

L'INTERVENTO IL CASO DELLA PICCOLA CELESTE: TRA TERAPIE TESTATE ED ETICA SU SPERIMENTAZIONI NELL'UOMO

Staminali, tra pietà e ricerca scientifica

Un trapianto di cellule senza riscontri clinici

Riceviamo e volentieri pubblichiamo questo intervento di Domenico Ribatti prof. di Anatomia umana all'Università di Bari.

di DOMENICO RIBATTI

Un recente fatto di cronaca ha riproposto in tutta la sua complessità e drammaticità la questione relativa all'impiego delle cellule staminali nel trattamento di diverse malattie. Il giudice del lavoro di Venezia Margherita Bertolaso, opponendosi al parere espresso dalla «Agenzia Italiana del Farmaco» (AIFA), ha autorizzato la prosecuzione del trattamento con cellule staminali mesenchimali presso l'ospedale di Brescia della piccola Celeste Carrer, di soli due anni e affetta da atrofia muscolare spinale (morbo di Werdnig-Hoffman), una malattia di natura degenerativa che comporta forti handicap motori e che, nelle forme così precoci, riduce drasticamente l'aspettativa di vita. Secondo l'AIFA il trattamento non costituisce sperimentazione clinica, bensì rientra tra gli interventi di terapia avanzata a uso non ripetitivo. Diversamente, secondo il giudice: «Il trattamento in questione costituisce, in assenza di valida alternativa terapeutica, l'unico possibile mezzo di rallentamento della evoluzione della malattia neurodegenerativa, a esito infuosto, da cui è affetta la piccola».

Come spesso accade nei casi di malattie incurabili a carattere degenerativo, l'assenza di opzioni terapeutiche soddisfacenti spinge i malati o le loro famiglie a tentare strade cosiddette «sperimentali». Il protocollo utilizzato a Brescia che consiste nella iniezione di cellule staminali prelevate dalla madre della piccola allo scopo di favorire la regressione della malattia, non è stato ancora scientificamente validato, ovvero la sua efficacia e la sua sicurezza non sono state testate in alcuno studio clinico controllato e autorizzato dalle autorità competenti, come appunto l'AIFA. Nel maggio scorso, in seguito ad una ispezione dell'AIFA è stata disposta la cessazione immediata delle attività di terapia cellulare all'ospedale di Brescia, motivandola nella mancanza delle condizioni prescritte dalla legge per autorizzare l'utilizzo compassionevole

di terapie cellulari non ancora validate scientificamente. La terapia cellulare veniva somministrata dall'ospedale bresciano in collaborazione con la «Stamina Foundation» di Torino, una ONLUS per la promozione della medicina rigenerativa, che avrebbe estratto, preparato e fornito le staminali per il trattamento, e che è finita sotto inchiesta per truffa e associazione a delinquere a seguito di esposti presentati presso la Procura della Repubblica di Torino da pazienti che avrebbero pagato ingenti somme in cambio di trattamenti con cellule staminali.

Allo stato attuale sono state sviluppate una decina di potenziali terapie per la malattia che affligge la piccola Celeste che sono supportate da robusti dati scientifici preliminari, e hanno dimostrato la loro efficacia potenziale anche su modelli animali della malattia. Questi dati sperimentali sono stati messi a disposizione ed ampiamente discussi dalla comunità scientifica internazionale e sono stati regolarmente pubblicati su riviste scientifiche specializzate. Diversamente, nel caso del trapianto di cellule staminali che viene praticato a Brescia non è stato ad oggi prodotto o pubblicato alcun dato scientifico sperimentale che supporti la validità e l'efficacia di questa potenziale terapia.

La ricerca sui nuovi presidi terapeutici segue una serie di tappe che sono codificate a livello internazionale, ed alle quali tutti i ricercatori debbono scrupolosamente attenersi. Viene tenuto conto che nessuna nuova potenziale terapia è esente da effetti collaterali, che debbono essere ovviamente bene evidenziati prima che il nuovo farmaco entri nella pratica medica quotidiana, a prescindere dalla sua efficacia. Alla fine della sperimentazione pre-clinica e di quella clinica, il nuovo farmaco viene sottoposto alla valutazione di una serie di enti scientifici ed etici a livello nazionale ed internazionale.

Ad ulteriore tutela del paziente non va dimenticato che, dopo le aberranti sperimentazioni condotte nei campi di concentramento nazisti, la comunità internazionale, per la prima volta nella storia, decise di redigere le regole della sperimentazione sull'uomo. Era il 1947 e il documento, divenne noto come Codice di Norimberga. Oggi il principale documento che regola l'eticità delle

sperimentazioni nell'uomo è la Dichiarazione di Helsinki, redatta nel 1964 dalla «World Medical Association». Il documento regola i diritti degli esseri umani coinvolti nella sperimentazione dei farmaci. Al paziente viene riconosciuto il diritto alla riservatezza

sui dati raccolti e il diritto di sapere chi gestisce i propri dati clinici. Inoltre, ogni paziente può decidere di negare il proprio consenso alla partecipazione in qualsiasi momento, senza ripercussioni sul diritto di cura ed in ogni caso, ha il diritto di ricevere la migliore terapia al momento disponibile.



LE TERAPIE La sperimentazione sull'uomo è regolata dalla «Dichiarazione di Helsinki»

