

Sanità Il Consiglio dei ministri potrebbe ora decidere una sperimentazione come per il metodo Di Bella. I primi dati: su 5 bambini 2 sono morti



Sofia

Qui accanto è con la mamma, Caterina Ceccuti: fiorentina, ha 3 anni ed è affetta da una malattia degenerativa. Giovedì, dopo il via libera del ministero, è stata sottoposta alla seconda infusione di staminali. Gli Spedali di Brescia hanno però comunicato che non ci saranno altri trattamenti se non imposti dalle autorità giuridiche o sanitarie (Foto Andrea Campanelli)



Federico

Sorride in braccio alla mamma, Tiziana Mezzina: ha 26 mesi, vive a Fano e ha il morbo di Krabbe. I genitori, durante un sit-in a Pesaro, hanno chiesto anche per lui le cure con il metodo Stamina. Hanno scritto al presidente della Repubblica, mentre il governatore delle Marche Spacca ha inviato una lettera a Balduzzi (Foto Luca Toni)

Regole più severe e controlli sulle cure compassionevoli

Dopo il caso Stamina Balduzzi firma un decreto

ROMA — Un decreto che modifica le regole sull'uso di medicinali personalizzati, non ancora autorizzati, prescritti caso per caso. Il ministro della Salute Renato Balduzzi lo ha firmato ieri e lo presenterà la prossima settimana in Consiglio dei ministri. Un'iniziativa che riguarda in generale l'intero settore delle cosiddette «cure compassionevoli» e quindi anche le infusioni della Stamina Foundation, di efficacia non provata secondo le autorità scientifiche nazionali, somministrate ad alcuni bambini con malattie rare solo in base a ordinanze e sentenze di tribunali italiani.

Arrivano regole più stringenti rispetto alla legge ora in vigore (del 2006, firmata dal ministro Livio Turco). I medicinali dovranno essere preparati soltanto presso laboratori autorizzati e, per quanto riguarda 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 che il produttore. Sarà obbligatoria la comunicazione

I precedenti



Il metodo Di Bella

È una terapia alternativa per la cura dei tumori, priva di riscontri scientifici sulla sua efficacia. Ideata dal fisiologo Luigi Di Bella (foto), fra il '97 e il '98 fu molto discussa: la sperimentazione condotta nel '99 su decreto del ministero della Salute sancì la sua inefficacia terapeutica. La proteina di Bartorelli Chiamata UK101, la proteina è stata messa a punto come anti-cancro dall'immunologo Alberto Bartorelli: nel '95 l'allora ministro della Sanità Elio Gussanti stabilì con decreto che fosse sottoposta a sperimentazione

dei dati clinici e gli esiti sui pazienti in modo da permettere all'agenzia nazionale del farmaco (Aifa) un controllo. Confini rigorosi che Stamina pare non aver rispettato.

Per ora sul piano concreto non cambia nulla. Le infusioni della Stamina, somministrate presso gli Spedali di Brescia, restano fuorilegge salvo i singoli casi autorizzati dai giudici e dal ministero della Salute (due infusioni per Sofia, bimba fiorentina con leucodistrofia muscolare). Il decreto però potrebbe costituire l'avvio di una manovra di accerchiamento per richiamare a precise regole Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, che propone que-

ste cure a base di staminali mesenchimali (prese dal midollo dei genitori).

Vannoni non ha mai inviato al ministero e all'istituto superiore di Sanità un protocollo di sperimentazione. La metodica è un'incognita. Balduzzi si riserva di presentare altri provvedimenti alla prossima riunione del Consiglio dei ministri. Non è escluso un decreto che ripercorre quanto è già stato fatto nel '97 dall'allora ministro della Sanità, Rosy Bindi. Si decise di sperimentare il metodo anticancro del fisiologo modenese Luigi Di Bella. Bisognava fare chiarezza, dare una risposta alla piazza che richiedeva la gratuità della terapia e contrastare le ini-

ziative di tanti tribunali che ordinavano agli ospedali di trattare i pazienti con quei farmaci. I risultati negarono l'efficacia della terapia. Di Bella rese pubblici ai ricercatori i suoi protocolli.

Se venisse decisa la strada della sperimentazione Vannoni sarebbe obbligato a mostrare le carte. Come chiede Filomena Gallo, segretario dell'associazione Luca Coscioni: «Una sperimentazione le cui premesse siano la presentazione di dati preclinici e chiarimenti sul metodo di preparazione delle cellule. Il protocollo dovrà essere pubblico e si dovrà conoscere l'esito delle cure sui pazienti».

Per ora gli unici dati pubblicati a novembre 2012 su una rivista scientifica, *Neromuscular Disorders*, non fanno ben sperare. Su 5 bambini trattati con cellule Stamina all'ospedale Burlo Garofalo di Trieste, ammalati di atrofia muscolare spinale, due sono morti. Gli altri hanno avuto bisogno di terapie di supporto per respirare ed essere alimentati. Anche Balduzzi potrebbe prendere in considerazione l'ipotesi dell'avvio di uno studio scientifico rigoroso per sgombrare il campo da polemiche, appelli di ricercatori e personaggi di spettacolo e cultura, favorevoli o contrari alla posizione negatista del ministero che ha dichiarato quelle staminali di non comprovata efficacia se non addirittura pericolose.

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

«Corriere Salute»



Il check up serve?

Il check up serve davvero? E come deve essere fatto? Esami uguali per tutti? Al tema *Corriere Salute*, in edicola domenica, dedica un ampio dossier. Tra gli altri argomenti: l'alleanza tra pediatri di base e ospedali per usare al meglio gli antibiotici nei bambini.

L'esperto

NON SOLO INUTILI MA ANCHE PERICOLOSE

di GIUSEPPE REMUZZI

«Quello della piccola Sofia è un caso particolare, le cellule staminali per lei si possono usare, ma devono essere preparate in un laboratorio autorizzato». Il ministro fa dietro-front. E adesso chi lo spiega alla gente che le cellule per la leucodistrofia metacromatica non servono e possono anche far male? E come la mettiamo con i genitori degli altri bambini con la stessa malattia (quella cura la vogliono anche loro, i genitori di Federico per esempio e ce ne saranno altri, come dargli torto)? Il ministro a questo punto sceglie la via del decreto: qualunque farmaco per essere somministrato deve avere completato tutte le procedure di approvazione e le cellule staminali si possono usare solo se preparate in laboratori autorizzati. Insomma non cambia niente. Siamo al punto di prima e non poteva essere diversamente. Certo non è stato un bello spettacolo: giudici contro Aifa e ministero della Salute, e poi la procura di Torino contro Stamina, e ancora *Le Tene* con Sofia che dopo la cura torna a vedere e deglutisce e prima no — e chi può saperlo meglio della mamma — perché no? «Scienziati e medici, se ci siete battete un colpo» scrive Paolo Bianco (un grande esperto di cellule mesenchimali) sul *Sole 24 Ore*. Ci provo: 1. Per la malattia di Sofia non ci sono cure, nulla di quello che è stato fatto finora ha mai dato nessun risultato. 2. Ci sono cure sperimentali, il trapianto di midollo per esempio. Risultati? Se fatto prima che la malattia si manifesti o nelle primissime fasi c'è qualche piccolo miglioramento, nelle fasi avanzate non serve. 3. Cellule staminali mesenchimali? L'hanno fatto, ci sono diversi studi pubblicati.

False speranze

E adesso chi lo spiega ai genitori di Federico e agli altri che sperano?

Risultati: nessun miglioramento, neanche minimo. 4. Altre cure? Si sta provando a correggere il difetto del gene (malato) che porta alla malattia. E lo si fa a Milano, dove c'è uno dei più grandi esperti al mondo di questa tecnica, Luigi Naldini. Risultati: qualcosa c'è, vale la pena di

andare avanti. 5. E il metodo Stamina? Quel metodo con la cura della leucodistrofia non c'entra proprio. Prelevare le cellule, coltivarle in laboratorio, espanderle e trattarle in modo che sappiano eventualmente riparare certi danni è molto, molto difficile: sono attività che si basano su procedure estremamente rigorose, basta non osservarne una e salta tutto. Stamina non segue queste regole e le conoscenze in questo campo non si improvvisano. E allora le cellule, non crescono, si modificano, muoiono: è proprio quello che hanno visto all'Istituto Superiore di Sanità nel controllare i preparati di Stamina. Iniettare quei preparati non è inutile, è pericoloso. L'hanno fatto già in tante parti del mondo, lo chiamano turismo delle cellule, si paga per avere infezioni, tumori e nessun beneficio. Ma se è così, perché adesso i giudici di Firenze impongono all'Ospedale di Brescia che Sofia sia trattata con le cellule, per quanto preparate in una struttura autorizzata? Non lo so, ma è sbagliato. Intanto perché utilizzare come cura qualcosa per cui non c'è evidenza di efficacia contravviene a tutte le regole della medicina. E poi perché non spetta ai giudici stabilire che cosa è efficace e che cosa no. «Più giudizio clinico e meno giudici "clinici"» titolava il *Lancet* del 31 gennaio del 1998 a proposito dei giudici che imponevano la cura Di Bella. Medico e giudice hanno molto in comune: un certo potere e il privilegio di poter decidere. Ma i medici devono saper ammettere i loro limiti e se necessario sentire colleghi più competenti. I giudici anche loro dovrebbero avere l'umiltà, in casi come questo, di sentire il parere di chi è davvero competente in Italia ma anche in Europa e negli Stati Uniti se necessario, giusto per non basarsi su un parere solo. «Ma se la mamma dice che Sofia con le cellule sta meglio...». Certi giorni questi malati stanno meglio anche senza fare nulla. E tante volte i miglioramenti le mamme li vedono col cuore, e questo aiuta, moltissimo.

Elvira Serra
@elvira_serra

Il libro La vita di Susan Spencer-Wendel, malata di Sla: viaggi, tuffi con i delfini e tante foto per lasciare gioia in chi ama

Un anno seminando ricordi prima dell'addio



Susan Spencer-Wendel
Prima di dirti Addio
L'anno in cui ho imparato a vivere

Insieme Susan Spencer-Wendel con il marito e il libro

Un anno dedicato a seminare ricordi, che fioriranno nel giardino delle persone che ama. Sopra tutti, i figli Marina, Aubrey e Wesley, di 14, 11 e 8 anni. Poi il marito John, la sorella Stephanie, la migliore amica Nancy, i genitori adottivi, la madre biologica e tutte quelle persone che hanno accompagnato la sua vita.

Susan Spencer-Wendel è una giornalista di 46 anni che in *Prima di dirti addio* (Rizzoli, 356 pagine, 17,50 euro) racconta con l'aiuto di Bret Witter l'anno «vissuto con gioia» dopo aver scoperto di avere la Sla. Una diagnosi che risuona come una condanna a morte per chi come lei ha già deciso che non vorrà essere alimentata artificialmente. Non cerca pietà: Susan spiega come è cambiata la sua vita, prima piano, poi velocemente, da quella mattina in

cui le si «inceppò» la mano sinistra. «Sto morendo in fretta», scrive nel primo capitolo. «Oggi, però, sono viva».

Eccoli, i suoi tanti «oggi». Si parte dalla fotografia di una vita fortunata e felice. «Oltre 40 ore alla settimana dedicate a un lavoro che amavo, seguire la cronaca giudiziaria al tribunale locale per il *Palm Beach Post*. Altre 40 a dirigere il balletto quotidiano delle guerre tra fratelli». Pensi sia per sempre. Non lo è. Nel 2009 comincia l'odissea di visite mediche, nel rifiuto di quella spiegazione che il marito John aveva trovato digitando i sintomi su Google: sclerosi laterale amiotrofica.

La vita ha già cominciato a cambiare. Nel novembre del 2010 è John che taglia la bisticca per Susan al 50° anniversario di matrimonio dei suoi genitori. Nel gennaio successivo,

mentre Susan si sta lavando i denti, la lingua si contrae in modo indipendente dalla sua volontà. Arriva la depressione, l'idea del suicidio. Ma un pensiero la scuote: «Il modo in cui morirò può influire sulla capacità dei miei familiari di vivere con gioia. Un suicidio insegnerebbe ai miei figli che io ero una persona debole. Invece sono forte».

Susan ora è pronta. È il 22 giugno 2011 e un neurologo le diagnostica il morbo di Lou Gehrig. «Sono fortunata. Ho conosciuto tanto amore». Da qui in poi non importa più se non

Storia

L'autobiografia della giornalista americana esce oggi in ventitré Paesi