L'Agenzia del farmaco «Nessuna meraviglia. Sapevamo che non c'era una procedura scientifica codificata»

Il ministro della Salute «Abbiamo costituito il comitato che dovrà valutare i dati della sperimentazione»

# "Metodo Stamina, plagio con errori"

La bocciatura degli esperti di "Nature": dati non validi e immagini copiate da uno studio russo

prattutto una tecnica inefficace». Mentre il ministero della Salute annuncia che a giorni verrà avviata la sperimentazione sul metodo Stamina, la prestigiosa rivista scientifica «Nature» torna a sparare a zero contro la terapia a base di cellule staminali messa a punto dallo psicologo Davide Vannoni. E lo fa mostrando le foto della domanda di brevetto, presentata negli Usa tre anni fa e respinta in prima istanza. La foto che fa scattare l'accusa di plagio, correlata dalla richiesta di ritiro dei 3 milioni stanziati per la sperimentazione, è quella che secondo la rivista raffigura «apparentemente» due neuroni ottenuti da cellule staminali prelevate da midollo osseo. In realtà una fotocopia delle immagini di un metodo già sviluppato da ricercatori russi e ucraini, senza peraltro esiti positivi.

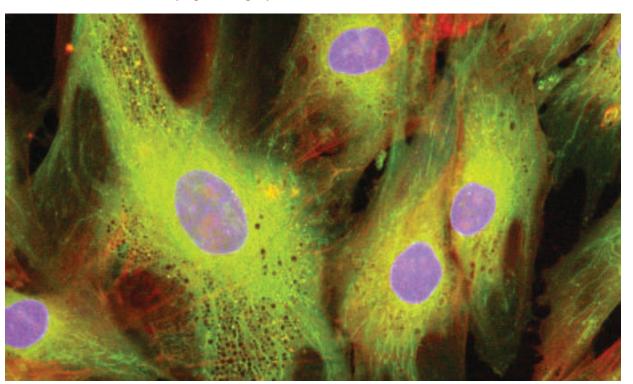
Per Stamina quelle immagini sarebbero la prova dell'efficacia del metodo che, in due ore, grazie a un trattamento con acido retinoico sciolto in etanolo, trasformerebbe in neuroni le cellule mesenchimali estratte dal midollo. Risultati che in Russia si sarebbero ottenuti in tre giorni e con un trattamento diverso. Fermo restando che sempre di una ricerca senza frutti si sta parlando. Il plagio sarebbe stato confermato da un esperto di staminali interpellato dalla rivista e dalla ricercatrice Elena Schegelskaya, coautrice dell'articolo contenente le immagini che Stamina avrebbe incollato nella propria domanda di brevetto.

Un pasticcio che «Nature» giudica «dinamite politica», ma che non sorprende il direttore dell'Agenzia italiana del farmaco, Luca Pani. «Non sono meravigliato. Sapevo che non esisteva un metodo scientifico codificato», commenta. Parole che sanno di bocciatura della sperimentazione che doveva partire il 1º luglio e che è ancora ferma. «Perché Vannoni non consegna il protocollo, chiedendo più tempo per standardizzarlo, ossia fornire i criteri della sua riproducibilità», fanno sapere in via ufficiosa all'Istituto superiore di Sanità. «Siamo l'Italia e abbiamo le regole accettate da tutto il



I test del metodo Stamina sono in programma agli Spedali di Brescia

http://www.nature.com/news/italian-stemcell-trial-based-on-flawed-data-1.13329



Sotto accusa la presunta tecnica che riuscirebbe a trasformare le cellule mesenchimali in neuroni

milioni Sono i fondi per i test del metodo

modo scientifico internazionale», dichiara il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. Che precisa: «Abbiamo rispettato i tempi, costituendo il comitato che dovrà valutare i dati della sperimentazione, che sarà seguita dall'esterno anche dall'Osservatorio del quale fanno parte rappresentati di Stamina e delle famiglie». Laconici gli Spedali Civili di Brescia che circoscrivono il proprio ruolo a quello di trasmissione dati alle istituzioni sanitarie sulla terapia. Che per quelli di «Natu-

pazienti Sono quelli in attesa dei test con Stamina

## «Spiegherò tutto all'Istituto di Sanità»

domande Davide Vannoni ideatore di Stamina

#### **LORENZA CASTAGNERI**

«Non abbiamo nulla da nascondere». Lo ripete Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, dopo l'articolo di «Nature» che boccia il suo metodo terapeutico.

#### Il suo metodo risulta copiato da un lavoro russo. Che cosa risponde?

«Non ho mai negato che i primi a insegnarci il metodo siano stati dei russi, con cui abbiamo collaborato a lungo. Loro ci hanno spiegato il metodo e noi lo abbiamo perfezionato».

E della mancata autorizzazione dell'Aifa agli Spedali di Brescia ad utilizzare il metodo Stamina che dice? «Sono certo che una struttura come quella di Brescia abbia seguito le prassi del caso e presentato i documenti richiesti. Ma si tratta pur sempre di una procedura tra l'ospe-

dale e l'Aifa. In questo la Stamina

Foundation non ha responsabilità».

Il suo metodo, però, continua a far discutere: dopo l'ok alla sperimentazione, ci sono stati continui slittamenti nella consegna del protocollo. Cosa succederà adesso?

«Tra la prossima settimana e quella successiva è previsto un nuovo incontro all'Istituto superiore di sanità e lì consegneremo la versione modificata del protocollo in modo che possa essere utilizzato anche da biologi terzi. Però vogliamo determinate garanzie».

### In che senso?

«Vogliamo che i nostri biologi supervisionino i test e che siano presenti a tutte le fasi mediche. E pretendiamo che la nostra metodica non venga modificata in corso d'opera».

### Colloquio



**VALENTINA ARCOVIO** 

ati non validi e immagini copiate. Sono gravissime le nuove accuse di «Nature». E gravissime sono le prove che inchioderebbero, una volta per tutte, Davide Vannoni e la bontà del trattamento.

«Nature» pubblica, infatti, la motivazione che ha spinto l'ufficio brevetti degli Usa a rifiutare la domanda di Vannoni, inoltrata nel 2010 con lo scopo di tutelare il suo metodo. Un rigetto secco e severo che, pur ammettendo per regolamento un appello, lo stesso Vannoni avrebbe accettato senza ribattere. L'ufficio brevetti americano, secondo «Nature», avrebbe rigettato la richiesta della Stamina Foundation perché non includeva sufficienti dettagli sulla metodologia. Non solo. Gli esperti americani hanno espresso fortissimi dubbi sulla capacità del metodo di trasformare le cellule mesenchimali in neuroni e hanno concluso che, al

# Gli studiosi di staminali: "Ecco le prove della grande truffa"

"E ora fermiamo questa follia medica"

massimo, la procedura portasse a cambiamenti citotossici delle cellule trattate. «Il testo del brevetto sembra ridicolo, grossolano e pieno di errori scientifici», rincara Michele De Luca, ordinario di Biochimica presso l'Università di Modena e Reggio Emilia ed esperto nel campo della biologia delle cellule staminali mirata alla medicina rigenerativa. «In sintesi, l'ufficio brevetti americano dice che il metodo Stamina non ha alcuna sussistenza e che i prodotti finali sono solo un'alterazione della tossicità delle cellule e non neuroni», aggiunge. «Ad oggi non è infatti possibile riuscire a trasformare cellule mesenchimali, che in genere possono dare origine a tessuto osseo, cartilagineo e adiposo, in neuroni», spiega Elena Cattaneo, docente all'Università di Milano e direttrice





Elena Cattaneo

Michele De Luca

del centro di ricerca sulle staminali

Ma le accuse di «Nature» non si fermano al solo parere dell'ufficio brevetti americano. La rivista rivela che nella richiesta di brevetto di Vannoni è stata ri-

portata una figura copiata da un'altra ricerca pubblicata precedentemente e che non ha avuto alcun seguito. «La figura in questione - riferisce Cattaneo - sarebbe quella più importante, che avrebbe dovuto dimostrare che il metodo Stamina era in grado di trasformare le cellule in neuroni in sole due ore. In realtà, quella immagine è stata copiata da un paper russo, in cui si sostiene che per ottenere neuroni servirebbero tre giorni e una diversa concentrazione delle sostanze utilizzate da Stamina. E in entrambi i metodi si parla di neuroni che non sono neuroni».

La ricetta di Stamina a base di acido retinoico, sciolto in etanolo ad una concentrazione di 20 micromolare, produrrebbe solo cellule indefinite e verosimilmente non vitali. «Vannoni ha copiato pezzi di una ricerca, su cui ci sono grosse perplessità», precisa Cattaneo. A confermare il plagio è stata Elena Schegelskaya, biologa alla Kharkiv National Medical University che ha coordinato il team che ha riconosciuto subito anche altre figure. «E' una truffa vera e propria - sottolinea De Luca - che dimostra l'inconsistenza del metodo Stamina». Secondo gli scienziati, in gioco non c'è solo la reputazione di un Paese, ma la salute di alcuni cittadini. «Ora ci sono medici - dice De Luca che stanno iniettando qualcosa di oscuro, forse cellule moribonde, che possono danneggiare ulteriormente la loro salute. Bisogna fermare questa follia».

### II Lotto

Concorso N. 73 - Marteur 2 lugilo 2013					
Bari	66	7	81	49	50
Cagliari	89	51	77	56	1
Firenze	61	86	2	22	70
Genova	80	12	64	56	70
Milano	15	55	24	27	49
Napoli	4	74	53	23	63
Palermo	8	7	68	69	30
Roma	33	43	14	1	47
Torino	57	41	22	59	84
Venezia	18	56	33	32	31
Nazionale	72	75	30	39	48

Concorso N. 79 - Martedì 2 Iuglio 2013

### **SUPERENALOTTO**

Combinazione vincente

3 4 18 numero jolly 52 29 64 90 superstar 15

**MONTEPREMI** 1.647.709,72€ 8.160.558,47€ **JACKPOT** Nessun 6 Nessun 5 + Ai 13 con punti 5 19.012,04€ Ai 1409 con punti 4 176,69€ Ai 45.927 con punti 3 10,80€

### 10 e LOTTO Numeri vincenti

478121518334143515556 57 61 66 74 80 81 86 89