

Cura miracolosa

Un'ordinanza
dell'Agenzia del farmaco
ha bloccato le cure dell'équipe
di Davide Vannoni e della
Stamina foundation. Sebbene
i risultati diano speranza.

di Gianluca Ferraris

o bufala?

SPL

STAMINALI

S

meralda ha 15 mesi. Appena nata ha subito un'asfissia che l'ha ridotta in stato vegetativo: fino allo scorso gennaio viveva attaccata ai macchinari, non reagiva agli stimoli, non aveva tono muscolare e presentava un encefalogramma quasi piatto. Da allora è stata sottoposta ad alcune iniezioni cellulari che le hanno permesso di recuperare autonomia respiratoria, di percepire ciò che la circonda e persino di mettersi seduta. Stessi progressi per la piccola Celeste, che nell'ottobre 2011 era paralizzata e desensibilizzata da un'atrofia muscolare spinale e oggi sorride «esibendo capacità prensile e movimenti coordinati». E per Maria Teresa, 43enne affetta da Sla, che poche settimane fa è riuscita a scendere dal letto e a fare qualche passo proprio mentre i medici stavano per intubarla.

Piccoli miglioramenti, non certo risolutivi, visto che riguardano malattie incurabili. Ma certificati dalle cartelle cliniche e capaci di ridurre le sofferenze dei malati e dei loro familiari grazie all'utilizzo delle staminali: cellule che si trovano negli embrioni, nei tessuti fetali, nel liquido amniotico, nel cordone ombelicale e in alcune parti dell'organismo adulto come il midollo, in grado di trasformarsi e potenzialmente capaci di «riparare» organi, tessuti, pelle. Potenzialmente. Al momento infatti le staminali rap-

presentano soprattutto un'incognita perché la ricerca richiede protocolli clinici lunghissimi e onerosi, i cui risultati non sempre coincidono con quelli, pur sorprendenti, mostrati da singoli episodi. Proprio come nel caso di Smeralda, Celeste, Maria Teresa e di altri otto pazienti: le loro terapie, effettuate presso la struttura pubblica Spedali Civili di Brescia, sono state somministrate appellandosi a un decreto del dicembre 2006 (il cosiddetto Turco-Fazio) che disciplina le cure compassionevoli in mancanza di alternative collocandole al di fuori del normale iter di sperimentazione.

Il protocollo, che è ancora privo dei riscontri clinici necessari a definirlo una vera «cura», è stato inoltre fornito da una onlus, la Stamina foundation del profes-

IL CAMMINO DI CELESTE

Ecco le immagini dei progressi di Celeste, 20 mesi, affetta da atrofia muscolare spinale e sottoposta al trattamento Stamina.

UN MESE DOPO

Ripresa della mobilità agli arti inferiori, del movimento, di lingua, labbro superiore e collo, aumento di peso, avvio di deglutizione e dentizione.



sor Davide Vannoni, già finita nel mirino della magistratura. E all'inizio di maggio l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), anche sulla scorta di questi elementi, ha vietato la prosecuzione dei trattamenti: lo stop alle iniezioni è così finito al centro di una complessa vicenda medica e giudiziaria dove è difficile stabilire quale sia la verità.

I fatti: nell'estate 2011 Vannoni, psicologo con il pallino delle staminali, ottiene il via libera dal ministero della Salute per sperimentare una nuova terapia a base di cellule mesenchimali, le più potenti e «moltiplicabili» tra quelle che si trovano nel midollo. Il metodo è stato messo a punto dai biologi della sua Stamina foundation, che a settembre 2011 ottiene dall'ospedale di Brescia anche la possibilità di utilizzarlo come terapia compassionevole rispetto a una lunga serie di patologie, dalle sindromi neurodegenerative infantili all'Alzheimer.

La sperimentazione, che doveva riguardare solo la sindrome di Niemann-Pick, non parte: «La commissione medica che doveva mettere a punto il protocollo non lo ha mai fatto e dubito che lo farà adesso» si difende Vannoni. Le terapie compassionevoli, invece, vengono avviate e mostrano progressi certificati anche da medici terzi. La



Cosa pensi della sperimentazione terapeutica con cellule staminali?
Partecipa al dibattito sulla pagina Facebook di Panorama.



DUE MESI DOPO

Rafforzamento della mobilità degli arti e dei movimenti di lingua e collo. Iniziali movimenti dorsali e delle mani con discreta capacità prensile.

Stamina parla di «risultati mai raggiunti nel mondo» ma la comunità scientifica frena: «Le mesenchimali hanno un potenziale elevatissimo, per questo possono generare benefici antiossidanti e antinfiammatori in grado di alleviare le sofferenze e migliorare le prestazioni, ma non di reggere alla prova del tempo» puntualizza il neurologo Yvan Torrente, direttore del laboratorio sulle staminali dell'Università Statale di Milano, che ha letto la documentazione in possesso di *Panorama*. «Non c'è ancora alcun percorso che assicuri la validità universale delle terapie» continua Torrente. «Ciò che per un paziente è di conforto o persino migliorativo può lasciare del tutto indifferente un altro. Ho anche dubbi sul fatto che si usino cellule trattate allo stesso modo nei confronti di patologie molto diverse». Vannoni ribatte che i trial non erano necessari, vista la natura



compassionevole e non sperimentale delle cure, e che finora non sono stati registrati effetti collaterali, ma ammette anche di «non poter garantire l'efficacia generalizzata e di lungo periodo della terapia. Tuttavia, finché funziona, perché negare ai malati e ai loro familiari questo sollievo?».

Da due mesi la querelle si intreccia con le vicende giudiziarie. Tra la fine di aprile e l'inizio di maggio, su incarico del pm torinese Raffaele Guariniello, i carabinieri del Nucleo antisofisticazione si sono presentati agli Spedali Civili per controllare i locali e chiedere conto della loro convenzione con Stamina e Vannoni. Lo psicologo infatti era già stato indagato nel 2009, sempre da Guariniello, insieme ad altre 15 persone, con l'accusa di associazione a delinquere finalizzata alla truffa e alla somministrazione di farmaci imperfetti. L'inchiesta si era chiusa a dicembre con l'invio dell'avviso di conclusione delle indagini agli interessati. Ora il metodo Stamina è nel mirino dell'Aifa che, dopo avere disposto l'interruzione dell'attività, ha mosso a Vannoni e ai suoi tecnici un lungo elenco di contestazioni (vedere il riquadro a fianco). Il professore non ci sta: «Hanno messo sotto pressione l'ospedale di Brescia e mostrato volontà persecutoria, non hanno tenuto in considerazione i pareri positivi del comitato etico e quelli del ministero, ma soprattutto hanno messo da parte gli interessi dei pazienti, interrompendo cure che stavano dando i loro frutti».

Sullo sfondo resta il legittimo smarrimento di chi, iniziata una terapia, è stato costretto a interromperla nonostante alcuni risultati positivi: la rabbia dei familiari dei malati ha la forma di decine di appelli spediti ai media, al ministro della Salute Renato Balduzzi, al Quirinale, al Papa, allo stesso Guariniello. Alcuni di loro hanno presentato un esposto d'urgenza per riprendere le cure, senza finora ricevere risposta, altri meditano di passare alle denunce vere e proprie. Toccherà ai giudici fare chiarezza. ■

TRE MESI DOPO

mantenimento della postura seduta, ottima capacità prensile con movimenti coordinati (disegna), deglutizione senza episodi di soffocamento, nessun effetto collaterale.

L'Aifa ha detto stop (alle cure)



Lo psicologo Davide Vannoni: ha avviato una terapia «compassionevole» a base di cellule staminali.

Questi i principali punti dell'ordinanza datata 15 maggio 2012 con cui l'Agenzia del farmaco vieta la prosecuzione dei trattamenti a base di cellule staminali effettuati presso gli Spedali Civili di Brescia con il metodo messo a punto dalla Stamina foundation.

1. Inadeguatezza locali
«Il laboratorio ispezionato (...) è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni e (...) non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali».

2. Dubbi di metodo
«Non è disponibile alcun protocollo o resoconto di lavorazione (...). La sospensione cellulare non è in alcun modo identificabile come cellule staminali e (...) i medici non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale somministrato».

3. Nessuna certezza terapeutica
«Le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento (...). Il follow up è stato eseguito su un solo paziente (...). Non si evince l'immediata necessità per alcune delle patologie trattate».



Guarda il video
Nel Qr puoi vedere i risultati ottenuti dopo alcuni trattamenti terapeutici su alcuni pazienti degli Spedali Civili di Brescia. Istruzioni a pagina 137.