

inchiesta

Lettera aperta di alcune famiglie colpite da atrofia muscolare spinale (SMA)

«Siamo genitori che vivono e lottano per i propri figli. Siamo ragazzi e ragazze che vivono la malattia sulla loro pelle (...) È nostro dovere, diritto, compito, entrare nel merito della nostra patologia, per il semplice fatto che alcuni media hanno dato informazioni parziali, pericolosamente errate, lesive della dignità dei bambini che ci sono oggi, che ci saranno domani e che non ci sono più (...)». Inizia così la lettera aperta, sottoscritta da 60 genitori di malati, che smentiscono alcune affermazioni in merito alla SMA circolate nelle ultime settimane, contestano l'attenzione riservata al "metodo Stamina" e chiedono «una corretta, seria e completa informazione, che dia spazio anche a chi non utilizza la metodica Stamina e vive diversamente la malattia, al pari di dignità e sofferenza». Il testo integrale della lettera, con 60 firme, potrà essere letto da domani su www.corriere.it/salute/speciali/2013/staminali/index.shtml.



A Trieste Nel 2010 i primi tentativi in ospedale Infusioni a cinque bimbi Poi si decise lo stop «Nessun miglioramento»

Nell'intricata vicenda Stamina c'è anche un capitolo triestino. Che è, anzi, uno dei primi. Al Burlo Garofolo di Trieste, notissimo ospedale pediatrico, che è un Irccs, cioè un Istituto di ricerca e cura a carattere scientifico, ha lavorato dal 1972 fino al primo agosto 2011, il dottor Marino Andolina, che ha avviato l'attività di trapianto di midollo.

Al Burlo Garofolo nel 2010 si decide di iniziare, con l'approvazione del Comitato etico, una cura con staminali mesenchimali prodotte dalla Cell factory del San Gerardo di Monza.

Nell'agosto del 2011 il dottor Andolina andrà in pensione, ma intanto al Burlo Garofolo succedevano diverse cose.

A Trieste arrivavano pazienti da tutt'Italia per curarsi in un ospedale pubblico con le staminali mesenchimali (pubblicizzate nel frattempo da Stamina). Ma i Nas, inviati dal pro-

curatore Raffaele Guariniello, sbarcano a Trieste (come sbarcheranno poi a Brescia) seguendo le fila dell'inchiesta avviata a Torino. Le cure con staminali mesenchimali prodotte da Stamina non saranno mai avviate.

I pazienti protestano, alcuni fanno ricorso alla magistratura per poter usufruire del trattamento, che, dopo ingiunzione del Tribunale, viene avviato, ma con le cellule prodotte dalla Cell factory di Monza.

Della parte della vicenda che coinvolge più direttamente Andolina, Dino Faraguna, direttore sanitario attuale (ma non lo era all'epoca dei fatti) non vuole parlare «per riservatezza nei confronti di un collega che non opera in questo Irccs dallo 1.8.2011, per cessazione dal servizio, seguita alla sua richiesta — come precisa — di pensionamento per vecchiaia; e in considerazione del fatto che le informazioni sono note di persona e oggetto di una indagine della Procura di Torino».

In organico

Qui dal 1972 fino all'agosto 2011 ha lavorato il dottor Marino Andolina

Valutazioni

La sospensione del reclutamento di pazienti fu decisa da un Comitato scientifico ad hoc

Ma il dottor Faraguna ci tiene a rivendicare il peso che ha avuto, nella successiva decisione di sospendere la terapia con staminali mesenchimali, la valutazione svolta, su iniziativa dello stesso ospedale (che, come puntualizza è «un istituto di ricerca oltre che di cura») sui pazienti — bimbi dai 3 ai 20 mesi — per i quali era stato presentato ricorso al Tribunale.

«Un gruppo di esperti — spiega Faraguna — ha analizzato i risultati dei trattamenti sui cinque piccoli pazienti affetti da SMA, atrofia muscolare spinale, e i risultati sono stati diffusi attraverso i canali della comunicazione scientifica». Infatti, su *Neuromuscular Disorders* del 22 dicembre 2012 è comparsa una *research letter* in cui si descrivono gli effetti negativi, ovvero inesistenti («il decorso clinico dei pazienti trattati — si legge sulla rivista scientifica — non ha mostrato miglioramenti e non è risultato differente dalla storia



3-20 mesi

L'età dei 5 bambini malati di SMA trattati al Burlo Garofolo

6 mesi

La durata dei trattamenti, con un'infusione ogni trenta giorni

naturale dei bambini con SMA») del trattamento sui malati, due dei quali sono deceduti in seguito a complicazioni respiratorie legate al naturale evolversi della patologia.

Sempre nella relazione su *Neuromuscular Disorders* si precisa anche che: «... le cellule sono state somministrate per sei mesi, con una infusione al mese». E che, per quanto riguarda i criteri di valutazione, ci si è affidati a una serie di parametri oggettivi: valutazione clinica generale (peso, funzioni respiratorie, nutrizione); valutazione delle funzioni motorie usando una scala funzio-

nale appositamente studiata per i bambini con SMA; registrazioni video della postura e dei movimenti spontanei; valutazione del liquido cerebrospinale, raccolto prima di ogni iniezione, per analizzare la concentrazione di fattori di crescita e di citochine (potenti mediatori chimici coinvolti nella infiammazione) che si ipotizzava avrebbe potuto essere influenzata dalle cellule staminali, come si era già visto in altre patologie neurologiche, cosa che non è avvenuta.

«La sospensione del reclutamento di pazienti per questo trattamento è stata presa da

un Comitato scientifico istituito ad hoc, che comprendeva esperti di questo Irccs e di altre istituzioni con esperienza specifica nella cura della SMA — puntualizzano al Burlo Garofolo —. Il Comitato ha ritenuto che, in assenza di studi preclinici, non ci fossero le premesse biologiche e cliniche per consentire una sperimentazione sui pazienti, in grado di fornire dati utili a dimostrare l'efficacia del trattamento. Il Comitato ha ritenuto inoltre che il trattamento potesse essere causa di effetti collaterali».

Daniela Natali

© RIPRODUZIONE RISERVATA

A Brescia Agli Spedali Civili cellule mesenchimali per una trentina di casi

L'approdo per tanti malati dopo le ordinanze dei giudici

Dici staminali e pensi Brescia. Qui, agli Spedali Civili, a colpi di provvedimenti dei giudici, sono stati trattati, o sono in via di trattamento, una trentina di pazienti, quasi tutti bambini. Nella metà dei casi, i giudici hanno disposto che le infusioni venissero effettuate con cellule della Stamina Foundation; in altri cinque (tra queste c'era anche, fino al successivo intervento del ministro Balduzzi, la piccola Sofia di Firenze) con cellule prodotte in una delle 13 Cell factory italiane autorizzate, mentre di altre sentenze l'ospedale non ha ancora ricevuto il dispositivo.

Sempre a Brescia è ancora pendente al Tar (la sentenza di merito è attesa per novembre) il ricorso della Stamina, dei genitori di tre bimbi e degli Spedali Civili contro l'ordinanza con cui, il 15 maggio 2012, l'Agenzia per il farmaco (Aifa) bloccava la somministrazione di cellule Stamina a Brescia (blocco peraltro superato dalle sentenze dei giudici civili).

Ma come è iniziato il rapporto fra la Stamina e gli Spedali Civili? La domanda l'hanno fatta ai vertici dell'ospedale anche ministero della Salute e Aifa nel corso di un'ispezione al Civile il 23 e 24 maggio 2012. Stando alla relazione su quell'ispezione (datata 9 luglio 2012, di cui il Corriere è venuto in possesso), a rispondere è stato Fulvio Porta, primario del l'Oncoematologia pediatrica del Civile di Brescia e coordinatore del progetto di collaborazione con la Stamina. Il quale — dice la relazio-

ne — «al riguardo ha fatto presente di aver avuto contatti con ... (omettiamo il nome della persona poiché il suo coinvolgimento è legato a dati sensibili sulle condizioni di salute) della Regione Lombardia e che era a conoscenza del fatto che il dr. Marino Andolina, professionista di rilievo dell'Ospedale Burlo Garofolo di Trieste e ora esperto della Stamina Foundation, aveva trattato pazienti con cellule staminali mesenchimali secondo il "protocollo Stamina"».

Nelle considerazioni finali si dice, del dirigente regionale in questione, «che tra l'altro risul-

gionale a sollecitare o facilitare l'accordo fra Stamina e Spedali Civili. «A Brescia — ha precisato — siamo arrivati perché il primario Fulvio Porta è molto amico di Marino Andolina, che io conosco da anni e lavora con Stamina». Resta il fatto che, secondo la relazione del ministero della Salute, il dirigente regionale in questione, il 17 agosto 2011, firma una nota con oggetto «AO Spedali Civili di Brescia. Aggiornamenti delle strutture accreditate», a rinforzo di un'autocertificazione del 5 agosto con cui l'ospedale bresciano si diceva autorizzato a

Nella relazione sull'ispezione del ministero e dell'Aifa vi sono anche altri rilievi: «Il laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili non aveva la richiesta pregressa esperienza di preparazione di medicinali per terapia cellulare somatica»; «Non emerge una valutazione clinica dei pazienti da sottoporre al protocollo (...)»; «Non è stato possibile pervenire alla conoscenza della metodica (...) utilizzata da Stamina (...)».

Il Civile ha sempre sostenuto di aver rispettato le regole. «L'Azienda — aveva precisato una nota dell'ospedale dopo la notizia che una decina, fra medici e funzionari, erano indagati dalla Procura di Torino per la vicenda Stamina — ritiene di avere agito correttamente, secondo legge e con tutta l'eccellenza e la competenza delle proprie strutture specializzate e dei propri professionisti (...)». Quanto all'applicazione delle sentenze dei giudici «L'Azienda ritiene utile precisare che, nell'ambito delle terapie precedentemente erogate ai pazienti arruolati e anche per i nuovi piccoli che, per effetto delle pronunce della magistratura, sono in fase di valutazione clinica, il comportamento etico e professionale dei clinici e della direzione è stato rispettoso dei principi fondamentali della correttezza clinica, delle regole di buona pratica clinica, della trasparenza, della responsabilità e buona comunicazione tra azienda, ricercatori clinici e parti sociali interessate».

Luca Angelini

© RIPRODUZIONE RISERVATA

lezioni di Storia

Milano
Comune di Milano

La Storia nell'Arte

programma

10 aprile 2013
EVA CANTARELLA
Padri e figli nella Roma antica
a partire dal Quarto Stato di Gian Lorenzo Bernini

17 aprile 2013
SALVATORE SETTIS
Il principe e il suo pubblico
a partire dalla Colonna Traiana

24 aprile 2013
MAURIZIO VIROLI
Potere e giustizia
a partire dalle Allegorie del Buono e Cattivo Governo di Ambrogio Lorenzetti

8 maggio 2013
MASSIMO FIRPO
Riforma e crisi religiosa
a partire dalla Cappella Sistina e dalla Cappella Paolina di Michelangelo Buonarroti

15 maggio 2013
ALBERTO BANTI
Interni borghesi
a partire da Il balcone di Edouard Manet

22 maggio 2013
SIMONA COLARIZI
Il cammino dei lavoratori
a partire dal Quarto Stato di Giuseppe Pellizza da Volpedo

29 maggio 2013
VALERIO CASTRONOVO
La fabbrica del '900
a partire dalla Città che sale di Umberto Boccioni

5 giugno 2013
EMILIO GENTILE
Miti grandiosi e giganteschi rivolgimenti
a partire da L'Italia fra le Arti e le Scienze di Mario Sironi

12 giugno 2013
PAOLO MIELI
Intellettuali e PCI
a partire da I funerali di Togliatti di Renato Guttuso

Lezioni sono introdotte da CHIARA CONTINISIO

TUTTI I MERCOLEDÌ DAL 10 APRILE AL 12 GIUGNO 2013

BASILICA SANTA MARIA DELLE GRAZIE MILANO

TUTTE LE LEZIONI SONO ALLE ORE 21.00

ingresso libero fino a esaurimento posti

Il programma su:
www.comune.milano.it
www.laterza.it

ideazione e progettazione

sponsor

in collaborazione con