

Cure con le staminali, sì del Senato

► Via libera alla prosecuzione ma solo con sperimentazioni cliniche controllate ed effettuate nelle strutture pubbliche ► Il premio Nobel Yamanaka accusa: efficacia non dimostrata Balduzzi: l'Italia non ha autorizzato alcuna terapia non provata

L'VOTO

ROMA Tutti i pazienti, la piccola Sofia di tre anni e mezzo in testa, che negli ultimi mesi hanno iniziato la terapia cura con il metodo Stamina possono proseguire le cure. Per loro, via libera alle infusioni di cellule staminali. Nei prossimi 18 mesi sarà anche possibile reclutare altre persone colpite da malattie rare per le quali non esiste terapia. Senza doversi appellare al giudice. Ma solo all'interno «di sperimentazioni cliniche controllate effettuate presso strutture pubbliche». I medici, si legge ancora nel testo del decreto Balduzzi sulle terapie a base di staminali approvato ieri al Senato e ora in attesa del parere della Camera, dovranno essere preparati in «laboratori idonei».

L'ATTACCO

Proprio mentre a Palazzo Madama si stava votando il testo destinato a dare nuove regole alle cure cellulari non sperimentate (come quella per Sofia la bimba fiorentina che si è vista per legge vietare e poi concedere le infusioni all'ospedale di Brescia) è arrivato il monito del Nobel per la Medicina 2011, il giapponese Shinya Yamanaka indiscusso ricercatore sulle staminali: «Non esistono prove scientifiche che documentino l'efficacia delle cellule staminali mesenchimali, le stesse alla base del metodo Stamina». Una freccia contro la Fondazione che sta seguendo i pazienti. «Non c'è nemmeno un'evidenza stringente - è scritto sul sito della Società internazionale per la ricerca sulle staminali presieduta da Yamanaka - che queste diano benefici ai pazienti con patologie neurologi-

che». Riferimenti precisi alla scelta del ministro Balduzzi. Che pronto risponde alle preoccupazioni del ricercatore: «L'Italia non ha autorizzato alcuna terapia non provata a base di staminali. La prosecuzione dell'uso del metodo Stamina avviene in via eccezionale e sotto stretto monitoraggio clinico». E poi aggiunge che il 25 marzo è stato solo concesso il proseguimento dei trattamenti non conformi «alla normativa vigente per i pazienti per i quali erano già stati avviati alla data di entrata in vigore del decreto».

LA POLEMICA

I politici hanno votato in modo unanime, anche il Movimento Cinque Stelle che si pensava critico verso il provvedimento (insieme alle norme sulle terapie anche lo slittamento ad aprile 2014 della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari), i ricercatori sono spaccati e le associazioni dei pazienti dicono di essere delusi. Oggi è in programma una manifestazione al Pantheon per la cura Stamina senza limitazioni. Tra i primi a sostenere il caso di Sofia e questo tipo di cure è stato Adriano Celentano. Che ha inneggiato proprio la libertà di cura. Un caso, questo di Stamina, che per i contorni che ha assomiglia molto a quello che scoppiò alla fine degli anni Novanta con la terapia Di Bella. Un caso che fu attraversato dal dolore dei pazienti e dei loro familiari, dalle manifestazioni in piazza, dal sostegno dei politici e da una sperimentazione organizzata tra mille polemiche, critiche, accuse. Anche per evitare simili effetti il governo ha deciso di regolamentare queste infusioni cellulari.

IL LABORATORI

Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, laboratorio di cellule si dice soddisfatto del testo che è stato approvato dal Senato. «È un segno di grande civiltà e buon senso». A suo avviso il provvedimento «dice che la metodica potrà essere applicata all'interno di laboratori che operano secondo le buone pratiche di produzione nel regime dei trapianti e non dei farmaci». «Una rivoluzione epocale per il mondo occidentale», aggiunge. Contesta il fatto che la norma sia limitata alle malattie rare. «Mi dispiace - dice ancora - che vengano escluse dalla sperimentazione, chiamiamola compassionevole, tutti i bambini con paralisi cerebrale per i quali abbiamo centinaia di richieste». Saranno esclusi i malati di Parkinson e di Alzheimer.

Carla Massi
© RIPRODUZIONE RISERVATA



UN LABORATORIO Sopra, la stanza sterile per le staminali. Sotto, il ministro Renato Balduzzi



Gina Lollobrigida

Mobilitazione al Pantheon e Lollobrigida dona i gioielli

LA MANIFESTAZIONE

ROMA Questa mattina a partire dalle 10 al Pantheon ci sarà una nuova mobilitazione di associazioni e genitori per chiedere una celere regolamentazione delle cure compassionevoli. Dopo la raccolta di firme, sabato e domenica, in molte piazze italiane, ricompariranno così nella capitale i palloncini rosa e azzurri che sono divenuti il segno delle iniziative lanciate attraverso la pagina Facebook "Ministro Balduzzi aiuti la piccola Sofia". Saranno presenti anche i genitori della bimba toscana che ha ottenuto da un giudice un primo via libera per proseguire la cura di staminali secondo il protocollo Stamina. «Porteremo le firme che abbiamo raccolto con noi - spiega Caterina Ceccuti, la mamma di Sofia - e invitiamo tutti a venire per esprimere il loro appoggio alla battaglia che stiamo facendo per garantire a tutti i bambini malati l'opportunità offerta dalle cure compassionevoli».

L'ASTA

Alla manifestazione parteciperà anche Gina Lollobrigida, ha reso noto la signora Ceccuti. Dopo aver appreso della storia di Sofia, riferisce sempre la mamma della piccola, l'attrice ha deciso di mettere all'asta i suoi gioielli Bulgari per destinare una parte del ricavato alla ricerca sulle staminali. La Lollobrigida prenderà prima parte a un convegno in Vaticano proprio su questo tema e poi raggiungerà i genitori della bimba toscana e degli altri bambini.

I quattro provvedimenti

Decreti legge che hanno regolamentato le cure compassionevoli al di fuori dei tradizionali percorsi di sperimentazione

SIRCHIA - 2003
Un medicinale può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione se non esiste alternativa al trattamento di patologie gravi, malattie rare o che pongono il paziente in pericolo di vita

TURCO - 2006
La terapia genica fuori dalle sperimentazioni è possibile

- in casi di rischio di vita per il paziente
- con patologia a rapida progressione
- se sono disponibili dati scientifici che ne giustificano l'uso
- con il consenso del paziente e del comitato etico
- con medicinali in possesso di speciali requisiti
- in Ircs o strutture pubbliche

FAZIO - 2008
Reitera il decreto Turco

Balduzzi - 2013

- Concede eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti con staminali non conformi, per pazienti per i quali sono stati già avviati
- L'utilizzo di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali potrà avvenire per un periodo massimo di 18 mesi nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate ed effettuate presso strutture pubbliche
- La modalità di preparazione deve essere resa disponibile agli organi di controllo preposti alla sperimentazione (ISS e CNT), in modo da garantirne la riproducibilità presso le strutture pubbliche
- La metodologia utilizzata non potrà servire per ottenere un'autorizzazione alla immissione in commercio

© EPILIMBARI.IT

SARÀ POSSIBILE PROSEGUIRE IL "RECLUTAMENTO" DI NUOVI PAZIENTI PER ALTRI DICHIOTTO MESI



«Bene le regole per evitare abusi e manipolazioni»

L'INTERVISTA

ROMA «Era urgente e necessario decidere di regolamentare anche questo tipo di cure. Per garantire, pur senza procedure codificate, la sicurezza e il controllo. Per tutelare, soprattutto, il paziente». Ruggiero De Maria, da oltre quindici anni ricercatore sulle cellule staminali all'Istituto superiore di sanità e ora Direttore scientifico dell'Ifo (istituti di ricerca e cura Regina Elena e San Gallicano di Roma) è soddisfatto del testo che è stato approvato.

Ha temuto che la moltiplicazione dei casi mediatici facesse prendere decisioni scientifiche in extremis?
«Meglio mettere i paletti e dare

regole anche alle terapie cellulari che non hanno fatto tutto il percorso della sperimentazione». Questo vuol dire che in ogni istituto si dovranno seguire le stesse procedure?
«Le procedure posso essere anche diverse ma l'approvazione prima di avviare la terapia deve arrivare dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia del farmaco. Con il controllo del centro trapianti». Per evitare?
«Eventuali manipolazioni. Per evitare che si ci si possa approfittare proprio della mancanza delle direttive». Per molti questo significa limitare la libertà di cura e bloccare lo sviluppo di nuove terapie, che ne pensa?

«Al contrario permette la cura assicurando sicurezza». I risultati di queste cure non ripetitive serviranno alla ricerca?
«Le nuove regole chiedono proprio la tracciabilità di tutte le operazioni, degli effetti e dei risultati. Sicuramente saranno informazioni importanti». Che serviranno a curare altri malati?

DE MARIA, DIRETTORE DELL'IFO: «CAPISCO IL DOLORE DI UNA MADRE MA OGNI TERAPIA VA CONTROLLATA»

«Ogni malato, in queste situazioni, è un caso. Gli esiti di queste terapie non escludono la sperimentazione». Ma i genitori di una bimba come altri malati non riescono a seguire questi ragionamenti.



IL RICERCATORE Ruggiero De Maria

Vogliono comunque tentare. Capisco, vero?
«Certo, capisco il dolore, l'emotività, la passione. Ma qualsiasi tipo di terapia che viene somministrata deve essere controllata. Lo vuole la scienza e lo vuole la legge». Quindi adesso la via burocratica per un sì è ancora più lunga di prima?
«Stiamo parlando di terapie, quelle cellulari, che non sono così diffuse e così conosciute. Le nuove direttive potranno aiutare i comitati etici degli istituti a decidere». Per evitare che siano i giudici a dire quale cura scegliere?
«Questa è una via scientificamente corretta per non arrivare davanti ai giudici». Ma queste cure, in un futuro

prossimo, potranno essere davvero determinanti nel trovare terapie per patologie che oggi non hanno cura?
«Per quelle ematologiche i risultati sono positivi. Si lavora anche sul diabete, sui danni cardiologici, sulle malattie neurodegenerative». Lei da anni lavora sulle staminali e il cancro. Proprio al Regina Elena avete identificato delle staminali tumorali nei tessuti. Qual è l'obiettivo della ricerca?
«Un lavoro sul leiomiomasarcoma, un sarcoma dei tessuti molli. Ora possiamo studiare bene la sensibilità di queste cellule alla chemioterapia e ai nuovi farmaci intelligenti».

C.Ma.

© RIPRODUZIONE RISERVATA