



Il caso Stamina scoppato in Italia accende i riflettori su un problema nelle attuali norme Ue in materia di cellule staminali e altre terapie avanzate. Una 'falla' che bisogna chiudere, altrimenti si rischia di permettere alle aziende che propongono trattamenti ingannevoli di operare liberamente nei Paesi con regole assenti o poco chiare. E' questo il senso del monito contenuto in un nuovo articolo con cui la stampa scientifica internazionale interviene sul metodo Vannoni. Il contributo e' pubblicato su 'Science' a firma di **Laura Margottini**, corrispondente per la rivista da Roma. In testa al pezzo, l'immagine della piccola bara bianca agitata dalle famiglie pro-Stamina durante la manifestazione organizzata il 15 maggio in piazza Montecitorio, mentre era in corso l'esame del decreto Balduzzi alla Camera. L'articolo informa la comunità scientifica

mondiale del via libera del Parlamento italiano a una sperimentazione sul discusso metodo Stamina, finanziata con 3 milioni di euro. Vengono quindi ripercorse le tappe salienti della vicenda, ricordando le perplessità dei 13 ricercatori che in una lettera aperta hanno definito "olio di serpente" il trattamento contestato. Fra gli scienziati citati Massimo Dominici dell'università di Modena e Reggio Emilia, presidente eletto dell'International Society for Cellular Therapy (Isct), che ha bollato il trial previsto dalla legge come "uno spreco di denaro". Molti scienziati hanno comunque tirato un sospiro di sollievo per le correzioni apportate alla prima versione del Dl Balduzzi, che avrebbe sottratto le iniezioni di staminali dal controllo dell'Agenzia italiana del farmaco, trattandole non come medicinali ma come trapianti. "Il caso - afferma Dominici, come riportato nell'articolo - evidenzia un problema nella regolazione Ue sulle cellule staminali e altre terapie avanzate". Infatti "le norme europee consentono la cosiddetta 'hospital exemption'", ossia una clausola che permette di somministrare i trattamenti su base non ripetitiva nelle strutture pubbliche, come e' avvenuto agli Spedali Civili di Brescia. "Una consultazione della Commissione europea, pubblicata la scorsa settimana, mostra che i Paesi hanno attuato questa 'esenzione' in modi differenti. Ciò - avverte Dominici - e' quasi un invito alle compagnie di staminali ingannevoli a operare in Paesi dove le regole sull'hospital exemption sono assenti o poco chiare. Questo va prevenuto", se no si lascia campo libero a possibili 'mercanti delle staminali'.

Dettagli scientifici sul metodo Stamina sono difficili da trovare, si osserva ancora nell'articolo su Science. L'unico documento disponibile e' la domanda di brevetto depositata nel 2010 all'Ufficio brevetti Usa, che ha poi respinto la richiesta perché il metodo non era descritto con sufficiente chiarezza e perché non si capiva come le cellule mesenchimali utilizzate potessero essere spinte a trasformarsi in neuroni. Sentito da Science, Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation e docente di psicologia all'università di Udine - continua l'articolo - assicura che il trattamento si basa su studi in vitro e preclinici di altri gruppi che utilizzano sostanze simili, pubblicati in Russia e in Cina nei primi anni Duemila. "Vannoni ha inviato a Science un lavoro - si legge - a condizione che i suoi dettagli non fossero rivelati". "Su richiesta dell'Aifa - riporta ancora l'articolo - Dominici ha tentato di replicare la 'ricetta Stamina' per produrre neuroni utilizzando cellule sequestrate" durante le ispezioni che, nel maggio 2012, portarono allo stop delle attività del Laboratorio degli Spedali Civili di Brescia. Fu proprio da questa decisione, dai successivi ricorsi delle famiglie e dalle sentenze di tribunale che circa un anno fa scoppiò il caso. Ebbene, "non abbiamo riscontrato alcuna differenziazione di queste cellule in neuroni", dice Dominici. Inoltre, "uno dei due campioni sequestrati conteneva un numero significativo di cellule immunitarie che possono scatenare pericolose reazioni, se iniettate in una persona diversa dal donatore". Vannoni precisa invece che "il trattamento e' sicuro e non scatena alcuna reazione immunitaria", perché le cellule vanno sottoposte a un'ulteriore procedura per rimuovere i contaminanti.

Dopo le ispezioni che hanno evidenziato "irregolarità" nel laboratorio bresciano, continua l'articolo, l'Aifa ha redatto un report riservato al quale Science ha avuto accesso. Il rapporto, si legge, riferisce che "a quella data 12 pazienti dell'ospedale, compresi 4 bambini, avevano ricevuto il trattamento per patologie come atrofia muscolare spinale, Alzheimer e Parkinson. Nel report si scrive inoltre che i medici che hanno prescritto e iniettato le cellule non sapevano esattamente in cosa consistesse il trattamento, e pensavano che l'informazione fosse di proprietà riservata". "La somministrazione di composti sconosciuti non dovrebbe essere ammessa in un ospedale, se questo e' quello che e' successo", commenta nell'articolo Francesca Pasinelli, direttore generale di Telethon. "Il report - continua Science - riporta anche che il comitato etico dell'ospedale di Brescia ha approvato la terapia senza effettuare un'adeguata valutazione del rapporto rischi-benefici". E ancora: "Sembra che Stamina abbia usato in alcuni casi cellule del midollo osseo degli stessi pazienti, ma in altri cellule di un membro della famiglia, o di un donatore non parente o anche di un altro paziente". Nell'articolo si precisa che "gli Spedali Civili di Brescia non hanno voluto rilasciare commenti". "I risultati del trattamento non sono stati pubblicati - ricorda ancora Science - ma i genitori di alcuni pazienti hanno riferito in tv che le condizioni dei loro figli sono migliorate". Ora la parola passa alla sperimentazione ufficiale, che sarà condotta sotto l'egida di Aifa, Istituto superiore di sanità e Centro nazionale trapianti. Lo scienziato Paolo Bianco, dell'università Sapienza di Roma, fa però notare che disegnare un

protocollo sarà difficile. "Non c'e' nulla di pubblicato, bisogna assumere che non esiste un metodo Stamina".