

LE INCHIESTE DI AVVENIRE



LABORATORI GMP

DISPOSTI A COLLABORARE MA SOLO CON IL PROTOCOLLO

Tentare di decongestionare la situazione critica di Brescia. Su questo si concentrano gli sforzi della regione Lombardia che vede una delle sue strutture pubbliche al collasso per effetto dell'anomalia creata dai tribunali. «Per rispetto nei confronti dei malati ci occuperemo di garantire loro quanto disposto dai giudici» assicura l'assessore alla salute, Mario Mantovani. Per il resto fa appello alle decisioni del ministero della Salute e auspica «che la sperimentazione parta presto». Nei giorni scorsi le regioni del nord che hanno un laboratorio Gmp hanno manifestato la loro disponibilità a collaborare con Roma, ma sempre nell'alveo della sperimentazione. Quindi, con un protocollo riconosciuto consegnato da Vannoni all'Istituto superiore di sanità e fruibile a tutti. (Fra.Lo.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

NATURE

INTERESSI ECONOMICI E LOGICHE COMMERCIALI AFFARI FATTI SULLA PELLE DI CHI SOFFRE

Trial clinici sulle staminali mesenchimali usati come pubblicità per aprire la strada a terapie non provate, le logiche commerciali applicate al mondo accademico, i rischi della «ricerca traslazionale al contrario». Si nascondono interessi economici e logiche «pericolose» dietro le cellule e lo scienziato Paolo Bianco, esperto di staminali dell'università Sapienza di Roma, li denuncia in un intervento sulla rivista «Nature», nel quale sottolinea anche che il caso Stamina ha portato alla ribalta un problema globale. Stamina Foundation «sta promuovendo una terapia non provata a base di staminali mesenchimali per pazienti vulnerabili, compreso bambini con malattie neurologiche mortali. Una situazione che ha effettivamente forzato l'esecutivo italiano a testare il metodo in una sperimentazione finanziata con fondi governativi. Stamina è sostenuta da aziende e da un'organizzazione lobbistica chiamata «The Cure Alliance» che ha uffici a Milano e Roma. Centrale nell'agenda di chi promuove terapie non provate è un attacco ai regolamenti che riguardano questi trattamenti, e agli enti regolatori che li fanno rispettare». Lo scienziato osserva che «rivendicare il diritto di commercializzare prodotti prima ancora che ci siano prove di efficacia non può che portare a mettere sul mercato prodotti inefficaci, degradare la medicina e impoverire tutti tranne, forse, i fortunati venditori».



A fianco la copertina del dossier di 350 pagine con i risultati dell'ispezione su Stamina condotta da ministero della Salute, Aifa, Centro nazionale trapianti e Nas

BIOETICA E GIUSTIZIA

Il funzionario affetto da oltre vent'anni da una malattia rara racconta della cura miracolosa

a una trasmissione tivù. Ma equivoci e anomalie sono molteplici. Tutte messe nero su bianco

Stamina, tutta la verità

Il pasticcio documentato nel rapporto del ministero

DI FRANCESCA LOZITO

Recentocinquanta pagine dettagliate. Sta tutto nel rapporto datato 23 e 24 maggio 2012 - a conclusione dell'ispezione di tecnici del ministero della Salute, Agenzia italiana del farmaco, Centro nazionale trapianti e Nas - il nodo dell'anomalia che si è verificata tra gli Spedali civili di Brescia e Stamina foundation onlus. Nasce così il divieto delle istituzioni ai biologi di Stamina di coltivare nel laboratorio bresciano le cellule staminali mesenchimali. Oggi, è solo per effetto delle sentenze dei tribunali che il personale di Stamina continua a operare in una struttura pubblica: un paradosso tutto italiano che l'approvazione della legge non è riuscita ad arrestare.

il dossier

Ricostruita la nascita della collaborazione tra gli Spedali Civili e la fondazione privata Le carte puntano anche sulla Regione Lombardia e su Luca Merlino direttore vicario della sanità lombarda. Che è stato anche il primo paziente trattato

Spagnolo, direttore dell'Istituto di bioetica dell'Università cattolica di Roma - come il beneficio effettivo al paziente, l'esclusione del rischio e la presenza di trial clinici almeno di secondo livello per altre malattie».

Il rapporto ministeriale (che scaturisce da una segnalazione dei Nas nell'ambito dell'inchiesta torinese in cui Vannoni e 12 membri di Stamina sono accusati di truffa e somministrazione di medicinali guasti) rileva che questa documentazione non è presente per Stamina: anzi, si fa appello alla riservatezza dei dati a ragione di una richiesta di brevetto fatta dalla onlus torinese. Brevetto di cui è poi emerso il ritiro in Europa e il rigetto dall'Ufficio competente negli Stati Uniti. Sul quale Nature ha denunciato la ulteriore frode scientifica. Sul laboratorio poi c'è un vero pasticcio. A Brescia è possibile trattare le cellule staminali del sangue per i trapianti di midollo, che hanno una procedura diversa dalle me-

senchimali. Le istituzioni chiedono dunque che sia uno dei 13 laboratori autorizzati alla produzione di qualità (Gmp) a fare le cellule, come era successo all'Ospedale Burlo Garolfo di Trieste, che aveva usato il San Gerardo di Monza come «farmacia cellulare». Il 29 luglio 2011 gli Spedali Civili si appellano alla legge Turco Fazio del 2006 che regola le terapie cellulari al di fuori delle sperimentazioni cliniche. Chiedono la procedura d'urgenza per persone «in imminente pericolo di vita». Ma non usano cellule Gmp. Il 1° agosto Aifa risponde che se si tratta di «trattamento non ripetitivo» per tutelare i pazienti in pericolo nulla osta a procedere. Ma chiede a Brescia di assumersi la responsabilità sull'au-

tocertificazione delle condizioni di laboratorio non Gmp. Dall'ispezione dell'8 maggio 2012 condotta da Nas e Aifa emerge poi che «le procedure di preparazione manipolazione del materiale biologico e la somministrazione di sospensione cellulare non identificabile per assenza di protocolli scientifici e di tracciabilità» non soddisfano «le norme generali e particolari di salute pubblica». Mancano alcune garanzie di sicurezza come l'isolamento dall'ambiente esterno del laboratorio. Non è richiesta alcuna vestizione oltre le sovrascarpe. Così l'attività è interrotta. Salvo poi vederla ricominciare ad agosto dello stesso anno per mano del giudice.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

il medico di Stamina

«Non ci fidiamo degli esperti ministeriali Tre milioni per dire che il metodo non va»

DA MILANO

Metodo Stamina, la sperimentazione non parte. E i pazienti continuano a fare ricorsi al giudice. Dopo la prima riunione della Commissione tecnica lo scorso 12 luglio, Davide Vannoni, presidente di Stamina foundation aveva promesso la consegna il del protocollo il 1° agosto, comincia a profilarsi l'ipotesi di un ulteriore rinvio. Le parole di ieri del medico di Stamina, Mario Andolina, scritte su facebook, fanno suonare un nuovo campanello di allarme: Andolina sostiene di non potersi fidare di una commissione di esperti che, a suo parere, avrebbe espresso posizioni contrarie al suo metodo. La sperimentazione, secondo Andolina, sarebbe pagata con tre milioni di euro «per dire che la metodica non funziona». E i comitati pro Stamina annunciano una nuova manifestazione sotto il ministero il 23 luglio.



Mario Andolina (Stamina)

Andolina comunica su Facebook: i tecnici hanno già espresso posizioni contrarie alla nostra terapia

la vede la mia borsa? Qui dentro ci sono quattro convocazioni: una a Viterbo, una a Bari, una a Taranto e un'altra a Brescia. Io ho degli obblighi di legge di presenza nella cell factory in cui lavoro. Posso continuare così?». A vivere da alcuni mesi questa situazione anomala è Martino Introna, vicesegretario dell'Ospedale Papa Giovanni XIII di Bergamo. È uno di quelli che vengono convocati dai giudici e in certi casi anche ingiunti a replicare il metodo Stamina. Non si è mai sottratto al dialogo con le famiglie: «Eppure, noi - dice - il metodo non sappiamo cosa sia. E Stamina non si presenta alle udienze. Come faccio allora a replicarlo nel laboratorio (uno dei tredici autorizzati alla coltura cellulare avanzata, ndr) in cui lavoro?». Andrea Biondi della cell factory di Monza è un altro dei convocati dai tribunali: «Finché non abbiamo un metodo validato e replicabile secondo le norme non possiamo fare nulla» ammette anche lui.

I medici degli ospedali limonofili agli Spedali Civili di Brescia vengono chiamati in aula perché questa struttura pubblica ha iniziato a impugnarne le cause dei pazienti mettendo a budget per le spese legali nel 2013 ben 500 mila euro. La lista di pazienti che avevano fatto richiesta del trattamento dopo il 15 maggio 2012 - data in cui l'Aifa aveva interdetto il laboratorio degli Spedali civili dal produrre lei cellule di Stamina, per le mancate le condizioni di sicurezza per una terapia cellulare avanzata - è cresciuta dai 35 di febbraio ai 115 degli ultimi giorni. «In molti casi - spiega ancora Introna - i giudici autorizzano al trattamento non sulla base del riconoscimento scientifico o meno, ma proprio perché ai primi ricorrenze è stato dato il via libera. Solo sulla base di questo principio di uguaglianza ritengono di non poterlo negare ad altri». Ma in tutto questo malati e famiglie continuano a non ottenere risposte chiare: «A Brescia siamo solo un numero - ha dichiarato recentemente al convegno di Famiglie Sma Mirko Dessi, padre di Manuel, un bimbo marchigiano di due anni affetto da Sma 1 - io non so che cosa viene iniettato a mio figlio. A volte mi chiedo se sono un pazzo a percorrere questa strada».

Francesca Lozito

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'ingresso degli «Spedali Civili» di Brescia

La neurologa: «Difficile stabilire il confine tra cura e accanimento Ma si può fare molto per migliorare la quotidianità dei malati»



Maria Sessa

DA MILANO

Proteggere le fragilità di questi bambini gravemente malati. Questo occorre fare prima di tutto quando non si può guarire secondo Maria Sessa, neurologa dell'Unità di Ricerca Clinica Pediatrica dell'Istituto Telethon (Tiget) del San Raffaele di Milano. In rete si trovano moltissimi video girati dai genitori di bimbi malati che si sono rivolti a Stamina. Sono video strazianti con cui, probabilmente in buona fede, si vogliono documentare i miglioramenti. Ma chi non è esperto non ha la capacità di dare un giudizio lucido. Le malattie neuro-

degenerative sono eterogenee e hanno manifestazioni cliniche di difficile interpretazione anche per i più esperti. I movimenti degli arti possono essere volontari, ma anche espressione di riflessi arcaici che normalmente scompaiono con lo sviluppo e che ricompaiono quando la degenerazione delle vie motorie non è più in grado di controllarli. In altri casi possono essere addirittura espressione di crisi epilettiche. Solo un esperto occhio clinico, spesso coadiuvato da esami specialistici, è in grado di interpretarne il vero significato. Come si fa a non creare illusioni nei familiari dei bimbi? Credo sia fondamentale un rapporto basato sulla conoscenza e sulla trasparenza. Chi cura deve conoscere a fondo la malattia. Deve sapere ascoltare il paziente e chi lo assiste non solo per interpretare i sintomi e porvi rimedio

laddove possibile, ma anche per accompagnare i pazienti e i familiari nel percorso difficilissimo della diagnosi e gestione di una malattia neurodegenerativa. Come si fa a stabilire in queste situazioni il confine tra una cura che fa bene e una che può fare male? Anche il solo il ricovero in ospedale è un evento traumatico per questi piccoli pazienti, non dimentichiamolo; spesso persino piccole manovre come un prelievo di sangue possono risultare dolorose; sono estremamente fragili, quindi più soggetti al rischio. D'altra parte si può invece fare moltissimo ogni giorno per migliorare la qualità della loro vita. Il confine tra legittimo tentativo di cura e il rischio di accanimento terapeutico è difficile da stabilire. Forse considerare che talora astenersi è anch'essa una scelta, può aiutare.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

il parere

Maria Sessa (Tiget): bisogna saper accompagnare pazienti e familiari in un percorso molto arduo