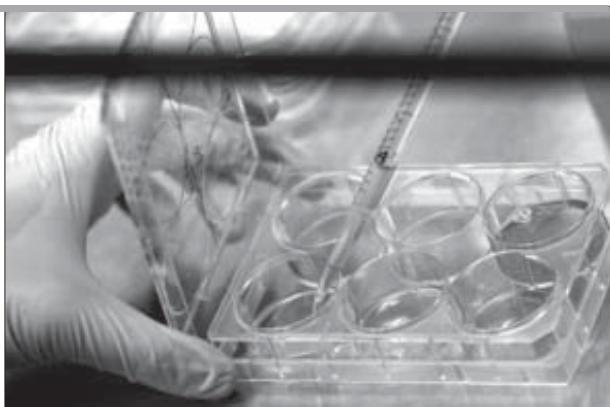




ETICA

IL "CASO STAMINA" TRA SALUTE, POLITICA ED ECONOMIA

Sperimentazione terapeutica un diritto?



Il cosiddetto "caso Stamina" rimanda ad alcuni problemi di fondo che sono del tutto autonomi dalle valutazioni circa possibili addebiti nei confronti dei soggetti che hanno agito, a diverso titolo, in tale vicenda: problemi i quali, pertanto, rimangono a prescindere da simili valutazioni, quali esse saranno.

La materia è tra le più delicate, in quanto coinvolge profili diversi, e talora non facilmente coordinabili, inerenti alla tutela della salute: l'interesse del malato a beneficiare di terapie, ma anche l'interesse del medesimo a non subire danni e a non divenire strumento di lucro per chi offra terapie senza un'acertata possibilità di beneficio o senza un'acertata prevalenza dei benefici che ne potrebbero derivare rispetto ai rischi. Nessuno, dunque, potrebbe nutrire nostalgia per l'epoca del *faï da te* nell'utilizzazione di nuovi presidi terapeutici, siano essi farmacologici o di altra natura. Anche perché ben si ricordano casi di farmaci ritirati dal commercio in quanto rivelatisi pericolosi.

La regolamentazione internazionale sulle sperimentazioni farmacologiche e cliniche cui si è addivenuti, a partire dalla prima steura postbellica del cosiddetto *Codice di Helsinki*, non è pertanto in discussione. Semmai, si tratta di prenderla in esame, onde poterla costantemente migliorare, alla luce della complessità che la materia ha raggiunto. Del resto, le buone ragioni di quelle norme sono acquisite e, in questo periodo, vengono di continuo riproposte al grande pubblico dagli organi di informazione. Domenica 9 febbraio, per esempio, il *Corriere della Sera* ha

dedicato al tema più pagine curate da Elena Meli (43-45) con un titolo generale suggestivo - *Non abbiate fretta di vederlo in farmacia* - rivolto ai potenziali beneficiari di un nuovo farmaco. Ma proprio un titolo di quel tipo orienta a qualche problematizzazione.

IL "TRIAL" SPERIMENTALE

Pare davvero eccessivo, infatti, sostenere che il malato attuale o potenziale, e dunque il cittadino, non abbia alcun diritto da far valere finché un nuovo presidio terapeutico venga reso disponibile. La fase della sperimentazione, in altre parole, non è irrilevante rispetto ai diritti del cittadino.

Ciò vale, anzitutto, rispetto alla stessa possibilità del paziente di essere arruolato in un protocollo sperimentale: posto che ciò non rappresenta soltanto un servizio reso alla ricerca, ma costituisce in molti casi (e in misura diversa a seconda della fase di sperimentazione) una *chance* non altrimenti disponibile per il paziente medesimo, tanto più importante in contesti patologici gravi. Così che i criteri di inclusione e di esclusione da un *trial* sperimentale non possono essere arbitrari, ma devono risultare motivabili rispetto ai fini dello studio.

Si deve considerare, poi, che l'attività sperimentale richiede enormi investimenti e muove grandi flussi di finanziamento. Il che apre, a sua volta, notevoli questioni. Per un verso dobbiamo esser grati ai grandi gruppi farmaceutici che si trovano nella condizione di poter sostenere simili attività e dobbiamo comprendere come essi necessitino di mantenere un corretto rapporto tra spese e ricavi. Per l'altro, la complessità

delle procedure ha reso marginale la sperimentazione "spontanea", cioè svolta in ambito medico autonomamente dalla sponsorizzazione delle case farmaceutiche: così che, di fatto, solo pochi grandi gruppi sono in grado di organizzare le principali attività sperimentali.

Ne deriva l'esigenza di garantire che l'effettuazione di ricerche le quali manifestino *ex ante* una significativa attendibilità scientifica non finisca per essere condizionata, impedita o ritardata da considerazioni diverse rispetto a quelle concernenti il miglior interesse dei potenziali beneficiari. Un'esigenza che va oltre gli stessi compiti di controllo assolti dalle agenzie nazionali e internazionali (come pure dai comitati etici) sulla validità e sul corretto svolgimento dei singoli progetti sperimentali.

Rimedi in proposito sono stati predisposti con riguardo alla necessità che non restino prive di impegno nella ricerca a scopo terapeutico le malattie rare. Ma la questione ha un rilievo di carattere complessivo. Lo stesso sostegno alla sperimentazione che proviene dalle istituzioni nazionali e sovranazionali dovrebbe implicare un'attenta considerazione della problematica, che consenta valutazioni indipendenti.

S'è detto, del resto, che la messa in discussione, da parte di alcuni, della scelta americana ed europea di assimilare le sperimentazioni terapeutiche su cellule mesenchimali (e in genere su cellule *espansive*) a quelle farmacologiche nasconderebbe forti interessi economici di realtà estranee alla ricerca sanitaria tradizionale, le quali attraverso una regolamentazione meno rigida (come si riscontra in alcuni paesi di minore tradizione scientifica) mirerebbero a inserirsi in un settore di attività suscettibile in astratto di enormi sviluppi. E in tal senso s'è asserito che le procedure con cellule *espansive* non potrebbero essere assimilate ai trapianti (cui si applicano norme più semplici), in quanto, diversamente da questi ultimi, implicano la previa manipolazione in laboratorio di ciò che si trasferisce in un altro individuo. Ma bisogna anche ammettere che il mantenimento delle suddette procedure nella sfera di gestione (in pratica esclusiva dei grandi gruppi farmaceutici, attraverso la previsione per

esse delle stesse regole applicabili alle produzioni farmacologiche, corrisponde del pari all'interesse di tali gruppi, e ciò pur sempre in rapporto alla possibile *rivoluzione* che le terapie con cellule mesenchimali potrebbero determinare in molteplici settori. Per cui l'esigenza che operino forme di supervisione indipendente ne appare confermata.

EFFETTI INDESIDERATI

Vi è poi un altro nodo assai delicato. Si tratta di riguardare con obiettività, onde contrastarli, possibili controeffetti di un sistema divenuto, come già si diceva, molto complesso, qual è quello della sperimentazione. Tale complessità nasce, infatti, per la tutela dei malati, oltre che per evitare, ovviamente, il rischio di onerosi risarcimenti (a parte gli eventuali profili penali) in capo all'impresa produttrice, nel caso di danni impreveduti provocati da un nuovo presidio terapeutico. Eppure tutto questo è suscettibile di produrre anche riflessi a danno del malato. Può essere, infatti, che in un tale sistema passi molto tempo dal momento in cui si abbia consapevolezza, nella comunità scientifica, dell'ormai probabile, o addirittura certa, utilità di una nuova risorsa terapeutica e il momento in cui essa si renda effettivamente disponibile. Ma a chi non può attendere sembra difficile negare *tout court* qualsiasi diritto fino all'espletamento di tutti i passaggi, tecnici e burocratici, previsti affinché una simile risorsa divenga utilizzabile.

Anzi, pare difficile sostenere nei confronti del paziente, a prognosi infausta ravvicinata nel tempo e non altrimenti *scongiurabile*, il divieto di accettare il rischio del ricorso a una procedura terapeutica non ancora adeguatamente sperimentata, ma che manifesti *indizi razionali di possibile beneficio* (e, dunque, non si configuri temeraria): il che, ovviamente, vale a maggior ragione per i bambini. Una situazione, questa, del tutto diversa, dunque, dal caso in cui proposte terapeutiche dall'efficacia non provata finiscano per distogliere i malati, come accadde nel «caso Di Bella», dalle terapie validate. Sorprende, in effetti, che talora si sostenga un assai equivoco *diritto di morire* e nel contempo si neghi a priori, nelle situazioni descritte, il diritto a *curare di vivere*.



È noto che a simili interrogativi s'è cercato di dare risposta prevedendo la possibilità che l'industria farmaceutica renda disponibile una nuova risorsa tuttora in sperimentazione, al di fuori del relativo *trial*, per fini di cosiddetto "uso compassionevole". Tuttavia, tale possibilità finisce per riguardare sporadiche situazioni singole e non rappresenta, pertanto, una soluzione appagante.

Ciò considerato, bisogna ammettere che il decreto Turco-Fazio del 5 dicembre 2006, più volte reiterato, cercava di farsi carico per la specifica materia in esame, e in attesa di una regolamentazione definitiva, delle questioni poco sopra esposte: con riguardo prioritario al caso tristissimo di malattie pediatriche degenerative a prognosi infausta. Esso, infatti, autorizzava secondo ben precisi requisiti l'impiego di «preparazioni per terapia cellulare somatica» al di fuori dell'iter sperimentale – molto oneroso e implicante tempi assai lunghi – richiesto dalle normative europee (che prevede fra l'altro la manipolazione esclusiva delle cellule in una *cell factory*, cioè in un laboratorio chiamato *GMP*), con riguardo a «singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione».

NON SOLO STAMINA

Ora, chi scrive non ha certamente gli elementi per valutare se i requisiti richiesti dal decreto richiamato siano stati rispettati nella vicenda *Stamina*. Ma a prescindere dalla risposta a simile quesito, resta il fatto che tale vicenda fa emergere problematiche le quali non possono essere eluse avendo riguardo alle eventuali irregolarità, più o meno gravi, che dovessero essere riscontrate nella medesima. Per cui sarebbe interessante conoscere, fra l'altro, in quali altri casi, diversi dalla vicenda *Stamina*, e con quali esiti, si sia agito sulla base del decreto succitato.

Quest'ultimo, in pratica, non solo creava le condizioni per non privare pazienti privi di qualsiasi alternativa terapeutica di una risorsa potenziale (e non irragionevole alla luce degli studi in corso in tutto il mondo sulle cellule mesenchimali, nonché di alcune utilizzazioni cliniche già realizzate), ma finiva per creare, altresì, un'occasione utile per acquisire dati, sebbene solo a livello di esperienza pilota, sulla tollerabilità e su eventuali indizi di efficacia della somministrazione delle cellule in oggetto, come pure sul livello di complessità che sia giusto esigere in merito all'iter di preparazione delle medesime. Ed è anche per questo che sarebbe importante avere una cognizione chiara circa la qualità delle cellule trasfuse nel-

l'ambito della cosiddetta vicenda *Stamina*.

In ogni caso, essendosi comunque effettuato, nel contesto di tale vicenda, un numero significativo di infusioni su decine di pazienti, appare del tutto ragionevole non esimersi dall'analizzare con scrupolo, sulla scorta di tutti i dati obiettivi disponibili (e nonostante l'ovvia assenza del contesto proprio di una sperimentazione), la condizione di tali pazienti, prima e dopo le infusioni: come s'è espresso anche il presidente designato della nuova commissione che dovrà essere nominata, circa la medesima vicenda, in attuazione del decreto legge n. 24/2013, dopo l'ordinanza TAR Lazio del 4 dicembre 2013.

Il contesto di cui s'è detto rende più facile comprendere, inoltre, il fatto che decine di giudici in singoli casi patologici gravi e privi di alternativa terapeutica, stante la prescrizione della cosiddetta terapia *Stamina* da parte di un medico e in assenza del riscontro di danni (o talora dinanzi a dichiarazioni sanitarie di ravvisabili miglioramenti del paziente dopo una o più infusioni), abbiano ritenuto di rendere inefficace, con la loro pronuncia, l'intervenuta disposizione amministrativa, susseguente alle note ispezioni presso gli Spedali Civili di Brescia, con cui è stata preclusa l'ulteriore effettuazione, in quella sede, di trattamenti secondo il metodo *Stamina*.

Su queste basi, una maggiore disponibilità della comunità scientifica ad affrontare le problematiche generali comunque sollevate dalla vicenda *Stamina* – al di là dell'esigenza legittima di fare chiarezza sul piano scientifico e sul piano etico-giuridico circa le prassi comportamentali che l'hanno caratterizzata –, come pure una maggior disponibilità della medesima comunità al dialogo con le famiglie che ripongono nella sperimentazione medica ogni loro residua speranza per la salvezza di bambini o congiunti ammalati, potrebbe giovare al rapporto di trasparenza e fiducia tra ricerca medica e società civile: ciò che rappresenta l'antidoto più sicuro nei confronti di scelte irrazionali. Tanto più nel momento in cui sollecitazioni a un atteggiamento critico – che potrebbero, se non raccolte, disorientare l'opinione pubblica – provengono dallo stesso mondo della scienza, com'è avvenuto, per esempio, attraverso le note dichiarazioni con le quali il premio Nobel per la medicina 2013 Randy Schekman ha ritenuto di mettere in dubbio la credibilità di alcune fra le più prestigiose riviste internazionali del mondo medico: sebbene il dibattito a tal proposito negli organi di stampa italiani sia rimasto alquanto sommerso.

Luciano Eusebi

PIER GIORGIO GIANAZZA

I figli del Corano

L'islam oltre i luoghi comuni



Chi sono i musulmani? In che cosa credono? Quali sono le loro pratiche religiose e le loro norme morali? In che modo si interpretano dal punto di vista religioso e in relazione alla società? Con grande competenza, l'autore racconta l'islam «oltre i luoghi comuni»: l'immensa comunità della *ummah* che è condivisa, nonché i modi diversi e spesso contrapposti di interpretare e vivere l'islam.

«TINERARI»

pp. 120 - € 10,00

..... DELLO STESSO AUTORE

**CATTOLICI DI RITO ORIENTALE
E CHIESA LATINA IN MEDIO ORIENTE**

pp. 112 - € 10,20



Via Scipione dal Ferro, 4 - 40138 Bologna
Tel. 051 3941511 - Fax 051 3941299

www.dehoniane.it

