convinti che iniziative come questa possano donare speranza a chi l'ha persa con un gesto semplice come la donazione di un farmaco. I dati sull'aumento della povertà sanitaria in Italia - aggiunge Gradnik - sono drammatici, con un incremento del 60% in 5 anni e il coinvolgimento di oltre 4,8 milioni di persone che materialmente non hanno la possibilità di acquistare i medicinali, nemmeno quelli che necessitano di prescrizione medica». Domani dunque, conclude Gradnik, «siamo chiamati tutti a compiere un gesto di responsabilità e di solidarietà. Possiamo superare la crisi la sola facendo rete». Quest'anno, per la prima volta, la raccolta si svol-

In 3.400 farmacie di 1.200 Comuni sarà possibile acquistare un medicinale per aiutare circa 600.000 persone in difficoltà Gradnik (Banco Farmaceutico): con un gesto semplice possiamo donare speranza a chi l'ha persa

gerà anche a Crotone, Arezzo, Caserta, nella provincia autonoma di Bolzano e nella Repubblica di San Marino. «Appena abbiamo lanciato l'idea - spiega Francesco Avanzini, delegato per la raccolta a Bolzano - 15 farmacie hanno subito aderito ma in 50 si sono fatte avanti. Anche se l'Alto Adige conserva in generale un tenore di vita alto, stimiamo comunque che le persone in difficoltà siano tante: ben 3.500 quelle che risultano sotto la soglia della povertà a Bolzano». Le premesse per una raccolta fruttuosa ci sono tutte: «Istituzioni pubbliche, farmacie, realtà come Unifarm (che sta distribuendo latte per i bambini molto richiesti dal locale Centro di aiuto alla vita) e anche i media, hanno già mostrato di voler fare fronte comune. Non c'è risposta migliore di questa».

L'emergenza sociale «che stiamo vivendo» dichiara Giacomo Rondella, delegato per Palermo - ci chiama alla costruzione di reti di solidarietà che, se ben attivate, siano in grado di innescare sinergie capaci di rispondere al bisogno crescente in modo intelligente e creativo». La conseguenza sarà «la creazione di una autentica cultura della solidarietà» per la quale occorre «una vasta opera di sensibilizzazione». La Giornata di Raccolta si svolge sotto l'alto patronato della Presidenza della Repubblica e grazie al sostegno dell'Associazione nazionale delle industrie farmaceutiche dell'automedicazione, della Federazione ordini farmacisti italiani, delle aziende che hanno risposto all'appello con proprie donazioni: Boehringer Ingelheim, Egro Generici, Doc, Johnson & Johnson, Zambon, Mylan, Nova Argentina e Pfizer, di Alliance Healthcare per l'assistenza logistica. E anche grazie al supporto del media partner: l'agenzia di stampa *Dire, Avvenire*, e la collaborazione della testata nazionale della *Tgr*.

© RIPRODUZIONE RISERVATA