

Le
novità

1

I preparati dovranno essere prodotti in laboratori che rispettino le norme europee di buona fabbricazione dei medicinali

2

Le medicine potranno essere somministrate solo in ospedali pubblici, cliniche universitarie o negli Irscs sotto responsabilità del medico

3

Non sarà più possibile fare donazioni «anonime» di cellule: i donatori e i pazienti dovranno essere «tracciabili» per trent'anni

Mai più un “caso Stamina” Ecco il decreto contro le truffe

Sarà l'Agenzia del farmaco ad autorizzare l'uso di medicinali non industriali

PAOLO RUSSO
ROMA

Non ci sarà mai più un caso Stamina in Italia. Arriva per decreto la più rigida regolamentazione delle cure compassionevoli, che dice stop ai trattamenti di cellule staminali nei sottoscala e che, di fatto, finisce per limitare il potere discrezionale dei giudici affidando all'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, tutti i poteri di autorizzazione e controllo sui cosiddetti “medicinali per terapie avanzate”, preparati su base non ripetitiva”, ossia non industrialmente.

Taglio con il passato

Il provvedimento, firmato dal ministro della salute, Beatrice Lorenzin, manda in pensione il vecchio “decreto Turco” sulle cure compassionevoli, restringendone fortemente il campo d'azione. Soprattutto perché le terapie potranno essere autorizzate solo caso per caso e non per intere categorie di pazienti, come richiede invece anche negli Usa la lobby del business sulle cure compassionevoli e com'è accaduto da noi per il “metodo Vannoni”. Che proprio ieri si è presentato davanti al Tar Lazio dichiarando di rinunciare al ricorso contro l'ultimo “decreto Lorenzin” che bloccava la sperimentazione di Stamina. Un se-



Una manifestazione a favore dell'uso delle cellule staminali con il «metodo Vannoni»

gnale che va nella direzione di una possibile richiesta di patteggiamento al processo di Torino.

«Il decreto metterà i pazienti al riparo da possibili truffe e speculazioni, come purtroppo avvenuto in occasione della vicenda Stamina», dichiara la Lorenzin. E in effetti di barriere anti-truffa il decreto ne alza parecchie. Prima di tutto la domanda di autorizzazione da inviare all'Aifa, oltre a indicare «tutti i dati

di sicurezza ed efficacia provenienti da sperimentazioni cliniche eventualmente disponibili», dovrà anche riportare «il fondamento razionale proposto». Tradotto significa che anche senza una sperimentazione che ne dimostri l'efficacia, il trattamento dovrà risultare valido almeno da un punto di vista teorico. Esattamente il contrario di quel che è accaduto con Stamina.

In secondo luogo l'Aifa auto-

rizzerà farmaci o terapie cellulari non sperimentate solo «caso per caso», «in mancanza di alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita».

In linea con l'Europa

A impedire il ripetersi di infusioni prodotte nei sottoscala c'è poi il comma 5 dell'articolo 2, dove è scritto che le «terapie avanzate» devono essere prodotte «in con-

formità ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali». Quelle che non erano rispettate nemmeno nei laboratori di Brescia, dove le infusioni Stamina venivano preparate.

Comunque sia le terapie non ancora testate potranno essere somministrate «esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico siti nel territorio nazionale». Questo casomai a qualcuno venisse in mente di salire sul carro delle cure compassionevoli per far business con il “turismo delle staminali”. Del quale Vannoni rappresenta la faccia pittoresca, ma che in Usa e Cina muove interessi miliardari, organizzati in lobby.

Inoltre, la somministrazione dovrà avvenire «sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico». Figure come quelle di psicologo o laureato in lettere non sono menzionate. Il medico dovrà comunque richiedere il consenso informato al paziente e assicurare la tracciabilità del prodotto e del paziente trattato per 30 anni. Questo per impedire donazioni anonime e per monitorare l'esito dei trattamenti nel tempo. E in caso di inefficacia delle cure l'Aifa potrà sospendere tutto.

Le terapie alternative

Quando il tumore si cura con il veleno di scorpione

ROMA

C'è il farmaco allo zafferano che promette di uccidere i tumori in un solo trattamento o chi garantisce gli stessi risultati con l'estratto del veleno di scorpione. Su internet poi abbondano cure “alternative”, mai sperimentate, come l' “adrenal glandular”, rimedio spacciato per efficace contro la tiroide. Per non parlare dei seguaci del “metodo Di Bella”, ancora numerosi in Italia ma con adepti anche all'estero.

Benvenuti nel business delle “cure compassionevoli”, quelle dei rimedi mai testati ma che promettono miracoli soprattutto a chi una cura non ce l'ha. Solo le terapie “alternative” anti-cancro muoverebbero un giro d'affari di 35 miliardi di dollari negli Stati Uniti, azzarda il ginecologo Salvo Di Grazia, che ha aperto un portale, “Medbunker, le scomode verità”, con testimonianze e documenti che smontano le “terapie” dei vari santoni di turno.

Un mondo popolato di azeccagarbugli ma anche e soprattutto di potenti lobby internazionali. «Quelle che da tempo cercano di promuovere la deregulation delle sperimentazioni di cellule staminali mesenchimali. E che negli Stati Uniti premono per l'approvazione di una legge che dia via libera all'accesso a qualsiasi cura non validata,

sulla base della libera scelta del paziente», denuncia il Professor Paolo Bianco, massimo esperto di staminali e una cattedra in anatomia patologica all'Università “La Sapienza” di Roma. «Per ogni paziente che riceve un trattamento a base di cellule staminali idoneo, come il trapianto di midollo, ce ne sono dieci ai quali vengono infuse cellule che non si sa cosa siano e che non possiedono alcuna proprietà terapeutica», rimarca il professore.

Oggi la mecca del turismo staminale è il Messico, ma cliniche che promettono miracoli con questi trattamenti spuntano come funghi ovunque scarseggino regole sulla sperimentazione clinica.

Il mercato è fiorente un po' in tutta l'America centro-meridionale, in Thailandia e in Cina, dove primeggia sovrana la Beike, un colosso che vende ogni genere di speranza a chi non ne ha. Negli Usa opera invece un altro colosso, la Bioheart che commercia in “terapie staminali” offshore in Uganda, Kazakistan, e Messico. Il Rmi di Tijuana, con cui la company collabora, vende trattamenti “staminali” anche a pazienti che vogliono arruolarsi in una sperimentazione clinica. Affari possibili dove leggi troppo lasche lo consentono.

Quello che il decreto del ministro Lorenzin appena firmato vuole impedire accade in Italia.

[PA. RU.]