

**Famiglia, nascita e asili nido**

**N**atalità, asili nido, sostegno alla famiglia, mamme e bebè. È un pacchetto di cinque proposte, tutte assegnate alla Affari sociali della Camera, a riproporre i nodi della (scarsa) tutela offerta in Italia alla principale istituzione della società.

Tre quelle che vedono come prima firmataria Binetti (Scelta civica). La prima (condoni con Buttiglione) punta al sostegno e all'incremento della natalità attraverso l'attivazione di un assegno prenatale, le agevolazioni fiscali per l'infanzia e il puerperio, la ristrutturazione di asili nido, l'istituzione di assegni di cura e custodia (baby sitting), aumento della retribuzione per il congedo parentale e incentivi alle imprese per l'assunzione di donne lavoratrici. Ancora Binetti (con Cesa) sulle norme per la promozione del parto fisiologico e la salute di

madre e neonati, oggetto di un analogo Ddl presentato al Senato dal collega De Poli (Scelta civica). Tra gli obiettivi la riduzione dei cesari sulla falsariga delle guideline pubblicate nel 2011 dall'Iss, ovvero puntando alla riduzione dei punti nascita con meno di mille parti l'anno. Stessi protagonisti e triplice firma, infine, per la istituzione di un Garante dei diritti della famiglia, dotato di voce in capitolo anche sulle bollette del gas e della luce. Puntano invece a potenziare il Garante dell'infanzia istituito nel 2011, dotandolo di autonomi poteri regolamentari e ad attivare un piano straordinario di interventi per la rete territoriale degli asili nido (nuove strutture, 28mila posti per i bambini. Omnia nuovi posti di lavoro, 500 milioni di investimento) le due PdL di cui è primo firmatario Capanni (Lega Nord).

**Gioco d'azzardo e psichiatria**

**G**ioco d'azzardo e cure psichiatriche, tormentoni ricorrenti della passata legislatura, sono puntualmente ricomparsi nell'agenda delle nuove commissioni Protagonisti (almeno per il momento) assolti sul tema delle scommesse patologiche. Binetti e Buttiglione (Scelta civica), con due PdL orientate a usare un osservatorio ad hoc, prevenire, curare e riabilitare le dipendenze comportamentali in materia. Nel mix delle soluzioni suggerite figurano tra l'altro l'inclusione nei Lsa a fronte di adeguata certificazione diagnostica, esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria anche per l'acquisto di eventuali presidi, incremento delle risorse da destinare al Fisi e al Fondo politiche sociali tramite la riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie e riducendo dello 0,1% le percentuali di remunerazione dei con-

cessionari, lotta senza quartiere a chi induce al gioco i minori, gratuito patrocinio e assistenza legale per il rientro dai debiti e la tutela dalla microcriminalità, il blocco dell'esecuzione dei provvedimenti di rilascio delle abitazioni, la creazione di un fondo per le famiglie dei giocatori patologici.

Viene invece raccolta al Senato da Mannello (Pd) come primo firmatario l'eredità della luona da cui allora relatore Ciccioli (Pd) aveva ricavato il testo unificato delle Affari sociali della Camera in tema di cure psichiatriche a partire da 8 progetti di legge dibattuti nell'arco di un triennio. Tra le norme - innasce controverse - figurano la disciplina dell'accertamento sanitario obbligatorio (Aso), l'accertamento delle strutture istituzionali, le visite psichiatriche domiciliari e le garanzie per l'irricambiabilità dei familiari.

**Tutela degli animali**

**C**inque disegni di legge al Senato (4 Pdl tutti di Amato e Granoia e uno di Bianconi, Gruppo autonomia e libertà) e 4 PdL alla Camera (due Pd di Sbrilli e Villorco, una Pd di Fucci e una Scelta civica di Binetti) sugli animali, il loro utilizzo e la loro assistenza.

Al Senato i Ddl si concentrano soprattutto sui trattamenti degli animali, dal divieto di allevamento, cattura e uccisione per la produzione di pellicce al divieto e comunque alla maggior tutela per quelli utilizzati a fini sperimentali o ad altri scopi scientifici. Uno in particolare è riguarda sempre il divieto di utilizzo di pelli e pellicce, ma si riferisce in modo specifico a cani e gatti. Un Ddl riguarda anche l'istituzione del Servizio sanitario veterinario nazionale convenzionato per la cura di cani e gatti, considerati membri delle famiglie. Ma prevede il servizio veterinario solo per quelle famiglie gli esenti dalle spese Ssn e definisce anche l'accesso ai farmaci veterinari che però saranno trattati come medicinali di fascia C.

Per varie le materie affrontate alla Camera. Anche qui c'è una PdL che prevede l'istituzione del Servizio sanitario veterinario convenzionato, analogo al Ddl presentato al Senato. Una poi riguarda l'utilizzo di farmaci per il trattamento veterinario di animali non destinati alla produzione di alimenti e un'altra prevede il trasporto gratuito dei cani guida per ciechi e ipovedenti sui mezzi di trasporto pubblici e il loro accesso nei luoghi di lavoro e l'esenzione per le prestazioni veterinarie che li riguardano. Una PdL infine disciplina il rapporto tra uomo e cane. Ma solo per prevenire le morsi, catture e gesti e i cani ad aggressività non controllata.

**Patologie**

**B**en 15 provvedimenti su varie patologie sono già nei cassetti di Camera e Senato. Il Senato è in testa con 8 Ddl di Scilla e di Scilla civica di De Poli. Alla Camera ce ne sono 7 di cui 4 di Scelta civica di Binetti, due PdL di Fucci e uno Pd di Biondelli.

La patologia più frequente è l'epilessia (due Ddl e una PdL) e l'argomento principale dei provvedimenti è il riconoscimento dei diritti delle persone che ne sono affette. Segue con due provvedimenti l'ondemietosi sia dal punto di vista della prevenzione e del trattamento della malattia, sia per l'esenzione dei soggetti che ne sono affetti e ancora per l'istituzione di un registro nazionale. Sempre due provvedimenti sulla colicchia, uno alla Camera e uno al Senato, entrambi con lo stesso titolo per le indagini diagnostiche e l'accertamento nei bambini tra sei e diciannove. Un Ddl e una PdL sugli stomizzati. Quello della Camera riguarda anche gli omocinonemidi e affrontano questa condizione soprattutto nei malati di cancro, ma anche in patologie che riguardano soprattutto i bambini.

Alti. Camera tre PdL affrontano gli accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per prevenire e curare le malattie metaboliche ereditarie, la prevenzione e la cura dell'autismo e l'assistenza alle famiglie dei colpiri e l'indirizzo alle persone affette da sindrome da talidomide.

Al Senato i Ddl trattano di daltonismo (per un mordinio complessivo delle norme che riguardano questi malati), soggetti affetti da sensibilità chimica multipla e di tutela dei soggetti affetti da disabilità ambientale, tutte quelle condizioni che dovute agli effetti di sostanze chimiche, di micro-organismi, agenti tossici e campi elettromagnetici.

**Personale e professionisti**

**V**ecchi e nuove professioni. E anche professionisti per i più vecchi. Il capitolo di Ddl e PdL (dieci per ora di cui 6 alla Camera e 4 al Senato, sei dal Pd di Mannello, D'Ambrosio, Cortesi, Lanfranco e Fucci, due dal Pd di Bocci e Murri e due da Scelta civica di Binetti e De Poli) dedicati al personale e alla gestione di alcuni aspetti dell'attività rappresenta da subito alcuni temi caldi della passata legislatura. Come la responsabilità professionale, dalla gestione del contenzioso al danno biologico, dai danni alla professione ai rischi legati ai turni di lavoro per carenza di personale. Non manca uno dei cavalli di battaglia degli ospedali, la previsione del trasferimento di competenze per la formazione, dalle università al Servizio sanitario nazionale, prevedendo anche il recupero di norme sulla governance, perché medici e dirigenti assumano ruoli anche nella gestione manageriale delle aziende. E torna anche un Ddl sull'accesso degli odontotomi alla dirigenza del Ssn.

Sul versante delle professioni non mediche ancora non hanno fatto il loro ingresso sulla scena i provvedimenti per l'istituzione degli Ordini professionali che ormai da dieci anni non mancano mai in Parlamento, ma ci sono provvedimenti di fisioterapisti non vedenti, mediatori interculturali, educatori di asilo nido (con tanto di albo professionale). In un Ddl sul riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura poi sono messe bene a fuoco le competenze che chi pratica queste discipline deve avere e i meccanismi per l'aggiornamento.

E infine gli anziani al lavoro. Due PdL prevedono infatti lo svolgimento di servizi di tutela sociale da parte delle persone anziane con la stipula di un contratto di diritto privato e anche l'indicazione dei relativi compensi.

**Invalidi e disabilità**

**D**isabilità in primo piano nel carnet delle PdL già candidate per l'esame della XII commissione della Camera. La prima (nonché la n. 1) - di iniziativa popolare, ed ereditata dalla XVI legislatura - punta a estendere senza limiti di età a invalidi civili, ciechi civili e sordi che hanno i requisiti di reddito richiesti le maggiorazioni pensionistico-assistenziali a favore dei soggetti disagiati stabilite dalla L. 448/2001.

Analoga lunghezza d'onda nella proposta Miotto (Pd) per modificare il calcolo del limite di reddito per le pensioni di inabilità a mutilati e invalidi civili, legandole al solo reddito personale, senza considerare quello dell'eventuale coniuge e scongiurare che l'Inps sia indotto a revocare le pensioni di oltre 850mila persone, sull'onda di pronunciamenti della Cassazione dissonanti rispetto a tesi sostenute dalla Consulta.

Tema più ampio per la proposta - di cui è primo firmatario Biondelli (Pd) - avente per oggetto l'istituzione di un Fondo a sostegno delle persone con disabilità grave, nel solco del lavoro istruttorio già affrontato in Senato sulle norme a favore di chi assiste familiari gravemente disabili.

Vi si prevede la creazione di un Fondo ad hoc presso la Salute, da ripartire tra le Regioni per dettagliati progetti di intervento a favore delle famiglie più esposte a sacrifici.

Interamente dedicata al disagio delle persone sorde, infine, la PdL presentata da Francesco Saverio Romano (Pd) che sollecita il riconoscimento della lingua italiana dei segni, riproponendo integralmente il testo condiviso in Commissione Affari sociali nel corso della XVI legislatura.

**Cellule staminali e cordoni ombelicali**

**B**attezzata la prima legge della legislatura all'inssegna delle staminali marca Vannoni, il tema ha ottime chance di riproporsi in entrambi i rami del Parlamento con un apparato di norme che vanno oltre la trattazione d'emergenza legata al caso Stamina. Tre le proposte in materia, di cui due "fotocopia": Binetti-Cesa (Scelta civica) alla Camera, De Poli (Scelta civica) al Senato.

Il testo - focalizzato sulla donazione-conservazione di cordone ombelicale e derivati per fini terapeutici e di ricerca come obiettivo del Ssn - destina 1 milione di euro l'anno a campagne di sensibilizzazione Salute-Ricerca; 5 milioni di euro l'anno per un piano biennale di ricerca sui tessuti Lavoro-Salute d'intesa con l'Iss; 1 milione di euro l'anno a borse di studio per la formazione un-

der-30; 5 milioni di euro l'anno per la creazione e il funzionamento di tre centri nazionali per la ricerca sui tessuti (Dm Lavoro-Salute di concerto con la Stato-Regioni); 2 milioni di euro l'anno per borse di studio per la formazione del personale.

All'attenzione del Senato c'è anche la proposta Barani (Gruppo Autonomie e libertà) che punta a garantire la libertà di scelta della donna sul tenere per sé e famiglia o destinare a terzi il cordone. Previsto l'accertamento dei centri di raccolta e la tenuta di registri; l'autorizzazione per uso autologo del 50% del materiale conservato a spese dell'interessato; il divieto di vendita, scambio o cessione dietro compenso; il via libera all'esportazione di staminali cordonali ai fini di trapianto per uso autologo allogenico a spese degli interessati.

**Ricerca e malattie rare**

**T**emi spinosi e delicati, ricerca e accesso alle cure per le terapie rare non potevano non ripresentarsi tra gli argomenti ereditati dalla passata legislatura. Due i testi che propongono una disciplina organica in materia pronti per i banchi della Igiene e Sanità: primi firmatari, rispettivamente, Bianconi e Barani, entrambi appartenenti al Gruppo autonomie e libertà (Gal). Tra gli obiettivi, garantire accesso immediato ai nuovi farmaci, favorire la R&S in Italia attraverso la creazione di un Fondo nazionale ad hoc, creare consorzi nazionali per la ricerca e l'esecuzione dei trial, garantire incentivi alle imprese che finanzino studi in materia, prevedere una riserva non inferiore al 15% anche nei bandi regionali. Allo stesso modo mutuato dalla precedente legislatura il tema della donazione del corpo post mortem e di utilizzo dei cadaveri ai fini di ricerca: lo propone Binetti (Scelta civica), alla Camera, prevedendo l'istituzione di registri e l'individuazione delle strutture universitarie e ospedaliere da utilizzare come centri di riferimento per la conservazione.

Ancora alla Camera altri due temi sempreverdi in materia di cure: le modifiche alla L. 309/90 per favorire l'utilizzo della cannabis a fini terapeutici (primo firmatario Realacci, Pd) e le disposizioni di modifica al Dlgs 219/2006 (Codice farmaci) proposta da Lupi (Pdl) per agevolare la raccolta e la donazione di medicinali non utilizzati attraverso le organizzazioni non lucrative di utilità sociale.





## La «legge Stamina» non scoraggia i sostenitori delle cure senza garanzie

**L**a legge c'è ma i contorni della sperimentazione non sono ancora definiti. Nei giorni scorsi è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale il testo che dà il via libera al cosiddetto "metodo Stamina" di cui per 18 mesi, dal 1° luglio, si potranno sperimentare gli eventuali benefici su una trentina di pazienti che hanno già iniziato il trattamento grazie ai ricorsi in tribunale. Tre milioni di euro il costo della sperimentazione, dal Fondo sanitario nazionale, con tecnici di Agenzia del farmaco (Aifa) e Istituto superiore di sanità (Iss) a sovrintendere l'operazione. Il "metodo", infatti, un anno fa era stato bloccato dall'Aifa anche per l'assenza di dati scientifici su riviste internazionali accreditate, condizione che la comunità scientifica pone a tutela dei pazienti per giustificare l'uso di qualunque terapia. Di Stamina invece si sa ancora poco o nulla, solo quanto si è potuto conoscere dal brevetto pubblicato dall'ufficio statunitense dal quale la onlus con sede a Torino aveva visto bocciata la richiesta per inadeguatezza di documentazione. Così, mentre nei giorni scorsi Davide Vannoni, presidente di Stamina, ha continuato a dichiarare a mezzo social media che le infusioni di staminali mesenchimali devono essere fatte solo da medici e specialisti di

*18 mesi e 3 milioni di euro a disposizione dal 1° luglio per esaminare la discussa "terapia". Attorno alla quale continua un acceso confronto*

Stamina, Aifa e Iss fanno sapere che ancora non c'è stato un confronto tra le parti per raggiungere un accordo così come prevede invece la legge. Intanto i ricorsi vanno avanti, con episodi paradossali. Come quello capitato a Martino Introna, direttore della Gmp (il laboratorio certificato secondo standard europei di sicurezza) dell'Ospedale di Bergamo. Introna è stato convocato dal giudice per un ricorso di una coppia di genitori che volevano le cure per il proprio figlio. Stamina non era presente. Il giudice chiede al medico se è in grado di replicare il metodo nel suo laboratorio: «No, perché non è stato reso pubblico». Eppure Vannoni con Marino Andolina, il medico di Trieste che prescrive la cura di Stamina, non frenano le richieste di ricorso per via giudiziaria, nonostante l'approvazione della legge, anzi. E intanto continuano iniziative: cene di autofinanziamento e incontri pubblici, come quello di Rho dove sabato nella Biblioteca comunale il Movimento vite sospese e Alleanza italiana - che affiancano la campagna pro-Stamina - organizzano un incontro con Vannoni e Andolina, patrocinato dal Comune. Il sindaco fa sapere di non essere stato informato della loro presenza, ma di aver accolto la richiesta di un conoscente di un malato che vuole essere trattato con le staminali. Malgrado la legge, il caos-staminali è assai più che un rischio.

di Francesca Lozito

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'INTERVENTO

# Il flop delle mesenchimali studiate al Burlo Garofolo

*L'esperienza deludente del trattamento su cinque bambini*

## Coinvolti pazienti con Sma di tipo I

La **A**trofia muscolare spinale (Sma) di tipo I è una malattia neuromuscolare ereditaria che causa una progressiva degenerazione delle cellule destinate al controllo dei movimenti dei muscoli volontari. Clinicamente la malattia si manifesta con un progressivo indebolimento dell'apparato muscolare che, nella forma di tipo I, la più grave, è presente già dai primissimi mesi di vita con decorso spesso fatale entro i primi anni.

Non esiste attualmente una cura che sia in grado di arrestare o di far regredire la progressione della malattia. Le terapie di supporto (ventilazione, alimentazione, posture, giochi, ginnastica) migliorano la qualità della vita dei bambini affetti e aumentano la loro sopravvivenza. Recentemente è stato ipotizzato un possibile ruolo delle cellule staminali mesenchimali umane. L'uso di tali cellule in modelli animali con danno neurologico secondario ai motoneuroni (quindi in condizioni quali la sclerosi laterale amiotrofica e i traumi al midollo spinale) ha mostrato un possibile effetto positivo in termini di rallentamento della progressione del danno neuronale. Non sono però disponibili in letteratura studi con evidenze fisiopatologiche che supportino l'uso delle cellule staminali mesenchimali nei pazienti con Sma.

Queste limitate evidenze hanno comunque avuto un grosso impatto nell'opinione pubblica che ha portato alcune famiglie di bambini affetti da Sma di tipo I a rivolgersi alla magistratura per ottenere accesso alle cure con staminali mesenchimali umane. Presso l'Irccs materno-infantile Burlo Garofolo di Trieste è stato trattato un numero limitato di bambini con Sma I. Durante il periodo di trattamento i possibili effetti delle staminali mesenchimali sono stati monitorati in maniera estremamente rigorosa, attraverso esami strumentali e videoregistrazione delle visite di controllo. Una commissione costituita da professionisti dell'Istituto (pediatri, neuropsichiatri infantili, laboratoristi, neurofisiologi) ha seguito costantemente l'evoluzione clinica con l'obiettivo di determinare i possibili benefici del trattamento realizzato e la comparsa di eventi avversi che avrebbero portato alla immediata interruzione della sperimentazione. Le cellule staminali mesenchimali sono state fornite dalla Cell Factory autorizzata dell'Ospedale San Gerardo di Monza e venivano somministrate per via intratecale. Tra dicembre 2010 e dicembre 2011 sono stati arruolati 5 bambini con Sma tipo I, di età compresa tra 3 e 20 mesi. La terapia è stata somministrata a ogni bambino per almeno 6 mesi (una somministrazione al mese). In occasione di ciascun ricovero venivano realizzate una valutazione clinica completa (crescita, funzionalità respiratoria, alimentazione), la valu-

tazione della funzione motoria sia con strumenti clinici sviluppati specificamente per i bambini Sma

I che con test neurofisiologici di stimolazione magnetica, la registrazione video dei movimenti spontanei dei bambini.

I risultati ottenuti su questi 5 pazienti sono stati purtroppo molto deludenti. Uno dei 5 bambini, arruolato nello studio all'età di 13 mesi, è morto a 18 mesi (1 mese dopo la seconda somministrazione di cellule staminali) per insufficienza respiratoria. La famiglia di un altro bambino ha chiesto di fermare la terapia dopo la 5ª iniezione, all'età di 8 mesi, e il bambino è morto all'età di 12 mesi per insufficienza respiratoria. Gli altri 3 pazienti hanno completato il ciclo completo di 6 mesi. In questo periodo tutti e tre hanno avuto bisogno di iniziare le terapie di supporto alimentare e respiratorio. Il quadro clinico ha evidenziato un progressivo deterioramento della funzione motoria, senza alcuna evidenza di miglioramento. La valutazione neurofisiologica non ha evidenziato miglioramenti successivi all'avvio del trattamento. Nel corso del trattamento non sono stati segnalati eventi avversi di rilievo.

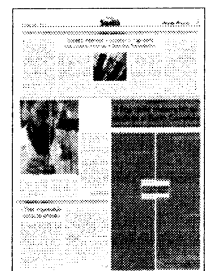
I risultati ottenuti sono stati rivisti e discussi con un comitato scientifico esterno, che includeva esperti italiani su cellule staminali e Sma. Le conclusioni sono state che il trattamento con cellule staminali mesenchimali umane non ha portato a una modificazione della storia naturale della malattia. Di conseguenza, vista l'assenza di efficacia, nel dicembre 2011 si è decisa la sospensione dell'arruolamento. I risultati di questa sperimentazione sono stati pubblicati nel 2012 sulla rivista scientifica internazionale *Neuromuscular Disorders*, la più prestigiosa nel campo delle malattie neuromuscolari.

Questa nostra breve esperienza, svolta comunque utilizzando cellule staminali mesenchimali prodotte da una cell factory autorizzata (nulla a che fare col metodo Stamina che a nessuno è ancora dato di sapere in cosa consista esattamente), ci ha insegnato che è necessario avere un approccio di estremo rigore agli studi clinici. In particolare, è sempre necessario disporre di dati fisiopatologici di base e di studi sul modello animale che supportino il razionale della somministrazione nell'uomo, anticipando l'applicazione clinica di approcci terapeutici. Va infatti considerato che, sebbene non siano stati evidenziati eventi avversi di rilievo, la somministrazione di trattamenti comporta sempre dei rischi per i pazienti che li ricevono. Nel caso specifico delle cellule staminali va poi sottolineato che nulla si sa sul dosaggio ideale, e questo comporta un aumento dei rischi legati alla loro somministrazione.

**Giorgio Zauli**

Direttore scientifico Irccs materno-infantile Burlo Garofolo - Trieste

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**ANALOGIE E DIFFERENZE CON LA VICENDA DEL PROFESSORE MODENESE**

## Un nuovo caso Di Bella? L'Italia spaccata 16 anni dopo

**L**o spettro aleggia dall'inizio di questa storia. E si chiama Di Bella, come la multiterapia inventata dall'omonimo professore modenese che nel 1997 spacca l'Italia. Un cocktail di vitamine, somatostatina, melatonina e microdosi di antiproliferativi somministrato ai malati di cancro e spacciato come "cura miracolosa", efficace senza avere gli effetti collaterali della chemioterapia.

Per molti versi il caso Stamina è un nuovo caso Di Bella. Con alcune differenze che però vanno sottolineate. La prima: il metodo Di Bella si presentava come alternativa alla medicina ufficiale per curare patologie diffusissime come i tumori. Il metodo Stamina si propone come qualcosa di assolutamente inedito (la ricerca sulle staminali, e sulle staminali mesenchimali in particolare, è ancora ai primi passi nel mondo) per trattare malattie a oggi incurabili o molto rare, comunque molto diverse tra loro. La multiterapia Di Bella non era per niente invasiva. Il metodo Stamina prevede infusioni di cellule.

La diversità è anche nei protagonisti: «Professori» entrambi, come li chiamano i malati e i familiari. Ma mentre Di Bella era un docente universitario di fisiologia e un medico, che per di più si presentava come un rassicurante dottore dal volto umano, capace di ascoltare i pazienti e di seguirli uno per uno, in contrapposizione a una medicina ufficiale gelida e de-umanizzata, Vannoni è un laureato in Lettere che insegna psicologia della comunicazione: né un medico né un ricercatore.

Eppure le analogie si sprecano. Identica l'ondata popolare che sollecita il riconoscimento ufficiale dei due metodi, con un impatto emotivo addirittura più forte nella vicenda Stamina: impossibile non commuoversi davanti alla piccola Sofia e al calvario quotidiano di tante famiglie. Difficile non lasciarsi sfiorare dal dubbio.

Identico il ruolo giocato dai giudici: da quel pretore di Maglie che ordinò alla Asl di fornire gratuitamente la cura Di Bella agli odierni tribunali che hanno permesso di continuare i trattamenti con le staminali nonostante lo stop dell'Aifa.

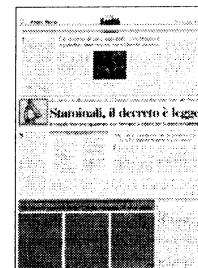
Identica la ritrosia quando non il netto rifiuto di fornire le cartelle cliniche (quando fu consentito l'accesso a quelle raccolte da Di Bella i risultati furono più che deludenti). Identica la levata di scudi della comunità scientifica internazionale. Identico, infine, l'esito della pressione, deciso dalla politica: l'avvio di una sperimentazione.

Nel caso Di Bella, i risultati degli 11 protocolli applicati, pubblicati sul Bmj, furono fallimentari: nessuna prova di efficacia. Molti anni dopo, a fine 2005, arrivò il *de profundis* del Consiglio superiore di Sanità (reso noto per la prima volta su queste pagine, v. Il Sole-24 Ore Sanità n. 20/2007), interpellato dall'allora ministro Francesco Storace per valutare un'ulteriore sperimentazione. La multiterapia - scriveva il Ciss - «potrebbe essere non solo inefficace ma anche nociva per i pazienti, negando a essi (o procrastinando) l'accesso ai farmaci anti-neoplastici di dimostrata efficacia».

I figli di Di Bella, Giuseppe e Adolfo, continuano a prescrivere la cura e a gridare al complotto. Qualche giudice continua a ordinarla alle Asl. Ma il metodo scientifico è un'altra cosa, e qui non se ne è vista traccia. A Stamina, adesso, la patata bollente di dimostrare la differenza più grande: quella di non essere mera speranza, ma scienza.

**M.Per.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**I DUBBI DELL'ESPERTA**

# «Test impossibile senza le prove»

**L**a sperimentazione prevista dalla legge è destinata a non partire, per il semplice fatto che il metodo Vannoni non può essere «mostrato». Ne è convinta **Elena Cattaneo**, direttore del centro UniStem dell'Università di Milano.

**Quindi i 3 milioni stanziati dal Parlamento per testare il metodo non saranno utilizzati?**

Per agire secondo le regole il metodo Vannoni deve essere "mostrato": si deve dire quali cellule vengono impiegate, quante ne sono state isolate, quante volte è stato ripetuto l'esperimento. E dimostrare che ogni volta che le cellule vengono trattate nel modo "truce" enunciato da Vannoni, cioè esponendole ad alcol, non solo sopravvivono ma si trasformano anche in neuroni. Noi sappiamo che tutto ciò non accade: gli stessi uffici brevetti americani hanno affermato che nell'intero procedimento Stamina non c'è nulla di simile a un neurone o a un metodo scientifico. Quest'ultimo, perché sia tale, deve essere stato replicato almeno 20 volte con gli stessi risultati, trascritti nero su bianco in una relazione dettagliata. Il metodo Stamina è privo di questi requisiti. Ma se Vannoni ha da qualche parte la documentazione opportuna e per qualche motivo non l'ha mai presentata, ora la legge gli dà la possibilità di mostrare le carte.

**Quindi la legge che gli scienziati hanno tanto contestato riuscirà almeno a fare chiarezza?**

Questa è senz'altro una nota positiva del provvedimento, a cui si è arrivati dopo la coraggiosa operazione-compiuta prima dalla commissione Affari sociali e poi dall'Aula della Camera, che hanno scongiurato il "rischio far west" stralciando quel comma 2 bis introdotto in prima lettura al Senato, che ammetteva al metodo Vannoni tutti i malati rari. Un pericolo enorme, che avrebbe aperto in Europa un varco a tutti i mercanti di terapie fasulle basate su staminali fuori dalle regole. I deputati hanno fatto un lavoro serio, sentendo in audizione sia la comunità scientifica che Vannoni e Andolina. La chiave di volta, poi, è stato il ricondurre la procedura nell'alveo delle terapie, come tali soggette al controllo dell'Aifa e alle norme europee sulla sicurezza dei pazienti. Ciò detto, per la sperimentazione vengono stanziati 3 milioni, a fronte degli 8 ricevuti nel 2009 dalla ricerca pubblica sulle cellule staminali.

**A questo proposito, si può parlare di un business-staminali?**

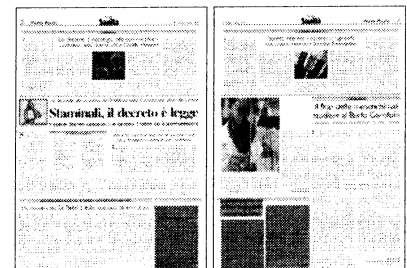
Il business ci sarà solo allorquando le staminali si dimostreranno efficaci. Non a caso oggi le grosse aziende farmaceutiche non si mostrano particolarmente interessate. La ricerca darà i suoi frutti, forse, solo tra vent'anni. Oggi ci sono cure già disponibili e "passate" dal Ssn per le leucemie, per le lesioni alla cornea e per ustioni e malattie genetiche della pelle. Tutto il resto è pura sperimentazione. Gli ambiti in cui nutriamo più speranze - ma il rischio fallimento è sempre in agguato - sono quelli in cui le patologie sono molto circoscritte. Tra le malattie neurologiche, non ce n'è una che sia trattata con staminali. Se poi guardiamo alle mesenchimali, non esistono terapie avallate dalla Fda americana. Lo scenario è insomma ancora aperto: bisogna dare il tempo alla comunità scientifica di lavorare.

**Dall'altra parte ci sono le richieste dei malati e delle loro famiglie...**

Innanzitutto non sappiamo che cosa venga iniettato a queste persone. L'efficacia di una terapia non si testa su un singolo paziente, perché tutte le malattie sono soggette a fluttuazioni, anche quelle neurologiche. Miglioramenti temporanei possono verificarsi durante il decorso di patologie anche gravi. In ogni caso, alla sofferenza si risponde con la volontà di fornire prove trasparenti, visibili e ripetibili. Sennò non stiamo facendo nulla di compassionevole e questo va ribadito con assoluta fermezza.

**B.Gob.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA





# LA LEGGE SU STAMINA È QUELL'UNICO NO IN NOME DI VOLTAIRE

Tutti, ma non proprio tutti. Pochi giorni fa il Parlamento ha dato l'ok alla sperimentazione sulle staminali secondo il non ancora decifrato metodo di Stamina Foundation, con un voto che più compatto non si può: due contrari al Senato, uno solo alla Camera. La legge prevede regole severe nell'eseguire i test e Davide Vannoni, che guida Stamina Foundation, è tutt'altro che entusiasta di questo ok sotto tutela. A votare contro alla Camera è stato Marco Di Lello, avvocato, socialista eletto con il Partito Democraticico. Un no dettato dall'avversione per Stamina? Al contrario: «Il mio voto è simbolico e filosofico». Cioè? «Volterrianamente, sono per la libertà di scelta

delle cure e se un malato preferisce rivolgersi a uno stregone, pace, deve poterlo fare», *Chapeau*. Cosa succede però se, per ipotesi, lo stregone indossa il camice, sbandiera brevetti mai ottenuti e porge la pozione magica come se fosse un ritrovato di laboratorio? Rosy Bindi è soddisfatta della nuova legge, ma sa bene che su certi temi è facile, volterrianamente, fare confusione; così qualche mese fa ha mandato a tutti i colleghi del Pd «con la memoria corta» le pagine del suo libro (*La sanità impaziente*) dedicate al caso Di Bella. Come in uno specchio, riecco un elenco di malattie gravissime (ieri i tumori, oggi patologie neurodegenerative), le cure approvate dai giudici ma non dai medici, la tv che ci mette prepotentemente del suo (ieri *Verissimo* e *Moby Dick*, oggi *Le Jene*); riecco anche cortei e sit in e, naturalmente, la disperazione di tante famiglie. Vent'anni dopo, tutti si augurano che le analogie finiscano qui. I test sul metodo Di Bella, infatti, si chiusero per sempre il 13 novembre del 1998 senza dare speranze.



Il deputato Marco Di Lello





**PRIMO PIANO**

# METODO STAMINA FACCIAMO CHIAREZZA

IL CASO DELLA BAMBINA  
AFFETTA DA UNA GRAVE  
MALATTIA GENETICA CURATA  
CON LE  
HA RIEMPITO LE PAGINE DEI  
GIORNALI. SPESSO PERÒ  
CI SI LASCIA SOPRAFFARE DALLA  
COMMOZIONE E SI DANNO  
GIUDIZI SENZA CONOSCERE  
REALMENTE L'INTERA VICENDA.  
PROVIAMO ALLORA A CERCARE  
DI CAPIRE QUALCOSA DI PIÙ

Il professor **Michele De Luca** è ordinario di biochimica all'Università di Modena e Reggio Emilia, direttore del Centro di medicina rigenerativa Stefano Ferrari e del Centro interdipartimentale cellule staminali e medicina rigenerativa. Considerato il massimo esperto mondiale nel campo dell'applicazione clinica delle cellule staminali degli epitelii di rivestimento, ha per primo messo a punto, assieme alla professoressa Graziella Pellegrini, colture di cellule staminali limbo-corneali per la rigenerazione della cornea, una tecnica oggi applicata in tutto il mondo, in grado di restituire la vista a malati con gravi ustioni della superficie oculare.



**L** 21 marzo scorso, un decreto legge approvato dal Consiglio dei ministri ha di fatto concesso di portare a termine la cura con il cosiddetto metodo Stamina a chiunque l'avesse cominciata e non avesse finora subito gravi effetti collaterali. Secondo Renato Balduzzi, ministro della salute all'epoca dei fatti, il provvedimento è stato dettato dal **principio etico** per cui un trattamento sanitario già avviato, che non sembra presentare controindicazioni, non deve essere interrotto. Tale presa di posizione ha scatenato **critiche feroci**, anche a livello internazionale, e sospiri di sollievo in tante altre persone, soprattutto nei genitori dei bambini affetti da malattie rare e incurabili che hanno visto in tale metodo un **ancora di salvezza** a cui aggrappare le proprie speranze. Per l'ex ministro Balduzzi, insomma,

questo era un atto dovuto, per togliere alle aule dei tribunali e ai giudici il peso di interpretare una legge sul cosiddetto **"uso compassionevole dei farmaci"**, che dava adito a così tante contraddizioni da consentire ad alcuni malati di accedere alla cura e ad altri no. In tale decreto, però, non sta scritto da nessuna parte che si riconosce ufficialmente la validità del metodo in questione: si afferma soltanto che chi ha cominciato un percorso terapeutico, qualunque esso sia, lo può portare a termine. E, per il futuro, si promettono linee guida e controlli, non si sa bene però quando e come. Se da un lato il decreto pare salvare capra e cavoli, togliendo definitivamente questi e altri casi dalle mani della giurisprudenza, dall'altro apre a vecchi e nuovi interrogativi, molti dei quali pesantissimi.

**L'INIZIO DELLA VICENDA**

A decisione presa e a caos mediatico calato di tono, per gli spettatori che hanno assistito confusi all'intera vicenda le prime questioni sul tavolo sono scontate: chi sono i veri buoni e i veri cattivi in tutta questa storia, se così si può banalizzarle? Perché il Ministero, almeno in un primo momento, e tanti scienziati che lavorano quotidianamente con le staminali hanno fatto muro contro il metodo Stamina? Ma se questi bambini non hanno più nulla da perdere, che cosa costava tentare il tutto per tutto e alimentare per lo meno la speranza? Quanta parte ha avuto l'emozionalità e quanta la ragionevolezza e il buonsenso? E adesso, soprattutto, che cosa succede-

rà? Per dare una risposta a questi e ad altri quesiti, cominciamo con un veloce riassunto della faccenda. Da alcuni locali degli Spedali civili di Brescia. Il professor **Davide Vannoni, direttore della Fondazione Stamina, afferma di poter curare numerose malattie**, soprattutto quelle neurodegenerative\* come le paralisi, le sindromi neurologiche e alcune malattie congenite. Appena la notizia si sparge, aumentano le persone che vorrebbero approfittarne per stare meglio o addirittura guarire. Ma come mai un privato può usufruire di una struttura pubblica per somministrare la sua cura, fra l'altro brevettata?

**CURE COMPASSIONEVOLI?**

L'appiglio è dato proprio dalla legge italiana che, con il decreto ministeriale 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", prevede che farmaci sperimentali italiani o stranieri possano essere somministrati ad ammalati che non hanno altre risorse, sempre che le probabilità rischio/beneficio appaiano

**UNA STORIA ESEMPLARE**

A chi pensa che nel nostro Paese non esista una ricerca seria, che non promette ciò che non può mantenere ma che, quando cura, cura davvero, basterebbe questa storia. Sebastian è un bambino statunitense nato con una forma di immunodeficienza ereditaria gravissima, l'Ada-Scid\*. La sua malattia non gli permetteva di uscire all'aria aperta e di giocare con gli altri bambini, perché anche un minimo contatto con l'esterno sarebbe stato per lui letale. Grazie alla ricerca Telethon, ora Sebastian ha nove anni e vive una vita normale. Dopo aver superato con successo l'intervento di terapia genica condotto in Italia all'Istituto Telethon di Milano, il bimbo ha potuto per la prima volta andare al cinema, fare una passeggiata in un parco, organizzare con i genitori un picnic all'aperto. «Sebastian adesso è felice» racconta la mamma. «È un bambino come tutti gli altri e fa tantissime cose che prima non poteva fare». La vera ricerca resta molto importante per le persone come Sebastian, che aspettano ancora una cura autentica.



favorevoli. «Ma il metodo Vannoni non dovrebbe essere in alcun modo considerato una cura compassionevole semplicemente perché è **una non-cura, a base di cellule non identificate né caratterizzate**, coltivate in laboratori non qualificati e somministrate in malattie per le quali non esiste neanche una motivazione per una cura con le stesse», afferma il professor Michele De Luca, che si occupa da oltre 25 anni di terapie cellulari per malattie rare. «Per rientrare nella categoria di cura compassionevole, un qualsiasi farmaco (inclusa la coltura di cellule, ancorché non formalmente autorizzato, deve aver intrapreso un **iter regolatorio e autorizzativo ben preciso**, che prevede studi preclinici e sperimentazioni cliniche di Fase I/II\*, che dia già indicazioni sia sulla sua sicurezza sia sulla sua efficacia. Questa cosiddetta cura non solo **non è sostenuta da alcuna evidenza di efficacia** per le patologie per le quali è proposta, ma non ha dato alcuna evidenza di essere sicura. In sostanza, non si ha alcun dato sul rapporto rischio/beneficio di questa pseudoterapia».

**I PRIMI DUBBI: PARTE L'INCHIESTA**

E, in effetti, su tale cura comincia anche a sorgere qualche interrogativo già dal 2009, quando i familiari di alcune persone prese in cura da Vannoni **non vedono alcun miglioramento** nel decorso della malattia, nonostante le **migliaia di euro sborsate**. Anche sulla figura del professore c'è qualche ombra. Perché Davide Vannoni è sì docente, ma di Scienze cognitive alla **Facoltà di lingue e letterature straniere** dell'Università di Udine e la sua attività scientifica si limita a tre pubblicazioni nel medesimo ambito scientifico. Che direbbe, quindi, con queste cose? Anche l'**Istituto superiore di sanità esprime parecchie perplessità** su questo metodo, in cui non vede alcuna base scientifica. Parte così l'inchiesta del pm Antonio Guariniello, che muoverà i Nas (Nuclei antisofisticazione dei Carabinieri) e l'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) che, a loro volta, scopriranno **numero-se irregolarità**, non solo dal punto di vista amministrativo. Mentre l'inchiesta fa il suo corso, la cura Stamina continua a

**CHE COSA SONO LE STAMINALI?**

Le staminali sono cellule immature, non ancora specializzate e senza una funzione specifica, presenti nell'organismo. Sono in grado di proliferare, dando origine a diversi tipi di cellule. Si definiscono totipotenti le cellule staminali che possono dar luogo a tutti i tessuti, multipotenti quelle che possono dar luogo ad alcuni tipi di cellule o tessuti, unipotenti quelle che possono dar luogo soltanto a un tipo cellulare. Le staminali embrionali sono totipotenti e sono quelle che costituiscono l'embrione nelle primissime fasi di sviluppo. Quelle adulte sono invece multipotenti (come quelle ematopoietiche e mesenchimali) o unipotenti (come le epiteliali) e si trovano nel midollo osseo, nel cordone ombelicale e, in genere, nei tessuti dell'organismo già formato. Le embrionali hanno alte capacità di proliferazione, perciò sono molto richieste per uso terapeutico. Le cellule staminali adulte provvedono invece al mantenimento dei tessuti e alla loro eventuale riparazione, ma le loro capacità sono limitate.

essere somministrata su ordine dei tribunali, con provvedimento d'urgenza. La motivazione è la medesima che permetteva la pratica nell'ospedale bresciano: l'interpretazione della legge sulle "cure compassionevoli". Dall'ispezione al laboratorio di Vannoni, però, emergono fatti gravissimi: i campioni di cellule sono **conservati in modo approssimativo e inquinati**, le cellule staminali usate hanno tutte provenienza diversa (alcune giungono persino da altri ammalati, con possibile trasmissione di gravi malattie), **non sembra esistere alcun protocollo medico**, non ci sono studi preclinici e, soprattutto, **nessuno vuole spiegare in che cosa consistano queste cure** e per quali motivi debbano essere ritenute efficaci. Oltretutto, sebbene la Fondazione si dichiara onlus, per curarsi da loro occorre spendere decine di migliaia di euro. Davanti a tutto ciò, la magistratura non ha che una scelta: **bloccare tutto**.

**IL SEQUITO: L'APPELLO E LO SDEGNO**

Se la storia finisse qui, si tratterebbe dell'ennesimo ciarlatano





no che vuole curare i tumori sfruttando l'emotività di persone che soffrono e che, però, la legge riesce a fermare prima che faccia troppi danni, sebbene quest'attività vada avanti dal 2009, anno in cui parte l'inchiesta. E varrebbe la pena rileggere le pagine dei giornali di allora per trovare toni ben diversi da quelli prudenti di oggi. Perché oggi, appunto, non solo la storia prosegue ma, anzi, può dirsi appena cominciata. Per contrastare il veto delle istituzioni, infatti, partono i ricorsi in tribunale. Qualcuno vince la causa, qualcuno la perde... In mezzo a questa confusione di **sentenze contraddittorie**, entra a gamba tesa Giulio Golia, inviato de Le Iene, con un paio di servizi strappalacrime. Soprattutto quello della piccola Sofia, affetta da una rara malattia genetica neurodegenerativa, la leucodistrofia metacromatica, che ha esito letale entro cinque anni dai primi sintomi. E Sofia ne ha già tre e mezzo. «Perché ad altri bambini si e a nostra figlia no?» si chiedono sconvolti i genitori della piccola, che si sono visti rifiutare dal giudice il proseguimento della cura Vannoni. E, in effetti, la domanda è più che lecita: se la bontà o meno di una cura è alla fine decisa dalla libera interpretazione di una legge, che può variare da giudice a giudice, che tipo di giustizia reale si ottiene? Ma l'interrogativo perde importanza di fronte all'opinione pubblica, che in questa vicenda sbarra gli occhi su una sola cosa: c'è una cura per la piccola Sofia, mentre Stato e magistrati vogliono impedire che la bimba possa guarire! E così si scatena il caos.

## FRA COMPROMESSI E CAPITOLAZIONE

Il Ministero della salute cerca compromessi e accordi per tentare di restare nei limiti della legalità e della ragionevolezza, ma i genitori di Sofia non ci stanno: vogliono solo e soltanto il metodo Vannoni, niente di più, niente di meno. La gente comincia a protestare a ogni livello, pensando che esista davvero una cura, da qualche parte, che per qualche stupido impedimento burocratico le autorità non vogliono sia usata. Una lettera aperta di **13 scienziati**, inviata al Ministero della salute, tenta di riportare la vicenda su ragionamenti più scientifici e razionali, ma ha il difetto di esprimersi in maniera troppo algida su una **questione che ormai pare gestita dalla pura emozione**. Alla fine, insomma, il Ministero cede e produce il decreto legge che permette di proseguire la cura. In una trasmissione de Le Iene successiva al decreto liberatorio, dopo che il tribunale di Livorno aveva consentito ai genitori di Sofia di proseguire la cura, Giulio Golia afferma testualmente che i genitori di Sofia «hanno dato scacco alla burocrazia» e, ancora una volta parlando del metodo Vannoni, che è «una cura non sperimentata a sufficienza, ma consentita dalla legge, poiché non esistono altre cure possibili» delineando in due parole quanto dai media è stato espresso su questa vicenda. «Il problema, però» ribadisce ancora il professor De Luca, che compare anche tra i 13 firmatari della famosa lettera all'ex ministro Balduzzi «è che non è affatto così. E qui forse dobbiamo tutti fare un po' un mea culpa,



soprattutto noi scienziati che lavoriamo con le staminali, perché non siamo riusciti a far passare la verità: che **il metodo Stamina non è in alcun modo una cura**».

## CHE COSA CURANO DAVVERO

«Quando si parla di cellule mesenchimali, cioè tratte dal tessuto connettivo embrionale (addirittura non necessariamente le staminali mesenchimali), la gente è portata a ritenerle la **panacea di tutti i mali**» dice il professore. «Per la gente, ormai, curano tutto,

Così, quando è emersa questa vicenda, tutti hanno pensato che Vannoni avesse davvero una cura, magari non ortodossa, magari non sicura, ma comunque una cura a base di miracolose staminali che desse almeno una flebile speranza. Non è così. Come si può solo pensare una cosa di questo genere?». Detto questo, elenchiamo che cosa si cura davvero con queste cellule. «Con le **embrionali**, per adesso, non si sta curando nulla: sono ancora in fase di **sperimentazione clinica** di Fase I/II e limitatamente a malattie rchimiche»

prosegue il professore. «Le staminali **indotte** sono ancora in **fase di ricerca di base e preclinica**: non siamo ancora ben certi di come funzionino e se siano davvero in tutto e per tutto simili a quelle embrionali. Le uniche cure vere e proprie le stiamo realizzando con le **staminali adulte**, in particolare con quelle ematopoietiche (del sangue) **per la terapia delle leucemie** e con quelle **epitelliali** (per esempio della pelle e di altri tessuti come la cornea), usate anch'esse in tutto il mondo, per le terapie delle **grandi ustioni della cute e della cornea**». Ciò che oggi si cura con queste ultime cellule può sembrare poco, ma è molto importante. Si usa il trapianto del **midollo osseo** o di cellule del **cordone ombelicale** (nei bambini) **per le malattie del sangue** e alcuni **tumori**. Esiste l'autotrapianto di cornea generata in vitro da cellule del limbus dell'occhio controlaterale nelle ustioni della cornea; l'autotrapianto di epidermide coltivata nei grandi ustionati; la terapia delle immunodeficienze congenite con l'autotrapianto di cellule ematopoietiche, geneticamente corrette; infine, è in fase di sperimentazione la terapia genica dell'**epidermolisi bollosa\*** con autotrapianto di cellule staminali epidermiche geneticamente corrette. In questa lista non c'è la malattia di Sofia, che però è in fase avanzata di studi preclinici per un approccio basato sulla terapia genica con cellule ematopoietiche.

**OSSA, CARTILAGINE E MIDOLLO**

Ma, forse, il metodo Vannoni è il colpo di genio di un singolo,

che è riuscito a trovare una strada dove tutti gli altri ricercatori non sono arrivati. «Cerchiamo di capirci» dice il professor De Luca «in natura esistono cose possibili e cose impossibili, che non si possono proprio fare, a meno che non si voglia credere ai miracoli. Quello che non siamo riusciti a comunicare è che la cosiddetta **cura Stamina** vorrebbe fare una di quelle cose impossibili. Perché? Perché è **contraria persino alle nozioni base della biologia**. Per questo non ci sono ma e non ci sono forse. Fa parte di quello che io e altri miei colleghi definiamo il **mercato della speranza**. Vannoni usa cellule staminali adulte mesenchimali, ossia staminali che si trovano soprattutto nel midollo osseo. Ora, queste cellule non fanno miracoli solo per il fatto che si chiamano staminali: possono tutt'al più generare cartilagine, osso e midollo osseo. Se Vannoni le inietta alla piccola Sofia e agli altri malati affetti dalle svariate malattie che si propongono di curare, la più rosea delle ipotesi è che si trasformino appunto in quei tessuti per i quali hanno la loro ragion d'essere. Ma, in realtà, non arrivano neppure

**CHI PRO E CHI CONTRO**

*Che sia dalle pagine di Natura, la più importante rivista al mondo di ricerche biomediche, che sia dalla voce del dottor Shinya Yamanaka, premio Nobel per la riprogrammazione di cellule staminali adulte in staminali pluripotenti, non c'è scienziato che non si sia scagliato contro il metodo Stamina e la decisione del governo italiano di far proseguire agli ammalati questa cura. Il muro compatto d'opposizione da parte della scienza internazionale dovrebbe far sorgere qualche dubbio, dunque, in chi è a favore. Ma chi è a favore di questo metodo? Per lo più personaggi dello spettacolo, della Tv e della politica, che hanno seguito l'onda emotiva scatenata dai servizi delle telenovelas e dalla lettera aperta pubblicata sul Corriere della Sera da Adriano Celentano. Questi pareri favorevoli, però, si basano su un'errata convinzione: che ci sia davvero una cura e che qualcuno la voglia impedire. Purtroppo, che il metodo Stamina serva davvero a qualcosa, in mancanza di prove scientifiche, lo afferma soltanto il dottor Vannoni.*

a tanto: finiscono nel flusso sanguigno e, verosimilmente, si fermano nei polmoni, il primo filtro che incontrano, dove restano a degenerarsi, sperando che non facciano danni».

**UNA BLANDA AZIONE ANTINFIAMMATORIA**

Quella di Sofia è una malattia neurodegenerativa di origine genetica. Ciò significa che, anche se venissero iniettate mesenchimali autologhe (ossia del paziente stesso) e queste riuscissero ipoteticamente a sostituire un tessuto nervoso distrutto, quello nuovo continuerebbe a subire l'attacco della malattia, che è appunto scritta nei geni della piccola. In ogni caso, quindi, non riuscirebbero mai a risolvere la malattia né a impedirne il decorso. **Può capitare**, al massimo, **che alcuni sintomi possano essere mitigati** dalle cellule mesenchimali, perché a volte sembrano avere azione antinfiammatoria, e i nervi sono costantemente infiammati, a causa dell'attacco della malattia. Le staminali da donatore, invece, sarebbero rigettate e avrebbero quindi una vita limitata. I miglioramenti visti dai genitori della piccola, insomma, sareb-

«Anche Adriano Celentano, sull'onda emotiva, ha rivolto un appello alle istituzioni perché concedessero il trattamento Stamina alla piccola Sofia»

bero soltanto gli effetti di questa **blanda attività antinfiammatoria**, la stessa su cui tante aziende straniere, soprattutto cinesi, hanno montato la loro fama di guaritrici, spingendo migliaia di persone a costosissimi quanto inutili viaggi della speranza, nel tentativo di guarire da tali malattie. Purtroppo **questi effetti spariscono rapidamente** e non sono segnali di guarigione. La malattia avanza e il metodo Vannoni non la può curare, perché la causa sta da un'altra parte. Nei geni di Sofia, appunto. «Ci hanno provato anche in Germania, con la Xcell, un'azienda simile alla Stamina. La differenza è che il governo tedesco ha chiuso la Xcell» commenta l'esperto.

**UNA QUESTIONE DI BUONSENNO**

Si potrebbe obiettare che ognuno dovrebbe avere il diritto di fare ciò che vuole, senza che nessuno intervenga. «Per carità» continua il professore «Ognuno può fare ciò che vuole, ci mancherebbe. Ma da qui al fatto che uno Stato autorizzi la somministrazione di cure staminali improprie, la cui ef-

**IN CHE COSA CONSISTE**

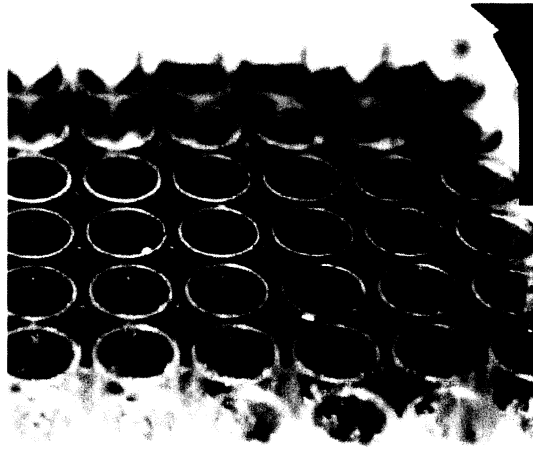
In un'intervista a Repubblica, il professor Davide Vannoni spiega così il suo metodo di cura: «Utilizziamo le cellule staminali prelevandole dalla parte spugnosa dell'osso, dal bacino, e le lavoriamo in modo che abbiano una grande quantità di cellule progenitrici. Chiunque può donarle perché non c'è alcun rigetto. Ogni cultura ha cinque differenti tipi di cellule, ognuna con la sua funzione: le progenitrici sono le più importanti perché rigenerano i tessuti danneggiati, poi ci sono le immunoregolatrici che regolano il sistema immunitario, quelle che ricreano i vasi sanguigni, quelle che difendono dal sistema immunitario, e quelle antinfettive che combattono le infezioni. Le cellule sono testate cinque volte prima di essere iniettate, per verificare che non ci siano funghi, batteri e contaminazioni». Come tutto ciò sia possibile, però, non si sa, poiché il professore non ha alcuna intenzione di svelare i dettagli del metodo, sul cui mistero profondo contribuisce anche la totale assenza di pubblicazioni scientifiche.

ficiacia e la cui sicurezza non sono dimostrate in alcun modo e da nessuna parte, ce ne vuole. Non credo sia neppure etico. O, perlomeno, non risponde ai miei canoni di eticità. Non si vuole negare alle persone di fare ciò che vogliono della loro vita. Si vuole dire: attenti, se cominciamo ad allentare la sorveglianza scientifica su cure e medicine, presto o tardi tutti potranno affermare di avere in tasca la cura miracolosa. **senza uno straccio di prova** che questa funzioni. Un approccio del genere credo sia addirittura **lesivo della dignità dei pazienti**. Se ci sono delle regole, se ci sono delle leggi, se ci sono dei protocolli e delle metodologie nella vera ricerca scientifica non è per puro amore della burocrazia. Ecco, questo è un altro messaggio che non è passato. Tutto questo esiste, infatti, per **garantire la sicurezza delle persone che si affidano a queste cure** e per creare dei farmaci efficaci. In caso contrario, come faccio a capire se chi mi sta curando è un vero medico o un ciarlatano, se non esiste più alcuna differenza, se posso permettermi di aggirare regole, procedure, sperimenta-

zioni, tanto basta una trasmissione televisiva per muovere a favore un intero governo? Credo sia una questione di buon senso».

**BANDO ALLE ILLUSIONI**

«Ci abbiamo messo un secolo a **differenziare l'alchimia dalla medicina**» prosegue il professor De Luca «a operare secondo quel concetto di **evidence-based-medicine** (medicina basata sull'evidenza) che ci ha permesso di proporre rimedi di provata efficacia. A elaborare procedure che potessero assicurare non solo l'efficacia, ma anche la sicurezza dei farmaci e delle terapie nuove. Chi ha la mia età si ricorda la storia dei bambini nati con la focomelia\* per colpa della talidomide che la mamma prendeva come sedativo antiemetico. È per questo che sono nate agenzie come la Fda statunitense, l'EmA europea o l'Aifa italiana. È per vigilare sulle sperimentazioni cliniche che esistono Istituzioni come l'Nih negli Usa o l'Iss nel nostro Paese. Questa storia ci fa tornare indietro di un secolo, forse più. E anche gli scienziati devono farsi un esame di coscienza. Perché, per fini che non sono del tutto chiari, anche scienziati "ufficiali" hanno le loro colpe nella genesi di questo mercato della (falsa) speranza». È anche vero che, quando ci sono di mezzo casi così tragici, è difficile negare alle persone almeno un po' di speranza... «Da quasi 30 anni lavoro con malati gravi, gravissimi, a volte disperati» dice il professor De Luca. «Mi ha molto addolorato sentirmi accusare, assieme ai miei colleghi firmatari, d'insensibilità



«La ricerca scientifica risponde a protocolli e metodologie che garantiscono la sicurezza del paziente e permettono di distinguere il ciarlatano dal vero medico»

di fronte alla sofferenza di questi bambini. Proprio perché conosco il dolore autentico, conosco anche la **differenza fra la speranza e l'illusione**. La prima nasce da qualcosa magari labile, ma concreta, come può essere una cura sperimentale: non sappiamo se e come funzionerà, ma abbiamo dati, esperimenti, ricerche, studi che ci indicano un cammino per lo meno da tentare».

**UN PRECEDENTE PERICOLOSO**

«A questo punto mi chiedo: ma un governo, che dovrebbe prendersi cura dei propri cittadini, può davvero autorizzare questo **sulla base di un'onda emotiva populista o di una delibera di un giudice?** Sembra uno scontro tra i poteri dello Stato. E qui si entra in un campo delicato. Giuristi e magistrati mi dicono che i criteri che portano un giudice a deli-

**CHI PAGA E QUANTO COSTA**

**Il Servizio sanitario nazionale non rimborsa la cura del professor Vannoni, ma soltanto eventuali esami e visite inerenti alla malattia, non al metodo stesso, che deve esser pagato di tasca propria. Un trattamento consiste in: prelievo di cellule staminali dal midollo osseo del paziente, moltiplicazione delle stesse in laboratorio e somministrazione, 15-20 giorni dopo il prelievo, delle staminali moltiplicate in tre sedute, con altrettante punture lombari. Calcolando che un trattamento costa dai 20 ai 30 mila euro e una singola puntura 7 mila, si spendono dai 41 ai 51 mila euro. Queste, per lo meno, sono le informazioni che è riuscita a raccogliere la giornalista Adriana Bazzi del Corriere della Sera.**

berare sono diversi da quelli "regolatori" di cui stiamo parlando. Che un giudice "deve" agire con leggi e codici alla mano e che quindi è la legge che va modificata. Obietto che un giudice, che di medicina e di biologia delle staminali ne sa come il sottoscritto di fisica quantistica, forse prima di deliberare in un campo così delicato dovrebbe sentire anche un manipolo di consulenti di provata valenza scientifica nel campo specifico della questione. Ed è anche probabile e verosimile che, a fronte di sentenze di giudici, un ministero non poteva forse agire diversamente. Io questo non lo so giudicare. So però che **andare contro l'evidenza scientifica**, contro quelle regole che sono state stabilite proprio per arginare queste cure garibaldine, addirittura contro quegli enti, che sono stati creati proprio per proteggere le persone da queste cose e che hanno

preso dei provvedimenti drastici, anche contro il buonsenso, è intrinsecamente, sostanzialmente «sbagliato» sottolinea il professore. «È non stupisca che la comunità scientifica internazionale reagisca con stupore e sdegno». Nel frattempo, la gente scende in piazza per protestare ancora. La protesta, questa volta, nasce dal fatto che il decreto è stato visto come una toppa parziale, poiché autorizza a questo tipo di cure soltanto chi già le ha cominciate, ma non offre possibilità a chi ancora non le ha iniziate, a meno che le promesse linee guida sulle cure compassionevoli non le permettano. Si invoca, insomma, una **maggiore liberazione**, affinché a tutti sia concesso di curarsi con tutto. Senza regole. Un **atteggiamento davvero pericoloso** nei confronti della salute di tutti, soprattutto dei bambini.

Di... Elbert



**ABCDizionario**

**ADA-SCID:** rara patologia che appartiene al gruppo delle immunodeficienze severe combinate (Scid), malattie in cui il sistema immunitario è gravemente compromesso, al punto che l'organismo è incapace di difendersi persino da infezioni comuni come il raffreddore o la varicella. Si manifesta fin dai primi mesi di vita. In passato questi bambini per sopravvivere erano costretti a vivere isolati dal mondo e in ambienti con aria filtrata.  
**EPIDERMOLISI BOLLOSA:** nome generico dato a un gruppo di malattie genetiche in cui la cute e i tessuti di rivestimento (epitelio) delle mucose vanno incontro a scollamento e formazione di bolle.  
**FASE VI:** sono le prime due fasi delle tre che costituiscono un trial clinico, per verificare se un prodotto è idoneo all'uso nell'uomo. Le prime due fasi valutano la tollerabilità e la sicurezza del medicinale,

oltre alla risposta alla cura da parte del sistema immunitario.  
**FOCOMELIA:** grave malformazione congenita per cui gli arti superiori e/o inferiori non sono sviluppati in parte o in toto. Può essere mono o bilaterale e interessare porzioni più o meno estese degli arti interessati. Nei casi più gravi sono presenti solo abbozzi rudimentali di dita all'altezza della spalla. È associata a difetti cardiaci, mancanza dell'orecchio esterno o malformazioni intestinali.  
**MALATTIA NEURODEGENERATIVA:** malattie, come l'Alzheimer, il morbo di Parkinson, la corea di Huntington e la sclerosi laterale amiotrofica (Sla), caratterizzate dalla perdita lenta e progressiva di una o più funzioni del sistema nervoso. Si tratta di forme invalidanti, finora trattate con scarsi risultati con la somministrazione di farmaci puramente sintomatici.

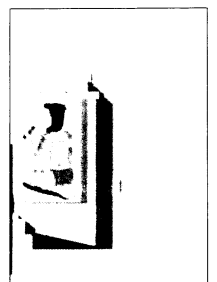
**Tabelline**

# Così l'Italia perde la fiducia della comunità scientifica

PIERGIORGIO ODIFREDDI

**I**l 12 giugno, giorno della festa della Repubblica, si presta a una riflessione sul suo atteggiamento nei confronti della scienza. Riflessione stimolata da una recente vicenda, che si ripropone come una riedizione della famigerata vicenda Di Bella di alcuni anni fa. Tutto ha origine da un certo professor Davide Vannoni, laureato in lettere, e insegnante di Psicologia presso l'Università di Udine. Questo fior di umanista ha inventato un metodo terapeutico denominato Stamina, per una sedicente "cura compassionevole" per malattie rare, dalla atassia muscolare spinale al coma vegetativo, basata sulle cellule staminali. Sperimentata fino a poco tempo all'Ospedale di Brescia, la cura è stata sospesa dai Carabinieri e dall'Agenzia italiana del farmaco, sollevando l'interesse dei giornalisti di *Le Iene*, e le conseguenti proteste del pubblico favorevole alle cure dei vari stregoni fai-da-te. Il neoeletto Parlamento italiano, alla stregua di quello che nel 2004 emanò la famigerata legge sulla procreazione assistita, non ha perso l'occasione per dimostrare subito il proprio oscurantismo. E ha approvato all'unanimità (con soli quattro astenuti e un contrario alla Camera) l'avvio della sperimentazione del metodo, sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità. Facendo diventare il nostro paese, ancora una volta, lo zimbello del mondo scientifico, sbeffeggiato al proposito per ben due volte (il 26 marzo e il 16 aprile) da *Nature*, la più famosa rivista scientifica del pianeta. Grillo continua a sbraitare che i parlamentari "sono tutti uguali". Per quanto riguarda l'ignoranza scientifica ha ragione: compresi i suoi. Più che degli auguri, la nostra Repubblica ha dunque bisogno di una sveglia!

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Il ministro Lorenzin**

«Nessun aumento dei ticket  
Più cure a casa»

di MARGHERITA DE BAC

A PAGINA 10

# «Prevenzione e cure a casa No a nuovi ticket nel 2014»

Il ministro Lorenzin: recupereremo altri due miliardi

**2,9**

**Miliardi di euro**  
È quanto spendono gli italiani all'anno per i ticket sanitari secondo la Corte dei conti

**50**

**Per cento**  
È la percentuale di persone assistite dal sistema sanitario nazionale esenti dai ticket: il 25% per patologia, il 20% per reddito

**ROMA — Beatrice Lorenzin, secondo la Corte dei conti gli italiani sostengono 2,9 miliardi di ticket all'anno. Eviterete la nuova stangata da 2 miliardi nel 2014?**

«La domanda non è esatta», obietta il ministro della Salute. Perché?

«Questi nuovi ticket non possono essere aggiunti. La manovra finanziaria del 2011 prevedeva di chiedere ai cittadini un contributo ulteriore alla spesa per un valore di 2 miliardi ma una sentenza della Corte costituzionale nel 2012 ha stabilito che lo Stato ha usato uno strumento illegittimo. Quel punto della manovra è stato cancellato tanto che il Documento di economia e finanza 2013 ha preso atto della sentenza e l'ha corretto».

**Quindi?**  
«Quindi è già scritto. Niente nuovi ticket».

**Però c'è il rischio che quei 2 miliardi rientrino dalla finestra sotto forma di tagli in una manovra successiva, come sospettano le Regioni. Timore fondato?**

«No, è un timore irrealistico se guardiamo la situazione del

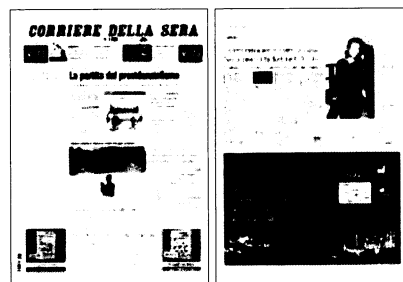
fondo sanitario nazionale. La spesa sanitaria è nel settore pubblico la più conosciuta e dunque la più aggredibile. In quattro anni siamo riusciti a tagliare 4 miliardi di deficit sui 6 previsti. Un sacrificio immane per le Regioni e le strutture. Restano due miliardi da recuperare ma sono interventi sul territorio dove comunque sono già in atto importanti ristrutturazioni. Nel giro del 2015 il deficit dovrebbe essere rientrato. Non significa che finirà la fase del rigore. Ci sono altri margini di risparmio che si possono realizzare senza tagli lineari attraverso la programmazione regionale e iniziative di razionalizzazione come ad esempio portare a regime la sanità elettronica, il riordino delle reti ospedaliere, la medicina di iniziativa, cioè di prevenzione attiva, l'assistenza domiciliare».

**La mina dei nuovi ticket è stata disinnescata. Quelli già esistenti li lascerete invariati o pensa ci debba essere una revisione, lavoro già abbozzato dal governo precedente?**

«È un tema legato alla riforma fiscale e alla pressione sulle famiglie. I ticket dovrebbero es-

sere sì riformati collegandoli alle reali capacità economiche dei cittadini. C'è in effetti una disparità. Circa il 50% delle persone assistite dal sistema sanitario pubblico sono esenti, quasi il 25% per patologia, circa 20% per reddito, la percentuale residua per condizioni di invalidità riconosciute dalle leggi attuali. Il meccanismo della compartecipazione alla spesa sanitaria deve essere più equo. Ma è evidente che in questa fase economica bisogna stare attenti che eventuali contributi modulati diversamente non abbiano una ricaduta negativa sul piano della prevenzione e dell'attenzione alle cure. Per non pagare i cittadini potrebbero rinunciare alla salute».

**Le Regioni battono cassa.**



**Reclamano un Fondo più generoso per la Sanità. Hanno speranza?**

«Intanto assicuriamoci di poter lavorare senza scossoni con il fondo che già esiste. È indubbio che le Regioni siano state fortemente stressate dall'ultima revisione della spesa e che sia necessario trovare soluzioni in modo da dare la possibilità di operare al meglio, ottimizzando le risorse».

**Il suo ministero negli ultimi anni ha avuto un atteggiamento subalterno rispetto all'Economia, più attento alla spesa che alla salute. Invertirete la rotta?**

«In tutto il mondo è l'Economia che tiene i cordoni della borsa. Ognuno fa il suo mestiere. D'altra parte gli strumenti per agire in modo più efficace per garantire i Lea, cioè le prestazioni ritenute essenziali, esistono e vanno utilizzati. In ogni caso non abbiamo complessi di inferiorità. Ho trovato in Saccomanni un interlocutore sensibile ai problemi sociali. Non ci sono poliziotti buoni e cattivi, miriamo ambedue allo stesso obiettivo».

**Lei però ha riorganizzato il suo Gabinetto con tecnici presi al ministero dell'Economia. Non è un segnale preciso?**

«L'obiettivo è tradurre in linguaggio economico le scelte sulla salute. Dobbiamo fare proposte attuabili, basate sulla conoscenza e sulla concretezza. Solo così non saremo sudditi».

**Il suo primo impegno appena nominata ministro è stato il decreto sulle staminali. La sperimentazione del metodo Stamina si farà?**

«Noi siamo pronti a partire, come previsto, il 1° luglio. Ora tocca a Davide Vannoni, titolare del metodo, collaborare».

**Margherita De Bac**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Chi è

### Romana

Beatrice Lorenzin, 41 anni, romana, ha cominciato a fare politica nel movimento giovanile di Forza Italia nel Lazio nel 1996 diventandone coordinatrice nel 1999

### La carriera

Nel maggio 2001 viene eletta consigliere comunale di Roma. Tra la fine del 2004 e la metà del 2006 è capo della segreteria tecnica di Paolo Bonaiuti, sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri per l'informazione e l'editoria nel governo Berlusconi III

### Alla Camera

Viene eletta alla Camera dei deputati alle politiche del 2008 con il Pdl. Diventa ministro della Salute il 28 aprile 2013

**MALATTIE RARE UNA FAMIGLIA LANCIA L'SOS**

# STAMINALI, L'ODISSEA DI DANIELE



«DOPO UN CICLO DI INFUSIONI LE CURE DI STAMINA A MIO FIGLIO SONO RITENUTE CONCLUSE», DICE MAMMA ANNA. «MA COSÌ RISCHIA DI MORIRE». E LANCIA UN APPELLO ALLA POLITICA: «AIUTATECI. NON C'È PIÙ TEMPO»

di Rita Cenni

**L**ancio un appello a chi ne ha la responsabilità, al Ministero, alla direzione dell'Ospedale di Brescia, perché si attivino e ci aiutino a far riprendere le cure a mio nipote. Per lui potrebbe essere l'ultima occasione».

Vito Tortorelli, è il nonno materno di Daniele, un bimbo di Matera affetto dalla malattia di Niemann-Pick, una patologia rara invalidante, di origine metabolica. Tortorelli è stato da sempre in prima linea nella battaglia delle famiglie per ottenere il trattamento con le staminali messo a punto dal professor Davide Vannoni. La settimana scorsa la Camera ha trasformato in legge il Decreto Balduzzi, che avvia la sperimentazione sul metodo della *Stamina Foundation* e autorizza i malati che hanno già avviato i trattamenti a proseguirli. Ma la legge, per i Tortorelli, è solo una vittoria a metà.

«Noi ci ritroviamo

ancora una volta in mare aperto. Il caso di Daniele è ambiguo, non capiamo che cosa succederà nelle prossime settimane. Temiamo di dover ricorrere di nuovo al giudice del lavoro. Con perdita di tempo prezioso, oltre che di denaro». Tutta la vicenda di Daniele, che ha compiuto sei anni lo scorso marzo, è costellata di *stop and go*, un'odissea di permessi e rifiuti.

Il bimbo è stato il primo italiano a venire trattato, dal 2010, con le cellule staminali mesenchimali seguendo il metodo della *Stamina Foundation*. Per arrivare a quella prima vittoria,



## LOTTANO PER LUI

Matera. Anna Tortorelli, 31, coi due figli: Gabriele, 9, e Daniele, 6, affetto dalla malattia di Niemann-Pick. «Con le cure di Stamina», dice Anna, «il piccolo ha avuto miglioramenti miracolosi».



**NONNO VITO MOSTRA IL VIA LIBERA DEI GIUDICI**  
Matera. Vito Tortorelli, 51, nonno di Daniele, mostra il provvedimento con cui il tribunale autorizzò la ripresa delle cure con il metodo Stamina. A sinistra, la storia di Celeste e il dilemma staminali in copertina su Oggi n. 15.

Vito Tortorelli e la figlia Anna, madre del bimbo, avevano bussato a tutte le porte. «Ottenemmo un permesso straordinario per avviare la terapia a Brescia dall'allora ministro della Salute, Ferruccio Fazio e dal presidente Napolitano, al quale ci eravamo rivolti per fargli conoscere i problemi di salute di Daniele. La terapia ha funzionato, da subito. Le infusioni hanno bloccato la malattia e migliorato la vita di mio nipote». Ma adesso, i Tortorelli si sentono di nuovo sull'ottovolante.

## COME CELESTE, SMERALDA E SOFIA

Dopo il blocco, un anno fa, a seguito delle ispezioni del pm Guariniello, le cure vennero bloccate. «Una situazione paradossale, perché eravamo stati indirizzati a Brescia dalla Direzione generale del ministero della Sanità. Per ottenere che il trattamento proseguisse, abbiamo dovuto ricorrere alla magistratura, come i familiari di Celeste Carrer, di Smeralda, della piccola Sofia di Firenze». E Daniele ha →

● Sul caso Stamina e sulle cure per le malattie rare: [www.osservatoriomalattie.it](http://www.osservatoriomalattie.it)



**L'ODISSEA DI DANIELE, IL PRIMO PAZIENTE DI STAMINA**

**VANNONI: «SPERIMENTAZIONE TRASPARENTE»**

«Speravamo di poter trattare tutti i soggetti con malattie rare, invece la legge parla di 60 ammalati e tre patologie. Però si apre una fase nuova, che non consentirà più a nessuno di accusarci di metodi pericolosi per i pazienti». Per il presidente di *Stamina Foundation*, Davide Vannoni, la legge appena approvata sulla sua metodica è limitata. Però è disponibile ad avviare al più presto la sperimentazione. «Faremo di tutto per avere un ruolo da protagonisti, con la presenza dei nostri biologi e del professor Marino Andolina in tutte le fasi cliniche. Attendiamo

di essere contattati dal ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità per mettere a loro disposizione tutti i dati e le fasi della metodica». In quanti laboratori si lavorerà alla ricerca? «La legge riguarda un numero esiguo di pazienti, solo i 60 che avevano già avviato le terapie: proporremo di partire da due *cell factories*». E le migliaia di malati che si erano illusi di avere accesso immediato ai trattamenti? «Dovranno aspettare i 18



DAVIDE VANNONI, 42

mesi previsti dalla legge, o ricorrere ai tribunali, facendo appello alla legge Turco-Fazio e all'articolo 32 della Costituzione». Una considerazione finale. «Invito tutti i soggetti coinvolti a lavorare nella massima trasparenza e a rendere pubbliche tutte le fasi della sperimentazione. Chiedo al ministero e all'ISS di impegnarsi a un controllo reciproco, a garanzia delle famiglie e degli ammalati. **Bisogna fare scienza in modo nuovo.** E anche i media dovrebbero partecipare alla sperimentazione». **R.C.**

→ potuto completare il ciclo previsto di cinque infusioni.

**L'AMBIGUITÀ DELLA NUOVA LEGGE**

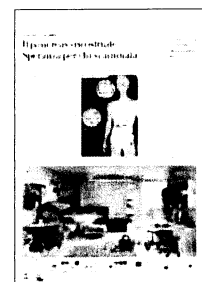
«Qualche settimana fa, però, l'ennesima doccia gelata: una lettera che per Daniele suona come una condanna». Tortorelli legge la raccomandata inviata dalla Direzione Generale degli Spedali Civili di Brescia il 25 di aprile. Poche righe: «In riscontro alla nota del 17/1/2013, si ricorda che il Protocollo a suo tempo promosso da questa Azienda Ospedaliera prevedeva un ciclo di n.ro 5 infusioni di cellule staminali. Per l'effetto non si ravvisano i presupposti per ulteriori somministrazioni. Distinti saluti». «Con questa lettera Brescia ci ha chiuso la porta in faccia. E adesso, anche dopo l'approvazione della legge, per Daniele resta l'ambiguità: la legge non dice nulla a proposito dei cicli in teoria già conclusi. Una sola cosa per noi è certa, senza le staminali, Daniele rischia di morire».

*Rita Cenni*

**LA CURA CONTROVERSA**

**Morta Sofia, sei mesi  
Voleva ricorrere  
al metodo Stamina**

■ La famiglia sta pensando se far causa per «omicidio volontario» E Davide Vannoni, fondatore di Stamina, avverte del rischio che sia «perdendo tempo». Ma su di lui piomba l'accusa di strumentalizzazione. Ancora una volta il caso Stamina divide. E lo fa nel giorno della diffusione della notizia della morte di Sofia Pirisi, una bimba di sei mesi e mezzo di Civitavecchia affetta da Sma1 e deceduta lo scorso due giugno per una crisi respiratoria mentre era in lista di attesa per iniziare la terapia agli Spedali Civili di Brescia dopo avere avuto il via libera da parte del tribunale «lo scorso 8 aprile». Vannoni l'ha definita «la prima vittima della legge» sulle staminali approvata a fine maggio dal Parlamento. Ma Filomena Gallo, segretario dell'Associazione Luca Coscioni replica: «Vannoni ancora non ha provveduto a fornire i dati necessari all'Aifa e all'Iss per poter iniziare l'applicazione nei laboratori autorizzati. Cosa aspetta?». Dopo aver espresso piena vicinanza alla famiglia di Sofia, la Gallo insiste: «Quello che deve interessare ora tutta la comunità è una risposta seria a quanto accaduto. È da marzo che a Vannoni chiediamo, come Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica, in ogni modo di collaborare con il Ministero, l'Aifa e l'Iss, ma ad oggi nessuna disponibilità, solo accuse».





## «Stamina», la malattia non aspetta

*La morte di Sofia, bambina affetta da Sma e in attesa di ricevere cure col discusso metodo, accende la polemica di chi dà la colpa alla nuova legge dimenticando però che occorre avviare subito i test scientifici*

**L**a morte di una bambina affetta da Sma 1 fa riaccendere il dibattito sul «metodo Stamina». E scoppia di nuovo la polemica a pochi giorni dal varo della legge che dovrebbe far partire entro il 1° luglio la sperimentazione per testare che le 5 infusioni di cellule staminali mesenchimali, proposte dalla onlus diretta da Davide Vannoni, abbiano benefici reali sulla vita di malati inguaribili ma non incurabili.

Sofia Pirisi è morta domenica 2 giugno. Sei mesi, affetta dalla forma più grave di atrofia muscolare spinale (Sma), è deceduta a seguito di una crisi respiratoria a Civitavecchia. I genitori avevano chiesto di poter accedere alle cure di Stamina e avevano vinto il ricorso appellandosi, come tutti i malati che ne stanno facendo richiesta, all'articolo 700 del Codice di procedura civile, provvedimento di urgenza. Vinto il ricorso ad aprile, anche questa bambina era in lista di attesa agli Spedali Civili di Brescia, finora l'unico in Italia in cui si effettuano le infusioni per ricorso. Esattamente un anno fa l'Aifa (Agenzia del farmaco), a seguito di una ispezione dei Nas nell'ambito dell'inchiesta giudiziaria condotta dal pm Guariniello che a Torino vede indagati 12 componenti di Stamina tra cui lo stesso Vannoni, aveva fatto chiudere il laboratorio di Brescia perché inadeguato rispetto agli standard internazionali su coltura e lavorazione delle staminali.

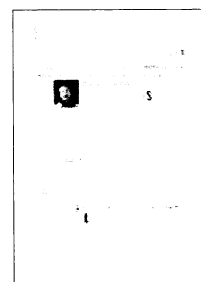
**A**d agosto i genitori di Celeste Carrer, bambina con Sma 1, ventilata artificialmente, avevano vinto il primo ricorso aprendo questa via per richiedere cure che non hanno seguito un percorso di sperimentazione secondo gli standard internazionali (laboratorio-cavie-pazienti). E proprio

contro gli Spedali civili di Brescia si scagliano sia Davide Vannoni che il papà di Sofia, Claudio Pirini, arrivando ad annunciare addirittura un'azione legale contro la struttura. Che rompe il silenzio, replicando stizzita che il personale sanitario è impegnato con i pazienti di Stamina «al punto da rendere critico il mantenimento dei livelli assistenziali a pazienti ordinari spesso affetti da patologie altrettanto gravi».

Sempre Vannoni ieri ha detto la sua asserendo che «è colpa della legge se la piccola è morta». E ha ribadito di non essere stato contattato ancora da Istituto superiore di sanità (Iss) e Aifa per la sperimentazione. Sergio Pecorelli, presidente dell'Aifa chiede di «non strumentalizzare la morte di una bambina, deceduta a causa della malattia che l'ha colpita. Per il resto, invito tutti ad attenersi alle regole votate all'unanimità dal Parlamento che ha fatto la legge».

**I**l ministero della Salute ha fatto sapere ieri sera che sta lavorando per mettere a punto con Iss, Aifa e Centro nazionale trapianti un provvedimento ministeriale sulla sperimentazione in cui sarà coinvolta Stamina in «apposite riunioni». Per Paola Binetti, deputato di Scelta civica, «Vannoni deve rendersi disponibile in tempi brevi, anzi brevissimi, a confrontarsi con Aifa e Iss per elaborare l'indispensabile protocollo di ricerca, strumento di garanzia della qualità del trattamento proposto ai piccoli malati. Nessuna speculazione può essere fatta sulla morte della piccola Sofia». L'associazione Famiglie Sma chiede solo il silenzio per lutto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA





## «Stamina», la malattia non aspetta

di Francesca Lozito

### il caso

*La morte di Sofia, bambina affetta da Sma e in attesa di ricevere cure col discusso metodo, accende la polemica di chi dà la colpa alla nuova legge dimenticando però che occorre avviare subito i test scientifici*

**L**a morte di una bambina affetta da Sma 1 fa riaccendere il dibattito sul «metodo Stamina». E scoppia di nuovo la polemica a pochi giorni dal varo della legge che dovrebbe far partire entro il 1° luglio la sperimentazione per testare che le 5 infusioni di cellule staminali mesenchimali, proposte dalla onlus diretta da Davide Vannoni, abbiano benefici reali sulla vita di malati inguaribili ma non incurabili.

Sofia Pirisi è morta domenica 2 giugno. Sei mesi, affetta dalla forma più grave di atrofia muscolare spinale (Sma), è deceduta a seguito di una crisi respiratoria a Civitavecchia. I genitori avevano chiesto di poter accedere alle cure di Stamina e avevano vinto il ricorso appellandosi, come tutti i malati che ne stanno facendo richiesta, all'articolo 700 del Codice di procedura civile, provvedimento di urgenza. Vinto il ricorso ad aprile, anche questa bambina era in lista di attesa agli Spedali Civili di Brescia, finora l'unico in Italia in cui si effettuano le infusioni per ricorso. Esattamente un anno fa l'Aifa (Agenzia del farmaco), a seguito di una ispezione dei Nas nell'ambito dell'inchiesta giudiziaria condotta dal pm Guariniello che a Torino vede indagati 12 componenti di Stamina tra cui lo stesso Vannoni, aveva fatto chiudere il laboratorio di Brescia perché inadeguato rispetto agli standard internazionali su coltura e lavorazione delle staminali.

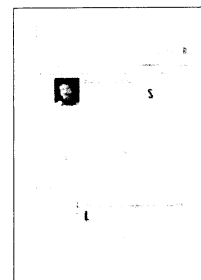
**A**d agosto i genitori di Celeste Carrer, bambina con Sma 1, ventilata artificialmente, avevano vinto il primo ricorso aprendo questa via per richiedere cure che non hanno seguito un percorso di sperimentazione secondo gli standard inter-

nazionali (laboratorio-cavie-pazienti). E proprio contro gli Spedali civili di Brescia si scagliano sia Davide Vannoni che il papà di Sofia, Claudio Pirini, arrivando ad annunciare addirittura un'azione legale contro la struttura. Che rompe il silenzio, replicando stizzita che il personale sanitario è impegnato con i pazienti di Stamina «al punto da rendere critico il mantenimento dei livelli assistenziali a pazienti ordinari spesso affetti da patologie altrettanto gravi».

Sempre Vannoni ieri ha detto la sua asserendo che «è colpa della legge se la piccola è morta». E ha ribadito di non essere stato contattato ancora da Istituto superiore di sanità (Iss) e Aifa per la sperimentazione. Sergio Pecorelli, presidente dell'Aifa chiede di «non strumentalizzare la morte di una bambina, deceduta a causa della malattia che l'ha colpita. Per il resto, invito tutti ad attenersi alle regole votate all'unanimità dal Parlamento che ha fatto la legge».

**I**l ministero della Salute ha fatto sapere ieri sera che sta lavorando per mettere a punto con Iss, Aifa e Centro nazionale trapianti un provvedimento ministeriale sulla sperimentazione in cui sarà coinvolta Stamina in «apposite riunioni». Per Paola Binetti, deputato di Scelta civica, «Vannoni deve rendersi disponibile in tempi brevi, anzi brevissimi, a confrontarsi con Aifa e Iss per elaborare l'indispensabile protocollo di ricerca, strumento di garanzia della qualità del trattamento proposto ai piccoli malati. Nessuna speculazione può essere fatta sulla morte della piccola Sofia». L'associazione Famiglie Sma chiede solo il silenzio per lutto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**La polemica** La piccola di 6 mesi e mezzo era malata di atrofia muscolare

# «Bimba uccisa dalla legge» Lite sul presidente di Stamina Vannoni accusa. Gli scienziati: fa propaganda sul dolore

**La vicenda**

**La cura dopo l'ordine**

Dopo l'ordine del giudice Sofia era in lista (quarto posto) per curarsi con le cellule staminali di Stamina Foundation

**A pochi giorni dall'inizio**

Sarebbe stata chiamata entro la prima metà di giugno. Troppo tardi, la piccola è morta ien di Sma, atrofia muscolare spinale

ROMA — Una bambina che muore di Sma, l'atrofia muscolare spinale, purtroppo non è un caso infrequente. Succede spesso. Perché è una malattia rara che nelle sue forme peggiori riduce in carrozzina e provoca la degenerazione delle cellule nervose. Stavolta però se n'è andata una bambina «speciale». Sofia, 6 mesi e mezzo, viveva a Civitavecchia e doveva cominciare una cura a base di staminali formulate da Stamina Foundation, non validata in Italia. Era stata necessaria l'ordinanza del giudice per stabilire che avrebbe dovuto ricevere le infusioni presso gli Spedali Civili di Brescia che producono quelle cellule. Non è stato possibile perché era quarta in lista di attesa. «Sarebbe stata chiamata entro la prima metà di giugno. La lista d'attesa si basa sull'ordine di ricevimento delle decisioni dei giudici», spiegano gli Spedali Civili di Brescia. Il padre della piccola è sconvolto: «Stiamo valutando se denunciare e chi». A lui va la solidarietà dei genitori di Sofia, la bimba toscana divenuta simbolo della lotta per le cure compassionevoli.

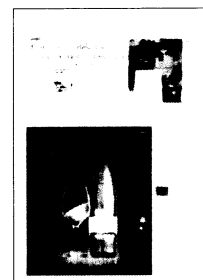
Non ci sono elementi per dire che la morte sia dovuta alla mancata terapia, visto che il trattamento con quelle cellule non ha dato finora dimostrazione di efficacia e sicurezza. Ma Davide Vannoni, presidente di Stamina, accusa: «È il primo morto causato dalla legge». Si riferisce alla legge approvata dal Parlamento il 1° maggio che stabilisce l'avvio l'1° luglio di una sperimentazione controllata di 18 mesi. Per Vannoni «se fosse passato il testo inizialmente formulato in Senato i tempi non si sarebbero allungati. Speriamo che Sofia non sia la

prima vittima di una serie. Centinaia di famiglie sono in attesa. Denunceremo il ministero, è omicidio volontario». Parole pesantissime. Se la legge fosse passata secondo la prima stesura, la sperimentazione avrebbe seguito le norme che valgono per i trapianti, meno rigorose che per i farmaci. A discapito dei pazienti. E forse non è un caso che le accuse arrivino a poche settimane dal previsto avvio del programma di test. Vannoni deve concordare i protocolli con il ministero e sciogliere le riserve sul metodo Stamina, di cui non si sa nulla. Aifa (Agenzia nazionale del farmaco) e Cnt (centro nazionale trapianti) sono pronti a rispettare la scadenza, come conferma il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. Vannoni dice di «non essere ancora stato chiamato».

Le critiche al presidente di Stamina sono severe: «È un'operazione propagandistica che gioca sull'emotività di famiglie sofferenti — dice Paolo Bianco, direttore del laboratorio Staminali alla Sapienza —. Non c'è prova che la bambina non sarebbe morta ugualmente come al contrario non si può dire che altri piccoli trattati all'ospedale Burlo di Trieste pur ricevendo le stesse infusioni non ce l'abbiano fatta perché la terapia è stata dannosa». Ecco Paola Binetti (Scelta Civica): «Le parole di Vannoni infondono dubbi sulla sostanza scientifica del metodo Stamina». Chiude la fondazione Coscioni: «La morte di una bambina non va strumentalizzata».

**Margherita De Bac**  
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Stamina, muore bimba in attesa della terapia

**ROMA** Maria Sophia, bimba di 6 mesi e mezzo di Bracciano, non è riuscita ad arrivare alla terapia con il metodo Stamina autorizzata dal tribunale. Era all'ospedale di Brescia, in lista d'attesa come altri sessanta pazienti che chiedono di poter utilizzare la terapia anche se non validata. A fine maggio è stata varata la legge per la sperimentazione. Il padre della bambina: «Ho fatto di tutto per lei, ora valuterò se arrivare alla causa».

Massi a pag. 15

# «Niente cura Stamina, morta una bambina»

**VANNONI COORDINA LA TERAPIA: «VITTIMA DELLA LEGGE» IL MINISTRO LORENZIN: «SI STUDIA PER LA SPERIMENTAZIONE»**

► La bimba aveva 6 mesi  
Il padre: «Ora valuteremo se arrivare alla causa»

### IL CASO

**ROMA** Sei mesi e mezzo, non ce l'ha fatta. Colpita da atrofia muscolare spinale (Sma), una malattia delle cellule nervose che compromette i segnali motori, è stata finita da una crisi respiratoria a pochi giorni dall'inizio della cura. Quella contestatissima terapia con il metodo Stamina a base di cellule staminali per la quale la piccola Sophia Maria di Bracciano aveva avuto il via libera dal tribunale di Civitavecchia.

### IL GIUDICE

E' deceduta domenica scorsa agli Spedali Civili di Brescia dove era in lista di attesa insieme a quasi una sessantina di altri pazienti. Era la quarta. I genitori si erano battuti fin dalle sue prime settimane di vita. L'ok del giudice aveva spalancato il loro cuore. Pur sapendo che la strada sarebbe stata in salita. Carica di dolore e di polemiche. Attraverso le battaglie dei familiari dei pazienti che hanno lottato per avere la

possibilità di accedere alla terapia anche senza l'iter delle sperimentazioni. Dal 1 luglio, per 18 mesi, il via come deciso dal Parlamento.

Le leggi, sotto le lacrime dei genitori di Sophia Maria e i toni forti di Davide Vannoni, presidente di Stamina, sembrano dissolversi. Mentre la storia di Claudio Pirisi, padre di Sophia Maria, si fa tragedia personale e collettiva: «Stiamo valutando se denunciare. Il punto vero è un altro, con la prevenzione, con lo screening, si potrebbe evitare di distruggere tante famiglie. Sapevo che mia figlia aveva una malattia mortale, ho chiesto la cura per farla stare meglio e magari farla durare qualche mese di più. Chiedo che venga fatta prevenzione, la malattia si trasmette da genitori portatori sani. E anche se ad essere portatore sano è uno solo dei due, c'è comunque il 25% di possibilità che il figlio sia malato». «Sophia Maria - interviene Vannoni - è il primo morto causato dalla legge sulle staminali approvata dal parlamento a fine maggio. Con il primo testo del Senato la bambina poteva essere curata subito. Così invece si sono allungati i tempi».

### LE FAMIGLIE

Vannoni dice di «non voler strumentalizzare». «Ma ci sono centinaia di famiglie - aggiunge - che stanno vincendo i ricorsi e con un ordine del giudice hanno un diritto acquisito che non può essere violato dallo Stato». L'Asso-

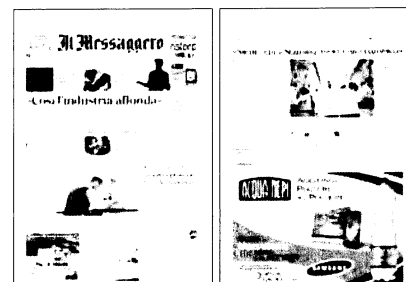
ciazione Luca Coscioni per la libertà di cura attacca Vannoni: «E' da marzo che a Vannoni chiediamo di collaborare con il ministero della salute, l'Aifa e l'Iss ma, ad oggi - ricorda Filomena Gallo, segretario dell'Associazione - nessuna disponibilità. Solo accuse».

Interviene anche il ministro della Salute Beatrice Lorenzin in tarda serata: «Sin dal giorno dopo l'approvazione della legge si sono tenuti incontri tecnici in vista della sperimentazione che partirà il 1 luglio. Nell'ultimo incontro sono state approfondite le modalità che saranno oggetto di un apposito provvedimento del ministero. E' previsto il coinvolgimento dei rappresentanti di Stamina».

Sentenze, polemiche, carte bollate, medici che si rifiutano di somministrare cure non validate, genitori di bambini malati che chiedono di poter sperare, la Camera, il Senato, le terapie compassionevoli: il caso del metodo Stamina è tutto questo. Tutto è partito alcuni mesi fa con il caso di una altra piccola Sofia, di tre anni fiorentina, che è riuscita ad arrivare alle cure Stamina prima della legge. Il 10 giugno farà la sua terza iniezione.

**Carla Massi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Il decreto

### METODO STAMINA



#### Cure avviate

Quanti hanno già iniziato le terapie con il metodo Stamina potranno proseguirle sotto la responsabilità del medico prescrittore



#### Sperimentazione



Inizio:  
1° luglio 2013

Durata:  
18 mesi

Finanziamento:  
3 milioni di euro

Per garantire la ripetibilità delle terapie, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Iss che cureranno anche la valutazione della sperimentazione



#### Osservatorio

Formato da esperti e associazioni dei familiari, avrà compiti consultivi e di proposta e di monitoraggio, di garanzia di trasparenza delle informazioni e delle procedure

ANSA-CENTIMETRI

ERA IN LISTA D'ATTESA A BRESCIA

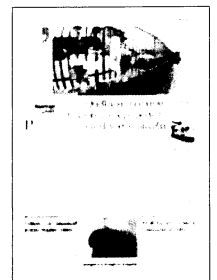
# Chiedeva le staminali morta Sophia Maria

BRESCIA

Poco più di un mese fa i genitori avevano vinto un ricorso davanti al giudice per poter sottoporre a terapie con cellule staminali la loro bambina di sei mesi affetta da atrofia muscolare spinale: troppo tardi, Sophia Maria è morta tre giorni fa senza aver potuto ricevere le cure necessarie. Era la quarta in lista d'attesa agli Spedali Civili di Brescia per potersi sottoporre al metodo Stamina considerato una «terapia compassionevole», di cui ancora però non è stata provata l'efficacia, cosa che ha suscitato grandi polemiche nella comunità scientifica.

Ma per il professor Davide Vannoni, docente di psicologia generale presso l'Università di Udine e presidente di «Stamina Foundation», si tratta «del primo morto causato dalla legge» sulle staminali approvata dal Parlamento a fine maggio. «Con il primo testo del Senato la bimba avrebbe potuto essere curata subito». Le successive modifiche invece «hanno allungato i tempi e ora speriamo che non sia la prima di una lunga serie».

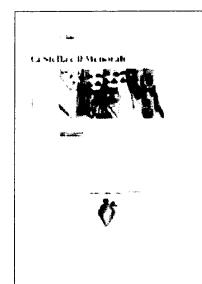
Perché in lista d'attesa ci sono attualmente almeno sessanta pazienti.





**IL GRAFFIO****Stamina: il ciarlatano  
attacca le istituzioni**

*Alla notizia della morte di una bambina che voleva trattare con procedure medico-illusionistiche, meglio note come «metodo Stamina», lo psicologo Davide Vannoni ha accusato il Parlamento di esserne responsabile. Per neutralizzare Vannoni e i suoi sodali è stata fatta una legge che stanziava 3 milioni di euro per sperimentare una "bufala". È incredibile che questo ciarlatano non sia già indagato per esercizio abusivo della professione medica, e i Nas non abbiano già sequestrato ogni documentazione relativa al «metodo Stamina», là dove viene applicato su pazienti in ospedali pubblici. Ed è indecente che i vertici delle istituzioni sanitarie lo chiamino per concordare un tavolo di confronto su una ridicola pantomima, chiamata sperimentazione.*



IL PARLAMENTO CHIEDE AGLI SCIENZIATI DI RISOLVERE IL REBUS PIÙ DISCUSO DI QUESTI ANNI

# CELLULE MIRACOLO O ILLUSIONE?

DOPO MESI DI POLEMICHE FEROCI SULLA CURA CON STAMINALI IDEATA DA DAVIDE VANNONI, PRESTO INIZIERÀ UNA VERA SPERIMENTAZIONE. CHE DOVRÀ TOGLIERE QUALSIASI DUBBIO

## MODIFICATE IN LABORATORIO

Una cultura di cellule staminali. Nel metodo Stamina, le cellule, prelevate dallo stroma osseo, vengono modificate per ottenere tessuti di fegato, pancreas, pelle, cornee, cellule cardiache e nervose.

di Francesco Gironi

**D**a una parte Davide Vannoni, laureato in Lettere, docente di Psicologia all'Università di Udine, e presidente della Stamina Foundation. Sostiene di aver trovato un metodo per usare cellule staminali nella cura di malattie gravi come il Parkinson. Dall'altra la comunità scientifica internazionale, che parla di malati usati come cavie e del caso Italia come "Far West" medico; inchieste della magistratura; autorità di controllo che impongono il blocco. In mezzo, genitori e parenti di persone affette da malattie ritenute incurabili che vogliono sfruttare anche questa possibilità; altri magistrati che ordinano le cure; servizi Tv e vip che scendono in campo a fianco dei malati. Così,

con un occhio alla scienza e un altro al consenso, il Parlamento ordina, compatto come di raro capita, di sperimentare il metodo Vannoni. *Gente* ha chiesto a un gruppo di esperti di spiegare il caso.

### Cosa sono le cellule staminali?

Sono la base da cui si forma l'organismo. Durante la gravidanza, le staminali si trasformano in ossa, cervello, cuore... Spiega Piergiorgio Strata, docente emerito di Neurofisiologia all'Università di Torino: «Possiamo paragonarle a un bambino: può diventare un ingegnere, un medico o un contadino. Dipende dagli studi che intraprende».

### Perché sono importanti?

Prelevando le cellule staminali e indirizzandole perché si trasformino in tessuti danneggiati, avremmo trovato la cura a molte malattie. Le staminali più "utili" so-

prattutto per malattie del sangue», spiega Strata. Sono impiegate anche per trapianti di pelle a ustionati gravi. «Sono in corso sperimentazione per l'uso in casi di ischemia miocardica, nel diabete e nei trapianti di organo per evitare i rigetti», aggiunge Camillo Ricordi, direttore del Centro trapianti cellulari e dell'Istituto di ricerca sul diabete dell'Università di Miami.

#### Perché tanta attenzione intorno alle staminali?

È un grande affare: un ciclo di cure può costare decine di migliaia di euro. Nel 2008, la Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali lanciò l'allarme contro i "venditori di olio di serpente", rimedi di nessun valore spacciati come cure miracolose. «Le cellule staminali possono aiutare a sviluppare cure per malattie oggi incurabili. Ma non siamo ancora a questo punto, qualunque cosa si dica», ha scritto *Nature*, una delle più importanti riviste scientifiche. Purtroppo, i casi di cro-



Sofia De Barros, la piccola fiorentina di 3 anni colpita da leucodistrofia metacromatica, che paralizza e rende ciechi. Il loro appello a *Le Iene* dopo il blocco delle cure con il metodo Stamina, ha dato il via al decreto.

naca, con pazienti truffati o, peggio, morti dopo i trattamenti, non mancano.

#### Che cos'è il Metodo Stamina?

La storia inizia 15 anni fa. «Il 18 aprile 2001 mi sono svegliato con la parte sinistra del volto paralizzato», racconta Davide Vannoni. «Dopo diversi tentativi di cura, nel 2004 mi recai in Ucraina dove due biologi, Vyacheslav Klimenko e Olena Shchegelska, stavano sviluppando un trattamento con cellule staminali. Oggi sono quasi completamente guarito». È da qui che prende il via Vannoni. Porta in Italia i due ucraini e, assieme ad altri biologi e medici, sviluppa il metodo Stamina. «Con un intervento ambulatoriale, preleviamo le staminali adulte dallo stroma osseo [una parte dell'osso compresa tra la struttura esterna e il midollo, ndr]», spiega. «Sono quelle più vicine alle progenitrici, e riusciamo a ottenere cellule del fegato, del pancreas, cardiache, della pelle, delle cornee e del sistema nervoso». Vannoni riferisce di aver



**SI PUÒ ATTINGERE A "FONTI" DIFFERENTI**  
 Un neonato ancora con il cordone ombelicale, conservato per prelevare cellule staminali. Sotto, Davide Vannoni, 46, presidente della Stamina Foundation, che fa i prelievi dall'osso del bacino.

no quelle prelevate dall'embrione, perché in grado veramente di trasformarsi in qualsiasi tessuto. Il prelievo però provoca la distruzione dell'embrione stesso e questo ha suscitato un acceso dibattito etico (in Italia la sperimentazione con cellule embrionali è vietata). La ricerca avviene con staminali adulte, prelevate dal cordone ombelicale, dal sacco amniotico, dal sangue, dal midollo osseo, dalla placenta o dal grasso.

**Per cosa vengono utilizzate?**

Con le staminali, ogni anno sono curati oltre 26mila europei. «Sono usate so- ▶



prattutto per malattie del sangue», spiega Strata. Sono impiegate anche per trapianti di pelle a ustionati gravi. «Sono in corso sperimentazione per l'uso in casi di ischemia miocardica, nel diabete e nei trapianti di organo per evitare i rigetti», aggiunge Camillo Ricordi, direttore del Centro trapianti cellulari e dell'Istituto di ricerca sul diabete dell'Università di Miami.

#### Perché tanta attenzione intorno alle staminali?

È un grande affare: un ciclo di cure può costare decine di migliaia di euro. Nel 2008, la Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali lanciò l'allarme contro i "venditori di olio di serpente", rimedi di nessun valore spacciati come cure miracolose. «Le cellule staminali possono aiutare a sviluppare cure per malattie oggi incurabili. Ma non siamo ancora a questo punto, qualunque cosa si dica», ha scritto *Nature*, una delle più importanti riviste scientifiche. Purtroppo, i casi di cro-



Sofia De Barros, la piccola fiorentina di 3 anni colpita da leucodistrofia metacromatica, che paralizza e rende ciechi. Il loro appello a *Le Jene* dopo il blocco delle cure con il metodo Stamina, ha dato il via al decreto.

naca, con pazienti truffati o, peggio, morti dopo i trattamenti, non mancano.

#### Che cos'è il Metodo Stamina?

La storia inizia 15 anni fa. «Il 18 aprile 2001 mi sono svegliato con la parte sinistra del volto paralizzato», racconta Davide Vannoni. «Dopo diversi tentativi di cura, nel 2004 mi recai in Ucraina dove due biologi, Vyacheslav Klimenko e Olena Shchegelska, stavano sviluppando un trattamento con cellule staminali. Oggi sono quasi completamente guarito». È da qui che prende il via Vannoni. Porta in Italia i due ucraini e, assieme ad altri biologi e medici, sviluppa il metodo Stamina. «Con un intervento ambulatoriale, preleviamo le staminali adulte dallo stroma osseo [una parte dell'osso compresa tra la struttura esterna e il midollo, ndr]», spiega. «Sono quelle più vicine alle progenitrici, e riusciamo a ottenere cellule del fegato, del pancreas, cardiache, della pelle, delle cornee e del sistema nervoso». Vannoni riferisce di aver



**SI PUÒ ATTINGERE A "FONTI" DIFFERENTI**  
 Un neonato ancora con il cordone ombelicale, conservato per prelevare cellule staminali. Sotto, Davide Vannoni, 46, presidente della Stamina Foundation, che fa i prelievi dall'osso del bacino.

no quelle prelevate dall'embrione, perché in grado veramente di trasformarsi in qualsiasi tessuto. Il prelievo però provoca la distruzione dell'embrione stesso e questo ha suscitato un acceso dibattito etico (in Italia la sperimentazione con cellule embrionali è vietata). La ricerca avviene con staminali adulte, prelevate dal cordone ombelicale, dal sacco amniotico, dal sangue, dal midollo osseo, dalla placenta o dal grasso.

**Per cosa vengono utilizzate?**

Con le staminali, ogni anno sono curati oltre 26mila europei. «Sono usate so- ▶



prattutto per malattie del sangue», spiega Strata. Sono impiegate anche per trapianti di pelle a ustionati gravi. «Sono in corso sperimentazione per l'uso in casi di ischemia miocardica, nel diabete e nei trapianti di organo per evitare i rigetti», aggiunge Camillo Ricordi, direttore del Centro trapianti cellulari e dell'Istituto di ricerca sul diabete dell'Università di Miami.

#### **Perché tanta attenzione intorno alle staminali?**

È un grande affare: un ciclo di cure può costare decine di migliaia di euro. Nel 2008, la Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali lanciò l'allarme contro i "venditori di olio di serpente", rimedi di nessun valore spacciati come cure miracolose. «Le cellule staminali possono aiutare a sviluppare cure per malattie oggi incurabili. Ma non siamo ancora a questo punto, qualunque cosa si dica», ha scritto *Nature*, una delle più importanti riviste scientifiche. Purtroppo, i casi di cro-



naca, con pazienti truffati o, peggio, morti dopo i trattamenti, non mancano.

#### **Che cos'è il Metodo Stamina?**

La storia inizia 15 anni fa. «Il 18 aprile 2001 mi sono svegliato con la parte sinistra del volto paralizzato», racconta Davide Vannoni. «Dopo diversi tentativi di cura, nel 2004 mi recai in Ucraina dove due biologi, Vyacheslav Klimenko e Olena Shchegelska, stavano sviluppando un trattamento con cellule staminali. Oggi sono quasi completamente guarito». È da qui che prende il via Vannoni. Porta in Italia i due ucraini e, assieme ad altri biologi e medici, sviluppa il metodo Stamina. «Con un intervento ambulatoriale, preleviamo le staminali adulte dallo stroma osseo [una parte dell'osso compresa tra la struttura esterna e il midollo, ndr]», spiega. «Sono quelle più vicine alle progenitrici, e riusciamo a ottenere cellule del fegato, del pancreas, cardiache, della pelle, delle cornee e del sistema nervoso». Vannoni riferisce di aver

chiesto il brevetto per il suo metodo negli Stati Uniti, ma di aver lasciato cadere la pratica dopo la richiesta di alcuni chiarimenti: «Comunque la nostra è diventata pratica nota e nessuna azienda potrà lucrare. Vogliamo che le nostre cure restino gratuite», spiega.

#### Funziona?

«Sì», risponde Vannoni, mostrando i filmati dei pazienti curati. «Dal 2007 al 2011 abbiamo trattato circa 70 persone e nell'80 per cento la risposta è stata positiva». «Non ci sono prove che dimostrino l'efficacia del metodo. Solo le dichiarazioni dei genitori», ha invece detto Patrizia Popoli dell'Istituto superiore di Sanità alla commissione Affari sociali della Camera. E ha aggiunto: «Ci sono grossi dubbi sulla reale efficacia e sicurezza del trattamento». Pierniggiorgio Strata taglia corto: «La scienza non è fatta di risultati casuali, ma di casi che possono essere riprodotti anche da altri». Cosa che al momento



non è avvenuta, anche perché non è stato pubblicato alcun articolo. «Ci hanno sempre bloccato e non siamo mai riusciti a finire le terapie», spiega Vannoni, aggiungendo che «le cartelle cliniche sono a disposizione». Per dirimere la questione il professor Ricordi da Miami tenta una mediazione: «Il mio istituto è pronto a raggruppare un gruppo di esperti indipendenti per verificare i dati di Vannoni». Che però con *Gente* glissa: «Non credo che andrò da lui negli Stati Uniti». Ora si attendono i risultati della sperimentazione disposta dal Parlamento. «La produzione delle cellule dovrà avvenire presso una struttura autorizzata. Poi la terapia potrà essere effettuata presso un ospedale pubblico o struttura equiparata», spiegano all'Aifa, l'agenzia che in Italia autorizza l'uso di tutti i farmaci. Vannoni dovrà spiegare come ha sviluppato il suo metodo; gli scienziati dovranno poterlo riprodurre. E alla fine si valuteranno i risultati.

Francesco Gironi





medicina

di Francesca Lozito

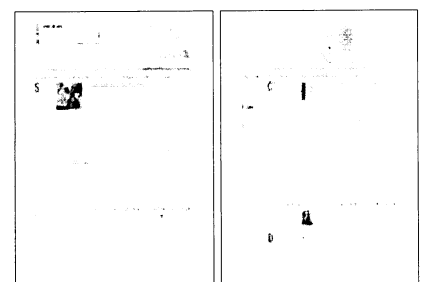
## Ancora ricorsi in tribunale per il «metodo Stamina»

*Famiglie di pazienti con mali inguaribili cercano di ottenere per via giudiziaria le discusse infusioni di cellule. È mistero sulla sperimentazione*

**N**elle ore immediatamente successive all'annuncio della morte di Sofia Pirisi, la bambina di sei mesi malata di Sma 1 morta la scorsa settimana per complicanze respiratorie legate alla malattia e in lista di attesa per iniziare le discusse infusioni di cellule col «metodo Stamina» a Brescia, hanno chiesto a gran voce di «non strumentalizzare questa morte». Critici nei confronti del metodo, i genitori di «Famiglie Sma» da tre anni «aspettano chiarezza»

rispetto alla metodica elaborata da Vannoni e Andolina. Per questa loro posizione critica continuano a essere bersaglio di insulti sul Web. «Ci hanno chiamato anche assassini» dice la presidente Daniela Lauro. Eppure loro sono fortemente impegnati nel garantire la migliore cura e qualità di vita ai loro figli: «Un malato di Sma - spiega Lauro - necessita di un'alta qualità di assistenza, dal supporto per la ventilazione meccanica a quello per la nutrizione. Anche la tecnologia ci viene in aiuto». Intanto, a meno di 20 giorni dalla data stabilita dalla legge approvata dal Parlamento per l'inizio della sperimentazione su Stamina, ancora nulla trapela su forme e modi. Giovedì scorso il direttore dell'Istituto superiore di sanità Fabrizio Oleari ha ammesso che sono stati avviati contatti con Stamina. Il ministro Beatrice Lorenzin in un messaggio rivolto ai partecipanti a un convegno sulle staminali ha invocato il necessario confronto scientifico sul loro impiego. Nel frattempo continuano a piovere sui tribunali italiani i ricorsi per procedura d'urgenza promossi da famiglie di pazienti, ma Marino Andolina fa sapere di non poter più fare prescrizioni per accedervi. E di essere in partenza per l'Iraq, dove dice che andrà a insegnare questa metodica a medici di vari Paesi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**VISTI DA PERNA**

Lorenzin, la ministra delle larghe intese

di **Giancarlo Perna**

a pagina 10

# VISTI DA PERNA Lorenzin, la Meg Ryan del Pdl decollata con le larghe intese

*Pupilla di Alfano e amica di Letta, è diventata ministro della Salute grazie ai suoi rapporti bipartisan. Ha solo la licenza liceale, ma è considerata onesta e capace*

**49**  
I giorni nel governo Letta di Beatrice Lorenzin, ministro della Salute dal 28 aprile del 2013

**PRIMA GRANA**  
Cure con le staminali: criticata per il suo no al metodo Vannoni

**il ritratto**

di **Giancarlo Perna**

**I**l come il perché la pidiellina, Beatrice Lorenzin, sia diventata ministro della Salute ha arrovellato i cervelli più fini. La Sanità è un comparto che impiega una montagna di soldi pubblici, 115 miliardi, cioè il 7,1% del Pil. Come si fa - ci si è chiesti - ad affidare tanto denaro e un settore delicatissimo a una giovane donna senz'altra esperienza se non quella politica, anzi per lo più partitica? Si è andati a ficcare il naso nei suoi titoli di studio e si è visto che anche lì Beatrice non si è sprecata: una licenza liceale e una fugace apparizione alla facoltà di

Legge, tanto per dare gli esami introduttivi, prima di rimanere folgorata dalla politica.

A questo punto i commentatori si sono stracciati le vesti e hanno cominciato a dire che così non va. Chi voleva minimo una laurea, chi la pretendeva in Medicina, chi preferiva un dottorato in Economia per fare quadrare i conti. Insomma, invocavano un profilo da esperta. Altri hanno però obiettato che di «tecnici» ne abbiamo scatole piene, inguaiati come siamo dalle loro malefatte, e che perciò era meglio una sprovveduta, purché sveglia.

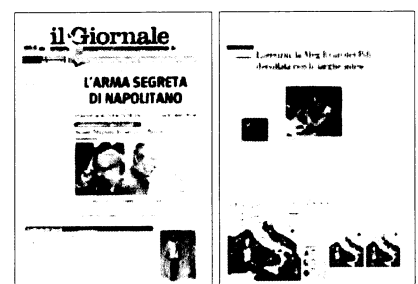
Beatrice è sveglia e onesta. O, almeno, lo è stata finora e non c'è ragione che cambi. Pure gli avversari la considerano una brava ragazza (pare più giovane dei suoi 41 anni). È così tenace, che se anche sa poco di una materia, si butta giù a studiare e dopo un po' sa tutto. In questo, è come il suo venerato Berlusconi, altro patito dei dossier. Dicono che lo abbia conquistato diversi anni fa quando gli ha suggerito qualcosa all'orecchio una sera che erano insieme a *Ballarò*. A lungo sono reciprocamente adorati. Una vol-

ta, intervistata dal sottoscritto, si è lasciata andare alla seguente sbrodolata

sul boss: «Grande uomo di Stato. Energia incredibile. Geniale. Ha intuizioni che precedono i tempi. Sempre primo in tutto. Abile ...».

Richiamata alla sobrietà, mi ha guardato con occhi gelidi da nord-italiana e ha aggiunto: «Intelligentissimo. Certi titoli tipo, "I iradi Berlusconi", fanno ridere. Lui non è mai iracondo, sempre educato, garbatissimo».

La prima grana che Beatrice si è trovata al ministero è quella delle staminali. È la nota vicenda del metodo Stamina brevettato dal professor Davide Vannoni dell'Ospedale di Brescia. I soloni della medicina si oppongono alla cura adducendo che manca la prova scientifica dell'efficacia. I parenti dei malati



sono invece favorevoli e imbutoliti dagli ostacoli. Renato Balduzzi, il precedente ministro della Salute, aveva autorizzato la terapia in via sperimentale. Quando è toccato a lei decidere, Beatrice si è sentita sotto assedio. Nel Pdl, soprattutto Daniele Capezzone, radicale e libertario, l'ha catechizzata: «Autorizza. Non dare retta ai parucconi. Sei giovane, abbi il coraggio del futuro». «Ci penserò», ha replicato. Ma, dopo aver incontrato gli esperti dell'Istituto superiore della Sanità che le hanno fatto una capa tanta, ha ceduto alle tesi ufficiali e si è detta contraria. Da Capezzone, se mi hanno riferito bene, si è beccata un «sei una cretina», sia pure affettuoso, e dai congiunti dei malati una manifestazione sotto Montecitorio con lo striscione: «Lorenzin assassina». Non giudico: sono cose complesse.

Per tornare al quesito iniziale, per quale ragione sia ministro della Salute, si potrebbe anche rispondere: perché è una cocca. Lo è del segretario del Pdl, Angelino Alfano, del quale è considerata la favorita (politicamente). Ma ha pure una speciale dimestichezza con il premier, Enrico Letta. Infatti, è membro della sua Fondazione bipartisan, «VeDrò», formata dai quaranta-cinquantenni di destra e sinistra che, con la scusa di pensare all'«Italia di domani», tengono le loro kermesse tra i monti del Trentino. Ci sono in pratica tutti quelli che stazionano nei talk show: Passera, Polverini, Carfagna, Ravetto, Serracchiani, Renzi, Lupi, ecc.

Inoltre, sono di «VeDrò» ben sette dei ventuno ministri dell'attuale governo.

Beatrice è, per così dire, una romana marittima: è cresciuta a Ostia, il porto della Roma augustea. Lì perché, a due passi, c'è l'aeroporto di Fiumicino, in cui il babbo - profugo di Pola, come da cognome -, impiegato Alitalia, lavorava. La mamma era una delle più belle ragazze di Campi Bisenzio, praticamente Firenze. Anche Beatrice è assai carina - è detta la Meg Ryan del Pdl -, con i capelli biondi lisci, grazie alle cure del *coiffeur* delle onorevoli, D'Antonio, che ha domato certi arriccamenti ribelli. Di recente, per rappresentare la perfezione, si è messa un apparecchio raddrizzanti che ha tolto solo per prestare il giuramento da ministro.

Quando, abbandonando i suoi stanchi studi legali, si è iscritta ventiquattrenne a Fi, Beatrice è entrata nella grazie di Antonio Tajani, europarlamentare e coordinatore del partito nel Lazio. Se Antonio, che è di educazione militare, l'ha presa a benvolere, vuol dire che Lorenzin ha la schiena dritta. Tenuta in palmo di mano dal suo padrino, la ragazza, dopo un'esperienza come consigliere comunale di Roma, è entrata nello staff dei governi Berlusconi II e III come capo segreteria di Paolo Bonaiuti, sottosegretario e portavoce del Cav. Poi, dopo avere ricoperto per un paio d'anni il posto lasciato libero da Tajani come coordinatrice del Lazio, è diventata parlamen-

tare nel 2008.

Entrata nell'Olimpo, si è espansa, diventando un personaggio tv. Tre anni fa, le è venuta l'idea delle Governiadi, gioco di ruolo per giovani aspiranti politici che, riuniti una volta l'anno sul Lago di Bolsena, fingono di amministrare comuni, Stati o imprese e devono raggiungere risultati, aggirando ostacoli e imprevisti. Un'ascuola di politica agli antipodi delle tette Frattocchie di togliattiana memoria, con centinaia di partecipanti divisi per squadre. Nell'occasione, Beatrice si scatenava. Canta, balla e rilascia interviste. Conclusa la gara, invita i più intimi - ma non meno di trenta - nella casa di Ostia dove la mamma prepara le inarrivabili bombe alla nutella e alla crema che sono, per alcuni che conosco, la sola ragione per cui in luglio si scioppiano ogni anno la Governiade di turno.

Anche Beatrice, pur così soggiogata dal Cav, è caduta sei mesi fa nella tentazione di passare armi e bagagli col Professor Monti, come Angelino, Lupi, il Quaglia, ecc. Lorenzin, proprio perché brava figlia, è stata la più ingenua, mettendosi prima in mostra nell'organizzare le Primarie Pdl con le quali si puntava a decapitare il vecchio brianzolo. Poi, nei confusi momenti del programmato salto carpiato. Solo in extremis, la rottura fu evitata dal Berlusca che, scuotendosi dal torpore, si rimise alla testa delle truppe. Sui congiurati, però, è rimasto il marchio dell'inaffidabilità. Un neo che a Beatrice dona, facendone la Mata Hari del governo.



**PROTAGONISTA** Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin

## ■ Sanità

*Firmato il decreto  
Per il metodo Stamina  
cominciano i test*

LOZITO A PAGINA 11

# Stamina, il ministero fa l'esame al «metodo»

*Firmato il decreto, via ai trial clinici entro luglio*

**Fare chiarezza sulla terapia controversa costerà tre milioni. Diciotto mesi di tempo per ottenere i risultati**

DI FRANCESCA LOZITO

**A**ncora un passo avanti verso la sperimentazione del metodo Stamina. Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha firmato ieri il decreto legge che definisce i termini. Partenza confermata il primo luglio, come previsto dalla legge approvata dal Parlamento lo scorso 15 maggio.

Diciotto mesi di tempo per comprendere se questo metodo porta un effettivo beneficio ai pazienti che vengono sottoposti alle 5 infusioni di cellule staminali mesenchimali, prelevate dal midollo del donatore e che in vitro dovrebbero trasformarsi in parte in neuroni. «Si sta predisponendo la cell factory» dice il ministro, ovvero la struttura, che risponde agli standard di sicurezza europei, in cui coltivare le cellule (sono 13 in Italia di cui una all'interno dello stesso Istituto superiore di sanità, ndr). Ma l'ultima parola sui termini della sperimentazione spetterà a un comitato di esperti composto da membri dell'Agenzia italiana del farmaco, Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e un gruppo di scienziati di provata esperienza, del quale non si conoscono ancora i nomi.

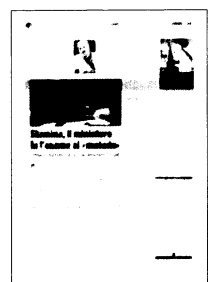
Tre milioni di euro il costo dell'operazione che farà chiarezza su questa contro-

versa terapia per la quale ancora molti genitori di bambini inguaribili, affetti per lo più da patologie neurodegenerative, ma anche adulti, fanno ancora in questi giorni richiesta per via legale, attraverso il ricorso alla procedura d'urgenza al giudice del lavoro (articolo 700).

Proprio per questo nei giorni scorsi, gli Spedali Civili di Brescia, il luogo in cui negli ultimi mesi sono stati ricoverati per sottoporsi alla terapia coloro che hanno vinto il ricorso (anche se un anno fa l'Aifa a seguito di una ispezione aveva chiuso il laboratorio bresciano, perché fuori dagli standard europei per le colture cellulari avanzate, ndr) hanno scritto una nota in cui spiegano la situazione anomala che si è venuta a creare nell'ospedale: i ricorsi hanno generato «una lista di attesa con tempi superiori a un anno» e «sforzi gestionali ed economici» non indifferenti per l'azienda sanitaria. Al cui supporto è arrivato sempre ieri un documento dell'Ordine dei medici locale in cui si chiede all'organismo nazionale di pronunciarsi rispetto alla possibilità che i medici si astengano dall'imposizione giuridica da pratiche mediche di non comprovata efficacia.

Intanto Stamina per bocca del suo presidente Davide Vannoni sostiene di non aver ricevuto ancora nessuna convocazione ufficiale dal ministero e se apparentemente rilascia dichiarazioni di disponibilità alla collaborazione con le istituzioni, sui social network alza i toni tornando ad attaccare gli organismi competenti, accusandoli di aver montato una «presa in giro».

© RIPRODUZIONE RISERVATA





Il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin (Ansa)

## Cura con il metodo Stamina: al via la sperimentazione

È ormai partito il conto alla rovesci per l'avvio della sperimentazione del metodo Stamina, la terapia messa a punto da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, e che utilizza cellule staminali mesenchimali. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha infatti firmato il decreto attuativo per il via ai trial clinici entro il primo luglio, come già stabilito. L'ultima parola spetterà ad un Comitato scientifico che dovrà decidere criteri e dettagli della sperimentazione. «I protocolli di avvio per la sperimentazione clinica del metodo Stamina con cellule staminali sono partiti; ho firmato il decreto e si sta predisponendo la cell-factory. Entro il primo luglio saremo pronti. Speriamo - ha affermato Lorenzin - in risultati positivi». Sarà dunque un Comitato scientifico - di cui faranno parte Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e Agenzia del farmaco, oltre a vari esperti - a decidere i criteri ed i dettagli della sperimentazione. Il Comitato dovrà stabilire per quali patologie verrà avviata la sperimentazione, quali dovranno essere i criteri per la scelta dei pazienti e le modalità di produzione delle cellule staminali.



I CRITERI FISSATI DA UN COMITATO SCIENTIFICO

# Staminali, dal governo sì alla sperimentazione

Il ministro Lorenzin  
firma il decreto  
Vannoni: «Ma nessuno  
ci ha consultato»

ROMA

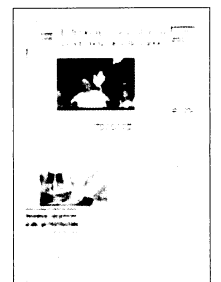
Conto alla rovescia per l'avvio della sperimentazione del metodo Stamina, la terapia messa a punto da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, e che utilizza cellule staminali mesenchimali. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha firmato ieri il decreto attuativo per il via ai trial clinici entro il primo luglio, come già stabilito. L'ultima parola spetterà però, secondo quanto previsto dal decreto, ad un Comitato scientifico che dovrà decidere criteri e dettagli della sperimentazione.

Del Comitato scientifico faranno parte l'Istituto superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti e l'Agenzia del farmaco, oltre a vari esperti. Dovranno stabilire per quali patologie verrà avviata la sperimentazione, quali dovranno essere i criteri per la scelta dei pazienti e le modalità di produ-

zione delle cellule staminali.

La notizia della firma del decreto è stata accolta con soddisfazione, ma anche sorpresa, da Vannoni: «Mi sembra molto strano. Ancora non ci è stato chiesto di consegnare il nostro protocollo, né è stata fissata la date del primo incontro con le istituzioni competenti. Ci fa piacere che il ministro abbia firmato il decreto, perché questo è indice della volontà di andare avanti con la sperimentazione. Ribadisco comunque che saremo disponibili a fornire il nostro protocollo di cura solo a determinate condizioni, a partire dal fatto che la produzione delle staminali possa essere fatta dai biologi di Stamina». Al momento, ricorda Vannoni, sono «84 i pazienti già in cura agli Spedali di Brescia con il nostro metodo, ma ci sono 600 famiglie pronte a fare ricorso per ottenere le cure».

Intanto, dall'Ordine dei medici di Brescia arriva una dura presa di posizione: ha approvato un documento per «ribadire l'indipendenza degli iscritti» e per lanciare «un appello alla Federazione nazionale ordini medici perché intervenga presso le sedi parlamentari e governative» in merito alle terapie con cellule staminali.



**Il Valore della Vita** È l'incontro organizzato dal 21 al 23 giugno all' Holiday Inn Eur Parco dei Medici a Roma dall' associazione Famiglie SMA

## Un convegno per combattere l'atrofia muscolare spinale

### Isis Pharmaceutical

È lo studio in fase 2

in sperimentazione

nella primissima infanzia

### Metodo Stamina

Utilizza cellule staminali

con il protocollo

messo a punto da Vannoni

#### Giuseppe Grifeo

■ Nuove speranze, sperimentazione e certificazioni sulle cellule staminali al centro del convegno annuale «SMA: Il Valore della Vita», organizzato dal 21 al 23 giugno all' Holiday Inn Eur Parco dei Medici a Roma, da Famiglie SMA, l'associazione dei genitori di bambini e degli adulti affetti da atrofia muscolare spinale. L'attenzione è fortemente focalizzata alle aspettative e alla qualità di vita di molti che dipendono da questa nuova frontiera della medicina, dal metodo Stamina e decreto Balduzzi, dalle ultime novità in fatto di trial nazionali e internazionali.

«I bambini affetti da atrofia muscolare spinale sono disabili gravissimi - dice Daniela Lauro, presidente di Famiglie SMA - ma mentre attendono una cura, assaporano ogni giorno, ognuno nel suo modo e secondo le sue possibilità, il gusto dolce e amaro della vita. Per questo la loro voglia di vivere nel quotidiano deve rimanere la nostra chiara guida mentre parliamo di ricerca e in particolare di temi delicati come staminali e metodo Stamina».

Proprio oggi si parlerà di ricerca scientifica. A esporre la situazione, esponenti di livello internazionale. Fra questi un rappresentante dell' Isis Pharmaceutical (studio in fase 2 in sperimentazione nella primissima infanzia) che farà il punto su uno dei trial, quello che sembra dare le maggiori speranze d'efficacia: riguarda una terapia farmacologica sperimentata su animali prima e su esseri umani. Nei topi ha rallentato il decorso della malattia e, a

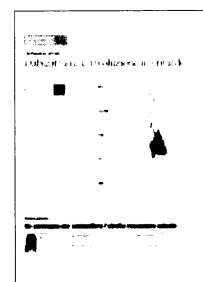
tutt'oggi, nell'uomo non ha dato effetti collaterali.

La tavola rotonda di sabato pomeriggio moderata da Stefano Borgato, segretario di redazione del portale sulla disabilità Superando.it, ha avuto come obiettivo il metodo Stamina che, come sottolineato nello scritto dell'associazione, è «presentato dalla fondazione omonima presieduta dal professore Davide Vannoni che lo ha diffuso come una cura in grado di guarire i pazienti dalle forme più gravi di SMA1, creando un prevedibile stato di confusione nelle circa mille famiglie che in Italia ogni giorno affrontano la malattia rara del loro bambino e che finora si sono avvalsi di altre terapie di supporto». Proposto per la cura di bambini ai primi mesi di vita garantendone la sopravvivenza, in molti casi ha fatto vivere bambini fino a età maggiori. Il metodo, come descritto dall'associazione che ha organizzato il convegno, «è ora oggetto del decreto Balduzzi - approvato alla fine dello scorso mese e sostenuto dalla stessa associazione Famiglie SMA». In breve, adesso deve essere sottoposto a un protocollo scientifico di sperimentazione per un periodo di 18 mesi. Il primo giorno del convegno ha visto lo svolgersi di un corso gratuito accreditato Ecm (Educazione Continua in Medicina) come disposto dalla Commissione nazionale, utile per gli operatori del settore. Comunque, per tenersi aggiornati sulle ultime novità nel campo delle staminali e ultimi risultati, basta connettersi al sito web [www.famiglieSMA.org](http://www.famiglieSMA.org) dove sono anche indicati i numeri di telefono e le mail per dialogare con l'associazione.



**Daniela Lauro**

Il presidente di Famiglie SMA





PSEUDOSCIENZA

# Ciarlatani contagiosi

Stamina è solo l'ultimo caso, ma sono decine le falsità spacciate per scientifiche negli ultimi due secoli e mezzo. Silvano Fuso le ha raccolte, analizzate e classificate in ben sei categorie

**Tra i grandi abbagli collettivi spiccano i raggi N di Blondot, l'orgone di Reich, la fusione fredda. E vere frodi come le staminali di Woo Suk Hwang**  
di **Gilberto Corbellini**

**I**l «caso Stamina» è l'ennesima dimostrazione che, in Italia, le élite politiche, tecniche e intellettuali sono inadeguate per guidare un Paese che aspira a competere con le vere economie e democrazie della conoscenza. Come hanno potuto due mediocri ciarlatani, quali sono Andolina e Vannoni, ottenere una legge che li eleva allo status di interlocutori delle istituzioni sanitarie e della comunità scientifica? Come è possibile che, contro la logica dello Stato di diritto, dei giudici decidano arbitrariamente che qualcosa può essere trattamento medico, efficace o compassionevole non importa, senza che vi siano fatti scientificamente provati per deliberare in tal senso? Come ha potuto ripetersi, nonostante il caso Di Bella che aveva già esposto la medicina italiana al ridicolo, una vicenda che potrebbe avere conseguenze molto più devastanti per la salute e l'economia di numerosi cittadini? La spiegazione, è semplice: la classe politica, dirigente e accademica rispecchia il peggioramento della qualità intellettuale, morale e civile degli italiani. Gli indicatori socio-politici ed economici predicono un preoccupante discostamento del Paese dagli standard dell'economia reale e dai livelli cognitivi necessari per essere competitivi nell'ecosistema liberaldemocratico.

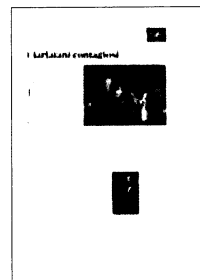
Il «caso Stamina» si va ad aggiungere ad altre anomalie italiane. La sperimentazione del metodo Zamboni per la sclerosi multipla, lo sdoganamento politico-universitario delle medicine alternative, gli isterici divieti di coltivare Ogm, le fobie infantili per gli inceneritori, il culto irrazionale per le fonti cosiddette rinnovabili di energia eccetera. Tutte scelte che stiamo già pagando economicamente e socialmente, e che ai nostri figli costeranno anche di più. Le cui conseguenze sono quotidianamente mascherate dai ragionamenti ipocriti e disinformati di opinionisti, vecchietti e moralisti, rigorosamente conservatori, di destra o di sinistra, che alimentano un modo di

pensare politicamente conveniente e mediaticamente funzionale.

Se Silvano Fuso farà una seconda edizione del suo libro sulla pseudoscienza, non mancherà di includere il «caso Stamina». Intanto propone una suddivisione funzionale delle decine di falsità che negli ultimi due secoli e mezzo sono state provvisoriamente spacciate per "scientifiche", in sei categorie. Gli «abbagli individuali e collettivi», dove tra gli esempi spiccano i raggi N di Blondot, la poliacqua, l'orgone di Reich e la fusione fredda. Le «frodi volontarie», dove sono raggruppati imbrogli famosi, tra cui la genetica sovietica di Lysenko, l'uomo di Piltown e le staminali di Woo Suk Hwang. Nella categoria delle «invenzioni folli» entrano il raggio della morte di Tesla, il cronovisore di Ernetti, ma anche, forse un po' impropriamente, l'eugenica di Galton e il programma nazista Aktion T4. Le «teorie rivoluzionarie» vanno dai viaggi nel tempo alle catastrofi cosmiche per chiudere sulle reazioni piezoelettriche di Carpinteri. L'ultima categoria identificata da Fuso riguarda «medicine e miracoli», e tratta di mesmerismo, omeopatia, memoria dell'acqua, cromoterapia e delle sempre più numerose e pericolose pseudo-cure anticancro non convenzionali.

A monte delle categorie identificate da Fuso c'è il problema di capire cosa è, e perché è così contagiosa la pseudoscienza? Le teorie non scientifiche o pseudoscientifiche sono prive di un sistema di riferimento concettuale controllabile in modo indipendente, per definire, collegare e quindi spiegare dei fatti, stabilendo relazioni logicamente coerenti e operazionali con altre teorie che producono conoscenza empirica. Ne consegue che le teorie non scientifiche non vanno incontro ad alcun progresso: per esempio l'omeopatia è rimasta ferma a oltre due secoli fa sul piano dei principi teorici di base. La pseudoscienza è prodotta da chi sostiene una teoria o difende una spiegazione stabilendo, per provare quel sta affermando, condizioni che non sono ripetibili. Infatti, solo chi aderisce o crede in quella teoria afferma l'esistenza di fatti che la validerebbero: la qualità delle prove ritenute valide dipende, un po' come nelle credenze magico-religiose, della loro consistenza rispetto a una conclusione preordinata o attesa. Le pratiche mediche cosiddette alternative sono dei surrogati della religione.

Ora, se le pseudoscienze hanno così suc-



cesso è perché l'epistemologia della pseudoscienza è lo stato di *default* del modo di funzionare della nostra mente. In assenza di un'istruzione che la guidi a confrontarsi con i fatti, e a sviluppare un modo di ragionare validato dalla scienza. Nell'evoluzione adattativa dei sistemi culturali di conoscenza, la scienza non è venuta fuori dal nulla. È, verosimilmente, una continuazione del pensiero magico, che si sviluppa come un modo spontaneo di categorizzare i cambiamenti nell'ambiente sulla base dell'*imprinting* cognitivo che ci induce ad attribuire, in assenza di esperienze correttive, cause invisibili e animate per cambiamenti in uno scenario circostante. Il nostro cervello è facilmente ingannabile, nel senso che funziona largamente sulla base di aspettative illusorie e autoinganni. Nella storia del pensiero la concezione magica della realtà ha spinto ad andare oltre i dati sensibili, cioè a cercare cause, non direttamente percepibili, attraverso processi di astrazione e manipolazione dell'esperienza: un'aspettativa che è stata premiata non certo con la scoperta di un'animazione metafisica nella natura, ma portando alla luce cause fisiche a livelli più profondi della realtà, grazie all'invenzione di pratiche efficaci per ampliare la conoscenza naturalistica del mondo.

Il pensiero magico continua a manifestarsi e prevalere dove manca una cultura politica e civile fondata anche sulla capacità di capire come funziona la scienza. Ecco spiegato perché, in Italia, la «falsa scienza» ha così successo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Silvano Fuso, La falsa scienza. Invenzioni folli, frodi e medicine miracolose dalla metà del Settecento a oggi, Carocci, Roma, pagg. 300, € 21,00**

# Sperimentazione Risultati incoraggianti su sei pazienti Staminali, successo per i primi test italiani

*Il professor Vescovi: «Dimostreremo che la Sla non è incurabile»*

**IL MINISTRO LORENZIN  
Accenno polemico a Stamina  
«Serio non presentarla  
come una cura salvifica»**

**Francesca Angeli**

**Roma** Non ci sono guarigioni miracolose ma un primo concreto risultato positivo, davvero uno spiraglio di luce per tutti i malati di Sclerosi laterale amiotrofica, Sla. La fase di apertura della sperimentazione tutta italiana con il primo trapianto al mondo di cellule staminali cerebrali umane si è conclusa positivamente. Nessun effetto avverso, nessuna conseguenza negativa per i pazienti trapiantati. «Alcuni ritengono che le malattie neurodegenerative siano senza ritorno - dice il professor Angelo Luigi Vescovi, coordinatore della ricerca - Noi dimostreremo il contrario». Il cammino per trovare la cura è ancora lungo perché questa sperimentazione segue la via maestra, quella che prevede autorizzazioni e procedure condivise da tutto il mondo scientifico in modo che poi i risultati siano validi a livello internazionale. La ricerca parte dal-

l'Associazione Neurothon Onlus fondata nel 2003 che ora, visto questo primo risultato positivo, ha cambiato il proprio nome in Revert. La sperimentazione è stata autorizzata dall'Istituto Superiore di sanità (Iss) e dall'Agenzia nazionale del Farmaco (Aifa) ed è partita un anno fa con l'obiettivo di trovare una cura per le malattie neurodegenerative che oggi non lasciano speranze di sopravvivenza, concentrandosi sui malati di Sla.

Il trail clinico di fase 1, come per tutte le sperimentazioni, serve per valutare la sicurezza di quella che poi potrebbe diventare una vera e propria terapia. Dunque a sei pazienti affetti da Sla, sono state trapiantate cellule staminali cerebrali umane nel midollo spinale lombare. Il trapianto è stato effettuato in prossimità delle cellule nervose dette motoneuroni, ovvero quelle che nei malati di Sla "muoiono" provocando così una progressiva paralisi dei muscoli, fino alla morte.

La tecnica è davvero tutta italiana perché prevede l'uso di cellule prelevate esclusivamente da feti deceduti per cause naturali, aborti spontanei. Nessun problema etico per l'uso di

queste staminali e una procedura che permette di produrre una quantità illimitata di cellule. Visto che la fase 1 si è conclusa senza danni per i pazienti, rigetti o complicanze, Vescovi è pronto per la fase 2. «La seconda fase della sperimentazione prevede il trapianto in zona midollare cervicale - spiega Vescovi - Un trapianto più complesso ma diretto ad una regione del midollo più rilevante per il decorso della malattia e quindi foriero di risultati più promettenti».

La scienza non deve regalare false speranze, sottolinea il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. «Noto che i dati di questa ricerca, pur significativi, non sono stati presentati come elemento salvifico contro tutti i mali - dice il ministro - Un elemento di responsabilità che dovrebbe indurre a una riflessione anche nel rapporto tra ricerca scientifica, media e politica.»

Evidente l'allusione al controverso caso della terapia per infusione di staminali messa a punto dalla Stamina Foundation di Davide Vannoni, la cui sperimentazione ufficiale partirà ai primi di luglio.



**GENETISTA**  
Angelo Luigi Vescovi è nato a Romano di Lombardia, nel 1962; biologo e farmacologo, è direttore scientifico della Casa Sollievo della Sofferenza



# Staminali bene i test su pazienti affetti da Sla

**IL COORDINATORE ANGELO VESCOVI: «NESSUN EVENTO AVVERSO MA È ANCORA TROPPO PRESTO PER PARLARE DI CURA»**

**►Studio italiano: primo trapianto al mondo con le cellule umane**

## LA RICERCA

ROMA Dieci mesi di tempo sono sufficienti ai ricercatori per dire pubblicamente che il primo trapianto al mondo di cellule staminali cerebrali su pazienti con sclerosi laterale amiotrofica dà risposte positive. Che vuol dire nessun evento avverso legato all'intervento. Nonostante la soddisfazione palesata dall'équipe della Fondazione Neurothon, coordinata da Angelo Vescovi, che ha "firmato" la sperimentazione non si parla della realizzazione di una cura in tempi brevi. «Siamo solo ai primi passi - precisa lo stesso Vescovi - è troppo presto per cantare vittoria».

## LA SPERIMENTAZIONE

Ma non si può negare che gli adetti ai lavori non siano più che soddisfatti dei risultati del lavoro iniziato a giugno 2012 e terminato a marzo scorso su sei persone colpite da sla. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco hanno già detto sì al prose-

guimento della sperimentazione, alle fasi successive dei test che recluteranno altri sei pazienti e poi altri sei. «Prima di passare alla dimostrazione - aggiunge il ricercatore - dell'efficacia del metodo per arrestare la malattia. Va comunque detto che siamo soddisfatti ed orgogliosi di aver mantenuto la promessa fatta ai nostri sostenitori, ai malati e alle loro famiglie».

I ricercatori invitano alla cautela e ricordano che obiettivo della sperimentazione (fase uno) è quello di valutare la sicurezza delle procedure della tecnica e l'innocuità delle cellule che sono state innestate. E' stato seguita la tecnica messa a punto nel 1996 da Angelo Vescovi: l'impiego di cellule staminali cerebrali provenienti da un tessuto del cervello prelevato da feti deceduto per cause naturali. Utilizzando una procedura molto simile a quella della donazione volontaria di organi negli individui adulti. Sono state, di fatto, trapiantate cellule staminali cerebrali nel midollo spinale lombare. Tre pazienti (inoculazione in tre punti da un solo lato del midollo) hanno ricevuto 2,5 milioni di cellule mentre gli altri tre (inoculazione bilaterale in sei punti) 5 milioni.

## LE MALATTIE

Durante questa prima fase sono state utilizzate delle cellule prodotte nella Banca delle staminali cerebrali di Terni e per la continuazione del lavoro l'équipe si sta organizzando su altre malattie neurodegenerative insieme a cliniche e europee e americane.

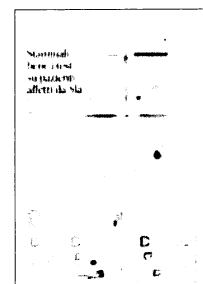
«Sono felice di ascoltare dati che

ci forniscono speranze e di poter vedere i documenti che mostrano le evidenze scientifiche degli stessi dati» commenta il ministro della Salute Beatrice Lorenzin. Raggiungiamo risultati notevoli in un campo in cui ci sono moltissime aspettative e ho notato che questi, pur significativi, non sono stati presentati come elemento salvifico contro tutti i mali. Questo elemento di responsabilità dovrebbe indurre a una riflessione, anche nel rapporto tra ricerca scientifica, media e politica». Un accenno del ministro anche al controverso metodo Stamina per il quale si sta preparando la sperimentazione: «Lo Stato dà regole che vanno seguite da tutti a tutela dei cittadini».

Proprio pochi giorni fa la Giornata mondiale sulla sla, la Fondazione Arisla ha presentato due progetti di ricerca tecnologica. Si tratta di ComunicARE una "suite" di applicazioni che rappresenta una rivoluzione per la comunicazione dei pazienti e il prototipo Brindisys, un'interfaccia cervello-computer in grado di leggere gli impulsi inviati dal cervello e trasformarli in parole e azioni per malati in stato avanzato.

**Carla Massi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# La Sla

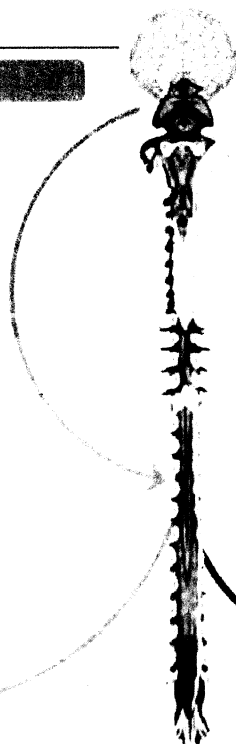
Sclerosi laterale amiotrofica

## IN CONDIZIONI NORMALI



I motoneuroni sono cellule che dal midollo spinale conducono ai muscoli i comandi, ricevuti dal cervello, per il movimento

Il muscolo si contrae permettendo i movimenti volontari del corpo



## CON LA MALATTIA IN ATTO

La Sla è una malattia che porta alla degenerazione dei motoneuroni

La scomparsa dei motoneuroni causa una progressiva atrofia muscolare

I muscoli volontari non ricevono più i comandi del cervello e si atrofizzano



La conseguenza è una paralisi progressiva dei quattro arti e dei muscoli deputati alla deglutizione e alla parola

## GLI STUDI

### Il metodo Vescovi

Cellule staminali cerebrali umane sono state innestate nel midollo spinale di sei pazienti

Le cellule staminali sono cellule fetali neuronali prelevate da aborti spontanei (si superano così numerosi problemi etici)

### Il metodo Zamboni

Paolo Zamboni nel 2008 annuncia la scoperta di una nuova patologia venosa, chiamata Insufficienza venosa cronica cerebrospinale e ipotizza una correlazione tra tale patologia e la sclerosi multipla

Nel luglio 2012 è partito lo studio multicentrico "Brave Dreams" sull'efficacia dell'intervento di distruzione delle vene extracraniche per il trattamento della sclerosi multipla

## IL METODO CONTROVERSO

### Stamina

A base di cellule staminali, inventato da Davide Vannoni risulta essere al 2013 privo di ogni validazione scientifica. È stato emanato un decreto per dare il via libera ad una sperimentazione controllata a partire dal 1° luglio

Il metodo proposto dalla Stamina Foundation Onlus prevede la conversione di cellule staminali mesenchimali in neuroni dopo una breve esposizione a etanolo e acido retinoico



ANSA/CELESTINI/ETHI



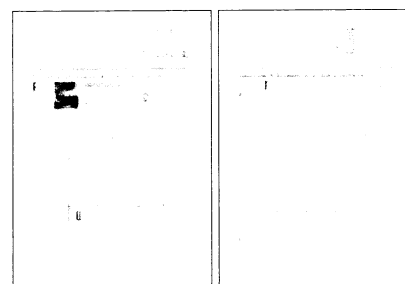
## Staminali: le famiglie tra terapie e illusioni

di Francesca Lozito

*Le (troppe) promesse del «metodo Vannoni», le sperimentazioni di nuove cure, la solidarietà della rete associativa: confronto serrato a Roma tra i genitori con figli affetti da atrofia muscolare spinale, malattia neurologica che non lascia ancora scampo*

**F**amiglie che ogni giorno onorano la vita degli propri figli. Con impegno, con costanza. Con amore. Sono i genitori dei bambini malati di Sma, l'atrofia muscolare spinale, che lo scorso fine settimana si sono ritrovati a Roma per l'incontro annuale, dal titolo «Il valore della vita». Tanti, tantissimi ragazzi hanno partecipato ai lavori. Fisicamente presenti nelle sale, visibili per le carrozzine supertecnologiche con le quali si muovevano velocemente tra i presenti. Non si può guarire dalla Sma, ma di certo si può pretendere di avere una buona qualità di cura. E i genitori in questo compito sono i primi a essere impegnati. Domenica prossima e fino al 7 luglio proprio per loro a Lignano Sabbiadoro, in provincia di Udine, è stata organizzata una settimana di formazione «Mio figlio ha una quattro ruote». A promuoverla il servizio di abilitazione precoce dei genitori - Sapre - che ha sede al Policlinico di Milano. La coordinatrice è Chiara Mastella. Non è medico, ma è una terapeuta specializzata in riabilitazione. Qui tutti la chiamano per nome. Ha visto più di quattrocento bambini con la Sma in questi anni: «I primi - dice - nel 1987 stavano "nel sottoscala" ...».

**D**urante l'incontro di Roma si è tenuta anche una tavola rotonda sulle terapie a base di cellule staminali, con preciso riferimento al cosiddetto metodo Stamina. Stefano Borgato, di Uildm (Unione italiana lotta alla distrofia muscolare), ricorda come «fin dal 2009 Uildm e Famiglie Sma sono state contattate da Davide Vannoni, presidente di Stamina. Non abbiamo mai avuto nessun pregiudizio, ma abbiamo chiesto fatti, risultati». Per questo atteggiamento di fermezza entrambe le associazioni sono state accusate in questi mesi di aver osteggiato la metodica della fondazione torinese. Ma Famiglie Sma «ha voluto - dice la presidente Daniela Lauro - un confronto aperto tra i membri dell'associazione, le famiglie, proprio per aiutare a fare chiarezza». Anche sulle tante inesattezze che sono uscite in questi mesi sui mezzi di comunicazione: ci sono più forme di Sma, classificate con una numerazione a scala. La Sma 1 è la forma più grave, che necessita di nutrizione e ventilazione assistita. Avere una Sma 1 o una Sma 2 vuole dire essere malati con aspettative di vita completamente diverse: il primo genere di malati può morire dopo pochi mesi di vita, il secondo può arrivare all'adolescenza, o alla prima giovinezza».



I genitori chiedono che si faccia prima di tutto ricerca in Italia, e che la si faccia bene. Per il bene dei propri figli. La prima notizia importante emersa dal convegno, allora, è che l'azienda farmaceutica americana Ipsi si è resa disponibile a coinvolgere gli scienziati nella sperimentazione clinica del farmaco antisenso per l'atrofia muscolare spinale dall'inizio del 2014. Questo farmaco, l'oligonucleotide, ha dimostrato sui topi di aumentare la sopravvivenza e la funzione muscolare. Già dal prossimo anno, dunque, potrebbe iniziare la fase clinica internazionale con la disponibilità a coinvolgere anche malati italiani. Un'apertura frutto del lavoro di Famiglie Sma, parte di Sma Europe, che negli ultimi anni ha lavorato assieme agli specialisti di tutto il mondo alla preparazione delle condizioni per l'avvio dei test.

«Nei prossimi mesi però non staremo a guardare - dice la Lauro -. Come associazione abbiamo stanziato un fondo di 226mila euro per adottare un progetto finanziato da Telethon su proposta del professor Eugenio Mercuri del Policlinico Gemelli di Roma, che coordinerà 13 centri di riferimento per malattie neuromuscolari pediatriche. Il progetto italiano si inserisce in uno studio internazionale in cui, in parallelo, altri Paesi svilupperanno simili protocolli. L'obiettivo è condividere standard di cura, misure di valutazione e raccolta dati, e far sì che tutti i centri siano potenzialmente pronti per gli studi clinici sull'essere umano». Famiglie Sma promuove poi assieme a Telethon l'aggiornamento del registro per la selezione dei malati che parteciperanno ai test.

Lucia Monaco, direttore scientifico di Telethon, spiega che «il progetto è stato sottoposto alla valutazione della nostra Commissione scientifica internazionale, che lo ha approvato valutando positivamente, da una parte, il suo collocarsi in un network internazionale a garanzia di una progettualità di altissimo livello condivisa con i principali centri clinici Sma mondiali e, dall'altra, per la positiva ricaduta sui pazienti che potranno così partecipare a futuri studi».

sulla frontiera

## Vescovi: entro la primavera 2014 i primi risultati del test sulla Sla

«Vediamo cose interessanti ma con soli sei pazienti non è assolutamente possibile concludere nulla in termini di efficacia terapeutica». Così Angelo Vescovi, il neurobiologo che ha dato vita un anno fa alla sperimentazione sull'uomo di una rivoluzionaria terapia contro la Sla a base di cellule cerebrali fetali ingegnerizzate, ha spiegato ieri in un'intervista a Sussidiario.net il punto al quale è giunto il suo lavoro. Nei giorni scorsi Vescovi, che divide la sua attività tra San Giovanni Rotondo, Terni e Milano, aveva annunciato che le prime somministrazioni della terapia a pazienti affetti da Sclerosi laterale amiotrofica non ha prodotto effetti avversi «a differenza di quanto avvenuto negli Stati Uniti, dove stanno portando avanti una sperimentazione simile». «Ci siamo limitati a concludere - ha aggiunto Vescovi - che questo tipo di approccio che poteva essere completamente invalidato già con il primo trapianto in realtà è un approccio sicuro, scevro da effetti collaterali. Questo ci dovrebbe portare a concludere la prima fase abbastanza rapidamente e procedere a una fase due - nella quale vengono arruolati in genere decine di pazienti - valutando anche gli effetti positivi sulla patologia». Ora l'equipe di Vescovi procederà con la sperimentazione su un secondo gruppo di pazienti, nei quali verranno trapiantate le cellule cerebrali estratte da un feto abortito spontaneamente per farle intervenire sulla zona cervicale (il primo gruppo aveva affrontato un trapianto intramidollare in prossimità di motoneuroni danneggiati o morti). Con la terza fase, che chiuderà la sperimentazione avviata per verificare la sicurezza del metodo, «potremmo trovarci di fronte a qualche effetto positivo», probabilmente non prima della primavera 2014. Ma «stiamo finendo le risorse», dice Vescovi, mentre già si sta avviando un lavoro analogo alla Sla sulla sclerosi multipla.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

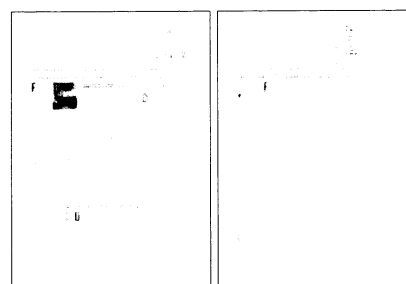


## Caso Stamina È battaglia sui primi test

**P**rima riunione martedì scorso tra i rappresentanti di Agenzia italiana del farmaco, Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e Stamina foundation. Oggetto: l'avvio della sperimentazione del metodo così come stabilito dalla legge. Dopo il rinvio da parte di Stamina della prima riunione, che sarebbe dovuta avvenire il 21 giugno, le parti hanno questa volta raggiunto l'accordo sulla consegna del protocollo dalla fondazione torinese ad Aifa, Iss e Cnt (che dovrebbe avvenire nella prossima riunione, 2 luglio) e sono state «concordate opportune garanzie di confidenzialità». Una volta conosciuti i contenuti del metodo, il Comitato scientifico che presiederà la sperimentazione, così come stabilito dal decreto ministeriale promulgato la scorsa settimana dal ministro Lorenzin, deciderà in quali ospedali avviare la sperimentazione e in quali «cell factories» produrre le cellule, secondo le Gmp, buone pratiche di realizzazione stabilite a livello europeo (sono tredici in Italia

i centri in cui è possibile farlo). Ma ad oggi la composizione del Comitato scientifico non è ancora stata messa a punto (Stamina ha posto veti sugli studiosi che si sono opposti alla formulazione della legge che declassava la produzione di staminali in trapianti). Possibile che l'avvio della sperimentazione slitti. Intanto il presidente di Stamina foundation, Davide Vannoni, chiede che alla sperimentazione partecipino anche i biologi di Stamina, ma la legge prevede per loro un ruolo di terzietà. Proprio ieri Caterina De Barros, madre della piccola Sofia, ha lanciato il Comitato Voa Voa a cui prende parte anche l'attrice Gina Lollobrigida. (F.Lo.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



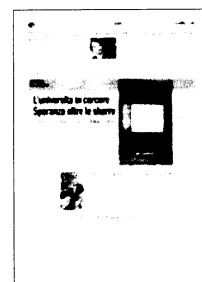


## Metodo Stamina, rinuncia a sorpresa: «Non consegneremo il protocollo»

**Dietrofront di  
Davide Vannoni,  
saltano i test  
previsti per legge?**

**S**i allontana la sperimentazione del discusso «metodo Stamina», così come previsto dalla legge approvata a metà maggio. Davide Vannoni, presidente di Stamina, ha infatti dichiarato ieri che non ha intenzione di consegnare il suo protocollo all'Istituto superiore di sanità come invece disposto dall'autorità sanitaria. Dietro il motivo contingente – «stiamo semplificando la procedura» – si nasconde la reale contesa: la composizione del Comitato dei dieci esperti che dovranno decidere tutti i passaggi della sperimentazione, dall'individuazione dei laboratori in cui coltivare le cellule agli ospedali dove i pazienti riceveranno le infusioni. Vannoni vorrebbe porre il suo veto ad alcuni scienziati. E dice di avere una lista pronta di esperti «non strettamente medici di Stamina». Ma sia la legge sia il decreto promulgato dal ministro Lorenzin vedono proprio nella presenza di soggetti terzi una necessità di garanzia rispetto alla verifica dell'effettiva efficacia del metodo sui malati. Un passaggio, dunque, pensato con l'impegno preciso di salvaguardarli prima di qualsiasi altro interesse. Come chiede anche il presidente di Viva la Vita onlus Mauro Pichezzi: «Senza il protocollo da sottoporre a verifica il metodo Stamina resta una vana millanteria». Severa anche Paola Binetti, deputato centrista: «Le attese dei malati sono moltissime. Lo stesso Parlamento ha scommesso su questa cura con fondi concreti e tempi certi. Vannoni sta tradendo la fiducia del Parlamento».

**Francesca Lozito**



Il governo vuole un'alternativa all'aumento dell'acconto Irpef. Pd, Renzi: candidato premier chi vince le primarie

# Sanità, rivoluzione per i ticket E sull'Iva si cercano nuovi fondi

Lorenzin: troppi esenti, facciamo pagare secondo i carichi familiari

— Entra in vigore oggi il decreto lavoro, ma alla maggioranza piacciono poco le coperture per assunzioni e rinvio dell'aumento Iva al 22%. Il governo vuole un'alternativa all'incremento dell'acconto di fine anno dell'Irpef: da qui, la ricerca di altri fondi, almeno 600 milioni, con nuovi tagli e prelievi. Sanità, il ministro Lorenzin, in un'intervista a

La Stampa, punta l'indice sui ticket: troppe esenzioni, metà degli assistiti non li paga e consuma l'80% delle prestazioni, pertanto devono cambiare. Sul fronte politico, ancora acque agitate ne Pd. Renzi: candidato premier chi vince le primarie.

Giovannini, Iacoboni, La Mattina, Martini, Pitoni, Russo, Sodano e Talarico DA PAG. 2 A PAG. 7

## Lorenzin: "I ticket? Troppe esenzioni Così devono cambiare"

Il ministro: oggi metà degli assistiti non li paga e consuma l'80% delle prestazioni. Serve un riequilibrio

### Famiglie

Il costo dei servizi va rimodulato tenendo conto dei carichi familiari e non solo del reddito

PAOLO RUSSO  
ROMA

**M**inistro Lorenzin, ecco qui: 96 euro di ticket per cardiodi ed ecodoppler, altri 40 per la visita specialistica, 36 per le analisi. In tutto per un controllo 172 euro. E per altri accertamenti può andare anche peggio. Non le sembra che qualcosa non vada? «Certamente, ma lei quanto guadagna?» Diciamo che posso permettermeli...

### Risparmi

Abbiamo fatto una ricognizione e si possono risparmiare 10 miliardi da reinvestire

«Ma se avesse tre figli e mettiamo anche dei nipoti da aiutare con un reddito familiare che non arriva a duemila euro mensili sarebbe diverso. E infatti da tempo stiamo registrando un calo delle prestazioni. Da un lato perché i medici prescrivono in modo più appropriato. E questo è un bene. Dall'altro perché molti italiani rinunciano a fare gli accertamenti proprio per motivi economici. E questo è un male perché significa rinunciare a fare prevenzione ma anche a curare per tempo le malattie». Sta dicendo che il sistema dei

### Medici di famiglia

Sono relegati a un ruolo di compilazione ricette mentre sono fondamentali per la prevenzione

#### ticket va riformato?

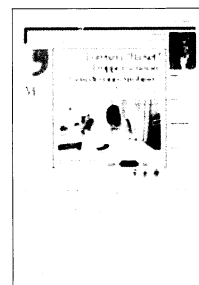
«Senza dubbio e dobbiamo farlo in modo semplice e lineare, tenendo conto dei carichi familiari. Oggi metà degli assistiti non paga il ticket perché esente ed è quella fetta di popolazione che consuma l'80% delle prestazioni. In alcune aree del Paese gli esenti per reddito Irpef arrivano al 70%. C'è qualcosa che non va perché poi chi paga paga troppo. Allora diciamo: non usiamo i ticket per fare cassa ma riformiamo il sistema spalmandoli in modo più equo sulle prestazioni sanitarie e riduciamo il

### Uso delle staminali

Bene la sperimentazione e spero porti risultati positivi. Però abbiamo il dovere di evitare illusioni

numero degli esenti in modo da garantire a chi ha veramente necessità sempre e comunque l'accesso alle cure.

Un modo potrebbe essere quello di agganciare le esen-



**zioni al reddito Isee?**

«Potrebbe, ma rivedendo un po' quell'indicatore di ricchezza delle famiglie perché le esenzioni siano graduate tenendo in maggiore considerazione i carichi familiari oltre che la ricchezza effettiva. Ma sono tutte cose delle quali parleremo nei prossimi giorni con le Regioni e con l'Economia».

**Intanto si è capito se i due miliardi di aumento dei ticket previsti per il 2014 saranno rifinanziati?**

«Le do una notizia. Proprio questa mattina il Ministro Saccomanni mi ha telefonato per dirmi che sarà garantita la copertura nel fondo sanitario. In cambio dovremmo metterci intorno al tavolo con le Regioni per chiudere al più presto un nuovo Patto della salute che riprogrammi sia la governance che la spesa sanitaria. Abbiamo fatto una ricognizione e le dico che possiamo risparmiare 10 miliardi da reinvestire nella Sanità. La tecnologia e la ricerca portano nuove cure che salvano le vite ma costano. Tanto. Dobbiamo recuperare eliminando quello che non è essenziale o funziona male».

**Dieci miliardi da una nuova spending review sanitaria? Un'altra notizia...**

«Non chiamiamola spending review perché vogliamo agire in

senso opposto ai tagli lineari. Possiamo risparmiare e ottimizzare le cure con il piano quinquennale per la deospedalizzazione e le cure domiciliari che stiamo perfezionando. Mettendo in rete ospedali asl e studi dei medici di famiglia, mentre una mano ce la darà l'informaticizzazione e il fascicolo sanitario elettronico, che impedirà inutili duplicazioni di prestazioni. Così come le farmacie di servizio possono fare la loro parte garantendo prestazioni base e prenotazioni. Ma si può risparmiare anche creando centrali d'acquisto per i servizi di lavanderia o gestendo meglio lo smaltimento dei rifiuti. Lo sa che alcuni ospedali non pagano al chilo ma a forfait spendendo dieci volte tanto?».

**Medici di famiglia che lavorano in rete. Ma gli studi aperti 24h restano una chimera?**

«No, ma c'è un problema di risorse. Dal piano di riprogrammazione della spesa che definiremo nel Patto dovremo trovarle. Anche per valorizzare i medici di famiglia, che non possono essere relegati al ruolo di compila-ricette ma tornare alla medicina d'iniziativa. Quella che ti fa chiamare i pazienti che sai essere nelle fasce più a rischio per prevenire, curare in tempo».

**Parliamo di un'altra cosa che fa imbufalire gli assistiti: le liste**

**d'attesa, soprattutto quando per aggirarle basta farsi visitare privatamente...**

«Già oggi l'attività libero professionale dei medici può essere autorizzata solo se diminuiscono i tempi d'attesa. Ma gli assistiti devono sapere che questo dipende dalla governance delle singole aziende e delle Regioni. C'è dove una Tac si fa in una settimana e dove in sei mesi, magari perché la si fa lavorare 6 ore al giorno anziché 20».

**Voltiamo pagina. Lei ha appena vietato l'uso delle e-cig nelle scuole. Prossimi passi?**

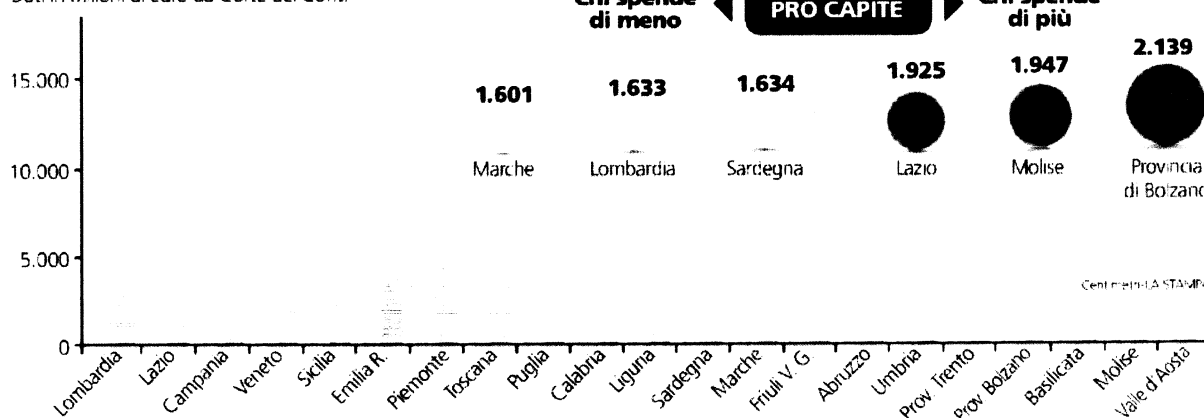
«Un decreto per garantire maggiore sicurezza dei dispositivi, in particolare per evitare che dal beccuccio fuoriesca nicotina con rischi di intossicazione. Ma anche regole più rigide sulla pubblicità e sulle informazioni da riportare al pubblico affinché si sappia esattamente cosa c'è dentro le ricariche».

**Stamina. Lunedì si parte?**

«Noi siamo pronti ma Vannoni non ha ancora consegnato i protocolli. Ha detto che lo farà il 2 luglio. A quel punto partiremo nel rispetto delle regole applicate in tutto il modo civile sulle sperimentazioni cliniche. La mia speranza è che i risultati alla fine siano positivi. Ma in questo momento abbiamo anche il dovere di non alimentare illusioni».

**Spesa sanitaria per regione**

Dati in milioni di euro da Corte dei Conti



**Il ministro**  
Beatrice Lorenzin  
ministro della Salute

# Rinviati i test su Stamina Sul metodo è già scontro

*Il governo nomina il comitato scientifico, ma il presidente della Fondazione Vannoni contesta gli esperti chiamati a giudicarlo: «Protocollo da riadattare»*

## 84

È il numero dei pazienti sottoposto a terapia per infusione di staminali agli Spedali Civili di Brescia

### il caso

di **Francesca Angeli**

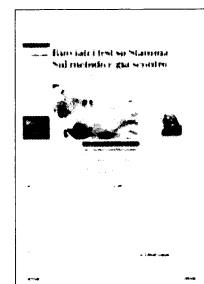
**S**litta ancora l'avvio della sperimentazione del metodo Stamina. Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, ha fatto sapere che non andrà all'incontro fissato per domani all'Istituto Superiore di Sanità proprio allo scopo di consegnare il protocollo del metodo alle autorità scientifiche che devono coordinare la sperimentazione perché ha bisogno di tempo per «riadattare» la metodica. L'avvio era previsto per il 1 luglio ma a questo punto la vicenda sembra complicarsi.

Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, intanto ha firmato il decreto di nomina del Comitato Scientifico al quale è materialmente affidata la gestione e la supervisione della sperimentazione. Dentro ci sono ovviamente i tre organismi ministeriali già individuati nel primo decreto approvato dal Parlamento: quindi Fabrizio Oleari, presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (Iss); Luca Pani, direttore dell'Agenzia nazionale del Farmaco (Aifa); Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti (Cnt). Accanto a loro dieci esperti ovviamente nel campo della ricerca sulle staminali. E

proprio su questi nomi la Stamina Foundation potrebbe puntare i piedi perché, sempre secondo Vannoni, «il conflitto di interessi non deve valere soltanto per Stamina ma anche per tutti coloro che si sono già espressi contro Stamina».

Il nodo è questo: in base agli accordi gli esperti di Stamina potranno supervisionare e monitorare la sperimentazione ma non gestirla direttamente perché ci sono «ovvi conflitti di interesse». A questo punto però Vannoni eccepisce che nel Comitato Scientifico entrino scienziati che abbiano già pubblicamente bocciato il metodo Stamina. Un bel pasticcio dunque visto che praticamente tutto il mondo scientifico ufficiale ha definito il metodo Stamina privo di presupposti scientifici e dunque è davvero as-

sai difficile trovare esperti che non si siano espressi in modo critico. Uno dei nomi che Vannoni riterrebbe inaccettabile è quello del genetista Bruno Dal-lapiccola che in in più di un'intervista ha bocciato il metodo Stamina. Il ministro Lorenzin comunque sottolinea che le istituzioni sono pronte mentre «Vannoni non ha ancora consegnato il protocolli», che erano attesi appunto per domani. Ma Vannoni ha già comunicato direttamente al presidente dell'Iss, Oleari, che dopo l'incontro del 25 luglio si è reso conto di dover lavorare «alla metodica per semplificarla e renderla applicabile in Gmp», dove gmp indica le *good manufacturing*



*practice* ovvero le procedure e le norme di sicurezza previste dagli standard internazionali per la produzione di farmaci. «La mia speranza è che i risultati alla fine siano positivi - dice il ministro Lorenzin - Ma in questo momento abbiamo anche il dovere di non alimentare illusioni». Un nuovo incontro dunque dovrà essere fissato quando la metodica sarà pronta. Intanto però Vannoni e la Stamina Foundation si muovono anche su un altro fronte che è quello delle cosiddette cure compassionevoli. Ovvero di quelle terapie autorizzate a colpi di sentenze di tribunale e già in corso agli Spedali Civili di Brescia mentre altri ricorsi sono ancora sospesi. Vannoni ha lanciato una sorta di appello per incontrare il ministro e «al di là della sperimentazione discutere della situazione di Brescia».

Vannoni sostiene che ci sono centinaia di famiglie in attesa di ottenere le cure oltre alle 84 famiglie che hanno già ottenuto il via libera. Qui la situazione è davvero problematica visto che in pratica si sta somministrando una terapia che non ha alcun riconoscimento scientifico ufficiale che sarebbe comunque necessario anche nel quadro delle cure compassionevoli.

## LA VICENDA

### Una cura imposta soprattutto dai giudici

**Roma** Il metodo Stamina fu inizialmente bloccato dall'Aifa perché non sperimentato. Tra l'altro i medici che lo hanno messo a punto sono finiti sotto inchiesta da parte del pm torinese Raffaele Guariniello per truffa.

L'applicazione della terapia è stata sbloccata, caso per caso, da diversi giudici che hanno accolto i ricorsi di genitori di bimbi affetti da patologie prive di una cura ufficialmente riconosciuta. Queste terapie sono applicabili nell'ambito delle cure compassionevoli.

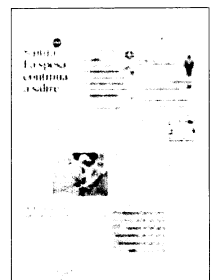
---

## Sperimentazione

---

### Al via la terapia con il metodo Stamina

**ROMA** Tutto pronto al ministero della Salute per l'avvio, oggi, della sperimentazione clinica del metodo Stamina, la terapia messa a punto da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, che utilizza cellule staminali mesenchimali. Ma è possibile che ci sia un ulteriore slittamento perché Vannoni non ha ancora consegnato i protocolli. Forse lo farà domani in occasione di un incontro fissato al ministro della Salute, Istituto superiore di sanità, Agenzia italiana del farmaco e Centro nazionale trapianti. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha assicurato che una volta ricevuto il protocollo «partiremo nel rispetto delle regole applicate in tutto il mondo civile sulle sperimentazioni cliniche». «La mia speranza - ha aggiunto - è che i risultati alla fine siano positivi».





In diretta dalla cronaca

Al centro, una manifestazione a favore delle cure staminali. A sinistra, il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin e, sotto, Rosalinda La Barbera, presidente dell'Associazione a Sostegno dei malati Incurabili, che ci ha raccontato la sua storia.

## «Ministro, ci aiuti a sperare!»

È l'appello accorato di una mamma che racconta qui la sua lotta contro il tempo per la figlia. Affetta da una malattia incurabile, potrebbe migliorare con le terapie staminali. E le cure sono state autorizzate, ma restano ancora inaccessibili. Per la piccola Ariele e per molti altri malati in attesa

di Grazia Garlando

**I**l Ministero della Salute ha dato il via libera alla sperimentazione del "metodo Stamina" del professor Davide Vannoni, basato su terapie avanzate a base di staminali. Ma la situazione resta complessa: sull'unico ospedale italiano in cui, per ora, è possibile effettuare gli interventi, gli Spedali Civili di Brescia, pesa un'imposizione dell'Agenzia italiana del farmaco a procedere solo su consenso del tribunale. Rosalinda La Barbera, 38 anni, mamma della piccola Ariele Maria, racconta la sua odissea.

**«Sono pronta a tutto»** - Ariele aveva 48 ore di vita quando è entrata in coma. Le sue tre sorelline non avevano avuto problemi di salute, e non riuscivamo a spiegarci cosa stesse accadendo. Ma alla Neonatologia

dell'Ospedale Ingrassia di Palermo sono bastati 10 giorni per capire: mia figlia era affetta da iperglicemia non chetotica, una patologia neurodegenerativa rarissima e altamente invalidante che colpisce un bambino su circa 60.000, provocando un enorme danno cerebrale. Ariele non parla, non vede, non cammina, non piange, non sorregge la testa e fatica a deglutire, tanto da non riuscire a bere liquidi: dobbiamo addensarli con apposite sostanze. Perfino un raffreddore rischia di trasformarsi in un serio pericolo scompensando le sue delicatissime funzioni respiratorie. E poi ha crisi epilettiche, da affrontare con farmaci che causano altri effetti collaterali. È stato un vero shock per me e mio marito scoprire, attraverso un apposito studio genetico,

di essere entrambi portatori sani di questa patologia. Abbiamo scoperto che, in simili casi, c'è una possibilità su quattro di concepire un figlio che elabori una mutazione genetica originaria della malattia. Ci hanno detto che si tratta di un male incurabile, per cui non esistono terapie. E che la piccola non supererà il terzo anno. Ma io sono pronta a tutto pur di festeggiare, a ottobre, il suo terzo compleanno. Credo che non esista un genitore capace di rassegnarsi alla perdita annunciata di un figlio, per questo sono sempre alla ricerca di informazioni. Navigando in rete, ho scoperto il metodo Stamina del professor Vannoni, molto discusso, ma che ha bloccato e ridimensionato malattie ancora peggiori. Ho deciso di contattarlo: tanto cosa avrei da perdere? Ma

essendo esperta di chimica, informandomi più a fondo mi sono convinta che questo metodo possiede delle potenzialità per lenti ma progressivi miglioramenti, senza crisi di rigetto né effetti collaterali. E anche il più piccolo, nelle condizioni di Ariele, sarebbe un miracolo, l'aiuterebbe a vivere una vita più dignitosa. Ora siamo in attesa della data dell'udienza per ottenere o meno il consenso del tribunale all'intervento, ma temo che dovremo aspettare la fine dell'estate. E purtroppo la malattia non segue i tempi della burocrazia. Tanto più che, in caso positivo, dovremo inserirci nella lunghissima lista d'attesa degli Spedali Civili di Brescia, unico autorizzato a procedere con il metodo Stamina. Per questo chiedo fortemente al ministro Lorenzin di ampliare la rosa delle strutture autorizzate. Altrimenti per molti sarà soltanto una drammatica e inaccettabile lotta contro il tempo».

AGF (2)

# «Nature» bocchia Stamina: plagio inefficace

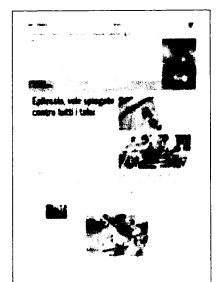
**Secondo la prestigiosa rivista scientifica i dati sarebbero copiati - e male - da altri studi**

**MILANO.** Dati fallaci. Non usa mezzi termini l'inchiesta di Nature che torna sulla vicenda Stamina con un nuovo editoriale. La documentazione prodotta nel brevetto presentato all'ufficio brevetti Usa da Davide Vannoni, esperto di comunicazione, presidente di Stamina foundation, sarebbe frutto non solo di una copiatura, ma fatta anche male, al punto da arrivare a sostenere risultati differenti dallo studio di origine. L'ufficio dei brevetti americani aveva già bocciato nel 2010 questa documentazione, pur non sapendo del raggirio, reputandola insufficiente. Questo ulteriore aspetto inquietante ora è dimostrato da uno studio del prestigioso giornale scientifico internazionale a firma di Allison Abbott in cui viene evidenziato come una delle figure riportate nel brevetto non sia originale, ma copiata da uno studio del 2003 ad opera di un gruppo di ricerca russo-ucraino. La rivista inglese ha interpellato uno degli autori di questo lavoro, Elena Schegelskaya, biologa molecolare all'università di Kharkov che ha confermato di aver realizzato lei l'osservazione al microscopio da cui è stata tratta l'immagine. In entrambi i brevetti le cellule mesenchimali si differenziano dopo la

coltura in nervose, ma lo fanno in maniera differente. Vannoni usa una soluzione dieci volte più forte di acido retinoico sciolto in etanolo, per la quale anche l'ufficio brevetti americano aveva rilevato un rischio di tossicità. L'articolo di Nature pone un problema molto grosso nei giorni caldi del controverso avvio della sperimentazione prevista dal decreto legge di metà maggio. L'altro ieri la nomina della Commissione di esperti da parte del ministro con la missione di vagliare il protocollo che ancora Davide Vannoni non ha consegnato all'istituto superiore di sanità. E Vannoni reagisce alla bocciatura di Nature. «È il solito articolo politico – attacca – e non scopre nessun segreto: noi abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e con gli ucraini, che ci hanno aiutato a perfezionare la metodica». Ma la politica comincia a porsi delle domande. Secondo Paola Binetti, parlamentare di Udc-Scelta civica: «questi ultimi tre mesi sono stati sprecati nel rincorrere Vannoni e il suo metodo sperando che funzionasse. Oggi sappiamo che non funzionerà mai, perché contiene una menzogna scientifica, un vero e proprio plagio da cui si può ricavare tutta la sua debolezza». Ora, chiede la parlamentare dell'Udc «il ministro impegni i tre milioni previsti per Stamina per cure palliative e per una ricerca più seria».

**Francesca Lozito**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

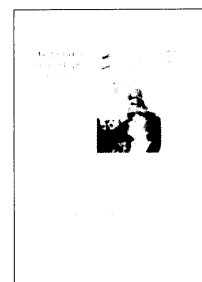




## Nature: «Stamina inefficace, è un plagio»

Dopo le polemiche sul via alla sperimentazione, le manifestazioni delle famiglie dei bambini malati e le campagne di stampa in favore del trattamento, sul metodo «Stamina» promosso da Davide Vannoni e dalla Stamina Foundation, si abbatte anche la scusa di *Nature*. La prestigiosa rivista scientifica bolla infatti il metodo come un plagio di un altro già sviluppato, e soprattutto lo ritiene una tecnica inefficace. Secondo *Nature* infatti le immagini utilizzate nella domanda di brevetto presentata nel 2010 negli Stati Uniti da Davide Vannoni, e rigettata, sono anzitutto duplicati di altri paper. Un'immagine in particolare, quella più importante nella richiesta di brevetto, che raffigura apparentemente due neuroni ottenuti da cellule staminali prelevate dal midollo osseo non è originale, ma frutto di un plagio. La figura sarebbe identica a quella di un paper pubblicato nel 2003 da un gruppo di ricercatori russo, coordinato da Elena Schegelskaya, biologa molecolare presso il Kharkov National Medical Universit, che non ha poi avuto seguito. Per Stamina proprio quella immagine dimostrerebbe l'efficacia nel trasformare in neuroni, in sole due ore, le cellule mesenchimali con acido retinoico sciolto in etanolo ad una concentrazione 20 micromolare.

L'accusa di inefficacia del metodo, poi, viene da alcuni ricercatori italiani ed è stata confermata indipendentemente da un'indagine della rivista. La terapia prevede di estrarre cellule dal midollo osseo del paziente, manipolarle in vitro e iniettarle di nuovo nel paziente. Vannoni si è ripetutamente rifiutato di rivelare i dettagli del suo metodo oltre a quelli già presenti sulla richiesta di brevetto: «*Nature* ha indipendentemente confermato - scrive il sito della rivista - che un grafico chiave nella richiesta, che descrive due cellule nervose che si sono apparentemente differenziate da quelle del midollo, non sono originali». La circostanza è stata confermata da Elena Schegelskaya, uno dei coautori dell'articolo, che ha riconosciuto anche un'altra figura copiata, precisando che i grafici erano stati ottenuti in condizioni molto diverse da quelle descritte da Vannoni. E lo scorso anno, ricorda *Nature*, l'ufficio brevetti statunitense ha emesso una «prebocciatura» della richiesta.



## La rivista scientifica «Nature» bocchia la cura con le cellule applicata dal dottor Vannoni «Il metodo Stamina? Plagio inefficace»

di ADRIANA BAZZI  
e GIUSEPPE REMUZZI

«Il metodo Stamina è un plagio ed è inefficace». La denuncia è della

rivista scientifica *Nature*, che bocchia la cura con le cellule del dottor Vannoni. Sotto accusa in specie le foto per il brevetto che, per

il giornale, sarebbero state copiate da una ricerca russa. La replica: con Mosca abbiamo solo collaborato.

A PAGINA 21

**Salute** La rivista: un plagio le figure per il brevetto

# Denuncia di Nature «Le foto di Stamina copiate dai russi» Vannoni: è il solito attacco politico

### Il caso di Sofia

Dalla sua vicenda parte la sperimentazione

La notizia è approdata sul sito online della rivista inglese *Nature* (una delle più accreditate al mondo) più o meno alle sette di ieri sera e dice: la sperimentazione con cellule staminali, secondo il metodo Stamina di Davide Vannoni, accolta dalle autorità italiane (l'Aifa, l'agenzia dei farmaci italiana e il ministero della Salute) per la sperimentazione, si basa su dati falsi.

O più precisamente: secondo l'inchiesta della rivista, la documentazione, presentata per la richiesta di brevetto per il metodo Stamina, si avvale di documenti «scippati» ad altri ricercatori. Russi e ucraini, in questo caso.

Un passo indietro: Davide Vannoni, uno psicologo che si è trasformato (dice *Nature*) in un imprenditore sanitario, propone da tempo una terapia che si basa sulla somministrazione di cellule staminali e che dovrebbe curare un'infinità di malattie, comprese certe patologie rare che colpiscono soprattutto i bambini.

L'idea è quella di prelevare cellule staminali del midollo

osseo dei pazienti, di moltiplicarle in laboratorio e di iniettarle nei malati in modo da curare una serie di malattie che vanno dal Parkinson, all'Alzheimer e a certe malattie rare dei bambini.

Il caso di Sofia è uno di quelli che ha scosso l'opinione pubblica italiana: la bambina di tre anni, affetta da displasia metacromatica (una malattia che provoca la degenerazione del sistema nervoso, con paralisi e cecità) è stata presa come esempio, in alcune trasmissioni televisive, per promuovere questa tecnica e ha spinto i magistrati a imporre la cura in molti casi analoghi.

Così all'ospedale di Trieste prima e di Brescia poi (dove opera un medico legato a Vannoni) molti pazienti sono stati trattati con questo protocollo. Nonostante la Procura di Torino, guidata da Raffaele Guariniello avesse in più occasioni sospeso le cure per mancanza di documentazione scientifica di validità.

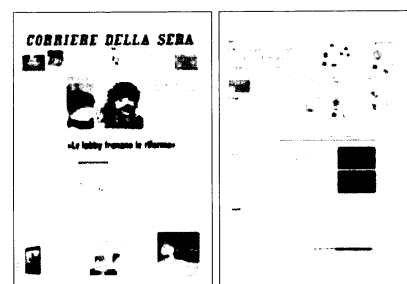
Adesso le autorità italiane hanno accettato di sperimentare il metodo, ma a costi altissimi: ben tre milioni di euro per provare un trattamento che, fino a oggi, non ha trovato alcun riscontro scientifico (e la rivista *Nature*, espres-

sione della comunità medica internazionale non si capacita).

Ed ecco un'altra notizia: il protocollo della sperimentazione, che doveva essere presentato all'inizio di luglio, non c'è. Davide Vannoni ha chiesto alle autorità italiane un rinvio e probabilmente se ne parlerà dopo l'estate.

Intanto la rivista *Nature* ha scoperto altre cose. La richiesta di brevetto per questo metodo si basa su dati non originali della Stamina Foundation (l'organizzazione di Vannoni), ma trovati da altri ricercatori.

Insomma, la prestigiosa rivista scientifica ha evidenziato che la richiesta di brevetto per la metodica Stamina si basa sulla dimostrazione che alcune cellule nervose possono derivare da cellule del midollo osseo. Ma questa «prova» è stata «copiata» da una ricerca scientifica, presentata nel

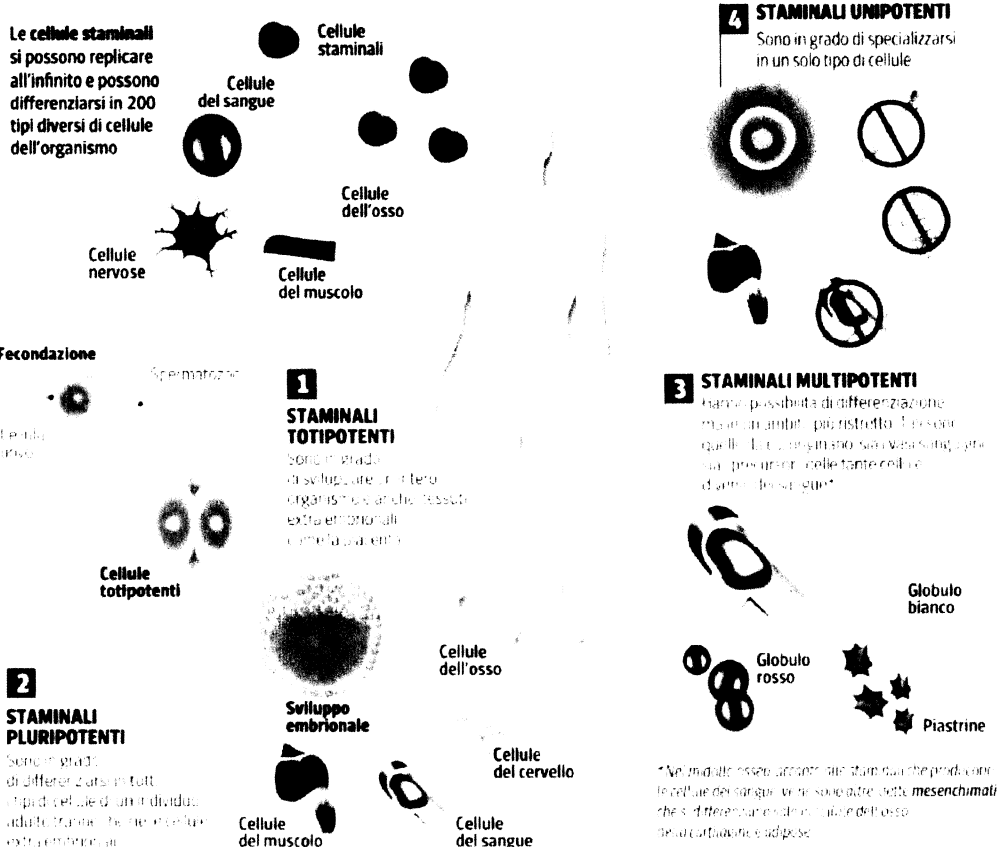


2003, da un gruppo composto da ricercatori russi e ucraini. Elena Schegelskaya, una biologa molecolare della Kharkov National Medical University e coautrice della ricerca pubblicata nel 2003 ha dichiarato a *Nature* che le immagini riprese nella domanda di brevetto della Stamina erano originate dal loro lavoro.

Vannoni replica: «È il solito articolo politico e non scopre nessun segreto. Noi abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e gli ucraini, che ci hanno aiutato a perfezionare la metodica. Non c'è niente di trafugato e ho già detto in varie occasioni che il nucleo della metodica deriva dagli studi di due scienziati russi. Peraltro i russi hanno insegnato e lavorato con noi in Italia». Una polemica che si trascinerà nei prossimi tempi e che farà ancora discutere.

**Adriana Bazzi**  
abazzi@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## La legge L'ok alla legge e la nomina della commissione

La legge viene approvata dal Parlamento il 23 maggio e prevede una sperimentazione di 18 mesi del «metodo Stamina» a partire da luglio, con uno stanziamento di 3 milioni di euro. In più stabilisce l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, in un decreto ha nominato i componenti del Comitato scientifico che seguirà la sperimentazione del metodo Stamina. Vi fanno parte tra gli altri, Fabrizio Oleari, presidente dell'Istituto superiore di sanità, Luca Pani, direttore dell'Aifa e quello del Centro nazionale trapianti Alessandro Nanni Costa.

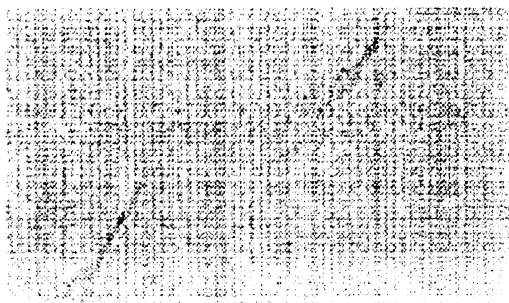
## I ritardi Davide Vannoni chiede un rinvio per l'inizio dei test

Il primo luglio doveva avvenire la consegna del «metodo Stamina» agli esperti dell'Istituto superiore di sanità (Iss) da parte del presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni che, però, ha chiesto un rinvio di qualche giorno. «Tutto sarà pronto entro la fine della settimana», ha spiegato Vannoni. La ragione, argomenta e legata ai «tempi tecnici necessari per la standardizzazione della metodica, che ci è stata richiesta come condizione essenziale per l'avvio della sperimentazione».

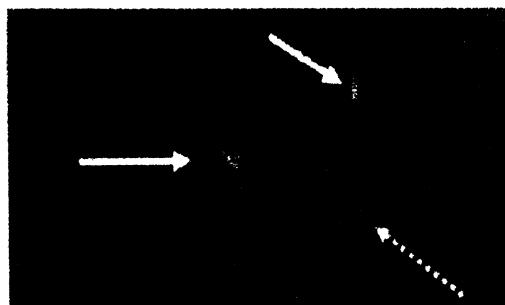
## L'appello I pazienti in lista d'attesa e la richiesta

Per Vannoni ci sono «220 pazienti con patologie gravi in lista agli Ospedali Riuniti di Brescia per ricevere, dopo il via libera ottenuto dal giudice del lavoro, i trattamenti col nostro metodo. Ma Brescia non è in grado di soddisfare tutte le richieste e le liste di attesa si stanno allungando: sono pazienti gravi, tra i quali due sono già deceduti». Da qui l'appello: «Chiediamo un confronto urgente con il ministro. La nostra proposta sarebbe quella di abilitare almeno altri due ospedali sul territorio, oltre a Brescia, per la somministrazione delle cure ai pazienti in attesa».

**Il confronto**



**Vannoni e i russi**  
In alto a sinistra e a destra le immagini presentate dal professor Vannoni nel 2010 per la domanda di brevetto, peraltro rigettata. Sotto quelle elaborate nel 2003 da un gruppo di ricercatori russi, coordinato dal Kharkov National Medical Universit Guardandole bene sono identiche



# ‘Nature’ contro Stamina: cura plagiata

‘Inefficace e copiato dai russi’, l'accusa della rivista scientifica al metodo Vannoni

ELENA DUSI

ROMA — Due immagini al microscopio. Due neuroni che, secondo la Fondazione Stamina, si sono formati di fresco nelle loro provette a partire da cellule staminali. Ma che, scopre ora la rivista *Nature*, appartengono a due vecchi studi pubblicati da un'équipe di biologi ucraini nel 2003 e nel 2006. L'accusa di plagio sollevata da *Nature* arriva a pochi giorni dall'inizio della sperimentazione del metodo Stamina decisa dal ministero della Salute. «È il solito articolo politico» ribatte alle accuse Davide Vannoni, presidente della Fondazione che grazie all'uso delle staminali promette di curare le più svariate malattie generative, dal Parkinson alla Sla. «Non si scopre nessun segreto. Abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e con gli ucraini. Non ho mai sostenuto di essere l'unico scopritore del metodo Stamina».

Ma in un mondo della scienza dove i finanziamenti sono concessi con il contagocce, quei tre milioni stanziati in tempi record per la sperimentazione del trattamento di Vannoni sono guardati con risentimento. E l'accusa di plagio è l'occasione per chiedere uno stop dei trial. «Restiamo in attesa di indicazioni da parte del ministero» di-

chiara Bruno Dallapiccola, il genetista che fa parte della commissione incaricata di controllare l'andamento della sperimentazione e valutare gli effetti sui pazienti. «L'articolo di *Nature* fa una certa impressione e non si potrà far finta di niente». Elena Cattaneo, che dirige il laboratorio sulle staminali all'università di Milano, è ancora più diretta: «Questa notizia dimostra che non c'è nessun metodo da sperimentare. I malati meritano proposte affidabili, non false speranze e falsa compassione». Per la deputata Udc Paola Binetti «il metodo Stamina è un bluff e ora il ministero deve rivedere le sue decisioni». Vannoni, che aveva promesso di consegnare i protocolli con i dettagli del trattamento entro l'8 luglio, accusa ora di cattiva fede gli scienziati che saranno chiamati a giudicare le sperimentazioni. E non è escluso che i trial subiscano ulteriori ritardi.


Le due immagini accusate di plagio furono allegate alla richiesta di brevetto presentata dalla Fondazione Stamina negli Usa nel 2010, respinte in via preliminare. Per sostenere che il metodo di Vannoni funziona è necessario dimostrare che le staminali prelevate dal midollo di un donatore possano trasformarsi in neuroni. Solo così saranno in

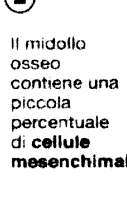
grado di restituire funzionalità al sistema nervoso compromesso dalle malattie che la Fondazione sostiene di poter curare. Le immagini al microscopio (due delle quattro allegate alla richiesta di brevetto) raffigurano proprio dei neuroni sani. Vannoni sostiene di averli ottenuti mettendo le staminali in cultura con alcool etanolo e acido retinoico e riducendo i tempi di maturazione dai «diversi giorni» considerati pratica standard a «due ore». All'esaminatore della pratica le tesi di Stamina parvero subito poco convincenti. La tecnica è «generica» e «oscura», scrisse rigettando la pratica. L'uso dell'etanolo «porta alla morte delle cellule in vitro, non al loro sviluppo». E a *Nature* ieri la ricercatrice ucraina autrice delle immagini, Elena Schegelskaya dell'università di Kharkov, ha confermato che le foto provengono dal suo laboratorio. Sono state pubblicate sull'*Ukrainian Neurosurgical Journal* nel 2006 e sul *Russian Journal of Developmental Biology* nel 2003. Per ottenerle, spiega la biologa, ha seguito una procedura molto diversa da quella propagandata da Stamina.


© RIPRODUZIONE RISERVATA


## Come funziona la cura


- 1 Viene prelevato un frammento di midollo osseo dal donatore



- 2 Il midollo osseo contiene una piccola percentuale di cellule mesenchimali


- 3 Sono un tipo di staminali: si possono trasformare in osso, cartilagine e grasso


- 4 Le mesenchimali vengono iniettate nel corpo del malato


- 5 Questo trattamento può avere leggere capacità anti-infiammatorie


- 6 Nessuno della Stamina ha mai dimostrato che le cellule si siano trasformate in muscolo o neurone





A due giorni dall'insediamento degli esperti del ministero della Salute, Nature torna ad attaccare il metodo Stamina: «È basato su dati fallaci, studio e micrografie sono un plagio». Replica Davide Vannoni: «Nessun segreto abbiamo sempre detto di aver collaborato con russi e ucraini». E intanto la sperimentazione deve ancora cominciare

# La guerra delle staminali

**IL 10 LUGLIO  
MANIFESTAZIONE  
DELLE FAMIGLIE  
CHE HANNO VINTO  
IL RICORSO MA SONO  
ANCORA IN ATTESA**

**IL CASO**

«Un metodo del tutto inefficace». Un giudizio secco e immediato quello che "Nature" invia on line sulla tecnica Stamina. Quella che promette di curare con le staminali diverse malattie degenerative ora senza terapia. Quella per la quale un decreto ha dato il via libera alla sperimentazione ancora ferma (sarebbe dovuta partire lunedì scorso) perché Davide Vannoni, l'imprenditore presidente di Stamina, non ha ancora presentato la documentazione al ministero della Salute.

**L'ACCUSA**

Oltre duecento pazienti in attesa, 80 già in cura, una commissione appena formata, un decreto per permettere di sperimentare il metodo su alcuni malati per diciotto mesi, la manifestazione il 10 luglio delle famiglie che hanno vinto i ricorsi e aspettano le cure. In una simile situazione il colpo di "Nature": «Il trial italiano sulle cellule staminali è basato su dati fallaci». E poi l'accusa di plagio: «Le immagini utilizzate nella domanda di brevetto nel 2010, su cui Vannoni dice che il suo metodo si basa sono duplicate da precedenti e non correlati studi». Ricalca, cioè, una ricerca pubblicata nel 2003 dal gruppo ucraino coordinato da Elena Schegelskaya dell'università di Kharkov. Sarebbero stati copiati disegni e grafici duplicati degli articoli.

**LA DIFESA**

Davide Vannoni, definito dall'articolo di "Nature" «uno psicologo diventato imprenditore medico che ha polarizzato l'attenzione della società italiana nell'arco dell'anno, risponde senza mostrarsi sorpreso. Dice che la rivista non sco-

pre nessun segreto. «Perché noi abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e con gli ucraini che ci hanno aiutato a perfezionare la metodica». Assicura di non aver trafugato gli studi e ripete che il nucleo della sua metodica deriva dagli studi di due scienziati russi. E, così, il metodo diventa spunto per una sorta di congiura. Vannoni parla di «articolo politico», di «commenti di cattivo gusto».

L'Italia scientifica e politica che ha permesso la sperimentazione non ne esce bene dall'articolo su "Nature". Si disegna un Paese in cui Vannoni «ha ottenuto un fervente sostegno pubblico affermando di poter curare malattie mortali sollevando fervente opposizione di molti scienziati che dicono che il suo trattamento non è provato». Quegli scienziati che chiedono al governo di cancellare il finanziamento accordato a maggio scorso di tre milioni di euro per la sperimentazione.

Ancora ferma, con pazienti già in cura che aspettano la terapia sotto il controllo, oltre che del ministero della Salute, dell'Agenzia italiana del farmaco (il direttore generale Luca Pani avrebbe detto di non essere «sorpreso di apprendere tutto questo»), l'Istituto superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti. Uno degli esperti della comitato scientifico nominato dal ministro Beatrice Lorenzin, il genetista Bruno Dallapiccola, ammette che l'articolo ha un certo peso e «fa una certa impressione». Come dire che non si potrà fare finta di niente e che «si metterà a disposizione di quanto il ministero della salute ci dirà».

**LA TERAPIA**

Il metodo, ancora non provato da trial clinici, prevede l'estrazione di cellule dal midollo osseo dei pazienti, la loro manipolazione in vitro e poi l'infusione negli stessi pazienti. Vannoni ha ripetutamente evitato di rivelare i dettagli del suo lavoro al di là di quelli disponibili nella sua domanda di brevetto.

Simbolo di questa battaglia la piccola Sofia, toscana tre anni e mezzo, malata di leucodistrofia metacromatica che è arrivata, do-

po le decisioni del giudice, la terza infusione di cellule. La madre su Facebook: «Sta meglio, è serena». Attaccano gli scienziati italiani. «Il metodo Stamina altro non è che una collezione di figure copiate da altri manoscritti. Questo dimostra ancora una volta che il metodo è scientificamente inesistente», accusa Elena Cattaneo, direttore del centro Unistem dell'università degli Studi di Milano. E ancora: «Nessuno sa cosa ci sia nelle siringhe per le infusioni nei bambini e adulti colpiti da diverse malattie neurologiche. Ancora alla vigilia il metodo in uso e che cura da anni non era pronto per essere consegnato. È atroce che ciò venga somministrato in ospedali pubblici italiani».

Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Trapianto di cellule  
staminali mesenchimali  
adulte (hanno  
la capacità  
di differenziarsi sia  
in vivo che in vitro)  
per la cura  
di alcune patologie  
come sclerosi multipla,  
malattie cardiache,  
renali e autoimmuni.**



# “Metodo Stamina, plagio con errori”

La bocciatura degli esperti di “Nature”: dati non validi e immagini copiate da uno studio russo

**L’Agenzia del farmaco** «Nessuna meraviglia. Sapevamo che non c’era una procedura scientifica codificata»

**Il ministro della Salute** «Abbiamo costituito il comitato che dovrà valutare i dati della sperimentazione»

**3**

**milioni**  
Sono i fondi per i test del metodo Stamina

**220**

**pazienti**  
Sono quelli in attesa dei test con Stamina

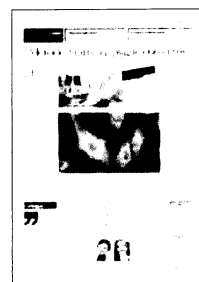


«**U**n plagio e soprattutto una tecnica inefficace». Mentre il ministero della Salute annuncia che a giorni verrà avviata la sperimentazione sul metodo Stamina, la prestigiosa rivista scientifica «Nature» torna a sparare a zero contro la terapia a base di cellule staminali messa a punto dallo psicologo Davide Vannoni. E lo fa mostrando le foto della domanda di brevetto, presentata negli Usa tre anni fa e respinta in prima istanza. La foto che fa scattare l'accusa di plagio, correlata dalla richiesta di ritiro dei 3 milioni stanziati per la sperimentazione, è quella che secondo la rivista raffigura «apparentemente» due neuroni ottenuti da cellule staminali prelevate da midollo osseo. In realtà una fotocopia delle immagini di un metodo già sviluppato da ricercatori russi e ucraini, senza peraltro esiti positivi.

Per Stamina quelle immagini sarebbero la prova dell'efficacia del metodo che, in due ore, grazie a un trattamento con acido retinoico sciolto in etanolo, trasformerebbe in neuroni le cellule mesenchimali estratte dal midollo. Risultati che in Russia si sareb-

bero ottenuti in tre giorni e con un trattamento diverso. Fermo restando che sempre di una ricerca senza frutti si sta parlando. Il plagio sarebbe stato confermato da un esperto di staminali interpellato dalla rivista e dalla ricercatrice Elena Schegelskaya, coautrice dell'articolo contenente le immagini che Stamina avrebbe incollato nella propria domanda di brevetto.

Un pasticcio che «Nature» giudica «dinamite politica», ma che non sorprende il direttore dell'Agenzia italiana del farmaco, Luca Pani. «Non sono meravigliato. Sapevo che non esisteva un metodo scientifico codificato», commenta. Parole che sanno di bocciatura della sperimentazione che doveva partire il 1° luglio e che è ancora ferma. «Perché Vannoni non consegna il protocollo, chiedendo più tempo per standardizzarlo, ossia fornire i criteri della sua riproducibilità», fanno sapere in via ufficiosa all'Istituto superiore di Sanità. «Siamo l'Italia e abbiamo le regole accettate da tutto il modo scientifico internazionale», dichiara il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. Che precisa: «Abbiamo rispettato i tempi, costituendo il comitato che dovrà valutare i dati della sperimentazione, che sarà seguita dall'esterno anche dall'Osservatorio del quale fanno parte rappresentanti di Stamina e delle famiglie». Laconici gli Spedali Civili di Brescia che circoscrivono il proprio ruolo a quello di trasmissione dati alle istituzioni sanitarie sulla terapia. Che per quelli di «Nature» una cura non è.



**ACCUSA DI NATURE**

**"Stamina, plagio e dati falsi"**

**PIERO BIANUCCI**

**U**n plagio e un falso. Questo è secondo «Nature» il «metodo Stamina» che promette di curare gravissime malattie neurologiche. «Nature» va all'attacco della controversa terapia propugnata da Davide Vannoni. Una terapia fin dall'inizio contestata dalla comunità scientifica, perseguita penalmente dal magistrato Raffaele Guariniello, disperatamente reclamata dalle famiglie di bambini malati.

**E** poi concessa in via compassionevole dall'Ospedale di Brescia e infine, a furor di popolo, ammessa alla sperimentazione dal ministro Balduzzi del governo Monti. Decisione pochi giorni fa confermata dal ministro Lorenzin del governo Letta. Tre milioni di euro che i ricercatori ritengono gettati dalla finestra.

E' la seconda volta in tre mesi che «Nature» va all'attacco del metodo Stamina. La prima risale alla fine di marzo. Allora si trattò di un articolo di Alison Abbott che dava la rappresentazione di una Italia con poca cultura scientifica e molta demagogia. Era quasi giornalismo di costume. Campeggiava la foto di una ragazza bionda a seno nudo con la scritta «Sì alla vita». Adesso è arrivato l'affondo. La documentazione scientifica presentata da Davide Vannoni per ottenere negli Stati Uniti il brevetto (negato) della cura sarebbe stata costruita con una fotografia rubata da un articolo pubblicato nel 2003 da una ricercatrice russa. Mostra neuroni che sarebbero derivati dalla trasformazione di staminali del midollo osseo. Altro falso. Non è così. Finora nella letteratura scientifica internazionale questa trasformazione non è mai stata provata, mentre è vero che dal midollo osseo sono state ottenute cellule di ossa, cartilagine e pelle. Parola di Elena Cattaneo, ricercatrice di fama internazionale, pioniera degli studi sulle staminali.

Chi ha qualche anno e buona memoria prova un'impressione di déjà-vu. Nel 1997 scoppiava il caso Di Bella: una cura per il cancro che sembrava fare miracoli proposta da un oscuro professore dell'Università di Modena. Non aveva alcun fondamento scientifico. Ma anche allora finì in demagogia. E

in talk show condotti da Bruno Vespa e Maurizio Costanzo, con Di Bella nella parte dell'eroe solitario, vittima di una «oncologia ufficiale» interessata e oscurantista. Finché, anche allora, il ministro della Sanità (all'epoca era Rosy Bindi) cedette sotto la pressione delle piazze e partì una sperimentazione, che ovviamente diede risultati negativi. Ma intanto si erano sprecati soldi pubblici e, soprattutto, furono curati con acqua fresca malati che forse sarebbero guariti grazie a farmaci già ben validati.

Di Bella era in buona fede, cosa che forse non si può dire di chi lo circondava. Ho conosciuto Vannoni ben prima del caso stamina, e so che tutto nasce da una sua esperienza personale. Non è medico, è psicologo con interessi sociologici. Anche qui, buona fede, almeno come punto di partenza. Ma i cittadini si domandano perché nel nostro Paese questioni che dovrebbero essere risolte su base razionale debbano diventare psicodrammi collettivi.

Il problema è forse nel meccanismo stesso della comunicazione. Troppo spesso in Italia invece di far parlare dati scientifici condivisi dalla comunità scientifica si imbocca la strada sdruciolevole dei sentimenti, delle opinioni e infine della demagogia. Quale argomento razionale è sostenibile di fronte a una bella ragazza a seno nudo con la scritta «Sì alla vita?».

Il fatto è che non bisognerebbe arrivare lì. In un Paese con una cultura scientifica un po' migliore di quella che abbiamo in Italia, non ci si arriverebbe. I medici saprebbero parlare all'intelligenza dei malati e dei loro pazienti prima e meglio dei profittatori. I giornalisti non farebbero spettacolo di drammi umani. Cervello e pancia non si mescolerebbero. Certo è difficile rivolgersi a genitori di bambini condannati a una fine terribile dalla malattia di Niemann-Pick. La disperazione non ragiona. Ma chi specula su quella disperazione dovrebbe trovarsi isolato. Invece c'è chi è pronto a mettere in scena l'eterno canovaccio: buoni e deboli contro cattivi e potenti, il genio incompreso contro l'ottusità del potere medico. Tre milioni di euro sprecati nella sperimentazione sono il prezzo di qualche sciagurato risparmio nell'istruzione pubblica.





# Gli studiosi di staminali: “Ecco le prove della grande truffa” “E ora fermiamo questa follia medica”

## Colloquio



VALENTINA ARCOVIO

**D**ati non validi e immagini copiate. Sono gravissime le nuove accuse di «Nature». E gravissime sono le prove che inchioderebbero, una volta per tutte, Davide Vannoni e la bontà del trattamento.

«Nature» pubblica, infatti, la motivazione che ha spinto l'ufficio brevetti degli Usa a rifiutare la domanda di Vannoni, inoltrata nel 2010 con lo scopo di tutelare il suo metodo. Un rigetto secco e severo che, pur ammettendo per regolamento un appello, lo stesso Vannoni avrebbe accettato senza ribattere. L'ufficio brevetti americano, secondo «Nature», avrebbe rigettato la richiesta della Stamina Foundation perché non includeva sufficienti dettagli sulla metodologia. Non solo. Gli esperti americani hanno espresso fortissimi dubbi sulla capacità del metodo di trasformare le cellule mesenchimali in neuroni e hanno concluso che, al massimo, la procedura portasse a cambiamenti citotossici delle cellule trattate. «Il testo del brevetto sembra ridicolo, grossolano e pieno di errori scientifici», rincara Michele De Luca, ordinario di Biochimica presso l'Università di Modena e Reggio Emilia ed esperto nel campo della biologia delle cellule staminali mirata alla medicina rigenerativa. «In sintesi, l'ufficio brevetti americano dice che il metodo Stamina non ha alcuna sussistenza e che i prodotti finali sono solo un'alterazione della tossicità delle cellu-

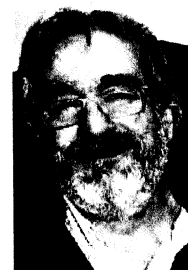
le e non neuroni», aggiunge. «Ad oggi non è infatti possibile riuscire a trasformare cellule mesenchimali, che in genere possono dare origine a tessuto osseo, cartilagineo e adiposo, in neuroni», spiega Elena Cattaneo, docente all'Università di Milano e direttrice del centro di ricerca sulle staminali UniStem.

Ma le accuse di «Nature» non si fermano al solo parere dell'ufficio brevetti americano. La rivista rivela che nella richiesta di brevetto di Vannoni è stata riportata una figura copiata da un'altra ricerca pubblicata precedentemente e che non ha avuto alcun seguito. «La figura in questione - riferisce Cattaneo - sarebbe quella più importante, che avrebbe dovuto dimostrare che il metodo Stamina era in grado di trasformare le cellule in neuroni in sole due ore. In realtà, quella immagine è stata copiata da un paper russo, in cui si sostiene che per ottenere neuroni servirebbero tre giorni e una diversa concentrazione delle sostanze utilizzate da Stamina. E in entrambi i metodi si parla di neuroni che non sono neuroni».

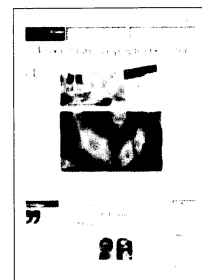
La ricetta di Stamina a base di acido retinoico, sciolto in etanolo ad una concentrazione di 20 micromolare, produrrebbe solo cellule indefinite e verosimilmente non vitali. «Vannoni ha copiato pezzi di una ricerca, su cui ci sono grosse perplessità», precisa Cattaneo. A confermare il plagio è stata Elena Schegelskaya, biologa alla Kharkiv National Medical University che ha coordinato il team che ha riconosciuto subito anche altre figure. «E' una truffa vera e propria - sottolinea De Luca - che dimostra l'inconsistenza del metodo Stamina». Secondo gli scienziati, in gioco non c'è solo la reputazione di un Paese, ma la salute di alcuni cittadini. «Ora ci sono medici - dice De Luca - che stanno iniettando qualcosa di oscuro, forse cellule moribonde, che possono danneggiare ulteriormente la loro salute. Bisogna fermare questa follia».



Elena Cattaneo



Michele De Luca



## «Spiegherò tutto all'Istituto di Sanità»

# 4

**domande  
a**  
Davide Vannoni  
ideatore di Stamina

LORENZA CASTAGNERI

«Non abbiamo nulla da nascondere». Lo ripete Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, dopo l'articolo di «Nature» che boccia il suo metodo terapeutico.

**Il suo metodo risulta copiato da un lavoro russo. Che cosa risponde?**

«Non ho mai negato che i primi a insegnarci il metodo siano stati dei russi, con cui abbiamo collaborato a lungo. Loro ci hanno spiegato il metodo e noi lo abbiamo perfezionato».

**E della mancata autorizzazione dell'Aifa agli Spedali di Brescia ad utilizzare il metodo Stamina che dice?**

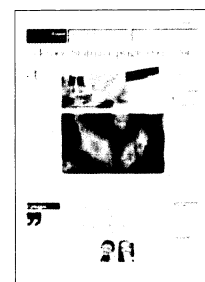
«Sono certo che una struttura come quella di Brescia abbia seguito le prassi del caso e presentato i documenti richiesti. Ma si tratta pur sempre di una procedura tra l'ospedale e l'Aifa. In questo la Stamina Foundation non ha responsabilità».

**Il suo metodo, però, continua a far discutere: dopo l'ok alla sperimentazione, ci sono stati continui slittamenti nella consegna del protocollo. Cosa succederà adesso?**

«Tra la prossima settimana e quella successiva è previsto un nuovo incontro all'Istituto superiore di sanità e lì consegneremo la versione modificata del protocollo in modo che possa essere utilizzato anche da biologi terzi. Però vogliamo determinate garanzie».

**In che senso?**

«Vogliamo che i nostri biologi supervisionino i test e che siano presenti a tutte le fasi mediche. E pretendiamo che la nostra metodica non venga modificata in corso d'opera».



# I GUAI DELLA SANITÀ

## La sfida del guru di Stamina: più lo criticano, più lui rilancia

*Dopo le accuse di plagio gli scienziati chiedono lo stop della sperimentazione  
Il padre del metodo attacca il ministero e rinvia (ancora) la consegna delle carte*

### il caso

di **Francesca Angeli**

**L'**azzardo di Stamina. Accusato di plagio e di truffa dalla comunità scientifica e dai massimi esperti nel campo delle staminali attraverso la rivista *Nature* Davide Vannoni che cosa fa? Tiene coperte le carte e rilancia, alzandola posta. Liquidando l'accusa di *Nature* come «falso scoop da giornale-toparrocchiale», accusa il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin di arroganza, chiede maggiori garanzie sulla sperimentazione e promette che l'8 luglio finalmente consegnerà il metodo alla Commissione scientifica nominata dal ministero. Ma, avverte Vannoni, soltanto se arriveranno le garanzie di trasparenza richieste.

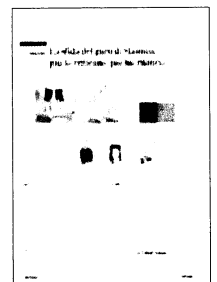
Dura la risposta della Lorenzin. «A questo punto Vannoni ha una strada percorribile tracciata dal Parlamento - dice il ministro - consegnare il protocollo ad un comitato composto da profili di altissimo livello, senza fare trattative che nulla han-

no a che fare con la costruzione di comitati scientifici». Insomma il ministero e le altre istituzioni non possono accettare condizioni che travalichino le più elementari norme di sicurezza necessarie affinché una sperimentazione sia ritenuta valida.

Ma davvero sembra che Vannoni, il presidente della Stamina foundation, stia giocando una partita a poker, rimandando per la terza volta la consegna del metodo. Una partita che però si sta giocando sulla pelle di malati ai quali è stata data una speranza che, a detta degli esperti, è del tutto infondata. Vannoni ha in mano 4 assi oppure il suo è soltanto un bluff? La conferma può arrivare dalla consegna del metodo alla Commissione Scientifica che con quello in mano dovrà stabilire il protocollo per far partire la sperimentazione. Partenza che, a questo punto, nella migliore delle ipotesi slitterà a dopo l'estate. Ma come può partire serenamente una sperimentazione sull'uomo bocciata a priori da esperti di tutto il mondo e gravata da un'accusa di frode? La Stem Cell Research Italy, che riunisce oltre 200 ricercatori, nutre già la certezza che quello di Vannoni sia un bluff e chiede di bloccare tutto. «La sperimentazione è uno sperpero di denaro pubblico», dice il presidente di Stem Cell Research Italy, Umberto Galderisi. Sulla stessa linea il professor Paolo Bianco, esperto di cellule staminali mesenchimali, che chiede al ministro Loren-

zin di «prendere le distanze da una pratica che andrebbe bandita da tutti gli ospedali pubblici». Condanna senza appello anche da Michele De Luca, Università di Modena: «Una sperimentazione senza senso». Pure il farmacologo Silvio Garattini dopo la denuncia di *Nature* sottolinea come non sia «etico» portare avanti una sperimentazione sull'uomo di un metodo che «appare frutto di una frode». Accuse respinte da Vannoni.

Una situazione incandescente dalla quale sembra impossibile uscire in modo indolore. Le istituzioni sono in fase di attesa e per il momento non intendono dare uno stop. L'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia nazionale del farmaco e il Centro nazionale Trapianti che coordinano la sperimentazione sono pronti a partire subito dopo la consegna del metodo Stamina. Vannoni aveva fatto sapere di aver bisogno di tempo per standardizzare il metodo e si è impegnato a consegnarlo l'8 luglio. Ora però ha posto ulteriori paletti dunque sono ipotizzabili ulteriori rinvii.



## Hanno detto



**Davide  
Vannoni**

” *Patetiche le accuse di Nature. Voglio più garanzie dal ministro*



**Beatrice  
Lorenzin**

” *No alle trattative Dia il metodo al comitato scientifico*



**Silvio  
Garattini**

” *No ad una sperimentazione su cui pende un'accusa di frode*

# Quando il metodo scientifico diventa un optional

## La lezione di Stamina

**La comunità internazionale bolla come inefficace e insicuro il metodo Vannoni, ma le reazioni di Stamina parlano di «attacchi politici»**

L'ANALISI

PIETRO GRECO

«Non è neppure sbagliata», diceva icastico il fisico Pauli di un'idea che non riteneva degna di considerazione. Non è neppure sbagliata, sostiene la rivista *Nature* della richiesta di copertura della proprietà intellettuale del metodo Stamina.

Avanzata nel 2010 da Davide Vannoni all'Ufficio brevetti degli Stati Uniti la richiesta non è stata accolta: è plagiata. O, almeno, due delle fotografie con cui lo psicologo cerca di dimostrare che le cellule staminali dette mesenchimali estratte dal midollo osseo si sono trasformate in magnifici neuroni (le cellule del cervello) sono state prese tal quale da due lavori di alcuni ricercatori ucraini pubblicati nel 2003 su una rivista russa, il *Journal of Development Biology*, e nel 2006 su una rivista ucraina, l'*Ukrainian Neurosurgical Journal*.

Davide Vannoni ha reagito con un argomento che ha fatto scuola in Italia, ma che è sconosciuto all'estero: si tratta di un attacco politico. Probabilmente si riferisce al fatto che l'articolo di *Nature* - la più diffusa rivista scientifica al mondo e tra quelle con il maggiore «impact factor», ovvero tra quelle più accreditate dalla comunità scientifica planetaria - si basa sulle valutazioni critiche di tre scienziati italiani esperti di cellule staminali: Paolo Bianco dell'Università La Sapienza di Roma; Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ed Elena Cattaneo, Direttore del Centro di Ricerca sulle Cellule Staminali dell'Università Statale di Milano (Unistem).

L'accusa di plagio non è esattamente politica. E rende la vicenda ancora più controversa. Una vicenda che è stata fortemente criticata non solo da *Nature*,

ma dalla gran parte della comunità scientifica internazionale per vie di alcune anomalie strutturali. Che proviamo a elencare.

Un signore, Davide Vannoni, senza alcuna esperienza scientifica validata nel campo delle cellule staminali sostiene di aver messo a punto una cura di alcune malattie degenerative del sistema neurologico mediante il trapianto di cellule staminali estratte dal midollo osseo e opportunamente trattate, con acido retinoico diluito in etanolo. Le cellule trapiantate nel sistema nervoso del paziente da cui sono state estratte si trasformano, sostiene Vannoni, in cellule neuronali (neuroni) e consentono di contrastare il decorso di alcune malattie neurodegenerative: è il «metodo Stamina».

Vannoni sostiene di non poter rivelare i dettagli del metodo, che tuttavia viene applicato come cura compassionevole - non si comprende bene autorizzato da chi e perché - presso un ospedale a Brescia. Ora il guaio è, come sostiene Elena Cattaneo, che nessuno al mondo ha dimostrato che le cellule staminali tratte dal midollo osseo possono trasformarsi in cellule del sistema nervoso centrale (sempre i neuroni). E nessuno ha dimostrato che trattamenti su questa base apportino benefici ad ammalati. Inoltre Luca Pani ha dimostrato che nella pratica terapeutica applicata presso l'ospedale di Brescia ci sono gravi lacune, persino di tipo igienico.

Si tratta di una pratica medica non convenzionale. La cui validità scientifica non è dimostrata. Tuttavia i genitori di una bambina sottoposta alla cura sostengono che sembra funzionare e chiedono che essa possa continuare anche dopo l'inchiesta dei Nas e dell'Aifa che ha portato al blocco della terapia.

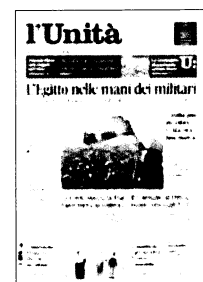
La richiesta fa breccia nei media. E l'opinione pubblica preme perché la cura possa essere somministrata a pazienti che, in ogni caso, non hanno speranza. Sulla vicenda interviene infine il Parlamento, che il 23 maggio ratifica all'unanimità un decreto legge del ministro della Sanità e così decide di sottoporre a sperimentazione scientifica il «metodo Stamina» sotto il controllo di un'apposita commissione presie-

duta dal genetista Bruno Dallapiccola. Il Parlamento decide di finanziare con 3 milioni di euro il test. Che dovrebbe partire in autunno se, entro il prossimo 8 luglio, Vannoni fornirà i dettagli del suo metodo.

Tutti si augurano che la ricerca abbia buon esito e che venga provata l'efficacia della terapia. Tuttavia bisogna dire che è molto, molto difficile che la sperimentazione dimostri una qualche efficacia. Perché, per dirla con Wolfgang Pauli, nel metodo e nel merito l'ipotesi di Vannoni non è neppure sbagliata.

Ma ci sono due aspetti, più generali, che vanno discussi. Uno riguarda il rapporto tra scienza e politica. Può, in un Paese avanzato, essere un ministro o anche un Parlamento a decidere, contro il parere della comunità scientifica internazionale, quali sono le ipotesi da sottoporre a indagine scientifica e il metodo da seguire? Possono i media ingaggiare una guerra aperta contro la scienza e il suo modo di procedere? Davvero la vicenda Di Bella non ci ha insegnato nulla? Perché questa coazione a ripetere? C'è un nesso tra questa mancanza diffusa di cultura scientifica e il declino economico e non solo economico del Paese?

La seconda questione riguarda il mito del genio isolato che sfida e vince il moloch dei poteri forti: le multinazionali e la «scienza ufficiale». Un mito che ritorna. Persino nel Paese di Ilaria Capua, la ricercatrice italiana che nel 2006 ha sfidato e ha vinto abitudini consolidate - o, se volete, grandi interessi nell'ambito della ricerca medica - e ha reso pubblico con tempestività e totale trasparenza tutto quello che sapeva sul virus dell'influenza aviaria. Nel nome del bene comune dell'umanità. Ma, lei sì, con scienza solida alle spalle. Perché in Italia i veri eroi non vengono quasi mai riconosciuti?





## «Stamina, subito il protocollo»

*Dopo la bocciatura di «Nature», l'aut aut del ministro della Salute, Lorenzin, al presidente della Fondazione. Il mondo scientifico: «È una frode. Si blocchi subito la sperimentazione con soldi pubblici»*

«**V**annoni ha la strada tracciata dal Parlamento e deve consegnare il protocollo senza fare trattative». Questa la posizione del ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, all'indomani della bocciatura di *Nature*. La prestigiosa rivista scientifica ha infatti svelato con un'inchiesta la frode che sta sotto il presunto metodo: nella richiesta di brevetto del 2010 sono state riportate le immagini di uno studio ucraino del 2003, falsandone i dati. Un nuovo elemento si è aggiunto però ieri: Elena Hchegelskaya, coautrice dello studio, ha dichiarato a un sito italiano che le immagini sono state prese senza il suo permesso. L'appello alla consegna del brevetto non è stato raccolto dal presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, che ieri è tornato a parlare di un complotto politico e ha formulato richieste che vanno contro i principi di terzietà del soggetto di cui si sperimenta la terapia, chiedendo che i biologi di Stamina possano «controllare» le fasi di sperimentazione. E ha accusato il ministro di arroganza. Il mondo scientifico chiede intanto a gran voce che la sperimentazione non parta poiché rappresenta «uno sperpero di denaro pubblico basato su una frode». Parola del presidente dell'associazione Stem cell research Italy – che comprende 200 ricercatori nel campo –, Umberto Galderisi, primo firmatario di un documento che chiede lo stop ai test. «Vannoni sostiene che *Nature* non dice niente di nuovo – calca la mano Michele De Luca, direttore del

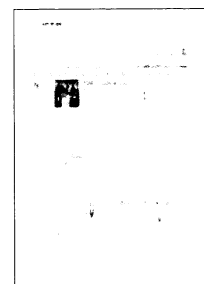
centro di medicina rigenerativa dell'Università di Modena e Reggio Emilia – e ha ragione. *Nature* conferma che il famoso metodo Stamina altro non è che una frode».

**V**annoni «getti la maschera», gli intima Gianluigi Gigli, deputato di Scelta Civica e medico: «Acceleri la consegna del protocollo al ministero della Salute. Lo faccia innanzitutto per rispetto a quelle stesse famiglie che hanno deciso di rivolgere a lui le proprie speranze». Eugenia Roccella (Pdl) invita invece gli scienziati «a denunciare la frode alla magistratura» che continua a dare il via libera ai ricorsi. L'altro fronte caldo, infatti, è Brescia dove agli Spedali civili si continuano a effettuare le infusioni di Stamina a quei pazienti che hanno ottenuto il via libera dal giudice del lavoro con la procedura di urgenza.

**Q**uattro alla settimana – affermano dalla direzione aziendale – 110 persone in tutto sono in lista di attesa. Mercoledì intanto si terrà in città una manifestazione dei sostenitori di Vannoni. L'ospedale bresciano non potrebbe più applicarlo: dal 15 maggio 2012 un'ordinanza Aifa, a seguito dei risultati di un'ispezione, ha bloccato la produzione cellulare di Stamina nel laboratorio bresciano perché ha riscontrato la mancanza di garanzie per la tutela dei pazienti. L'ospedale fa leva su questo documento nei ricorsi in tribunale che ad oggi riguardano tutte le 110 persone in cura, «valutate caso per caso». A budget per le spese legali gli Spedali civili quest'anno hanno messo 500 mila euro. Per Paolo Bianco, uno dei massimi esperti mondiali di staminali mesenchimali: «È assolutamente indispensabile che il governo italiano prenda immediatamente le distanze da una pratica che, invece di essere sperimentata a spese dei contribuenti, dovrebbe essere semplicemente perseguita legalmente e bandita immediatamente da tutti gli ospedali pubblici».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

di Francesca Lozito



# Stamina gioca al rilancio «Garanzie o tutto fermo»

● **Dopo le accuse della rivista Nature, Vannoni attacca: «Maccheronici opinionisti, non fateci perdere tempo»**

● **Il ministro Lorenzin: «Consegna il protocollo per la sperimentazione»**

**CLAUDIA FUSANI**

twitter@claudiafusani

La miglior difesa è l'attacco. Nella buona e nella cattiva fede. Se si è dalla parte del torto o della ragione. E Mr. Stamina, al secolo il professor Davide Vannoni, il presidente della Fondazione che ha strappato tre milioni allo stato per portare avanti una cura di cui rifiuta di spiegare i protocolli scientifici, non può fare altro che attaccare e rilanciare nel momento che è quello della verità. Ultima e definitiva. Così, dopo la denuncia della rivista *Nature*, una sorta di Bibbia per la comunità scientifica, che definisce il professore e la sua Fondazione Stamina onlus al pari di una squadra di copioni un po' ladruncoli, e alla scadenza del secondo rinvio per cominciare la sperimentazione con i paletti fissati dal governo e dal parlamento, Vannoni rilancia e pone l'aut aut al governo. «A questo punto direi che se il ministro Lorenzin vuole dare seguito a quanto deciso dalle Camere dovrà fornire a Stamina garanzie maggiori di obiettività della sperimentazione - la sua accusa - Se, invece, ritiene di dare seguito alle argomentazioni di Bianco & co. (gli esperti che sulla rivista *Nature* hanno bollato come inefficace la cura ndr), chiediamo che ne dia comunicazione immediata, in modo da non farci perdere più tempo, in funzione, soprattutto, delle centinaia di persone che a Brescia attendono di essere trattate con la metodica Stamina e che, nonostante questi maccheronici opinionisti, è già una realtà terapeutica per centinaia di persone». Vannoni che è professore ma pare di psicologia, arriva addirittura a dettare cinque condizioni senza le quali la tanto attesa e invocata sperimentazione non può avere inizio.

Se non fosse che ci sono in ballo la vita, la sofferenza e la speranza di centinaia di famiglie, sarebbe anche un braccio di ferro avvincente. È invece una

partita di disperazione. Diranno poi i fatti, e le inchieste della magistratura, se c'è anche cinismo e malafede. Il punto oggi è che Vannoni e il suo protocollo Stamina per curare malattie rare neurodegenerative, quando finalmente potrebbe mostrare al mondo e alla comunità scientifica la bontà del suo metodo sotto la supervisione del governo e del Parlamento, butta la palla in tribuna e non vuole più giocare la partita. O meglio, la vuole giocare ma con regole diverse perché quelle votate dal Parlamento il 23 maggio non lo fanno sentire garantito. Da notare che la sperimentazione doveva partire il primo luglio, che già alla vigilia di quella data Vannoni ha chiesto un rinvio fino alla fine di questa settimana, e che ora che siamo alla scadenza del rinvio alza di nuovo la posta. Pretende, quaranta giorni dopo la loro approvazione, di cambiare le regole del gioco. Urgenza che però non era stata sollevata una settimana fa.

Di fronte alle pretese di Vannoni, il ministro Beatrice Lorenzin - consapevole della delicatezza della partita - tiene il punto. Giudica «molto gravi e preoccupanti» i sospetti denunciati dalla rivista *Nature*. Non accetta «trattative di alcun genere» e invita Vannoni a procedere «per l'unica strada percorribile, quella tracciata dal Parlamento: consegnare il protocollo ad un comitato composto da profili di altissimo livello». Nessuna revisione di regole e parametri. E non saranno consentiti altri rinvii. Il momento della verità, appunto.

La Fondazione di Vannoni comincia ad operare nel 2009 «per sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali e diffondere in Italia la cultura della medicina rigenerativa». In pratica vengono prelevate cellule staminali dal midollo osseo dei pazienti, vengono moltiplicate in laboratorio e iniettate nei malati per curare una serie di malattie come Parkinson e Alzheimer e soprattutto malattie rare che in quanto tali non hanno mercato e la ricerca snobba perché poco remunerative. Il punto è che in tutti questi anni, nonostante le richieste, nessuno - tranne Vannoni - conosce la procedura e il protocollo del metodo Stamina.

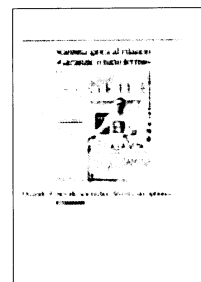
Da una parte c'è la magistratura che ha cercato di capire e indagare (l'ipotesi di reato per dodici persone è truffa e somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi). Dall'altra ci sono, secondo Vannoni, 220 famiglie che attendono di poter fare la cura agli Ospedali

riuniti di Brescia che ha ottenuto il via libera da vari tribunali «in via d'urgenza» e in quanto «cura compassionevole». Un paio di piccoli pazienti sono morti in questo frattempo. Per Vannoni sono «le prime vittime» della legge approvata dal parlamento il 23 maggio scorso. Legge che prevede tre milioni di euro e 18 mesi di sperimentazione sotto la supervisione di un Comitato scientifico che dovrà monitorare e valutare la procedura. In sostanza la norma dà un via libera condizionato al metodo Stamina. Diciotto mesi, tre milioni ma in cambio l'onere della prova. Caviglie umane per dimostrare che la cura funziona. Onere che Vannoni continua a rinviare.

## UN ANNO DI POLEMICHE

### L'inchiesta di Guariniello e l'intervento di Balduzzi

Nell'aprile 2012 il pm di Torino Raffaele Guariniello ha inviato i carabinieri dei Nas negli Spedali Civili di Brescia che per primi hanno avviate le cure con il metodo Stamina. Il rapporto dei Nas venne inviato all'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, che il 15 maggio ha predisposto il blocco della terapia. L'allora ministro della Salute Renato Balduzzi, dopo una indagine amministrativa, vietò agli Ospedali di Brescia di proseguire la somministrazione del metodo. Le ispezioni e le indagini portarono tutte alla stessa conclusione: la possibile efficacia non era documentata scientificamente e le procedure per la preparazione delle staminali non avrebbero rispettato gli standard di sicurezza. Nel frattempo, il pm Guariniello chiude l'indagine preliminare sulla Stamina Foundation, chiedendo il rinvio a giudizio dei 12 indagati tra cui alcuni medici e lo stesso presidente della onlus, Davide Vannoni. Fra le accuse anche la truffa.





# «La sperimentazione? Seria e rigorosa»

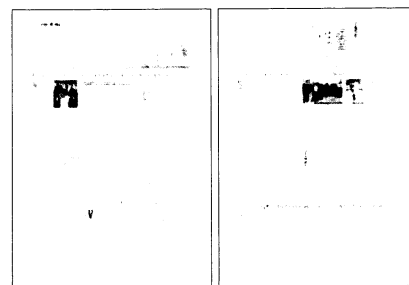
**intervista**

di Francesca Lozito

*Per Mario Melazzini, da poco nominato presidente dell'Agenzia di ricerca per la Sla, la scienza non può far leva sulla disperazione «Lo Stato garantisca i più fragili»*

«**N**oi malati e i nostri familiari di tempo ne abbiamo pochissimo e vorremmo che da un'idea scaturisse una soluzione. Ma la scienza e la ricerca hanno degli scalini. E se inciampi, scivoli giù». Parla dopo essere ritornato presidente di Arisla, Mario Melazzini. Ma non è solo il «capo» dell'agenzia di ricerca voluta per supportare lo sviluppo di nuove e innovative terapie di supporto e cura per i malati di Sla. Oltre che assessore alle attività produttive della Giunta della Regione Lombardia, è anche un cittadino appena uscito da una vicenda giudiziaria che - dice - «mi ha segnato». Nei giorni scorsi,

infatti, è stata disposta dal giudice per le indagini preliminari di Pavia l'archiviazione che lo libera da una accusa pesante: abuso della credulità popolare. Un'ipotesi di reato sollevata da un gruppo di malati di Sla come lui che fanno parte del Comitato 16 novembre. Quello che a novembre dello scorso anno ha protestato davanti al ministero dell'Economia perché venissero reintegrati i fondi per la non autosufficienza arrivando a minacciare di staccare il respiratore a cui la malattia li costringe e a lasciarsi morire. Quello che sui social media non ha mai lesinato critiche, anche pesanti, all'ex presidente dell'associazione dei malati di Sla, l'Aisla. Ma Melazzini, che prima di ammalarsi era medico oncologo alla Maugeri di Pavia (ora che è in politica si è licenziato, ndr) non vuole parlare di questo aspetto. «Ho fatto i chilometri allora per andare a trovare queste persone, li conosco tutti. Anche





se mi hanno fatto questa accusa, lo rifarei ancora».

**Non ha abusato di credulità popolare. Che cosa ha fatto, allora?**

Ho fatto un'ipotesi di ricerca e l'ho affidata a una sperimentazione seria e rigorosa. Che è ancora in corso. Ho iniziato a lavorare a un anno e mezzo dalla diagnosi della mia malattia partendo dall'ipotesi, fatta da uno scienziato americano, che una disregolazione del sistema immunitario e un processo infiammatorio contribuiscono a scatenare la Sla. Utilizzando un chemioterapico, la ciclofosfamide, che ha anche effetti immunoregolatori per le malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide, e i fattori di crescita granulocitari che hanno anche dei recettori a livello di sistema nervoso, sono arrivato all'autotrapianto di cellule staminali del sangue. Questo stesso procedimento, ottenuta l'autorizzazione dall'Istituto superiore di sanità, è stato sperimentato attraverso un protocollo il cui centro coordinatore è la clinica neurologica dell'Ospedale San Martino di Genova. Due i pazienti autorizzati trattati in quest'ultimo ospedale.

**A che punto è la sperimentazione?**

I dati sono stati trasmessi all'Istituto superiore di sanità, dal quale siamo in attesa di sapere se possiamo applicare il protocollo ad altri ventiquattro pazienti. È un protocollo di fase 1/2 mirato a valutare la sicurezza e l'efficacia del metodo.

**Che cosa pensa delle polemiche di questi giorni sul metodo Stamina?**

Che il decreto Balduzzi non doveva nemmeno venire alla luce. La scienza non deve ricorrere alla disperazione per dimostrare che esiste una cura. Lo Stato deve tutelare la fragilità dei cittadini e garantire la loro sicurezza. Che garanzie abbiamo su quel metodo?

**Vannoni dice che in lista d'attesa per il suo metodo c'è la metà dei malati di Sla in tutta Italia, 2500.**

A me ne risultano solo 250.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Salute** La denuncia di plagio sulla rivista scientifica. Duecento ricercatori: si blocchi la sperimentazione

# Il ministro: Vannoni mostri le carte

## «Timori dopo Nature». Il padre di Stamina: chiedo garanzie

È braccio di ferro fra il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin e Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, dopo le rivelazioni della rivista *Nature* che parla di plagio nella documentazione, presentata dalla Stamina, per il brevetto della sua metodica di trapianto di cellule staminali mesenchimali.

Dice il ministro: «In questa vicenda ci sono luci e ombre. La denuncia di *Nature* desta grande preoccupazione. A questo punto, però, Vannoni ha una strada ed è quella tracciata dal Parlamento: deve consegnare il protocollo senza imporre trattative e lasciare che la commissione, composta da studiosi con profili professionali di altissimo valore scientifico, facciano le loro valutazioni».

Replica Vannoni su Facebook, lanciando un ultimatum al ministro e chiedendo il rispetto di cinque condizioni chiave per la sperimentazione del metodo Stamina: «Se il ministro vuole dare seguito a quanto deciso dalle Camere dovrà fornire a Stamina garanzie maggiori di obiettività della sperimentazione. Se invece ritiene di dare seguito alle argomentazioni di Bianco & co (Paolo Bianco dell'Università La Sapienza di Roma e molti altri ricercatori sono sempre stati critici nei confronti del metodo, ndr) chiediamo che ne dia comunicazione immediata, in modo da non farci perdere più tempo».

Ed elenca le sue condizioni: che la metodica non venga modificata, che la Stamina scelga le patologie da trattare, che venga individuato un solo laboratorio di produzione controllato da un biologo di Stamina, che vengano individuati al massimo due centri per la sperimentazione, che venga nominato un Cro, un organismo di controllo internazionale super partes che certifichi tutto.

Non è d'accordo su questi negoziati fra ministero e Vannoni Paolo Bianco, uno dei massimi esperti di staminali, che afferma: «È urgente proteggere i pazienti dal rischio che nel Servi-

zio sanitario nazionale vengano somministrati trattamenti che non possono essere in alcun modo considerate terapie».

Molti ricercatori stanno adesso chiedendo di bloccare la sperimentazione.

La Stem Cell Research Italy, che rappresenta oltre 200 scienziati e ricercatori italiani, ritiene che il metodo Stamina sia privo di qualsiasi valore scientifico e che la sua applicazione genererà nei pazienti e nei familiari false speranze che rimarranno tali.

Per questo l'associazione sollecita il governo italiano e le autorità competenti a voler riconsiderare le loro decisioni su questa presunta terapia con cellule staminali e a attuare un'ampia consultazione con gli esperti.

E Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri aggiunge: «La sperimentazione non è etica e non va fatta. Non dobbiamo sottoporre persone a trattamenti per i quali non ci sono evidenze di efficacia. Si studi, invece, il prodotto, si analizzino le sue caratteristiche in laboratorio e si sperimentino nell'uomo solo quando c'è una forte probabilità che ci sia un beneficio».

Oggi la medicina rigenerativa, quella seria, è ancora lontana dalle applicazioni pratiche. Le cellule staminali per ora sono studiate in laboratorio o sugli animali. E per quanto riguarda le sperimentazioni sui pazienti, solo alcune patologie sono state finora prese in considerazione e fra queste ci sono la distrofia muscolare, la sclerosi multipla e la sclerosi laterale amiotrofica.

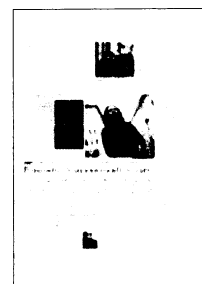
Nella pratica clinica sono attualmente curabili con le staminali solo tre condizioni e sono le leucemie, le ustioni della cornea e certe patologie della pelle.

Prima che queste terapie possano davvero diventare di routine bisogna ancora fare tanta ricerca.

**A. Bz.**

[abazzi@corriere.it](mailto:abazzi@corriere.it)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



» | **L'analisi**

# Perché il caso non è scoppiato mesi prima di quell'articolo

Non sono bastate le dichiarazioni degli scienziati delle staminali, fra cui il premio Nobel Shinya Yamanaka, e nemmeno le prese di posizione di società scientifiche e di associazioni di pazienti: ci è voluta l'inchiesta di un giornale come *Nature* (sollecitata dalla comunità scientifica stessa) per denunciare che il metodo Stamina è una frode scientifica e per rivelare alcuni retroscena di questa intricata questione che ha visto scendere in campo non solo i ricercatori e Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, ma anche i politici (che hanno deciso per la sperimentazione) e i giudici (che lo hanno imposto ai medici su pressione dei malati).

*Nature* ha scoperto che la documentazione, presentata da Stamina negli Stati Uniti, per la richiesta del brevetto si avvaleva di alcune fotografie «rubate» a un lavoro scientifico di autori russi e ucraini pubblicato nel 2003.

Il brevetto, dunque.

«Nel 2012 Vannoni sosteneva di non poter rivelare la sua metodologia perché soggetta a brevetto - commenta Elena Cattaneo, direttore del Centro di ricerca sulle staminali, UniStem dell'Università di Milano -. Poi nel marzo di quest'anno ha dichiarato di averla resa pubblica. Come mai? È successo che la richiesta di brevetto è stata respinta dalle autorità americane, che la Stamina non ha ritirato in tempo i documenti e questi ultimi sono diventati di dominio pubblico».

Adesso si sa che le cellule staminali sono messe in coltura con etanolo e acido retinoico e maturerebbero «in due ore» e non in «diversi giorni». Una metodica che l'Ufficio brevetti americano ha giudicato grossolana, non credibile e ipoteticamente tossica.

Ed è proprio questa metodica che dovrebbe essere oggetto di sperimentazione in Italia. Ma per quali motivi è stata autorizzata una sperimentazione con un metodo che fin da subito ha suscitato perplessità, senza che il

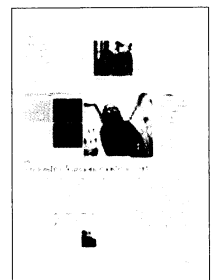
ministero facesse indagini sulla Stamina?

Ecco come sono andate le cose. La sperimentazione è stata autorizzata dopo una serie di passaggi che hanno creato non poca confusione. Il primo passo lo fa il ministro Balduzzi dando l'ok, per decreto, ai 30 trapianti di staminali imposti dai giudici. Poi il decreto Balduzzi arriva in Senato e si «arricchisce» di un comma che autorizza questi trapianti in tutte le malattie rare senza il controllo dell'Aifa, l'agenzia dei farmaci; il comma, però, va contro una legge europea, fatta propria dall'Italia, che impone, invece, il controllo dell'ente e il rispetto delle «pratiche di buona manifattura» nei laboratori di produzione. Il decreto ritorna alla Camera e, alla fine, il Parlamento, per uscire da questo caos, autorizza la sperimentazione.

«Questa autorizzazione — commenta Cattaneo — ha tenuto conto delle speranze che si sono ingenerate fra i pazienti e aveva anche l'obiettivo di far uscire allo scoperto la Stamina». Mentre si cerca di dare il via a una sperimentazione che dovrebbe valutare l'efficacia del metodo, quest'ultimo continua a essere utilizzato nella pratica clinica all'ospedale di Brescia. E tutto questo nel silenzio degli Ordini dei medici, a parte una dichiarazione tardiva dell'Ordine Nazionale e un intervento, di quello di Brescia che chiedeva chiarezza.

**Adriana Bazzi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# Bagarre su Stamina, l'ultimatum del ministro

*Gli scienziati: stop alla sperimentazione. Lorenzin: avanti, ma la Fondazione consegni il protocollo*

**ELENA DUSI  
SARAH MARTINENGHI**

ROMA—Dopo le accuse di plagio rivolte al metodo Stamina, gli scienziati chiedono lo stop delle sperimentazioni, che costeranno allo Stato 3 milioni. Ma il ministro della Salute Beatrice Lorenzin vuole andare avanti con i test e invita Davide Vannoni—presidente della Fondazione Stamina—a consegnare al più presto i protocolli che contengono le "istruzioni per l'uso" del metodo al centro della bufera. Vannoni ha già rinviato l'appuntamento tre volte.

Martedì la rivista scientifica *Nature* aveva pubblicato le prove del plagio: due immagini allegate da Stamina a una richiesta di brevetto negli Usa sarebbero state copiate da due lavori di un'équipe di biologi ucraini. Viene così a cadere la tesi sostenuta da Vannoni: che le cellule staminali prelevate dal midollo osseo, se trattate secondo il suo metodo, si trasformino in neuroni e possano curare svariate malattie neurodegenerative. Con questa promessa, dal 2011 a oggi, 140 pazienti con 33 patologie diverse (dalla Sla al Parkinson, dall'epilessia a una sindrome endocrina) si sono rivolti al giudice per chiedere il trattamento di Stamina.

«La denuncia di *Nature* è grave e desta preoccupazione» ha esordito la Lorenzin. Che però non deflette dalla sua linea: «Vannoni ha un'unica strada, che è quella tracciata dal Parlamento. Consegnare il protocollo senza trattative». Da Torino intanto è arrivata ieri un'altra cattiva notizia per Stamina. Con un poco lusinghiero paragone al caso Di Bella, il giudice del lavoro Vincenzo Ciocchetti ha emesso un'ordinanza che nega le cure compassionevoli a Erika e Salvatore Bonavita, due fratelli affetti dalla malattia neurodegenerativa Niemann-Pick. «Bisogna difendere i pazienti e i parenti dalle proposte terapeutiche miracolo-

listiche» scrive il giudice. Nell'ordinanza sono riepilogate le accuse del procuratore Raffaele Guariniello contro Vannoni, in concorso con altre 11 persone: «Associazione a delinquere finalizzata alla truffa per aver dichiarato di esercitare un'attività senza fini di lucro, ma di fatto volta a pretendere ed ottenere da ciascun paziente o familiare, somme di denaro sino a 50 mila euro; commercio e somministrazione di medicinali imperfetti; esercizio abusivo del commercio di prodotti medicinali: truffa per aver promesso a 9 pazienti indimprostrati effetti terapeutici, percependo somme da 25 a 48 mila euro».

Nonostante queste premesse, anche Bruno Dallapiccola sostiene che sia giusto procedere con la sperimentazione. Il genetista che dirige il Bambin Gesù di Roma è uno degli esperti scelti dal Ministero per sovrintendere alla sperimentazione (che durerà 18 mesi). «Per partire abbiamo bisogno dei protocolli di Vannoni. Se gli elementi non saranno sufficienti dal punto di vista scientifico dovremo integrarli. Poi sceglieremo le malattie da trattare, il numero di pazienti e il laboratorio dove lavorare le staminali. Ci vorranno alcune settimane per partire. Ma alla fine, alla domanda se Stamina funziona sapremo rispondere con un sì o un no».

L'Osservatorio Scienza e Società ha appena pubblicato i dati sul rapporto tra italiani e cure compassionevoli. Il 63,1% sostiene che, in caso di grave malattia, ciascuno dovrebbe essere libero di curarsi con terapie non approvate. «Tentarle tutte, a prescindere da ciò che dice la scienza, è una caratteristica che non notiamo oggi per la prima volta. E la medicina, pur in buona fede, paga il prezzo dei suoi annunci ottimistici» commenta il direttore dell'Osservatorio, Massimiano Bucchi dell'università di Trento.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Le tappe

### L'ACCUSA

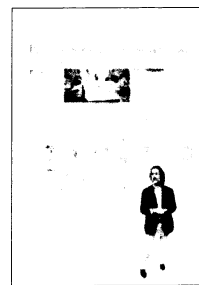
Dopo il plagio scoperto da *Nature*, gli esperti di staminali italiani chiedono che la sperimentazione venga cancellata, risparmiando 13 milioni stanziati

### IL DOKTAT

"La denuncia di *Nature* è grave" dice il ministro della Salute Beatrice Lorenzin. "A Vannoni ora non resta che consegnare il protocollo per la sperimentazione"

### LA FONDAZIONE

"Entro il fine settimana fisseremo la data in cui consegneremo i protocolli" annuncia il presidente della Fondazione Stamina Davide Vannoni



Vannoni: "È vero, non sono un medico, ma con me lavorano professionisti seri"  
**“Mi danno del ciarlatano perché la mia cura fa bene contro centoventi malattie”**

**Il complotto**

Nella Commissione c'è chi in passato si è espresso contro di noi: voglio un organismo internazionale davvero imparziale

**I risultati**

Perché non abbiamo pubblicato gli studi che dimostrano le guarigioni dei nostri pazienti? Presto usciranno su alcune riviste...

**MICHELE BOCCI**

**PROFESSOR Davide Vannoni, tanti nel mondo scientifico la considerano quasi un ciarlatano.**

«Tolga il quasi. Ad attaccarmi però non sono mica tutti gli scienziati. In molti ci appoggiano».

L'uomo che ha messo in scacco il sistema sanitario italiano parla come un medico, ma sottolinea di non essere un medico. Dice di saper curare oltre 120 malattie, ma per i risultati al momento rimanda alla tv. Attacca chi lo attacca, parla di lobby di scienziati che vogliono mantenere rendite di posizione. Intanto rimanda il giorno in cui consegnerà il suo metodo al ministero. Dopo l'articolo di *Nature* ha messo altri paletti. Non gli basta aver ottenuto una sperimentazione da 3 milioni nelle strutture pubbliche: vuole dettare altre condizioni prima di far conoscere il metodo Stamina.

**Chi sono i ricercatori dalla sua parte, perché non compaiono mai?**

«In Italia gli scienziati non sono solo i quattro che parlano ai media. Ci sono studiosi che dicono "aspettiamo di vedere come vanno le ricerche", prima di demolire».

**Perché non consegna il suo protocollo al ministero?**

«Lo avremmo già fatto se ci avessero chiesto di spiegare quello che facciamo a Brescia. Invece vogliono un metodo standardizzato, riproducibile da qualsiasi biologo. Ci lavoriamo da una settimana».

**Quando lo consegnerete? Entro il week end potremo fissare una data. Non sarà Stamina a dire che non si fa la sperimentazione».**

**E se la ricerca sul vostro metodo fallirà?**

«Mi stupirei molto. Non voglio dire che c'è un complotto, ma se 70 malati vanno bene a Brescia, per quelli della ricerca l'esito dovrebbe essere simile. Altrimenti qualcosa non torna».

**Come risponde alle accuse di plagio di *Nature*?**

«È una vicenda gonfiata. Plagio di cosa? La biologa russa citata ha lavorato con noi oltre due anni. Ho sempre detto che il nostro lavoro nasce dall'esperienza russa».

**Dopo l'articolo ha posto nuove condizioni al ministero. Perché?**

«Chiedo un organismo internazionale di controllo. Nel comitato scientifico ci sono membri che in passato si sono espressi contro Stamina. Devo essere tutelato, voglio garanzie scritte prima di dare il via libera».

**Da quanti anni porta avanti il metodo?**

«Dal 2005 lavoriamo con biologi russi».

**E non siete riusciti a produrre nemmeno uno studio, a fare i nomi di malati che avrebbero tratto un qualche beneficio?**

«Alcune di queste persone sono passate pure in televisione, pensi a Luca Merlino. Un malato che non sa più cosa sia la Sma5». **Quante malattie si possono**

**curare con il metodo Stamina?**

«Più di 120. Una parte si stabilizza, un'altra scompare».

**Come fa una sola terapia ad avere questa potenzialità?**

«Le staminali sono agenti attivi, individuano il danno e producono le sostanze mancanti. Nell'organismo dei malati non mettiamo un farmaco, ma un "medico"».

**Dove si avrebbero i migliori risultati?**

«Sulle malattie autoimmuni, per la Sla il metodo è salvavita».

**Allora perché non ha presentato un dossier?**

«I dati li stiamo raccogliendo, in modo attento e scrupoloso. Ci sono riviste pronte a pubblicare».

**Le persone che avete seguito sono tutte guarite o migliorate?**

«Sì, tutte e 110: 70 a Trieste, 40 a Brescia. Certo, bisogna tenere conto che abbiamo completato le terapie solo su due malati».

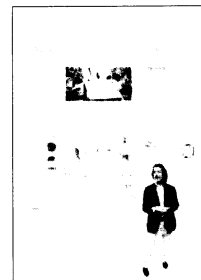
**Lei non è un medico, perché pazienti e comunità scientifica dovrebbero fidarsi?**

«Per fortuna i malati non vengono curati da me, che non ho mai preso una siringa in mano, ma dai nostri medici. Io presiedo la Fondazione. Del resto il presidente di Telethon (Montezemolo, ndr) si occupa di meccanica».

**Ma lei è l'unico di Stamina che parla, anche di terapie.**

«Ho contribuito anche molto alla ricerca, perché dopo dieci anni che ci si occupa della stessa materia qualcosa si impara».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Come funziona la cura

1

Viene prelevato un frammento di midollo osseo dal donatore



2

Il midollo osseo contiene una piccola percentuale di cellule mesenchimali

3

Sono un tipo di staminali: si possono trasformare in osso, cartilagine e grasso



4

Le mesenchimali vengono iniettate nel corpo del malato



5

Questo trattamento può avere leggere capacità anti-infiammatorie

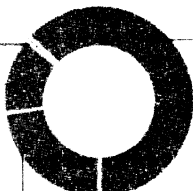


6

Nessuno della Stamina ha mai dimostrato che le cellule si siano trasformate in muscolo o neurone



Se un paziente gravemente ammalato vuole sottoporsi a terapie non ancora validate...



63,1%

Dovrebbe essere libero di farlo, ognuno deve decidere automaticamente della propria salute

23,2%

Dovrebbe poterlo fare solo se non c'è nessun'altra alternativa terapeutica

13,1%

Non dovrebbe essere permesso a nessuno di usare terapie non ancora validate

0,6%

Non sa

Fonte: [www.observa.it](http://www.observa.it)

# Se l'emozione va contro la ragione e annulla la scienza

## Caso Stamina, la ragione prevalga sull'emozione

**DAL METODO  
BONIFACIO,  
PRESUNTA  
CURA CONTRO  
IL CANCRO,  
ATTRAVERSO  
LE CAPRE** **ALLA TERAPIA  
DI BELLA:  
LO STUDIO  
DIMOSTRÒ  
CHE NON  
AVEVA ALCUNA  
EFFICACIA**

**Alberto Oliverio**

Il metodo Stamina è stato ieri l'altro al centro di un duro commento della prestigiosa rivista scientifica *Nature* che, tra l'altro, evidenzia che le immagini utilizzate nella domanda di brevetto nel 2010, su cui Davide Vannoni dice che si basa il suo metodo, sarebbero «duplicate da precedenti e non correlati studi». Vannoni, un psicologo che si propone come imprenditore medico, ha suscitato un forte interesse mediatico

Ma ha ottenuto anche un deciso sostegno da parte dei malati e delle loro famiglie, affermando di poter curare malattie mortali, da quelle degenerative del sistema nervoso a forme tumorali. La comunità scientifica sostiene invece che il suo metodo non è provato e che il trattamento con le cellule staminali che avrebbe messo a punto - ma non chiarito in pubblicazioni scientifiche - può causare danni. Gli scienziati vogliono quindi che il governo italiano cancelli il finanziamento accordato a maggio scorso di ben 3 milioni di euro per la sperimentazione clinica della terapia, dopo aver ceduto alle pressioni dei pazienti.

### TERAPIE E MIRACOLI

Il caso Stamina fa purtroppo parte di una tradizione di proposte miracolose sostenute da malati senza ormai altre speranze, dai loro cari e da politici che vogliono cavalcare l'onda emotiva suscitata da terapie "portentose". Uno dei casi più noti è quello legato al nome del veterinario Liborio Bonifacio, balzato alla cronaca negli anni '50 del Novecento quando cominciarono a dif-

fondersi voci su una presunta cura per il cancro da lui scoperta. Bonifacio espose per 20 giorni delle capre ad una sostanza cancerogena (il benzopirene) e queste non svilupparono mai il tumore che ci si aspettava. Da questo il veterinario concluse che le capre fossero immuni dal cancro e che somministrare un "estratto biologico di capra" potesse proteggere anche gli uomini dalla malattia (non sperimentò comunque in alcun modo la veridicità della sua ipotesi). Ideò quindi un composto a base di feci ed urine di capra mescolate ad acqua e il ministro della sanità dell'epoca diede l'autorizzazione ad eseguire uno studio sostenuto dalla "volontà popolare". Le fiale contenevano in realtà vitamine e proteine disciolte in una soluzione zuccherina: non stupisce quindi l'assoluta mancanza di risultati, l'assenza di guarigioni, la morte di quattro pazienti che avevano sospeso le classiche terapie antitumorali.

Più recente è il Metodo Di Bella, una terapia alternativa per la cura dei tumori priva di riscontri scientifici circa i suoi fondamenti e la sua efficacia, oggetto di una sperimentazione condotta nel 1999 dal Ministero della Salute che ne sancì la mancanza di efficacia terapeutica. Le curve di sopravvivenza dei pazienti sottoposti allo studio erano del tutto simili alle curve di sopravvivenza relative ai tumori in assenza di trattamento: in altre parole, i pazienti non avevano avuto alcun beneficio terapeutico e nessun allungamento della sopravvivenza: ma il metodo era anche nocivo in quanto negava ai pazienti o ritardava l'accesso a far-

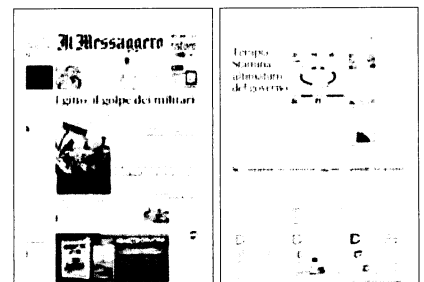
maci anti-neoplastici di dimostrata efficacia.

### EMOZIONE E RAGIONE

Ma ritorniamo al metodo Stamina: la comunità scientifica, compresi due premi Nobel, ha indicato come non esistano prove scientifiche a sostegno della terapia proposta da Vannoni, così come non si conoscono i rischi cui sono sottoposti i pazienti sottoposti a quella che è stata definita "pura alchimia". Il caso Stamina, come quello Bonifacio, Di Bella e tanti altri, va oltre il problema della cosiddetta terapia "compassionevole", vale a dire provare un farmaco su cui si sa poco quando ormai le condizioni dei pazienti sono disperate. Esso pone in realtà l'accento sul rapporto tra potere giudiziario, politica e scienza: in questo, come in altri casi, il clamore mediatico esercita una spinta su magistrati e politici che, in buona o cattiva fede, si sostituiscono alla logica della prassi scientifica, opponendo l'emozione alla ragione e svuotando il ruolo della comunità scientifica. Ma il caso ha una valenza più ampia: il clamore mediatico e il potere dei gruppi di pressione non riguardano soltanto la medicina ma numerosi ambiti, dalle opere pubbliche alle politiche ecologiche.

**Alberto Oliverio**

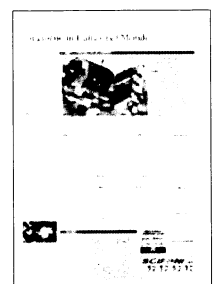
© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Caso Stamina**

**Cancellare subito  
la sperimentazione**

■ **ROMA** Cancellare la sperimentazione sul metodo Stamina e denunciare il suo ideatore Davide Vannoni per truffa ai danni dello Stato. E' l'appello dell'Associazione Luca Coscioni, dopo la «stroncatura» della rivista Nature per il controverso metodo terapeutico a base di staminali mesenchimali. «Chiediamo al Ministero della Salute - sottolinea l'associazione - di interrompere immediatamente ogni rapporto con Vannoni & Co e denunciarli alla magistratura per il reato di truffa ai danni dello Stato; sciogliere la commissione e cancellare la sperimentazione, e illustrare in Parlamento i motivi della decisione».





DOPO LE DENUNCE DELLA RIVISTA NATURE

# Appello al ministro “Stamina, fermare la sperimentazione”

## Duecento esperti chiedono lo stop Lorenzin: voglio subito il protocollo

**Vannoni, promotore  
del metodo contestato:  
«Attacchi patetici, è solo  
una montatura politica»**

**3  
milioni di euro**

**I fondi stanziati dal  
Governato per finanziare la  
sperimentazione clinica del  
metodo Stamina su una  
ottantina di pazienti**

**200  
ricercatori**

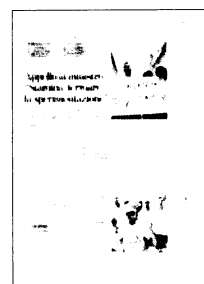
**Gli esperti dell'associazione  
Stem cell research Italy che  
hanno chiesto al Ministro  
della salute di bloccare la  
sperimentazione**

**PAOLO RUSSO**  
ROMA

«Fermate quella sperimentazione». All'indomani dell'articolo bomba della rivista Nature, che accusa di plagio e di assoluta infondatezza scientifica il metodo Stamina, scendono in campo duecento tra i massimi esperti italiani di cellule staminali per chiedere al Ministero della salute di fermarsi qui e bloccare sul nascere la sperimentazione sull'uomo della terapia messa a punto da Davide Vannoni. Un appello che non sembra però destinato a fermare i test. La denuncia di Nature - ammette il Ministro della salute, Beatrice Lorenzin - è molto grave e desta grande preoccupazione. Però a questo punto Vannoni ha una strada: consegnare il protocollo senza fare trattative. La sperimentazione darà poi ragione o torto al metodo, come avviene in questi casi. Dunque si va avanti e proprio Vannoni ha annunciato di voler presentare lunedì 8 luglio il sospirato protocollo «standardizzato», quello che dovrebbe consentire la riproducibilità del metodo. Che secondo la Fondazione Stamina consentirebbe di curare le più svariate malattie degenerative, dalla Sla al

Parkinson, trasformando le cellule staminali prelevate dal midollo in neuroni capaci di riparare i «danni» del sistema nervoso.

Quei neuroni che Vannoni avrebbe mostrato in foto nella richiesta di brevetto presentata in Usa e che, secondo Nature, sarebbero solo due immagini fotocopyate da un vecchio e diverso studio russo e ucraino. Un plagio insomma, che ieri ha scatenato le proteste di buona parte del mondo scientifico. L'associazione Stem cell research Italy, che riunisce i massimi esperti di staminali, nel chiedere lo stop della sperimentazione parla apertamente di «sperpero di denaro pubblico» e di test «destinati al sicuro fallimento». L'associazione «ritiene che il governo italiano non possa rendersi complice di un trattamento privo di basi scientifiche e mediche», si legge nell'appello firmato dai 200 ricercatori. Che non sono stati i soli ad alzare la voce dopo l'affondo di Nature. «Le istituzioni dovrebbero denunciare Stamina per truffa ai danni dello Stato», è andato giù ancora più duro Michele De Luca, che dirige il Centro di medicina rigenerativa dell'Università di Modena e Reggio Emilia. E a Vannoni che



parla di «attacco patetico e di montatura politica» riferendosi all'articolo pubblicato dalla rivista, De Luca replica: «E'imbarazzante quello che dice. La verità è lampante, il metodo Stamina non esiste o è basato su una frode e questo rende improponibile qualsiasi sperimentazione clinica, fatta in strutture pubbliche e con soldi pubblici, su pazienti che andrebbero tutelati e non usati come cavie».

Contro i test sull'uomo scende in campo anche il farmacologo Silvio Garattini, che propone però un'alternativa: «Anziché sottoporre persone a trattamenti per i quali non ci sono evidenze di efficacia si analizzino invece le sue caratteristiche in laboratorio e si sperimentino nell'uomo solo quando c'è una forte probabilità di qualche beneficio». Che sono poi gli stadi delle sperimentazioni codificate in buona parte del mondo per i farmaci. Ma qui si sta parlando di cellule staminali che richiedono protocolli specifici. Quelli che Vannoni dovrebbe consegnare, come dice Lorenzin, «senza condizioni». Che su facebook il sociologo ha invece dettato, chiedendo tra l'altro di poter scegliere le tre patologie sulle quali fare la sperimentazione (Sla, paresi cerebrale infantile ed un'altra malattia degenerativa non neurologica), che la metodica non venga in nessun modo modificata e che i biologi di Stamina possano controllare la produzione di cellule. Richieste che fanno capire come l'avvio della sperimentazione sia tutt'altro che scontato.

# Terapia Stamina ultimatum del governo

► Il ministro Lorenzin:  
consegnare i dati  
Vannoni: voglio garanzie

## IL CASO

ROMA Ultimatum, richiesta di nuove condizioni, accuse di frode, malati in attesa, documenti che non arrivano, esperti che propongono di bloccare la sperimentazione. Quella del metodo Stamina con cellule staminali del midollo osseo, le mesenchimali. Che, con l'ultimo colpo arrivato dall'articolo di "Nature" (accusa di plagio e risultati fasulli) si è trasformata in una grande polemica politica-scientifica. Più grande di quella che già esisteva fino a martedì sera quando è uscito on line lo studio.

## LE CRITICHE

Gli esperti di cellule staminali, all'indomani dell'intervento, hanno chiesto di non proseguire. Di non seguire l'iter del decreto, approvato il 23 maggio dal Parlamento. Secondo il quale verranno arruolati i pazienti (tutti affetti da patologie rare per le quali non esiste una cura) e controllati per diciotto mesi dall'Agenzia del farmaco, l'Istituto superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti.

## LA LEGGE

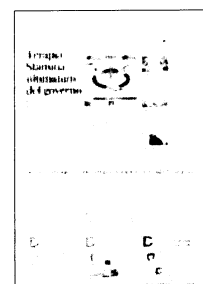
Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin è irremovibile. Punta a seguire il tragitto segnato dal testo di legge e lo dice con chiarezza nonostante le critiche dell'articolo e della stragrande maggioranza degli scienziati italiani. «Su questa vicenda ci sono luci e

ombre. La denuncia di "Nature" sul metodo Stamina è molto grave e soprattutto desta grande preoccupazione. Però, a questo punto, Vannoni ha una strada che è quella tracciata dal Parlamento. Consegnare il protocollo senza fare trattative. Una commissione che è fatta di profili professionali di altissimo valore scientifico dovrà esaminare la bontà e la natura».

Parole che rispondono all'ultimatum targato Davide Vannoni, lo psicologo che guida la Stamina Foundation, lanciato dal web. Al ministro viene chiesto il rispetto di cinque condizioni per avviare la sperimentazione, già in ritardo rispetto alle previsioni visto che sarebbe dovuta partire lunedì 1 luglio.

## GLI SCIENZIATI

Vannoni si appella all'attesa dei pazienti, definisce «maccheronici opinionisti» gli scienziati che attaccano la sua terapia, accusa di arroganza il ministro Lorenzin e poi fa l'elenco delle sue richieste: 1) La standardizzazione che stiamo facendo della metodica non venga in alcun modo modificata 2) Spetti a Stamina la scelta delle tre patologie su cui fare la sperimentazione (si suggerisce Sla, paresi cerebrale infantile ed una malattia degenerativa non neurologica) 3) venga individuato un solo laboratorio per la produzione cellulare in cui i nostri biologi possano controllare la produzione 4) Vengano individuati al massimo due centri



per le applicazioni cliniche e le valutazioni che siano in prossimità del centro di produzione 5) Venga nominata una Cro, un organismo di controllo internazionale super partes, che certifichi tutti i dati ottenuti e l'applicazione della buona pratica clinica. «Altrimenti - dice - salta tutto». Lunedì 8 consegnerà i dati alla commissione istituita dal ministero all'Istituto superiore di sanità.

**IL PROTOCOLLO**

«Semmai Vannoni consegnasse il protocollo che l'Istituto superiore di sanità ha chiesto invano tre volte, sarebbe naturale chiederne la completa trasparenza e pubblicità» commenta Paolo Bianco dell'università La Sapienza di Roma esperto di cellule staminali. «Qui non ci sono segreti brevettuali e non è ammissibile riservatezza a questo punto. Ci sono di mezzo soldi pubblici, la salute dei cittadini e la trasparenza della pubblica amministrazione».

Si riferisce ai tre milioni di euro stanziati per la sperimentazione e all'accusa di plagio che si basa su due immagini contenute nelle richieste di brevetto presentate dalla Fondazione Stamina negli Stati Uniti. Le immagini, secondo "Nature", sarebbero state prese da due articoli firmati da un gruppo di ricerca ucraino dell'università di Kharkov. Basati sempre sull'uso delle cellule del midollo osseo, le mesenchimali, in grado di dare origine ai tessuti di ossa, pelle e cartilagine. Secondo la Fondazione sarebbe possibile trasformare queste cellule anche in neuroni, utilizzando una sostanza nota per la funzione che svolge nello sviluppo delle cellule, come l'acido retinoico, e diluendola nell'etanolo.

**Carla Massi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**La lista**

**Oltre duecento pazienti sono in attesa**

**ROMA** Sono 220 i pazienti affetti da patologie gravi in lista agli Spedali di Brescia per ricevere, dopo il via libera ottenuto dal giudice, i trattamenti con le cellule staminali secondo il metodo della Stamina Foundation. L'annuncio è stato dato dal presidente Davide Vannoni ricordando che «Brescia non è in grado di soddisfare tutte le richieste e le liste di attesa si stanno allungando. A loro si sta dicendo che la terapia potrà essere iniziata solo nel 2014. Da quando è stata aperta la lista due pazienti sono morti»

**Il metodo**



**Che cos'è**  
Una terapia a base di cellule staminali



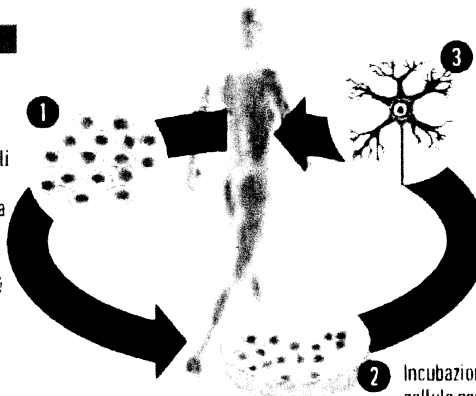
**Ideatore**  
Davide Vannoni, psicologo



**Destinazione**  
Cura di malattie neurodegenerative

**LE FASI**

1 Estrazione di cellule staminali mesenchimali (cellule destinate alla generazione di ossa, pelle e cartilagine; dal midollo osseo dei pazienti)



3 Reiniezione nei pazienti stessi delle cellule che si sarebbero convertite in neuroni

2 Incubazione delle cellule per 2 ore in una soluzione di acido retinoico

**Attendibilità**



Il metodo, a oggi, risulta essere privo di ogni validazione scientifica che ne attesti l'efficacia

**Sperimentazione**



Approvata dal parlamento il 23 maggio scorso, sarebbe dovuta partire l'1 luglio, ma la documentazione scientifica sul metodo non è ancora stata consegnata agli organi preposti

ANSA - CENTIME ITH

# Terapia Stamina ultimatum del governo

► Il ministro Lorenzin:  
consegnare i dati  
Vannoni: voglio garanzie

## IL CASO

ROMA Ultimatum, richiesta di nuove condizioni, accuse di frode, malati in attesa, documenti che non arrivano, esperti che propongono di bloccare la sperimentazione. Quella del metodo Stamina con cellule staminali del midollo osseo, le mesenchimali. Che, con l'ultimo colpo arrivato dall'articolo di "Nature" (accusa di plagio e risultati fasulli) si è trasformata in una grande polemica politica-scientifica. Più grande di quella che già esisteva fino a martedì sera quando è uscito on line lo studio.

## LE CRITICHE

Gli esperti di cellule staminali, all'indomani dell'intervento, hanno chiesto di non proseguire. Di non seguire l'iter del decreto, approvato il 23 maggio dal Parlamento. Secondo il quale verranno arruolati i pazienti (tutti affetti da patologie rare per le quali non esiste una cura) e controllati per diciotto mesi dall'Agenzia del farmaco, l'Istituto superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti.

## LA LEGGE

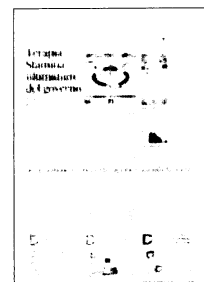
Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin è irremovibile. Punta a seguire il tragitto segnato dal testo di legge e lo dice con chiarezza nonostante le critiche dell'articolo e della stragrande maggioranza degli scienziati italiani. «Su questa vicenda ci sono luci e

ombre. La denuncia di "Nature" sul metodo Stamina è molto grave e soprattutto desta grande preoccupazione. Però, a questo punto, Vannoni ha una strada che è quella tracciata dal Parlamento. Consegnare il protocollo senza fare trattative. Una commissione che è fatta di profili professionali di altissimo valore scientifico dovrà esaminare la bontà e la natura».

Parole che rispondono all'ultimatum targato Davide Vannoni, lo psicologo che guida la Stamina Foundation, lanciato dal web. Al ministro viene chiesto il rispetto di cinque condizioni per avviare la sperimentazione, già in ritardo rispetto alle previsioni visto che sarebbe dovuta partire lunedì 1 luglio.

## GLI SCIENZIATI

Vannoni si appella all'attesa dei pazienti, definisce «maccheronici opinionisti» gli scienziati che attaccano la sua terapia, accusa di arroganza il ministro Lorenzin e poi fa l'elenco delle sue richieste: 1) La standardizzazione che stiamo facendo della metodica non venga in alcun modo modificata 2) Spetti a Stamina la scelta delle tre patologie su cui fare la sperimentazione (si suggerisce Sla, paresi cerebrale infantile ed una malattia degenerativa non neurologica) 3) venga individuato un solo laboratorio per la produzione cellulare in cui i nostri biologi possano controllare la produzione 4) Vengano individuati al massimo due centri



per le applicazioni cliniche e le valutazioni che siano in prossimità del centro di produzione 5) Venga nominata una Cro, un organismo di controllo internazionale super partes, che certifichi tutti i dati ottenuti e l'applicazione della buona pratica clinica. «Altrimenti - dice - salta tutto». Lunedì 8 consegnerà i dati alla commissione istituita dal ministero all'Istituto superiore di sanità.

**IL PROTOCOLLO**

«Semmai Vannoni consegnasse il protocollo che l'Istituto superiore di sanità ha chiesto invano tre volte, sarebbe naturale chiederne la completa trasparenza e pubblicità» commenta Paolo Bianco dell'università La Sapienza di Roma esperto di cellule staminali. «Qui non ci sono segreti brevettuali e non è ammissibile riservatezza a questo punto. Ci sono di mezzo soldi pubblici, la salute dei cittadini e la trasparenza della pubblica amministrazione».

Si riferisce ai tre milioni di euro stanziati per la sperimentazione e all'accusa di plagio che si basa su due immagini contenute nelle richieste di brevetto presentate dalla Fondazione Stamina negli Stati Uniti. Le immagini, secondo "Nature", sarebbero state prese da due articoli firmati da un gruppo di ricerca ucraino dell'università di Kharkov. Basati sempre sull'uso delle cellule del midollo osseo, le mesenchimali, in grado di dare origine ai tessuti di ossa, pelle e cartilagine. Secondo la Fondazione sarebbe possibile trasformare queste cellule anche in neuroni, utilizzando una sostanza nota per la funzione che svolge nello sviluppo delle cellule, come l'acido retinoico, e diluendola nell'etanolo.

**Carla Massi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Il metodo**



**Che cos'è**  
Una terapia a base di cellule staminali



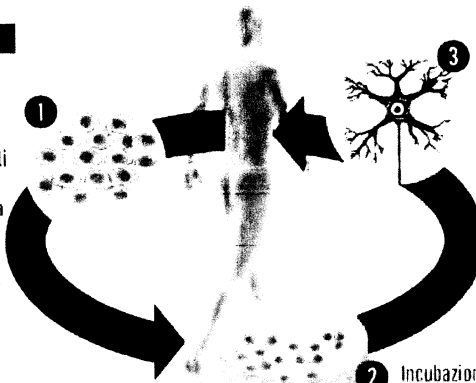
**Ideatore**  
Davide Vannoni, psicologo



**Destinazione**  
Cura di malattie neurodegenerative

**LE FASI**

1 Estrazione di cellule staminali mesenchimali (cellule destinate alla generazione di ossa, pelle e cartilagine) dal midollo osseo dei pazienti



3 Reiniezione nei pazienti stessi delle cellule che si sarebbero convertite in neuroni

2 Incubazione delle cellule per 2 ore in una soluzione di acido retinoico

**Attendibilità**



Il metodo, a oggi, risulta essere privo di ogni validazione scientifica che ne attesti l'efficacia

**Sperimentazione**

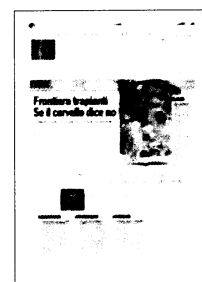


Approvata dal parlamento il 23 maggio scorso, sarebbe dovuta partire l'1 luglio, ma la documentazione scientifica sul metodo non è ancora stata consegnata agli organi preposti

ANSA-CENTIMETRI

## «Interessi economici dietro il caso Stamina»

**ROMA.** Ci sarebbero precisi interessi economici dietro il caso Stamina e, più in generale, dietro le presunte terapie basate sulle cellule staminali mesenchimali, ossia le cellule immature del midollo osseo. È quanto sostengono alcuni fra i massimi esperti riuniti a Roma nel consiglio generale dell'Associazione Luca Coscioni. «Vannoni sostiene che dietro noi scienziati ci sono le multinazionali. È vero il contrario - ha spiegato Michele De Luca, direttore del Centro di medicina rigenerativa "Ferrari" dell'università di Modena e Reggio Emilia -. Loro sono appoggiati da Medestea, che nel suo sito ha due obiettivi: fare business con le cellule mesenchimali per venderle» e farle trattare «come trapianti in modo da non dover affrontare i controlli». Secondo Paolo Bianco, della Sapienza, esiste un'agenda commerciale molto precisa dietro le cure compassionevoli». È un problema - ha aggiunto - che travalica i confini del nostro Paese» e che riguarda «soggetti attivi nella commercializzazione di cellule staminali in Nord Europa, Stati Uniti e Asia». Attorno alle cellule staminali mesenchimali, ha concluso, «ci sono interessi commerciali da almeno vent'anni».



**IL CASO STAMINA**

**Malati in balia della italica confusione**

EUGENIA TOGNOTTI

La storia della medicina, si sa, è piena di «incompresi», se non si vuole ricorrere al più rude (e forse improprio) termine di ciarlatani. Personaggi ai margini, o anche interni al mondo della medicina, che hanno messo a punto trattamenti, rimedi e metodi per la cura di malattie incurabili, non scientificamente validati, alimentando il mercato delle illusioni e delle speranze, in lotta, quasi sempre col sostegno dei malati, con la cautela della «scienza ufficiale». Cautela attribuita, nel nostro tempo, a oscuri interessi, alla rigidità dei «sacerdoti» della medicina ortodossa e a quella delle gerarchie di enti e istituzioni di ricerca.

**N**onché alla protervia delle «baronie» dell'establishment scientifico-accademico.

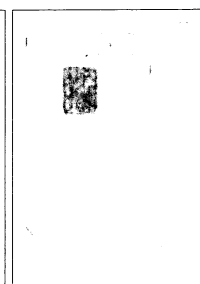
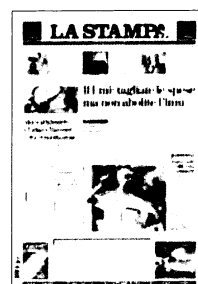
Basterà ricordare la vicenda del medico modenese Luigi Di Bella, inventore del metodo alternativo per la cura dei tumori e la poderosa pressione delle piazze - comprese quelle mediatiche - che costrinse la riotosa Rosy Bindi, allora ministro della Sanità, ad autorizzare la sperimentazione - con esiti negativi - del metodo. Nell'affollatissima galleria degli «incompresi» dovrebbe ora entrare di diritto lo psicologo Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, che sostiene di aver messo a punto un metodo per la cura di alcune gravi malattie neurologiche, basato sull'utilizzo delle cellule staminali. Già criticato dalla comunità scientifica e dai biologi molecolari che hanno espresso dubbi circa la trasparenza e la riproducibilità dei risultati, il metodo è stato bocciato, con parole assai dure e con l'accusa di plagio, da una rivista di indiscussa autorevolezza scientifica come Nature, dove, per dire, James Watson e Francis Crick pubblicarono, nel 1953, la prima descrizione della struttura a doppia elica del Dna.

Senza entrare nel merito delle accuse di plagio e delle affermazioni contenute nell'articolo, c'è da chiedersi - mentre s'insedia il Comitato scientifico per la sperimentazione del controverso metodo di cura - se in un Paese occidentale, in un Paese «normale», avrebbe potuto nascere un «caso Stamina». Una prima osservazione. Il padre del metodo, Davide Vannoni, ha sempre evitato di rivelarne i detta-

gli, di cui si conoscono solo quelli presentati nella sua domanda di brevetto. Ora, se si accetta il metodo scientifico, che si basa su ipotesi che devono essere validate o falsificate, con esperimenti riproducibili anche da parte degli altri studiosi, i dati e la strategia del metodo stamina avrebbero dovuto essere da tempo disponibili alla comunità scientifica. La differenza tra scienza e pseudoscienza risiede proprio nella disponibilità alla critica e al confronto rigoroso con le esperienze degli altri. Il venir meno di questa regola stravolge i fondamenti scientifici ed etici della medicina. Ma non basta. Di anomalia in anomalia, si arriva al decreto Balduzzi e alle decisioni dei tribunali.

Messa tra parentesi la consolidata pratica che impone, naturalmente, la verifica dell'efficacia e della sicurezza di un preparato prima che venga somministrato agli esseri umani, il ministro della Sanità ha varato un decreto in cui autorizza la sperimentazione, ponendo a carico della collettività studi clinici che, in genere, sono supportati da un background scientifico di esperimenti in vitro e su modelli animali, prima di giungere all'uomo. Sconfessando, tra l'altro, le stesse disposizioni, contrarie al trattamento, dalle agenzie ministeriali, come l'Aifa, che aveva bloccato il metodo Stamina, perché non conforme ai protocolli internazionali. Non solo. In quale tribunali ordinano la somministrazione ai malati di una terapia medica per la quale non esistono prove di efficacia, aprendo la strada alle richieste di terapie individuali? E in quale Paese, ancora, si darebbe corso ad una sperimentazione su cui si allunga l'ombra di un'accusa di plagio e truffa? Intanto, mentre l'Italia perde credibilità, non cresce di certo la fiducia dell'opinione pubblica verso il mondo scientifico.

In questa storia, tutta italiana, di ordinaria confusione in cui si muovono disinvolti venditori di speranze, politici e giudici, scienziati inascoltati e medici specialisti in crisi, resta sullo sfondo il dramma dei malati i quali hanno diritto non solo di aggrapparsi alla speranza, ma anche di contare su risultati certi e affidabili, necessari perché quella che è un'ipotesi diventa una strategia terapeutica.





**Mentre continua la battaglia scientifica e giudiziaria sulla particolare terapia con**

**le staminali, i familiari dei bambini malati chiedono chiarezza e indicazioni credibili**

# Stamina, famiglie sempre più sole

*«Troppe polemiche: nessuno pensa a noi»*

**E la sperimentazione slitta ancora. Vannoni: consegnerò il protocollo solo dopo il 1 agosto**

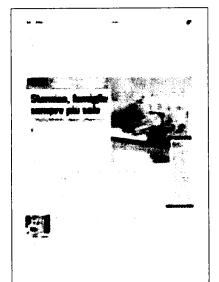
DA MILANO **FRANCESCA LOZITO**

**C**hiarezza. È quella che chiedono i familiari dei bambini affetti da malattie inguaribili, come la sma, l'atrofia muscolare spinale, in merito al presunto metodo di cura con le cellule staminali proposto da Stamina e oggetto di una sperimentazione ministeriale. Che sarebbe dovuta partire già cinque giorni fa. Di ieri, invece, l'ennesimo rinvio di Davide Vannoni che annuncia di consegnare il metodo «non prima del 1 agosto» e sotto precise garanzie. Come l'istituzione di una commissione di controllo internazionale, una Cro (contract research organization) per sovrintendere alla sperimentazione. Domande che non troveranno risposta prima della riunione fissata all'Istituto superiore di sanità il prossimo 12 luglio, come annuncia sempre Vannoni.

Intanto i familiari dei malati – dopo la bocciatura senza appello del metodo Stamina da parte della rivista Nature che ha parlato esplicitamente di plagio e di dati fallaci – chiedono di non essere illusi. Andrea Menni, padre di una bimba affetta da sma, non ha voluto intraprendere la via del ricorso: «È pur sempre una iniezione nel midollo – dice – e al momento non ci sono garanzie sui reali effetti, dunque non possiamo stare tranquilli». Andrea rispetta chi ha fatto un'altra scelta. «Mia figlia ha 8 anni – continua –, ha una forma di sma, inguaribile, ma meno grave di chi non sopravvive ai primi mesi di vita». Più netto Pasquale Quagliano, anche lui papà di

un piccolo malato di Sma: «Se ci chiamassero domani per iniziare le infusioni? Non andremmo. Perché vogliamo una sperimentazione, vogliamo sapere se questa terapia è efficace e sicura». Eppure Quagliano ha iniziato un percorso giudiziario per ottenere la cura, percorso che ora è fermo per il ricorso vinto dagli Spedali civili di Brescia, che affermano di valutare «caso per caso» la richiesta di effettuare le infusioni dato che il laboratorio di produzione delle cellule è stato dichiarato da una ordinanza Aifa del 15 maggio 2012 non idoneo alla coltura cellulare del tipo di Stamina. E dato che non c'è una delibera regionale che dà il via libera all'avvio di questa metodica. A Brescia sono 110 i pazienti in lista di attesa. Per questo alcuni tribunali sono arrivati a convocare i medici degli ospedali vicini. In un iter giudiziario che corre parallelo alla vicenda nazionale. Alessandro Rambaldi, direttore dell'ematologia dell'Ospedale Giovanni XXIII di Bergamo racconta di essere stato chiamato in udienza già cinque volte: «Stamina non è mai presente in aula», afferma. «Noi, nel rispetto dei pazienti, ci rendiamo disponibili a replicare il metodo – aggiunge – ma fino a quando non ce lo consegnano come possiamo farlo? Ed è chiaro che, se Stamina ce lo rendesse noto e ci accorgessimo che danneggia i pazienti, invocheremo il diritto all'obiezione di coscienza». Una situazione, quella dei tribunali che Paola Binetti di Scelta civica definisce «sorprendente» perché non tiene conto «della forte perplessità che proviene con sempre maggiore intensità dalla comunità scientifica. Il rischio di esserci sbagliati – aggiunge – aumenta di ora in ora. Probabilmente Vannoni ci ha ingannato».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# “Così Stamina mi ha rovinato la vita”

Una marea di denunce contro il metodo inventato da Davide Vannoni, bocciature nel mondo scientifico. Ecco il racconto del paziente che ha convinto la Procura a indagare: “Con loro ho rischiato di morire”

**LA BEFFA**

«Quando sono stato male volevano firmassi una liberatoria e ammettere che era colpa mia»

Il 1° agosto consegnerò all'Istituto Superiore di Sanità il protocollo per l'applicazione del metodo. A giorni vedremo il comitato scientifico per la sperimentazione

**Davide Vannoni**  
presidente  
Stamina Foundation

## Inchiesta

**NICCOLÒ ZANCAN**  
INVIATO A SCARNAFIGI (CUNEO)

**È** andata così, anche se fa male crederci. «Mi hanno prenotato l'impianto delle cellule staminali in un centro estetico di San Marino. All'ingresso la prima cosa che ho notato è stata la pubblicità di un trattamento dimagrante. C'erano i dottori Ferro e Fungi, una bellissima infermiera di Alba. Il ragazzo che stava facendo le pulizie, a un certo punto si è messo il camice ed è entrato con noi in una stanza. Lì ho visti trafficare con un siringone pieno di un liquido biancasto. Mi hanno fatto sedere su un tavolo. Il ragazzo delle pulizie mi ha abbracciato con un cuscino e mi ha tenuto le gambe, mentre loro iniettavano nel midollo spinale».

Nelle carte dell'inchiesta di Torino, lui è la vittima numero 52. Una di quelle ritenute più significative per capire cosa sia veramente l'associazione «Stamina Foundation» di Davide Vannoni. Si chiama Carmine Vona, 54 anni, commerciante ambulante, abita in un paese tranquillo fra i campi di mais. Dal 3 aprile 2008 ha la parte sinistra del corpo semi paralizzato per colpa di un ictus. Il trapianto di cellule staminali non l'ha fatto guarire, come promesso da Vannoni in persona. Neppure migliorare. Ma è soprattutto quello che è successo dopo il trattamento ad averlo convinto a sporgere denuncia. «Mi avevano prenotato una stanza all'hotel Passepartout di San Marino. Mi avevano assicurato che sarei stato tenuto sotto osservazione nelle ventiquattro ore successive all'intervento. Stavo guardando un film western alla televisione, quando mi sono sentito male. Ho avuto una crisi epilettica: la

prima della mia vita. Schiumavo dalla bocca. Stavo per morire. Mi ha salvato un amico che mi ha accompagnato nel viaggio della speranza».

Il signor Vona si risveglia all'ospedale civile di San Marino. Cerca i medici che lo avevano operato al centro estetico, per capire cosa fosse successo, ma erano già in viaggio all'altezza di Bologna. Li convince a tornare indietro: «Erano imbarazzatissimi - ricorda - hanno negato di avermi fatto un trapianto di cellule staminali».

La storia della vittima numero 52 ha molti punti di contatto con le altre. Partono tutte da un sogno di guarigione. Un miracolo che all'improvviso sembra a portata di mano. «La prima volta che ho telefonato a Vannoni, mi ha assicurato che sarei guarito, subito, al cento per cento». Subito. Senza dubbi né sfumature.

Ecco la trafila. Visita di cinque minuti dal neurologo Leonardo Scarsella con studio a Moncalieri. Successivo appuntamento nello studio della «Stamina Foundation», uno scantinato in via Giolitti, nel centro di Torino. «C'erano una scrivania e un computer. Chiamavo Vannoni dottore, perché pensavo che lo fosse. Solo più tardi ho saputo che, in realtà, è un professore di psicologia. In effetti parlava bene, in maniera molto convincente. Ci ha fatto vedere due video impressionanti sul suo computer. Un ballerino quasi paralizzato, che dopo le staminali tornava a danzare alla grande. Un signore anziano in sedia a rotelle, che ricominciava a camminare. Il primo prezzo per il trattamento era di 27 mila euro. Visto che io e mia moglie eravamo titubanti, Vannoni ci ha proposto uno sconto fino a 21.600 euro».

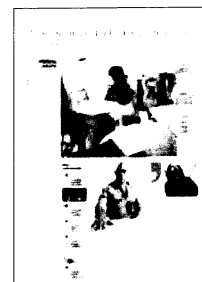
Silvia e Carmine Vona, tenendosi per mano, accettano: «In quei momenti sei fragile, faresti qualsiasi cosa per guarire». E così, prima del viaggio a San Marino, la vittima numero 52 si sottopone al prelievo: «Sono andato nella clinica privata Lisa di Carmagnola. Mi hanno preso un pezzo di osso con un carotaggio. Ri-

cordo il medico, un ragazzo alto di Torino, che alla fine, con una valigetta in mano, mi fa: “Vado subito a coltivare le sue cellule”. Mi hanno chiamato dieci giorni dopo». Era il 2009.

Carmine Vona, difeso dagli avvocati Stefano Castrale e Luisa Scotta, ancora aspetta, soffre e si indigna: «Ogni volta che vedo Vannoni in televisione mi arrabbio moltissimo. Fa affari sulla pelle dei malati».

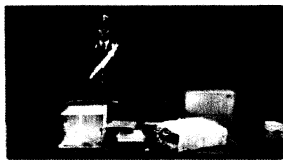
Le vittime del metodo Stamina solo a Torino, secondo il procuratore Raffaele Guariniello e i carabinieri del Nas, sono 62. L'inchiesta è alle fasi finali. Si va verso un rinvio a giudizio per associazione a delinquere finalizzata alla truffa e alla somministrazione di farmaci pericolosi per la salute. Sarebbero dieci le persone coinvolte, fra cui due ricercatori ucraini. Carmine Vona aspetta di poter dare il nome esatto al trattamento ricevuto. «Ho cercato tante volte Vannoni al telefono, ma non mi ha più risposto». Se ne va zoppiando: «La cosa peggiore è che quando sono stato male, proprio Vannoni ha cercato in tutti i modi di convincermi a firmare una liberatoria. Voleva che mi assumessi io la responsabilità. Insisteva. Ho capito che erano arrabbiati con me, perché avevo parlato troppo».

Il fatto è che certe volte i miracoli non riescono. Proprio di questo parla l'inchiesta della procura di Torino. Anche la signora Font ha pagato 27 mila euro: «Mio padre aveva il Parkinson, non riusciva più a camminare, avremmo voluto aiutarlo in tutti i modi. Ma dopo l'iniezione stava malissimo, delirava. Quando abbiamo cercato spiegazioni, ci hanno sbattuto il telefono in faccia. Questa è la cosa che mi tormenta ancora. Che mio padre si sia sentito preso in giro poco prima di morire».



Tutte le stroncature

→ L'INCHIESTA DI GUARINIELLO  
1 Nel 2009 apre un fascicolo sulla vicenda



→ LA PRIMA DENUNCIA  
2 Arriva con la morte di un uomo torinese

→ LA RIVISTA NATURE  
3 «Il metodo Stamina è errato»

→ L'APPELLO DEL MINISTRO  
4 «Vannoni consegnì il protocollo»



→ RACCOLTA FIRME DEI RICERCATORI  
5 In duecento chiedono lo stop dei test



62 querele

Presentate da persone che contestano a Vannoni la validità del suo metodo di cura

27 mila euro

È la cifra che i pazienti di Stamina devono spendere per potersi sottoporre alla terapia

2009 l'inizio

La sperimentazione di Vannoni prosegue da quattro anni

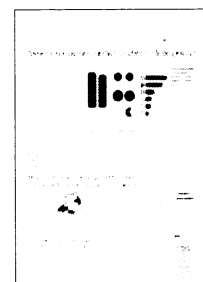
Il primo centro È stato aperto circa dieci anni fa in un ufficio di via Giolitti a Torino: qui ci lavoravano due medici ucraini

## La sperimentazione

# Metodo Stamina: la consegna dei documenti slitta al 1 agosto

ROMA L'accordo, almeno sulla data, sembra essere stato raggiunto: il primo agosto, ha annunciato il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, «consegneremo il nostro metodo all'Istituto superiore di sanità». Terminata la semplificazione del protocollo, dunque, il metodo sarà consegnato al Comitato scientifico nominato per l'avvio della sperimentazione, ma Vannoni ribadisce, però, cinque condizioni fondamentali, che verranno discusse in un incontro in programma per il 12 luglio all'Iss.

L'avvio della sperimentazione del metodo Stamina - inizialmente previsto per il primo luglio - sembra dunque avvicinarsi. A meno di ulteriori imprevisti. E intanto cresce la protesta di vari ricercatori italiani, che chiedono al ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, di «chiudere questo grave scandalo». Dall'altro lato ci sono i malati che chiedono di accedere al metodo. In prima linea i genitori della piccola Sofia, la bimba fiorentina di 3 anni e mezzo affetta da una grave patologia degenerativa e alla quale sono state effettuate tre infusioni secondo il protocollo Stamina. Per mostrare i progressi fatti dalla piccola, i genitori hanno postato sulle loro pagine Facebook due video della piccola.

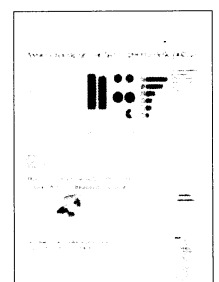


## La sperimentazione

# Metodo Stamina: la consegna dei documenti slitta al 1 agosto

ROMA L'accordo, almeno sulla data, sembra essere stato raggiunto: il primo agosto, ha annunciato il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, «consegneremo il nostro metodo all'Istituto superiore di sanità». Terminata la semplificazione del protocollo, dunque, il metodo sarà consegnato al Comitato scientifico nominato per l'avvio della sperimentazione, ma Vannoni ribadisce, però, cinque condizioni fondamentali, che verranno discusse in un incontro in programma per il 12 luglio all'Iss.

L'avvio della sperimentazione del metodo Stamina - inizialmente previsto per il primo luglio - sembra dunque avvicinarsi. A meno di ulteriori imprevisti. E intanto cresce la protesta di vari ricercatori italiani, che chiedono al ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, di «chiudere questo grave scandalo». Dall'altro lato ci sono i malati che chiedono di accedere al metodo. In prima linea i genitori della piccola Sofia, la bimba fiorentina di 3 anni e mezzo affetta da una grave patologia degenerativa e alla quale sono state effettuate tre infusioni secondo il protocollo Stamina. Per mostrare i progressi fatti dalla piccola, i genitori hanno postato sulle loro pagine Facebook due video della piccola.



IL CASO VANNONI &amp; CO

# Doppio imbroglio Stamina

«Nature»: metodo antiscientifico e plagio  
È la terapia a base di staminali per cui l'Italia sta per stanziare tre milioni di euro

di **Elena Cattaneo**  
e **Gilberto Corbellini**

**O**ra che «Nature» ha smascherato quella che sembra essere una frode ai danni dello stato, ma soprattutto dei pazienti, organizzata da Vannoni & Co., ci si aspetta che i tribunali facciano quello che avrebbero dovuto fare da tempo; cioè perseguire questi ciarlatani, invece di prescrivere d'ufficio il falso trattamento. E in un paese più civile i giudici che hanno abusato della loro funzione sarebbero anche sanzionati per i danni che hanno concorso a causare, insieme a tutti coloro che hanno promosso l'immagine di un "metodo" e di "cure" mai dimostrate. Attraverso pubblicità spesso ingannevoli, e sfruttando ignominiosamente la credulità popolare, oltre che la debolezza di chi spera. Tutti hanno visto e possono ora giudicare le trasmissioni televisive in cui *Le Iene* hanno disinformato l'opinione pubblica

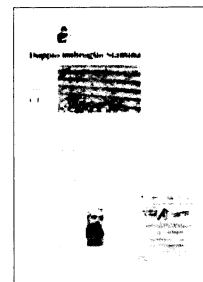
Era chiaro all'intera comunità scientifica che il "metodo Stamina" non esiste. L'ha detto in modo chiaro anche l'Accademia dei Lincei, mentre è rimasto inspiegabilmente in silenzio la Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici, se non per un comunicato tardivo e minimale. Ora ci sono le prove che Vannoni & Co. hanno trafugato immagini da articoli pubblicati anni fa da scienziati russi, che descrivono procedure diverse dal metodo per il quale i nostri hanno chiesto la protezione brevettuale. Al Parlamento e nelle audizioni alla Camera quel "metodo" Stamina era stato presentato come unico, migliore rispetto a qualsiasi altro, una strategia rivoluzionaria, «con tante raffinatezze» come dichiaravano i nostri, descritto in quell'unico testo grossolano a cui Stamina ha sempre fatto riferimento. Una richiesta brevettuale che non ha mai avuto fortuna. «Sta tutto lì dentro», dicevano. Infatti, ci stanno anche gli imbrogli "scientifici", ora sappiamo da «Nature», che confermano che il "metodo" non esiste. Ci si aspetta una dura reazione del ministro della Salute, e ci si chiede perché la governance universitaria ( Rettore dell'Università di Udine, Presidente del Consiglio Universitario Nazionale e Ministro dell'Università e Ricerca), alla quale spetta la responsabilità civile dell'educazione al ri-

**Lo staminologo Paolo Bianco da anni lancia l'allarme sui rischi della medicina che specula sulla domanda di trattamenti per malattie rare**

spetto dei fatti e delle prove, in particolare dei futuri medici e professionisti del settore sanitario, non abbiano mai censurato il comportamento pubblico del professor Davide Vannoni (associato di psicologia della comunicazione a Udine, quindi nè medico nè biologo) il quale nei mezzi di informazione ha offeso e minacciato i colleghi che, legittimamente, e prove alla mano, l'hanno criticato.

Rimangono aperte alcune domande sui modi e sul merito di quel che è accaduto. Cominciamo dai modi. Quale reazione susciterebbe in un cittadino di media intelligenza e cultura il fatto che un parlamento votasse per fare un esperimento che dovrebbe stabilire se hanno ragione alcuni fanatici, i quali sostengono che gli astronomi si stanno sbagliando e non è la Terra che gira intorno al Sole, ma viceversa? Noi pensiamo che questo immaginario cittadino sarebbe scandalizzato. Penserebbe di essere di fronte a un imbroglio colossale perpetrato da manipolatori, ai danni di una classe politica poco preparata in materia. Ebbene la vicenda "Stamina" è più o meno equivalente. E dimostra che la politica non deve occuparsi di stabilire se una teoria scientifica o una tecnica sono valide. Deve solo garantire la libertà di ricerca e il confronto e la competizione per le idee migliori (che poi ricadranno positivamente sulla società) oltre a tutelare la sicurezza dei cittadini. Perché il valore conoscitivo di un'ipotesi scientifica o l'utilità di un'innovazione non può essere messa ai voti. Quando la politica si impiccava o si impiccava accadevano i casi Galileo e Lysenko, si facevano e si sono fatte le leggi eugeniche razziste e naziste, sono accaduti i casi Di Bella, eccetera. Cioè si son fatti e si fanno danni: soldi buttati, pazienti esposti a rischi inutili, morti, eccetera.

Evidentemente un principio così elementare, come quello che il confronto tra ideologie e interessi deve star fuori dall'accertamento delle verità di fatto in materia di scienza e tecnologie, perché porta facilmente a manipolazioni strumentali, non fa ancora parte della cultura politica di questo paese. Ma i tecnici queste cose dovrebbero saperle. E il guaio, nel caso Stamina, è stato fatto dal ministro tecnico Balduzzi. Perché non abbiamo mai capito come abbia potuto emettere un decreto che autorizzava una pratica illegale per giunta bloccata dall'Aifa, oltre che priva di alcuna consistenza medico-scientifica. E come ab-



bia potuto il Senato peggiorare quel decreto approvando modifiche che avrebbero prodotto disastri epocali per lo Stato e i malati, se la Camera dei deputati non avesse preso tempo per capire meglio e licenziare un testo di legge un po' più basato sui fatti.

Per rispondere a questi interrogativi, bisogna entrare nel merito. Da alcuni anni lo staminologo italiano Paolo Bianco lancia l'allarme in merito al rischio che la cosiddetta medicina rigenerativa, e in generale le terapie che somministrano con intenti terapeutici cellule e preparati cellulari, stia favorendo l'emergere di una pressione politica ed economica per accelerare il trasferimento alla clinica di esperienze di laboratorio. Per quest'approccio è stato anche inventato un nome: si chiama "medicina traslazionale" e cerca di far fronte a, e sfruttare, spesso prescindendo da ogni razionale scientifico e da ogni prova di efficacia, la domanda di trattamenti per malattie rare e gravi.

Ebbene ci sono prove che è in atto un'operazione scientificamente calcolata per indurre le agenzie regolatorie internazionali, quindi per spingere i parlamenti e i governi che decidono la politica di queste agenzie, ad abbassare i criteri richiesti per l'approvazione dei trattamenti terapeutici avanzati, in modo particolare l'uso di cellule staminali. Qualisarebbero gli argomenti per chiedere meno controlli? Si dice che dovrebbe bastare la prova dell'innocuità dei trattamenti per dare l'autorizzazione. Una volta provato che questi trattamenti non sono dannosi, per quanto riguarda l'efficacia si dovrebbe lasciare a una valutazione che viene dall'uso che se ne farà. A chi obietta sull'eticità di proporre trattamenti di non provata efficacia, si risponde che in fondo spetta al paziente in autonomia decidere se vuole sottoporvisi.

L'argomento si potrebbe anche prendere in considerazione se tutto questo fosse fatto con investimenti privati e una rigida sorveglianza da parte di agenzie indipendenti. In realtà, lo si vuol fare, come sta accadendo per Stamina, a spese del sistema sanitario nazionale e riducendo indiscriminatamente i controlli relativi all'efficacia e alle conseguenze avverse. Il caso Stamina dimostra, se ce ne fosse stato bisogno, dato quel che è sempre successo in passato, quali rischi si corrono a eliminare regole che sono state introdotte proprio per prevenire questo genere di abusi. Regole che possono anche essere riviste – qualora e se le promesse di efficacia delle strategie a base di staminali si faranno più solide – ma non per favorire gli interessi di uomini d'affari anche se questi sono stati o sono medici o scienziati. Bensì per tutelare meglio i pazienti e allo stesso tempo favorire davvero una maggiore produttività nell'ambito dell'innovazione terapeutica per malattie che oggi non lasciano speranza, ma sulle quale scienziati e medici sono in campo ogni giorno.

*Università degli Studi di Milano*

*Università La Sapienza Roma*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

# Da uomo dei call center a profeta delle staminali

La vera storia del "dottor" Vannoni, tra guai giudiziari e sponsor politici

LA CARRIERA      DA TORINO A SAN MARINO

Professore ordinario, aprì una società per fare indagini di mercato

Ha spostato i laboratori dopo le prime denunce di alcuni ex pazienti

## Inchiesta

NICCOLO ZANCAN  
TORINO

**F**orse un colpo d'aria dovuto alla Bmw decapottabile. Forse lo shock per l'annuncio della paternità imminente. L'inizio di ogni storia è sempre importante. Questa incomincia così, con una semiparesi facciale che nessuno sa spiegare. Davide Vannoni, nato a Torino nel 1967, laureato in semiotica applicata alle ricerche di mercato e fresco vincitore di una cattedra in psicologia generale all'Università di Udine, non riesce più a muovere mezza bocca. Si interroga sull'accaduto. Deve fare i conti con una smorfia che gli rende complicate le più semplici relazioni pubbliche. Un medico gli diagnostica una rarissima forma di herpes incurabile. Un altro propone una dolorosa operazione chirurgica che si rivelerà inutile. Il professor Ponzetto gli racconta di certe cure con le cellule staminali che stanno sperimentando in Ucraina. È il 2007. Davide Vannoni parte per Kharkov, va a sottoporsi a un carotaggio del midollo osseo, con successiva coltura delle staminali e reimpianto. «Un intervento tutt'altro che risolutivo» mettono a verbale diversi testimoni. Ma che lui giudicherà interessante, al punto da chiedere ai due ricercatori ucraini di seguirlo a Torino, per importare la sperimentazione in Italia.

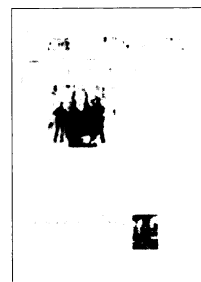
Ora però, prima di arrivare all'origine della Stamina Foundation, ai video promozionali con guarigioni miracolose, ai primi pazienti italiani, ai versamenti da 27 mila euro, allo scantinato con le

provette, è importante cercare di raccontare chi fosse Davide Vannoni prima di essere «folgorato» sulla strada di Kharkov.

Nato da un piccolo imprenditore e da una casalinga appassionata di egittologia, cresce in una zona residenziale del quartiere San Paolo di Torino. «Ottimo studente, personalità geniale», lo descrivono gli amici. «Uno capace di non dormire per sette giorni e poi addormentarsi in auto in una piazzola di sosta». Poco convenzionale. Si veste distrattamente, ma indossa un Rolex. «Non ha passioni, a parte il successo personale» dice chi l'ha conosciuto bene. Prima di vincere la cattedra da professore ordinario, ha già fondato una società. Si chiama «Cognition». Ufficio al piano terra in via Giolitti, nel centro aulico di Torino. Si occupa di comunicazione e indagini di mercato. Vannoni si avvale di quattro giovani ricercatori pagati a partita iva. Piovono finanziamenti pubblici e privati. La Regione Piemonte, per esempio, stanziava 190 mila euro per una ricerca dal seguente titolo: «Atteggiamenti e comportamenti dei piemontesi nel settore culturale». Al piano ammezzato c'è un piccolo call center da venti posti, dove arrivano ragazzi pagati a ore per fare le telefonate delle ricerche cosiddette «quantitative». Fra i clienti di Vannoni: Iren, Forza Italia, Experimenta, Teatro Stabile di Torino, Aprilia. Guadagna molto bene, è inserito. Dunque, per lui è naturale, reduce dall'Ucraina, mettere in moto tutti i contatti per avviare la sua nuova idea imprenditoriale. Compra le attrezzature per conservare le cellule staminali: le piazza in uno stanzino nel sottoscala degli uffici di «Cognition». Cerca appoggi politici e li trova. Per

esempio, nel deputato Benedetto Nicotra, sindaco di Santena, luogotenente di Berlusconi in Piemonte. Per esempio alla Regione, presidente Mercedes Bresso, che intende concedergli 500 mila euro di sovvenzione per un lavoro così riassunto: «Attività promozionale per la conoscenza delle cellule staminali». E quei soldi sarebbero arrivati di sicuro, se non fosse stato per i giovani impiegati di Cognition. «Era una situazione incomprensibile - ricorda uno di loro - . Vedevamo passare malati e parenti. Gente pronta a tutto per una possibilità di cura». Strana scena per un ufficio che si occupa di ricerche di mercato. Con tutti che chiamavano «dottore» Vannoni.

Ecco perché un collaboratore va da un avvocato. L'avvocato ne parla con l'assessore Andrea Bairati. La Regione blocca il finanziamento e avvisa Vannoni: «I tuoi dipendenti vogliono denunciarti». Il passo successivo è quasi scontato: Vannoni smonta il laboratorio nello scantinato, trasferisce provette, ricercatori ucraini e pazienti in un centro estetico di San Marino. Incominciano ad arrivare le prime denunce. Il metodo «Stamina» non mantiene le promesse. Diversi pazienti si sentono male dopo l'impianto, vanno a sporgere querela ai carabinieri del Nas. La procura di Torino apre un'inchiesta in cui ipotizza i reati - è importante ripeterlo - di associazione a delinquere finalizzata alla truffa e somministrazione di farmaci pericolosi. Con Vannoni lavorano i due ricercatori Vyacheslav Klymenko e Olena Schegelska, marito e moglie. Due medici che fanno carotaggi e iniezioni, un neurologo, alcuni infermieri. Si aggiunge la biologa Erika Molino. Il gruppo di lavoro, se così si può chiamare, si sposta in fuga dai detrattori: Torino, Carma-





gnola, San Marino, Trieste, Como, Brescia, dove in questo momento agli Spedali Civili è in corso la sperimentazione richiesta dal Ministero della Salute.

Intanto Vannoni ha subito una specie di trasformazione. Non ha più nulla del professore universitario. Capelli lunghi alle spalle, look esistenzialista, magliette scure, scarpe senza stringhe, sembra incarnare la parte del profeta in lotta contro il mondo. La semi paresi alla bocca è migliorata nel corso degli anni, anche se non è guarita. A tutti ripete: «Noi diamo speranza ai malati. Contro di me si è scatenata la vendetta di un ex collaboratrice».

Poche settimane fa i Nas sono tornati a casa di Vannoni, sulla collina di Torino. Hanno trovato delle provette e notato una Porsche con targa svizzera intestata a suo nome. La domanda dell'investigatore è: «Chi c'è dietro il presidente di Stamina Foundation? Chi finanzia Vannoni?».

Le tappe



IL PRIMO BUSINESS A TORINO

Fonda una società che si occupa di indagini di mercato



LA MALATTIA E IL VIAGGIO IN UCRAINA

Ha una paresi facciale, si cura a Kharkov con le staminali



IL LABORATORIO A SAN MARINO

Aprire uno studio per diffondere il metodo Stamina

La dottoressa Cattaneo

«Aifa ha fatto bene a stopparlo»

«Alla luce delle ultime notizie va riconosciuto all'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) il merito di avere chiuso una pratica illegale un anno fa» lo dice oggi una delle massime esperte di cellule staminali, Elena Cattaneo, direttrice del Laboratorio cellule staminali dell'Università di Milano. «Dal 2009 la pratica del metodo Stamina ha già prodotto 62 denunce di pazienti che si ritengono truffati. Sappiamo da Vannoni stesso che i pazienti sono stati trattati con un metodo che non è mai esistito, e infatti richiede ancora un mese semplicemente per essere scritto e consegnato al ministero secondo quanto la legge prescrive» rileva la ricercatrice riferendosi alla nuova data del primo agosto fissata da Vannoni per la consegna alle autorità sanitarie del protocollo di utilizzo. «Forse - aggiunge Cattaneo - lo sta scrivendo nel frattempo qualche sponsor commerciale e collaboratore di Vannoni, in Italia o in America. Sembra, infatti, ci siano lobby commerciali potenti dietro Stamina, e qualche pseudoscienziato connivente. Aifa ha chiuso una pratica illegale un anno fa, ma altri preferiscono interloquire e trattare con Vannoni».

La replica del guru

«I pazienti di Stamina non devono pagare per avere i trattamenti». Lo dice Davide Vannoni. All'epoca dei fatti raccontati dal paziente, Carmine Vona: «Stamina non esisteva. Il paziente si è rivolto alla società Rewind Biotech di San Marino, da me presieduta, che produceva staminali nel suo laboratorio secondo il protocollo di due biologi russi miei collaboratori, e dal cui protocollo, deriva il metodo odierno». Stamina è nata invece nel 2009 «quando abbiamo avviato il laboratorio di produzione cellulare, diretto dal dottor Andolina, all'ospedale Burlo Garofalo di Trieste».

# “Dietro Stamina una multinazionale della cosmetica”

soldi e gli interessi internazionali sul metodo Vannoni

## IL FINANZIATORE

Si chiama Merizzi e finì sotto indagine 14 anni fa per una crema anticellulite

## L'EMENDAMENTO FANTASMA

Avrebbe permesso in Italia una sperimentazione breve. All'ultimo è stato cancellato

Il coinvolgimento di una multinazionale dimostra che c'è un evidente interesse economico sul metodo di Vannoni

Il caso Stamina è un problema di ordine pubblico, nel quale la politica ha avuto le sue responsabilità ed è venuto il momento che la politica se le assuma seriamente

**Elena Cattaneo**

Direttore del Centro ricerca sulle staminali UniStem

**Paolo Bianco**

Docente di Medicina molecolare alla Sapienza

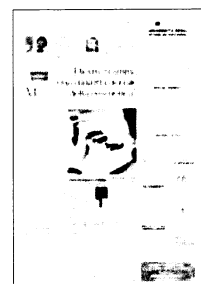
## Inchiesta

VALENTINA ARCOVIO  
MILANO

**M**ister Stamina non è solo. Dietro le quinte della battaglia intrapresa da Davide Vannoni e la sua Stamina Foundation si celano strutture e persone che nelle cellule mesenchimali hanno visto un proficuo business, prima di una potenziale terapia salva-vita ancora da accertare. Il primo tassello di questa intricata tela si chiama Medestea, una multinazionale farmaceutica che commercializza, tra le altre cose, prodotti cosmetici e integratori. Il collegamento tra Medestea e Stamina è ormai pacifico. Lo stesso Vannoni, infatti, ha ammesso che la multinazionale farmaceutica si è impegnata a finanziare le attività della Fondazione Stamina. «Medestea doveva finanziare parte della nostra attività con due milioni di euro - dichiara Vannoni - ma è in crisi di liquidità, per cui ce ne ha dati solo 450mila. Spe-

riamo che ci siano altri versamenti». Medestea, il cui presidente è l'industriale Gianfranco Merizzi, è una società che in passato ha già avuto a che fare con le autorità. Precisamente 14 anni fa, quando il pm torinese Raffaele Guariniello, ora impegnato a indagare su Stamina, ha messo sotto inchiesta il Cellulase, un prodotto anti-cellulite commercializzato da Medestea. «Il coinvolgimento di una multinazionale con Stamina dimostra quindi che c'è un evidente interesse economico sul metodo di Vannoni», dice Elena Cattaneo docente all'Università di Milano e direttrice del centro di ricerca sulle cellule staminali UniStem. Interesse che avrebbe lo scopo di arrivare ad una vera e propria deregulation dell'uso delle cellule mesenchimali facendone passare l'utilizzo non come un farmaco, ma come un trapianto, come espressamente auspicato da Stamina e Medestea. In questo modo infatti l'uso delle staminali seguirebbe iter meno rigidi, eliminando alcune delle fasi della sperimenta-

zione che sono invece necessarie per approvare un farmaco e per definirne la sicurezza ed efficacia. Anche il dibattito svolto in Parlamento per la conversione in legge del decreto Balduzzi - che avvia la sperimentazione a spese del pubblico (3 milioni di euro) ha risentito di questa azione. Nel tavolo tecnico organizzato da Balduzzi, la stragrande maggioranza dei rappresentanti scientifici non ha nascosto le profonde perplessità verso Vannoni e il metodo Stamina. L'unica voce fuori dal coro, secondo chi ha partecipato ai lavori, sarebbe stata quella di Camillo Ricordi, docente all'Università di Miami, Florida, dove dirige il celebre Diabetes Research Institute (Dri) e la divisione del Centro Trapianti. «Nel suo intervento - riferisce Michele De Luca, direttore del Centro di Medicina Rigenerativa Stefano Ferrari dell'Università di Modena e Reggio Emilia - Ricordi ha spiegato perché a suo avviso le terapie a base di cellule staminali, quindi anche quelle di Vannoni, dovessero essere regolate come i trapianti e quindi non sottoposte



alle fasi II e III della sperimentazione prima del loro ufficiale impiego. Inoltre ha sottoposto alla nostra attenzione un documento che, secondo lui, avrebbe dimostrato che la politica di Usa e Giappone sulle staminali stesse andando verso una deregolamentazione. In realtà, in quei documenti abbiamo letto solo una proposta che un certo Arnold Caplan voleva fare agli enti regolatori americani».

Arnold Caplan è presidente della Osiris Therapeutics, società americana che come Medestea è interessata alle staminali. Ricordi e Caplan avrebbero avuto rapporti, almeno stando a un post pubblicato su Facebook da Merizzi, in cui viene annunciata l'uscita di un articolo su Cell R4, in cui Caplan e Ricordi avrebbero sostenuto la deregulation delle terapie rigenerative. L'articolo è stato pubblicato, ma con la sola firma Ricordi, che qualche settimana prima aveva dichiarato di esser disponibile a testare le cellule di Stamina negli Usa. Solo due giorni fa la marcia indietro di Ricordi, che precisa: «non sono un collaboratore di Davide Vannoni, né un suo sostenitore». Al di là dei rapporti dei vari attori, c'è un dato di fatto che ha lasciato perplessa la comunità scientifica italiana. Una volta passato al Senato, nel decreto Balduzzi è apparso un emendamento in cui in pratica si stabiliva che le colture di cellule mesenchimali sarebbero state regolate dalla legge i trapianti. «Un emendamento che per fortuna è stato cancellato dalla legge approvata», dice De Luca. Ora però gli scienziati chiedono al governo di bloccare la sperimentazione. «Il caso Stamina - dice Paolo Bianco dell'Università Sapienza di Roma - è un problema di ordine pubblico, nel quale la politica ha avuto le sue responsabilità ed è venuto il momento che la politica se le assuma seriamente». (3- fine)

## Il prof anti-diabete di Miami

«Il metodo Vannoni? Promettente»

«Ritengo che sia una procedura sicura ed i risultati e dati che ho potuto vedere mi sembrano promettenti. Quindi, indipendentemente dai risultati finali cui giungerà la sperimentazione, sarebbe criminale non valutare il metodo e non fare chiarezza». È questa la posizione espressa da Camillo Ricordi (in foto), direttore del Diabetes Research Institute (Dri) e del Centro di trapianto cellulare dell'Università di Miami, che ieri ha incontrato a Milano il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, visionando il Protocollo completo del

metodo terapeutico Stamina a base di staminali mesenchimali. Ricordi si è anche detto disponibile, insieme ad altri esperti



Usa, a partecipare eventualmente alla valutazione del metodo. «Non siamo pro o contro il metodo Stamina - ha concluso Ricordi - ma siamo a favore della verifica, nell'interesse dei pazienti. È fondamentale fare chiarezza».

La pagella di



redazione@panoramasanita.it

promossi



**IL GOVERNO ATTENTO AL SOCIALE, 7**

Il Presidente della Conferenza delle Regioni, Vasco Errani, ha espresso soddisfazione per l'emendamento al disegno di legge di conversione in legge del D.L. 76/2013 (pacchetto lavoro) presentato dal Governo che di fatto sblocca il Fondo per le politiche sociali. A causa di una norma del D.L. 174 del 2012 il Fondo risultava bloccato per una quota pari all'80% del totale. In pratica sono 300 milioni relativi ad un Fondo indistinto «che servirà a finanziare servizi fondamentali come asili nido, servizi per la prima infanzia, assistenza domiciliare e sostegno al reddito, in relazione alle singole programmazioni regionali».

bocciati



**DAVIDE VANNONI, PRESIDENTE DI STAMINA, 4**

Dopo il via del Parlamento (e tre milioni per la sperimentazione del suo metodo) adesso fa i capricci su FaceBook perché: non gli piacciono gli esperti della Commissione nominati dalla Lorenzin, viene bocciato da Nature (da lui definita "giornaleto parrocchiale"...) che lo accusa di plagio (oltre che del fatto che il metodo sembrerebbe basato su dati fallaci), viene bocciato da Stem Cell Research Italy e da buona parte del mondo scientifico... Un'avventura iniziata male e proseguita ancora peggio. Sui giornali, nei tribunali, anziché nei laboratori.

**Il caso** La ricerca contestata

# Lorenzin: «Il metodo Stamina non è una cura»

*Il ministro della Salute rompe gli indugi: «Autorizzarla è sbagliato»*

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| <b>Realista</b>      | <b>Trasparenza</b> |
| <b>Un errore</b>     | <b>I nostri</b>    |
| <b>assecondare</b>   | <b>pazienti</b>    |
| <b>speranze</b>      | <b>non pagano</b>  |
| <b>di guarigione</b> | <b>nulla</b>       |

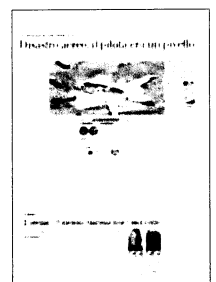
**Monica Marcenaro**

■ Il metodo Stamina non è una cura. Non c'è niente, nessun dato scientifico, che ne comprovi l'efficacia». È diretto il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, perché non ci deve essere spazio per le illusioni quando si affrontano malattie incurabili oppure rare.

«I pazienti non devono pensare a Stamina come a un metodo di cura perché non lo è - ha affermato il Ministro ai microfoni di *Prima di Tutto* - sbaglia chi, in deroga alle norme vigenti, continua ad autorizzare i pazienti a sottoporsi a delle cure che non sono tali». Il protocollo per la sperimentazione sarà presentato al ministero a inizio agosto da Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, ma intanto il ministro Lorenzin precisa: «Ricordo che il trattamento deve ancora essere valutato e ancora non è chiaro per quali malattie potrebbe essere efficace, quindi non è una cura». «È necessario porre fino ai dubbi e alle incertezze intorno al metodo Stamina - si legge in una nota di Federconsumatori - per evitare in ogni modo speculazioni ignobili sui malati senza speranza. Quello che interessa ai cittadini è la sicurezza e l'accesso alle cure senza alcuna discriminazione». In tal senso «è fondamentale che la comunità scientifica si assuma la responsabilità di una parola conclusiva». Chi c'è già passato, ne è uscito con le ossa rotte. «La prima volta che ho telefonato a Vannoni, mi ha assicurato che sarei guarito, subito, al cento per cento». Per questo Carmine Vona ha

accettato, dopo un ictus che gli aveva semi paralizzato la parte sinistra del corpo, come racconta alla Stampa, di sottoporsi all'infusione di cellule staminali. Ma non solo non è guarito, ha anche «rischiato di morire» per una crisi epilettica dopo l'infusione, e «la cosa peggiore è che quando sono stato male, proprio Vannoni ha cercato in tutti i modi di convincermi a firmare una liberatoria. Voleva che mi assumessi io la responsabilità». Dopo, «l'ho cercato tante volte al telefono, ma non mi ha più risposto». Secondo questa testimonianza il prezzo per il trattamento avrebbe dovuto essere di 27 mila euro, poi ridotto a 21.600. Pronta la replica del presidente di Stamina: «All'epoca dei fatti - precisa Vannoni -, Stamina non esisteva. Il paziente si è rivolto alla società Rewind Biotech di San Marino, da me presieduta, che produceva cellule staminali nel suo laboratorio secondo il protocollo di due biologi russi miei collaboratori, e dal cui protocollo, con delle modifiche, deriva l'attuale metodo Stamina». Vona «è stato quindi trattato in una clinica di San Marino e ha effettuato una sola infusione: ha pagato il costo della parte medica, ovvero - sottolinea Vannoni - circa 600 euro per il carotaggio e circa 300 per l'iniezione spinale».

Stamina è nata invece nel 2009 «quando abbiamo avviato il laboratorio di produzione cellulare, diretto dal dottor Andolina, presso l'ospedale Burlo Garofalo di Trieste: oggi i pazienti Stamina trattati a Brescia - conclude Vannoni - non pagano nulla, né sono permesse donazioni libere».



**Staminali**

*Il ministro Lorenzin:  
«Il metodo Stamina  
non è una cura»*

LOZITO A PAGINA 10

# Il metodo Stamina? «Non è una cura»

*Il ministro Lorenzin: sbaglia chi la consiglia*

**la polemica**

**Ma intanto un'altra famiglia ha vinto un ricorso davanti al giudice perché ai loro figli sia applicato il protocollo**

DA MILANO **FRANCESCA LOZITO**

Il metodo Stamina non è una cura. È netto il ministro della salute Beatrice Lorenzin nello sgombrare il campo dalle zone di ombra e polemica in merito alle infusioni con le cellule staminali mesenchimali, proposte dalla fondazione torinese, presieduta da Davide Vannoni.

Dal primo luglio sarebbe dovuta partire una sperimentazione approvata dal Parlamento, ma, tra continui rinvii da parte di Vannoni alla consegna del metodo all'Istituto superiore di sanità martedì scorso una inchiesta di Nature ha inchiodato la onlus torinese con le prove di una frode scientifica.

«I pazienti non devono pensare a Stamina come un metodo di cura perché non lo è - ha detto il ministro della Salute -. Sbaglia chi, in deroga alle norme vigenti e alla sospensione del Tar per quanto riguarda gli Spedali civili di Bre-

scia, continua ad autorizzare pazienti a sottoporsi a delle cure che non sono tali». «È un grande errore - ha proseguito la Lorenzin - che crea soprattutto confusione e illusioni nella fascia di popolazione affetta da malattie rare o incurabili». La presidente dell'associazione famiglie Sma, proprio una di queste patologie inguaribili, Daniela Lauro, è tornata a chiedere «rispetto per i malati prima illusi da un bombardamento mediatico, poi abbandonati, senza risposte certe. Solo la sperimentazione - aggiunge la presidente - potrà dare alle famiglie una risposta definitiva rispetto alla efficacia reale e la non nocività delle cellule di Stamina. In caso contrario, le famiglie rimarranno in un limbo che potrà alimentare ancora in loro false speranze». Ironia della sorte, proprio ieri a Piacenza i genitori di due fratellini affetti da una malattia degenerativa hanno vinto un ricorso per l'accesso alle cure.

Nelle parole del ministro c'è il riferimento alla situazione di anomalia creata da 14 mesi a questa parte da ricorsi "fotocopia", che alcuni familiari di malati fanno al giudice del lavoro: chiedono il provvedimento di urgenza, appellandosi all'articolo 700 del codice di procedura civile.

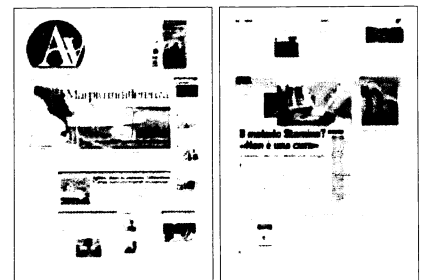
I ricorsi - 112 quelli vinti finora - vengono fatti, in forma organizzata, da un team di avvocati che operano a titolo gratuito (i primissimi avevano un costo tra i 5000 e i 10 mila euro, ndr) e che si sono riuniti sotto la sigla "Ricorsi com-

passionevoli". Hanno un gruppo su facebook, ma non di accesso pubblico. Sul sito del "Movimento vite sospese", che appoggia la causa di Stamina, ci sono comunque l'elenco degli avvocati e i documenti da produrre per avviare le pratiche.

Questa forma organizzata nasce all'indomani del divieto da parte dell'Agenzia italiana del farmaco alla produzione delle cellule di Stamina presso il laboratorio degli Spedali civili di Brescia, datato 15 maggio 2012.

Nella struttura pubblica bresciana dalla fine 2011 avevano iniziato ad operare i biologi di Stamina. Nelle quattro pagine di ordinanza (documento pubblico e recuperabile in rete, ndr), emesse a seguito di una ispezione ministeriale Aifa giudica "assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia" il laboratorio degli Spedali civili. Il documento sostiene inoltre che non è disponibile in merito all'operato dei due biologi di Stamina foundation "alcun protocollo o resoconto di lavorazione".

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**L'ACCUSA**

**NATURE: È UNA FRODE SCIENTIFICA**

Una frode scientifica. È questa l'accusa, pesantissima, che una inchiesta pubblicata una settimana fa sulla rivista scientifica internazionale Nature a firma di Allison Abbott, fa a Stamina foundation. Oggetto: la domanda presentata nel 2010 all'ufficio brevetti statunitense e poi bocciata, che contiene delle immagini sottratte a uno studio pubblicato nel 2003 dai due biologi ucraini, per un periodo di tempo collaboratori di Stamina. Il brevetto si discosta secondo Nature dallo studio originario in alcuni punti chiave. Tra questi, la coltura delle cellule che per i torinesi avviene in sole due ore e per gli ucraini in più giorni. Gli Stati Uniti avevano comunque dato giudizio negativo alla documentazione definendola insufficiente e evidenziando il rischio di pericolosità per i pazienti di una coltura così rapida per mutare le staminali mesenchimali (prelevate dal midollo spinale) in neuroni. Con un uso di reagenti in quantità superiore dieci volte rispetto alla media. Vannoni ha reagito male alla pubblicazione, accusando Nature di "fazziosità politica". (Fra.Lo.)

REPRODUZIONE AUTORIZZATA



Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, che ieri è intervenuta in modo perentorio sull'emergenza Stamina

**Salute** Vannoni: arrivano dati positivi, le nostre cellule non sono nocive

# Lorenzin, altolà su Stamina: «Il metodo non è una cura»

## Il ministro: sbaglia chi continua a creare illusioni

### Sperimentazione

È iniziata il primo luglio ma i responsabili di Stamina non hanno ancora dato documenti

### Federconsumatori

«I pazienti hanno bisogno di trattamenti sicuri, bisogna evitare speculazioni»

ROMA — Non l'aveva mai affermato in modo così esplicito. «Il metodo Stamina non va considerato una cura perché non lo è», ha dichiarato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin ai microfoni della trasmissione radiofonica «Prima di tutto».

Un messaggio indirizzato soprattutto alle famiglie con bambini colpiti da malattie gravissime che intravedono nelle infusioni a base di cellule mesenchimali proposte dalla fondazione di Davide Vannoni uno spiraglio di miglioramento, o addirittura di guarigione.

Così chiaramente il ministro non si era mai espressa. Può significare che, dopo tanti mesi di polemiche e la decisione di avviare una sperimentazione, sono stati raccolti elementi da cui trarre valutazioni per niente rassicuranti sul fenomeno Stamina.

Incalza Lorenzin: «Sbaglia chi, in deroga alle normative e alla sospensione da parte del Tar degli Spedali Civili di Brescia, continua ad autorizzare i pazienti ad effettuare cure che non sono tali. Un grande errore che crea confusione e illusioni». Si riferisce alle decine di sentenze di tribunali che hanno ordinato la somministrazione di queste staminali dichiarate già un anno fa pericolose dall'Agenzia nazionale del farmaco (l'Aifa) in quanto non comprovate da dimostrazione di efficacia e sicurezza. Le cellule sono prodotte nei laboratori

dell'ospedale bresciano in base alle indicazioni della società di Vannoni che adesso dovrà svelare anche ai tecnici del ministero come potrebbero diventare riproducibili. E su quali pazienti potrebbero essere efficaci, limitandosi ad indicare solo alcune malattie rare.

L'ultima ordinanza che autorizza al trattamento con cellule prese dal mesenchimo (midollo osseo), che sarebbero utili per riparare la degenerazione dei tessuti nervosi, è di un giudice di Piacenza. Due bambini undicenni, immobilizzati sulla sedia a rotelle. Casi dolorosi, malattie di origine genetica che non hanno soluzioni. È umano, comprensibile, che i genitori siano determinati a tentare l'impossibile. Finora le sentenze sono state circa 130.

La sperimentazione disposta con una legge è scattata il primo luglio ma i responsabili di Stamina non hanno ancora fornito la documentazione rimandando all'1 agosto l'appuntamento. Sono stati stanziati 3 milioni per uno studio della durata di sei mesi. Vannoni replica: «Il nostro metodo non è una cura? Lo vedremo. Stanno per arrivare i primi dati positivi, innanzitutto le nostre cellule non sono nocive». Fino a questo momento diplomatica, la Lorenzin ieri ha ricordato che «il trattamento non è una cura, deve essere validato con i test e non è chiaro per quali malattie potrebbe funzionare. Quando le metodologie terapeutiche non sono ortodosse è

evidente ci possono essere interessi economici». Nel caso specifico gli interessi di Stamina sono collegati a Medestea una società che tra l'altro produce integratori e che, su ammissione di Vannoni, ha in parte finanziato le attività di Stamina.

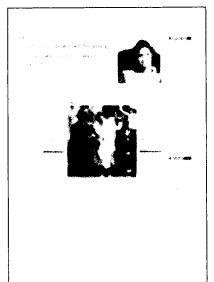
Chiede chiarezza anche Federconsumatori, «per tutelare i pazienti che hanno bisogno di trattamenti sicuri. Occorre superare le contrapposizioni e dare ai cittadini una risposta. È fondamentale evitare speculazioni».

A livello internazionale, il caso italiano fa discutere. Dopo gli interventi critici della rivista *Nature*, che oltretutto ha rivelato l'esistenza di un falso da parte di Stamina nella richiesta di brevetto poi negato dagli Stati Uniti, alcuni dei migliori ricercatori sono scesi in campo.

Invitato al convegno annuale dell'Associazione Famiglie con Sma (una delle migliaia di malattie rare degenerative, di origine genetica) lo spagnolo Emilio Ferrari ha pronunciato commenti molto negativi: «Lavoro da vent'anni sulla Sma (atrofia muscolare spinale) e non è mai stato dimostrato che le cellule mesenchimali possano trasformarsi in cellule nervose e tanto più sostituire quelle danneggiate. Nel nostro mondo chi propone un'innovazione ne deve documentare la validità».

**Margherita De Bac**  
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA







**Ministro**  
Beatrice Lorenzin,  
41 anni, a capo  
del dicastero della Salute  
dal 28 aprile scorso  
(foto Imagoeconomica)

# Lorenzin: Stamina non provata, sbagliato autorizzarla

**A PIACENZA UN GIUDICE  
HA DATO IL VIA LIBERA  
ALLA SPERIMENTAZIONE  
SU DUE BAMBINI  
SONO 130 I RICORSI  
ACCOLTI IN ITALIA**

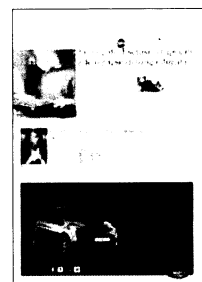
## IL CASO

ROMA In attesa che il primo agosto, dopo vari rinvii, il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, consegni all'Istituto superiore di sanità il protocollo del metodo da lui messo a punto, dal ministro della Salute arriva un chiarimento al fine di «non creare confusione e illusione» tra i malati: «Stamina non è un metodo di cura» e «sbaglia chi, in deroga alle norme vigenti e alla sospensione del Tar per quanto riguarda gli Spedali di Brescia, continua ad autorizzare pazienti a sottoporsi a delle cure che non sono tali. È un grande errore che crea confusione e illusioni nella fascia di popolazione affetta da malattie rare o incurabili». «Ricordo - afferma ancora il ministro - che il trattamento deve ancora essere sperimentato e ancora non è chiaro per quali malattie potrebbe essere efficace, quindi non è una cura».

Una presa di posizione, quella di Beatrice Lorenzin, subito però contraddetta dall'ultimo via libera al metodo a base di cellule staminali mesenchimali giunto, a poche ore dalle dichiarazioni del ministro, dal giudice di Piacenza Giovanni Picciau, che ha accolto il ricorso dei genitori di due bambini, di circa 11 anni, residenti a Piacenza, su una sedia a rotelle a causa di una grave malattia neurodegenerativa. Potranno cominciare le infusioni a base di cellule staminali mesenchimali agli Spedali civili di Brescia. Sono 130 i ricorsi accolti finora in Italia, e a Brescia, come reso noto da Vannoni, sono oltre 200 i pazienti autorizzate alle cure ma in attesa. I malati per i quali i trattamenti a Brescia sono già stati avviati sono invece una trentina.



Beatrice Lorenzin



STOCCATA DELLA LORENZIN, MA LA SPERIMENTAZIONE PARTIRÀ IL 1° AGOSTO

# Il ministro bocchia Stamina: "Non è un metodo di cura"

La comunità scientifica: "Fermate tutto, è dannosa"

**La frase del ministro**

Sbaglia chi in deroga alle leggi e al Tar continua ad autorizzare i pazienti. È un grande errore che crea soltanto confusione e illusione

**Beatrice Lorenzin**  
Ministro della Salute

**Intanto cresce il numero dei pazienti in lista d'attesa: sono 220 solo nella città di Brescia**

**PAOLO RUSSO**  
ROMA

«I pazienti non devono pensare a Stamina come a un metodo di cura perché non lo è». A pochi giorni dall'accusa di plagio e di inefficacia terapeutica lanciata dalla prestigiosa rivista Nature, il ministro della Salute Beatrice Lorenzin assesta la sua stoccata al metodo ideato da Davide Vannoni.

Parole che non preannunciano però lo stop alla sperimentazione, come richiesto soltanto pochi giorni fa da 200 tra i massimi esperti di ricerca sulle staminali.

Piuttosto quello del ministro sembra un invito alle famiglie disperate che con-

tinuano ad allungare le liste d'attesa agli Spedali Civili di Brescia, ma anche ai giudici che a colpi di ordinanze impongono il via libera a trattamenti che larga parte del mondo scientifico giudica privi di qualsiasi efficacia.

Perché mentre Stamina Foundation continua a mettere condizioni e a spostare sempre più in avanti la presentazione del protocollo per avviare i test (l'ultima data è il 1° agosto) i pazienti che chiedono di poter accedere al trattamento sono ormai ben 220 solo a Brescia.

Una lista alimentata anche dai giudici. Ai quali si rivolge duramente la Lorenzin dai microfoni di Radio Rai, affermando che «sbaglia chi in deroga alle norme vigenti e alla sospensione del Tar per quanto riguarda gli ospedali di Brescia, continua ad autorizzare pazienti a sottoporsi a delle cure che non sono tali. È un grande errore che crea confusione e illusioni».

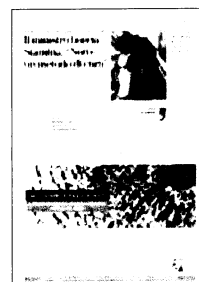
Interrogato in serata però il ministro conferma: «Appena Vannoni si deciderà a presentare i protocolli, la sperimentazione verrà avviata per sciogliere ogni dubbio su questa vicenda». E sulle possibili speculazioni economiche che sembrano intravedersi dietro Stamina ammette che «di fronte a vicende che riguardano metodologie non ortodosse è evidente che possono esserci interessi economici in agguato».

Ma se, nonostante gli approfondimenti, il ministro Lorenzin continua a puntare sulla sperimentazione per chiudere la vicenda, la comunità scienti-

fica chiede di fermare tutto, sostenendo che il metodo Vannoni oltre che inefficace sarebbe anche dannoso. Paolo Bianco, uno dei massimi esperti in cellule staminali dell'Università la Sapienza di Roma, ieri è sceso di nuovo in campo chiedendo al ministro di aprire un'inchiesta per chiarire «che cosa sia stato somministrato ai pazienti di Brescia con un metodo segreto e non standardizzato», ossia non riproducibile.

Del resto, ad oggi, tutto quel che si sa dalla domanda di brevetto presentata negli Stati Uniti è che le cellule staminali messe in coltura con etanolo ed acido retinoico maturerebbero «in due ore» e non in diversi giorni. Anche se all'Istituto superiore di sanità di cellule in grado di curare le malattie da queste colture ne hanno trovate ben poche e con un tempo di attività limitato a poche ore.

E non bisogna dimenticare che l'ufficio brevetti americano a suo tempo ha giudicato grossolana, non credibile ed ipoteticamente tossica la metodica. Sulla quale, è bene ricordarlo, la Procura di Torino ha aperto un'inchiesta, nella quale si ipotizzano reati di associazione a delinquere finalizzata alla truffa e somministrazione di farmaci pericolosi.





Il ministro Lorenzin in visita all'Università Campus Biomedica

**Sperimentazione nel mirino**

**«Il metodo Stamina non è una cura»**

**Polemica** Il ministro Lorenzin accusa chi fa credere ai pazienti che si tratti di un metodo efficace  
**Il presidente Merizzi:** «Parole ingiuste nei confronti dei malati, i risultati sono sotto gli occhi di tutti»

**Giovanni Bisignani**

■ Il metodo Stamina è al centro di una grossa polemica, che si è scatenata negli ultimi giorni. Infatti, si è creata una contrapposizione tra chi propone questo metodo, e parte del mondo scientifico, che è piuttosto critico a riguardo. Una tecnica il cui scopo è quello di convertire cellule staminali di tipo mesenchimale in neuroni per curare malattie degenerative. Un metodo efficace o un palliativo? Ieri il ministro della salute Lorenzin ha espresso parole molto dure a riguardo: «I pazienti non devono pensare a Stamina come un metodo di cura perché non lo è». Un attacco netto rivolto ai giudici che autorizzano le cure: «Sbaglia chi, in deroga alle norme vigenti e a alla sospensione del Tar per quanto riguarda gli ospedali di Brescia, continua ad autorizzare pazienti a sottoporsi a delle cure che non sono tali, è un grande errore che crea confusione e illusioni nella fascia di popolazione affetta da malattie rare o incurabili».

Gianfranco Merizzi, presidente della Medestea, la società di ricerca biomedica che collabora con la Stamina Foundation di Vannoni per portare la terapia stamina in tutto il mondo, risponde seccato al telefono per le dichiarazioni del Ministro: «Trovo che le parole del Ministro Lorenzin siano profondamente ingiuste, soprattutto per le famiglie dei pazienti che vedono nel metodo stamina una possibilità concreta di miglioramento. I giudici non possono far altro che decidere: tra i pazienti che chiedono la possibilità di utilizzare il metodo stamina e l'ospedale di Brescia che è stato abbandonato a se stesso e fatica a gestire le liste d'attesa». Merizzi inoltre aggiunge: «Vengono dall'altro capo del mondo, medici di rilievo internazionale

per cercare di capire cosa stia accadendo, e invece i numerosi detrattori del nostro paese non ci hanno mai contattati. Il problema è che troppi ricercatori in Italia vivono per la ricerca fine a se stessa, invece di pensare al vero motivo per cui ricercano: quello di curare i pazienti. I risultati del metodo Stamina sono sotto gli occhi di tutti e il Ministro Lorenzin dovrebbe ricordarsi che il suo ruolo è quello di difendere i malati e non di togliere loro una possibilità di trattamento». Anche Camillo Ricordi, direttore del Diabetes Research Institute e del Centro di trapianto cellulare della University of Miami, si esprime a favore del metodo: «Ritengo che sia una procedura sicura e i risultati e i dati che ho potuto vedere mi sembrano promettenti. Quindi, indipendentemente dai risultati finali cui giungerà la sperimentazione, sarebbe criminale non valutare il metodo e non fare chiarezza». Da Ricordi anche la disponibilità a partecipare insieme ad altri esperti Usa alla valutazione del Protocollo Stamina che «sembra aver dato risultati mai raggiunti fino ad ora per alcune malattie».

L'uomo più discusso della sanità italiana oggi si chiama Davide Vannoni. Torinese di nascita, laurea in lettere, non è un medico. Eppure, assieme ad alcuni collaboratori, dice di aver elaborato una metodologia per trattare, con le cellule staminali, alcune gravi malattie, dall'atrofia muscolare spinale alla paresi cerebrale infantile, dalla sindrome di Niemann Pick al morbo di Parkinson. Sono molte le persone che ripongono le loro speranze nel metodo Stamina. Vannoni dice di averlo sviluppato dopo essere riuscito a curare, con le cellule staminali, una emiparesi facciale causata da un'infezione virale presa nel 2004 in Russia. Successiva-

mente invitò in Italia un ricercatore russo e uno di origini polacche, che lo aiutarono a sviluppare un sistema, che sarebbe poi diventato il «metodo», fino a ora applicato su circa 80 pazienti. Tra le persone sottoposte a terapia ce ne sono state alcune affette da Parkinson, altre da Alzheimer e altre ancora da patologie che colpiscono il sistema nervoso e l'apparato muscolare. Purtroppo pubblicazioni scientifiche a riguardo non ci sono e ancora non si è fatta molta chiarezza. L'1 agosto il protocollo del «metodo Stamina» sarà finalmente consegnato al Ministero della Salute. Davide Vannoni, ha preso accordi in tal senso con l'Istituto Superiore di Sanità. Il 12 luglio, inoltre, Vannoni incontrerà all'Iss il Comitato scientifico nominato dal ministro Lorenzin per guidare la sperimentazione di 18 mesi che dovrà stabilire se le cure proposte da Stamina hanno validità scientifica.

Un tema dunque, che tocca molti punti delicati, come quello delle aspettative di chi soffre, della dignità della vita, dell'etica e della scienza. Staremo a vedere che cosa succederà.



**Beatrice Lorenzin**  
 Secondo il ministro della Salute: «Il metodo Stamina non cura»

**2009**

**L'anno**  
 Della costituzione della Stamina Foundation

**80**

**I pazienti**  
 Che si sono sottoposti alle cure del metodo

**50**

**Mila euro**  
 Il costo massimo della cura

**2010**

**L'anno**  
 in cui Vannoni ha chiesto di brevettare la cura negli Usa

**1**

**Agosto**  
 Sara consegnato il protocollo al Ministero della Salute

Beatrice Lenzi

La più letta

## Stamina, la Lorenzin "Non è una cura"

**N**ella complicata vicenda della cura a base di staminali ideata da Davide Vannoni è intervenuta, da ultima, anche la neoministra della Salute, Beatrice Lorenzin: "I pazienti non devono pensare a Stamina come un metodo di cura perché non lo è".

Un intervento che è un vero e proprio affondo: "Sbaglia chi in deroga alle norme vigenti e alla sospensione del Tar per quanto riguarda gli ospedali di Brescia, continua ad autorizzare pazienti a sottoporsi a delle cure che non sono tali, è un grande errore che crea confusione e illusioni nella fascia di popolazione affetta da malattie rare o incurabili".

Del resto nei giorni scorsi a "bocciare" il metodo della Stamina Foundation era stata niente meno che la prestigiosa rivista scientifica "Nature" che aveva accusato Vannoni di plagio dimostrando che le immagini decisive nel dossier presentato all'ufficio brevetti americano sarebbero state copiate da

una precedente ricerca ucraina.

A peggiorare le cose, c'è il rifiuto di Vannoni a consegnare entro il termine del 2 luglio il protocollo per l'avvio della sperimentazione ufficiale. Un rinvio giustificato con "i tempi tecnici necessari per la standardizzazione della metodica, che ci è stata richiesta come condizione essenziale per l'avvio della sperimentazione", fanno sapere da Stamina, ma che senza dubbio getta nuove ombre sul metodo basato sul principio che una cellula staminale di tipo mesenchimale possa trasformarsi in neuroni. Molti dei pazienti che chiedono aiuto alla Fondazione di Vannoni sono infatti colpiti da malattie che distruggono il sistema nervoso.

Il protocollo dovrebbe essere presentato all'inizio di agosto (a meno di altri rinvii) e i test clinici partire dopo l'estate. Solo alla fine della sperimentazione si saprà se il metodo Stamina è valido oppure è un nuovo caso Di Bella.

**Qui la scienza non c'entra** COLLOQUIO CON PAOLO BIANCO DI NICOLA NOSENGO

«La scienza in questa storia c'entra poco», premette Paolo Bianco, ordinario di anatomia patologica all'Università di Roma "La Sapienza", uno dei massimi esperti mondiali di cellule staminali. Parlare di una controversia scientifica attorno al caso Stamina vuol dire già falsare le carte, spiega, perché gli scienziati che lavorano sulle cellule staminali sono unanimi nel bocciare la "terapia" di Davide Vannoni in quanto priva di fondamento. E non lo fanno per difendere interessi corporativi, ma semmai per difendere i pazienti da quella che considerano una truffa bella e buona. Eppure è dalla scienza che occorre partire.

**Professor Bianco, che cosa non torna nel cosiddetto "metodo Stamina", ovvero l'uso di cellule staminali mesenchimali per curare malattie del sistema nervoso?**

«Prima di tutto, che le cellule staminali mesenchimali (cellule del midollo osseo da cui derivano i tessuti ossei e la cartilagine, ndr) non sono cellule pluripotenti, cioè non possono formare qualunque tipo di tessuto, in questo caso quello nervoso. È un'idea sbagliata e abbandonata da anni, in particolare dopo che Shinya Yamanaka (premio Nobel per la medicina lo scorso anno, ndr) ha mostrato come si fa a riprogrammare cellule adulte per trasformarle in staminali pluripotenti. Per riprogrammare una cellula bisogna passare da una strada molto precisa e molto, molto più complicata di ciò di cui parla Vannoni: bisogna

inserire nuovi geni, con un certo protocollo e con certi tempi. Qui parliamo di una normale coltura cellulare, non ha senso. Vannoni e i suoi puntano a derubricare le terapie con cellule staminali, che sono procedure molto complesse, a semplici trapianti, che richiedono controlli meno rigorosi.

**Ma questi non sono trapianti. Che rischi corrono i pazienti?**

«Se io somministro una cura che non è stata sperimentata nel modo debito, non posso sapere quali siano gli effetti avversi. Di certo non posso dire, come fanno Vannoni e i suoi, che non ci sono effetti avversi. Nel mondo sono in corso alcune sperimentazioni in cui le cellule mesenchimali vengono infuse in vena in studi clinici controllati: anche lì senza un razionale scientifico, ma almeno con controlli rigorosi. Un primo effetto collaterale si è scoperto lo scorso anno: l'aumento della coagulazione del sangue e l'attivazione del complemento (un tipo di risposta immunitaria, ndr), che può causare trombosi. In più, le cellule mesenchimali normalmente producono tessuto osseo, e potrebbero formarlo nel cervello, che come immagina non è una cosa desiderabile. Questi sono rischi già descritti e pubblicati. Dire, come fanno loro, che hanno trattato 39 pazienti e finora nessuno è morto è come dire che se passo 39 volte col rosso e non ho incidenti si possono abolire i semafori».

**A queste osservazioni spesso si sente rispondere: si tratta di malati terminali, per cui non restano altre speranze.**

«E quindi? Sarebbe come dire che se un paziente sta morendo il medico è autorizzato a usare il suo corpo per fare il proprio comodo. Non è accettabile ingannare le famiglie di bambini che stanno morendo, dar loro olio di serpente e per di più farlo in un ospedale pubblico».



# Lo strano caso DI MISTER STAMINA

**È invocato da migliaia di malati disperati. Ma non è un medico. Storia di un esperto di marketing con un business milionario**

DI FABIO LEPORE E LUCA PIANA

**AMERICA LATINA E HONG KONG. SONO LE METE PER I PAZIENTI CHE VORRANNO CURARSI A CARO PREZZO COL METODO NON SPERIMENTATO**

**UN GIRO DI QUATTRINI A SEI ZERI. PRIMA FINO A 50 MILA EURO A TRATTAMENTO PRIVATO. OGGI TRE MILIONI DAL GOVERNO**

**N**ei giorni di picco arrivano anche in dieci, uno dopo l'altro, bambini e adulti. Vengono accompagnati da quei genitori e parenti che condividono lo strazio di una malattia che molti specialisti giudicano senza speranza. Si presentano la mattina al più grande ospedale pubblico di Brescia con l'ordinanza di un giudice che obbliga il personale dell'accettazione ad accoglierli per iniziare il trattamento messo a punto dall'uomo oggi più discusso della sanità italiana. Lui si chiama Davide Vannoni, ha 46 anni e una caratteristica non comune per quello che si dipinge come il benefattore dei quasi 200 malati che fino ad adesso, a Brescia, si sono rivolti a lui: non è un medico.

Vannoni, torinese di nascita, laureato in lettere nel 1993, è la persona al centro del clamore suscitato dal cosiddetto metodo Stamina. Assieme ad alcuni collaboratori, dice di aver elaborato una metodologia per trattare con le cellule staminali alcune gravi malattie, dall'atrofia muscolare spinale alla paresi cerebrale infantile, dalla sindrome di Niemann Pick al morbo di Parkinson. In un caso che si trascina da quattro anni tra mille risvolti - medici, giudiziari e politici - Vannoni è passato dai guai di un'indagine per truffa che il pm Raffaele Guariniello sta concludendo proprio in queste settimane ai fasti della prima somministrazione di massa di cellule staminali mai effettuata, decisa per legge dal Parlamento.

Un percorso ricco di polemiche e colpi di scena che, tuttavia, promette di riservare ulteriori sorprese. Perché, proprio mentre accusa il governo di boicottare la sperimentazione scientifica del suo meto-

do, Vannoni ha stretto un'alleanza milionaria con un imprenditore che sta lavorando per poter effettuare i suoi trattamenti all'estero. «I primi accordi li stiamo stringendo con operatori del settore sanitario e gruppi ospedalieri in America Latina e a Hong Kong, anche se al momento non posso divulgare ulteriori dettagli», anticipa a "l'Espresso" lo stesso partner del creatore di Stamina, l'industriale farmaceutico Gianfranco Merizzi, proprietario del gruppo Medestea. Un nome che rivela un'incredibile coincidenza: perché Merizzi, nel 1999, quando produceva cosmetici e integratori alimentari con i marchi Clinians e Sant'Angelica, era finito al centro di un'inchiesta giudiziaria condotta sempre da Guariniello sul Cellulase, un trattamento anticellulite: «Il processo accertò sia in primo che in secondo grado la piena regolarità del Cellulase. Ma nel frattempo le vendite erano crollate e io avevo dovuto cedere tutto alle multinazionali», racconta. Proprio il fatto di considerarsi «rovinato da Guariniello», come si definisce, avrebbe spinto Merizzi a studiare il lavoro di Vannoni «senza pregiudizi». Decidendo, alla fine, di diventare il socio-finanziatore dell'uomo di Stamina.

Vent'anni fa prevedere che Vannoni sarebbe diventato l'artefice della «rivoluzione che sconvolgerà la medicina», come assicura Merizzi, non sarebbe stato facile. Chi all'epoca frequentava Palazzo Nuovo, sede delle facoltà umanistiche di Torino, lo ricorda come uno studente brillante e anti-convenzionale. «Aveva un carattere esuberante, con una grande voglia di protagonismo. Una formazione non da letterato ma da comunicatore, con quella specie di eccitazione che, negli

anni in cui stava nascendo la facoltà di Scienze della Comunicazione, era abbastanza naturale per tutti noi», rievoca un illustre semiologo che è stato suo docente, Gian Paolo Caprettini. Nasce forse da quella «comune esaltazione» un vezzo di Vannoni che Caprettini ricorda, quello di non correggere chi lo chiamava «professore» quando ancora non lo era. Il titolo se lo guadagna qualche anno dopo, quando vince il concorso da associato all'università di Udine, dove inizia a insegnare nel 2004. Oggi tiene corsi in «Ergonomia cognitiva» e «Psicologia della Comunicazione» per le lauree in Comunicazione e in Relazioni Pubbliche: discipline che non vengono specificate nel sito web della Stamina Foundation, dove si definisce semplicemente come «Professor» o «Prof». Sbaglia anche chi lo chiama psicologo, almeno stando all'albo nazionale, dove il suo nome non compare.

Uno spunto promettente per capire com'è diventato quel che è attualmente, invece, arriva dai suoi scritti. Fino ad oggi gli articoli che si sono occupati delle sue attività imprenditoriali ne hanno descritto i lavori nel campo del marketing, condotti spesso per gli enti turistici piemontesi. Vannoni, però, si è occupato anche di marketing sanitario per l'assessorato regionale e, in questo campo, ha scritto pagine che sembrano preludere alle tecniche utilizzate per convincere i pazienti a farsi trattare da Stamina. Concetti cruciali sono l'accento sulla «variabile emotiva» nei processi persuasivi, così come «l'esperienza mostrata dal mittente», ovvero la credibilità che gode chi spiega di aver effettuato lui stesso l'esperienza che vuol proporre agli altri. Idee che saranno messe in pratica nei vi-



deo utilizzati per mostrare i progressi dei malati, così come il racconto clou nella nascita del Vannoni 2.0: essersi curato lui stesso con le cellule staminali per sconfiggere una parziale paresi del viso.

Il suo personale viaggio della speranza ripete spesso di averlo fatto nel 2005 a Kharkov, in Ucraina, dopo aver inutilmente speso 30 mila euro per tentare di curarsi in una clinica privata torinese. «Dopo cinque viaggi con carotaggi ossei e iniezioni, ho recuperato il 50 per cento», ha spiegato. La rivelazione sulla potenza delle staminali è tale che, al rientro in Italia, convince i due biologi di origine russa che hanno lavorato al suo trapianto a seguirlo in Piemonte. Passano pochi mesi e Vannoni e i due, Vyacheslav Klymenko e Olena Shehegelska, si presentano da un notaio per costituire la società Re-Gene Srl, che ha come scopo «l'esecuzione di ricerche sperimentali su cellule staminali», la loro «differenziazione mediante appositi terreni di coltura» e la «vendita di tali prodotti di manipolazione estensiva».

Non si limitano però a studiare in laboratorio. Le indagini hanno ricostruito che Vannoni entra in contatto con diversi pazienti attraverso alcuni medici. Le cellule staminali vengono prelevate dalla cresta iliaca dei malati o dei parenti che si offrono come donatori, trattate, infine re-iniettate. Qui, al di là di ogni dibattito scientifico sulla validità del metodo, sta il primo punto critico della storia di Vannoni. Stando ai riscontri effettuati, tra il 2007 e il 2009 ha fatto impiantare a circa 60 pazienti le cellule staminali trattate. Già nel 2007, tuttavia, la legge equiparava i trapianti di questo genere ai farmaci: l'aspirante staminologo avrebbe dunque venduto ai pazienti terapie non autorizzate dal ministero. E qui, in particolare, pesa un dettaglio raccontato dal padre di una donna colpita da una malattia degenerativa che le aveva paralizzato braccia e gambe: «Mi raccomandò di non fargli pubblicità perché in Italia questi trattamenti erano vietati».

La seconda questione riguarda il giro di quattrini che si sviluppa attorno alle cure. Forse per superare le difficoltà normative, accanto alla Re-Gene spuntano due diverse società sanmarinesi. Sul Titano viene anche installato un laboratorio e finiscono i bonifici dei pazienti. Alcuni arrivano a versare anche 50 mila euro, altri si fermano a poche migliaia. Vannoni si è sempre definito uno «studioso appassionato», dicendo di non aver mai agito per lucro e di aver fornito gratuitamente le cure a chi non poteva pagare. Ma sarà solo con la conclusione delle indagini che si capirà meglio che contestazioni i magistrati gli potranno fare.

Nel frattempo, però, è indubbio che il creatore di Stamina abbia ormai svoltato. Un riassunto dei fatti aiuta a capire perché. Nel 2011 - quando l'inchiesta di Guariniello era già nota da tempo - Vannoni ottiene la possibilità di effettuare il suo trattamento agli Spedali Civili di Brescia. Lo aiuta Luca Merlini, un pezzo grosso della sanità regionale lombarda, che risulta anche uno dei primi pazienti trattati nell'ospedale lombardo. L'Aifa, l'agenzia italiana del farmaco, concede il via libera, per poi revocarlo quando la cosa emerge e Guariniello estende l'inchiesta ai fatti bresciani.

I trattamenti vengono bloccati. Le famiglie dei pazienti si rivolgono ai tribunali, che in alcuni casi obbligano l'ospedale a riprendere le cure. Aiutati dalla fondazione di Vannoni e da altre onlus sorte nel frattempo, sempre più malati si rivolgono ai giudici. Il governo Monti interviene con un decreto che tenta di sanare la situazione e affrontare le proteste, poi convertito in legge dall'attuale Parlamento: vengono stanziati 3 mi-

lioni di euro per una sperimentazione clinica, mentre Brescia continuerà i trattamenti sui pazienti che hanno ottenuto il diritto di chiederle. Nel 2012, quando l'Aifa impose il blocco, erano una dozzina; oggi sono quasi 200.

Forte del clamore suscitato, Vannoni nel frattempo ha cambiato strategia, trasformandosi in una sorta di Primula Rossa delle staminali. Ha venduto o liquidato le società commerciali, compresa la Re-Gene. Contesta il comitato di esperti che dovrà valutare i risultati della sperimentazione, ritenendoli in molti casi pregiudizialmente contrari. Raccoglie donazioni attraverso la Stamina Foundation ma, a ogni passo che fa, sottolinea come il suo operato sia senza scopo di lucro. Sul sito web non c'è nemmeno un indirizzo e ogni contatto è delegato a un numero di telefono. Su Facebook ha scritto di essersi trasferito temporaneamente negli uffici torinesi della Medestea del suo alleato Merizzi. Il quale mostra senza esitazioni il contratto che li lega.

C'è scritto che manterranno fede al «principio di gratuità» della cura e che Vannoni donerà a Stamina «parte» dell'importo (pari a 2 milioni) che Merizzi gli ha riconosciuto per condividere il know how sulle staminali. L'obiettivo è «la diffusione del metodo Vannoni nel resto del mondo», a cominciare appunto da Hong Kong e da un Paese dell'America Latina il cui nome resta per ora segreto. «Ci verranno curati i malati locali», assicura Merizzi, sostenendo che a pagare saranno assicurazioni, donatore e sistemi sanitari statali, perché «in molti Paesi non ci sono le restrizioni dell'Italia e diversi scienziati pensano che, con oltre 170 mila studi pubblicati sull'uso delle staminali negli animali, sia giunto il momento di occuparsi delle persone che muoiono». Riprenderanno anche i viaggi della speranza degli italiani? «Non vorremmo. Perché bisognerebbe prima trovare il modo di sostenere i costi elevati delle trasferte», è la risposta. ■

## Istruzioni per l'uso

Che si parli di embrionali, adulte o indotte, con il termine di staminali si indicano cellule che non si sono specializzate, ovvero che non hanno assunto ruoli particolari all'interno di un organismo, come per esempio fanno le cellule della pelle o del sangue. Questo significa che una staminale può dare origine a più tipi di cellule sotto opportuni segnali (in questo caso si dice che si differenzia). Le staminali sono inoltre in grado di dividersi producendo copie esatte di se stesse che possono o meno differenziarsi - teoricamente per sempre.

### Quelle usate da Stamina sono embrionali o adulte?

Si distinguono principalmente due tipi di staminali: embrionali, quelle derivanti dagli embrioni nelle fasi iniziali di sviluppo, e quelle adulte, dislocate in vari distretti del corpo di un organismo ormai formato, che costituiscono una riserva per la sostituzione di cellule vecchie e danneggiate. Quest'ultime hanno in genere potenzialità di differenziamento minori rispetto alle embrionali, possono cioè dare origine a un numero più ristretto di tipi cellulari. A questi due tipi si aggiungono le staminali indotte, cellule ormai differenziate che riacquistano la non-specificità attraverso l'attivazione di alcuni geni in laboratorio. Quelle del metodo Stamina sono cellule mesenchimali, un sottotipo di staminali adulte contenute nel midollo osseo.

### Esistono già terapie a base di staminali?

Al momento si usano queste cellule nel trattamento di alcune patologie ematiche, come leucemie (i trapianti di midollo contengono staminali che danno origine a nuove cellule per soppiantare quelle malate); per le ustioni della pelle e per riparare cornee danneggiate. Diversi studi che prevedono l'impiego delle staminali sono poi in corso per malattie come la sclerosi laterale amiotrofica, la sclerosi multipla, la distrofia muscolare.

**Anna Lisa Bonfranceschi**



## «Stamina», un labirinto senza uscita?

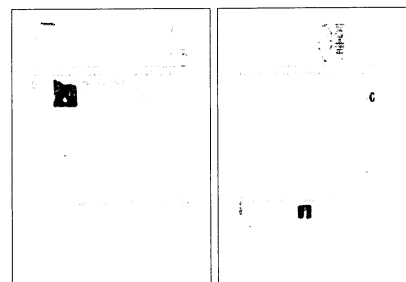
**S**perimentazione o guerra giudiziaria? La vicenda di Stamina è ormai a un bivio. Ieri doppia manifestazione, a Roma e a Brescia, in cui la onlus torinese ha portato di nuovo in piazza i malati. Obiettivo: pressare gli Spedali civili di Brescia per aumentare il numero di pazienti trattati col discusso "metodo". Tese le dichiarazioni di Vannoni, leader di Stamina: «Non congeliamo le staminali di un solo paziente per 5 infusioni - ha detto -, diamole contemporaneamente a 5 pazienti diversi». Dopo il no della Regione Lombardia a distribuire in altri ospedali i 112 pazienti che hanno vinto il ricorso in tribunale, secondo Vannoni i pazienti andrebbero trasferiti a Verona. Brescia dal canto suo ha già evidenziato ufficialmente la situazione di collasso in cui si trova la struttura, il cui laboratorio è anche stato interdetto dall'Aifa alla coltura cellulare di Stamina per mancanza delle condizioni di sicurezza.

Il ministro della Salute Lorenzin ieri ha ricevuto una delegazione di malati e famiglie: la sperimentazione si farà - ha garantito -, la chiarezza è dovuta anzitutto a loro. Ora spet

ta a Vannoni di consegnare il protocollo alla Commissione di cui domani si terrà la prima riunione proprio alla presenza del professore torinese, che continua a chiedere un organismo di valutazione internazionale esprim

pendendo fiducia a Camillo Ricordi, dell'Università di Miami. Proprio in questi giorni Stamina è stata lodata da Ricordi, al quale Vannoni nei giorni scorsi aveva mostrato il protocollo. E mentre Aisla invita i malati di Sla a «non sottoporsi a sperimentazioni non sicure», arriva il nuovo attacco di *Nature* una settimana dopo l'accusa di frode scientifica rivolta a Vannoni: la rivista torna a chiedere al governo italiano di non spendere per i test sul metodo Stamina i 3 milioni di euro stanziati.

**Francesca Lozito**



## Caso Stamina

# I malati nelle piazze E «Nature» insiste: Roma fermi Vannoni

## Brescia

**Gli Spedali Civili  
assedati  
da ingiunzioni  
dei tribunali  
e richieste  
di trattamento**

DI NOSTRO INVIATO

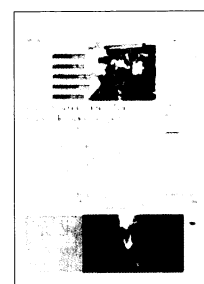
BRESCIA — Da una parte i familiari dei malati, scesi in piazza a Brescia e Roma per chiedere di estendere a più ospedali le «cure» di Stamina. Dall'altra la rivista scientifica *Nature*, che in un nuovo editoriale consiglia al governo italiano di bloccare subito la sperimentazione, mentre il ministero della Salute annuncia che inizierà «presto». In mezzo gli Spedali Civili di Brescia, assediati da richieste di trattamento e ingiunzioni di cura da parte dei tribunali, con 116 pazienti in lista di attesa. 80 ricorsi alla giustizia ancora aperti e altri in arrivo (saliranno a 240 entro agosto, assicurano da Stamina). La giornata di ieri ha aggiunto caos alle polemiche sul metodo Stamina, le infusioni di cellule staminali che secondo l'ideatore Davide Vannoni permetterebbero di curare malattie neurologiche gravissime. Ma che vengono contestate dalla comunità scientifica internazionale. A Roma circa 300 manifestanti e malati hanno occupato temporaneamente il Lungotevere a Ripa, mentre una delegazione delle associazioni pro Stamina ha incontrato i funzionari del ministero della Salute. Tra le richieste, avviare la sperimentazione e aprire altri centri per le infusioni. Oltre un centinaio di persone ha manifestato a Brescia di fronte agli Spedali Civili, l'unica

struttura in cui è stato autorizzato il

trattamento sviluppato da Vannoni. Sono arrivati da tutte le regioni d'Italia, addosso le magliette bianche con i volti e i nomi dei bambini malati: Alissa, Nicola, Andrei, Jack. A incontrarli c'era lo psicologo torinese, che ha annunciato di voler fare domanda alla Regione Veneto per praticare le infusioni anche nell'ospedale di Verona: «È abbastanza vicino da permetterci di usare le cellule coltivate a Brescia: una volta pronte, abbiamo circa due ore e mezzo di tempo per fare le infusioni», spiegava ieri, Vannoni, infatti, insiste su un punto: vuole che le colture di staminali siano preparate solo dai biologi di Stamina e solo nel laboratorio bresciano. Proprio questo è diventato motivo di tensione con alcuni familiari dei malati. «Il tribunale ci ha autorizzato a curare nostro figlio anche in altri ospedali», spiega Cristina Polvara, mamma di Nicola, che soffre di Sma 1, malattia degenerativa mortale. Ma Stamina non ci dà il suo metodo per farlo applicare ad altri». E la stessa richiesta fatta dal ministero: «La sperimentazione partirà il più presto possibile, dopo che il professor Vannoni avrà consegnato il suo metodo di preparazione delle cellule». Dare il protocollo per permettere ad altri ricercatori di usare il metodo è anche l'unico modo per verificare che sia valido. «Vannoni non ha ancora fornito i dettagli del suo protocollo clinico», ha ricordato ieri *Nature*. Che, anche per questo, chiede di bloccarlo.

**Elena Tebano**  
a elenatebano

ANSA/AGF/REUTERS





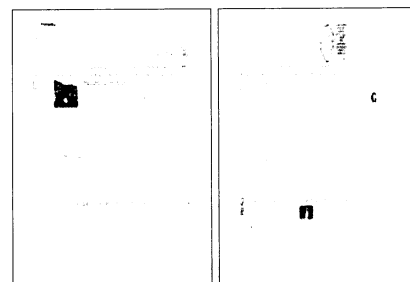
## «Stamina», un labirinto senza uscita?

**S**perimentazione o guerra giudiziaria? La vicenda di Stamina è ormai a un bivio. Ieri doppia manifestazione, a Roma e a Brescia, in cui la onlus torinese ha portato di nuovo in piazza i malati. Obiettivo: pressare gli Spedali civili di Brescia per aumentare il numero di pazienti trattati col discusso "metodo". Tese le dichiarazioni di Vannoni, leader di Stamina: «Non congeliamo le staminali di un solo paziente per 5 infusioni - ha detto -, diamole contemporaneamente a 5 pazienti diversi». Dopo il no della Regione Lombardia a distribuire in altri ospedali i 112 pazienti che hanno vinto il ricorso in tribunale, secondo Vannoni i pazienti andrebbero trasferiti a Verona. Brescia dal canto suo ha già evidenziato ufficialmente la situazione di collasso in cui si trova la struttura, il cui laboratorio è anche stato interdetto dall'Aifa alla coltura cellulare di Stamina per mancanza delle condizioni di sicurezza.

Il ministro della Salute Lorenzin ieri ha ricevuto una delegazione di malati e famiglie: la sperimentazione si farà - ha garantito -, la

chiarezza è dovuta anzitutto a loro. Ora spetta a Vannoni di consegnare il protocollo alla Commissione di cui domani si terrà la prima riunione proprio alla presenza del professore torinese, che continua a chiedere un organismo di valutazione internazionale esprimendo fiducia a Camillo Ricordi, dell'Università di Miami. Proprio in questi giorni Stamina è stata lodata da Ricordi, al quale Vannoni nei giorni scorsi aveva mostrato il protocollo. E mentre Aisla invita i malati di Sla a «non sottoporsi a sperimentazioni non sicure», arriva il nuovo attacco di *Nature* una settimana dopo l'accusa di frode scientifica rivolta a Vannoni: la rivista torna a chiedere al governo italiano di non spendere per i test sul metodo Stamina i 3 milioni di euro stanziati.

**Francesca Lozito**



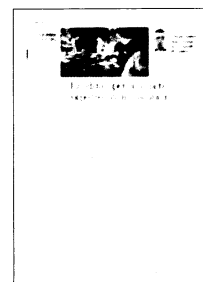
## ACCUSE IN PARLAMENTO

# “Troppi ritardi nella consegna del protocollo di Stamina”

MILANO

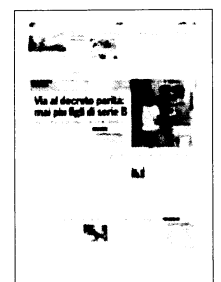
Ancora dure di prese di posizione contro Stamina e il «metodo Vannoni». «La sperimentazione del cosiddetto metodo Stamina doveva partire dieci giorni fa, ma Vannoni non ha ancora consegnato il protocollo e continua a porre condizioni, come se fosse lui ad avere il diritto di porle, senza nessun riguardo, nonostante affermi il contrario, per le speranze dei pazienti e dei loro familiari».

Lo afferma Pia Locatelli deputata socialista, che ha contribuito in commissione Affari Sociali alla stesura del testo approvato dal Parlamento sulle modifiche al decreto Balduzzi. «Oggi, un nuovo articolo di Nature, rafforza i dubbi sollevati dal mondo scientifico su Stamina, sul suo guru e forse su altri. Ha senso avviare una sperimentazione in queste condizioni?». La Locatelli avanza anche dei dubbi sui motivi dei tempi lunghi nella consegna del protocollo: «Il ritardo può essere provocato solo da tre motivi: o non esiste, o Vannoni se lo sta inventando or ora, o forse se lo sta facendo aggiustare da qualcun altro».



## Metodo Stamina: sperimentazione al via l'1 agosto

**ROMA.** Il protocollo del metodo Stamina sarà consegnato l'1 agosto ma ci sarebbero ancora «dei nodi da sciogliere». Almeno secondo Davide Vannoni, fondatore del discusso metodo, che al termine dell'incontro avvenuto ieri all'Istituto Superiore di Sanità ha di nuovo insistito sulle sue «condizioni»: vale a dire, «la massima trasparenza della sperimentazione». Per le informazioni sul metodo Stamina da ieri intanto è attivo (dal lunedì al venerdì e dalle 9 alle 13) il numero telefonico verde malattie rare 800896949.



# “Noi, scienziati per 1200 euro al mese così abbiamo salvato quei bimbi condannati”

*Parla il capo del team del San Raffaele: la ricerca è la nostra passione*

## Il ritorno

Dopo la laurea sono andato negli Stati Uniti ma sono contento di essere tornato: chi sceglie questo lavoro non lo fa per arricchirsi

## I risultati

Non c'è un cartellino da timbrare, spesso ci si porta il lavoro a casa per ricominciare a studiare i risultati di laboratorio dopo cena

**ALESSANDRA CORICA**

MILANO — Il laboratorio dove le cellule diventano medicina è al quinto piano di via Olgettina. Proprio sotto quella cupola che, negli ultimi due anni, è diventata il simbolo del San Raffaele, dei suoi guai e delle manie di grandezza del suo fondatore. In uno stanzone asettico dalle pareti dipinte di bianco, lavorano cinque donne e sei uomini tra i 20 e i 30 anni, dottorandi dell'università Vita Salute o borsisti sovvenzionati da Telethon, tra computer supertecnologici, provette e reagenti. Appese al muro, le foto di Samuele e Roberto, bimbi neonati di due membri del team. «Li chiamiamo i figli del laboratorio», dice Eugenio Montini, 45 anni, alla guida del gruppo che, insieme con gli altri ricercatori del Tiget, l'Istituto San Raffaele Telethon per la terapia genica, ha contribuito a elaborare la cura per la leucodistrofia metacromatica e la sindrome di Wiskott-Aldrich, malattie genetiche finora letali. La tecnica, che prevede l'inserimento del vettore virale Hiv nelle staminali, è stata sviluppata da Luigi Naldini, direttore dell'Istituto, che ha avviato il progetto quasi vent'anni fa. Oggi, dopo tre anni di trattamento, sei bambini affetti dalle due malattie stanno avendo netti miglioramenti. Il team di Montini-genetista di 45 anni, figlio di emigranti napoletani in America, tornato da adolescente a Napoli, poi di nuovo ripartito per gli States e poi di nuovo tornato in Ita-

lia — si è occupato delle analisi molecolari sulle cellule dei pazienti. «Un percorso lungo e difficile: la ricerca è come una scala, piena di step intermedi. Gioisci ogni volta che ne raggiungi uno, ma esulti davvero solo alla fine».

Come avete festeggiato, dottor Montini?

«Con un aperitivo tutti insieme: il primo giro l'ho offerto io».

Solo un aperitivo? Ma avete raggiunto un risultato giudicato importantissimo. E lo avete fatto nonostante i guai che, negli ultimi due anni, sono piombati sul San Raffaele.

«I guai ci sono stati, ma noi non ci siamo fermati: la ricerca è andata avanti sempre e comunque. E non si è mai smesso di coltivare quell'eccellenza a cui aspirava lo stesso don Verzè. Del resto, è proprio con queste premesse che io, dieci anni fa, sono tornato dall'America per lavorare qui».

Un cervello di ritorno.

«Dopo la laurea alla Federico II di Napoli sono andato negli Stati Uniti, dove avevo trascorso parte dell'infanzia. Ho lavorato per quattro anni a Portland, alla Oregon University: un periodo bellissimo, un grande arricchimento professionale e umano. Quando però il professor Naldini mi ha proposto di tornare in Italia, non ho saputo rifiutare».

Avrà dovuto accettare delle rinunce, perlomeno economiche.

«A Portland guadagnavo più o meno quanto adesso, solo che erano dieci anni fa. Oggi il mio stipendio è intorno ai 2 mila euro al mese. Ma quello dei ricercatori che coordino non supera i 1.200 euro: diciamo che chi sceglie questo lavoro, certo non lo fa per arricchirsi. Se lo scopo fosse questo, dovremmo tutti lavorare per una Big Pharma, considerando quanto poco viene sostenuta la ricerca».

Parla dei finanziamenti pubblici?

«Purtroppo in Italia non si investe in ricerca. Noi siamo fortunati perché godiamo del sostegno di Telethon, siamo un'oasi felice. Però le difficoltà sono tante: con la crisi, i proventi del 5 per mille sono sensibilmente diminuiti, e la situazione non è rosea».

Stipendio modesto, fondi con

il contagocce. Allora, perché lei e i suoi colleghi fate i ricercatori?

«Passione, passione pura. Seguire un progetto per tanti anni e notare i progressi, anche piccoli, è un lavoro che richiede impegno, pazienza, tanto sacrificio: lo si può fare solo se si è, come nel mio caso, innamorati di questo mestiere».

Rinunce?

«Se un esperimento prevede l'impiego di un reagente che finirà di operare il sabato mattina, certo non si può tornare in laboratorio il lunedì successivo per annotare i risultati: bisogna dire addio al weekend e lavorare. Stesso discorso per gli orari giornalieri: non c'è un cartellino da timbrare, spesso ci si porta il lavoro a casa, per ricominciare a studiare i risultati di laboratorio dopo cena, visto che devono essere pronti per l'indomani. Le regole di protocollo di laboratorio sono ferree, non ammettono eccezioni».

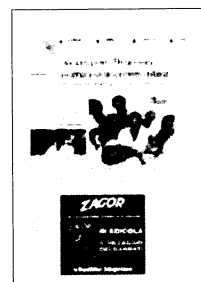
Quello delle regole è un tema caldissimo, anche alla luce del caso Stamina. Lei ha lavorato per dieci anni con le staminali prima di arrivare a risultati concreti: cosa ne pensa del metodo Vannoni?

«Non si possono dribblare le regole: se ci sono, si rispettano. Se il metodo Stamina permette di ottenere quei risultati che la Fondazione dice di aver avuto, quegli esperimenti devono essere replicati in laboratorio, seguendo i protocolli ministeriali e garantendo il rispetto dell'igiene e il controllo della qualità. Senza verifiche, non si può iniettare nulla nei pazienti».

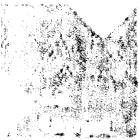
Dieci anni di ricerche, un risultato riconosciuto a livello internazionale: davvero nessuna festa?

«I party esagerati non sono nel nostro stile: quando abbiamo visto che, dati alla mano, il protocollo aveva effetti, ci siamo applauditi a vicenda, nulla di più. Magari nei prossimi giorni porteremo pasticcini e spumante in laboratorio. Meglio non dilungarsi in celebrazioni. C'è da lavorare ancora».

© RIPRODUZIONE RISERVATA







**GLI STUDI CLINICI**

Nel 2010 avviati gli studi clinici con terapia genica, staminali e virus Hiv su 16 pazienti affetti da leucodistrofia metacromatica e sindrome di Wiskott-Aldrich



**IL CAMPIONE**

Dall'anca dei bimbi viene prelevato un campione di midollo, da cui sono state isolate le staminali che poi sono state sottoposte a terapia genica



**IL GENE DIFETTOSO**

Il gene difettoso viene sostituito con un gene sano sintetizzato in laboratorio che viene inserito nelle staminali grazie al virus dell'Hiv



**GLI EFFETTI**

Le staminali infuse nei bambini funzionano normalmente. I risultati sui primi tre pazienti trattati in ciascuno studio sono stati descritti su "Science"



**IL POOL**  
Eugenio Montini (anche a sinistra) al centro del suo gruppo di ricercatori



IERI VANNONI AL MINISTERO DELLA SANITÀ

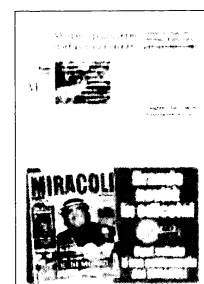
# Staminali, il primo agosto parte la sperimentazione

ROMA

Il protocollo del metodo Stamina sarà consegnato il 1° agosto ma restano dei nodi da sciogliere.

Lo ha spiegato ieri Davide Vannoni, fondatore di Stamina, al termine dell'incontro all'Istituto Superiore di Sanità. «Stiamo ancora discutendo su alcune questioni, come la Cro, però la metodica che consegneremo non verrà modificata, le patologie le individueremo noi sottoponendole al comitato scientifico che farà le sue valutazioni e stiamo cercando di razionalizzare il discorso del singolo sito di produzione e di due siti di infusioni.

«Per le patologie siamo vicini a quelle ipotizzate, saranno due o tre. Una di quelle indicate da noi c'è di sicuro, mentre delle tre che abbiamo presentato una è stata esclusa perché la legge prevede che la sperimentazione si possa fare esclusivamente sulle patologie che sono già oggi a Brescia in cura, quindi quelle che aveva già previsto il decreto Balduzzi».



**IL CASO STAMINA**

# Tutta questione di metodo

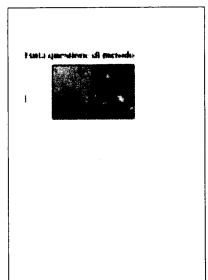
Vannoni dovrebbe consegnare il suo il 1° agosto. Intanto ha acquisito alleati ma la scienza esige trasparenza completa  
**di Paolo Bianco**

**L**a scelta di promuovere una sperimentazione sul cosiddetto "metodo Stamina" era intesa a fare chiarezza. Due mesi dopo, però, molte cose sono già chiare. È chiaro che non è mai esistito un "metodo Stamina" né, quindi, una "terapia Stamina". È chiaro che sono stati curati in ospedali pubblici dei pazienti gravi con trattamenti arbitrari, casuali, estemporaneamente modificati, e non precisamente noti («non standardizzati», dice Stamina), che ci sono denunce di pazienti che si ritengono danneggiati dal trattamento e un'inchiesta della Procura, secondo quanto si apprende dalla stampa, per associazione a delinquere finalizzata alla truffa e alla somministrazione di farmaci pericolosi. È chiaro che dietro Stamina ci sono interessi commerciali locali, e anche «The Cure Alliance» che supporta Stamina e ne condivide l'obiettivo di allentare le regole e la vigilanza di organi regolatori come l'Aifa, e di facilitare la commercializzazione di "terapie" prima (senza) che ne sia provata l'efficacia.

Nell'attesa che Vannoni consegni il metodo al Ministero il 1 agosto, «Nature» lo ha fatto per lui. Ha mostrato i dati e come sono stati ottenuti, cioè in che consiste il "metodo" in sperimentazione, oltre ogni irragionevole dubbio. Quel che si sperimenta a spese della collettività, è ora in chiaro, e rende la prospettiva di un uso sul paziente, come la stessa trepida attesa della consegna del "protocollo" imbarazzante per il Governo. Il protocollo che Stamina forse consegnerà all'Istituto Superiore di Sanità dovrà, visto l'accaduto, essere reso pubblico. Il Governo promuove la cosiddetta sperimentazione perché deve chiarezza, trasparenza e garanzie al pubblico e ai pazienti, e non a Vannoni. Più chiarezza del Governo, e di quanta possa farne la somministrazione a pazienti indifesi di sospensioni di cellule ossee, ha fatto «Nature». Ma per la stessa ragione che ha mosso il Parlamento nell'approvare la legge 57, il Governo non può promuovere una sperimentazione segreta. Dovrà dire cosa esattamente sia sottoposto a sperimentazione: se il "me-

todo Schegelskaya" o il "metodo Stamina"; se cellule coltivate secondo quanto descritto in un oscuro articolo del 2003 di una ricercatrice ucraina, o se invece cellule coltivate secondo la «variante Stamina» di quel "metodo", detta specificamente diversa da quel metodo. Le domande di brevetto di Stamina, gli articoli di Schegelskaya, e quello di «Nature» che li confronta dovrebbero essere allegati agli atti della Commissione scientifica. Diversamente, potrebbe per assurdo essere presentato al Ministero e "sperimentato" a spese dello Stato un terzo "metodo", diverso dal "metodo Stamina" e dal "metodo Schegelskaya", magari messo insieme da qualcun altro.

La «variante Stamina» permette, secondo Stamina, di trasformare cellule ossee in neuroni in due ore o meno, come effetto della sola esposizione ad acido retinoico in etanolo. Questo sarebbe la base dell'uso terapeutico delle cellule trasformate in neuroni in decine di malattie diverse, ma contraddice ogni conoscenza stabilita in biologia, e ogni plausibilità terapeutica in medicina. Più probabilmente, come già osservato dall'ufficio brevetti americano, il trattamento produce semplici effetti citotossici, scambiati per «neuroni». La verifica di questi effetti è in questo momento in corso in molteplici laboratori di punta nel mondo, e i risultati saranno resi pubblici. È difficile che la Commissione scientifica del Ministero arrivi a condividere il giudizio di Camillo Ricordi, fondatore e Presidente di «The Cure Alliance». Secondo Ricordi, che a differenza del Ministero e dei suoi organi tecnici ha già avuto il privilegio di esaminare il metodo Stamina «completo», i «dati sono promettenti, i risultati in alcune malattie mai ottenuti prima», la procedura «sicura»; e «criminale» sarebbe «non valutare il metodo». Secondo Ricordi e Stamina, gli editoriali di «Nature» sarebbero forse «pilotati» (sic), e l'Italia fuorviata da un «piccolo gruppo di scienziati assai vocali», nonché «dogmatici, talebani, inquisitori, arroganti, condannati dalla comunità scientifica» se magari non disposti a cestinare, sulla sola parola di qualcuno, il metodo della scienza e la conoscenza esistente e consolidata, la quale distingue l'osso dal cervello come oggetti naturali diversi; o non disposti a scambiare la sindrome di Kennedy per Sma «tipo 5» guarita, solo perché per tale la presenta una trasmissione di intrattenimento. Si parla dell'Accademia Nazionale dei Lincei (la più antica del mondo, fondata da Cesi e Galilei e pronunciata per acclamazione di mozione a classi riunite); della International Society for Stem Cell Research; del Premio Nobel Yamana e tutti i più importanti studiosi di cellule staminali del mondo; di Stem Cell Research Italy; del Gitmo; di coorti di neurologi e trapiantologi; delle associazioni di



pazienti (Famiglie Sma, Sma Europe, Aisla); dei medici degli Spedali Civili di Brescia; di personalità come Veronesi; di «Nature», «Science», «Embo». Un piccolo gruppo di talebani.

Stamina, come qualcuno aveva previsto già mesi orsono, ha ora trovato nuovi alleati, oggettivi o soggettivi, oltre le imprese commerciali locali che la finanziano: Ricordi, «The Cure Alliance», le imprese commerciali americane che vorrebbero vendere «mesenchimali» per qualunque uso e senza prove di efficacia. Pseudoscienza e pseudomedicina (infusioni di cellule ossee per curare autismo, Sla, Sma, leucodistrofia metacromatica e ogni altro male); il ricorso alla magia evocativa della parola «staminale»; un piano di *marketing* per terapie di malattie letali senza prova di efficacia; l'attacco alle agenzie regolatorie; l'attacco alla scienza e agli scienziati; la pressione per chiamare «trapianti» le «terapie avanzate» e sottrarle così alla vigilanza di Fda, Ema e Aifa; la cinica demagogia sulle «cure» da rendere disponibili ai malati per i quali batte un cuore compassionevole; tutto questo non è solo cronaca del caso Stamina. Le «cure compassionevoli» prive di razionale scientifico e di efficacia, e praticate in ordine a un interesse commerciale, dovrebbero semplicemente essere chiamate, in ambito normativo, «terapie sul morente ad esclusivo fine commerciale». Questo aiuterebbe il pubblico a capire.

Emersa com'è la precisa natura del "metodo" che il Governo sperimenta, la sperimentazione in clinica del nulla darebbe il risultato seguente. Pur in assenza di qualunque efficacia, se non muore nessuno (cosa che tutti si augurano ma che purtroppo non è certa), qualcuno magari dirà tra 18 mesi che una sperimentazione ufficiale del Governo ha comprovato l'innocuità del nulla (Trial di Fase I). Su questa base, vedremo ancora pazienti disperati istigati a far causa agli ospedali di Brescia per ottenere sulla base della Legge Turco «cure staminali compassionevoli», e la legge 57 sarebbe servita solo a sdoganare una pratica inammissibile. A beneficio di Stamina e dei suoi sponsor commerciali, delle *lobby*, e delle imprese che vendono cellule inefficaci in tutto il mondo, dalla Cina agli Usa, e che hanno identificato l'Italia come Paese di incerta e confusa politica, dove forzare le regole nel mondo e nel mercato occidentale, senza curarsi delle conseguenze.

Più Stamina per tutti, e basta con la medicina.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**ASSOCIAZIONE ALESSANDRO LIBERATI**

# Cochrane vs. Stamina: «Basta speranze infondate»

DI LUCA DE FIORE E LAURA AMATO \*

**L**eggendo in questi giorni alcuni sconcertanti articoli sulla necessità o meno di consentire l'implementazione del cosiddetto "metodo Vannoni" che utilizza cellule staminali per il trattamento di malattie neurodegenerative, non abbiamo potuto non ripensare a ciò che Alessandro Liberati scriveva in uno dei suoi ultimi articoli pubblicato nel 2011 su *Epidemiology and Psychiatric Sciences*: «Negli ultimi dieci anni, il messaggio chiave del movimento noto come Ebm (Evidence-based Medicine) è stato quello di sottolineare la necessità di sviluppare metodi più efficaci e trasparenti per una ricerca scientifica capace di produrre risultati migliori e più rilevanti volti ad aiutare i pazienti, i consumatori, i politici, i ricercatori e, in ultima analisi, i cittadini tutti, a prendere delle decisioni informate relativamente alla loro salute». Senza informazioni utili, accessibili e rigorosamente prodotte e quindi riproducibili, la ricerca fallisce nel suo compito di aiutare i pazienti e i sanitari che di loro devono prendersi cura. I clinici e i decisori sanitari e politici dovrebbero avere disponibilità di prove sempre aggiornate e il più possibile oggettive sulla efficacia dei differenti interventi disponibili.

Ma quando un intervento può definirsi "efficace"? Un intervento si definisce efficace se è in grado di ottenere il risultato per il quale è stato effettuato; nel contesto dei sistemi sanitari quindi l'efficacia di un intervento si valuta sulla base del beneficio/utilità che un individuo o una popolazione ottiene dall'offerta di un servizio, di un trattamento, di un programma di intervento.

Stabilire con metodi rigorosi e riproducibili l'efficacia di un intervento, pubblicare i propri risultati su riviste scientifiche internazionali, sottoporsi al giudizio di altri ricercatori, dichiarare in modo esplicito la presenza di eventuali conflitti di interesse, non solo rappresenta una garan-

zia rispetto alla validità dell'intervento in studio, ma protegge coloro che a quell'intervento dovranno sottoporsi da false aspettative, evitando di alimentare speranze che, se disilluse, avranno effetti non sempre valutabili ma sicuramente negativi sul benessere psicofisico del paziente e di chi se ne prende, a vario titolo, cura.

Tornando alle cellule staminali, oggi vengono utilizzate per la ricostruzione del midollo osseo, soprattutto nei pazienti oncologici e sono in corso sperimentazioni sul loro utilizzo per la ricostruzione del muscolo cardiaco e per protocolli di terapia genica per trattare rare malattie genetiche. Non esiste invece alcuna prova che confermi la capacità delle cellule staminali di curare processi neurodegenerativi. Ciononostante, la discussione sui media e i social network ha continuato a svilupparsi ignorando del tutto il punto cruciale: ci sono prove sufficienti per sperimentare questo trattamento e poi eventualmente implementarlo nella pratica clinica? E se queste prove non sono ancora state portate all'attenzione della comunità scientifica, perché non vengono prodotte? E, infine, perché i decisori istituzionali cedono alla pressione dei media non attenendosi ai protocolli definiti per la sperimentazione di nuovi trattamenti?

Scegliere per sé una terapia inappropriata o immaginaria rientra fra le scelte possibili di un individuo ma, come già detto da autorevoli clinici e ricercatori, si resta davvero sconcertati di fronte alla notizia che le autorità sanitarie considerino la possibilità di permettere di trattare pazienti affetti da gravi malattie del sistema nervoso con staminali al di fuori di ogni evidenza scientifica e di ogni regola.

Ancora una volta l'Italia rischia di essere lontana anni luce da altri Paesi quali, a esempio, il Regno Unito dove il National Institute for Health and Care Excellence (Nice) insieme con

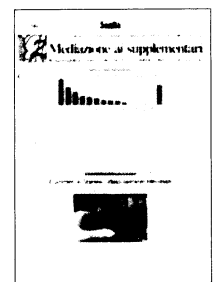
la Collaborazione Cochrane ha sviluppato un progetto, denominato "Disinvestment Initiative" con lo scopo di identificare interventi sanitari "inefficaci" o "dannosi". Questi interventi vengono segnalati dai ricercatori Cochrane in modo sistematico al Nice che, a sua volta, verifica la esistenza di "linee guida negative" già disponibili, o ne avvia l'implementazione, mettendo a disposizione del Sistema sanitario nazionale inglese (Nhs) strategie di disincentivazione di questi interventi.

Sir Iain Chalmers, uno dei fondatori della Collaborazione Cochrane, in un articolo del 2009 su *Lancet* evidenziava quelli che lui chiama gli «sprechi evitabili nella produzione e nella comunicazione delle evidenze della ricerca», e definiva quelli che dovrebbero essere i criteri minimi da seguire per evitare tali sprechi. La ricerca dovrebbe porsi domande rilevanti sia per i clinici sia per i pazienti, gli studi dovrebbero essere disegnati ed eseguiti con metodi rigorosi, i protocolli degli studi dovrebbero essere registrati e resi disponibili e infine i risultati dovrebbero essere accessibili a tutti.

Come Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane, come medici, ricercatori, giornalisti scientifici e soprattutto come cittadini, ci sentiamo di condividere in pieno questi principi e invitiamo chi, a vario titolo, si occupa di Sanità a riflettere con coscienza prima di alimentare discussioni e speranze poco fondate. Le parole, come diceva Carlo Levi, possono essere pietre.

\* Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane

© RIPRODUZIONE RISERVATA





# Il metodo Stamina reggerebbe all'estero?

L'altolà del ministro della salute Beatrice Lorenzin, dopo la stroncatura di «Nature», è l'ultimo capitolo di una vicenda che divide l'Italia. È la sperimentazione della presunta terapia con cellule staminali, finanziata con fondi pubblici, è stata rimandata ad agosto. Ma che cosa sarebbe successo se il «padre della cura» Davide Vannoni avesse somministrato i suoi trattamenti in altri paesi? «Panorama» ha girato il quesito a due importanti esperti.

Elisa Cottanéo\*

Francesco D'Agostino\*

## I SUOI RISULTATI NON CONVINCEREBBERO

I protocolli scientifici a cui fa capo la ricerca sulle cellule staminali sono gli stessi in tutto il mondo e solo qualche paese o clinica «borderline» prova ad aggirarli. Li hanno messi a punto l'Organizzazione mondiale della sanità e, in ambito Ue, la European medicines agency. Richiedono casistiche accettabili, risultati credibili, trial medici prolungati che escludano effetti collaterali, o quantomeno elenchi completi dei pazienti trattati con successo, non solo miglioramenti effimeri. Tutte cose di cui la Stamina Foundation al momento non dispone. Anzi, ora anche sull'utilizzo, già discutibile, delle cellule mesenchimali è intervenuta la rivista *Nature*, sconfessando sia il processo sia la sua paternità. Per questo Davide Vannoni dice il falso quando afferma che altrove il suo metodo avrebbe avuto vita più facile nell'accesso a strutture e finanziamenti.

Anche l'espedito delle cure compassionevoli non regge, e per la verità non avrebbe dovuto reggere nemmeno in Italia: la legge Turco-Fazio del 2006 alla quale si fa riferimento prevede infatti che ogni trattamento debba essere sostenuto da pubblicazioni scientifiche.

*\* Direttore del Centro di ricerca sulle cellule staminali dell'Università di Milano, coordinatore del consorzio europeo di ricerca Neurostemcell.*

## SIAMO FINITI OSTAGGIO DELL'EMOTIVITÀ

La vicenda Stamina dimostra quanto sia pericoloso affidare alla politica, e a una sua male interpretata idea di regolamentazione totale, una valutazione che dovrebbe tenere conto di altri fattori ed essere dunque in primo luogo clinico-scientifica. All'estero un caso del genere difficilmente potrebbe verificarsi. In Germania o negli Stati Uniti un finanziatore privato può sovvenzionare qualsiasi ricerca, però i protocolli internazionali hanno effetto vincolante sia sull'iter autorizzativo delle cure sia sull'accesso ai fondi pubblici. Anche da noi sarebbe bastato attenersi a questi criteri, mentre invece siamo finiti ostaggio di una schizofrenia legislativa condizionata dall'emotività che i singoli casi, e non una loro serialità, suscitavano in noi circa l'efficacia delle cure.

Risultato: è stato stabilito di finanziare con 3 milioni di euro una sperimentazione nei confronti della quale il Parlamento, ma anche gli organi preposti, avevano soltanto vaghe indicazioni e nutrivano valanghe di dubbi. Dubbi che poi, come ha dimostrato l'inchiesta pubblicata su *Nature*, erano in larga parte fondati.

*\* Professore di filosofia del diritto all'Università di Tor Vergata, presidente onorario del Comitato nazionale di bioetica e membro della Pontificia accademia per la vita.*

Davide Vannoni afferma di curare, con cellule staminali mesenchimali, gravi malattie neurodegenerative

Testi raccolti da Gianluca Ferraris

**MEDICINA DI FRONTIERA NON SI PLACANO LE POLEMICHE IN ATTESA DELLA DISCUSSA SPERIMENTAZIONE**



# LA GUERRA DELLE STAMINALI

## CURA VANNONI: IN 23 MILA LA VOGLIONO

UN'INCHIESTA GIUDIZIARIA. IL CORO DI «NO» DEGLI SCIENZIATI. MA CRESCONO LE RICHIESTE DEI MALATI E LE TESTIMONIANZE POSITIVE. COME LA STORIA DELLA PICCOLA GINEVRA

di *Valentina Arcovio* - foto *Michela Taeggi*

*Milano, luglio*

**N**on ci sono solo Celeste, Soha, Smeralda e tutti quei piccoli angeli che stanno provando a combattere la malattia col famoso Merodo Stamina. Dietro il trattamento ideato da Davide Vannoni si contano altre 68 storie di pazienti che non hanno registrato gli esiti sperati. Pazienti rimasti purtroppo scortati dall'illusione di una cura. Nelle carte dell'inchiesta condotta dal Procuratore di Torino Raffaele Guariniello, e dai Carabinieri del Nas, infatti, si agita una marea di testimonianze di malati che, dopo le infusioni a base di staminali progettate da Vannoni, hanno visto peggiorare le proprie condizioni di salute.

### I PAZIENTI: CONTRARI ED ENTUSIASTI

C'è per esempio il signor V., 54 anni, commerciante ambulante, che dopo essere rimasto semiparalizzato per colpa di un ictus, avrebbe pagato 21.600 euro per quelle infusioni, che nel giro di poco tempo avrebbero finito per causargli delle gravi crisi epilettiche. E c'è pure la signora F., che per curare il papà affetto dal Parkinson ha sborsato 27 mila euro e dopo l'iniezione avrebbe visto il genitore cadere in preda al delirio.

Il quadro è complesso. Perché, a fronte dei casi ritratti, si staglia poi la fiducia cieca dei sostenitori di Vannoni: «Stamina Foundation è l'unica speranza per la mia bambina».

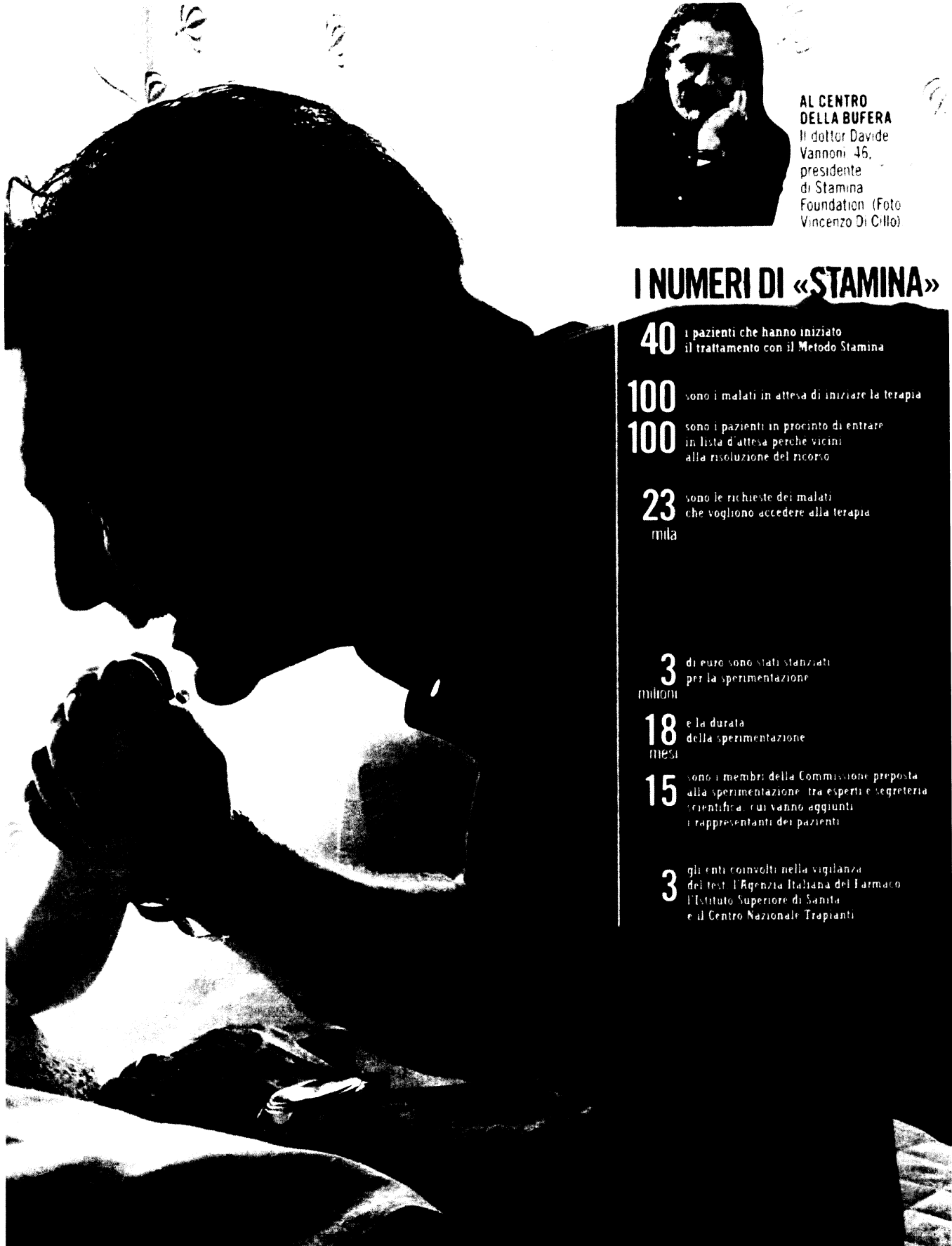


**«LA NOSTRA PICCINA È TORNATA A RESPIRARE DA SOLA»**

Alessandria. La toccante immagine della piccola Ginevra, 3 anni, con papà Michele. Affetta da una patologia genetica degenerativa (la malattia di Krabbe), ha ricevuto una prima iniezione di staminali. «Ora ha iniziato a respirare da sola», dicono i genitori.



**AL CENTRO DELLA BUFERA**  
Il dottor Davide Vannoni, 46, presidente di Stamina Foundation (Foto Vincenzo Di Cillo)



## I NUMERI DI «STAMINA»

**40** i pazienti che hanno iniziato il trattamento con il Metodo Stamina

**100** sono i malati in attesa di iniziare la terapia

**100** sono i pazienti in procinto di entrare in lista d'attesa perché vicini alla risoluzione del ricorso

**23** sono le richieste dei malati che vogliono accedere alla terapia  
mila

**3** di euro sono stati stanziati per la sperimentazione  
milioni

**18** è la durata della sperimentazione  
mesi

**15** sono i membri della Commissione preposta alla sperimentazione: tra esperti e segreteria scientifica, cui vanno aggiunti i rappresentanti dei pazienti

**3** gli enti coinvolti nella vigilanza del test: l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale Trapianti



**«DOPO LA PRIMA  
INFUSIONE, GINEVRA  
È PIÙ RILASSATA  
E REATTIVA»**

**LOTTANO  
PER LEI**

Alessandria  
Veronica e  
Michele Armeni,  
con la loro  
Genevra, in attesa  
di una seconda  
infusione di  
cellule staminali.

dice Rosalinda La Barbera. Mamma di Ari-  
ele Maria, affetta da perleghinemia non chet-  
otica (una malattia genetica che coinvolge  
il fegato), sta aspettando con impazienza  
l'udienza del suo ricorso. E graniticamente  
fiduciosi sono anche Michele e Veronica  
Armeni, di Alessandria. «La nostra piccola  
Genevra ha quasi tre anni ed è affetta dalla  
malattia di Krabbe, una gravissima patolo-  
gia degenerativa che comporta una perdita  
della guaina di mielina che riveste le fibre  
nervose», racconta papà Michele. «La ma-  
lattia ha cominciato a manifestarsi con un  
pianto inconsolabile», riferisce mamma  
Virginia, «quando Genevra aveva soltanto  
pochi mesi di vita. La diagnosi è arrivata  
dopo molte visite, e da allora in poi la ma-  
lattia non ha fatto altro che progredire».

La piccola ha smesso di muoversi, di degli-  
tire e di respirare autonomamente. «Dove-  
vamo addirittura stare attenti», riferisce  
Virginia, «che non soffocasse con la sua stes-  
sa saliva». Dopo aver seguito la tratta legale,  
Genevra ha ricevuto la prima infusione di  
staminali e a giorni attende la seconda. Ma  
già adesso i genitori della piccola hanno  
notato significativi miglioramenti.

**GLI INTERESSI ECONOMICI**

«Dopo la prima infusione», afferma mam-  
ma Virginia, «la nostra bimba è più rilassa-  
ta e reattiva. Non stringe sempre i pugnetti  
come faceva prima, gira gli occhi e la resta  
rispondendo alle nostre voci e soprattutto  
ha iniziato a respirare da sola».  
Ma la felicità dei genitori si scontra con  
quella che, secondo gli scienziati, sarebbe la

verità empirica. «Si tratta di un effetto pla-  
cebo o del normale andamento della malat-  
tia. Il Metodo Stamina non è una cura, ma  
il risaltato di forti interessi economici»,  
commenta con durezza Michele De Luca,  
direttore del Centro di Medicina rigenerati-  
va *Stamina Factory* dell'Università di Modena  
e Reggio Emilia. In effetti, a sostenere eco-  
nomicamente la Stamina Foundation è la  
multinazionale farmaceutica Medestra che,  
secondo quanto dichiarato da Vannoni, ha  
promesso a Stamina ben 2 milioni di euro.  
«Le famiglie dei malati chiedono risposte  
che solo una sperimentazione seria può dar-  
ci», conclude Daniela Lairo, presidente  
dell'Associazione Famiglie Sma.

**LE REAZIONI DEL MONDO SCIENTIFICO**

Il dato oggettivo, comunque, è che va au-  
mentando incredibilmente il numero dei  
pazienti in cura col Metodo Stamina, quelli  
in lista di attesa, e quelli che aspettano la  
decisione del giudice. E crescono a dismisu-  
ra le richieste di aiuto che giungono a Van-  
noni. Che ci spiega: «Al momento stiamo  
trattando circa 40 pazienti, 100 sono in  
prossimo di iniziare, altri 100 sono in attesa  
dell'udienza per il ricorso e oltre 25 mila  
sono le richieste pervenute. C'è chi ci chiede  
aiuto per curare un tumore o il diabete, e  
spero un giorno di poterlo offrire in Italia,  
altrimenti mi dirò da fare trasferendomi  
direttamente all'estero».

«Questa è una follia e non possiamo più  
permettere che i pazienti vengano trattati  
con cellule alterate e non trasformate in neu-  
roni, come invece dicono», tuona Elena Car-

taneo, direttrice del Centro di ricerca sulle  
cellule staminali Unistemi dell'Università  
di Milano. Già, parallelamente all'inchiesta  
giudiziaria (che coinvolge una decina di  
persone) si prospetta un rinvio a giudizio per  
associazione a delinquere finalizzata alla  
tratta e alla somministrazione di farmaci  
pericolosi per la salute, anche la macchina  
investigativa dispiegata dalla comunità  
scientifica è arrivata a conclusioni pesanti.  
La rivista *Nature* ha dimostrato che nella  
richiesta di brevetto che Vannoni ha presen-  
tato negli Stati Uniti sono stati inclusi dati  
non validi e due immagini plagiate da una  
precedente ricerca russa. «A questo punto  
chiediamo al governo di bloccare la sperimen-  
tazione, perché non sarebbe altro che  
un inutile sperpero di denaro pubblico»,  
replica provocatoriamente Vannoni.

**IL PUNTO SULLA SPERIMENTAZIONE**

Fra i polemici (degli scienziati ed entusia-  
simo dei sostenitori), Vannoni procede con  
determinazione, impegnato nella prepara-  
zione del protocollo del Metodo Stamina,  
indispensabile per l'avvio della sperimenta-  
zione finanziata con 5 milioni di euro. La  
documentazione dovrebbe essere pronta per  
il 1° agosto, se scatta il semaforo verde, il  
test partirà e durerà 18 mesi. «Stiamo facen-  
do del nostro meglio per accorciare i tempi»,  
dice Vannoni, che il 12 luglio incontrerà il  
Comitato scientifico, nominato dal ministro  
Beatrice Lorenzin per guidare la sperimen-  
tazione, che dovrà stabilire se le cure propo-  
ste da Stamina hanno validità scientifica.

Valentina Arcotio

● Per informazioni sul metodo Vannoni il sito della Stamina Foundation Onlus è [www.staminafoundation.org](http://www.staminafoundation.org)

# Metodo STAMINA

## LA FONTE DELLA VITA

Sperimentazione sì, sperimentazione no. È questo dilemma, al momento, a tenere banco nella "saga" italiana della Stamina e della terapia a base di cellule staminali che sarebbe in grado di curare (o meglio, di non far progredire) diverse malattie degenerative quali Sma (atrofia muscolare spinale), paresi cerebrale, leucodistrofia metacromatica, sindrome di Niemann Pick e altre. Patologie dal nome difficile almeno quanto sono terribili i loro sintomi che la medicina ufficiale ha sempre dichiarato incurabili.

È lunga e controversa la storia che da qui porta alla Stamina Foundation e al suo "guru" Davide Vannoni, che dopo un personale viaggio della speranza in Ucraina riporta in Italia questa cura "miracolosa" aprendo improvvisamente uno spiraglio di speranza per chi non l'ha mai avuto.

È il 2007 e da allora le vicende intorno a questo professore (di Psicologia della comunicazione all'Università di Udine) torinese, che non è né medico né biologo, si complicano e non sempre in modo positivo. Innanzitutto c'è l'indagine, aperta in seguito alle denunce di alcuni pazienti dal pm di Torino Raffaele Guarinello per associazione a delinquere finalizzata alla truffa e alla somministrazione di farmaci peri-

**La controversa storia di una terapia che promette di curare patologie rare, ma non convince la comunità scientifica.**

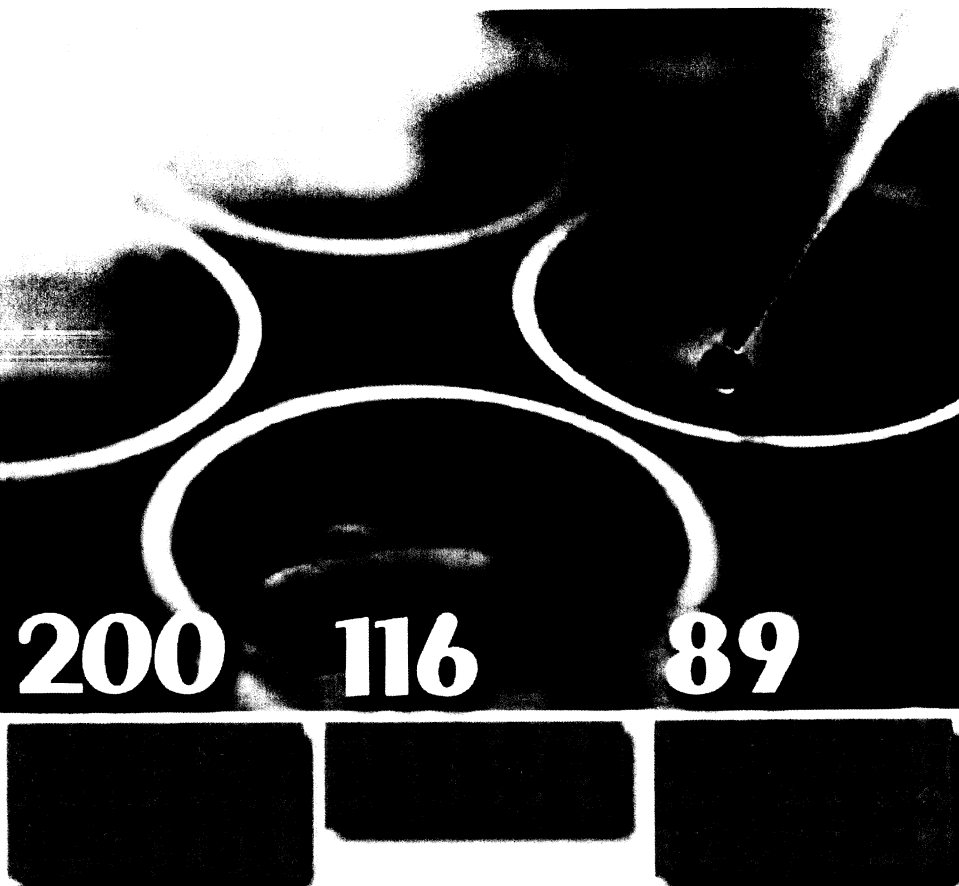


colosi per la salute. Poi nel maggio dello scorso anno c'è l'intervento dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), che a seguito di un blitz dei suoi ispettori **blocca** le cure compassionevoli in corso agli Spedali Civili di Brescia. È proprio a questo punto che lo sconosciuto **Vannoni** diventa **personaggio** pubblico (grazie anche alla visibilità concessa dalla trasmissione tv "le Iene"), "santone" ricercato dalle famiglie dei malati (che ricorrono alla giustizia per essere curati da lui) e osannato da una larga parte dell'opinione pubblica che manifesta davanti al Parlamento e davanti al ministero della Salute invocando "libertà di cura".

**Il decreto Balduzzi**

Ecco perché sono stati in molti (soprattutto nel mondo scientifico) a leggere come un cedimento alle pressioni della piazza il **decreto** dell'ex ministro della Salute. Renato **Balduzzi**, che da un lato ha concesso a Stamina di continuare a trattare a Brescia i pazienti autorizzati dai tribunali e dall'altro ha avviato la **sperimentazione** clinica della terapia stanziando nientemeno che 3 milioni di euro. Tutto bene e tutti contenti?

Non proprio, perché a quanto pare la sperimentazione non solo non piace agli scienziati ma neppure a Vannoni che ha **rimandato** due volte la **consegna** al ministero del protocollo di cura (la nuova data utile dovrebbe essere l'1 agosto), poi ha **contestato** l'imparzialità del comitato di esperti che dovrà va-



lutarne i risultati, infine solo pochi giorni fa sulla sua pagina Facebook ha scritto: "Qualora non ci vengano fornite le garanzie di obiettività e trasparenza questa sperimenta-

zione non la faremo". Del resto in gioco c'è molto. La sperimentazione potrebbe svelare definitivamente il **bluff** e fare di Vannoni nient'altro che un secondo caso Di Bella.

**ELENA CATTANEO DELL'UNIVERSITÀ DI MILANO**

**"Mancano dati sperimentali. Perciò è scientificamente inaccettabile"**

Nella foto: Elena Cattaneo.



Tra le voci del mondo scientifico italiano che in questi mesi si sono levate contro il metodo Stamina, c'è quella di **Elena Cattaneo**, direttrice del Centro di ricerca sulle staminali Unistem dell'Università di Milano. Prima ancora che contestare su basi scientifiche il principio alla base della terapia, ossia la possibilità che le cellule staminali

estratte dal midollo osseo si trasformino in neuroni, la docente contesta la scientificità stessa del metodo e dell'approccio di Vannoni. "Non è sostenibile scientificamente tutto ciò che non è visibile", attacca. "La visibilità è una prerogativa della scienza che parla solo sulla base dei risultati, i quali vanno resi pubblici in modo che se ne possa

**Le cellule che replicano e riparano**

Sono quelle cellule che non si sono specializzate, ovvero che non hanno assunto ruoli particolari all'interno dell'organismo, come per esempio fanno le cellule della pelle o del sangue. Le staminali hanno la capacità di trasformarsi in diversi altri tipi di cellule attraverso un processo denominato differenziamento cellulare. Sono inoltre in grado di dividersi producendo copie esatte di se stesse. Si distinguono principalmente due tipi di staminali: quelle embrionali dalla grande potenzialità di differenziamento e quelle adulte, dislocate in vari distretti del corpo di un organismo già formato e che costituiscono una riserva per la sostituzione di cellule vecchie e danneggiate. Queste possono dare origine a un numero più ristretto di tipi cellulari.

Si tratta di un sottotipo di staminali adulte contenute nel midollo osseo. Sono quelle usate nel metodo Stamina che prevede la conversione di queste cellule in neuroni.

Consiste nel prelievo di cellule dal midollo osseo dei pazienti, la loro manipolazione in vitro (incubazione delle cellule staminali per 2 ore in una soluzione 18 micromolare di acido retinoico diluito in etanolo), e infine la loro infusione nei pazienti stessi.

**Questa è la scienza. Però poi ci sono i pazienti curati con questa terapia che migliorano....**

Il miglioramento clinico non va mai valutato nel singolo paziente in cui la malattia può fluttuare con una variabilità enorme di giorno in giorno, soprattutto quando si tratta di patologie neurodegenerative che hanno oscillazioni enormi.

**Ma i video dei bambini trattati mostrano effettivamente progressi impressionanti...**

I video per noi sono solo aneddotici i miglioramenti devono essere oggettivamente e scientificamente giudicabili e misurabili. Dalle dichiarazioni sui giornali Stamina dice che il loro metodo non è standardizzato. Non si sa nemmeno di chi sono le cellule infuse, che caratterizzazione, che qualificazione hanno. Vannoni dice che ha in cura pazienti dal 2007, di dati clinici dovrebbe averne a iosa e sarebbe semplice e immagino pure gratificante mostrarli.

verificare la veridicità".  
**Perché ci dice questo, professoressa Cattaneo?**

Perché del metodo Stamina non esistono dati sperimentali, preclinici numeri, articoli, pubblicazioni: non c'è niente di visibile. L'unico testo a cui Vannoni fa sempre riferimento è quello della richiesta di brevetto agli Stati Uniti presentato nel 2010. Un testo minimo, pieno di errori, inesistente reso pubblico non da Vannoni ma dall'ufficio brevetti americano che nella pesante relazione di rifiuto scrive "Non c'è niente in questo testo che si con-

figuri come metodo e che in mano esperta possa essere riprodotto". In sostanza dice che semplicemente non esiste un metodo.

**Ma l'uso delle cellule mesenchimali per curare malattie del sistema nervoso ha un fondamento scientifico?**

Non esiste alcuno studio al mondo che dimostra che le cellule del midollo osseo si possono trasformare in neuroni a maggior ragione che questo possa avvenire dopo due ore di coltura, come sostiene Stamina. Le cellule staminali mesenchimali producono cellule adipose, cartilagine e osso.

GIANFRANCO MERIZZI, PRESIDENTE DI MEDESTEA

# "Porteremo la terapia in altri paesi, dove la normativa è meno rigida"

**Be', comunque la sperimentazione potrebbe chiarire se la terapia funziona o è una bufala, perché è contraria?**

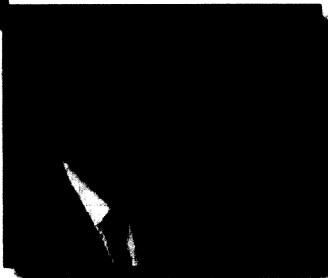
Non è questo il modo di sperimentare. Si arriva a una sperimentazione se esistono presupposti di efficacia, evidenze pre-cliniche, un metodo che abbia un razionale scientifico. Se passa questo oggi domani potrebbe chiedere la sperimentazione chi sostiene come cura salvavita il trapianto di rapanelli.

**Il problema è che se si usano i soldi pubblici per Stamina si tolgono a ricerche serie che davvero potrebbero curare tante malattie?**

I soldi non li tolgono a me e alla mia ricerca ma li sottraggono a lei e a tutti i cittadini: semplicemente è un cattivo uso delle risorse pubbliche tra l'altro a fronte di altre situazioni a cui non è neanche garantito il livello minimo di assistenza. Capisco i pazienti che scelgono di rivolgersi a Vannoni ma questo nulla, questo metodo privo di razionale non può passare come terapia di Stato e essere usato in ospedali pubblici con soldi pubblici.

**Non si può ignorare però che la terapia di Vannoni è l'unica speranza per malattie incurabili, per cui resta solo la morte...**

Ma le speranze vanno affidate ai fatti non alle promesse. Senza prove diventerebbe "magia di Stato", questo sì significherebbe tradire le speranze di cura.



Nella foto: Merizzi e Vannoni.

Daide Vannoni non è solo. Da un po' di tempo accanto al fondatore e "capo" di Stamina c'è **Gianfranco Merizzi**, presidente di Medeste, una multinazionale farmaceutica

che commercializza in prodotti cosmetici e integratori. Merizzi è talmente interessato alle staminali di Vannoni da aver stretto con lui un accordo di 2 milioni di euro "per acquisire i diritti della metodica e poi portarla in tutto il mondo. Qual è lo scandalo?", ci dice al telefono.

**Per qualcuno il coinvolgimento di una multinazionale come la sua dimostrerebbe che dietro Stamina si annidano interessi commerciali più che medici...**

Vogliamo portare il metodo di Vannoni nel resto del mondo, a Hong Kong e in America Latina per inizia-

re dove la legislazione sulle staminali è meno rigida. Ma farlo mantenendo la gratuità della cura: faremo accordi commerciali in loco con assicurazioni, fondazioni, sistemi sanitari statali che si accolleranno i costi delle terapie. Così noi avremo il nostro utile e i malati potranno accedere a cure che altrimenti avrebbero dei costi proibitivi.

**Parla di legislazione rigida, ma maggiori controlli non sono sinonimo di più sicurezza?**

È provato che le cellule mesenchimali adulte sono totalmente innocue e dunque non necessitano di ulteriori test di tossicità. In questo caso la sicurezza non è in questione.

**Perché vorreste far passare l'uso di queste cellule come trapianto invece che come farmaco?**

Ma fino ai primi anni 2000 si potevano fare le infusioni di staminali mesenchimali come fossero trapianti ed



è ancora così in molti paesi fuori dall'Europa e dagli Stati Uniti, per esempio in Russia, Cina, Giappone e America Latina. Sono state le case farmaceutiche che non riuscivano a individuare un modello di produzione delle cellule e dunque a farne un business che hanno imposto il cambiamento legislativo.

**Tra le critiche a Stamina c'è quella di non avere un metodo razionale e uno standard...**

Nella nostra terapia il prodotto finito è sempre uguale ma curando malattie molto diverse tra loro la condizione di partenza è sempre diversa. Quindi certo che il metodo non è standardizzato: ogni volta bisogna adattare la metodica e prevedere delle varianti in modo da creare cellule "giuste" ed efficaci. Rispetto a chi dice che non si sa cosa somministra-

mo ricordo che è il laboratorio per il controllo qualità dell'ospedale di Brescia a controllare le cellule e a dare il benestare prima dell'infusione.

**E sui dati clinici? In tutti questi anni Vannoni dovrebbe averne?**

Dal 2007 al 2009 ha curato circa 70 pazienti ma non in ospedali pubblici si trattava di terapie fornite privatamente e i dati raccolti in questo modo non sono pubblicabili, nessuna rivista li accetta. Poi da quando opera a Brescia come cura compassionevole Vannoni è stato interrotto almeno 3 volte, dall'Aifa, dai tribunali. Solo adesso comincia ad avere qualche paziente che ha potuto concludere la terapia completa dei 5 cicli, non appena l'ospedale ci darà i dati li pub-

blicheremo.

**Dunque perché da Nature agli scienziati ce l'hanno tutti con voi?**

Parlano di chissà quali interessi economici dietro a Stamina, la realtà è che proprio gli interessi economici ci hanno scatenato addosso tutto questo. Gli scienziati che ci attaccano gestiscono budget milionari per studiare le staminali in laboratorio, arriva Vannoni a dire che lui ha già le cellule pronte da mettere al servizio per la cura dei pazienti. Sono terrorizzati. Quanto a Nature ho suggerito a Vannoni di querelare la rivista per diffamazione.



L'ACCUSA DI "NATURE"

# "Ha copiato da studi esistenti e non correlati"

Secondo la prestigiosa rivista, Vannoni ha replicato un lavoro russo-ucraino

Non sono solo gli scienziati italiani a non credere a Vannoni e al suo metodo terapeutico. A "bocciare" la terapia della Stamina Foundation è intervenuta, più volte, la prestigiosa rivista scientifica **Nature**. Prima con un articolo che metteva in dubbio l'efficacia del metodo e solo pochi giorni fa con un editoriale (per il quale è stata querelata da Vannoni) in cui consigliava al governo italiano di bloccare subito la sperimentazione. In mezzo un articolo ben più duro, pubblicato sul sito internet della rivista, in cui si accusa Vannoni, "lo psicologo trasfor-

mato in imprenditore medico", nientemeno che di plagio. Il Salvagente pubblica l'estratto originale dell'articolo di Nature che inchioderebbe il metodo della Fondazione Stamina.

La rivista ha scoperto, infatti, che le immagini decisive dell'unico documento esistente, sempre indicato da Vannoni come quello di riferimento per la sua terapia, sono in realtà dei duplicati di "precedenti e non correlati studi": in particolare di due documenti di ricerca pubblicati da un team russo-ucraino nel 2003 e nel 2006.

Dalla Stamina non hanno in effetti negato: "È il solito articolo politico e non scopre nessun segreto: noi

abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e con gli ucraini, che ci hanno aiutato a perfezionare la metodica". E ancora: "Non c'è niente di trafugato e ho già detto in varie occasioni che il nucleo della metodica deriva dagli studi di due scienziati russi. Io non ho mai detto di essere l'unico scopritore del metodo Stamina".

Una replica piuttosto debole in realtà visto che la Schegelskaya, una delle co-autrici del documento del 2003, ha confermato a Nature il plagio e che il progetto russo-ucraino utilizzava un metodo diverso di differenziazione delle cellule mesenchimali. "Noi abbiamo perfezionato la metodica originale riducendo

è ancora così in molti paesi fuori dall'Europa e dagli Stati Uniti, per esempio in Russia, Cina, Giappone e America Latina. Sono state le case farmaceutiche che non riuscivano a individuare un modello di produzione delle cellule e dunque a farne un business che hanno imposto il cambiamento legislativo.

**Tra le critiche a Stamina c'è quella di non avere un metodo razionale e uno standard...**

Nella nostra terapia il prodotto finito è sempre uguale ma curando malattie molto diverse tra loro la condizione di partenza è sempre diversa. Quindi certo che il metodo non è standardizzato: ogni volta bisogna adattare la metodica e prevedere delle varianti in modo da creare cellule "giuste" ed efficaci. Rispetto a chi dice che non si sa cosa somministra-

mo ricordo che è il laboratorio per il controllo qualità dell'ospedale di Brescia a controllare le cellule e a dare il benestare prima dell'infusione.

**E sui dati clinici? In tutti questi anni Vannoni dovrebbe averne?**

Dal 2007 al 2009 ha curato circa 70 pazienti ma non in ospedali pubblici si trattava di terapie fornite privatamente e i dati raccolti in questo modo non sono pubblicabili, nessuna rivista li accetta. Poi da quando opera a Brescia come cura compassionevole Vannoni è stato interrotto almeno 3 volte, dall'Aifa, dai tribunali. Solo adesso comincia ad avere qualche paziente che ha potuto concludere la terapia completa dei 5 cicli, non appena l'ospedale ci darà i dati li pub-

blicheremo.

**Dunque perché da Nature agli scienziati ce l'hanno tutti con voi?**

Parlano di chissà quali interessi economici dietro a Stamina, la realtà è che proprio gli interessi economici ci hanno scatenato addosso tutto questo. Gli scienziati che ci attaccano gestiscono budget milionari per studiare le staminali in laboratorio, arriva Vannoni a dire che lui ha già le cellule pronte da mettere al servizio per la cura dei pazienti. Sono terrorizzati. Quanto a Nature ho suggerito a Vannoni di querelare la rivista per diffamazione.



L'ACCUSA DI "NATURE"

# "Ha copiato da studi esistenti e non correlati"

Secondo la prestigiosa rivista, Vannoni ha replicato un lavoro russo-ucraino

Non sono solo gli scienziati italiani a non credere a Vannoni e al suo metodo terapeutico. A "bocciare" la terapia della Stamina Foundation è intervenuta, più volte, la prestigiosa rivista scientifica **Nature**. Prima con un articolo che metteva in dubbio l'efficacia del metodo e solo pochi giorni fa con un editoriale (per il quale è stata querelata da Vannoni) in cui consigliava al governo italiano di bloccare subito la sperimentazione. In mezzo un articolo ben più duro, pubblicato sul sito internet della rivista, in cui si accusa Vannoni, "lo psicologo trasfor-

mato in imprenditore medico", niente meno che di plagio. Il Salvagente pubblica l'estratto originale dell'articolo di Nature che inchioderebbe il metodo della Fondazione Stamina.

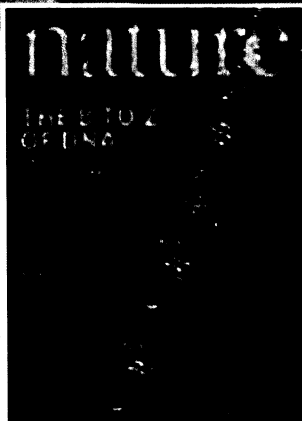
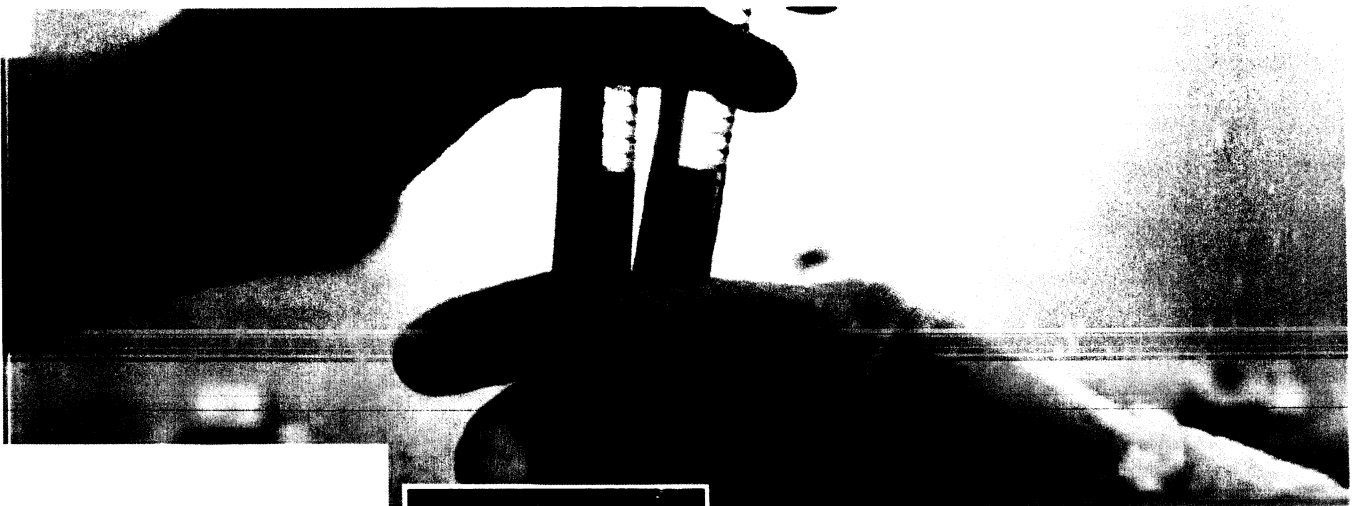
La rivista ha scoperto, infatti, che le immagini decisive dell'unico documento esistente, sempre indicato da Vannoni come quello di riferimento per la sua terapia, sono in realtà dei duplicati di "precedenti e non correlati studi": in particolare di due documenti di ricerca pubblicati da un team russo-ucraino nel 2003 e nel 2006.

Dalla Stamina non hanno in effetti negato: "È il solito articolo politico e non scopre nessun segreto: noi

abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e con gli ucraini, che ci hanno aiutato a perfezionare la metodica". E ancora: "Non c'è niente di trafugato e ho già detto in varie occasioni che il nucleo della metodica deriva dagli studi di due scienziati russi. Io non ho mai detto di essere l'unico scopritore del metodo Stamina".

Una replica piuttosto debole in realtà visto che la Schegelskaya, una delle co-autrici del documento del 2003, ha confermato a Nature il plagio e che il progetto russo-ucraino utilizzava un metodo diverso di differenziazione delle cellule mesenchimali. "Noi abbiamo perfezionato la metodica originale riducendo





■ UN ESTRATTO DELL'ARTICOLO

## UNA SPERIMENTAZIONE SU DATI FASULLI

i tempi di cultura (da qualche giorno a due ore, ndr)", ribatte ancora Vannoni. Ma è fin troppo semplice in questo caso l'obiezione: se il metodo è diverso perché non avete usato le micrografie delle cellule ottenute dopo il vostro trattamento? È in effetti proprio l'assunto su cui si basa il metodo Stamina, ossia che le cellule mesenchimali possano trasformarsi in cellule nervose, a non convincere ricercatori e scienziati i quali sostengono che si tratta di un approccio privo di una base scientifica. La pensa così, tra gli altri, il direttore dell'Istituto per le cellule staminali e la medicina rigenerativa dell'università di Stanford, Irving Weissman, interpellato da Nature. Del resto anche l'ufficio brevetti statunitense 3 anni fa respinse la richiesta di Vannoni bollando come "insufficienti i dettagli sulla metodologia forniti", sostenendo "che era improbabile che la differenziazione si verificasse durante il breve tempo di incubazione descritto", e infine che "l'apparenza di cellule simil-nervose nella cultura potrebbe riflettere cambiamenti citotossici". Insomma, ancora una volta una bocciatura senza appello. ■

*Ecco un estratto originale dell'articolo pubblicato sul sito di Nature il 2 luglio scorso con il titolo "La sperimentazione italiana sulle cellule staminali basata su dati falsi".*

**L**a terapia prevede l'estrazione di cellule dal midollo osseo dei pazienti, la loro manipolazione in vitro e poi la loro infusione dentro gli stessi pazienti. Vannoni ha ripetutamente evitato di fornire dettagli rivelatori del suo metodo al di là di quelli disponibili nella sua stessa domanda di brevetto. Nature ha scoperto in maniera indipendente che una micrografia chiave in questa domanda di brevetto, raffigurante due cellule nervose che sembrano apparentemente

differenziate a partire da cellule stromali del midollo osseo, non è originale. Un anziano esperto di cellule staminali, contattato da Nature, afferma che la micrografia mostrata nella figura 3 del brevetto di Vannoni è identica a quella della figura 2b di un documento di ricerca pubblicato nel 2003 da un team di ricercatori russi e ucraini. Elena Schegelskaya, biologa molecolare presso la National Medical University di Kharkov e coautore del documento del 2003, ha confermato a Nature che la micrografia sotto esame è stata prodotta dalla sua squadra. Come il brevetto di Vannoni, lo studio della Schegelskaya puntava a dimostrare la differenziazione di cellule del midollo osseo in cellule nervose. Ma mentre il metodo Vannoni dice che la trasformazione avviene incubando la col-

tura di cellule di midollo osseo per due ore in una soluzione a 18 micromolari di acido retinoico dissolto in etanolo, lo studio di Schegelskaya impiega una soluzione di acido retinoico con solo un decimo di quella concentrazione e mette in incubazione le cellule per diversi giorni. Quindi immagini identiche rappresentano due differenti condizioni sperimentali. Schegelskaya sottolinea anche che la figura 4, una micrografia in bianco e nero, è identica a un'immagine a colori da lei pubblicata nel 2006 sull'Ukrainian Neurosurgical Journal. Le cellule del midollo osseo possono differenziarsi solo in ossa, grasso o cellule della cartilagine. L'idea che possano essere indotte a trasformarsi in altri tipi di cellule è la base del potenziale terapeutico rivendicato nel brevetto di Vannoni.



# Ma com'è a suo agio «Mister Stamina» davanti alle telecamere

INDIZI  
NEUROVISIVI

di **Filippo Ceccarelli**

**Un forte vento, o magari una lieve brezza, comunque un soffio agita le lunghe chiome di Davide Vannoni, l'uomo di Stamina, l'ultimo di una interminabile serie di personaggi che si propongono di sconfiggere il male**

e di salvare degli infelici - impegnativa missione e rischiosissima. Notare il microfonino sotto il colletto. Nella foto Vannoni è dunque «in collegamento», quindi in tele-esposizione o se si vuole in consapevole vetrina. Perciò si tiene l'indice sull'auricolare, come spesso si vede fare ai personaggi della tv. Ma in definitiva è lo sguardo che cattura l'attenzione: obliquo nella sua gravità, a scrutare l'orizzonte, però anche parecchio preso da se stesso. E quei capelli gonfiati dal pneuma, che in greco antico vuol dire vento, ma anche spirito.

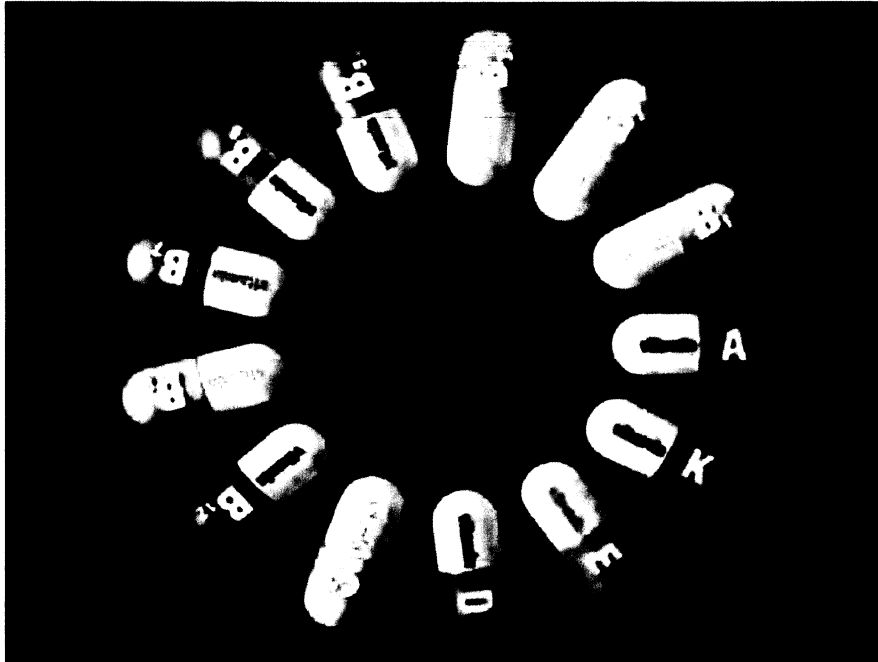
In Italia è sempre tempo di arcangeli e di impostori, piacioni e santoni. Non si vorrebbe troppo fantasticare, magari è molto più semplice di come la vedono i titolari di foto-rubriche in pieno luglio. Ma tutto lascia pensare che davanti a qualche forma di telecamere Vannoni si trovi a suo agio. Nei suoi scritti ha il tono di uno che si sente molto in alto e ogni tanto si abbassa a compatire l'altrui meschineria,

per il resto parla per parabole, fiabe, sogni e a tutto spiano mostra foto di bambini malati - e anche su questo attizzare l'emotività bisognerebbe andarci più cauti.

Senza carisma, del resto, non si è abilitati a maneggiare quella miscela esplosiva di scienza e magia, dolore e guarigione, profitto e carità, speranza e ciarlataneria. Il punto delicato è che il magnetismo non è dato per sempre, e non di rado si rivolta contro il suo stesso imprudente possessore. Al giorno d'oggi la comunicazione è risorsa imprescindibile. Centinaia di migliaia di italiani hanno saputo di Stamina, preteso rimedio, controverso metodo, panacea sotto accusa, anche giudiziaria, quando in una manifestazione di Berlusconi comparve una bella donna nuda, tipo Femen, ma con le tette rifatte, che reclamizzava quel marchio - e un po' anche metteva forse in guardia sulla sua efficacia. ■

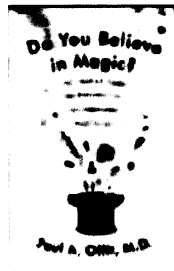
UN RICERCATORE USA METTE IN GUARDIA DALLE TERAPIE (COME STAMINA) PRIVE DI CONTROLLI ADEGUATI. **INTEGRATORI** COMPRESI

# TUTTO QUELLO CHE NON CI DICONO SULLE VITAMINE



di **GIULIANO ALUFFI**

«Sono molto critico sul caso Stamina: il metodo Vannoni non dovrebbe nemmeno essere ammesso alla sperimentazione perché non sono stati forniti abbastanza dati preliminari per mostrare che può funzionare nel modo in cui si dichiara che funziona». Lo dice al *Venerdì* Paul Offit, direttore del dipartimento malattie infettive al Children's Hospital di Philadelphia, autore di oltre 130 pubblicazioni scientifiche e inventore di un vaccino contro il rotavirus, che provoca la gastroenterite, approvato dopo 18 anni di test. «Se credi che iniettare alle persone cellule staminali li aiuterà a combattere malattie neurologiche perché queste cellule diventeranno neuroni, allora il processo con cui lo devi dimostrare è a più fasi. Nella prima fase provi, pubblicando su una rivista scientifica autorevole, che il tuo trattamento chimico converte davvero queste cellule staminali in neuro-



Sopra, vitamine. A sinistra, la copertina di *Do You Believe in Magic?* di Paul Offit, ricercatore e medico, inventore, con altri, di un vaccino contro il rotavirus

ni. Poi lo sperimenti sui topi, e mostri che puoi ottenere in un piccolo mammifero gli stessi risultati visti in provetta. Poi fai studi di "fase 1" sui pazienti umani e mostri che il processo è sicuro. Poi fai test ancora più estesi e ne provi l'efficacia. Con Stamina invece si è venduto direttamente il prodotto ai pazienti dichiarando risultati senza avere prove sufficienti».

Stamina a parte, da anni Offit combatte contro le terapie non suffragate da prove sicure di efficacia e il suo ultimo libro *Do You Believe in Magic? The Sense and Nonsense of Alternative Medicine* (Harper Collins) è un atto di accusa, in particolare, contro la ricca industria delle cosiddette medicine «naturali», che fa capo in genere alle stesse case farmaceutiche osteggiate quando producono farmaci «chimici» e perciò «cattivi».

«La gente pensa che da una parte ci sia Big Pharma e dall'altra piccole aziende familiari. Ma non è così. Ad esempio Pfizer è un protagonista del mercato dei supplementi vitaminici. Lo stesso vale per Hoffmann-La Roche» spiega Offit. «Entrambi sono colossi che avrebbero tutto quello che serve per condurre studi seri anche sui supplementi vitaminici. Ma in America non sono obbligati a farlo, per via del Dietary Supplement Health and Education Act del 1994, che ha di fatto tolto ogni controllo sulle medicine alternative. La sola vera differenza tra queste due facce dell'industria farmaceutica è che una è controllata dalla scienza, l'altra no. Il 55 per cento degli americani crede che i produttori di farmaci alternativi non possano vantare l'efficacia di un prodotto senza prove scientifiche, e invece è così».

Dalla disinformazione all'abuso il passo è breve: «È vero che abbiamo bisogno di vitamine, ma in Usa molti assumono fino a mille milligrammi di vitamina C al giorno, ossia otto volte la dose raccomandata. Devi mangiare otto meloni al giorno per averne tanta! Ci sono ormai diversi studi che mostrano che se assumi quantità smodate di vitamina A, vitamina E, carotene e selenio, aumenti il rischio di cancro e di problemi cardiaci e accorci la tua vita. È un fatto scientifico, ma è ignoto al grande pubblico perché l'industria delle vitamine non ha l'obbligo di ammetterlo». ■

## il medico di Stamina

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

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

DA MILANO

**M**etodo 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, Marino 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. L'onorevole di Scelta civica Paola Binetti li incalza: «Fino a che punto – chiede – Vannoni intende strumentalizzare dolore e sofferenza di tanti malati?». E invita il ministro Lorenzin a non cedere «a ulteriori rimandi di Vannoni» nel rispetto dei malati. La consegna del protocollo da parte di Stamina è fondamentale per fare chiarezza.

«A questo punto la sperimentazione deve partire assolutamente – tuona Daniela Lauro presidente di Famiglie Sma – per rispetto nei confronti di quei genitori che hanno creduto nelle promesse di Davide Vannoni e lo hanno seguito, scegliendo di percorrere in una situazione di sofferenza la strada dell'iter giudiziario per ottenere il diritto ad essere sottoposti a una cura, di cui non sappiamo ancora nulla di chiaro, ma che per molti di loro ha costituito l'unica possibilità di speranza». Eppure Vannoni continua a ripetere che tra le patologie incluse nella sperimentazione non ci deve essere la Sma, della cui forma più grave, la 1, sono affetti circa il 10 per cento delle persone che hanno fatto ricorso al magistrato. E che sono stati portati in piazza come in televisione.

E in tribunale per fare ricorso, appellandosi alla procedura di urgenza del giudi-

ce del lavoro.

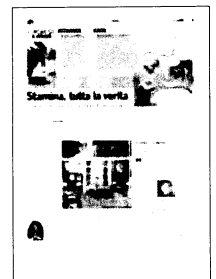
«Ormai passo la mia vita a fare udienze: la vede la mia borsa? Qui dentro ci sono quattro convocazioni: una a Viterbo, una a Bari, una a Taranto e un'altra a Brescia. Io ho degli obblighi di legge di presenza nella cell factory in cui lavoro. Posso continuare così?». A vivere da alcuni mesi questa situazione anomala è Martino Introna medico 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 limitrofi agli Spedali Civili di Brescia vengono chiamati in aula perché questa struttura pubblica ha iniziato a impugnare 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 ricorrenti 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 Dessì, 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



**IL DOSSIER MINISTERIALE CHE SVELA COM'È NATO L'«INGANNO» SULLA CURA**

# Ecco la verità su Stamina

In 350 pagine la relazione di ministero della Salute, Aifa, Centro nazionale dei trapianti e Nas che bocchia il metodo di Davide Vannoni

Ricostruita anche la nascita della collaborazione tra l'inventore della presunta terapia e gli Spedali Civili di Brescia

DI FRANCESCA LOZITO

**I**l rapporto "definitivo" sul caso Stamina ricostruisce la nascita della collaborazione tra ospedale pubblico e fondazione privata, sottoscritto il 28 settembre 2011 da Davide Vannoni e l'allora direttore generale degli Spedali Civili Cornelio Coppini. La documentazione passa per la Regione Lombardia dove la visione per competenza Luca Merlino, direttore generale vicario della sanità. Ed è proprio Merlino il primo paziente trattato a Brescia...

PRIMOPIANO A PAGINA **5**



# Stamina, tutta la verità

*Il pasticcio documentato nel rapporto del ministero*

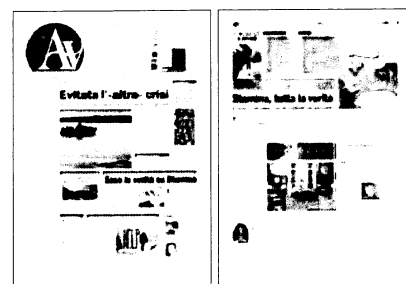
## il dossier

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

DI FRANCESCA LOZITO

**T**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 rapporto ricostruisce la nascita della collaborazione tra ospedale pubblico e fondazione privata, sottoscritto il 28 settembre 2011 da Davide Vannoni e l'allora direttore generale degli Spedali Civili Cornelio Coppini (nel frattempo deceduto). La documentazione passa anche per la Regione Lombardia dove la visione per competenza dei servizi sanitari sul territorio Luca Merlino, direttore generale vicario della sanità lombarda. E, contemporaneamente



te, è proprio Merlino il primo paziente trattato agli Spedali Civili da Stamina: è affetto da circa 20 anni da una malattia rara. Lo ha ammesso lui stesso in una intervista alla trasmissione «Le Iene».

Stamina dichiara nell'accordo di voler fare a Brescia un «centro di eccellenza per il trattamento e la conservazione di cellule staminali adulte».

Il groviglio di equivoci di cui l'ospedale lombardo porta ancora i segni nasce però nei mesi precedenti. E oggi gli Spedali civili si trovano al collasso: dai 12 pazienti in lista prima della interdizione (affetti da Sla, Sma, Niemann Pick, diversi sono bambini), oggi per effetto dei ricorsi sono passati a 115. E devono in contemporanea continuare l'attività ordinaria.

Ma c'è un equivoco di base su cui tutto viene messo in piedi a Brescia e su cui forza la mano ripetutamente lo stesso Vannoni: il metodo Stamina, non essendo una cura riconosciuta, come ha sottolineato anche lo stesso ministro Lorenzin, non può rientrare nell'alveo delle compassionevoli. Queste, infatti «devono rispondere ad alcuni requisiti fondamentali per ottenere il via libera del comitato etico – spiega Antonio 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.

se. 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 mesenchimali. 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'autocertificazione 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

## 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

# INTERVISTA BEATRICE LORENZIN

## O si cambia o si chiude. Riusciremo a offrire cure migliori spendendo meno

Dai ficker ai costi standard, dal metodo Stamina alle sigarette elettroniche: tutti i prossimi passi del ministro della Salute, senza tagli lineari.

di Carlo Puca - foto di Lorenzo Pesce per «Panorama»

**L**e tazzine usate e macchiate di caffè. Una scrivania di noce piena di carte e faldoni. La libreria che raccoglie romanzi storici e volumi di medicina. Il divano di pelle e il quadro ottocentesco recuperati dagli scantinati. Ecco, nell'ufficio di Beatrice Lorenzin, la «ministra dell'umanizzazione» (scoprirete a breve perché) non c'è nulla di asettico. L'unico vezzo sono fiori e piante, rifrangono la luce enfatizzata del Tevere. Ma i colori più scintillanti appartengono ai lavoretti dei bambini. Arrivano dagli ospedali pediatrici e svelano storie di resistenza alla morte: «Guidare la Salute significa fare i conti con emozioni contrastanti. Il giorno della Festa della mamma sono andata al Fatebenefratelli e al Sandro Pertini. Ho condiviso la gioia del reparto di ginecologia e incontrato il dolore della pediatria. Nelle persone, accanto alla disperazione, ho sempre trovato la dignità. Che lezione, ragazzi, che lezione...».

**Ministro, cominciamo da questo. Medici e paramedici italiani restano fra i migliori del mondo, ma a volte il servizio sanitario sembra mancare di umanità.**

Però si può recuperare, l'attenzione all'altro appartiene alla nostra tradizione intellettuale. La contemporaneità ha reso la società più disumana e disumanizzante anche negli ospedali. Perciò il «patto per la salute», accanto alla rimessa in ordine dei conti, vede correre parallelo il concetto di cura caritatevole: l'attenzione al malato come persona e non come numero periodico. Ma è un discorso che vale anche per i lavoratori della sanità. Sono persone, mica

algoritmi.

**I nostri genitori dicevano: «Fa' il medico, è un lavoro sicuro e di prestigio». Sembra però che i dottori stiano vivendo lo stesso arretramento sociale conosciuto dagli insegnanti.**

Come e più degli insegnanti, i medici sono una risorsa. Lavorano sul campo, sono operatori portatori di un valore sociale, piccoli eroi del quotidiano.

**Gli eroi minacciano però lo sciopero contro il blocco dei contratti. Cosa dirà loro?** Quanto ripeterò in Consiglio dei ministri: che vanno valorizzati. Intanto serve una riforma delle specializzazioni. E poi bisogna risolvere molti problemi amministrativi. Va sburocratizzata la professione: per essere più umani, i medici devono poter fare i medici e basta.

**Questo dell'umanizzazione è un progetto affascinante, però sbatte contro la realtà.**

Si può cominciare con le piccole cose. Penso agli anziani over 70 al pronto soccorso. Anche se in codice verde, dobbiamo mettere in campo una corsia preferenziale e di accompagnamento realizzata insieme ai volontari.

**A proposito di terza età: nel Napoletano, a Meta di Sorrento, 37 anziani disabili venivano orrendamente segregati.**

Mi ha colpito il volto del generale Cosimo Piccinno. Dovrebbe essere uno abituato a certe nefandezze, invece ho trovato il comandante dei Nas davvero turbato. È così che abbiamo deciso di avviare controlli a tappeto nelle strutture sanitarie private e pubbliche. Tutte devono sapere che l'ispezione è dietro l'angolo e potrebbe arrivare

da un momento all'altro. Meta non è la prima volta, mi piacerebbe fosse l'ultima. **Rimaniamo in Campania: lei ha detto che l'alto tasso di tumori in regione dipende dagli «stili di vita» errati e non dalle discariche abusive. Aperti cielo...**

Guardi, la panna è stata fin troppo montata. Non ho mai detto una cosa del genere. Ho espresso due concetti diversi, messi assieme a fini di polemica. Voglio dirlo con nettezza: i veleni disseminati in Campania sono un disastro ambientale e sanitario. Roberto Saviano mi ha chiesto di visitare la Terra dei fuochi. Bene, sono prontissima ad andarci insieme a lui quando vuole. Intanto ho predisposto una nuova indagine dell'Istituto superiore di sanità per quei territori. **Resta da spiegare la faccenda degli stili di vita.**

Che resta, eccome, e non riguarda soltanto la Campania. Alimentazione, sport, prevenzione, screening salvano la vita.

**Ora impazzano le sigarette elettroniche. Verranno equiparate alle sigarette di tabacco, divieti e tassazione compresi?**

Stiamo studiando gli effetti delle e-cigarette. Il congegno utilizzato non è un medicinale, mentre la nicotina causa dipendenza. Ho disposto il divieto di vendita ai minorenni e dell'utilizzo nelle scuole. Per i locali privati aperti al pubblico la scelta spetta invece all'esercente. Quanto al resto, sono provvedimenti che non riguardano il ministro della Salute. **Il fumo fa male ma l'alcol pure. L'osservazione è brutale: poiché l'Italia è il primo produttore di vino al mondo, la politica chiude un occhio per ragioni elettorali.** Non è certo il mio caso. Contrasterò con



forza l'abuso di alcolici e superalcolici. Il primo passo sarà una campagna concentrata sui più giovani. Il progetto principale riguarda gli studenti leader delle singole classi: verranno «formati a formare» i loro compagni di scuola su tutte le dipendenze, compresa quella dal cibo.

**Proposta: e se si istituisse un check-up gratuito, approfondito e periodico, per tutti gli italiani sopra i 50 anni d'età?**

Proposta accolta. La prevenzione è la nuova frontiera della medicina. Ma spendiamo poco per questo, appena lo 0,5 per cento del budget, che va assolutamente aumentato. E in questo momento non ci sono risorse disponibili.

**E allora come si fa?**

Bisogna ottimizzare quanto c'è. Io penso a strutturare uno screening obbligatorio su due livelli, facendone protagonisti i farmacisti e i medici generali. Saranno ambasciatori presso gli over 50, a partire dai maschi, che si curano meno delle donne. Chiederanno loro di fare una serie di visite periodiche e obbligatorie. E soprattutto saranno promotori di nuovi stili di vita.

**Altro capitolo: su Stamina lei è diffidente. Il suo predecessore Renato Balduzzi fu invece assecondante con Davide Vannoni.**

C'è stato troppo clamore mediatico su questioni che richiedono cautela e un approccio scientifico. I pazienti non devono pensare a Stamina come un metodo di cura perché, almeno per ora, non lo è. Il primo agosto Vannoni consegna il suo protocollo. Poi, per 18 mesi, verrà sperimentato. Solo allora sapremo. Comunque Stamina di certo non sarà la soluzione per tutte le malattie rare del mondo. Ma, forse, solo per alcune patologie.

**Ministro, ancora non abbiamo parlato di soldi. Nonostante i tagli degli ultimi anni, sulla sanità circolano ancora numeri mostruosi. Possibile che non si riesca a scremare ulteriormente la spesa?**

È possibile, sì, ma anzitutto va chiarito che è finita l'epoca dei tagli lineari. Il che non

significa un ritorno alle spese folli: il risanamento continua, però su basi qualitative. Tutto è contenuto nel «patto per la salute», che riprogramma il Servizio sanitario nazionale in accordo con le regioni.

**Le regioni continuano a impegnare molti danari, ma ne reclamano di più.**

Sanno bene anche loro che o si cambia o si chiude. E si cambia sviluppando i modelli virtuosi. Dobbiamo prendere quanto di meglio c'è in ogni realtà locale e renderlo strutturale per il Paese.

**Esempi, per favore...**

Meno ricoveri e più cure domiciliari. L'utilizzo dell'e-health, il complesso delle tecnologie informatiche applicate alla sanità. La riforma dei Lea, i livelli essenziali di assistenza sanitaria. La riorganizzazione dei piccoli ospedali come strutture intermedie. Il passaggio ai costi standard. Parliamo di miliardi di risparmi, fra diretti e indiretti. In cambio, peraltro, di servizi migliori e di più trasparenza, utile a combattere corruzione e infiltrazioni mafiose.

**Così si potrebbero tagliare circa 30 miliardi di euro. A quel punto si potrebbero pure scansare i nuovi ticket sanitari che teorizzano al ministero dell'Economia.**

È escluso, nuovi ticket risulterebbero anti- costituzionali.

**Intanto gli italiani spendono ogni anno 29 miliardi. E c'è chi paga troppo e chi nulla.**

Il sistema dei ticket va riformato non per fare cassa, ma spalmando le risorse in maniera più equa. Con un occhio ai più deboli: a causa della crisi, ci sono italiani che rinunciano agli accertamenti. È un delitto economico e sociale.

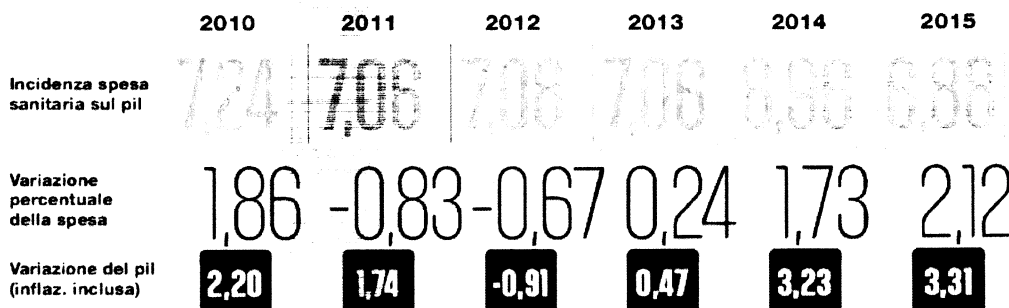
**«Programma vasto» avrebbe detto Charles De Gaulle. Ma forse non avrà tempo per realizzarlo: pare che il governo Letta cadrà prima.**

Il governo durerà. Ma io lavoro a prescindere dai suoi tempi e dalle beghe di partiti e persone. Quando sei qui pensi soltanto a mettere a regime un sistema che duri nel tempo. E sia utile a tutti. ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Valori sotto controllo**

La spesa sanitaria e il suo andamento in rapporto al pil



# Bio

*Beatrice Lorenzin (qui accanto in una foto di qualche anno fa) è nata a Roma il 14 ottobre 1971.*

*Padre estremo, madre  
tosana, fidanzata  
con un ministro. La  
candidatura alla  
presidenza del Consiglio  
è stata annunciata  
il 14 luglio 2013.  
Lorenzin ha 41 anni.  
È sposata con il  
giornalista Luca  
Cordero. Ha due  
figli, un maschio  
e una femmina.  
Ha lavorato per  
anni alla Rai.  
È stata ministro  
della Sanità dal  
2011 al 2013.  
Ha una laurea  
in medicina  
e un dottorato  
in epidemiologia.  
È stata presidente  
della società  
italiana di  
epidemiologia  
e sanità pubblica  
dal 2009 al  
2011.*

# Stamina, protesta dei malati a Roma

DI FRANCESCA LOZITO

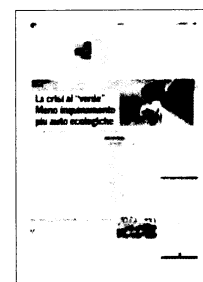
**U**n gruppo di malati che chiede di essere curato con il metodo Stamina ha manifestato davanti a Montecitorio. A capeggiare l'iniziativa i fratelli Biviano, che, mesi fa, hanno lanciato un aut aut: se tutti e 4 non fossero stati curati con il sedicente metodo Vannoni avrebbero preferito l'eutanasia. Sono affetti da una forma di distrofia ereditaria inguaribile. Due dei Biviano sono intenzionati a rimanere a Roma fino a quando non partirà la sperimentazione. Del resto, l'1 agosto si avvicina e Davide Vannoni, il presidente della onlus torinese che sostiene di poter curare svariate malattie neurodegenerative con le cellule staminali del midollo, coltivate in laboratorio e trasformate in cellule dei neuroni, non sembra intenzionato a tenere fede all'impegno preso dal Parlamento. Che con la legge varata a fine maggio ha chiesto trasparenza su questo discusso metodo di cura, oggetto anche di una indagine della magistratura, e per il quale in tempi di crisi sono stati stanziati dal Parlamento 3 milioni per la sperimentazione.

Vannoni rilancia e detta condizioni, contrariamente a quanto gli imporrebbe il suo ruolo di soggetto terzo nella sperimentazione: chiede un organismo internazionale di valutazione (una Cro) che ha dei costi altissimi e che entri nella commissione di valutazione l'unico scienziato di cui dice di avere stima, Camillo Ricordi, trapiantologo italiano che opera a

Miami.

Ieri le parlamentari Paola Binetti di Scelta civica, Marisa Nicchi e Serena Pellegrino di Sel hanno incontrato i malati promettendo loro un impegno per le cure compassionevoli, in cui non rientra Stamina, perlomeno non fino a quando non verrà testata come sicura, affidabile, senza effetti collaterali. Contraddittoria è infatti la condizione in cui viene continuata a somministrare agli Spedali civili di Brescia, solo per effetto delle sentenze emesse dai tribunali, che non danno peso all'ispezione ministeriale che un anno e mezzo fa ha vietato al laboratorio bresciano di continuarne la produzione perché non sussistevano le condizioni di sicurezza. E negando che rientrasse nell'alveo delle compassionevoli. Anche il sottosegretario alla Salute, Paolo Fadda, ha incontrato i manifestanti, alcuni dei quali hanno anche tentato di entrare a Montecitorio e sono stati bloccati. Fadda ha promesso di far partire l'Osservatorio delle famiglie, previsto dalla legge. Inoltre, i genitori dei malati di leucodistrofia metacromatica attaccano Luigi Naldini e il gruppo di ricerca Telethon San Raffaele (lo fa anche Guido Ponta, il padre della piccola Sofia di Firenze che ha vinto il ricorso e viene curata con Stamina). L'accusa è di avere trovato una terapia solo per quei bambini che hanno avuto già dei fratellini malati e quindi solo per coloro che possono essere curati prima della manifestazione dei sintomi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**SK In** Manifestazione a Montecitorio: malati e familiari chiedono di poter utilizzare le cure del prof. Vannoni

## Pro-Stamina in piazza. «Non staccateci la spina»

### La protesta di Sandro

#### «Vogliamo un incontro

#### con il ministro Lorenzin

#### Sono pronto a morire qui

■ «Siamo pronti a morire qui, davanti a tutti».

Fa caldo. Caldissimo. A Roma ci sono almeno 35 gradi. Non tira un alito di vento. Non c'è ombra. Un vero inferno. Piazza Montecitorio è bollente. Ci sono i turisti. E qualcuno pronto a morire lì.

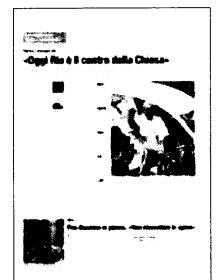
È Sandro Biviano. Trentasette anni, siciliano, affetto, come i suoi fratelli, da distrofia muscolare. È l'uomo simbolo delle proteste a favore del metodo Stamina. E ieri, insieme ad altre cento persone, stava manifestando, incatenato a Montecitorio. Chiede, come tanti altri malati, come tantissimi familiari, che si faccia chiarezza. Chiede di essere curato, una legge ad personam, così com'era accaduto per Eluana Englaro. Chiede soltanto di poter vivere.

«Invito chi può a portare due bare – ha detto Sandro – perché da Roma io e mio fratello Marco andremo via solo o con la possibilità di curarci con il metodo Stamina, insieme alle nostre due sorelle anche loro malate, o damorti. Durante le proteste avevamo avuto un incontro con la senatrice del Pdl Bonfrisco, che ci aveva promesso di farci ricevere dalla Lorenzin. Mai gior-

ni passano e non ci sono segnali che il ministro voglia riceverci o ascoltarci. Al contrario. E nel frattempo la gente muore. Non mi sposto da qui finché il ministro non mi riceverà e non si impegnerà a modificare il decreto per la sperimentazione del metodo Stamina». La protesta è andata avanti per tutta la mattinata, mentre un manipolo di «eroi» non ha mollato. Momenti di tensione ci sono stati quando alcuni manifestanti hanno tentato di entrare alla Camera. Un uomo e una donna si sono staccati dal gruppo e sono arrivati fino al portone. Attacchi, duri, alla politica. Ma soprattutto una richiesta di aiuto.

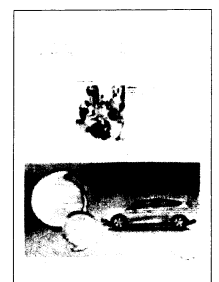
L'appello è stato raccolto dall'on. Ignazio La Russa che ha autorizzato l'accesso alla donna e si è confrontato con lei. Come hanno fatto più tardi le deputate Paola Binetti (Udc), Marisa Nicchi (Sel) e Serena Pellegrino (Sel), le quali hanno incontrato malati e familiari e assicurato che presenteranno un'interpellanza urgente al ministro perché si valuti cos'è possibile fare nel più breve tempo possibile.

Ora, dopo le parole, i malati aspettano i fatti. Aspettano un incontro tra il prof. Davide Vannoni, fondatore di Stamina, e il Governo. Il 1° agosto Vannoni dovrebbe consegnare il metodo per la sperimentazione ma «solo – aveva precisato nei giorni scorsi – se sarà garantita trasparenza». La stessa trasparenza che attendono in tanti.



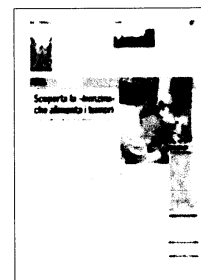
## **Stamina** **Vannoni** **chiede altre** **garanzie**

Scade oggi la proroga concessa a Davide Vannoni per la consegna del metodo Stamina. Ma lo psicologo torinese ha sollevato nuove obiezioni, accusando il ministero della Salute di non aver accettato tutte le sue richieste. Ora la sperimentazione è a rischio. Per le cure sperimentali, infatti, la legge prevede procedure specifiche. Ma Vannoni chiede condizioni speciali. Intanto continua la protesta pro Stamina a Roma (foto Ansa).



**CASO STAMINA****SPERIMENTAZIONE IN FORSE DOPO UN NO DEL MINISTERO**

A 24 ore dal termine previsto, il primo agosto, per la consegna del protocollo semplificato del metodo Stamina a base di cellule staminali mesenchimali all'Istituto superiore di sanità (Iss), un nuovo colpo di scena rischia di mettere in forse l'avvio della sperimentazione. Il protocollo è pronto per essere consegnato, annuncia il presidente di Stamina Foundation e ideatore del metodo, Davide Vannoni, ma «mancano le garanzie di trasparenza da parte del ministero della Salute, che ha detto "no" ad alcune delle richieste avanzate da Stamina». Mentre per i malati che da una settimana protestano a Roma in sit-in davanti a Montecitorio si tratta di una brutta notizia, per i numerosi scienziati che hanno invece criticato il metodo sin dall'inizio, si tratta di una conferma ulteriore della mancanza di basi scientifiche di un metodo duramente criticato anche dalla rivista "Nature". Inoltre, i ricercatori – tra i quali Elena Cattaneo e Michele De Luca – si dicono «stupefatti» dallo scambio di messaggi fra il ministero della Salute e Stamina. Nei messaggi, affermano, «scopriamo che l'Istituto superiore di sanità e il ministero si preoccupano di dare garanzie a un ente quale Stamina, che non ha prodotto prova alcuna delle cure miracolose che promette».

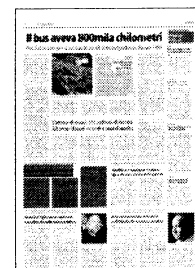


OGGI VANNONI CONSEGNERÀ IL PROTOCOLLO ALL'ISS

## Stamina, raggiunto un accordo Via libera alla sperimentazione

ROMA - Dopo settimane di "braccio di ferro" e polemiche Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, ha sciolto le ultime riserve: oggi, come previsto, consegnerà all'Istituto superiore di sanità (Iss) il protocollo del metodo Stamina che utilizza cellule staminali prelevate dal midollo osseo. Potrà così partire l'attesa sperimentazione del metodo che, secondo il suo ideatore, sarebbe efficace nella cura di varie malattie neurodegenerative.

Sembra così concludersi, almeno per ora, il percorso che ha segnato la vicenda: il via libera alla sperimentazione, che durerà 18 mesi, è infatti arrivato dal Parlamento a maggio, con la previsione di uno stanziamento di 3 mln di euro. A luglio, però, il primo slittamento per la consegna del protocollo, a seguito della richiesta di una 'semplificazione'. Una standardizzazione, in termini tecnici, portata a termine da Stamina, che però, a 48 ore dalla nuova data stabilita per la presentazione del metodo ha ventilato la possibilità di un nuovo stop. Punto di rottura alcune richieste avanzate da Vannoni «a garanzia della trasparenza» e rifiutate dal ministero che gestirà la sperimentazione avvalendosi di Agenzia italiana del farmaco, Iss e Centro nazionale trapianti. Vannoni chiede, infatti, che sia prevista la presenza di una Cro, ovvero un'organizzazione internazionale di ricerca a contratto che monitori come soggetto super partes la sperimentazione, e che un esperto indicato da Stamina partecipi al Comitato scientifico che presiederà alla sperimentazione, nominato dal ministro della Salute.



## Via a sperimentazione del metodo Stamina

Il metodo Stamina sarà consegnato oggi al Comitato scientifico che deve coordinare la sperimentazione sull'infezione di cellule staminali. Lo ha annunciato Davide Vannoni che martedì aveva avanzato dei dubbi sull'opportunità della consegna, dopo che il ministero della Salute non aveva accettato le richieste della Stamina. «Non ero convinto di portare a Roma il metodo» ha detto Vannoni «ma è morto un altro bambino in lista d'attesa a Brescia, questo mi ha fatto molto riflettere. Ora, però, spero che questo nostro atto di apertura e di enorme fiducia venga contraccambiato».





**Sanità. Oggi consegna del protocollo**  
**Vannoni: può partire**  
**la sperimentazione**  
**del metodo Stamina**

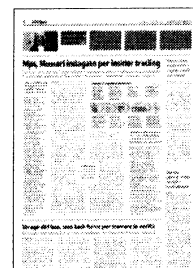
ROMA — Dopo settimane di 'braccio di ferro' e polemiche — costellate al contempo da una sonora bocciatura delle rivista scientifica Nature da un lato, e dai sit-in di protesta a Roma da parte dei malati che chiedono libertà di cura con le cellule staminali dall'altro — **Davide Vannoni**, presidente di Stamina Foundation, ha sciolto le ultime riserve: oggi, come previsto, consegnerà all'Istituto superiore di sanità il protocollo del metodo Stamina che utilizza cellule staminali prelevate dal midollo osseo. Potrà così partire l'attesa sperimentazione del metodo. «Consegneremo il protocollo all'Iss come stabilito. Ci siamo presi un impegno — ha annunciato Vannoni — e riteniamo corretto mantenerlo, anche se penso che nessuno al mondo avrebbe consegnato il Protocollo di un metodo a fronte delle condizioni di poca trasparenza poste dal ministero. Il nostro è un atto di fiducia verso il governo e di responsabilità verso i malati. Spero ci sia una risposta all'insegna del dialogo da parte del ministro della Salute».



## Sperimentazione metodo stamina: da oggi il via

**ROMA** Dopo settimane di braccio di ferro e polemiche - costellate dalla bocciatura della rivista scientifica Nature e dai sit-in di protesta da parte dei malati - Davide Vannoni (nella foto), presidente di Stamina Foundation consegnerà all'Istituto superiore di sanità (Iss) il protocollo del metodo Stamina, che utilizza cellule staminali del midollo osseo. Potrà così partire l'attesa sperimentazione (18 mesi per 3 milioni di stanziamento) del metodo che, secondo il suo ideatore, sarebbe efficace nella cura di varie malattie neurodegenerative.

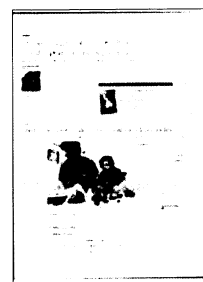
«Ci siamo presi un impegno - ha detto Vannoni - e riteniamo corretto mantenerlo, anche se penso che nessuno al mondo avrebbe consegnato il Protocollo di un metodo a fronte delle condizioni di poca trasparenza poste dal ministero della Salute. Il nostro è un atto di fiducia verso il governo e di responsabilità verso i malati. Spero ci sia una contro-risposta altrettanto aperta - conclude Vannoni - e all'insegna del dialogo».



**L'annuncio di Vannoni****«Diamo il metodo Stamina alle autorità italiane»**

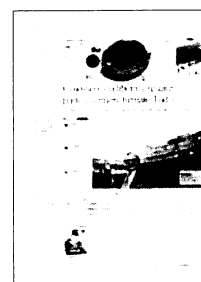
ROMA — Dopo settimane di braccio di ferro e polemiche — costellate al contempo da una sonora bocciatura delle rivista scientifica *Nature* da un lato, e dai sit-in di protesta ancora in corso a Roma da parte dei malati che chiedono libertà di cura con le cellule staminali dall'altro — Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, ha sciolto le ultime riserve: oggi, come previsto, consegnerà all'Istituto superiore di sanità (Iss) il protocollo del metodo Stamina che utilizza cellule staminali prelevate dal midollo osseo. Potrà così partire l'attesa sperimentazione del metodo che, secondo il suo ideatore, sarebbe efficace nella cura di varie malattie neurodegenerative. Sembra così concludersi, almeno per ora, il percorso a «stop and go». Da definire ancora alcuni aspetti, a partire dal numero di pazienti che saranno coinvolti e quali le patologie su cui il metodo sarà testato. Sullo sfondo restano i tanti malati che non potranno comunque entrare nella sperimentazione e che chiedono ugualmente l'accesso al metodo: i sit-in di protesta davanti a Montecitorio sono proseguiti anche ieri.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Il caso****Stamina, la resa di Vannoni  
“Consegniamo i protocolli  
per il bene dei pazienti”**

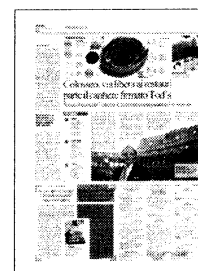
ROMA — «Abbiamo deciso di fare un atto di buona volontà verso lo Stato italiano, e domani consegneremo i protocolli. Abbiamo preso un impegno e lo manteniamo». Così Davide Vannoni, presidente della fondazione Stamina, che ieri ha chiuso un braccio di ferro con il governo durato settimane. Dopo la legge che autorizza la sperimentazione della cura a base di staminali, e le accuse a Stamina della comunità scientifica internazionale finite su *Nature*, Vannoni consegnerà domani all'Istituto superiore di sanità i protocolli del metodo della discordia. Il via libera alla sperimentazione, che durerà diciotto mesi, è arrivato dal Parlamento lo scorso maggio, con la previsione di uno stanziamento di tre milioni di euro. A luglio, il primo slittamento per la consegna del protocollo: Vannoni chiedeva — e chiede ancora — il monitoraggio di un'organizzazione internazionale di ricerca *super partes*. Ieri la svolta, decisa «a favore dei pazienti».



**Il caso**

**Stamina, la resa di Vannoni  
“Consegniamo i protocolli  
per il bene dei pazienti”**

ROMA — «Abbiamo deciso di fare un atto di buona volontà verso lo Stato italiano, e domani consegneremo i protocolli. Abbiamo preso un impegno e lo manteniamo». Così Davide Vannoni, presidente della fondazione Stamina, che ieri ha chiuso un braccio di ferro con il governo durato settimane. Dopo la legge che autorizza la sperimentazione della cura a base di staminali, e le accuse a Stamina della comunità scientifica internazionale finite su *Nature*, Vannoni consegnerà domani all'Istituto superiore di sanità i protocolli del metodo della discordia. Il via libera alla sperimentazione, che durerà diciotto mesi, è arrivato dal Parlamento lo scorso maggio, con la previsione di uno stanziamento di tre milioni di euro. A luglio, il primo slittamento per la consegna del protocollo: Vannoni chiedeva — e chiede ancora — il monitoraggio di un'organizzazione internazionale di ricerca super partes. Ieri la svolta, decisa «a favore dei pazienti».

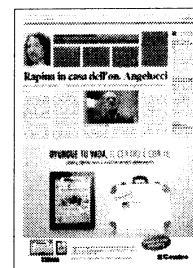


**VANNONI CONSEGNA IL PROTOCOLLO****Sicilia verso la sperimentazione di Stamina**

► ROMA

Raggiunto l'accordo, dopo settimane di attesa e proteste di malati e familiari, per l'avvio della sperimentazione sul metodo Stamina che utilizza cellule staminali mesenchimali. Ieri il presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, ha consegnato il protocollo del metodo all'Istituto superiore di sanità, dove ha incontrato il comitato scientifico che presiederà alla sperimentazione. Inoltre un passo fondamentale è stato compiuto dalla Regione Sicilia. La commissione Sanità dell'assemblea regionale siciliana ha infatti chiesto all'assessore regionale alla Sanità di autorizzare due ospedali siciliani, uno a Palermo e uno a Catania, a «procedere con il trattamento sperimentale che prevede l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali del "metodo Vannoni"». «Sappiano bene che ci sono opinioni contrastanti sull'applicazione di questa terapia», dice Pippo Digiacomo, presidente della commissione, «ma la Sicilia ha il dovere di dare speranza a decine di famiglie e di pazienti. Ci aspettiamo adesso dall'assessorato regionale e dal **ministero della Salute** che si dia presto seguito alla risoluzione approvata in commissione». Gli ospedali che dovrebbero essere autorizzati ad applicare il metodo "stamina" sono il «Vittorio Emanuele - Ferrarotto - S. Bambino» di Catania ed il «Vil-la Sofia - Cervello» di Palermo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Il metodo Stamina



**Che cos'è**  
Una terapia a base di cellule staminali



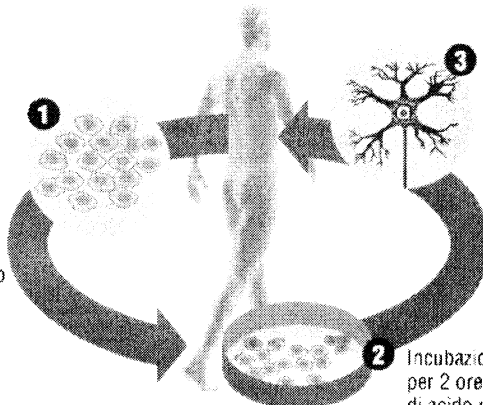
**Ideatore**  
Davide Vannoni



**Destinazione**  
Cura di malattie neurodegenerative

### LE FASI

**1** Estrazione di cellule **staminali mesenchimali** (cellule destinate alla generazione di ossa, pelle e cartilagine) dal midollo osseo dei pazienti



**3** Re-iniezione nei pazienti stessi delle cellule che si sarebbero convertite in neuroni

**2** Incubazione delle cellule per 2 ore in una soluzione di acido retinoico

### Attendibilità



Il metodo, a oggi, risulta essere **privo di ogni validazione scientifica** che ne attesti l'efficacia

### Sperimentazione



Approvata dal parlamento il **23 maggio scorso**, sarebbe dovuta partire l'**1 luglio**, ma la documentazione scientifica sul metodo è stata consegnata solo ieri agli organi preposti

ANSA-CENTIMETRI



# La Sicilia scommette su Stamina E apre al metodo Vannoni

## Consegnati i documenti all'Istituto di sanità Mancano le basi scientifiche ma, non i disperati

di FABRIZIO DI ERNESTO

**L**a comunità scientifica continua a dividersi e ad esprimere seri dubbi sul trattamento sperimentale con le cellule staminali ma ora anche la Regione Sicilia ha deciso di puntare, e scommettere, su questo tipo di terapia, andando così a ad alimentare le speranze di molti malati. Via libera quindi a Palermo e Catania al metodo Vannoni, con il presidente di Stamina Foundation, lo stesso Vannoni, che ha annunciato di aver consegnato all'Istituto superiore di sanità il protocollo della sua procedura dichiarando che a breve sarà pubblicato un articolo scientifico su questo argomento. In questo modo l'ideatore di questa cura vuole mettere a tacere le accuse avanzate da Nature, e della comunità medica, in merito alla mancanza di valide basi scientifiche ventilando il sospetto che l'attacco della rivista sia stato sollecitato dall'Italia chiosando "ho notato che sono sempre intervistati i soliti due o tre scienziati italiani".

Vannoni ha fatto sapere di aver chiesto solamente due o tre criteri di salvaguardia del materiale lasciato all'Iss, polemizzando ancora una volta con il **ministro della Salute**, nell'occasione per aver negato la possibilità di nominare un'azienda terza super partes internazionale per monitorare in modo indipendente la sperimentazione. Due soli, al meno per il momento, gli ospedali siciliani cui potranno rivolgersi i malati di Sla, ma non solo, il Vittorio Emanuele Ferrarotto - S. Bambino di Catania e il Villa Sofia - Cerretto di Palermo.

### La decisione dell'Ars

Dall'Assemblea regionale siciliana, pur riconoscendo i tanti dubbi e le opinioni contrastanti su questo protocollo medico hanno fatto sapere di aver fatto questa scelta perché si sono sentiti in dovere di "dare speranza a decine di famiglie di pazienti". Dati alla mano sull'isola ci sono circa 250 i soggetti affetti da patologie rare che potrebbero essere trattati con questo tipo di terapia.

Per la cronaca va ricordato che già la Regione Abruzzo pochi giorni fa ha approvato all'unanimità una risoluzione che

apre alla possibilità di applicare il metodo Stamina come cura compassionevole negli ospedali della regione, mentre le infusioni di queste cellule attualmente avvengono solamente a Brescia sulla base del decreto Turco-Fazio del 2006, che autorizza questa pratica anche al di fuori di sperimentazioni cliniche, purché ogni singolo paziente ottenga il via libera da un comitato etico e le cure siano gratuite.

Senza entrare nel merito di questo metodo e della sua efficacia non vorremmo che la decisione presa in Sicilia ora alimenti eccessivamente le speranze dei malati e dei loro congiunti facendo dei due ospedali interessati dei veri e propri luoghi di pellegrinaggi alimentando intorno a questi dei business di dubbio gusto.

### L'assenza dello Stato

Vista la delicatezza della materia e le ripercussioni etiche della questione, sarebbe opportuno avviare una seria sperimentazione che però dovrebbe durare dieci anni. Inoltre sarebbe opportuno sapere quanto ai due ospedali siciliani costerà mettere in atto questa cura che qualora non dovesse dimostrarsi efficace avrebbe sottratto dei fondi potrebbero invece essere utilizzati per fornire e garantire l'assistenza domiciliare ai malati, dando così un aiuto a tante famiglie. Anziché demandare alle decisioni di singole Regioni o di isolate strutture sanitarie lo Stato dovrebbe intervenire in maniera più incisiva attraverso apposite leggi che vadano a tutelare i malati evitando facili speculazioni o scorciatoie come il recente decreto legge varato dal **ministro della Salute** che sulla grande pressione medica

suscitata dalle speranze offerte dal metodo Stamina incurante dei dettami della comunità scientifica nazionale e internazionale, autorizza "trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali". Norma che, è lampante, mette a rischio ancora di più la salute dei malati che invece dovrebbero essere tutelati in tutti i modi.





**LOTTA ALLA SLA** La cura contestata

# Il metodo Stamina sotto la lente degli scienziati

*I protocolli consegnati agli esperti del ministero della Sanità. E la Sicilia apre alla sperimentazione*

**VERIFICA**

**Il responso arriverà tra mesi, ma i malati chiedono risposte certe**

**Francesca Angeli**

**Roma** Metodo Stamina: la sperimentazione può partire. Finalmente i tanti malati che hanno riposto tutte le loro fragili speranze nelle potenzialità di questa terapia potranno conquistare maggiori certezze e sapere se si tratta di un bluff o di una cura rivoluzionaria. Civrà ancora molto tempo però. La sperimentazione non partirà prima dell'autunno e civrà 18 mesi per i primi risultati.

Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, dopo settimane di estenuanti tira e molla, ha consegnato ieri mattina il protocollo del suo metodo all'Istituto Superiore di Sanità, Iss. Nei prossimi giorni le autorità scientifiche competenti, oltre all'Iss anche l'Agenzia nazionale per il farmaco (Aifa) e il Centro nazionale trapianti (Cnt), e soprattutto il Comitato Scientifico che presiede la sperimentazione dovranno pianificare le prossime mosse. Spetta infatti ai componenti del Comitato individuare prima di tutto le strutture sanitarie dove realizzare la sperimentazione e le cell-factory in cui potranno essere prodotte le cellule secondo le good manufacturing practices (Gmp). Nei prossimi gior-

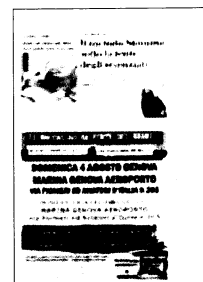
ni intanto si capirà se, sulla base della documentazione fornita da Vannoni, sia effettivamente possibile condurre una sperimentazione che rispetti i presupposti scientifici necessari per validarla a livello internazionale.

«Abbiamo consegnato la metodica ed i protocolli clinici di tre malattie: la sindrome di Kennedy, la paresi cerebrale infantile e la Sla bulbare -annuncia Vannoni- Tra queste ne saranno scelte una o due. Adesso la metodica verrà valutata dal comitato. Non penso la sperimentazione possa partire prima dell'autunno. Verranno coinvolti 20 o 30 pazienti al massimo». La consegna del protocollo comunque non pone fine alle polemiche e soprattutto allo strazio di quanti affetti da patologie ancor prive di una cura ufficiale aspettano nella consapevolezza di avere pochissimo tempo a disposizione.

Il primo a polemizzare è lo stesso Vannoni che lamenta l'assenza di un Cro, un organismo di controllo internazionale, che vigili sulla sperimentazione come richiesto da Stamina. «Il primo passo l'abbiamo fatto ora chiediamo due o tre criteri di salvaguardia del materiale che lasciamo -dice Vannoni- È un fatto strano che il ministero abbia detto no all'istituzione di una Cro e mi dispiace perché era un punto di trasparenza». Vannoni ha anche annunciato che sta preparando una relazione che tra settembre ed ottobre

uscirà su una rivista scientifica internazionale. Non su Nature ovviamente visto che questa rivista scientifica ha già in più occasioni sonoramente bocciato il metodo Stamina. «Mi sembra strano che Nature abbia fatto ben cinque editoriali contro una fondazione onlus italiana con quattro dipendenti -dice Vannoni- La mia idea è che sia stata sollecitata dall'Italia e comunque sono state scritte falsità contro le quali muoveremo querela».

E proprio nel giorno della consegna del protocollo arriva un'altra notizia sicuramente positiva per chi spera nella terapia per infusione di staminali ma che allo stesso tempo evidenzia l'urgenza di chiarire se questa cura sia o no efficace. La Regione Sicilia, come già aveva fatto l'Abruzzo, ha approvato una risoluzione che autorizza due ospedali a «procedere con il trattamento sperimentale che prevede l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali del metodo "Vannoni"». La terapia viene autorizzata nell'ambito delle cure compassionevoli come già avviene da qualche mese per una novantina di pazienti presso gli Ospedali Civili di Brescia. La risoluzione impegna l'assessorato alla salute ad attivarsi presso due ospedali, probabilmente il Vittorio Emanuele di Catania ed il Villa Sofia di Palermo, che entro 45 giorni dovranno attrezzare un laboratorio in modo da poter rispondere alle richieste dei potenziali pazienti.



# Stamina presenta la documentazione

## la sperimentazione

Dopo un lungo tira e molla con il ministero Vannoni deposita il materiale che rende possibile iniziare le verifiche sul metodo

DI FRANCESCA LOZITO

**L**eri Davide Vannoni, il presidente di Stamina foundation, ha reso nota la documentazione necessaria per poter avviare la sperimentazione che dimostrerà se siano effettivamente una cura le iniezioni di cellule staminali mesenchimali proposte dalla onlus torinese come possibilità di terapia per numerose malattie neurologiche.

In un secco comunicato a firma congiunta, Istituto superiore di sanità, Agenzia italiana del farmaco e Centro nazionale trapianti si limitano a dire che al termine della riunione della Commissione per la sperimentazione c'è stata l'audizione di Davide Vannoni e di una delegazione di Stamina che hanno consegnato i documenti.

Ora sarà la Commissione, che tornerà a riunirsi con tutta probabilità a fine agosto, a rendere noti i prossimi passaggi. Fondamentali per far partire l'iter di 18 mesi in cui si capirà se davvero le staminali del midollo osseo prelevate dalla persona malata o dal donatore esterno, "coltivate" in laboratorio per circa due ore - secondo quanto dice il brevetto depositato e rigettato negli Stati Uniti, finora l'unico documento in cui si descrive il metodo Stamina in maniera pubblica, ndr - iniettate sia attraverso il sangue che nel midollo osseo alle persone ammalate possano dare effettivi miglioramenti a malattie che

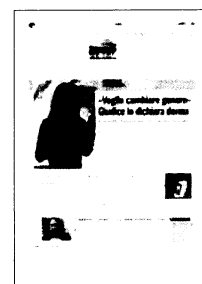
oggi sono inguaribili ma non incurabili.

Di certo il decreto legge sulla sperimentazione stabilisce alcuni punti fermi tra cui la produzione delle cellule in laboratori Gmp, con garanzie di sicurezza, stabilite dalla normativa europea, prima di tutto per i pazienti. E anche l'individuazione di questi laboratori (sono 13 in tutta Italia) e dei relativi ospedali in cui ospitare i malati che sceglieranno di prendere parte al trial saranno oggetto delle decisioni della commissione.

Intanto scoppia il caso Sicilia: la commissione regionale della sanità ha approvato una risoluzione che impegna la Giunta regionale a dare il via libera nei prossimi 30 giorni alle infusioni di Stamina in due nosocomi dell'isola. Senza tenere conto della sperimentazione. Immediata la replica dell'assessorato alla Sanità. «La Sicilia - si legge in un'nota - come ogni altra regione, ha certamente il dovere di garantire le migliori cure possibili ai propri cittadini ma ciò non può che avvenire nel rispetto del quadro normativo che ne disciplina i criteri autorizzativi a garanzia dell'efficacia, della qualità e della sicurezza dei trattamenti. «L'assessorato Salute - conclude la nota - valuterà anche attraverso il Comitato di Bioetica le reali possibilità di attuazione delle indicazioni che sono appunto ancora da verificare sul piano etico, scientifico ed economico».

E una mozione pro Stamina è stata presentata anche in consiglio regionale in Abruzzo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IN DUE OSPEDALI

Staminali, in Sicilia via ai test

Raggiunto l'accordo per l'avvio della sperimentazione sul metodo Stamina che utilizza cellule staminali mesenchimali. Ieri il presidente di Stamina Foundation ha infatti consegnato il protocollo del metodo all'Istituto superiore di Sanità. Ma intanto, un altro fronte si apre sul versante delle Regioni: Sicilia ed Abruzzo hanno infatti dato il via libera a delle risoluzioni che aprono alla possibilità che il metodo Stamina possa essere reso accessibile ai pazienti negli ospedali in qualità di "cura compassionevole".

CORRERA, FIASCONARO PAGINA 9

Staminali, la Sicilia anticipa i tempi

La Regione approva la risoluzione per avviare la sperimentazione in due ospedali: uno a Palermo, l'altro a Catania

**Interessati** circa 250 pazienti. **Le strutture:** in lizza il Vittorio Emanuele di Catania e il Cervello a Palermo

**Tre patologie** su cui sperimentare. Coinvolti «non più di 20-30 pazienti»

ANTONIO FIASCONARO

PALERMO. Per la Sicilia potrebbe essere la svolta epocale. Da oggi i malati gravissimi e non potranno curarsi con le cellule staminali del cosiddetto "metodo Stamina". In Sicilia, sono circa 250 i soggetti affetti da patologie rare che potrebbero essere trattati con questo tipo di terapia.

L'Ars ha, infatti, approvato una risoluzione che individua anche le strutture dove sarà possibile ottenere le cure secondo la metodica messa a punto dal professor Davide Vannoni. Una notizia che attendeva da tempo Pietro Crisafulli, vicepresidente del Movimento "Vite Sospese" e presidente dell'associazione "Sicilia Risvegli onlus", voluta dal fratello Salvatore, che dopo due anni e mezzo di stato vegetativo si svegliò e raccontò che quando era in coma sentiva e capiva tutto. «E' una decisione epocale che ci rende tutti molto orgogliosi per la battaglia vinta - sottolinea -. Salvatore voleva curarsi con il "metodo Stamina", ma è

morto nell'attesa che i giudici lo autorizzassero. Prima di morire aveva chiesto, tramite l'associazione "Sicilia Risvegli onlus", da lui fondata, che la Regione permettesse ai malati gravi di curarsi con quella metodologia, portando tanti esempi di casi in cui si erano avuti miglioramenti. Dopo la sua morte abbiamo portato avanti questa battaglia, motivati anche dal fatto che in Sicilia ci sono alcuni pazienti curati col "metodo Stamina", come la piccola Smeralda, che ne ha tratto molti benefici. La nostra vittoria è anche la vittoria del papà di Smeralda, Giuseppe Camiolo, che lotta insieme a noi per tutti i malati gravi».

La risoluzione, approvata dalla Commissione Sanità dell'Ars, chiede all'assessore alla Salute di autorizzare due ospedali siciliani, uno a Palermo ed uno a Catania a «procedere con il trattamento sperimentale che prevede l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali del "metodo Vannoni"». «Sappiano bene che ci sono opinioni contrastanti sull'applicazione di questa terapia - ha detto Pippo Digiaco, presidente della Commissione - ma la Sicilia ha il dovere di dare speranza a decine di famiglie e di pazienti. Ci aspettiamo adesso dall'assessore e dal ministero della Salute che si dia presto seguito alla risoluzione». Gli ospedali che dovrebbero essere autorizzati ad applicare il "metodo Stamina"

sono il Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S. Bambino di Catania e il Cervello di Palermo. Sulla questione è intervenuta l'assessore alla Salute, Lucia Borsellino che frena un po' gli entusiasmi e le aspettative: «La risoluzione con la quale la VI Commissione legislativa impegna l'assessore a valutare di autorizzare due ospedali siciliani a procedere con il trattamento sperimentale con cellule staminali mesenchimali del "metodo Vannoni" richiede una puntuale e responsabile verifica della sussistenza dei presupposti per la sua eventuale applicazione. La Sicilia, come ogni altra regione - aggiunge - ha certamente il dovere di garantire le migliori cure possibili ai propri cittadini ma ciò non può che avvenire nel rispetto del quadro normativo che ne disciplina i criteri autorizzativi a garanzia dell'efficacia, della qualità e della sicurezza dei trattamenti. L'assessorato dovendo attenersi ai percorsi autorizzativi previsti dalla normativa nazionale, valuterà anche attraverso il Comitato di Bioetica le reali possibilità di attuazione delle indicazioni contenute nella risoluzione della VI Commissione, che sono appunto ancora da verificare sul piano etico, scientifico ed economico».



## Il provvedimento

## Stamina, sperimentazione in autunno anche in Sicilia

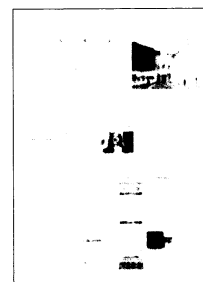
MICHELE BOCCI

ROMA — È entrato all'Istituto superiore di sanità, ha posato il suo protocollo sul tavolo e ha subito chiesto che venga messo al sicuro, cioè resti riservato finché non si troverà un sistema per farlo consultare, magari in forma elettronica, ai membri del comitato per la sperimentazione Stamina. Davide Vannoni teme che il suo metodo venga copiato o diffuso, anche dai componenti del gruppo che deve avviare la sperimentazione. Il professore di psicologia, dopo una serie di rinvii, ha dunque consegnato il suo protocollo. Ora possono essere decisi i particolari della ricerca, che durerà 18 mesi e costerà 3 milioni.

Bisogna indicare le patologie studiate, il numero di pazienti e i centri che verranno utilizzati. Il comitato farà un'altra riunione tra 20 giorni. Vannoni, all'uscita dall'incontro, ha comunque parlato della sperimentazione: «Non inizierà prima dell'autunno. Dovrebbero essere coinvolti non più di 20-30 pazienti, le patologie saranno scelte tra Sla bulbare, sindrome di Kennedy e paresi cerebrale infantile». Sarebbe anche in preparazione una ricerca «che verrà pubblicata tra settembre e ottobre su una rivista internazionale».

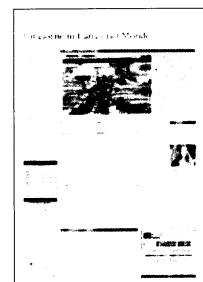
Dopo l'Abruzzo, che aveva aperto alla possibilità di usare il metodo Stamina nelle sue strutture, ieri si è mossa anche la Sicilia. La commissione legislativa regionale ha indicato due strutture dove ottenere le cure sulla base del decreto Turco-Fazio del 2006, quello delle cure compassionevoli. In serata l'assessore alla Salute della Sicilia, Lucia Borsellino, ha frenato: «Valuteremo anche attraverso il Comitato di bioetica le reali possibilità di attuazione delle indicazioni contenute nella risoluzione della VI Commissione, che sono appunto ancora da verificare sul piano etico, scientifico ed economico».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Sicilia****Sull'isola ci si potrà curare  
con il metodo Stamina**

■ **PALERMO** Svolta in Sicilia, dove d'ora in poi i malati gravissimi (e non) potranno curarsi con le cellule staminali del metodo Stamina. La Regione siciliana ha, infatti, approvato una risoluzione che individua anche le strutture dove sarà possibile ottenere le cure secondo la metodica del professor Davide Vannoni. Lo rende noto il Movimento Vite sospese, che da giorni sta manifestando a Montecitorio proprio per la libertà di cura con il metodo Stamina. «La Regione Sicilia - dice il Movimento - ha tenuto conto dell'evidenza dei risultati positivi del Metodo Stamina su molti pazienti».



# «Sono malato di Sla e il giudice mi nega le cure con le staminali»

Zola La battaglia di Roberto Giorgio Olivieri

## LA STORIA

**Ex atleta di arti marziali, ha 39 anni e due bimbi: «Dateci una speranza»**

di **GABRIELE MIGNARDI**

— ZOLA —

**LA DOMANDA** è semplice quanto disarmante: «Perché un paziente come me in un'altra città può fare la cura col metodo Stamina mentre io, bolognese, non posso farla?». La risposta non c'è, non l'ha scritta nelle sue motivazioni il giudice del tribunale di Bologna che il 31 luglio ha negato a Roberto Giorgio Olivieri, 39 anni, una moglie (Elvia) e due figli (2 e 4 anni) di Riale di Zola l'accesso alla sperimentazione della terapia di cura della Sla basata sull'uso di cellule staminali.

**NON ESISTE** una cura certa per la Sclerosi laterale amiotrofica (Sla), tristemente nota anche per il decesso recente del calciatore Stefano Borgonovo. Ne è consapevole Roberto Giorgio Olivieri, che con questa malattia ha ingaggiato una lotta che dura da poco più di due anni. Sa che in palio non ci sono le coppe che venivano assegnate al termine delle gare di karate e judo che disputava fino a quando, nel novembre del 2010, ha iniziato ad accusare quelli che si sono dimostrati i sintomi di una patologia che fino ad ora ha sconfitto tutti i suoi avversari. Lui è già finito a terra diverse volte, ma ogni volta si è rialzato, sempre più malconco.

**L'ULTIMO BRUTTO COLPO** è arrivato da un avversario inaspettato, un tribunale, ma non si

arrende: «Quando prendi una malattia come questa, che si sa come va a finire, ci si documenta a fondo e si seguono con grande attenzione trasmissioni e situazioni messe in luce in tv dalle Jene. Non ci sarà il consenso del **Ministero della salute**, però ci sono casi di miglioramenti evidenti di persone con patologie simili alla mia» racconta Roberto che ormai trascorre gran parte del suo tempo in carrozzina e che fatica ad articolare le parole e fa lunghe pause per tirare il fiato tra una frase e l'altra.

Esibisce la prescrizione del dottor Marino Andolina che in un passaggio afferma: «... considerato il successo ottenuto a Brescia in due pazienti con una situazione clinica simile ed in altri pazienti con malattie neurodegenerative acquisite o genetiche, mediante l'iniezione di cellule staminali adulte manipolate e l'esperienza internazionale ben documentata, prescrivo al paziente il trattamento secondo il protocollo concordato tra Spedali civili di Brescia e Fondazione Stamina».

**IN SOGGIORNO** e in cucina mamma Luciana e la moglie Elvia si occupano dei due piccoli: «Quando mi hanno diagnosticato la Sla aspettavamo la nascita del più piccolo. Solo quando è nato ho spiegato tutto a mia moglie, allora abbiamo deciso di sposarci. Siamo pronti a spendere tutto quello che abbiamo per tentare questa cura. Io, in fondo, non ho niente da perdere. Possono anche sperimentare su di me» conclude esausto Roberto prima di illustrare con lucida consapevolezza le diverse alternative di trapasso tra la vita e la morte.

## IL LEGALE

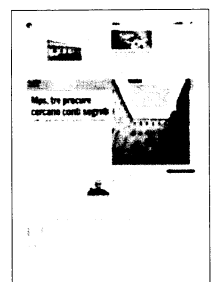
### Due 'parrocchie'

«**IN UN CASO** come questo, in cui si decide della vita e della morte sarebbe meglio per il malato risiedere nei fori nei quali i giudici si sono orientati ad autorizzare l'applicazione del metodo Stamina come Catania, Venezia, Macerata...» dice l'avvocato Oriana Raffaella Battesini, legale della famiglia Olivieri



**«Tentata truffa alla Regione Piemonte»  
 Seconda indagine della procura di Torino  
 su Stamina Foundation e Davide Vannoni**

**TORINO.** C'è una seconda inchiesta della procura di Torino su Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, che si aggiunge a quella del pm Guariniello. Ad aprirla oltre un anno fa, con l'ipotesi di tentata truffa alla Regione Piemonte, è stato il pm Giancarlo Avenati Bassi. L'episodio contestato risale al 2007: Vannoni avrebbe indotto la Regione a finanziare con 500mila euro, erogati a favore della fondazione, la sperimentazione delle cure con il metodo Stamina. La delibera venne poi ritirata.



## RENDERE NOTO IL PROTOCOLLO STAMINA PER IL BENE DELLA MEDICINA



Questa volta non sono solo Elena Cattaneo, Paolo Bianco e Michele De Luca a battersi perché il «Protocollo Stamina» non si trasformi in una *débâcle* per ammalati e sistema sanitario. Questa volta sono in tanti, scienziati e grandi medici, gente insomma che di ricerca e di staminali se ne intende (da Ballabio a Corbellini a Cossu a Di Fiore e poi ci sono Frati, Garattini, Notarangelo e ancora Pellegrini, Pellicci, Redi, Rambaldi e tanti altri).

Insomma i più bei nomi della nostra medicina scrivono al ministro Lorenzin per chiedere che renda pubblico il Protocollo Stamina che adesso si trova all'Istituto Superiore di Sanità. Da quasi un anno ormai il metodo Stamina si pratica in ospedali pubblici su ammalati veri, senza che sia mai stato sperimentato, nemmeno sugli animali e senza che nessuno sappia davvero di cosa si tratti. Questo però è contro le regole della medicina ed è contro la legge. Ecco perché gli scienziati vogliono vederci chiaro. Che diritto hanno? Medici e scienziati hanno il dovere di capire cosa fa chi dice di saper guarire ed è arrivato il momento che si facciano «avvocati» dei loro malati per difenderli da tutto quello non ha basi scientifiche. La storia di Stamina è una storia di sotterfugi e mezze verità. Che

garanzie abbiamo che quello che hanno presentato all'Istituto Superiore di Sanità corrisponda a quello che si fa da mesi all'ospedale di Brescia?

Ma il ministro può rendere pubblico il Protocollo? Certo che può, quel Protocollo non è protetto da alcun brevetto e non è nemmeno uno degli studi promossi dall'industria per cui la normativa prevede confidenzialità. Non solo, ma la sperimentazione si farà con soldi pubblici. Ma Stamina non ha proprio nessun diritto? In fondo hanno chiesto solo due cose: 1° che il loro Protocollo sia valutato da gente che non ha pregiudizi nei loro confronti e 2° che non siano diffusi i dettagli della loro tecnica. Non glielo si potrebbe concedere? Niente affatto. Anch'io quando sottopongo un lavoro vorrei che non venisse giudicato da chi ce l'ha con me, ma la scienza non funziona così. Quanto a non rivelare i particolari del metodo, è vero tutto il contrario. Se uno trova una cura ha il dovere di renderla pubblica perché si diffonda a vantaggio di tanti. Se poi serve a «salvare tante vite e tanti bambini» lo dovremmo fare prima ancora che qualcuno ce lo chieda. Giusto professor Vannoni? O no?

**Giuseppe Remuzzi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Lettera aperta al ministro Beatrice Lorenzin**

**“Subito chiarezza sul metodo Stamina”**

**S**ignor Ministro,  
È stato detto per mesi a tutto il Paese che un esclusivo e originale «metodo» di produzione di cellule nervose da cellule staminali ossee permetteva guarigioni e miglioramenti spettacolari in malattie incurabili. Il Parlamento ha imposto di scoprire le carte. Vorremmo ora poter vedere quel «metodo» originale e le cellule nervose da sperimentare nei pazienti. Vorremmo sapere se il protocollo consegnato all'ISS coincide con quel metodo Stamina già nel dominio pubblico (domande di brevetto, dichiarazioni). Vorremmo sapere se descrive quanto è stato a lungo fatto nel preparare cellule da somministrare ai pazienti.

Chiediamo che il protocollo di isolamento, coltura, differenzamento, e inoculo di cellule consegnato ieri da Davide Vannoni all'ISS sia reso pubblico integralmente.

Non esiste infatti ragione di segretezza. Non si tratta infatti di un trial clinico sponsorizzato da un'industria; nè di un protocollo protetto da brevetto; non si tratta di un protocollo di cui esista traccia nella letteratura scientifica se non due articoli ucraini sconosciuti come valore scientifico. La sperimentazione del «metodo Stamina» è promossa per legge e finanziata dallo Stato come conseguenza di circostanze eccezionali di disinformazione di massa e compromissione dell'ordine pubblico; è condotta allo scopo di rendere noto al pubblico in che cosa consista e che effetti abbia un «metodo» tenuto segreto e tuttavia incredibilmente praticato in ospedali pubblici, e presentato al pubblico con amplissima risonanza.

Non esiste ragione di segretezza. Non esiste documento che comprovi al Ministero che il protocollo consegnato da Vannoni Davide sia proprietà intellettuale o commerciale di Van-

noni Davide. Non esiste documento disponibile al Ministero che il protocollo consegnato non sia magari proprietà intellettuale o commerciale di altri. Non esiste documento che il protocollo consegnato rifletta quanto praticato ai pazienti in precedenza. Non esiste documento di alcuna innovazione biologica di interesse clinico da sperimentare nei pazienti. Potrebbe essere un protocollo qualunque, perfino coperto da brevetti altrui, perfino preparato da altri e consegnato a loro insaputa.

Nè la legge 57 nè il DM attuativo prevedono o prescrivono contatti personali extraprotocollari e ripetuti tra Vannoni Davide e organi tecnici del Ministero; nè prevedono la partecipazione stabile di Vannoni Davide e di persone da lui scelte alle sedute della Commissione; nè prevedono che Vannoni Davide imponga le sue regole. Nè prevedono la secretazione del protocollo.

Altri hanno fornito al pubblico l'evidenza che il «metodo Stamina», tenuto segreto al pubblico, ma praticato in ospedali pubblici, sia gravato da frodi e plagii. Il Governo deve chiarezza. Deve alla comunità scientifica chiarezza e rispetto. Deve ai pazienti chiarezza, rispetto e tutela della salute.

- Andrea Ballabio, direttore Istituto Telethon di genetica e Medicina (TIGEM) Napoli
- Paolo Bianco, ordinario di Anatomia Patologica, direttore Laboratorio Cellule Staminali Dir Medicina Molecolare, Sapienza Univ. Roma
- Andrea Biondi, ordinario di Pediatria, Università Milano Bicocca
- Elena Cattaneo, ordinario di Farmacologia, Direttore Centro di ricerca Unistem, Univ. Milano
- Daniele Condorelli, ordinario di Biochimica, Univ. di Catania
- Giulio Cossu, ordinario di Istologia e

- Embriologia, Univ. Di Milano e professore di Biologia delle cellule staminali umane, University College London
- Michele De Luca, direttore Centro di Medicina Rigenerativa «Stefano Ferrari», Univ. di Modena e Reggio
- Pier Paolo Di Fiore, ordinario di Patologia Generale, Univ. Di Milano e IFOM, Milano
- Fabio Facchetti, ordinario di Anatomia Patologica, Univ. di Brescia
- Luigi Frati, Rettore Sapienza Univ. di Roma
- Silvio Garattini, direttore Ist. di Ricerche farmacologiche Mario Negri Ircs
- Martino Introna, direttore Laboratorio di terapia cellulare «G. Lanzani» Azienda ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- Luigi Notarangelo, ordinario di Pediatria e Patologia, Harvard Medical School, Boston
- Piergiuseppe Pelicci, ordinario di Patologia Generale, Univ. di Milano e co-direttore scientifico IEO, Milano
- Graziella Pellegrini, dir. Unità di terapia cellulare Centro di medicina rigenerativa «Stefano Ferrari», Univ. di Modena e Reggio
- Vincenzo Perciavalle, ordinario di Fisiologia, Univ. di Catania
- Alessandro Rambaldi, direttore Ematologia e Trapianto midollo osseo, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- Carlo Alberto Redi, ordinario di Zoologia, Univ di Pavia
- Ferdinando Rossi, ordinario di Neuroscienze, direttore dip. Neuroscienze
- Rita Levi Montalcini, Univ. di Torino
- Fulvia Sinatra, ricercatore in Biologia applicata, Univ. di Catania



L'INTERVISTA LA RICERCATRICE ELENA CATTANEO

# I dati devono essere pubblici Solo così potremo verificarli

“NON CI SONO  
SCORCIATOIE

**Ai malati e ai loro familiari  
bisogna dire che in Italia  
si fa ricerca senza proclami  
Non ci sono cellule magiche**

**Giulia Bonezzi**  
■ MILANO

**ELENA CATTANEO**, direttrice di Unistem, il centro di ricerca sulle staminali dell'Università di Milano, è tra i 20 ricercatori che hanno scritto al ministro Beatrice Lorenzin chiedendole di rendere pubblico il metodo consegnato da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, per la sperimentazione da 3 milioni di euro.

### Professoressa, perché?

«Perché tutto doveva già essere pubblico da tempo, se esiste. Nella scienza e nella medicina chiunque abbia qualcosa di utile non può gridarlo ai quattro venti e tenerlo nel cassetto. Si rendono i propri risultati disponibili, pubblicandoli su riviste scientifiche, perché possano essere letti e verificati da chiunque, nel mondo, ne abbia le competenze; anche i più accerrimi competitori. Solo così si può dire alla società che guarda alla scienza e alla medicina con speranza se questi risultati siano verificabili e replicabili, o no. Dev'essere una pretesa dei cittadini vedere cos'è quello che si ritiene così miracolosamente curativo. Un metodo a parole non esiste. Tenere nascosti i dati, ammesso che ci siano, non è etico né compassionevole».

vole».

### In che senso?

«Un segreto si tiene per tutelare un interesse. Quale interesse si tutelerebbe in questo caso? Non quello dei malati e nemmeno dell'industria farmaceutica, che non risulta coinvolta».

### Le infusioni agli Spedali di Brescia continuano con le sentenze dei giudici del lavoro.

«Somministrando, a quanto si legge sui giornali, un farmaco che non sappiamo cosa sia, prodotto da chi non ne ha le competenze. Tutto questo è assolutamente fuori prassi, fuori dalla scienza e dalla medicina. E, perdoni, anche dalla compassione».

### C'è chi dà battaglia per spostare la competenza sulle cure compassionevoli alle Regioni, ci sono malati in sit-in a chiedere la "cura Stamina".

«C'è una forte disinformazione mediatica. Ai malati e ai loro familiari bisogna dire che in Italia si fa ricerca sulle loro patologie, senza proclami, consci che non ci sono scorciatoie o "cellule magiche"».

### E ai genitori che dicono che i loro bambini stanno meglio dopo le infusioni?

«Direi loro che non ci sono prove di efficacia e che non ne conosciamo i rischi. Che i bambini e gli adulti malati non sono terreno per provare cose prive di razionale e non verificate. E che i loro bambini, come gli adulti iniettati con questa miscela, starebbero così anche senza infusioni, come molti altri genitori ribadiscono, impegnati anche loro ogni giorno in tante e continue fatiche per guadagnare anche un piccolo sollievo».

giulia.bonezzi@ilgiorno.net

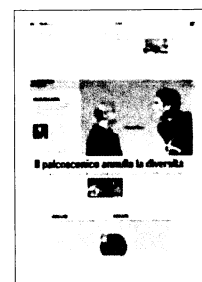


# Stamina, gli scienziati vogliono vederci chiaro

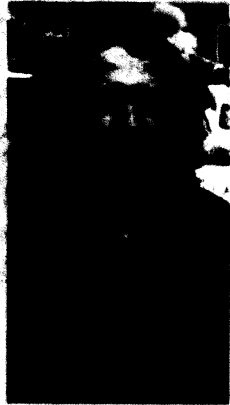
**ROMA.** Aggirare la sperimentazione e far passare il metodo Stamina ancora una volta come "cure compassionevoli", facendo breccia nelle regioni italiane. Questa la strategia che sembrano aver messo in piedi Davide Vannoni e i suoi sostenitori nonostante la consegna sei giorni fa, dopo mesi di tentennamenti, del protocollo per avviare la sperimentazione come stabilisce la legge. Vannoni definisce in un post su facebook la sperimentazione "trappolone ministeriale". Ieri l'emendamento della senatrice Pdl Cinzia Bonfrisco: si apra alla somministrazione delle staminali di Stamina regione per regione, in sintonia con le sentenze dei tribunali. Ma l'emendamento, contenuto nel decreto del fare, è stato trasformato in ordine del giorno da discutere a settembre. Le regioni non possono decidere da sole. La Lombardia deve risolvere l'anomalia bresciana, dove le infusioni di Stamina continuano solo per effetto delle sentenze del tribunale, ma ritiene inattuabile "spalmare" i malati in diversi ospedali così come richiesto da Vannoni (il 14 maggio scorso il presidente del Cnt Nanni Costa in audizione alla commissione affari sociali aveva ricordato che agli Spedali civili si è operato nell'illegalità, ndr) il Veneto, per bocca del governatore Zaia ha fatto sapere che non si farà un passo senza il via libera di Lorenzin. La Sicilia con le parole dell'assessore Borsellino ha già sgonfiato il caso delle due strutture che indicate in un ordine del giorno della commissione sanità potevano essere idonee a iniziare le infusioni. «Tutto da verificare» ha detto Borsellino. E l'Abruzzo, dove è consigliere 5 stelle Stefano Moretti, molto vicino al Movimento vite sospese legato a Stamina, fino ad ora ha votato soltanto una mozione. Da registrare infine, l'appello di 20 ricercatori che chiedono all'Istituto superiore di sanità di rendere pubblico il protocollo di Stamina. «Non ci sono - sostengono - ragioni di confidenzialità».

Francesca Lozito

\* RIPRODUZIONE RISERVATA



## E Paolo scommette su Mr Stamina



Un investimento a sorpresa lega Paolo Ligresti alla storia recente della Stamina Foundation di Davide Vannoni. Il legame emerge dalle note dell'ordinanza che ha portato agli arresti dei Ligresti. Paolo, dal 4 aprile 2012, è infatti membro del consiglio di amministrazione della Modestea Biotech di Torino. Si tratta di una società che fa parte del gruppo Modestea Internazionale, guidato da Gianfranco Merizzi. Ovvero l'imprenditore che nei mesi scorsi è diventato il principale sponsor (con uno stanziamento di 2 milioni di euro) del discusso metodo Stamina, il trattamento con cellule staminali messo a punto da Vannoni. Ligresti junior non compare direttamente nell'azionariato della Modestea Biotech, dove figurano altri investitori che, come lui, hanno residenza in Svizzera. La sua quota (pari al 10 per cento) è infatti detenuta da una società domiciliata in Lussemburgo: la Saipa, che Paolo stesso ha battezzato nel novembre 2008,

dotandola di un capitale iniziale di 100 mila euro. Ancora lontana dai grandi guadagni, la Modestea Biotech è un'azienda specializzata negli integratori alimentari e rappresenta una delle tante iniziative della holding di Merizzi. Costituita nel 2006, tra il 2009 e il 2011 (ultimo bilancio disponibile) ha visto il fatturato triplicare, da 2,5 a 7,4 milioni. Nel suo complesso il gruppo farmaceutico raggiunge invece i 30 milioni di ricavi, dando lavoro a 80 dipendenti. Le prospettive di espansione sono legate per lo più allo sviluppo di un vaccino contro l'Aids e ad alcune molecole che Merizzi, in un recente incontro con "l'Espresso", ha definito «molto promettenti».

Fabio Lapore

**PORDENONE** Contraddetti i medici, accolto l'appello del padre  
**Il giudice impone cure staminali per un giovane malato di sclerosi**

Sarà curato per ordine del giudice. Un trentunenne di Pordenone, che da sette anni combatte contro la sclerosi multipla progressiva, ha ottenuto il via libera a sottoporsi alle terapie con il metodo Stamina. Ultima risorsa contro l'avanzare della malattia. Il tribunale ha accolto il ricorso d'urgenza riconoscendo il diritto alle "cure compassionevoli", cioè una terapia cellulare al di fuori di una sperimentazione clinica autorizzata.

Antonutti a pagina 9

**PORDENONE** Soffre di sclerosi multipla progressiva: il giudice ha accolto il ricorso d'urgenza  
**Stamina, trentenne autorizzato alla cura**

*La "terapia compassionevole" avverrà a Brescia dopo che il comitato di bioetica avrà dato il via libera*

**Cristina Antonutti**

PORDENONE

Il Tribunale di Pordenone ha autorizzato un trentunenne di Travesio (Pordenone) a sottoporsi alle terapie con il metodo Stamina. Giuseppe Mazza da sette anni combatte contro la sclerosi multipla progressiva, una malattia simile alla Sla che gli ha tolto la possibilità di movimento, che peggiora di giorno in giorno. Non c'è più alcun farmaco che abbia efficacia. Il giudice Angelo Riccio Cobucci ha accolto il ricorso d'urgenza presentato dall'avvocato Simone Ognoriconoscendo al giovane il diritto alle "cure compassionevoli", cioè all'utilizzo di una terapia cellulare al di fuori di una sperimentazione clinica autorizzata. Il "sì" del magistrato pordenonese non ha nulla a che fare con la possibilità che il giovane guarisca. L'unica chance offerta dalle staminali sta nel fatto che le cure potrebbero rallentare il peggioramento di questa for-

ma di sclerosi e consentire a Giuseppe Mazza di continuare a comunicare con i suoi familiari, seppur con cenni del capo o con le sole palpebre. «È l'unico modo - ripete il suo legale - di garantirgli un minimo di dignità».

Il giudice si è pronunciato entro i binari della legge Turco-Fazio. Sottolinea di aver valutato il singolo caso e che la sua decisione non deve alimentare false aspettative: la vicenda di Giuseppe non deve essere letta come «l'inizio di un'ondata di ricorsi» per accedere al discusso metodo Stamina, una terapia di efficacia non provata secondo le autorità scientifiche nazionali. Quello di Giuseppe Mazza è un caso particolare, per il quale il giudice ha nominato un consulente tecnico d'ufficio per avere un adeguato supporto scientifico. Si è affidato al medico legale Giovanni Del Ben, che dopo aver visitato il giovane malato, ha accertato che non ci sono possibilità di guarigio-

ne. Ha tuttavia riconosciuto che il trattamento con le cellule staminali potrebbe rallentare la degenerazione della malattia e consentirgli di continuare a comunicare con i familiari. Ed è questa la chance che il giudice ha dato a Giuseppe Mazza. Il suo provvedimento - motivato in nove pagine - dovrà essere ora sottoposto, sempre in via d'urgenza, al parere del Comitato etico degli Spedali civili di Brescia, dove la Stamina Foundation sottopone i pazienti ai cicli di infusioni. È un passaggio, questo, previsto dalla procedura.

Al fianco della famiglia Mazza c'è tutto Travesio, un paese di montagna che si è mobilitato per raccogliere fondi a sostegno della causa e ora attende che Giuseppe venga messo in lista d'attesa per cominciare il ciclo di infusioni a base di staminali.

© riproduzione riservata



Corriere Della Sera > Bergamo > Opinioni > Metodo Stamina Fuori Dalle Regole Ecco Perché Brescia Ha Sbagliato

LASPERIMENTAZIONE

## Metodo Stamina fuori dalle regole Ecco perché Brescia ha sbagliato

*Remuzzi: «Mancano evidenze solide: così Bergamo ha preso le distanze. Farò cambiare idea a Celentano, sarebbe come comporre musica senza seguire il pentagramma». Il protocollo dovrà essere esaminato con i criteri con cui l'istituto superiore di sanità giudica gli altri*



Stamina, intervento di Giuseppe Remuzzi

«Bergamo chiude le porte a Stamina e il Civile - di Brescia - non può sperare nell'alleggerimento della sua situazione allarmante» (Corriere di Brescia, 2 agosto). Cosa succede? Andiamo con ordine e cerchiamo di capire come si è potuti arrivare a questo punto. Un docente di

psicologia dice di aver inventato una cura che guarirebbe gravi malattie del sistema nervoso, dal Parkinson, alla malattia del motoneurone, al coma. È basata su cellule del midollo che si trasformerebbero in cellule del sistema nervoso. Cominciano a farlo a Brescia ma le autorizzazioni non ci sono e così i giudici di Torino mettono sotto accusa il metodo e chi lo propone - l'ipotesi di reato è associazione a delinquere e truffa - e le cure vengono sospese. La gente protesta, intervengono Le Iene, fanno vedere una bimba ammalata di leucodistrofia metacromatica che dopo la cura Stamina sta meglio. E poi arriva Celentano con una pagina intera sul Corriere del 6 marzo: «Signor ministro Balduzzi del **MINISTERO DELLA SALUTE**, l'altra sera ho avuto modo di vedere il programma Le Iene e ho provato un senso di schifo e di vergogna nel sentire, sullo sfondo di una sua foto, il freddo comportamento da lei espresso attraverso il filo del telefono, dove era chiaro che lei facesse finta di non sentire colui che stava dall'altra parte del filo». Non è così Adriano, mi creda. Ricorda delle sue paure: a proposito dei prelievi di organi per il trapianto? Dopo che ne abbiamo parlato, lei è stato più bravo di me a spiegare a nove milioni di telespettatori come stavano davvero le cose. Vediamo se riesco a farle cambiare idea anche questa volta.




A Bergamo «no» al metodo Stamina

Prelevare le cellule, coltivarle in laboratorio, espanderle e trattarle in modo che sappiano eventualmente riparare certi danni è molto, molto difficile: sono attività che si basano su procedure estremamente rigorose, basta non osservarne una e salta tutto. Stamina non segue queste regole e le conoscenze in

questo campo non si improvvisano. E allora le cellule non crescono, si modificano, muoiono: è proprio quello che hanno visto all'Istituto Superiore di Sanità nel controllare i preparati di Stamina. Iniettare quei

 COME TI FA SENTIRE QUESTA NOTIZIA

 0  0

 DA GUARDARE

Ascolta | Stampa | Email

### più letti di Bergamo




oggi | settimana | mese

- 1 Esce sul balcone e trova un boa lungo un metro e 70
- 2 Yara, esame del dna su un fazzoletto
- 3 Anche Bossi choc contro la Kyenge «Una donna diversamente bianca»
- 4 «Tagliamo le curve dello stadio»
- 5 Precipita in montagna Muore escursionista, professore al Sarpi
- 6 Deleghe in bianco a Morandi nel mirino degli ispettori di banca Intesa
- 7 Verde salutare ma palme a rischio
- 8 Tenta di togliersi la vita con il gas: pensionato salvato e poi arrestato
- 9 Azzano boe c'è la «nuova» rotta di decollo «Bergamo non scarichi i

 EVENTI E CONCERTI  RISTORANTI  CINEMA

Sei qui: Home > Cronaca > Opinioni > Metodo Stamina Fuori Dalle Regole Ecco Perché Brescia Ha Sbagliato

pubblicità

 Farmacie aperte  Mappe  Aperti domenica

Tutte le categorie >


Cerca negozi e servizi nella tua città

Bergamo

-  Palestre • Piscine • SPA • Parrucchieri • Estetista Massaggi • Profumerie • Dermatologi • Cavilazione
-  Ristoranti • Pizzerie • Bar • Locali • Hotel • B&B Residence • Agriturismi • Pub • Ristoranti Etnici
-  Centri Commerciali • Alimenti Bio • Gastronomie Supermercati • Pasticceria • Gelaterie • Enotecche
-  Abbigliamento • Gioielleria • Scarpe • Borse • Outfit Lavanderie • Sartorie • Occhiali • Abiti da cerimonia
-  Mobili • Elettrodomestici • Idraulici • Piante e fiori Serramenti • Climatizzatori • Elettronica • Traslochi
-  Taxi • Agenzie Viaggi • Stazioni • Noleggio Veicoli Aeroporti • Concessionari • Autofficine • Spedizioni
-  Banche • Assicurazioni • Finanziamenti e Mutui Commercialisti • Avvocati • Agenzie Immobiliari
-  Farmacie • Ospedali • Pronto soccorso • Medici Guardia medica • Dentisti • Ortopedici • Veterinari

Tutte >

Vuoi il tuo spazio in questa vetrina? Scopri come



Tutte le offerte >

 Malpensata volti dal mondo al mercato

 Atalanta, il saluto allo stadio

preparati non è inutile, è pericoloso. L'hanno fatto già in tante parti del mondo, lo chiamano turismo delle cellule: si paga per avere infezioni, tumori e nessun beneficio. (Adriano, sarebbe come comporre musica fuori dalle regole del pentagramma, non funziona. Lei nel suo lavoro è rigoroso e cerca la perfezione, lasci che lo facciamo anche noi nel nostro). «Ma se la mamma dice che Sofia con le cellule sta meglio...». Certi giorni questi malati stanno meglio anche senza fare nulla. E tante volte i miglioramenti le mamme li vedono col cuore, e questo aiuta, moltissimo. Ma se e così, perché adesso altri giudici impongono all'Ospedale di Brescia che tutti gli altri ammalati siano trattati con le cellule? Non lo so, ma è sbagliato. Intanto perché utilizzare come cura qualcosa per cui non c'è evidenza di efficacia contravviene a tutte le regole della medicina. E poi perché non spetta ai giudici stabilire che cosa si può fare e che cosa no per curare le malattie. Quando non si sa più come uscire da questo pasticcio il Parlamento decide di autorizzare una sperimentazione purché le cellule siano preparate con le regole della scienza e in laboratori autorizzati. Lo studio durerà 18 mesi e costerà allo Stato, cioè a tutti noi, 3 milioni di euro. È stata una decisione giusta? Io penso di sì. Di fronte alla pressione dell'opinione pubblica, al desiderio degli ammalati di essere curati, ai giudici che ti impongono di farlo, il Parlamento non aveva scelta. Imporre a Stamina le regole della scienza e farlo in laboratori che rispettino quelle che ormai tutti chiamano «GMP» - vuol dire buone pratiche per il trattamento delle cellule - era un modo per proteggere gli ammalati. Stamina naturalmente protesta. Fanno riferimento a un brevetto depositato negli Stati Uniti e poi all'autorizzazione dell'Aifa. Ma le cose non stanno affatto così. La richiesta di brevetto c'è ma non è mai stata approvata e l'Aifa non ha mai rilasciato una autorizzazione formale. Ha solo preso atto di un'autocertificazione dell'Ospedale di Brescia: poche righe scritte male e che forzano i termini della normativa. Ma le bugie hanno le gambe corte. Nature scopre tutto. Il metodo non c'è, ci sono invece una serie di imbrogli. Le fotografie allegate alla richiesta di brevetto non sono originali e non sono nemmeno di Stamina. Le hanno prese da due lavori pubblicati da ricercatori russi, le hanno copiate insomma. Loro dicono che non è vero, che è perché hanno lavorato con i russi e quindi è come se fosse un po' anche il loro lavoro, ma i russi stessi smentiscono e parlano di frode.

**Intanto per dar seguito al decreto del Parlamento e far partire la sperimentazione è necessario che Stamina presenti all'Istituto Superiore di Sanità quello che si chiede a tutti gli altri.** «Sì, no, non so, vedremo», dice sostanzialmente l'inventore di Stamina, Davide Vannoni (che fra l'altro chiede certe «garanzie»: 1. che il protocollo sia valutato da chi vuole lui e 2. che sia tenuto segreto. Perché?). La cosa va avanti per un bel po'. «Arriverà a metà luglio» dicono, poi «alla fine di luglio». Il primo agosto alle 13 il protocollo arriva all'Istituto Superiore di Sanità. E alle 13.30 la Rai annuncia: «Ecco il protocollo, risultati mai visti prima!». Ma quel protocollo dovrà essere esaminato con i criteri con cui l'Istituto Superiore di Sanità e l'Aifa giudicano tutti gli altri protocolli. I nostri per esempio, quelli che si fanno a Bergamo, che hanno già dimostrato di poter portare benefici agli ammalati di certe forme di leucemie e linfomi.

**Il protocollo Stamina dovrà essere anche approvato da un Comitato Etico come lo sono quelli di tutti gli altri,** serve per capire quanto di quello che si fa è basato prove ed evidenze solide in un campo in cui è facilissimo prendere abbagli e quante garanzie ci sono che gli eventuali vantaggi per gli ammalati superino i rischi che con queste procedure sono sempre in agguato. Insomma, l'Ospedale di Bergamo fa benissimo a prendere le distanze da qualcosa che esce dalle regole della medicina e della scienza e che sta ripercorrendo tutte le tappe dell'affare Di Bella che evidentemente a molti giudici e a parte dell'opinione pubblica non ha insegnato nulla. Piuttosto chiediamoci perché all'Ospedale di Brescia hanno potuto fare quello che hanno fatto senza autorizzazione formale, a parte un carteggio fra Regione e

suoi problemi»

10 Blitz nel camerino delle cubiste, via le borse

1 Esce sul balcone e trova un boa lungo un metro e 70

2 Yara, esame del dna su un fazzoletto

3 «Da solo a salvare una ragazza: gli altri filmavano con i cellulari»

4 Anche Bossi choc contro la Kyenge «Una donna diversamente bianca»

5 L'iper dell'Oriocenter via dal secondo piano Superficie dimezzata

6 Precipita in montagna Muore escursionista, professore al Sarpi

7 Il vento della crisi soffia sulle dinastie

8 Agguato alla barista per violentarla

9 Podini, re del discount «Rilancio Ed al Nord»

10 La Finanza in banca: al setaccio i conti di 50 clienti

1 «Da solo a salvare una ragazza: gli altri filmavano con i cellulari»

2 Il carro armato che schiaccia le auto di Brescia e Roma

3 Patteggiò per abusi su due minori Ora il sacerdote è in servizio all'oratorio

4 Indossò il cappello con la penna ai funerali del presidente degli alpini: «Il vigile va punito»

5 Offese alla Kyenge: Calderoli indagato

6 «Io, bambina abusata dal prete per 7 anni» Indagato l'ex vice parroco di Serina

7 Esce sul balcone e trova un boa lungo un metro e 70

8 Cicolari-Menegatti, la coppia si disfa

9 Yara, esame del dna su un



0 0



Soccorsi nell'Adda  
Annega ragazzo di 17 anni

0 0

Annunci

a Bergamo (10,820)

CALCIO champions league



|                            | 1    | X    | 2     |
|----------------------------|------|------|-------|
| Z. St. Fleir - Nordsjaell. | 1,22 | 5,75 | 10,00 |
| Hafnarfjor - Aus. Vienna   | 4,50 | 3,65 | 1,67  |
| Mil. Kharlov - Paok        | 1,43 | 4,00 | 7,00  |
| Sheriff - Din Zagabr.      | 3,30 | 3,30 | 2,05  |
| Elfsborg - Celtic          | 2,60 | 3,30 | 2,45  |
| Vik. Pizen - Norrme Kal    | 1,08 | 9,00 | 18,00 |
| Z. Warem - Psv             | 4,25 | 3,75 | 1,70  |
| Leg. Versav. - Nbold       | 1,60 | 3,75 | 5,00  |

Direzione Generale dell'Ospedale che però non basta. Così medici e infermieri di un Ospedale pubblico adesso si trovano costretti a dedicare tempo ed energie a una pratica per cui non c'è nella letteratura medica alcuna evidenza di efficacia, che s'è fatta violando le leggi, e che per adesso può soltanto illudere i malati facendogli credere che guariranno, ma questo non è vero. E poi, dove lo trovano adesso, a Brescia, il tempo per fare le altre cose, quelle che servono davvero per curare e guarire?

7 agosto 2013 | 9:00

© RIPRODUZIONE RISERVATA

7 BERGAMO, 07/08/2013 SU BERGAMO  
fazzoletto

10 Tenta di far saltare la cassa continua del supermercato, muore nell'esplosione

Giuseppe Remuzzi

DOPO AVER LETTO QUESTO ARTICOLO MI SENTO



INDIGNATO



TRISTE



PREOCCUPATO



DIVERTITO



SODDISFATTO

PARTECIPA ALLA DISCUSSIONE



Sei qui il tuo commento

INVIA

Tutti i contribuiti



DATA VOTO

I COMUNI IN PROVINCIA DI BERGAMO

Adriano San Martino Adriano San Puccio Albano Sant' Alessandro Albino Alghia Almenno San Bartolomeo Almenno San Salvatore Alme Azzano Lombardo Ambivere Antegnate Arcene Ardesio Arzago d'Adda Averara Avatico Azzano San Paolo Azzone Bagnatico Barbata Bariano Barzana Bedullia Berbenno Bergamo Berzo San Fermo Banzano Biello Bolgare Botiere Bonate Sopra Bonate Sotto Borgo di Terzo Bossico Bottanuco Bracca Branzi Brembate Brembate di Sopra Brembilla Brignano Gera d'Adda Brumano Brusaporto Calcinato Caico Calusco d'Adda Calvenzano Camerata Cornelio Canonica d'Adda Capizzone Capriate San Gervasio Caprio Bergamasco Caravaggio Carcabbio degli Angeli Corona Carvico Casazza Casrate d'Adda Casnigo Cassiglio Castel Rozzone Castelli Calepio Castione della Presolana Castra Cavernago Cazzano Sant' Andrea Cenate Sopra Cenate Sutto Cene Cerete Chignolo d'Isola Chiuduno Cisano Bergamasco Ciserano Cavidaie al Piano Clusone Colere Cologno al Serio Colzate Comuni Nuovo Corna Imagna Cornalba Cortenuova Costa Serena Costa Valle Imagna Costa Volpino Costa di Mezzate Covo Credaro Curno Cusio Dalmine Dossena Endine Gaiano Entratico Fara Gera d'Adda Fara Olivana con Sola Filago Fino del Monte Fiorano al Serio Fontanelle Fonteno Foppolo Foresto Sperso Fornovo San Giovanni Fulpiano Vaio Imagna Gandellino Gardino Gandosso Gaverina Terme Gazzaniga Gerola Ghisalba Gorlago Gorki Gorno Grassano Grove Grone Giumello del Monte Isola di Fiviera Issa Lallo Lefte Lenna Levate Locatello Lovere Lurano Luzzana Madonna Mapello Martinengo Medolago Mezzoldo Misano di Gera d'Adda Moio de' Colli Monasterolo del Castello Montello Morengo Mornico al Serio Mozzanica Mozzo Nembro Olmo al Brembo Oltre il Colle Oltressenda Alta Oneta Onore Ono al Serio Onica Osio Sopra Osio Sotto Pagazzano Paladina Palazzago Palosco Parre Parzanica Pedrengo Peia Pianico Piano Piazza Brembana Piazzatorre Piazzolo Pognano Ponte Nossa Ponte San Pietro Pontoronica Pontida Pontirolo Nuovo Pradalunga Predore Premolo Presezzo Pumenengo Ranica Ranzanico Rava di Sotlo Rogno Romano di Lombardia Roncobello Roncola Rota d'Imagna Rovetta San Giovanni Bianco San Paolo d'Arson San Pellegrino Terme Sant' Omobono Terme Santa Brigida Sernico Scanzosciate Schilpario Sedrina Selvino Seriate Serina Soilo Colina Sozza Songavazzo Sorisole Sotto il Monte Giovanni XXIII Sovere Spirono al Lago Spirano Stezzano Strozza Suisio Taleggio Tavernola Bergamasca Telgate Terno d'Isola Torre Boldone Torre Pallavicina Torre dei Roveri Trescore Balneario Treviglio Treviolo Uboldo Cianezzo Urgnano Valbondione Valbrembo Valgoglio Valieve Valnoga Valsecca Valorta Veduggio Verdellino Verdello Vertova Vianona Vigano San Martino Vigolo Villa d'Adda Villa d'Almè Villa d'Ogna Villa di Serio Vilongo Viminore di Scalve Zandobbio Zanica Zogno

BERGAMO

Home | Cronaca | Economia | Opinioni | Sport | Cultura e Spettacoli | Tempo libero | Annunci |

Annunci




Corriere Della Sera > Bergamo > Cronaca > «Stamina, Abbiamo Rispettato La Legge»

VISTO DABRESCIA

## «Stamina, abbiamo rispettato la legge»

*La sperimentazione terapia (contestata) e non autorizzata: la replica degli Spedali civili all'intervento del professor Giuseppe Remuzzi. C'era il nulla-osta dell'Agenzia per il farmaco, dopo l'alt abbiamo solo applicato le semenze»*

Staminali  5

ALTRI 6 ARGOMENTI




Analisi di laboratorio

Per motivare il no di Bergamo alla Stamina, Giuseppe Remuzzi, presidente della Società internazionale di nefrologia e primario del Papa Giovanni XXIII, [sulle colonne del Corriere non aveva usato il bisturi \(leggi il suo intervento\)](#): «L'Ospedale di Bergamo

fa benissimo a prendere le distanze da qualcosa che esce dalle regole della medicina e della scienza e che sta ripercorrendo tutte le tappe dell'affare Di Bella che evidentemente a molti giudici e a parte dell'opinione pubblica non ha insegnato nulla. Piuttosto chiediamoci perché all'Ospedale di Bergamo hanno potuto fare quello che hanno fatto senza autorizzazione formale, a parte un carteggio fra Regione e Direzione Generale dell'Ospedale, che però non basta. Così medici e infermieri di un ospedale pubblico adesso si trovano costretti a dedicare tempo ed energie a una pratica per cui non c'è nella letteratura medica alcuna evidenza di efficacia, che s'è fatta violando le leggi, e che per adesso può soltanto illudere i malati facendogli credere che guariranno, ma questo non è vero. E poi, dove lo trovano adesso, a Brescia, il tempo per fare le altre cose, quelle che servono davvero per curare e guarire?». Puntuale, ieri, è arrivata la nota del Civile di Brescia. Che parte proprio dall'inizio della collaborazione con la controversa Stamina Foundation di Davide Vannoni: «Gli Spedali Civili di Brescia intrapresero nel corso del 2011 un programma di terapia che prevedeva la somministrazione di cellule staminali in 12 casi selezionati nell'ambito delle cure compassionevoli (in base alla mancata efficacia delle terapie tradizionali) e ciò secondo quanto previsto da un decreto del **MINISTRO DELLA SALUTE** del 2006. L'Azienda, a suo tempo, attivò la collaborazione con Stamina Foundation, a seguito di una chiara, precisa e ripetuta corrispondenza intercorsa con le autorità competenti, ed in particolare con l'Aifa (Agenzia per il farmaco, ndr), che si esprimeva in merito, affermando formalmente "che non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato". Tale atto, portato a conoscenza del Comitato etico, concorreva alla formulazione del parere positivo che quest'ultimo formulò sui singoli casi portati al suo esame. Le attività svolte presso la struttura ospedaliera iniziarono, quindi, nel rispetto delle previsioni normative e mediante l'uso di strumentazioni ad alto potenziale tecnologico, sulla base dell'esperienza specifica maturata, negli ultimi 20 anni, dallo stesso laboratorio nelle attività di manipolazione delle cellule staminali e di una competenza



COME TI FA SENTIRE QUESTA NOTIZIA

 0  0

 DA GUARDARE

Ascolta | Stampa | Email

### NOTIZIE CORRELATE

- Metodo Stamina. Il giudice dice no a una malattia di Sla (31/07/2013)
- Stamina, decreto sulla cura E così Sofia potrà terminarla (21/03/2013)
- Staminali, via libera alle cure dal Consiglio dei ministri (21/03/2013)
- Sofia, il via libera alla cura (12/03/2013)
- Staminali, il giallo del primo paziente (07/12/2012)




### Più letti di Bergamo

oggi | settimana | mese

- Esce sul balcone e trova un boa lungo un metro e 70
- Boa a Seriate, tre casi in 10 mesi «È stato tremendo, ha spalancato subito la bocca»
- Bollette da 27 milioni per un ospedale e mezzo
- Nella notte dei Rauti tra i padiglioni deserti per garantire

 EVENTI E CONCERTI  RISTORANTI  CINEMA

PUBBLICITÀ

 Farmacie aperte  Mappe  Aperti domenica

Tutte le categorie >

Cerca negozi e servizi nella tua città

Bergamo

-  Palestre • Piscine • SPA • Parrucchieri • Estetista
-  Massaggi • Profumerie • Dermatologi • Cavitazione
-  Ristoranti • Pizzerie • Bar • Locali • Hotel • B&B
-  Residence • Agriturismi • Pub • Ristoranti Etnici
-  Centri Commerciali • Alimenti Bio • Gastronomia
-  Supermercati • Pasticcerie • Gelaterie • Enoteche
-  Abbigliamento • Gioielleria • Scarpe • Borse • Outfit
-  Lavanderie • Sartorie • Occhiali • Abiti da cerimonia
-  Mobili • Elettrodomestici • Idraulici • Piante e fiori
-  Serramenti • Climatizzatori • Elettronica • Traslochi
-  Taxi • Agenzie Viaggi • Stazioni • Noleggio Veicoli
-  Aeroporti • Concessionari • Autofficine • Spedizioni
-  Banche • Assicurazioni • Finanziamenti e Mutui
-  Commercialisti • Avvocati • Agenzie Immobiliari
-  Farmacie • Ospedali • Pronto soccorso • Medici
-  Guardia medica • Dentisti • Ortopedici • Veterinari

Tutte >

Vuoi il tuo spazio in questa vetrina? Scopri come

 Spodecal

Tutte le offerte >



Notte ai Rauti Padiglioni deserti e vigilantes

 0  0



Malpensata volti dal mondo al mercato

professionale in linea con le conoscenze del mondo scientifico internazionale». La rottura dei rapporti con la Stamina, il Civile di Brescia la ricostruisce così: «Preso atto, nel maggio 2012, del divieto alla prosecuzione formulato dall'Aifa, la Direzione aziendale immediatamente disdettò il rapporto di collaborazione con la Stamina Foundation. A seguire, l'esecuzione dei trattamenti per i pazienti già in programmazione e i nuovi è stata dovuta solo all'ottemperanza che si è resa alle precise pronunce cautelari dell'autorità giudiziaria, dovendo l'Azienda attenersi a quanto stabilito dai diversi giudici del lavoro (...).

**Obtorto collo, vista la mole di cause intentate dall'ospedale bresciano (per le quali sono stati messi a bilancio 502 mila euro):**

«L'Azienda ha fatto fronte ai numerosi ricorsi (oltre 300), promossi dai pazienti per ottenere le cure in questione, non solo per evitare la assunzione di proprie responsabilità nella somministrazione del "trattamento Stamina", ma proprio per fare di tutto perché la vicenda Stamina venisse ricondotta nell'alveo della legalità e del rispetto della disciplina relativa alle "cure compassionevoli", delle regole e procedure adottate dalla comunità scientifica, nonché delle direttive date dalle Autorità. Recentemente, anche per effetto di questa posizione aziendale, si sono registrate sempre più numerose pronunce di giudici che rigettano le richieste dei pazienti di accedere alle terapie. L'Azienda ospedaliera di Bergamo, richiamata dal dottor Remuzzi, è stata chiamata a collaborare anch'essa dai giudici e non dalla struttura bresciana. Peraltro la stessa Regione Lombardia aveva, a suo tempo, sollecitato la disponibilità delle cell factories lombarde a collaborare con gli Spedali Civili per far fronte alle innumerevoli pronunce dei giudici. Detta disponibilità, sia pure subordinata a quella di altre Regioni, è stata inoltre recentemente ribadita dall'assessore regionale alla Salute Mario Mantovani». Il Civile non nega, però, che la Stamina sia, per l'ospedale di Brescia, un inquilino piuttosto ingombrante: «Inevitabilmente l'impatto della gestione dei pazienti "Stamina" ha generato sovraccarichi di attività che gli operatori dell'azienda affrontano con grande impegno e professionalità, dimostrando rispetto per le scelte di ogni cittadino e per le speranze che gli stessi ripongono, a torto o a ragione, nella terapia desiderata. Vi è, certamente, un notevole impatto gestionale nel reperire posti letto, professionalità e risorse senza trascurare la normale attività istituzionale che l'ospedale è tenuto a garantire e, di fatto, garantisce ai cittadini che si rivolgono alla struttura per le cure e le terapie scientificamente accertate. Le Autorità competenti sono state portate a conoscenza di suddette difficoltà che l'azienda ha anche esplicitato in termini riorganizzativi e di impatto gestionale con deliberazione 434 del 2013». Insomma, a giudizio del Civile di Brescia, ora spetta ad altri intervenire. D'urgenza, possibilmente.

8 agosto 2013 | 9:39

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L. Ang.

sicurezza

5 Michela Macalli fa il tunnel agli uomini

6 Giovane immigrato annega nel Sebino

7 Le vetrine si surriscaldano L'ospedale corre ai ripari

8 Tuffo nell'Adda a Fara Annega immigrato

9 Frontale fra due auto Sei feriti, uno è grave

10 Scarica da trentamila volt Operaio ustionato, ma salvo

1 Esce sul balcone e trova un boa lungo un metro e 70

2 Yara, esame del dna su un fazzoletto

3 Anche Bossi choc contro la Kyenge «Una donna diversamente bianca»

4 L'Iper dell'Oriocenter via dal secondo piano Superficie dimezzata

5 Precipita in montagna Muore escursionista, professore al Sarpi

6 Boa a Seriate, tre casi in 10 mesi «È stato tremendo, ha spalancato subito la bocca»

7 Il vento della crisi soffia sulle dinastie

8 Agguato alla barista per violentaria

9 Podini, re del discount «Rilancio Ld al Nord»

10 Rumore degli aerei «Ecco la nuova rotta per evitare Colognola»

1 «Da solo a salvare una ragazza: gli altri filmavano con i cellulari»

2 Il carro armato che schiaccia le auto di Brescia e Roma

3 Patteggiò per abusi su due minori Ora il sacerdote è in servizio all'oratorio

4 Indossò il cappello con la penna ai funerali del presidente degli



0 0



Atalanta, il saluto allo stadio

0 0

Annunci

a Bergamo (10,835)

CALCIO europa league



|                           | 1     | X    | 2     |
|---------------------------|-------|------|-------|
| Zilina - Rjeka            | 2,15  | 3,30 | 3,10  |
| Rubin Kazan - Randers     | 1,20  | 6,00 | 11,00 |
| Din Zag - Hajduk Split    | 3,10  | 3,40 | 2,10  |
| Mil Donetsk - Kukesi      | 1,13  | 7,00 | 15,00 |
| Mec. Haifa - Ventspils    | 1,10  | 8,00 | 16,00 |
| Kuban - Motherwell        | 1,22  | 5,75 | 10,00 |
| Cerif - Qarabag           | 2,30  | 3,30 | 2,80  |
| Lech Poznan - Zalgiris    | 1,30  | 5,00 | 8,00  |
| Milbari - St. Etienne     | 9,00  | 5,00 | 1,28  |
| H. Gan Ael - Estoril      | 3,85  | 3,40 | 1,85  |
| H. Tel Aviv - Pandurii    | 1,80  | 3,50 | 4,00  |
| Differdange - Tromso      | 3,75  | 3,60 | 1,83  |
| Bursaspor - Vojvodina     | 1,53  | 3,85 | 5,50  |
| Thun - Hacken             | 1,60  | 3,75 | 5,00  |
| Zurigo - St. Liberec      | 1,70  | 3,50 | 4,50  |
| Milmo Ft - Swansea        | 3,40  | 3,50 | 1,95  |
| Traiszonspor - Din. Mnsk  | 1,30  | 5,00 | 8,00  |
| Astra Giur - Trecin       | 1,50  | 3,85 | 6,00  |
| Vitesse - Petrolul Ft     | 1,85  | 3,50 | 3,75  |
| Strømsgodset - Jablonec   | 1,73  | 3,60 | 4,25  |
| Sloccania - B. Floddiv    | 1,20  | 6,00 | 11,00 |
| M. Podgorica - Siviglia   | 10,00 | 5,75 | 1,22  |
| Standard - Xanthi         | 1,28  | 5,00 | 9,00  |
| Stet. Rossa - Chern Odes. | 1,85  | 3,50 | 3,75  |
| Rep. Vienna - Asteras Tr. | 1,60  | 3,75 | 5,00  |
| Udinese - Str Brijeg      | 1,08  | 8,50 | 20,00 |
| St. Johnstons - Ft. Mnsk  | 1,55  | 3,85 | 5,25  |
| Club Brugge - Slask Wrocl | 1,45  | 4,00 | 6,50  |
| Eredivisie - Aktobe       | 2,60  | 3,30 | 2,45  |

## E Paolo scommette su Mr Stamina



Un investimento a sorpresa lega Paolo Ligresti alla storia recente della Stamina Foundation di Davide Vannoni. Il legame emerge dalle note dell'ordinanza che ha portato agli arresti del Ligresti. Paolo, dal 4 aprile 2012, è infatti membro del consiglio di amministrazione della Medestea Biotech di Torino. Si tratta di una società che fa parte del gruppo Medestea Internazionale, guidato da Gianfranco Merizzi. Ovvero l'imprenditore che nei mesi scorsi è diventato il principale sponsor (con uno stanziamento di 2 milioni di euro) del discusso metodo Stamina, il trattamento con cellule staminali messo a punto da Vannoni. Ligresti junior non compare direttamente nell'azionariato della Medestea Biotech, dove figurano altri investitori che, come lui, hanno residenza in Svizzera. La sua quota (pari al 10 per cento) è infatti detenuta da una società domiciliata in Lussemburgo: la Saipa, che Paolo stesso ha battezzato nel novembre 2006,

dotandola di un capitale iniziale di 100 mila euro. Ancora lontana dai grandi guadagni, la Medestea Biotech è un'azienda specializzata negli integratori alimentari e rappresenta una delle tante iniziative della holding di Merizzi. Costituita nel 2006, tra il 2009 e il 2011 (ultimo bilancio disponibile) ha visto il fatturato triplicare, da 2,5 a 7,4 milioni. Nel suo complesso il gruppo farmaceutico raggiunge invece i 30 milioni di ricavi, dando lavoro a 80 dipendenti. Le prospettive di espansione sono legate per lo più allo sviluppo di un vaccino contro l'Aids e ad alcune molecole che Merizzi, in un recente incontro con "l'Espresso", ha definito «molto promettenti».

Fabio Lepore

L'INTERVISTA LA CASA SAN PIO HA ALLO STUDIO IL TRAPIANTO CONTRO LA SLA

# Vescovi, ricercatore con regole: «È immorale illudere chi soffre»

## LE CELLULE SCONOSCIUTE

**Non si può sostenere di avere il metodo migliore al mondo per tre o quattro malattie. Va dimostrato coi dati**

**Giulia Bonezzi**  
■ MILANO

«**LA SPERANZA** è un diritto, ma nel rispetto delle persone. Se vedo che per portare avanti un discorso poco documentato si pretende di forzare ogni regola facendo leva sull'emotività mi si accende una lampadina». Il caso Stamina la fa accendere ad Angelo Vescovi, direttore scientifico dell'Irccs Casa Sollievo della sofferenza di San Pio e della onlus Revert, che sta sperimentando il trapianto di cellule staminali cerebrali umane sui malati di Sla.

**Definisca «nel rispetto delle persone».**

«Non instillando false speranze in persone psicologicamente fragili, perché soffrono o vedono che chi amano sta morendo. E per questo che esiste un sistema di regole, che non è burocratico e amministrativo, ma deontologico, morale, etico. Alcune possono essere imperfette, e allora ci si batte per cambiarle, ma senza mettere in discussione il sistema. La comunità scientifica mondiale non è composta di pazzi che proteggono chissà quali mostruosi interessi; anzi molti, come noi, operano in maniera totalmente no-profit. E le regole sono a protezione delle

persone. Il loro rifiuto porta a uno scenario, non italiano ma mondiale, di cliniche che fanno leva sulla disperazione di persone che si convincono dell'esistenza di cure che, dannazione, non ci sono».

**E chi non ha speranze?**

«Anche le cure compassionevoli devono rispettare la regola *primum non nocere*. Utilizzando cellule certificate, che garantiscano criteri minimi di sicurezza anche a partire dalla conoscenza, incompleta, che abbiamo delle staminali. Io ci lavoro da trent'anni e le maneggio come dinamite, questa tracotanza nel trattare il futuro degli altri mi lascia perplesso. Senza contare che per sperimentare una preparazione su una certa malattia ci si deve basare su qualche tipo di evidenza. Non limitarsi a sostenere di avere il metodo migliore al mondo per tre, quattro malattie, come se le staminali fossero la panacea, senza aver prodotto mezzo dato. Poi se domani qualcuno trova una cellula che cura tutto, felicissimo di rimangiarmi queste parole. Ma davanti a dati validati in maniera incontrovertibile. Invece si è creata una situazione paradossale, sulla spinta di una pressione mostruosa ottenuta facendo leva sull'opinione pubblica. Mi sono arrivate minacce ogni volta che ho fatto questo discorso. E si rischia anche una perdita di credibilità del sistema italiano».

**In che senso?**

«Ultimamente mi arrivano richieste di chiarire se il mio trial sia approvato, com'è, secondo standard internazionali, o secondo la normativa italiana, ritenuta meno affidabile».

giulia.bonezzi@ilgiorno.net



# il caso Stamina, la rabbia delle famiglie

**La petizione on line lanciata dall'associazione che riunisce i genitori di bimbi malati di Sma ha già raccolto 1.200 firme «Perché escludere i nostri figli dalla sperimentazione?»**

DA MILANO **FRANCESCA LOZITO**

**B**ambini con la Sma sbattuti in tv per tutto un anno e ora "buttati via" perché non servono più? Sono duri i toni della petizione online lanciata da Famiglie sma (attraverso change.org) per chiedere ragione della possibile esclusione dalla sperimentazione con il metodo Stamina di tutti quei piccoli affetti dalla forma più grave di atrofia muscolare spinale. Quelli di cui i video, le foto, le pagine facebook hanno contribuito a creare un movimento di consenso popolare in favore delle infusioni con cellule staminali mesenchimali, con il consenso di Vannoni e i suoi che usano il social network più famoso al mondo per diffondere i propri messaggi. Consenso popolare nato grazie al traino della trasmissione *Le Iene* che ha consentito ai più di conoscere Stamina, in cui hanno creduto, nonostante i tanti punti oscuri sia della onlus - sotto inchiesta a Torino per truffa - sia della terapia - finora gli unici dati, quelli sui 5 bambini del Burlo Garolfo di Trieste, non sono confortanti. E in questi giorni un nuovo fascicolo è stato aperto sempre a carico di Stamina per tentata truffa alla Regione Piemonte.

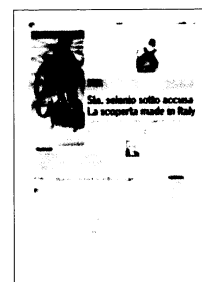
«Questa petizione può essere sottoscritta da tutti coloro che condividono la nostra indignazione e il nostro stupore - si legge nel testo -. Da quasi un anno ormai il caso Stamina ha "investito" la nostra comunità, abbiamo visto per tutto l'inverno in tv bimbi affetti da "Sma 1" trattati con il metodo stamina dopo aver fatto ricorso per accedere al trattamento. Il 30 giugno il dottor Vannoni dichiara, con nostro grande stupore di non volere la "Sma1" in sperimentazione. Il 1 agosto il protocollo stamina è stato consegnato e nella stessa data sono state rese note, sempre da Vannoni (violando la

riservatezza chiesta dalle istituzioni che si sono limitate a uno scarno comunicato sulla consegna, ndr) le patologie coinvolte nella sperimentazione - sla, paralisi cerebrali infantili e sindrome di Kennedy - con grande stupore la "Sma1" è fuori dalla sperimentazione».

In poche ore la petizione ha raggiunto le 1.200 firme e il numero è destinato a salire. I primi firmatari sono i genitori dei bimbi malati morti in questi anni. Nessun giudizio nel testo per chi ha fatto la scelta di ricorrere alla via giudiziaria per ottenere la cura. Piuttosto, la vicinanza umana di chi sa che cosa vuol dire avere generato un figlio condannato a morire prima dei due anni: «C'è chi ha intrapreso il percorso con Stamina per il proprio figlio, con la fiducia che una sperimentazione avrebbe aiutato a vederci chiaro; c'è chi invece attende l'avvio della sperimentazione per poter decidere. Tutti confidavamo - continuano - che la nostra fame di chiarezza venisse saziata da questa sperimentazione, e invece ci ritroviamo più affamati di prima. Non riusciamo davvero a comprendere perché, se questa terapia produce effetti positivi sulla Sma, come afferma Stamina, non si voglia fare la sperimentazione. Considerando che senza essa non si potrà mai verificare l'efficacia e la non pericolosità del trattamento e quindi non potrà mai diventare usufruibile da tutti, restando solo a disposizione di chi intraprende un percorso legale e di chi decide di affidarsi a Stamina, mentre noi vorremmo poterci affidare a certezze».

La risposta di Marino Andolina sui social non si è fatta attendere: ha accusato i promotori della petizione, con i soliti toni forti di essere "complici" di chi vuole la morte dei figli. Ma famiglie Sma risponde: «La violenza psicologica perpetrata con dichiarazioni strumentali e sconsiderate non può essere dimenticata e riecheggia ancora. La scomparsa della piccola Maria Sophia strumentalizzata come assassinio di Stato, le bare bianche della manifestazione a Roma, le promesse su Facebook di tracheotomie reversibili grazie alle staminali, sono atti ignobili che non possiamo dimenticare».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## l'esperto

## «Un metodo con troppi segreti»

**Remuzzi: ci vuole  
più trasparenza,  
il nostro compito  
è difendere i malati**

DA MILANO

**N**on ci sono ragioni per cui le carte consegnate a inizio mese da Davide Vannoni, presidente di Stamina, alla Commissione ministeriale incaricata di mettere a punto la sperimentazione per testare l'efficacia del metodo siano segrete e inaccessibili alla comunità scientifica. Questo il cuore dell'appello di 20 tra i più importanti ricercatori italiani. Non è tra i firmatari, ma ne sostiene le ragioni, il professor Giuseppe Remuzzi dell'Istituto Mario Negri di Bergamo.

**Perché serve trasparenza?**

Perché è una sperimentazione che partirà in condizioni fuori dall'ordinario. Da quasi un anno, infatti, il metodo Stamina si pratica in un ospedale pubblico su ammalati veri, senza che sia mai stato sperimentato e che nessuno sappia davvero di che cosa si tratti (i biologi di Stamina, stando all'ispezione ministeriale, preparano le infusioni di staminali senza che chi le somministra sui malati, i medici degli Spedali civili di Brescia, vengano informati sul contenuto del preparato. A confer-

marlo anche le testimonianze di alcuni familiari dei malati, ndr).

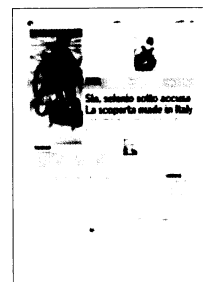
**Perché si insiste su questo punto? Perché a mio parere, ma anche di coloro che hanno firmato l'appello, è contro le regole della medicina e contro la legge. È il momento di diventare avvocati dei malati per difenderli da tutto quello che non ha basi scientifiche e può non fare loro bene.**

**Le strutture sanitarie di Bergamo sono state criticate per non aver preso in carico malati in lista d'attesa per le infusioni di Stamina.**

A parte il fatto che la Regione, prima di decidere, attende il via libera ministeriale alla sperimentazione (le altre Regioni sembrano orientate a fare altrettanto), Bergamo ha fatto bene a prendere le distanze: siamo di fronte a qualcosa che esce dai binari di medicina e scienza, di fronte ad analogie con il caso Di Bella di cui evidentemente i giudici che autorizzano il via libera alle cure non tengono conto. Ora il protocollo Stamina va esaminato secondo i criteri con cui Istituto superiore di sanità e Aifa giudicano tutti i protocolli. Inoltre deve essere anche approvato da un Comitato Etico come lo sono quelli di tutti gli altri. Questo è un passaggio importante per comprenderne definitivamente rischi e benefici ed evitare facili abbagli.

**Francesca Lozito**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**l'esperto**

**«Un metodo con troppi segreti»**

**Remuzzi: ci vuole  
più trasparenza,  
il nostro compito  
è difendere i malati**

DA MILANO

**N**on ci sono ragioni per cui le carte consegnate a inizio mese da Davide Vannoni, presidente di Stamina, alla Commissione ministeriale incaricata di mettere a punto la sperimentazione per testare l'efficacia del metodo siano segrete e inaccessibili alla comunità scientifica. Questo il cuore dell'appello di 20 tra i più importanti ricercatori italiani. Non è tra i firmatari, ma ne sostiene le ragioni, il professor Giuseppe Remuzzi dell'Istituto Mario Negri di Bergamo.

**Perché serve trasparenza?**

Perché è una sperimentazione che partirà in condizioni fuori dall'ordinario. Da quasi un anno, infatti, il metodo Stamina si pratica in un ospedale pubblico su ammalati veri, senza che sia mai stato sperimentato e che nessuno sappia davvero di che cosa si tratti (i biologi di Stamina, stando all'ispezione ministeriale, preparano le infusioni di staminali senza che chi le somministra sui malati, i medici degli Spedali civili di Brescia, vengano informati sul contenuto del preparato. A confer-

marlo anche le testimonianze di alcuni familiari dei malati, ndr).

**Perché si insiste su questo punto?**

Perché a mio parere, ma anche di coloro che hanno firmato l'appello, è contro le regole della medicina e contro la legge. È il momento di diventare avvocati dei malati per difenderli da tutto quello che non ha basi scientifiche e può non fare loro bene.

**Le strutture sanitarie di Bergamo sono state criticate per non aver preso in carico malati in lista d'attesa per le infusioni di Stamina.**

A parte il fatto che la Regione, prima di decidere, attende il via libera ministeriale alla sperimentazione (le altre Regioni sembrano orientate a fare altrettanto), Bergamo ha fatto bene a prendere le distanze: siamo di fronte a qualcosa che esce dai binari di medicina e scienza, di fronte ad analogie con il caso Di Bella di cui evidentemente i giudici che autorizzano il via libera alle cure non tengono conto. Ora il protocollo Stamina va esaminato secondo i criteri con cui Istituto superiore di sanità e Aifa giudicano tutti i protocolli. Inoltre deve essere anche approvato da un Comitato Etico come lo sono quelli di tutti gli altri. Questo è un passaggio importante per comprenderne definitivamente rischi e benefici ed evitare facili abbagli.

**Francesca Lozito**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

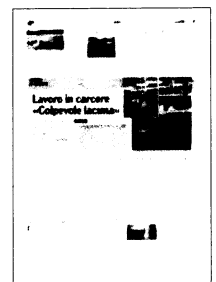


## Il Ministero su Stamina: «Il protocollo non è pubblico»

**I**l protocollo elaborato sulla base della metodica messa a disposizione della Stamina Foundation «dovrà essere utilizzato esclusivamente nell'ambito della sperimentazione promossa dal Ministero. È pertanto da escludersi qualsivoglia pubblicazione dello stesso». Lo precisa il Ministero della Salute, sottolineando pure che nell'ambito della riunione svoltasi l'1 agosto all'Istituto superiore di sanità «è stata anche avviata la discussione sulle patologie da includere nella sperimentazione». «Per facilitare il lavoro di valutazione da parte del Comitato – spiega inoltre il dicastero in una nota – il settore informatico dell'Istituto superiore di sanità ha predisposto un portale dedicato presso il quale è possibile accedere alla documentazione dall'esterno in modalità protetta. Il 7 agosto sono stati completati i relativi test, e il lavoro di valutazione da parte del Comitato è già stato avviato».

Con l'avvio della sperimentazione, afferma il dicastero, «le valutazioni saranno allargate all'osservatorio delle famiglie, come previsto dall'Ordinanza firmata dal ministro».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

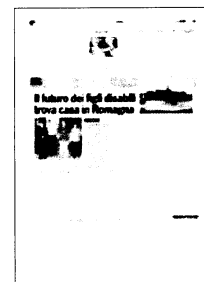




# «Stamina, la “non cura” ci costerebbe miliardi»

**A fare i conti è stato il direttore del Centro di medicina rigenerativa dell'università di Modena e Reggio Emilia**

**MODENA.** Il metodo Stamina, «la cura che non c'è, costerebbe decine di miliardi al Servizio sanitario nazionale». Soldi veri, per una «non cura». A calcolare quanto verrebbe a costare ai contribuenti, se davvero il trattamento di Vannoni venisse ammesso e se la scelta fosse lasciata alle Regioni, è stato lo scienziato Michele De Luca, direttore del Centro di medicina rigenerativa Ferrari dell'università di Modena e Reggio Emilia. «Un esempio - si legge nella nota esplicativa - può essere la Sicilia, dove ci sarebbero 250 pazienti in attesa. Grazie alla risoluzione proposta dalla Regione, tutti i pazienti sarebbero trattati nelle strutture pubbliche individuate. Ma le colture di cellule (staminali o meno che siano) sono prodotti medicinali e devono essere coltivate nelle cosiddette cell-factory, che applicano le norme Good manufacturing practices: il costo è di circa 30mila euro a coltura, quindi almeno 7,5 milioni di euro per i 250 pazienti siciliani. Naturalmente questa cifra sarebbe destinata a crescere, perchè non è dato sapere quante infusioni saranno eseguite per ogni paziente. Si parla di un minimo di 5, quindi il costo calcolato potrebbe quintuplicare: 37,5 milioni di euro solo per i pazienti siciliani in attesa». Ma non è tutto. «Tenendo una media, per difetto, di 250 pazienti per regione - continua l'analisi - si raggiungerebbe un totale nazionale minimo di 150 milioni di euro. A cui vanno sommati i 3 milioni già stanziati per la sperimentazione e i costi vivi legati alle operazioni cliniche per la somministrazione, ovvero trasferimenti dei pazienti, carotaggi, ricoveri, infusioni, personale medico e infermieristico, esami diagnostici...». Inoltre, «se poi pensiamo che Stamina ha dichiarato di aver già avuto 25mila richieste di trattamento, e le moltiplichiamo per i 30mila euro a coltura - prosegue De Luca - otteniamo una cifra impressionante: 750 milioni di euro. Per un solo trattamento a malato. Ma il metodo Stamina propone un minimo di 5 inutili infusioni ed ecco che arriviamo a circa 4 miliardi». Un conto comunque per difetto, precisa lo scienziato, «cui bisognerebbe aggiungere anche la costruzione di cell-factory dedicate (richiedono un investimento iniziale di svariati milioni), e i costi per il loro mantenimento, oltre all'assunzione e formazione di personale qualificato».



GLI SPRECHI PER LA TERAPIA CHE NON C'È

# Quanti miliardi spendereste per Stamina?

**Le cure compassionevoli (ma inefficaci) di Vannoni costeranno al Ssn e dunque al contribuente cifre astronomiche. Ecco i conti. Possiamo permettercelo?**

di Michele De Luca

**S**e qualcuno avesse pensato che con la consegna dei protocolli la tanto discussa vicenda Stamina sarebbe entrata nei binari della trasparenza, sappia che sbagliava. Il Paese continua a non avere alcuna idea del metodo, che rimane segreto, per imposizione di Vannoni Davide al ministero della Salute. Nel frattempo, il Movimento «Vite Sospese» emette un comunicato in cui annuncia una svolta epocale: «La Regione Sicilia ha approvato una risoluzione che individua due strutture sanitarie dove sarà possibile ottenere le "cure" secondo il metodo Stamina» e lo stesso Vannoni ha annunciato che anche l'Abruzzo ha aperto alle "cure" e che «si stanno muovendo anche tante altre Regioni».

Subito dopo la sen. Bonfrisco (Pdl) ha presentato un emendamento dell'art. 43 del cosiddetto "Decreto del fare" (poi ritirato ma trasformato in ordine del giorno della Commissione Bilancio del Senato), la cui approvazione avrebbe come conseguenza ultima quella di trasferire alle strutture sanitarie regionali il carico economico in materia di uso compassionevole di questa "non terapia", sottraendola di fatto al controllo nazionale.

Senza entrare nel merito della scientificità di una "non terapia" che fa ridere il mondo e della non corretta interpretazione del decreto Turco-Fazio sull'uso compassionevole fatta da Stamina fino ad oggi, cerchiamo di capire cosa comporterebbe questo passaggio di competenza alle Regioni.

Prendiamo ad esempio il caso della Sicilia, dove ci sarebbero 250 pazienti in attesa. Grazie alla risoluzione proposta dalla Regione tutti i pazienti (di cui non importa lo stato di gravità della patologia - altro tema su cui si dovrebbe aprire un capitolo di discussione) sarebbero trattati nelle strutture pubbliche individuate. Ma le colture di cellule (staminali o meno che siano) sono prodotti medicinali, come da legge Europea oltre che nazionale. Quindi, le cellule devono essere coltivate nelle cosiddette *cell-factory*, che applicano le norme GMP (*Good Manufacturing Practices*). Le cellule mesenchimali, coltivate secondo gli standard GMP, verrebbero a costare almeno 30mila euro a coltura, quindi almeno 7,5 milioni di euro per i 250 pazienti siciliani. Naturalmente questa cifra sarebbe destinata a crescere, perché non è dato di sapere quante infusioni saranno eseguite per ogni singolo paziente. Si parla di un minimo di cinque, quindi il costo calcolato potrebbe tranquillamente quintuplicare: 37,5 milioni di

euro, solo per i pazienti siciliani in attesa.

Tenendo una media, per difetto, di 250 pazienti per Regione si raggiungerebbe un totale nazionale minimo di 150 milioni di euro. A cui vanno naturalmente sommati i tre milioni già stanziati per la sperimentazione e i costi vivi legati alle operazioni cliniche per la somministrazione della "non terapia", ovvero trasferimenti dei pazienti, carotaggi, ricoveri, infusioni, personale medico e infermieristico, esami diagnostici, ecc.

Se poi pensiamo che Stamina ha dichiarato di aver già avuto 25mila richieste di trattamento, e le moltiplichiamo per i 30mila euro a coltura in GMP otteniamo una cifra impressionante: 750 milioni di euro. Per un solo trattamento a malato. Ma il "metodo" Stamina propone un minimo di cinque inutili infusioni per malato ed ecco che arriviamo a circa quattro miliardi di euro.

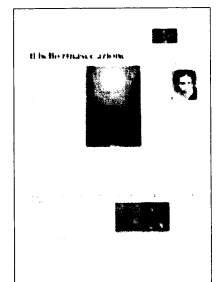
Stiamo ragionando sempre per difetto, perché Stamina sostiene che tutte le patologie rare (oltre 7mila) possono essere trattate col miracoloso metodo - a volte detto efficace, altre compassionevole. Si parla di svariate decine di miliardi di euro. Tutti a carico del Sistema Sanitario Nazionale che, sappiamo tutti, non gode di splendida salute.

Ma le *cell-factory* autorizzate in Italia sono soltanto 13. Quindi dovremo presumibilmente aggiungere anche la costruzione di *cell-factory* dedicate (che richiedono un investimento iniziale, solo per l'allestimento e l'equipaggiamento di svariate milioni di euro), e i costi per il loro mantenimento, che sono calcolabili, a spanne, in 500mila euro l'anno per la sola gestione, oltre alla assunzione e formazione di personale qualificato.

Dove si troveranno i soldi per pagare questa "non terapia"? Troppe volte si è parlato di gratuità di tali presunte cure. Ma per chi? Certo, per i pazienti. Ma qualcuno dovrà sostenere queste spese. Chi? Stamina? Difficile, vista l'entità delle cifre. Medestea che la sovvenziona? Difficile anche questo. Potrebbero forse farlo inizialmente, poi si tirerebbero indietro e sarebbero le Regioni, già in forti difficoltà finanziarie, a dover farsi carico dei costi, perché i pazienti pretenderebbero, continuando a ricorrere ai giudici, di ricevere lo stesso trattamento dei pazienti che li hanno preceduti, e che la TV dice che è una cura. E presumibilmente lo otterrebbero, in base alle recenti interpretazioni giurisprudenziali della Costituzione, per cui non sarebbero ammesse discriminazioni nell'accesso alla salute, confondendo il diritto alle cure certe con il diritto ad "una cura" - anche quando la cura non c'è.

Perché il metodo Stamina non è una cura. I costi del "metodo" sono reali. Così come sono reali i potenziali guadagni legati al suo sviluppo. Il metodo Stamina rimane invece una illusione (neanche una speranza) per la pletora di malati rari affetti dalle più svariate patologie che nulla hanno a che fare con le cellule staminali mesenchimali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## LETTERA APERTA ALLA COMMISSIONE

## Le ragioni per bandire Stamina

**L'appello di cinque scienziati alla Commissione Scientifica ministeriale che esamina il protocollo clinico del progetto di Vannoni**

**S**timati Colleghi ed Esperti, membri della Commissione Scientifica ministeriale che esamina il protocollo clinico Stamina, conoscendo e apprezzando le Vostre competenze, e mossi da timori per la salute dei pazienti e del sistema sanitario italiano, nonché per l'immagine della nostra scienza medica all'estero, auspichiamo che mettiate fine, alla tragica farsa della sperimentazione del cosiddetto metodo Stamina. Alla luce di quanto sin qui accaduto, pensiamo che sia urgente uscire dall'equivoco di aver a che fare con una vicenda di natura medico-scientifica, perché i fatti parlano altrimenti.

Si può documentare che:

a) Al Professor Vannoni e altre 12 persone sono stati contestati dal magistrato Raffaele Guariniello, dopo accurate indagini dei carabinieri dei Nas, i reati di somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute pubblica, truffa e associazione a delinquere. Per inciso, non riusciamo a immaginarci il presidente dei Nih o una figura equivalente di un Paese a libera scelta tra i G20, che accetterebbe di intavolare una trattativa con un signore che è pluri-indagato.

b) La Fondazione Stamina ha ripetutamente manipolato le informazioni, ad esempio non riconoscendo le risposte negative avute dal "metodo", che il "metodo" non era per nulla brevettato, che dal 2012 (o oltre) intesseva rapporti con una ditta farmaceutica e che, invece di trattarsi di un approccio originale, il cosiddetto "metodo", descritto in una grossolana richiesta di brevetto, è copiato e falsato da artefatti sperimentali prodotti da ricercatori russi - le prove del plagio sono state scoperte e pubblicate dalla rivista Nature.

c) La «Indagine Amministrativa diretta a verificare la regolarità dei trattamenti eseguiti con cellule staminali presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia nell'ambito della collaborazione con la "Stamina Foundation Onlus" di Torino», condotta dal ministero della Salute, Aifa, Centro Nazionale Trapianti (Cnt), disegna uno scenario di abusi raggelanti, che configurano una retrocessione morale della pratica medica a prima della Dichiarazione di Helsinki. Lo stesso presidente del Cnt in Commissione Affari Sociali, lo scorso aprile, definiva illegale quanto si è fatto agli Spedali Civili di Brescia.

d) Non è scientificamente pensabile e non esistono dati confermati per ipotizzare che cellule staminali mesenchimali si possano trasformare in neuroni terapeutici, come i responsabili di Stamina affermano che accadrebbe a seguito di una generica manipola-

zione biochimica.

e) I preparati della Fondazione Stamina, sequestrati dai Nas, sono stati esaminati dal Professor Massimo Dominici dell'Università di Modena nell'agosto 2012, il quale ha testimoniato presso il Ministero e in interviste pubbliche che erano inquinati e senza proprietà biologiche clinicamente significative.

f) Da interviste pubblicate e mai smentite, nonché da lettere ufficiali, risulta che il professor Vannoni abbia chiesto e ottenuto di discutere la composizione della Commissione. Egli si è accanito con insulti e minacce contro gli staminologi italiani che lo hanno criticato, ottenendo che non facessero parte della Commissione i migliori esperti di cellule staminali mesenchimali. Il professor Vannoni ha altresì dichiarato che il protocollo consegnato è semplificato in modo da poter essere usato da "inesperti", per cui non è affatto chiaro che cosa si andrebbe a sperimentare.

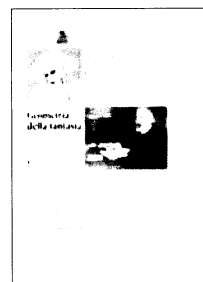
g) La lettura dei pochi testi pubblicati e della profusione di dichiarazioni scritte e immagazzinate nel data base di Facebook, dimostra l'assenza di qualunque idea sensata, nella testa dei proponenti, sia della biologia di base delle staminali sia della biopatologia e clinica delle malattie che si pretendono di curare, e della minima attenzione ai malati, che sono usati come cavie per provare quel che succede.

h) La comunità scientifica italiana, ai massimi livelli e cioè attraverso un documento dell'Accademia Nazionale dei Lincei votato dalle classi riunite, ha stigmatizzato la decisione di procedere alla sperimentazione - decisione presa per evitare l'impiego irresponsabile e generalizzato di false terapie cellulari inutili e pericolose, di fatto derubricate da farmaci a trapianti dal Senato, con devastanti conseguenze economiche e ingenti rischi per i pazienti.

i) Non è vero che malati e parenti chiedono lo pseudo-trattamento Stamina: il professor Vannoni dice cose che offendono i pazienti colpiti da atrofia muscolare spinale (Sma), e l'Associazione Famiglie Sma lo ha ripetutamente difeso dal proseguire nei suoi inganni ai danni dei malati e delle loro famiglie.

In qualunque Paese civile, questo elenco di fatti giustificerebbe la messa al bando della Fondazione Stamina e dei suoi imbrogli. L'attenzione sgomenta con cui i massimi esperti al mondo di staminali e ricerca clinica guardano a quel che sta accadendo in Italia richiede un segnale forte. Che voi potete dare.

*Con i nostri sentimenti migliori*  
 Gilberto Corbellini, *Sapienza Università di Roma*; Umberto Galderisi, *Seconda Università di Napoli*, *Presidente Stem Cell Research Italy*; Antonio Musarò, *Sapienza Università di Roma*; Pier Lorenzo Puri, *Sanford-Burnham Medical Research Institute, San Diego*, *Fondazione Santa Lucia, Roma*, Mario Stefanini, *Emerito Sapienza Università di Roma e Accademico dei Lincei*




# «Stamina, la “non cura” ci costerebbe miliardi»

A fare i conti è stato il direttore  
del Centro di medicina  
rigenerativa dell'università  
di Modena e Reggio Emilia

**MODENA.** Il metodo Stamina, «la cura che non c'è, costerebbe decine di miliardi al Servizio sanitario nazionale». Soldi veri, per una «non cura». A calcolare quanto verrebbe a costare ai contribuenti, se davvero il trattamento di Vannoni venisse ammesso e se la scelta fosse lasciata alle Regioni, è stato lo scienziato Michele De Luca, direttore del Centro di medicina rigenerativa Ferrari dell'università di Modena e Reggio Emilia. «Un esempio - si legge nella nota esplicativa - può essere la Sicilia, dove ci sarebbero 250 pazienti in attesa. Grazie alla risoluzione proposta dalla Regione, tutti i pazienti sarebbero trattati nelle strutture pubbliche individuate. Ma le colture di cellule (staminali o meno che siano) sono prodotti medicinali e devono essere coltivate nelle cosiddette cell-factory, che applicano le norme Good manufacturing practices: il costo è di circa 30mila euro a coltura, quindi almeno 7,5 milioni di euro per i 250 pazienti siciliani. Naturalmente questa cifra sarebbe destinata a crescere, perché non è dato sapere quante infusioni saranno eseguite per ogni paziente. Si parla di un minimo di 5, quindi il costo calcolato potrebbe quintuplicare: 37,5 milioni di euro solo per i pazienti siciliani in attesa». Ma non è tutto. «Tenendo una media, per difetto, di 250 pazienti per regione - continua l'analisi - si raggiungerebbe un totale nazionale minimo di 150 milioni di euro. A cui vanno sommati i 3 milioni già stanziati per la sperimentazione e i costi vivi legati alle operazioni cliniche per la somministrazione, ovvero trasferimenti dei pazienti, carotaggi, ricoveri, infusioni, personale medico e infermieristico, esami diagnostici...». Inoltre, «se poi pensiamo che Stamina ha dichiarato di aver già avuto 25mila richieste di trattamento, e le moltiplichiamo per i 30mila euro a coltura - prosegue De Luca - otteniamo una cifra impressionante: 750 milioni di euro. Per un solo trattamento a malato. Ma il metodo Stamina propone un minimo di 5 inutili infusioni ed ecco che arriviamo a circa 4 miliardi». Un conto comunque per difetto, precisa lo scienziato, «cui bisognerebbe aggiungere anche la costruzione di cell-factory dedicate (richiedono un investimento iniziale di svariati milioni), e i costi per il loro mantenimento, oltre all'assunzione e formazione di personale qualificato».



## STAMINA DAI BAMBINI AI PENSIONATI IL GIUDICE E IL PASTICCIO DELLE CURE

 Un altro giudice (di Fano questa volta) che impone all'Ospedale di Brescia il metodo Stamina. A Brescia hanno già l'acqua alla gola, un ammalato in più, con tanti che ne trattano, non sarebbe comunque un problema se non fosse che il malato ha ottant'anni. Insomma adesso Stamina non è più solo per bambini con malattie genetiche: la «cura» si prescrive anche a persone anziane con malattie degenerative del cervello (ma di ammalati così in Italia ce ne sono centinaia di migliaia).

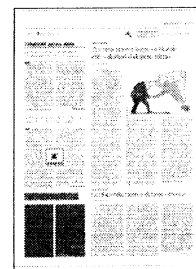
Il metodo è basato su cellule del midollo osseo che si trasformerebbero in cellule nervose e così possono curare di tutto: malattie rare ma anche Alzheimer, Parkinson e coma. Questo nessuno è mai riuscito a dimostrarlo e non è nemmeno plausibile con le conoscenze di oggi. «Ma il metodo è stato brevettato» dicono quelli di Stamina. Si c'è una richiesta di brevetto depositata che però non è stata accolta. E allora perché l'Ospedale di Brescia pratica queste «cure» di cui non si sa niente? Non lo so, non lo sa nessuno, ma è sbagliato, ed è contro la legge (il Direttore dell'Aifa intervistato proprio in questi giorni dal Corriere di Bergamo ha detto senza mezzi

termini che loro non hanno mai autorizzato nulla). L'Aifa se mai ha disposto che a Brescia si sospendesse tutto. A quel punto però un giudice ha imposto che chi aveva cominciato continuasse e altri hanno applicato quel provvedimento ad altri ammalati per non discriminarli. È giusto? A me pare proprio di no. Non spetta ai giudici decidere cosa si può fare e cosa no in medicina e per il metodo Stamina evidenze di efficacia non ce ne sono proprio (non solo, ma le cellule se non sono preparate secondo procedure estremamente rigorose trasmettono infezioni e tumori). «Ma quelli di Stamina dicono che loro fanno tutto questo in base alla legge Turco, quella delle cure compassionevoli». No, le cure compassionevoli sono un'altra cosa. È farmaco o procedura che sia già stato sperimentato e approvato, e che si può dare in casi molto particolari a malati che ne potrebbero avere beneficio, ma bisogna poterlo documentare.

In sintesi: le terapie non autorizzate dell'Ospedale di Brescia sono diventate un pasticcio dal quale bisogna uscire.

**Giuseppe Remuzzi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# Metodo Stamina, prima infusione

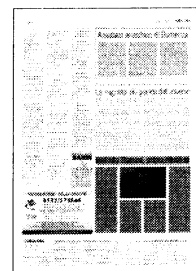
**NAPOLI** - Alla fine ha vinto la solidarietà del Web. Mattia F., 5 anni e mezzo, è volato agli "Spedali civili di Brescia" con un aereo del 118 della Regione Campania, e ieri ha ricevuto la prima infusione di cellule staminali adulte.

La rete si era mobilitata dopo un appello della madre di Mattia, Simona F., che aveva inviato l'8 agosto all'ospedale bresciano un video che mostrava il piccolo in preda ad una crisi respiratoria, conseguenza della Sindrome di Sandhoff, una rara malattia degenerativa del sistema nervoso centrale giunta purtroppo all'ultimo stadio.

I genitori di Mattia avevano ottenuto il 24 aprile un'ordinanza del Tribunale del lavoro di Napoli che imponeva alla struttura sanitaria di Brescia di curare Mattia con il metodo Stamina, ma l'esecuzione del provvedimento si era bloccata nelle lungaggini della lista d'attesa dell'ospedale.

Quando la speranza dei genitori, che partecipano da anni alla battaglia per la sperimentazione del metodo Stamina - autorizzata a maggio dal Parlamento con la conversione in legge del decreto dell'ex ministro della Sanità **Renato Balduzzi** - si stava spegnendo è arrivato il via libera. Alla prima infu-

sione con cellule staminali di un donatore per Mattia ha assistito il professor **Davide Vannoni**, ideatore del "metodo Stamina". Altre infusioni dovranno seguire a distanza di 40-50 giorni. Nel frattempo, Mattia F., appena sarà disponibile un aereo attrezzato con una rianimazione mobile, tornerà a Napoli, dove lo segue l'equipe di assistenza domiciliare dell'ospedale "San Paolo". «Adesso possiamo sperare almeno che la malattia non avanzi ancora», dice la madre, Simona F., ex titolare di una piccola boutique che ha abbandonato la sua attività per dedicarsi esclusivamente al figlio e ad una apposita Fondazione. Per il prosieguo della terapia non è ancora stabilito se si utilizzeranno ancora le cellule di donatori compatibili o piuttosto cellule prelevate dal padre o dallo zio di Mattia, che andranno coltivate in laboratorio prima dell'innesto. Il provvedimento approvato dal Parlamento prevede la sperimentazione clinica del "metodo Stamina" che utilizza cellule staminali mesenchimali (contestato da parte della comunità scientifica) per 18 mesi. Il finanziamento, a carico del ministero per la Salute, che ha stanziato 3 milioni di euro per garantire la continuità della terapia ai pazienti.



# Stamina, niente cure compassionevoli Il Tribunale conferma la sentenza

■ Anche il Tribunale collegiale ha confermato la sentenza del giudice Giovanni Gatto negando di fatto a una paziente l'accesso alle cure compassionevoli per il metodo Stamina.

Il reclamo era stato presentato dall'avvocato **Cristina Materazzi** e riguarda una signora cinquantenne lecchese affetta da sclerosi laterale amiotrofica dal 2009 e ormai prossima alla fase terminale della malattia.

A luglio il giudice del lavoro del tribunale di Lecco, Giovanni Gatto, aveva rigettato la richiesta avanzata dall'avvocato di accedere alle cosiddette "cure compassionevoli" e nei giorni scorsi il Tribunale collegiale ha confermato questa sentenza nel contenuto.

«Ovviamente sono molto amareggiata - afferma l'avvocato Materazzi - e con me lo sono anche i parenti di questa persona alla quale viene impedito di curarsi e di tentare di salvarsi nel modo migliore in cui crede».

«Dal momento che per la mia assistita non esiste nessun'altra soluzione terapeutica - aveva spiegato il legale lecchese dopo la prima sentenza - ero fiduciosa per via delle robuste sentenze emesse in questi mesi da giudici del lavoro di altri tribunali italiani, come Bari e Nola, invece il giudice ha negato l'autorizzazione, rilevando come l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, non ne permetta la sperimentazione».

Il **ministero della Salute** ha infatti emesso un provvedimento che stabilisce l'autorizzazione a continuare le infusioni di cellule staminali con il metodo Vannoni solo a chi ne abbia già fatta una, restringendo al massimo il numero di persone che possono accedere alle cure compassionevoli.

«Questo è in evidente contrasto con la libertà di cura che dovrebbe essere garantita a ogni ammalato, anche, e forse soprattutto, a chi, come la mia assistita, non ha davvero alcun'altra alternativa», il commento dell'avvocato Materazzi. ■



**SANITA'** Al Civile, grazie alla decisione del tribunale di Monza

# Staminali, prima bimba bresciana in lista d'attesa

**Silvana Salvadori**

La prima bimba bresciana potrà essere messa in lista d'attesa al Civile per ricevere le cure compassionevoli con metodo Stamina. Il suo nome è Chantal e fra un mese spegnerà la sua prima candelina.

Chantal è affetta da Sma1 e da gennaio, quando aveva solo tre mesi, non lascia il suo letto in rianimazione all'ospedale. Mamma Fabiana era stata la prima a presentare ricorso davanti al giudice del lavoro al Tribunale di Brescia per ottenere un decreto d'urgenza che inserisse Chantal in lista d'attesa, che giorno per giorno è andata allungandosi fino ad arrivare al 2014. Ma nonostante i vari ricorsi e reclami i giudici hanno sempre respinto la richiesta. Così a Fabiana non è rimasto altro che giocare l'ultima carta, a cui tante altre famiglie in Italia hanno fatto ricorso per avere un pronunciamento favorevole, ovvero cambiare città. Ha raggiunto la nonna che vive a Monza e, dopo aver ottenuto la residenza, ha presentato il ricorso d'urgenza al tribunale competente. Diversi bambini prima di Chantal avevano trovato terre-

no favorevole al tribunale brianzolo, e così è stato anche per la bimba bresciana. Chantal e Fabiana hanno vinto una battaglia, ma non la guerra. La tanto agognata infusione, insomma, non è proprio dietro l'angolo.

«**SONO FELICE** ma un po' preoccupata dalla lista d'attesa», confessa la mamma. Qualche settimana fa la bimba è stata colpita da un'infezione polmonare e non ha potuto lasciare l'ospedale. Ora Chantal sta bene, ma l'attesa per l'infusione rischia di essere lunga.

Nelle prossime settimane anche le altre famiglie bresciane che hanno presentato ricorso davanti ai giudici del lavoro di via Gambara riceveranno il responso. L'ordinanza di Monza, oltre ad essere un precedente, presenta anche un altro aspetto positivo per le famiglie bresciane: questa volta l'ospedale Civile non si è costituito in giudizio, come invece aveva fatto finora. Un ostacolo in meno sul cammino di chi è costretto a ricorrere al giudice, anche più volte, per permettere al proprio malato di accedere alle cure compassionevoli con il metodo Stamina. ●

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Una manifestazione a sostegno di Stamina Foundation davanti al Civile





LETTERA APERTA ALLA COMMISSIONE

# Le ragioni per bandire Stamina

## L'appello di cinque scienziati alla Commissione Scientifica ministeriale che esamina il protocollo clinico del progetto di Vannoni

**S**timati Colleghi ed Esperti, membri della Commissione Scientifica ministeriale che esamina il protocollo clinico Stamina, conoscendo e apprezzando le Vostre competenze, e mossi da timori per la salute dei pazienti e del sistema sanitario italiano, nonché per l'immagine della nostra scienza medica all'estero, auspichiamo che mettiate fine, alla tragica farsa della sperimentazione del cosiddetto metodo Stamina. Alla luce di quanto sin qui accaduto, pensiamo che sia urgente uscire dall'equivoco di aver a che fare con una vicenda di natura medico-scientifica, perché i fatti parlano altrimenti.

Si può documentare che:

a) Al Professor Vannoni e altre 12 persone sono stati contestati dal magistrato Raffaele Guariniello, dopo accurate indagini dei carabinieri dei Nas, i reati di somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute pubblica, truffa e associazione a delinquere. Per inciso, non riusciamo a immaginarci il presidente dei Nih o una figura equivalente di un Paese a libera scelta tra i G20, che accetterebbe di intavolare una trattativa con un signore che è pluri-indagato.

b) La Fondazione Stamina ha ripetutamente manipolato le informazioni, ad esempio non riconoscendo le risposte negative avute dal "metodo", che il "metodo" non era per nulla brevettato, che dal 2012 (o oltre) intesseva rapporti con una ditta farmaceutica e che, invece di trattarsi di un approccio originale, il cosiddetto "metodo", descritto in una grossolana richiesta di brevetto, è copiato e falsato da artefatti sperimentali prodotti da ricercatori russi - le prove del plagio sono state scoperte e pubblicate dalla rivista Nature.

c) La «Indagine Amministrativa diretta a verificare la regolarità dei trattamenti eseguiti con cellule staminali presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia nell'ambito della collaborazione con la "Stamina Foundation Onlus" di Torino», condotta dal **ministero della Salute**, Aifa, Centro Nazionale Trapianti (Cnt), disegna uno scenario di abusi raggelanti, che configurano una retrocessione morale della pratica medica a prima della Dichiarazione di Helsinki. Lo stesso presidente del Cnt in Commissione Affari Sociali, lo scorso aprile, definiva illegale quanto si è fatto agli Spedali Civili di Brescia.

d) Non è scientificamente pensabile e non esistono dati confermati per ipotizzare che cellule staminali mesenchimali si possano trasformare in neuroni terapeutici, come i responsabili di Stamina affermano che accadrebbe a seguito di una generica manipola-

zione biochimica.

e) I preparati della Fondazione Stamina, sequestrati dai Nas, sono stati esaminati dal Professor Massimo Dominici dell'Università di Modena nell'agosto 2012, il quale ha testimoniato presso il Ministero e in interviste pubbliche che erano inquinati e senza proprietà biologiche clinicamente significative.

f) Da interviste pubblicate e mai smentite, nonché da lettere ufficiali, risulta che il professor Vannoni abbia chiesto e ottenuto di discutere la composizione della Commissione. Egli si è accanito con insulti e minacce contro gli staminologi italiani che lo hanno criticato, ottenendo che non facessero parte della Commissione i migliori esperti di cellule staminali mesenchimali. Il professor Vannoni ha altresì dichiarato che il protocollo consegnato è semplificato in modo da poter essere usato da "inesperti", per cui non è affatto chiaro che cosa si andrebbe a sperimentare.

g) La lettura dei pochi testi pubblicati e della profusione di dichiarazioni scritte e immagazzinate nel data base di Facebook, dimostra l'assenza di qualunque idea sensata, nella testa dei proponenti, sia della biologia di base delle staminali sia della biopatologia e clinica delle malattie che si pretendono di curare, e della minima attenzione ai malati, che sono usati come cavie per provare quel che succede.

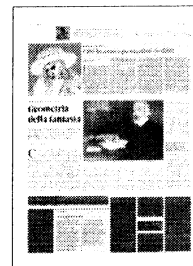
h) La comunità scientifica italiana, ai massimi livelli e cioè attraverso un documento dell'Accademia Nazionale dei Lincei votato dalle classi riunite, ha stigmatizzato la decisione di procedere alla sperimentazione - decisione presa per evitare l'impiego irresponsabile e generalizzato di false terapie cellulari inutili e pericolose, di fatto derubricate da farmaci a trapianti dal Senato, con devastanti conseguenze economiche e ingenti rischi per i pazienti.

i) Non è vero che malati e parenti chiedono lo pseudo-trattamento Stamina: il professor Vannoni dice cose che offendono i pazienti colpiti da atrofia muscolare spinale (Sma), e l'Associazione Famiglie Sma lo ha ripetutamente difeso dal proseguire nei suoi inganni ai danni dei malati e delle loro famiglie.

In qualunque Paese civile, questo elenco di fatti giustificerebbe la messa al bando della Fondazione Stamina e dei suoi imbrogli. L'attenzione sgomenta con cui i massimi esperti al mondo di staminali e ricerca clinica guardano a quel che sta accadendo in Italia richiede un segnale forte. Che voi potete dare.

*Con i nostri sentimenti migliori*

Gilberto Corbellini, *Sapienza Università di Roma*; Umberto Galderisi, *Seconda Università di Napoli*, *Presidente Stem Cell Research Italy*; Antonio Musarò, *Sapienza Università di Roma*; Pier Lorenzo Puri, *Sanford-Burnham Medical Research Institute, San Diego*, *Fondazione Santa Lucia, Roma*, Mario Stefanini, *Emerito Sapienza Università di Roma e Accademico dei Lincei*



ilFarmacista online.it

# Scienza e Farmaci

EDIZIONI HEALTH COMMUNICATION

Quotidiano della Federazione  Ordini Farmacisti Italiani

Lunedì 26 AGOSTO 2013

Home Federazione e Ordini Cronache Governo e Parlamento Regioni e Asl Lavoro e Professioni **Scienza e Farmaci** Studi e Analisi

Cerca nel sito

Share  stampa

segui ilFarmacistaonline.it



## Stamina. Nuovo affondo di Vannoni: "La sperimentazione sarà inutile"

**Il presidente di Stamina Foundation, a Radio Radicale, ha detto che il metodo sperimentato non è lo stesso utilizzato a Brescia e che non si arriverà mai alla fase 3 perché non ci sono i soldi necessari oltre ai tre mln già stanziati. Gallo (Ass. Coscioni): "Dichiarazioni molto gravi. Intervenga il Ministero".**

26 AGO - Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, è intervenuto nella trasmissione *il Maratoneta*, condotta da Mirella Parachini e Valentina Stella, in onda su Radio Radicale. Vannoni, in onda, ha dichiarato che il protocollo su cui avverrà la sperimentazione non è lo stesso della metodologia utilizzata agli Spedali civili di Brescia ma è una forma semplificata e che ha preteso che il protocollo venisse secretato perché di proprietà di Stamina e perché non ha brevetto. Inoltre si eviterebbe così la creazione di un mercato parallelo di queste metodiche fuori dall'Italia.

Sempre il presidente di Stamina ha aggiunto che la produzione delle cellule è a carico di Stamina Foundation e della piccola società farmaceutica Medestea e che i costi per il Ssn sono solo di poche centinaia di euro a paziente. Ha quindi smentito i calcoli di previsione del professor Michele De Luca che secondo Vannoni ha sbagliato su tutto perché, non conoscendo il metodo, è partito da presupposti errati.

Vannoni ha poi precisato che Stamina sta dimostrando che si riescono a produrre linee cellulari anche in un laboratorio non farmaceutico. Ha concluso sostenendo che lo Stato poteva risparmiarsi i 3 milioni di euro per le due prime fasi di sperimentazioni, perché intanto non si arriverà alla fase 3 della sperimentazione.

Filomena Gallo, Segretario dell'Associazione Luca Coscioni, sentite queste parole ha replicato "le dichiarazioni di Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, alla trasmissione *il Maratoneta* su Radio radiale lasciano davvero sgomenti: Vannoni ha sostenuto che il metodo che verrà sperimentato non è lo stesso utilizzato agli Spedali civili di Brescia e che non si arriverà mai alla fase 3 perché un membro della Commissione istituita dal **MINISTERO DELLA SALUTE** gli avrebbe detto che non ci saranno i soldi necessari, oltre i 3 milioni stanziati ora".

Filomena Gallo aggiunge che "Vannoni ha esplicitamente dichiarato che lo Stato poteva risparmiarsi i 3 milioni di euro. Sorge dunque spontanea la domanda: a cosa serve tutto questo? Cosa si sperimenterà? Cos'è questo metodo semplificato? Aggiunge - Vannoni - che non c'è brevetto, smentendosi rispetto alle precedenti dichiarazioni in cui affermava che la metodica era scritta nel brevetto stesso. Dunque siamo senza metodo e senza soldi per applicarlo sui pazienti. Non sarebbe il caso di smetterla di giocare con la salute delle persone e con la sofferenza delle loro famiglie? Chiediamo dei chiarimenti al Ministro della Salute su quanto detto da Vannoni".

26 agosto 2013


© RIPRODUZIONE RISERVATA

articoli precedenti

- :: Sbiancanti dentali. Quelli più "forti" solo dal dentista. Il nuovo regolamento UE
- :: Donna operata di tumore con l'ipnosi al posto dell'anestesia: "Non ho provato alcun dolore"
- :: Sclerosi multipla. Zamboni replica a studio canadese: "Il metodo usato nella ricerca è sbagliato"
- :: Influenza. Il **MINISTERO DELLA SALUTE**: "Non ancora certa utilità vaccinazione bambini sotto i 5 anni"
- :: Sclerosi multipla. Studio canadese: "Nessuna evidenza per il metodo Zamboni"

### iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1 Meeting Rimini. Rapporto Caritas e Banco farmaceutico. Gli italiani non hanno più soldi per i farmaci
- 2 Donna operata di tumore con l'ipnosi al posto dell'anestesia: "Non ho provato alcun dolore"
- 3 Destini incrociati. La sanità e la durata del Governo Letta. Cosa ci aspetta per settembre
- 4 Povertà sanitaria. D'Ambrosio Lettieri (PdL): "Rapida approvazione ddl sulla donazione dei farmaci"
- 5 Sardegna. Allarme Lingua blu: già arrivate quasi 300 segnalazioni
- 6 Disposto ritiro "Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale"
- 7 Sicilia. Accordo Regione-Federfarma su consegna farmaci per malati cronici
- 8 Epatite A in frutti di bosco. Virus riscontrato nei prodotti di 10 aziende
- 9 Sicilia. Farmacisti ospedalieri precari: "Accordo Regione-Federfarma favorisce solo farmacisti titolari"
- 10 Il "contatto sociale" tra operatore e paziente. La nuova frontiera della responsabilità professionale

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
| <b>ilFarmacista online</b><br>Quotidiano della Federazione<br>degli Ordini<br>dei Farmacisti Italiani<br><a href="http://www.fiofi.it">www.fiofi.it</a> | <b>Direttore responsabile</b><br>Andrea Mansioli | <b>Redazione</b><br>Eva Antonietti, Laura Berardi, Lucia Conti<br>Luciano Fassari, Ester Maragò,<br>Giovanni Rodriguez,<br>Stefano Simoni | <b>Editore</b><br>Edizioni Health Communication<br>srl<br><b>contatti</b><br>P.I. 08842011002<br>Riproduzione riservata. |  |
|---|--|---|--|---|

Copyright 2010 © Health Communication Srl. Tutti i diritti sono riservati | P.I. 08842011002 | iscritta al ROC n. 14025 | Per la Uffici Commerciali Health Communication Srl

# Stamina, nuove polemiche

DI **FRANCESCA LOZITO**

**C**aso Stamina, continua la polemica. Oggetto delle critiche stavolta è la sperimentazione, che dopo la consegna del protocollo da parte della società torinese all'Istituto superiore di sanità (avvenuta all'inizio di agosto) potrebbe partire in autunno. La commissione di esperti incaricata di individuare modi e luoghi di applicazione della metodica si riunirà nei prossimi giorni a Roma. Ma mentre sembra aprirsi lo spiraglio che consentirà di comprendere davvero se il discusso metodo di cura con le cellule staminali mesenchimali, ovvero del mi-

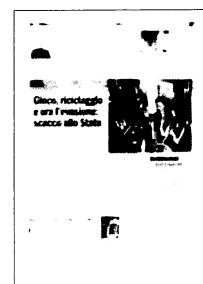
dollo osseo, sia attendibile o meno, le perplessità sulla sperimentazione vengono manifestate da entrambe le parti e con motivazioni ovviamente diverse.

Da una parte c'è Davide Vannoni, il presidente di Stamina foundation, che affidandosi alla solita modalità dei messaggi su facebook, si dice poco convinto che la sperimentazione possa essere applicata su larga scala: il suo ragionamento è che per la fase III, ovvero quella dell'applicazione clinica, ci vorrà per forza l'appoggio di una casa farmaceutica e questo a detta di Vannoni non consentirebbe l'applicazione «di massa» profilata invece da sempre

dalla onlus torinese attraverso il ricorso alla modalità di applicazione secondo le cure compassionevoli.

Dall'altra c'è una lettera aperta pubblicata domenica sul Sole 24 ore a firma di alcuni esperti - tra cui Gilberto Corbellini e Antonio Musrò, professori de La Sapienza -, che attacca Stamina come una «tragica farsa» chiedendo di desistere dal proseguire nel proprio lavoro ai membri della Commissione ricordando l'inchiesta di Torino in cui la onlus è coinvolta e i dati dell'ispezione di Brescia con cui l'Aifa ha giudicato il laboratorio inadeguato a questo tipo di coltura cellulare.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



DM STORIE

# SIAMO PRONTE A TUTTO PER CURARE I NOSTRI FIGLI

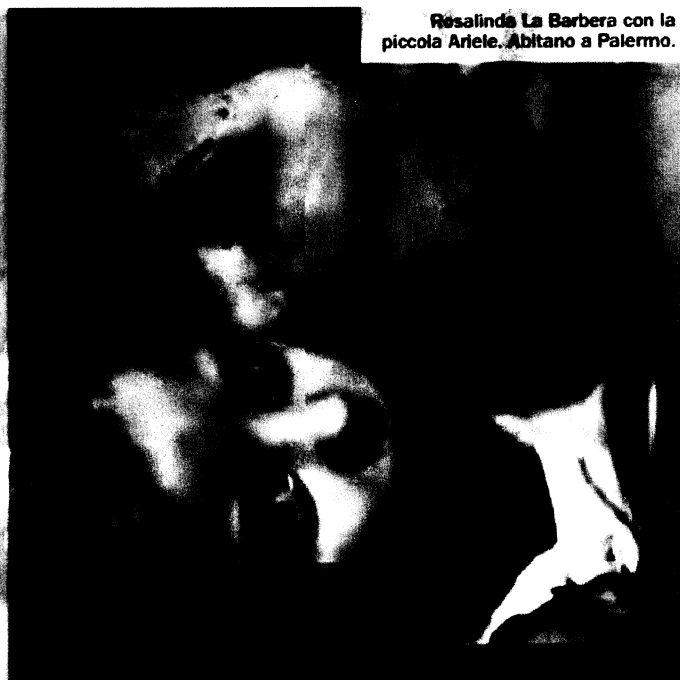
Inizierà a settembre, tra le polemiche, la sperimentazione del metodo Stamina. Gli scienziati lo criticano duramente. Ma per le famiglie dei piccoli con malattie rare è l'unica speranza di salvare i loro bambini. Ecco perché lottano. In prima fila, le mamme. Ne abbiamo incontrate tre

di ILARIA MORAN, scrivete a [attualita@mondadori.it](mailto:attualita@mondadori.it)

Da mesi centinaia di persone mangiano e dormono davanti a Montecitorio, a Roma. Un sit-in permanente per chiedere al governo di concedere a tutti la possibilità di essere curati con il discusso metodo Stamina. «Portate qui le bare, ce ne andremo», dicono. La storia di chi manifesta è uguale a quella di migliaia di famiglie che vedono amici e parenti ammalati da malattie neurodegenerative spegnersi a poco a poco perché per molti di loro una terapia ancora non esiste. La speranza si chiama, appunto, Stamina: è il sistema messo a punto dal dottor Davide Vannoni che consiste nella somministrazione di cellule staminali mesenchimali per curare particolari patologie, comprese quelle neurodegenerative. Il metodo utilizza 5 diversi tipi di cellule in quantità calibrate a seconda dei risultati da ottenere, dalla riduzione delle infiammazioni alla rigenerazione dei tessuti. Un approccio molto criticato dalla comunità scientifica perché il meccanismo del metodo Stamina non è mai stato svelato, né si conoscono gli eventuali miglioramenti dei malati. Per la legge Turco del 2006, si può accedere alle terapie compassionevoli di efficacia non provata solo in seguito a una sentenza del tribunale. Significa che i pazienti devono superare un lungo iter burocratico. Da qui la lotta delle famiglie: «Perché non esistano malati di serie A e di serie B». Tra mille polemiche, il governo ha stanziato 3.000.000 di euro per iniziare la sperimentazione clinica a settembre. Nell'attesa, come vivono le mamme dei piccoli malati? Perché vogliono a tutti i costi una cura non ancora sicura al 100%? Ce lo raccontano tre di loro.

## «Questa terapia è l'ultima possibilità per Ariele»

«Passo le mie serate curra sui manuali di neuroscienze. Studio non per passione, ma per necessità» racconta Rosalinda La Barbera. «Tre anni fa mia figlia Ariele è entrata in coma 48 ore dopo il parto perché affetta da una malattia genetica che colpisce una persona su 65.000: l'iperglicemia chetotica. In attesa che venga scoperta una cura, la mia piccola peggiora ogni giorno. Ma è una lottatrice. Il nome che le ho dato in ebraico significa "Leone di Dio" e lei si sta comportando così, come una leonessa. Anche se non parla, non cammina, non riesce a tenere la testa dritta e le crisi epilettiche scandiscono le sue giornate e quelle di tutta la famiglia. All'inizio ero scettica su Davide Vannoni e il suo metodo Stamina. Dopo aver visto un servizio in tv a Le Iene mi sono chiesta se fosse un ciarlatano. Poi ho scelto di tentare: è l'ultima possibilità rimasta. La decisione, però, spetta al tribunale di Palermo, perché abbiamo la residenza qui. Il giudice ha già detto di no una volta. Ma io voglio salvare Ariele: se perderò il ricorso, cambierò città».



Rosalinda La Barbera con la piccola Ariele. Abitano a Palermo.

## UN TRATTAMENTO DISCUSO

- 2009 Davide Vannoni, docente di Psicologia all'università di Udine, crea Stamina Foundation. È la onlus depositaria del metodo Stamina, che somministra cellule staminali come cura per le malattie degenerative.
- 2011 Gli Spedali Civili di Brescia sono la prima struttura pubblica che propone la terapia Stamina.
- 2012 L'Agenzia Italiana del farmaco e il tribunale di Brescia impongono l'interruzione della cura sollevando dubbi sulla sua legalità. E i familiari dei pazienti iniziano a mobilitarsi per difendere Stamina.
- 2013 Il metodo torna sotto i riflettori dopo che

certi equivoci occultati dall'indifferenza o dalla mala fede, tolgono sonno alle sue notti. Perciò sta elaborando un libro-inchiesta dedicato ai tradimenti che avvengono nel mondo della medicina. Ene anticipa gli argomenti in questa conversazione. «Partiamo dal presupposto che negli ultimi anni la medicina è cambiata molto», attacca. «Oggi si è affermata la convinzione che tutto debba basarsi sull'evidenza scientifica».

**Non è stato sempre così?**

«Prima contava di più l'impostazione personale del medico, e i giudizi erano formulati in base a piccole casistiche. Invece la medicina odierna si basa su terapie ed esami diagnostici che danno risultati sicuri, cioè ottenuti sempre e ovunque a condizione che siano rispettate certe caratteristiche. Manell'ambito di tale approccio si verificano numerosi tradimenti».

**Può dare qualche esempio?**

«Ce ne sono due eclatanti, uno nel passato prossimo e l'altro di questi giorni. Il primo, che risale a fine anni Novanta, è il caso della terapia Di Bella, riguardante la cura dei tumori. All'epoca si scatenarono giornalisti, politici e magistrati. Sull'onda dell'opinione pubblica, condizionata dal clamore mediatico sviluppato intorno alla vicenda, il ministero commissionò uno studio clinico, finanziato con soldi pubblici, che ha finito per dimostrare la mancanza di scientificità della terapia. Il secondo esempio è il caso Stamina, venuto di recente alla ribalta grazie a un servizio televisivo de "Le iene". Si tratta di una cura che promette d'intervenire su alcune malattie degenerative come la Sla con l'infusione di cellule staminali, e fino a poco tempo fa la proponeva un ospedale di Brescia. Non si basa su alcun presupposto scientifico dimostrato. Ma anche qui è stata così forte la pressione mediatica che in luglio è partita una sperimentazione alimentata dal denaro pubblico. Il sensazionalismo e l'enfaticizzazione di dati poco controllati rischiano di disorientare i pazienti, alcuni dei quali lasciano terapie utili per infilarsi in trattamenti privi di fondamento scientifico».

**La cattiva informazione si allea con i traditori?**

«Oggi la cassa di risonanza può essere enorme, il che può ingigantire i danni. Inoltre può succedere che gli studi sperimentali su un farmaco o una terapia non abbiano più, come motore trainante, la forza speculativa, e questo è un altro tradimento».

**Si riferisce ai conflitti d'interesse?**

«Sì. La questione è spinosa, capillare e molto più estesa di quanto si voglia ammettere nel nostro campo. Capita di anteporre all'onestà della ricerca e al benessere dei pazienti il proprio tornaconto, che sia economico, accademico o di potere politico. Negli ultimi anni si è cercato di arginare il fenomeno introducendo limiti nelle sponsorizzazioni e largite dalle industrie farmaceutiche e imponendo ai medici di dichiarare l'assenza di conflitti quando partecipano a congressi o pubblicano articoli scientifici. Ma per capire le dimensioni assunte dal problema basta considerare che i finanziamenti destinati alla ricerca biomedica dalle industrie sono un terzo della cifra investita dalle aziende nel marketing e nella promozione».

**Cosa fa una casa farmaceutica che si rende conto d'aver finanziato una ricerca i cui risultati confliggono con i suoi interessi?**

«Si trovano sempre dei piccoli escamotage per nascondere

quanto emerge dallo studio, che per esempio viene interrotto con il pretesto dell'esaurimento dei fondi. Oppure i dati vengono pubblicati in ritardo rispetto al momento in cui erano disponibili, così come altre volte, se gli esiti sono favorevoli, li si pubblica con troppo anticipo».

**Parliamo di medicine "alternative". Pensa che rappresentino un tradimento della scienza?**

«Non la vedrei così. I veri traditori, secondo me, sono i contestatori a senso unico. Non ho pregiudizi verso alcuna pratica: un prodotto omeopatico, naturale o di sintesi, va valutato per quanto garantisce obiettivamente. Ma non capisco perché certi certe voci critiche, con superficialità retorica e populismo, si scagliano solo contro l'industria del farmaco e non contro i giri d'interessi miliardari dei produttori di medicine alternative. Come se esistesse a priori un mondo buono e uno cattivo. Massiccio, poi, è il tradimento della medicina da parte della politica, che si dimostra interessata più alla gestione dell'apparato sanitario che alla pianificazione di programmi di sviluppo e ricerca riguardanti la salute pubblica».

**Ci sono prove concrete di tale tradimento?**

«Basta guardare la distribuzione delle risorse economiche che privilegia spesso scelte di morte rispetto a oggetti di vita. Parlo dell'acquisto da parte del governo italiano di novanta aerei caccia F35 per tredici miliardi di euro, cifra con cui si potrebbero rinnovare le apparecchiature diagnostiche della maggioranza degli ospedali italiani. Da questa carenza di fondi statali dipende il fatto che molte ricerche possano essere finanziate solo grazie ai contributi dei sostenitori privati di *charity* come Telethon e l'Airc. Senza di loro non si andrebbe avanti. Oppure intervengono le case farmaceutiche, coi rischi che s'è detto. Non dimentichiamo inoltre che la scarsa considerazione dimostrata dalla politica nei confronti della medicina comporta ricasci gravi sulla situazione della mobilità dei ricercatori».

**Sta lamentando l'esodo degli scienziati italiani all'estero?**

«Non vorrei essere frainteso: la mobilità è sempre esistita ed è una grande opportunità di crescita e di arricchimento culturale. Ma andrebbe sfruttata meglio agevolando il ritorno dei ricercatori in Italia, il che purtroppo non accade. Quattro vincitori di Nobel per la medicina, Rita Levi Montalcini, Salvatore Lauria, Renato Dulbecco e Mario Capecchi, hanno meritato il premio per ricerche realizzate interamente fuori dai nostri confini».

## La serie

Dopo le interviste a Franca Valeri e Fabio Vacchi, la serie sui vari significati del tradimento prosegue con Claudio Andreoli. A seguire il filosofo Carlo Sini e lo scrittore Andrea De Carlo

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Veronica Arneri ha in braccio Ginevra, il marito Michele tiene Sophia. Vivono ad Alessandria.

### «Grazie a Stamina la mia Ginevra è migliorata»

«A 3 anni Ginevra ha già superato 2 enormi barriere: il tribunale e la lista d'attesa in ospedale. Adesso è al suo secondo trattamento con il metodo Stamina, a Brescia. Già dopo il primo era più rilassata, aveva il corpo meno contratto. Se ora la chiamo, gira gli occhi e la testa: è un vero miracolo» racconta Veronica Arneri. E ricorda: «Quando Ginevra aveva 3 mesi ha iniziato a piangere per giorni senza mai fermarsi. Tutti pensavano che fossi una mamma troppo ansiosa, ma poi le è stata diagnosticata una grave forma neurodegenerativa: la malattia di Krabbe. Con Stamina io e mio marito Michele siamo stati fortunati: abbiamo fatto subito ricorso al tribunale e abbiamo vinto. Un altro bimbo in cura a Brescia, che ha lo stesso problema di Ginevra, è molto migliorato. Questo mi dà forza. Anche se ho dovuto lasciare il lavoro per stare con lei: a ogni boccone rischia di soffocare, non respira da sola, non vede. Il metodo Stamina è uno spiraglio di speranza. Mancano 3 trattamenti per terminare il ciclo della terapia, ma la nostra battaglia continua».



Lina Procentese con il figlio Giovanni e il marito Giuseppe. Vivono a Salerno.

### «Aspetto che Giovanni cominci la cura a ottobre»

«Una delle poche passioni ancora intatte di Giovanni è il calcio: i ricordi più lucidi della sua vita da bimbo sano sono i nomi dei giocatori del Napoli» confida Lina Procentese. «Era un piccolo sveglio, oggi alcune cose restano indelebili, molte altre le perde ogni giorno. Ma non può fare a meno dello sport e della pizza. Fino all'età di 6 anni Giovanni stava bene, poi le maestre hanno notato qualcosa di strano: si agitava, non riusciva a concentrarsi, cadeva all'improvviso. Dopo qualche mese è arrivata la diagnosi: Niemann-Pick di tipo C, una rara malattia neurodegenerativa che corre più di una Ferrari. Ci sono solo 35 casi in Italia, 500 nel mondo. Ora mio figlio ha 9 anni, mangia a fatica, usa un sondino e ha grossi problemi motori. Io e mio marito abbiamo ottenuto il provvedimento d'urgenza per accedere alle cure con Stamina. Dovremmo iniziare a ottobre. Intanto non faccio altro che controllare la casella email in attesa di una risposta dall'ospedale. Ma la lista d'attesa è lunghissima e molti pazienti, mentre aspettano, muoiono».

alcuni servizi giornalistici ne mostrano gli effetti benefici su bambini con atrofia muscolare spinale. Il **15 maggio** la commissione Affari sociali della Camera approva l'avvio della sperimentazione. Il **31 luglio** l'Abruzzo individua due strutture sanitarie in cui autorizzare il trattamento. Il **1° agosto** la Sicilia fa altrettanto. Il **5 agosto 20** ricercatori scrivono una lettera aperta al ministero della Salute chiedendo di rendere pubblico il protocollo di cura. Il **12 agosto** il ministero risponde che lo manterrà segreto fino alla fine della sperimentazione. Che parte a **settembre** e dura 18 mesi.

**Le ragioni del pro** -La cura non ha gravi effetti collaterali. Questo è già un buon motivo per appoggiarla. Stamina dà una speranza ai familiari. Il fa andare avanti: ognuno ha il diritto di vivere, e anche di morire, con dignità» spiega Imma Florio, medico di Sofia, la bimba di Firenze affetta da leucodistrofia metacromatica che è diventata il simbolo della lotta di tutti i pazienti italiani.  
**Le ragioni del contro** -«O si mostrano i risultati o non sappiamo di cosa si sta parlando» dice Elena Cattaneo, direttrice del laboratorio sulle cellule staminali dell'università di Milano. «La sperimentazione è importante per verificare se una cura funziona. La scienza non può basarsi sui video pubblicati su YouTube dai pazienti che raccontano i loro miglioramenti. È pericoloso».

# Torna a casa la piccola Smeralda curata con il metodo Stamina

**TRATTATA  
CON LA CONTROVERSA  
TECNICA DI VANNONI  
ERA RICOVERATA  
ALL'OSPEDALE  
DI CATANIA  
LA STORIA**

CATANIA Dopo tre anni in ospedale la piccola Smeralda, una delle bambine simbolo delle cure Stamina degli Spedali Civili di Brescia, ieri è tornata a casa. Ad accompagnarla nel tragitto dalla rianimazione pediatrica dell'ospedale Garibaldi di Catania alla sua abitazione c'erano il papà Giuseppe e i rappresentanti del movimento Vite sospese, che lo rende noto con un comunicato. È la prima volta, da quando è nata, che la piccola Smeralda va a casa. La bambina è in coma dalla nascita per problemi durante il parto. Secondo i sostenitori del metodo Stamina, grazie alle cure è sopravvissuta e le sue condizioni di salute hanno fatto registrare nel tempo miglioramenti. Il movimento Vite sospese sottolinea come «i video del prima e dopo le cure diffusi su Internet e in tv l'hanno trasformata in un caso simbolo del funzionamento del controverso metodo di Davi-

de Vannoni».

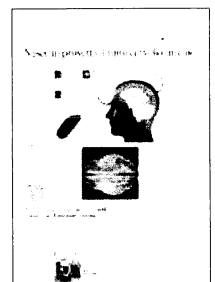
«Oggi avviene quello che sarebbe dovuto avvenire ventinove mesi fa - spiega il padre della piccola - e che purtroppo non c'è stato, per un errore il cui conto altissimo paga Smeralda». Giuseppe ritiene «doveroso ringraziare il personale medico» dell'ospedale Garibaldi di Catania che «per due anni e mezzo l'ha assistita in Neonatologia e in Rianimazione: se Smeralda oggi è viva è grazie a loro». «Ed è sempre grazie a loro - sottolinea - che abbiamo potuto intraprendere il percorso della cura Stamina, che, ad oggi, è l'unica possibilità che potrebbe avere la nostra bambina». Smeralda è nella sua stanzetta, ma sarà seguita da infermieri e medici in maniera costante anche a casa.

## L'INFLUENZA

Vannoni attribuisce al suo metodo i risultati: «Smeralda era una bimba data per spacciata, quando parlai per la prima volta con i medici mi dissero che aspettavano soltanto che un'influenza se la portasse via. Ora è reattiva, se viene chiamata si gira, ed è anche molto combattiva, ha superato una polmonite in cinque giorni».

R. I.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



ti, il ritorno a casa di ieri. «Smeri, muovi la mano, amore...», le dice la mamma in un video sul telefonino. E la piccola, dal silenzio del suo mondo, dondola la manina. Una lacrima le scivola sul viso, tondo e paffuto, come di porcellana.

Da Roma si congratula Vannoni: «Stare a casa con la sua famiglia non potrà che stimolare Smeralda a fare nuovi progressi». Ma è polemico con la sperimentazione autorizzata dal Ministero in settembre e che costerà 3 milioni di euro. Spiega: «Per curare su vasta scala col metodo Stamina, serve la fase tre, quella clinica, però non è previsto che lo Stato la finanzi e ci hanno chiesto di trovare una casa farmaceutica che la paghi». (\*CAGR\*)



# SCIENZA E SALUTE

## LA BATTAGLIA DI SMERALDA

di Carmela Grasso

# CURA STAMINA TORNA A CASA LA BIMBA CATANESE NATA IN COMA

È UNA DEI PICCOLI «SIMBOLO»  
DEL METODO VANNONI  
DOPO IL SÌ DEI GIUDICI  
«MA LO STATO NON FINANZIA»

**S**meralda Camiolo, una delle bambine-simbolo delle cure Stamina del professor Davide Vannoni, ha già vinto: questa mattina, per la prima volta da quando è nata (1 marzo 2011), la luce del giorno la troverà nel letto della sua casa, a Catania, con la famiglia ancora in pigiama: mamma e papà potranno darle la carezza del buongiorno, i fratellini Alice e Nicolò gireranno festosi attorno al suo letto prima di fare colazione nella cucina accanto, da dove le giungerà il profumo del caffè e dei biscotti.

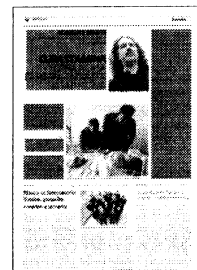
Ha già vinto, Smeralda, perché, nata con parto naturale un'ora dopo la gemella, pur essendo una bambina «sana», ovvero senza alcun tipo di malattia neurodegenerativa, è in coma da quando è venuta al mondo. E da quel tragico 1 marzo, Smeralda ha sempre vissuto nelle stanze asettiche dell'ospedale, il reparto di Rianimazione pediatrica del Nuovo Garibaldi di Nesima, attaccata a una macchina che la fa respirare e che la nutre. I medici la davano per spacciata, le assegnavano poche settimane di vita. Per la burocrazia ospedaliera Smeralda ha subito un'asfissia ipossido-ischemica durante alcune «complicazioni» sopravvenute in sala parto. Ma i Camiolo, in proposito, non hanno dubbi: un cesareo avrebbe scongiurato qualsiasi rischio sulle bambine e su Valeria, la madre, trentacinquenne all'epoca dei fatti e alla trentanovesima settimana di gestazione (tempo alquanto prolungato per una gravidanza gemellare).

Un terribile caso per il quale la famiglia attende con ansia il verdetto della giustizia. Che ai Camiolo, intanto, che si ritengono vittime di un episodio di malasanità, ha già dato ragione, un an-

no fa, quando il giudice del Tribunale del lavoro ha ritenuto «illegittimo» lo stop alla cura con le cellule staminali - che nel caso di Smeralda, precisiamo, sono le sue stesse cellule, trattandosi appunto di una bambina «sana» - decretato dall'Aifa (l'Autorità italiana dei farmaci), nel maggio 2012 perché, ha scritto il giudice, «nessuno ha il diritto di negare la speranza».

Un passo indietro. I Camiolo, dopo la diagnosi dei medici di Catania, non si danno per vinti. Cominciano, da soli, una ricerca sul web per chiedere alla medicina e alla scienza soluzioni e rimedi per restituire alla normalità la loro bambina. Papà Giuseppe ha lavorato per diversi anni negli Usa, è pratico con l'inglese. Spediscono la cartella clinica alle università e ai centri di ricerca delle migliori università internazionali. E se nessuno si fa vivo dalle «cattedre» italiane, luminari acclamati dalle riviste scientifiche di tutto il mondo rispondono ai Camiolo nel giro di 24 ore. Sono costernati: non possono intervenire con alcun protocollo perché la piccola non ha una patologia neurodegenerativa. Altri centri di ricerca provano a «vendere» speranze ma chiedono, senza garanzie, 30-40 mila euro. Quindi l'incontro, inizialmente virtuale, con il sito di Stamina Foundation. «Il presidente Vannoni - racconta Camiolo - mi dice che potrebbero esserci dei miglioramenti nello stato di salute di Smeralda: non ci promette nulla, chiarisce che sono cure cosiddette «compassionevoli», ma non chiede denaro».

Autorizzato dagli enti competenti, il metodo Stamina debutta negli Spedali Civici di Brescia. Smeralda comincia il ciclo di trattamenti. Un vero e proprio «autotrapianto» di staminali che, ironia della sorte, idonee al 100% al trapianto eterologo, hanno già aiutato a stare meglio alcuni bambini affetti da malattie neurodegenerative. Le cellule «totipotenti» di Smeralda sono sufficienti per cinque cicli di cura. E già dopo i primi due, lei reagisce: apre gli occhi, è più rilassata e, soprattutto, respira da sola per tre giorni interi. Poi lo stop dell'Aifa, il verdetto del giudice, la ripresa delle infusioni ogni trimestre, nuovi sensibili miglioramen-



**Il caso**

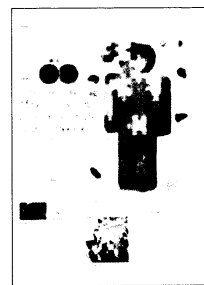
# Polemiche su Smeralda, paziente simbolo del metodo Vannoni dimessa ieri. I medici: nessun progresso Stamina, ancora tensioni sul via alla sperimentazione

**MICHELE BOCCI**

**FIRENZE** — Si riunisce oggi il comitato di esperti nominati dal ministero che dovranno decidere come procederà la sperimentazione del metodo Stamina. Hanno esaminato il protocollo consegnato dal presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni, all'inizio di agosto. Si tratterebbe di un testo poco originale, che ha lasciato dubbi in alcuni degli studiosi: non introduce novità rispetto alle terapie a basse di staminali già usate. Oggi si dirà se andare comunque avanti con la sperimentazione, indicando quali patologie curare e dove e quanti pazienti coinvolgere. Non è escluso che qualcuno chieda di non fare la ricerca.

Ieri ha lasciato l'ospedale Garibaldi di Catania ed è tornata a casa Smeralda, la bimba di tre anni in stato vegetativo dalla nascita trattata a Brescia con il metodo Stamina. Per Vannoni si tratta di una conquista. «Era data per spacciata, aveva una paralisi devastante, non respirava, non reagiva. Oggi può respirare da sola, reagisce agli stimoli, quando viene chiamata si gira». Tutti progressi seccamente smentiti dal primario della rianimazione pediatrica del Garibaldi, Giuseppe Ferlazzo, che ha seguito la bimba fino a ieri. «Dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli obiettivi che ci eravamo dati. Avevamo consentito alla cura con le staminali perché recuperasse la funzione respiratoria. Non è successo. È a casa con due respiratori, perché uno è di riserva. Crescendo ha acquistato un po' di tono muscolare e quindi le cose appaiono un po' migliorate ma gli esami dicono che la situazione neurologica è sempre la stessa». Dall'associazione "Vite sospese" hanno detto che se non avesse fatto le staminali sarebbe morta. «Questo lo posso escludere», dice il primario.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Gli esperti del ministero della Sanità hanno rinviato di una settimana la decisione sul discusso**

**protocollo presentato lo scorso 1 agosto dal presidente della Fondazione torinese**

# Stamina, confronto sempre più serrato I medici: tanti dubbi

*Il primario: «Quella guarigione non esiste»*

**Smentita la rigenerazione cerebrale di una bambina che era stata dimessa dopo la cura con staminali**

DA MILANO **FRANCESCA LOZITO**

**M**etodo Stamina, una settimana di attesa per conoscere la valutazione della commissione di esperti incaricata dal ministero della Salute di esaminare le carte consegnate dal presidente della Fondazione torinese Davide Vannoni il 1° agosto scorso.

Questo quanto è emerso dalla riunione tenutasi ieri all'Istituto superiore di sanità. Nessun comunicato ufficiale, nessuna presa di posizione in un momento particolarmente delicato per una vicenda - quella della somministrazione delle cellule staminali del midollo a malati con svariate patologie inguaribili - che ormai va avanti da più di un anno. Tanto è infatti trascorso da quando un giudice del tribunale del lavoro ha emesso la prima ordinanza per far saltare il divieto di produrre cellule del midollo al laboratorio degli Spedali civili di Brescia, a seguito di una ispezione dell'Aifa, che aveva riscontrato nel nosocomio della città lombarda diverse inadeguatezze per questa produzione cellulare "avanzata", a partire dalle più elementari condizioni di sicurezza. Un centinaio ad oggi le perso-

ne che hanno vinto il ricorso, in gran parte ancora in lista d'attesa.

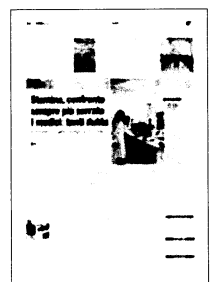
Per parte sua Davide Vannoni, leader di Stamina, non si dice per nulla dispiaciuto di un possibile stop della sperimentazione a livello ministeriale, sancita dalla legge votata nel maggio scorso dai due rami del Parlamento: l'obiettivo dichiarato dal presidente di Stamina con ripetuti post sui social media è quello di continuare a somministrare le sue cellule come "cure compassionevoli" secondo un protocollo, quello in uso a Brescia, diverso - per sua stessa dichiarazione - da quello consegnato alle istituzioni. Una dichiarazione che non contribuisce di certo a fare chiarezza e che aumenta il clima di tensione. Sempre ai ferri corti anche la disputa tra Stamina e il mondo della scienza. Numerosi i ricercatori che hanno ribadito come la Fondazione torinese non rientri nella legge sulle terapie compassionevoli Turco-Fazio, proprio perché non esistono riscontri scientifici sulla sua efficacia.

Vannoni è poi tornato ad attaccare le famiglie dei malati di Sma che avevano chiesto ragione sull'esclusione della forma più grave di questa patologia, la Sma1, motivata dal professore torinese con una presunta inesistenza di esperti in grado di valutarla. In un comunicato "Famiglie Sma" ricorda che proprio l'Italia sarà uno dei pochi Paesi, dopo gli Stati Uniti, ad ospitare la fase clinica della sperimen-

tazione di un "farmaco antisenso" che potrebbe costituire una risposta concreta a questa malattia. Al punto che la Fondazione Telethon ha appena stanziato 226 mila euro per questo progetto.

È intanto scoppia il caso di una bambina, Esmeralda Camiolo, affetta da encefalopatia post anossica dalla nascita, che ha fatto cinque infusioni agli Spedali civili, dimessa l'altro ieri dall'Ospedale Garibaldi di Catania. Vannoni ieri ha dichiarato che «nessuno può negare che la sua impalcatura cerebrale si stia rigenerando». Ma il primario della rianimazione pediatrica che l'ha avuta in cura, Giuseppe Ferlazzo, smentisce sulla base di risonanze magnetiche ed elettroencefalogrammi fatti alla piccola: «La bimba è andata a casa con due respiratori - dice -. Le cellule staminali non hanno riparato il danno del tronco encefalico e questo non le permette di respirare autonomamente. Non c'è nessuna modifica alla sua condizione neurologica».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## LA BIMBA SIMBOLO DEL METODO STAMINA HA LASCIATO LA RINANIMAZIONE DEL GARIBALDI

# Smeralda a casa. Il papà: «E' come se fosse rinata»

Ventinueve mesi dopo la sua nascita la piccola Smeralda è finalmente tornata a casa. Ieri mattina la bimba ha lasciato la Rianimazione pediatrica dell'ospedale Garibaldi di Catania accompagnata dal papà Giuseppe e dai rappresentanti del movimento Vite sospese, che lo rende noto con un comunicato per raggiungere l'abitazione dove vivono i genitori e i fratellini.

È la prima volta, da quando è nata, che la piccola Smeralda, in coma dalla nascita per problemi insorti durante il parto, va a casa. Un risultato possibile, secondo i sostenitori del metodo Stamina, grazie alle cure a cui è stata sottoposta a Brescia che le hanno permesso di sopravvivere e di migliorare nel tempo le sue condizioni di salute. «È come se oggi fosse rimata - dice il padre di Smeralda - finalmente può stare insieme alla sorella gemella, Alice, e al fratellino più grande, Nicolò, e a tutti noi. Il suo rientro è una cosa bellissima. Oggi avviene - ha aggiunto - quello che sarebbe dovuto avvenire 29 mesi fa e che purtroppo non c'è stato, per un errore il cui conto altissimo paga Smeralda». Il papà della piccola ritiene «doveroso ringraziare il personale medico» dell'ospedale Garibaldi di Catania che «per due anni e mezzo l'ha assistita in Neonatologia e in Rianimazione: se Smeralda oggi è viva è grazie a loro». «Ed è sempre grazie a loro - sottolinea - che abbiamo potuto intraprendere il percorso della cura Stamina, che, ad oggi, è l'unica possibilità che potrebbe avere la nostra bambina». Il movimento Vite sospesa sottolinea dal canto suo come «i video del "prima" e "dopo" le cure l'hanno trasformata in un caso simbolo del funzionamento del controverso metodo di Davide Vannoni».

Smeralda sarà seguita anche a casa da infermieri e medici in maniera costante.

«Smeralda torna a casa dopo anni di cura con il tanto discusso metodo Vannoni - afferma Paola Binetti, deputata di Scelta Civica - di cui a breve inizierà la sperimentazione prevista dal decreto Balduzzi. Comunque vada è per tutti una bellissima notizia». «Smeralda era data per spacciata - afferma Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation - quando parlai per la prima volta con i medici. Ora è reattiva, se viene chiamata si gira, ed è anche molto combattiva, ha superato una polmonite in cinque giorni. Già dopo la prima infusione è riuscita per qualche tempo a respirare autonomamente - spiega - l'ipertono agli arti è sparito e nessuno può negare che la sua impalcatura cerebrale si stia rigenerando. E stare a casa con la sua famiglia non potrà che stimolarla continuamente».



## CATANIA Data per spacciata prima del trattamento con Stamina

# La bimba da tre anni in coma è tornata a casa e ora reagisce

**CATANIA.** Dopo tre anni in ospedale la piccola Smeralda, una delle bambine-simbolo delle cure Stamina degli Spedali Civili di Brescia, ieri mattina è tornata a casa.

Ad accompagnarla nel tragitto dalla rianimazione pediatrica dell'ospedale "Garibaldi" di Catania alla sua abitazione c'erano il papà Giuseppe e i rappresentanti del movimento Vite sospese.

È la prima volta, da quando è nata, che la piccola Smeralda va a casa. La bambina è in coma dalla nascita per problemi durante il parto. Secondo i sostenitori del metodo Stamina, grazie alle cure è sopravvissuta e le sue condizioni di salute hanno fatto registrare nel tempo miglioramenti. Il movimento "Vi-

te sospese" sottolinea come «i video del prima e dopo le cure diffusi su Internet e in Tv l'hanno trasformata in un caso simbolo del funzionamento del controverso metodo di Davide Vannoni». «E' come se oggi fosse rimata, finalmente può stare insieme alla sorella gemella, Alice, e al fratellino più grande, Nicolò, e a tutti noi. Il suo rientro è una cosa bellissima» ha commentato Giuseppe, il padre di Smeralda. «Oggi avviene quello che sarebbe dovuto avvenire 29 mesi fa e che purtroppo non c'è stato, per un errore il cui costo altissimo paga Smeralda».

Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, commenta: «Smeralda era una bimba data per spacciata; quando parlai per la prima volta con i

medici mi dissero che aspettavano soltanto che un'influenza se la portasse via. Ora è reattiva, se viene chiamata si gira, ed è anche molto combattiva, ha superato una polmonite in cinque giorni. Già dopo la prima infusione è riuscita per qualche tempo a respirare autonomamente - spiega Vannoni - l'ipertonico agli arti (cioè la rigidità) è sparito e nessuno può negare che la sua impalcatura cerebrale si stia rigenerando. Non abbiamo fatto vivere una persona in stato vegetativo, perché Smeralda come persona c'è e nel tempo ci auguriamo che avrà modo di apprendere e migliorare ancora - conclude - stare a casa con la sua famiglia non potrà che stimolarla continuamente». ◀

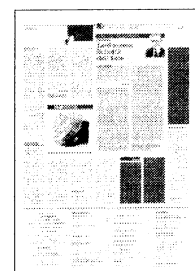


### Famiglie Sma: si chiude il caso Stamina

Per i genitori che si raccolgono attorno all'associazione Famiglie Sma, la vicenda Stamina ha comportato in questi mesi una forte pressione emotiva. Perciò l'associazione ha insistito per conoscere le ragioni dell'esclusione della Sma1 dalla sperimentazione ufficiale. A questo proposito numerose famiglie si sono raccolte attorno a una petizione che ne chiedeva l'inserimento. La risposta di Davide Vannoni ("In Italia ci sono pochissimi esperti in grado di fare tali valutazioni, seguendo scale internazionali"), non aiuta la chiarezza, visto che la possibilità della sperimentazione clinica nel nostro Paese all'inizio del 2014 del farmaco americano antisense si basa su premesse esattamente opposte. L'azienda farmaceutica americana Isis ha deciso di coinvolgere gli scienziati italiani nella sperimentazione clinica del farmaco antisense per l'atrofia muscolare spinale, proprio perché i nostri esperti sono

tra i più preparati a livello internazionale: l'Italia sarà così uno dei primi Paesi al mondo, al di fuori degli Usa, ad ospitare la fase clinica di questa sperimentazione. Non da ultimo, in questi ultimi mesi del 2013 il professor Eugenio Mercuri del Policlinico Gemelli coordinerà un progetto per la condivisione degli standard di cura, misure di lavorazione e raccolta dati tra 13 centri terziari di riferimento. Il progetto è finanziato da Telethon e adottato dall'associazione Famiglie Sma che ha stanziato un fondo di 226mila euro. Per Famiglie Sma ora si chiude la vicenda Stamina, anche se rimane il dolore. Ringraziamo comunque tutte le persone che si sono dedicate a questa vicenda, ognuno con le proprie opinioni, e ci auguriamo che la sperimentazione possa portare chiarezza almeno nelle famiglie che saranno direttamente coinvolte e che vivono situazioni drammatiche simili alla nostra.

**Associazione Famiglie Sma**



CORRIERE DELLA SERA

SEGUICI SU

Cerca



Home Opinioni Economia Cultura Spettacoli Cinema Sport Salute Tecnologia Scienze Motori Viaggi 27ora

» Corriere della Sera » Salute » Staminali » Il metodo Stamina già venduto da Vannoni a una casa farmaceutica

STAMINALI

## Il metodo Stamina già venduto da Vannoni a una casa farmaceutica

*L'inventore diceva: la cura sia gratuita. Si profila una bocciatura del metodo da parte del ministero della Sanità*



Davide Vannoni

La sperimentazione del metodo Stamina probabilmente non si farà. O, comunque, il protocollo presentato lo scorso primo agosto da Davide Vannoni, «titolare» di Stamina Foundation, al Comitato scientifico che doveva valutare il metodo non sembra aver convinto i tecnici che hanno stilato il rapporto

per il ministro della Salute, **BEATRICE LORENZIN**. Bocche cucite su ordine del ministro, ma corre voce di un giudizio negativo.

Si parla di cellule staminali adulte mesenchimali prelevate dalla cresta iliaca dei pazienti, «manipolate» secondo una procedura segreta (che tale sarebbe rimasta) e poi reinfuse come «cura compassionevole» in chi (soprattutto bambini) è colpito da malattie degenerative finora senza cura. Anzi. Feleneo delle patologie che possono beneficiare del metodo è abbastanza lungo, secondo il sito di Stamina Foundation. Eccolo: malattie cardiache, autoimmuni, Parkinson, lesioni spinali, lupus eritematoso sistemico, danni renali, ictus cerebrale, Alzheimer, sclerosi multipla, diabete mellito di tipo I, osteogenesi imperfetta e difetti osseo-cartilaginei, degenerazione dei nuclei della base (Msa, Psp, Huntington, Tourette), transplantologia.

**IL METODO «SEGRETO»** - Nessun riscontro scientifico. E Vannoni sembra non abbia voluto rendere noto il metodo in modo che potesse essere riproducibile (se funziona) anche da altri laboratori autorizzati e da altri biologi che non siano i suoi.

Lo stesso Vannoni, in una recente intervista a Radio Radicale, ha parlato di metodo semplificato, di soldi sprecati, di sperimentazione in fase III (quella clinica di verifica sull'efficacia reale della metodica) non più a carico dello Stato ma a carico di aziende farmaceutiche, qualora interessate. E che lui «non avrebbe mai accettato una fase III se non gratuita e pagata dallo Stato». Giusto. Non si specula sui malati.

**IL DOCUMENTO** - C'è un però. In data 21 febbraio 2013, Vannoni firma una lettera ad uno studio legale in cui spiega limiti e «regole» per la sperimentazione. Nel punto 7 è scritto testualmente: «La metodica e il know-how di Stamina sono uniche al mondo e prevedono passaggi che non sono attualmente ancora oggetto di brevetto, ma sono considerati segreti industriali. Stamina ha ceduto la metodica a società di un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici, che ha previsto penali pesantissime nei confronti del prof. Vannoni nel caso in cui vengano divulgate, senza autorizzazione scritta, informazioni confidenziali». Ma allora ci sarebbe già un'azienda farmaceutica «proprietaria» del metodo? E allora perché dovrebbe pagare lo Stato italiano la sperimentazione? Ogni risposta a queste domande sarebbe giusta e giustificabile. E allora si faccia questa sperimentazione, pubblica o



Tweet

### NOTIZIE CORRELATE

- Metodo Stamina, verso la bocciatura del Comitato scientifico (31/08/2013)
- Stamina, Vannoni attacca il governo «La sperimentazione sarà inutile» (26/08/2013)
- Stamina, il ministro: «Vannoni mostri le carte» (04/07/2013)
- Stamina, slitta la consegna del protocollo (01/07/2013)
- Stamina, Lorenzin firma il decreto «Sperimentazione al via il 1° luglio» (18/06/2013)

### OGGI IN salute >

Il metodo Stamina già venduto da Vannoni a una casa farmaceutica

Topi matusalemme, un gene modificato allunga la vita del 20%

Chi smette di fumare ingrassa perché cambia la flora intestinale

Pubblicità

### PIÙ letti di SALUTE

OGGI

SETTIMANA

MESE

### IN PRIMO piano

CRONACHE

Service tax, tetto dello Stato ai Comuni

CRONACHE

Siria: Obama valuta azione limitata  
Una sesta nave davanti la costa

ESTERI

Giallo su Mandela, dimesso dall'ospedale  
Ma la presidenza del Sudafrica smentisce

POLITICA

Berlusconi: «Se la sinistra mi fa decadere  
il governo cade e sarebbe disdicevole»

SALUTE

Il metodo Stamina già venduto da Vannoni  
a una casa farmaceutica



**Il Dizionario della Salute in promozione a soli 7.99€**  
Un prontuario medico completo da tenere sempre a portata di iPhone!



privata che sia, ma si faccia seguendo regole scientifiche e tempi corretti per una consacrazione internazionale.

**LA VICENDA** - Riavvolgiamo il nastro del filit. Tutto parte da Torino dove Stamina Foundation ha sede, e'è un'inchiesta in mano al procuratore Raffaele Guariniello, un periodo di «sonno», poi l'attività che riparte agli Spedali civili di Brescia e che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) - competente in fatto di medicina rigenerativa - ferma per «carenze» del laboratorio in cui vengono preparate le infusioni di staminali. Ed ecco una serie di sentenze di giudici del lavoro: ordinano il metodo a chi fa ricorso, o lo respingono. Il paradosso cresce: la Giustizia si sostituisce ai medici e alla scienza, peraltro senza una linea comune. Vannoni sul suo sito offre assistenza legale e, nei momenti cruciali di questa storia ormai infinita, pubblica eventi emotivamente coinvolgenti che riguardano bimbi in coma che mostrano miglioramenti. E' questa la situazione che ha portato al dibattito parlamentare e al decreto dei tre milioni di euro per una sperimentazione. Per ora nessun guarito. Dejà vu per il metodo Di Bella. Ora però, in nome dei tanti bambini malati e dei loro familiari, si applichi la serietà.

**Mario Pappagallo**

31 agosto 2013 | 10:09

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Commenta la notizia

CONDIVIDI LE TUE OPINIONI SU CORRIERE.IT TUTTI I GIORNI DALLE 8 ALLE 24

0

[Leggi tutti i commenti](#)



**Salute** Probabile bocciatura dell'Istituto di Sanità

# Il metodo Stamina già venduto da Vannoni a una casa farmaceutica L'inventore diceva: la cura sia gratuita

La sperimentazione del metodo Stamina probabilmente non si farà. O, comunque, il protocollo presentato lo scorso primo agosto da Davide Vannoni, «titolare» di *Stamina Foundation*, al Comitato scientifico che doveva valutare il metodo non sembra aver convinto i tecnici che hanno stilato il rapporto per il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. Bocche cucite su ordine del ministro, ma corre voce di un giudizio negativo.

Si parla di cellule staminali adulte mesenchimali prelevate dalla cresta iliaca dei pazienti, «manipolate» secondo una procedura segreta (che tale sarebbe rimasta) e poi reinfuse come «cura compassionevole» in chi (soprattutto bambini) è colpito da malattie degenerative finora senza cura. Anzi, l'elenco delle patologie che possono beneficiare del metodo è abbastanza lungo, secondo il sito di *Stamina Foundation*. Eccolo: malattie cardiache, autoimmuni, Parkinson, lesioni spinali, lupus eritematoso sistemico, danni renali, ictus cerebrale, Alzheimer, sclerosi multipla, diabete mellito di tipo I, osteogenesi imperfetta e difetti osseo-cartilaginei, degenerazione dei nuclei della base (Msa, Psp, Huntington, Tourette), trapiantologia.

Nessun riscontro scientifico. E Vannoni sembra non abbia voluto rendere noto il metodo in modo che potesse essere riproducibile (se funziona) anche da altri laboratori autorizzati e da altri biologi che non siano i suoi.

Lo stesso Vannoni, in una recente intervista a *Radio Radicale*, ha parlato di metodo semplificato, di soldi sprecati, di sperimentazione in fase III (quella clinica di verifica sull'efficacia reale della metodica) non più a carico dello Stato ma a carico di aziende farmaceutiche, qualora interessate. E che lui «non avrebbe mai accettato una fase III se non gratuita e pagata dallo Stato». Giusto. Non si specula sui malati.

C'è un però. In data 21 febbraio 2013, Vannoni firma una lettera ad uno studio legale in cui spiega limiti e «regole» per la sperimentazione. Nel punto 7 è scritto testualmente: «La metodica e il know-how di Stamina sono uniche al mondo

e prevedono passaggi che non sono attualmente ancora oggetto di brevetto, ma sono considerati segreti industriali. Stamina ha ceduto la metodica a società di un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici, che ha previsto penali pesantissime nei confronti del prof. Vannoni nel caso in cui vengano divulgate, senza autorizzazione scritta, informazioni confidenziali». Ma allora ci sarebbe già un'azienda farmaceutica «proprietaria» del metodo? E allora perché dovrebbe pagare lo Stato italiano la sperimentazione? Ogni risposta a queste doman-

de sarebbe giusta e giustificabile. E allora si faccia questa sperimentazione, pubblica o privata che sia, ma si faccia seguendo regole scientifiche e tempi corretti per una consacrazione internazionale.

Riavvolgiamo il nastro del film. Tutto parte da Torino dove *Stamina Foundation* ha sede, c'è un'inchiesta in mano al procuratore Raffaele Guariniello, un periodo di «sonno», poi l'attività che riparte agli Spedali civili di Brescia e che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) — competente in fatto di medicina rigenerativa — ferma per «carenze» del laboratorio in cui vengono preparate le infusioni di staminali. Ed ecco una serie di sentenze di giudici del lavoro: ordinano il metodo a chi fa ricorso, o lo respingono. Il paradosso cresce: la Giustizia si sostituisce ai medici e alla scienza, peraltro senza una linea comune. Vannoni sul suo sito offre assistenza legale e, nei momenti cruciali di questa storia ormai infinita, pubblicità eventi emotivamente coinvolgenti che riguardano bimbi in coma che mostrano miglioramenti.

E' questa la situazione che ha portato al dibattito parlamentare e al decreto dei tre milioni di euro per una sperimentazione. Per ora nessun guarito. *Dejà vu* per il metodo Di Bella. Ora però, in nome dei tanti bambini malati e dei loro famigliari, si applichi la serietà.

**Mario Pappagallo**

 @Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Che cosa sono



### Staminali da embrione

Le cellule embrionali sono capaci di diventare tutti i tessuti dell'organismo adulto. Sono «immortali», caratteristica che però si perde nel processo di specializzazione verso le linee cellulari che compongono i diversi tessuti e organi



### Staminali adulte



Le cellule staminali adulte sono presenti nel midollo osseo, nella pelle, nel tessuto adiposo, nell'intestino, nel cervello e nel cordone ombelicale. Il loro impiego apre la strada all'autotrapianto che non richiede terapie antirigetto

## Le possibili cure

### OCCHI



Possono sviluppare i tessuti di cornea e retina

### CERVELLO



Vengono impiantate come tessuto cerebrale di ricambio per combattere Parkinson e Alzheimer

### CUORE



Aiutano a riparare il tessuto cardiaco nei pazienti colpiti da infarto

### MIDOLLO



Utilizzate per combattere la sclerosi multipla

### IL DIVIETO



In Italia è vietato per legge l'utilizzo a fini sperimentali delle cellule staminali di origine embrionale

PCS D'ARCO

## La vicenda

### Il protocollo

Il primo agosto Davide Vannoni (nella foto), titolare di Stamina Foundation, ha presentato il protocollo per la sperimentazione da sottoporre alla commissione scientifica

### L'esame

La commissione ha esaminato il protocollo, incompleto e semplificato per stessa ammissione di Vannoni, che in un documento scrive: «Non c'è il brevetto, ma c'è un segreto industriale»

## Elena Cattaneo

### In laboratorio con le staminali embrionali Passione per la ricerca. Scelte controverse



#### BIOLOGIA E IDEOLOGIA

È la dimensione politica della Chiesa che affligge la scienza in Italia, non la sua dimensione religiosa di cui condivido molti principi

DI EMANUELA VINAI

«È la dimensione politica della Chiesa che affligge la scienza in Italia, non la sua dimensione religiosa, di cui condivido molti principi... Sicuramente c'è bisogno di una dimensione etica della scienza, ma quando alcuni membri della chiesa cattolica ancora sostengono che la ricerca sulle cellule staminali embrionali non è necessaria, questa è una manipolazione delle prove scientifiche»: così spiegava la neo senatrice a vita in un'intervista rilasciata nel 2011, in cui ribadiva posizioni già note. Elena Cattaneo è una delle più convinte sostenitrici della totale e incondizionata libertà scientifica nella ricerca. Si è sempre dichiarata a favore dell'impiego delle cellule staminali embrionali in laboratorio, considerandole uno strumento insostituibile nella ricerca di cure contro le malattie neurodegenerative. Per questo, nel 2005 si schierò a favore del Referendum per l'abrogazione di alcuni articoli della legge 40 sulla procreazione medicalmente assistita e sulla ricerca scientifica su embrioni inutilizzati e congelati. «Vietare l'uso degli embrioni congelati, così come prevede la legge 40 - affermò durante la campagna referendaria - è sbagliato, anzi è anti-scientifico». La Cattaneo è co-promotrice del comitato del Congresso mondiale per la libertà di ricerca scientifica, organizzato dall'Associazione Luca Coscioni e dal Partito Radicale. Cinquantuno anni, Cattaneo si è lau-

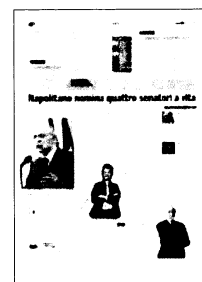
reata in Farmacia all'Università di Milano dove ha conseguito il dottorato e dove, dal 2003, insegna come professore ordinario. Ha

operato come ricercatrice per tre anni al MIT di Boston nel laboratorio di Ron McKay, dove ha avviato studi su cellule staminali cerebrali. Rientrata in Italia, ha fondato e dirige il

Laboratorio di Biologia delle cellule staminali e Farmacologia delle malattie neurodegenerative del Dipartimento di bioscienze dell'Università di Milano, dedicandosi allo studio della Corea di Huntington. Ha coordinato il progetto europeo NeuroStemcell e, da ottobre 2013, coordinerà il progetto NeuroStemcellrepair nell'ambito del 7° Programma Quadro della Ricerca Europa. È stata membro del Comitato Nazionale per la Bioetica, da cui si è dimessa nel 2007.

Recentemente si è espressa contro la validità del metodo Stamina promosso da Davide Vannoni, sottoscrivendo, insieme ad altri studiosi e accademici, la lettera rivolta al ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, per richiedere la pubblicazione del protocollo del metodo al fine di scongiurare la copertura di brevetti e verificare qualità e caratteristiche della controversa sperimentazione.

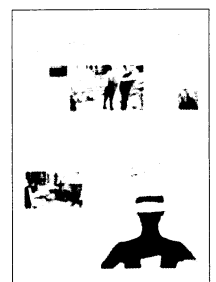
© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Vannoni****«Nessuno  
pagherà  
per Stamina»**

«Il contratto stipulato con Medestea, che ho anche pubblicato su Facebook, prevede che la società farmaceutica finanzia la Fondazione Stamina in cambio dello sviluppo all'estero della metodica. Nel contratto è messo nero su bianco che Medestea non farà pagare mai nessuno». Ad assicurarlo è Davide Vannoni che commenta il passaggio di una lettera da lui firmata a uno studio legale in cui, secondo quanto riportato sul *Corriere della Sera*, si dichiara che «Stamina ha ceduto la metodica a società di un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici, che ha previsto penali pesantissime nei confronti del professor Vannoni nel caso in cui vengano divulgate, senza autorizzazione scritta, informazioni confidenziali». E dove non è scritto di Medestea e che non farà mai pagare nessuno.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## La nomina della Cattaneo spinge verso la bocciatura del metodo Stamina

Non vi è ancora nessuna relazione ufficiale dal Comitato scientifico per la valutazione del metodo Stamina che si è espresso due giorni or sono al termine dell'incontro su diversi aspetti ma che ufficialmente, per le deduzioni complessive, ha passato la parola al ministro della Salute Beatrice Lorenzin. Sarà infatti lei a stabilire in definitiva la scelta delle malattie che dovrebbero rientrare nella sperimentazione e i centri in cui fare la sperimentazione stessa. Resta il massimo riserbo riguardo anche al percorso intrapreso dall'Istituto Superiore di Sanità. Ora la parola passa al ministero competente che a breve dovrà pronunciarsi. Sembra però molto probabile che i saggi abbiano dato un giudizio negativo. Soprattutto dopo il laticlavio a vita concesso a Elena Cattaneo, da sempre fiera oppositrice del metodo Stamina.



# I personaggi



I numeri

37

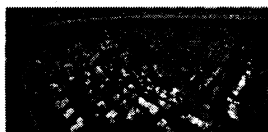
**I SENATORI A VITA**

Con le nomine di ieri sale a 37 il numero totale di senatori a vita. I primi due furono nominati nel 1949

8

**IL RECORD**

Il Presidente della Repubblica che ha nominato più senatori a vita è Luigi Einaudi: ne ha scelti otto



5

**LE ULTIME NOMINE**

Giorgio Napolitano ha nominato 5 senatori a vita: Mario Monti nel suo primo settennato, gli altri 4 ieri

92

**IL PIÙ LONGEVO**

Carlo Azeglio Ciampi è il senatore a vita più longevo in carica. 92 anni. È a Palazzo Madama dal 2006

## Artisti e scienziati: i volti dell'Italia migliore

Per la direttrice del laboratorio di ricerca sulle staminali dell'Università di Milano la sua nomina è un premio al lavoro di tanti giovani studiosi

### La ricercatrice anti-Stamina: "Le battaglie non mi spaventano"

**Il futuro**

Il presidente ha parlato della speranza che la conoscenza può dare al nostro Paese: avevo la pelle d'oca

**Elena Cattaneo**

ELENA DUSI

«**D**OPO avermi dato la notizia della nomina, il presidente Napolitano mi ha chiesto se volevo un cordiale. Credo di aver perso conoscenza». Elena Cattaneo, 51 anni, direttrice del laboratorio sulle staminali all'università di Milano, è un concentrato di grinta e motivazione. Studia da anni la Corea di Huntington, ma di fronte alle battaglie politiche non si è mai tirata indietro, soprattutto per l'uso delle staminali nella ricerca (facendo causa nel 2009 al governo Berlusconi per l'esclusione delle cellule embrionali da un bando) e contro il metodo Stamina, che non ha mai avuto conferme scientifiche.

**La appassiona la politica?**

«Gli scienziati non vivono segregati nei laboratori, ma sono parte della società civile. Non produciamo solo tecniche, abbiamo anche il dovere di rendere pubblico il nostro impegno civile».

Come può la scienza aiutare la

**politica?**

«La scienza è onestà, trasparenza e fiducia nei fatti che possono essere dimostrati. Lo scienziato è una persona libera da pregiudizi e condizionamenti politici, che non entra in uno schieramento per partito preso e riesce a farsi credere fornendo le prove di ciò che afferma».

**Sarete chiamati a votare sulla decadenza di Berlusconi?**

«Lo capiremo nei prossimi giorni. Per il momento dico solo di essere contraria a tutto ciò che sa di truffa, inganno o manipolazione».

**Come è arrivata la notizia della nomina?**

«Inaspettata. Sono stata convocata al Quirinale un paio di giorni fa. Il presidente Napolitano ha iniziato a parlare della speranza che la ricerca scientifica può dare all'Italia. Della passione che ha visto negli occhi dei giovani ricercatori. Della dedizione che è necessaria per esplorare un'idea, per seguire un'intuizione scientifica. Io non avevo ancora capito della nomina, ma avevo la pelle d'oca perché sapevo perfettamente cosa intendeva il presidente con quelle parole: lo vedo tutti i giorni tra i miei colleghi e nei giovani ricercatori. Sono i principi su cui ho costruito il mio mondo fino a oggi, e sui quali continuerò a basarmi. Perché l'impegno politico non mi porterà via del tutto dal laboratorio».

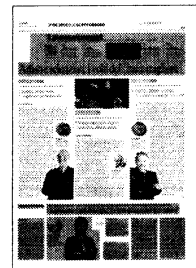


**LA PIÙ GIOVANE**

Elena Cattaneo è la più giovane senatrice a vita e la terza donna dopo Montalcini e Ravera (nella foto)



© RIPRODUZIONE RISERVATA



## La più letta

# Stamina, la cura fa ancora discutere

Michela Bissenti

**A**lla già controversa vicenda Stamina si aggiunge un altro tassello poco chiaro.

Secondo il "Corriere della Sera", il professor Davide Vannoni ha già venduto a una casa farmaceutica il suo metodo di cura, che prevede l'uso di cellule staminali per diverse patologie, anche neurodegenerative.

Il quotidiano di via Solferino svela che solo pochi mesi fa, il 21 febbraio 2013, Vannoni ha firmato una lettera, consegnata a uno studio legale, in cui spiega limiti e regole per la sperimentazione. "La metodica e il know how di Stamina - si legge nero su bianco - sono uniche al mondo e prevedono passaggi che non sono attualmente ancora oggetto di brevetto, ma sono considerati segreti industriali. Stamina ha ceduto la metodica a società di un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici, che ha previsto penali pesantissime nei confronti del professor Vannoni nel caso in cui

vengano divulgate, senza autorizzazione scritta, informazioni confidenziali".

Ma allora - è la domanda che nasce di conseguenza - se già esiste un'azienda farmaceutica "proprietaria" del metodo, perché lo Stato italiano dovrebbe pagare la sperimentazione del controverso metodo di cura con staminali? La risposta arriva dallo stesso Vannoni, che a stretto giro replica al giornale.

"Il contratto stipulato con Medestea - scrive il creatore del metodo Stamina - che ho anche pubblicato su Facebook, prevede che

la società farmaceutica finanzia la Fondazione in cambio dello sviluppo all'estero della metodica. Nel contratto è messo nero su bianco che Medestea non farà pagare mai nessuno".

Eppure, controreplica il giornale, che l'azienda "non farà pagare" non è scritto da alcuna parte. E un'altra ombra si staglia così sul professor Vannoni.

**LA TERAPIA CONTESTATA** E intanto 40 persone la stanno già usando

# Gli esperti bocciano Stamina: ai malati quella cura non serve

*Parere negativo del Comitato scientifico, ma la decisione finale spetta al ministro della Salute. Vannoni annuncia già il ricorso*

**QUERELLE**  
**Polemico il presidente della Fondazione: «Non sono imparziali»**

**3 milioni**

La cifra stanziata dal governo per sostenere il costo di sperimentazione del metodo Stamina

**Francesca Angeli**

**Roma** No alla sperimentazione del metodo Stamina, non ci sono i presupposti per avviare i test. Questo il parere del Comitato scientifico nominato dal ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, che in sostanza ha bocciato dal punto di vista medico la terapia messa a punto da Stamina Foundation.

Ma il presidente di Stamina, Davide Vannoni, non intende fare passi indietro e ha già annunciato che presenterà ricorso al Tar.

Che cosa accadrà adesso? La parola passa al ministro Lorenzin ma non esistono facili soluzioni per il governo in questa vicenda che diventa sempre più complicata e sulla quale comunque inevitabilmente pesano anche i destini dei tanti malati in attesa di una cura che dia loro speranza.

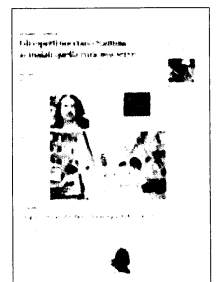
Non è certo che la sperimentazione venga bloccata nonostante il parere negativo del Comitato, parere che infatti non è vincolante. Anche perchè il via

libera alla sperimentazione è stato dato dal Parlamento, quindi il ministro potrebbe decidere di non pronunciarsi personalmente, rimandando la questione alle Camere.

Intanto dal ministero fanno sapere che la Lorenzin non ha ancora neppure materialmente ricevuto la relazione del Comitato scientifico e dunque nessuna decisione è stata presa.

La bocciatura del Comitato scientifico per il momento non è stata annunciata in modo ufficiale. Magià da giorni circolavano voci insistenti, che ieri si sono trasformate in certezze, sul parere negativo degli esperti. Traloro il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Fabrizio Oleari; il direttore generale dell'Agenzia del Farmaco, Luca Pani; il direttore del Centro nazionale trapianti, Alessandro Nanni Costa. Nel Comitato scientifico anche il genetista Bruno Dalla Piccola e altri scienziati la cui presenza era stata subito contestata da Vannoni perchè ritenuti «non imparziali» in quanto si erano già pronunciati in modo critico sul metodo. «Quei membri si erano già espressi chiaramente contro il metodo Stamina - ha ribadito ieri Vannoni subito dopo aver saputo della bocciatura - Avevo già pronto il ricorso prima ancora di conoscere la decisione del comitato perchè eravamo convinti che i membri fossero tutti fortemente prevenuti». Vannoni ora aspetta di

leggere «parere e motivazioni» del no al suo metodo ma ricorda pure che «il Parlamento ha stabilito che la sperimentazione si deve fare ed ha già stanziato 3 milioni di euro. Non credo che il Comitato possa bloccarla». Su questo ultimo punto Vannoni potrebbe aver ragione. Il parere del Comitato non è vincolante e dunque in teoria la sperimentazione potrebbe andare avanti. Ora la decisione è nelle mani del ministro che francamente ha una bella patata bollente da pelare. Bloccare la sperimentazione vorrebbe dire aprire un conflitto col Parlamento che invece ha dato parere favorevole ai test sotto il controllo diretto del ministero. Non solo. Si inasprirebbe anche la protesta dei familiari dei malati che chiedono la cura Stamina visto che per la loro patologia al momento non esistono terapie accreditate. Ma d'altra parte non bloccarla contro il parere del Comitato e della comunità scientifica internazionale rischierebbe di far precipitare la credibilità delle istituzioni sanitarie italiane.





# Stamina, il comitato bocchia la sperimentazione

...

**Rapporto al ministro:  
«Non ha consistenza  
scientifica». La fondazione:  
«Pronto il ricorso al Tar»**

**VIRGINIA LORI**  
Roma

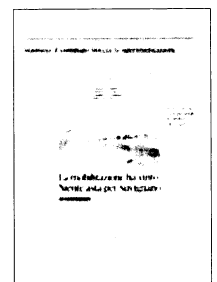
Manca ancora il timbro del ministro, ma la bocciatura del metodo Stamina, che utilizza cellule staminali mesenchimali per curare, secondo il «padre» della metodologia Davide Vannoni, diverse gravi patologie, si staglia all'orizzonte. Il comitato scientifico nominato per vagliare il metodo terapeutico si è espresso negativamente sull'opportunità di iniziare la sperimentazione clinica. Secondo fonti di agenzia, dovrebbe arrivare oggi a Beatrice Lorenzin, titolare della Sanità, un dettagliato rapporto nel quale sarebbero riportate le perplessità della maggioranza dei membri del comitato sul metodo Vannoni, per il quale non ci sarebbero fondamenti scientifici tali da giustificare l'avvio della sperimentazione. L'ultima parola spetta ovviamente al ministro, ma già si annuncia una dura battaglia a colpi di carta bollata. La fondazione Stamina ha già pronto un ricorso al Tar «contro un comitato scientifico di parte», di cui farebbero parte scienziati «che già si erano espressi chiaramente contro» il metodo terapeutico. Lo dichiara all'agenzia Agi il presidente della fondazione Davide Vannoni, commentando l'indiscrezione. «Il ricorso - precisa Vannoni - era già pronto prima di conoscere la decisione del comitato, perché eravamo già convinti che i membri fossero fortemente prevenuti. Ora aspettiamo di conoscere le motivazioni di questa loro scelta, fermo restando che il Parlamento ha stabilito che la sperimentazione si deve fare, e ha già stanziato 3 milio-

ni di euro. Non credo che il comitato possa bloccarla».

Effettivamente la commissione Affari sociali della Camera Stamina aveva autorizzato la sperimentazione clinica, a patto di rispettare le regole per la sicurezza dei pazienti nella produzione dei medicinali per terapie avanzate con le cellule staminali mesenchimali. Sperimentazione di cui si dovrebbe far carico direttamente il ministero della Salute, avvalendosi di Agenzia italiana del farmaco, Istituto superiore di sanità e Centro nazionale trapianti (e non più solo Cnt come inizialmente definito dal Senato, scelta che poneva la materia sotto la regolamentazione dei trapianti), finanziandola con tre milioni di euro. E il parere del comitato scientifico non è vincolante, ma è uno strumento di approfondimento messo a disposizione del ministro che, a quanto si apprende, potrebbe decidere in tempi brevissimi.

Il parere, secondo quanto anticipano le agenzie, esprime una sostanziale bocciatura del metodo, che non avrebbe consistenza scientifica tale da giustificare una sperimentazione. Da tempo il metodo stamina è al centro di un dibattito molto acceso. Il ministro Lorenzin all'indomani della denuncia della rivista scientifica "Nature", che aveva criticato il metodo di Vannoni e dell'appello di 200 ricercatori italiani che avevano chiesto il blocco della sperimentazione perché «privo di qualsiasi valore scientifico», aveva chiesto di consegnare «il protocollo ad un comitato composto da profili di altissimo livello».

Del resto i ricercatori avevano criticato duramente anche la decisione del Parlamento, non risparmiando strali nemmeno alle ingerenze della Chiesa cattolica. Secondo Vannoni, con questo metodo «sono curate in questo momento a Brescia 40 persone, senza effetti collaterali e con risultati evidenti che mostreremo al Tar il prossimo 7 ottobre».



SPERIMENTAZIONE E CELLULE STAMINALI

# «Metodo Stamina» al capolinea

## Vincono le ragioni della scienza: stop dalla commissione ministeriale

di **Manuela Perrone**

Il metodo Stamina non ha consistenza scientifica: il comitato per la sperimentazione - nominato dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin e presieduto da Fabrizio Oleari, presidente dell'Istituto superiore di sanità - ha trasmesso parere negativo sul protocollo consegnato all'inizio di agosto da Davide Vannoni, il docente di psicologia della comunicazione con il pallino della ricerca. La notizia della bocciatura del trattamento a base di cellule staminali mesenchimali messo a punto da Stamina Foundation è trapelata ieri in serata. Il ministro Lorenzin ha precisato di non aver ancora ricevuto la relazione ma il verdetto è quello, e già domani il documento potrebbe essere reso disponibile sul sito del dicastero ([www.salute.gov](http://www.salute.gov)).

**La reazione di Vannoni.** Il «no» non sarebbe in teoria vincolante per l'avvio della sperimentazione, che secondo il decreto Balduzzi (la prima legge di questa legislatura) sarebbe dovuta partire dal 1° luglio scorso e che invece ha rallentato, anche per il ritardo con cui Vannoni ha consegnato la documentazione al comitato. Ma il parere è un'ipoteca pesantissima sul destino del test. Non a caso Vannoni ha subito annunciato battaglia: «Me lo aspettavo. Era evidente che il comitato non fosse imparziale, visto che il 70% dei suoi membri si era espresso contro il metodo prima ancora di essere nominato. Se così stanno le cose Stamina farà ricorso al Tar proprio sulla nomina di precise personalità, non imparziali, all'interno del comitato».

Vannoni è in polemica ad esempio con Luca Pani, direttore generale Aifa, che aveva paragonato il trattamento all'«olio di serpente». Ce l'ha con Giulio Cossu e Amedeo Santosuoso (l'uno scienziato di fama internazionale, l'altro magistrato esperto di bioetica), tra i tredici esperti che lo scorso marzo scrissero un accorato appello all'allora ministro Renato Balduzzi perché non prendesse decisioni sulla base di campagne mediatiche, ignorando la scienza.

**Le ragioni della scienza.** Non sono stati i soli, va detto. L'intera comunità scientifica, nazionale e internazionale, ha preso nettamente le distanze dal metodo, contestando la de-

cisione italiana di procedere alla sperimentazione. Lo ha ricordato di recente la prestigiosa rivista «Nature» (<http://www.nature.com/news/italian-stem-cell-trial-based-on-flawed-data-1.13329>), mettendo di nuovo il dito nella piaga su una verità che neanche Vannoni può contestare: sul metodo Stamina non esistono pubblicazioni, né prove di efficacia. La richiesta di brevetto presentata alla Fda nel 2010 (<http://www.google.com/patents/US20120149099>) e poi ritirata era stata rifiutata perché vaga, imprecisa e non innovativa.

È per questo che per la ricercatrice Elena Cattaneo, fresca di nomina a senatrice a vita, il parere negativo del comitato è «una decisione che ci si poteva attendere»: la sua posizione, espressa anche dalle colonne del Sole 24 Ore, è sempre stata molto scettica. È sempre per questo che il collega Michele De Luca non è stupito: «Tutta la comunità scientifica mondiale si era espressa sulla consistenza del metodo, quindi ritengo che la commissione tecnica abbia semplicemente verificato quanto espresso dal mondo scientifico a livello internazionale».

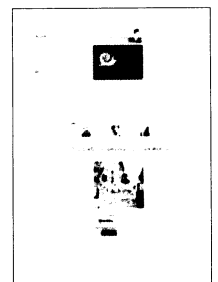
**Due volte Di Bella.** La decisione finale ora spetta al ministro Lorenzin, a cui l'Associazione Luca Coscioni ha chiesto subito di bloccare la sperimentazione. «Profondo rammarico» è stato espresso dal presidente della commissione Affari sociali della Camera, Pierpaolo Vargiu (Scelta Civica): «Il Parlamento, in maniera molto chiara, ha investito nella speranza. Se questa speranza non ha ragion d'essere, è evidentemente una sconfitta».

Resta l'amarezza di una vicenda che richiama tristemente il caso Di Bella. Anche allora, nel 1997, la scienza si scontrò con le proteste dei malati. Anche allora la terapia si fece strada a colpi di ordinanze e sentenze. Anche allora la politica dovette scendere a compromessi. Ma mentre Di Bella prometteva una cura per i malati di tumore alternativa a una terapia di provata efficacia come la chemio, Vannoni va oltre: il suo trattamento offre una speranza a chi non ne ha perché non ci sono cure per la sua malattia. Per ora sembra essere svanita l'occasione di dimostrare che il metodo non è mera speranza, ma scienza.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



«Doppio imbroglio». Il 7 luglio scorso Elena Cattaneo, neosenatore a vita, e Gilberto Corbellini hanno denunciato il metodo antiscientifico e il plagio del metodo Stamina.



Metodo Stamina  
Bocciatura  
dagli esperti  
del ministero

di MARGHERITA DE BAC  
A PAGINA 20

**Salute** Lorenzin: non ho ancora la relazione

# Il metodo Stamina bocciato dagli esperti del ministero

«Nessuna consistenza scientifica»

ROMA — La bocciatura era nell'aria. Quasi scontata. No del ministero della Salute al metodo Stamina che secondo il suo sostenitore, Davide Vannoni, avrebbe un'efficacia portentosa su una larga gamma di malattie degenerative. Sulla spinta della piazza e delle emozioni era stato disposto l'avvio di una sperimentazione ufficiale per cercare di dare una risposta a tante famiglie che vedevano in quella terapia l'unico spiraglio di salvezza per casi disperati. L'inventore della terapia a base di cellule che vengono infuse nei pazienti però non è stato in grado di fornire in questi mesi lo straccio di una prova alla Commissione scientifica incaricata di organizzare i preliminari dei test. Dopo diversi rinvii (il primo incontro in calendario era il primo luglio) Vannoni avrebbe consegnato materiale insufficiente per ipotizzare uno studio clinico serio.

In realtà lo stop del ministero non è ancora ufficiale. Il ministro Beatrice Lorenzin leggerà nelle prossime ore la relazione dei tecnici coordinati dall'Istituto superiore di Sanità attraverso il suo presidente, Fabrizio Oleari. Ieri si è svolto un ultimo incontro col direttore generale Marletta, incaricata di occuparsi del caso in collegamento con gli organismi tecnici. La relazione è

una dettagliata disamina sul perché il metodo Vannoni non è compatibile con una sperimentazione basata su criteri riconosciuti a livello internazionale. Alla base delle perplessità espresse dalla Commissione c'è l'assenza di un protocollo che spieghi come produrre quel tipo di staminali e quali sono i presupposti in base ai quali dovrebbero riparare danni neurodegenerativi e dunque essere valido per tante malattie. Il parere dell'Iss non è vincolante e dunque la Lorenzin potrebbe teoricamente non chiudere definitivamente. Eventualità improbabile, significherebbe smentire il lavoro degli esperti.

Vannoni replica con i sospetti, che non ha mai lesinato, fin dall'inizio di questa lunga e dolorosa storia che ha coinvolto centinaia e centinaia di famiglie con figli e genitori in gravissime condizioni: «Non mi aspettavo niente di diverso. Credo che non sia un comitato imparziale visto che sette membri su 10 avevano già espresso critiche nei confronti di Stamina prima ancora di essere nominati. Sono stati scelti dal ministero».

Vannoni aggiunge di non volersi fermare qui: «Farò ricorso al Tar perché a giudicare non sono state persone imparziali» e ricorda che «40 pazienti sono curati a Brescia

senza effetti collaterali, in un ospedale pubblico. Mostriamo i dati il 7 ottobre. Ci sono altre 150 persone in lista di attesa». Si tratta dei malati autorizzati da diversi Tribunali a ricevere le infusioni di staminali prodotte in un laboratorio del centro lombardo. Però non c'è evidenza documentata che le cellule abbiano avuto efficacia se non le testimonianze dei genitori. Ecco perché, con un decreto e lo stanziamento di 3 milioni, il ministero aveva scelto la strada della sperimentazione, iniziativa che a livello internazionale (in particolare dalla prestigiosa rivista *Nature*) era stata criticata anche perché in nessun altro Paese occidentale il metodo ha trovato credito. La Procura di Torino ha aperto un'inchiesta per vederci chiaro sui retroscena e gli interessi economici. L'Associazione Luca Coscioni, che pure sostiene il principio della libertà della scienza, si augura che la Lorenzin segua le indicazioni degli esperti: «Restiamo accanto ai malati. E ricordiamo che però le cure devono provenire solo da gruppi di ricerca accreditati».

**Margherita De Bac**

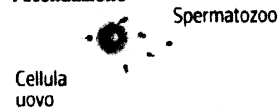
© RIPRODUZIONE RISERVATA



### Che cosa sono

**1 STAMINALI TOTIPOTENTI**  
Sono quelle embrionali, in grado di sviluppare un intero organismo

**Fecundazione**



**Cellule totipotenti**

**PLURIPOTENTI**



**2 MULTIPOTENTI**

Sono quelle da cui originano sia i vasi sanguigni, sia i precursori delle tante cellule diverse del sangue



**3 UNIPOTENTI**

Sono in grado di specializzarsi in un solo tipo di cellule



### Lecce

## I gemelli con la distrofia: fateci morire

«Staccate la spina, fateci morire»: lo chiedono dai social network Marco e Sergio Quarta, gemelli, 34 anni, affetti dall'età di 10 anni da distrofia di Duchenne. Vivono in casa attaccati ai respiratori, a Merine, nel Salento, accuditi dai genitori (foto). Un appello estremo dopo aver chiesto di essere sottoposti a cure sperimentali e la denuncia per non aver mai ricevuto i contributi dalla Regione



■ **Sanità**

*La commissione  
del ministero  
ha bocciato  
il metodo Stamina*

LOZITO A PAGINA 10

# Bocciato il metodo Stamina

*No del comitato scientifico. L'ultima parola al ministro Lorenzin*

**La commissione: non ci sono i presupposti per uno studio clinico sul metodo. Il ministero: non è pervenuta alcuna relazione dagli esperti**

DI FRANCESCA LOZITO

**B**occiato. La commissione scientifica incaricata dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin di vagliare l'appropriatezza del metodo Stamina ha detto no. Il gruppo di esperti ha esaminato la documentazione consegnata l'1 agosto all'Istituto superiore di Sanità da Davide Vannoni, presidente di Stamina foundation, rilevando che non ci sono i presupposti per avviare uno studio clinico sul sedicente metodo di cura proposto dalla onlus torinese: infusioni nel sangue e nel midollo di cellule staminali mesenchimali (del midollo osseo) per curare numerose malattie neurologiche.

Oggi il documento di valutazione dovrebbe arrivare sul tavolo di Beatrice Lorenzin. Di certo il ministro dovrà informare il Parlamento di quanto è contenuto sia nel protocollo sia nella relazione, in quanto la sperimentazione di Stamina è stata votata dalle due Camere. Una scelta a cui era stato dato il via libe-

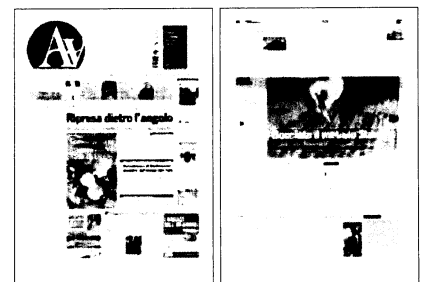
ra in un clima di estrema tensione: la campagna mediatica scatenata a febbraio anche attraverso la trasmissione televisiva *Le Iene*, le minacce e gli insulti nei confronti dell'allora ministro Balduzzi, avevano convinto il titolare del dicastero a ricevere i genitori dei bambini malati e a risolvere per via legislativa la situazione di anomalia che si era creata negli Spedali civili di Brescia, dove i malati avevano vinto il ricorso presentato al giudice del lavoro, perché potessero continuare queste infusioni (un ciclo è di 5). Ma infusioni e produzione cellulare del laboratorio bresciano erano state sospese nel 2012 dall'Aifa perché non sussistevano le condizioni per coltivare questo tipo di cellule staminali (di coltura cellulare avanzata) sottoposte a regole restrittive di sicurezza soprattutto per il bene degli ammalati.

Da febbraio a oggi il numero dei pazienti che hanno vinto il ricorso è cresciuto: dai 30 iniziali a 100. La situazione difficile nel nosocomio bresciano ha portato la direzione dell'ospedale a stilare una lista di attesa e ad emanare un documento all'inizio di giugno in cui si spiegava come la situazione degli Spedali civili fosse al collasso. Ora però, di fronte a un probabile pronunciamento ministeriale negativo la strada per Vannoni e i suoi sembra di nuovo in salita: come faranno a giustificare l'uso di questa terapia anche per una via compassionevole?

Il patron di Stamina non sembra curarsene: ha già fatto sapere che non

si aspettava niente di più perché la commissione era a suo parere «parziale». E ha annunciato che il prossimo 5 ottobre farà ricorso al Tar di Brescia per chiedere di rimuovere il blocco ministeriale sulla base di presunti «buoni risultati» ottenuti dai quaranta pazienti che avrebbero finito il ciclo di cinque infusioni. Ma finora l'unica condizione di salute di cui sono trapelate notizie fondate su un riscontro medico terzo è quella di Esmeralda Camiolo. La bimba di due anni, catanese, in stato vegetativo in seguito ad una ansiosa cerebrale avvenuta poco dopo la nascita, non avrebbe ottenuto, secondo il primario che l'ha avuta in cura per due anni, Giuseppe Ferlazzo, nessuno progresso rispetto alla sua condizione vegetativa. Affermazione che, come ha ribadito proprio ad *Avvenire* lo specialista, è supportata dalle analisi cliniche a cui è stata sottoposta la piccola. Nonostante Davide Vannoni, attraverso i social media, continui ad affermare il contrario. In serata, con una nota, il ministero della Salute ha affermato che il ministro Lorenzin «non ha ancora ricevuto alcuna relazione in merito alle valutazioni del comitato scientifico incaricato di esprimersi sull'avvio della sperimentazione del metodo Stamina dalla direzione generale competente per materia». Dunque, «per garantire la massima trasparenza, sarà cura del ministero pubblicare tempestivamente sul sito istituzionale la determinazione del Comitato scientifico».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## I GIUDIZI

## Quella denuncia di «Nature»: è una frode scientifica

**C**inque infusioni di cellule del midollo osseo coltivate in laboratorio e trasformate in cellule del cervello. Starebbe tutta qui la rivoluzione del metodo Stamina. Un donatore, in alcuni casi anche lo stesso paziente, a cui fare il prelievo dal midollo osseo. Un malato che le riceve sia nel sangue che nel midollo. Il risultato promesso: miglioramenti nei movimenti, maggiore reattività. E stop a malattie terribili come la forma più grave di atrofia muscolare spinale (la Sma), la Sclerosi laterale amiotrofica, la sindrome di Nieman Pick, il morbo di Parkinson. Tutte malattie gravi, in certi casi rare, per le quali la comunità scientifica non ha ancora trovato una cura. Per questo, in attesa di sapere come il ministro della Salute e il Parlamento si esprimeranno di fronte alla bocciatura del metodo occorre ripercorrere alcuni aspetti della vicenda.

L'Italia ha corso un grosso rischio se la legge fosse stata approvata così come formulata al Senato: equiparare la manipolazione delle cellule staminali ai trapianti, così come era scritto, avrebbe significato abbassare il livello di regolamentazione e far diventare

il nostro Paese preda di avventori delle cure facili e poco sicure. Per questo, per fermare il pericolo, è sceso in campo addirittura il Nobel 2012 per la medicina Shinya Yamanaka, padre delle cellule staminali riprogrammate.

La sperimentazione è stata dunque il "male minore" scelto dal Parlamento, anche di fronte ai forti dubbi della comunità scientifica: finora gli unici risultati sull'uomo con le staminali si sono ottenuti nelle leucemie (staminali del sangue) e nella ricostruzione dei tessuti danneggiati come pelle e cornea. 200 scienziati italiani hanno poi chiesto al ministro di non procedere con la sperimentazione. Anche alla luce di quanto emerso a luglio da una inchiesta di *Nature*: il metodo Stamina sarebbe il frutto di una frode scientifica da un lavoro di due biologi ucraini (che inizialmente avevano collaborato con Vannoni). In cui la quantità di reagente utilizzata da Stamina sarebbe notevolmente superiore a quella consentita. Con evidenti rischi di tossicità, secondo quanto sostenuto dagli scienziati che su questi studi lavorano.

**Francesca Lozito**

Le conclusioni del Comitato  
Metodo Stamina  
bocciatura finale  
degli scienziati

BOCCIA PAGINA 18

# Il comitato di esperti bocchia Stamina “Metodo senza consistenza scientifica”

**Al ministro Lorenza  
Pultima parola.  
Il papà di Sofia:  
“Hanno voluto solo  
chiudere problema”  
MICHELE BOCCI**

FIRENZE — Una bocciatura all'unanimità. I membri del comitato voluto dal ministro Beatrice Lorenzin per valutare il metodo Stamina e decidere i termini di una eventuale sperimentazione nel servizio pubblico hanno suggerito di bloccare tutto. In questi giorni tra i tecnici c'è stata una discussione lunga e approfondita, ma non si sono mai create posizioni diverse. Tutti riterrebbero che il metodo proposto da Davide Vannoni non abbia consistenza scientifica. È tutto spiegato in una relazione di un centinaio di pagine che è stata consegnata a un funzionario del ministero. La palla adesso passa a Lorenzin, visto che il parere del comitato è consultivo, come previsto nel decreto che lo ha costituito. Certo, per il ministro sarà difficile prendere una posizione in contrasto con quella degli esperti da lei stessa nominati e decidere di fare comunque la sperimentazione per la quale erano stati stanziati 3 milioni di euro. Allo stesso tempo fermare tutto vorrebbe dire scatenare nuove polemiche da parte di malati e loro familiari e associazioni che da sempre appoggiano Vannoni, senza badare alla carenza di prove scientifiche a supporto del funzionamento del suo metodo.

Il protocollo presentato dalla Stamina Foundation onlus avrebbe dunque basi molto deboli. Sarebbe difficilmente replicabile e soprattutto non proporzionerebbe niente di nuovo rispetto a quanto è già noto riguardo all'utilizzo delle cellule staminali in medicina. La reazione di Vanno-

ni alla notizia della prima bocciatura apre un versante giudiziario. «Abbiamo già pronto il ricorso al Tar contro un comitato scientifico di parte — spiega il professore di psicologia — L'atto era già pronto prima di conoscere la decisione del comitato, perché eravamo convinti che i membri fossero fortemente prevenuti. Ora aspettiamo di conoscere le motivazioni, fermo restando che il Parlamento ha stabilito che la sperimentazione si deve fare. Non credo che il comitato possa bloccarla». La neo senatrice a vita, Elena Cattaneo, scienziata che si occupa delle staminali e che nei mesi scorsi si era battuta contro il metodo commenta così: «Sulla base dei fatti che conosciamo, questa decisione era attesa». Il padre di Sofia, la bimba di Firenze tra i simboli della cura Stamina reagisce così alla notizia: «Siamo basiti. La sensazione è che invece di risolvere un problema, trovare una soluzione, abbiano voluto chiudere il problema».

E nel giorno in cui torna in auge il discusso metodo di Vannoni, due gemelli di 34 anni con una malattia invalidante, la distrofia di Duchenne, chiedono, attraverso il computer che permette loro di parlare, di essere lasciati morire: «Staccate la spina». Vivono nel Salento e il padre spiega che vogliono provare nuove terapie. Inoltre aspettano un contributo economico della Regione Puglia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**IL METODO**

Vannoni utilizza le staminali come cura compassionevole a Brescia



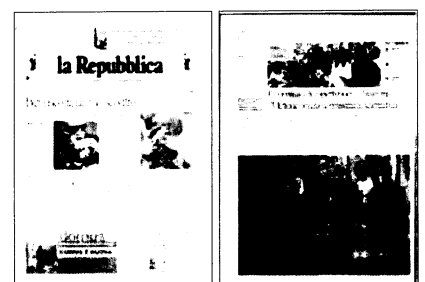
**LA SPERIMENTAZIONE**

Il parlamento decide di fare una ricerca pubblica sul metodo Vannoni



**IL COMITATO**

I tecnici nominati dal ministero dovevano decidere i termini della ricerca





# Il caso. Consegnato al ministero della Salute il parere degli esperti Metodo Stamina bocciato: non è scientifico

Il comitato scientifico nominato dal ministero della Salute ha bocciato il metodo Stamina. Mercuri a pag. 15

## Stamina, metodo bocciato: è senza fondamento

**IL PARERE  
DEL COMITATO  
NON È VINCOLANTE  
ORA È AL VAGLIO  
DEL MINISTRO  
LORENZIN**

►Gli esperti: «Privo di basi scientifiche»  
Vannoni fa ricorso

### IL CASO

ROMA Il metodo Stamina messo a punto da Davide Vannoni, che utilizza cellule staminali e che, secondo il suo ideatore, sarebbe una cura efficace per varie malattie neurodegenerative, non avrebbe consistenza scientifica. La bocciatura è contenuta nell'atteso parere che il comitato scientifico per la sperimentazione del metodo, nominato dal ministro Beatrice Lorenzin, ha consegnato al ministero della Salute. Un parere che segue al via libera alla stessa sperimentazione del metodo, deciso dal Parlamento lo scorso maggio. Duro il pri-

mo commento da parte del presidente di Stamina Foundation: «Me lo aspettavo - ha detto Vannoni - d'altronde è evidente che il comitato non fosse imparziale».

### IL PARERE

Il parere del comitato sarà vagliato dal ministro della Salute che però, come precisato il dicastero, «non ha ancora ricevuto alcuna relazione in merito alle valutazioni del comitato scientifico incaricato di esprimersi sull'avvio della sperimentazione del metodo Stamina dalla direzione generale competente per materia». Il documento redatto dal comitato non è comunque vincolante, ma è uno strumento di approfondimento scientifico che viene messo a disposizione del ministro della Salute.

### LA REPLICA

Netta la posizione espressa da Vannoni: «Non mi aspettavo niente di diverso dal comitato scientifico. Il 70% dei suoi membri si è espresso contro il metodo Stamina prima ancora di essere nominato all'interno del comitato. Se così stanno le cose - ha annunciato - Stamina farà ricorso al Tar in merito alla nomina di

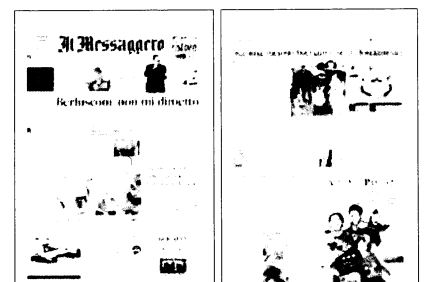
precise personalità, non imparziali, all'interno del comitato». Con questo metodo, ha quindi ricordato Vannoni, «sono curate in questo momento a Brescia 40 persone, senza effetti collaterali e con risultati evidenti che mostriamo al Tar il prossimo 7 ottobre».

### LE POLEMICHE

La bocciatura del comitato scientifico arriva dopo mesi di polemiche. Se infatti da un lato molti scienziati e la rivista scientifica Nature si sono pronunciati contro il metodo, accusandolo di mancanza di base scientifica, dall'altro lato le associazioni di malati e familiari a favore della libertà di cura con le staminali hanno invece sostenuto Vannoni. Plaudendo al comitato l'Associazione Luca Coscioni: «Non c'è metodo scientifico, non c'è rispetto delle regole dietro il metodo di Davide Vannoni. Il ministro Lorenzin - afferma il segretario dell'associazione, Filomena Gallo - non può non prendere in considerazione la relazione degli esperti: dunque deve bloccare l'inizio della sperimentazione».

C.Mer.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Il metodo Stamina



**Che cos'è**  
Una terapia a base di cellule staminali



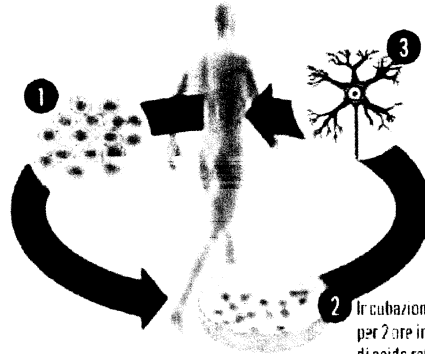
**Ideatore**  
Davide Vannoni



**Destinazione**  
Cura di malattie neurodegenerative

### LE FASI

**1**  
Estrazione di cellule staminali mesenchimali (cellule destinate alla generazione di ossa, pelle e cartilagine) dal midollo osseo dei pazienti



**3**  
Reiniezione nei pazienti stessi delle cellule che si sarebbero convertite in neuroni

**2**  
Incubazione delle cellule per 2 ore in una soluzione di acido retrovirico

### Attendibilità



Il metodo, a oggi, risulta essere **privo di ogni validazione scientifica** che ne attesti l'efficacia

### Le bocciature



A luglio la rivista scientifica **Nature** invita il governo italiano a **non portare avanti la sperimentazione**, in quanto questa non è giustificata da alcuna ragione scientifica. Ieri la **bocciatura** del comitato scientifico

ANSA centimem

# Sperimentazione Metodo Stamina bocciato dal Comitato

## L'ultima parola

### Ora spetta al ministro della Salute,

### Lorenzin, decidere se bloccare

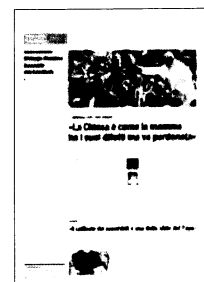
### oppure no le ricerche di Vannoni

■ Il comitato scientifico nominato dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin per vagliare il metodo Stamina si è espresso negativamente sull'opportunità di iniziare la sperimentazione clinica. Il comitato consegnerà oggi il suo dettagliato rapporto al ministro Lorenzin, nel quale dovrebbero essere riportate le perplessità della maggioranza dei membri del comitato sul metodo di Davide Vannoni, per il quale non ci sarebbero fondamenti scientifici tali da giustificare l'avvio della sperimentazione. L'ultima parola, in ogni caso, spetta al ministro. Che, ieri sera, ha voluto precisare di non aver «ancora ricevuto alcuna relazione in merito alle valutazioni del comitato scientifico» e che sarà sua cura «pubblicare tempestivamente sul sito istituzionale la determinazione del Comitato scientifico». Il «papà» del metodo Stamina, Davide Vannoni, intanto annuncia: «Aspetto di conoscere le motivazioni della presunta bocciatura del mio metodo ma abbiamo già fatto ricorso al Tar contro la composizione del comitato ministeriale, che si era già espresso contro Stamina». «Sono tranquillo - aggiunge - noi abbiamo quaranta pazienti in cura agli Ospedali Civili di Brescia che stanno meglio e questo vale più di qualsiasi documento ufficiale».

«Credo si tratti di una decisione che ci si poteva attendere», ha detto Elena Cattaneo, neo senatrice a vita, scienziate delle staminali che nei mesi scorsi ha condotto una dura battaglia contro il metodo Stamina. «Sulla base dei fatti che conoscevo e che si sono resi disponibili finora - afferma Cattaneo - questa decisione era attesa». «Se la notizia fosse vera sarebbe la conferma di quanto da noi dichiarato nell'ultimo anno insieme con gli scienziati nazionali ed internazionali. Non c'è metodo scientifico, non c'è rispetto delle regole dietro il metodo di Davide Vannoni». Lo sottolinea Filomena Gallo, segretario dell'associazione Luca Coscioni. «Il Ministro Lorenzin - aggiunge - non può non prendere in considerazione la relazione degli esperti: dunque deve bloccare l'inizio della sperimenta-

zione». Ed Emilia Grazia De Biasi (Pd), presidente della Commissione Sanità in Senato: «Non si gioca sulla salute delle persone né sulla serietà della ricerca scientifica: il comitato chiamato a pronunciarsi sul metodo Stamina è costituito da scienziati di tutto rispetto, Vannoni non si permetta di dire che si tratta di un comitato di parte». La bocciatura, per De Biasi, richiederebbe di «rivedere il protocollo e il finanziamento alla sperimentazione: soprattutto in questi tempi di crisi non si possono dare finanziamenti pubblici a qualcosa che potrebbe essere inutile o addirittura dannoso». De Biasi annuncia che «la Commissione chiederà al ministro Beatrice Lorenzin e al presidente del Comitato Fabrizio Oleari di riferire le prime conclusioni degli scienziati, spiegando le motivazioni: sulla base di questo il ministro e lo stesso Parlamento si riserveranno di rivedere il protocollo».

Di diverso avviso il presidente della Commissione Affari Sociali della Camera, Piepaolo Vargiu (Scelta Civica) che esprime «profondo rammarico perché la Commissione istituita per la sperimentazione del metodo Stamina, al momento, parrebbe non avere trovato nessuna ragione d'essere in questa cura». «Il Parlamento, in maniera molto chiara - afferma Vargiu - ha investito nella speranza. Se questa speranza non ha ragion d'essere, è evidentemente una sconfitta». «Non sono granché stupito che il protocollo Stamina sia stato bocciato dal comitato scientifico - dice invece Michele De Luca, direttore del Centro di medicina rigenerativa "Stefano Ferrari, uno dei protagonisti della battaglia contro Vannoni - Tutta la comunità scientifica mondiale si era espressa sulla consistenza del metodo, quindi ritengo che la commissione tecnica abbia semplicemente verificato quanto espresso dal mondo scientifico a livello internazionale». A questo punto, però la parola spetta al ministro Beatrice Lorenzin. Sarà lei a decidere se la sperimentazione va avanti o si blocca.



## SPERIMENTAZIONE CON LE STAMINALI

## “Non ha fondamento scientifico” Bocciato il metodo Stamina

Contro il parere degli esperti del ministero  
Vannoni annuncia il ricorso al Tar: sono di parte

Flavia Amabile A PAGINA 16

IL COMITATO: NESSUNA EVIDENZA SCIENTIFICA

# Gli esperti bocciano il metodo Stamina “Non cura i pazienti”

Il parere non fa recedere il padre della terapia  
“Aspetto le motivazioni, intanto vado avanti”

Ci sono attualmente  
in cura 40 persone  
senza alcun  
effetto collaterale

**Davide Vannoni**  
presidente  
Stamina Foundation

FLAVIA AMABILE  
ROMA

E alla fine gli esperti bocciano il metodo Stamina. Il comitato scientifico che aveva il compito di esprimersi sul metodo che utilizza le cellule staminali ha consegnato il suo parere, ed è un parere decisamente negativo. Il rapporto boccia in modo netto il metodo messo a punto dal presidente della Stamina Foundation, Davide Vannoni, che si basa sull'estrazione delle cellule staminali dal midollo osseo di un paziente per trasformarle in cellule nervose e reinfarle nello stesso paziente per curare alcune malattie neurodegenerative. Secondo gli esperti non avrebbe consistenza scientifica.

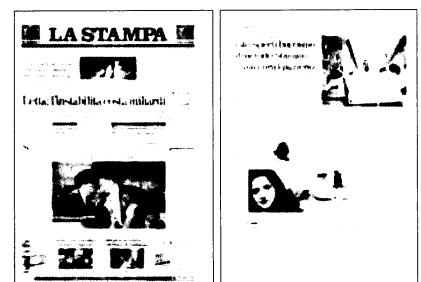
La valutazione degli esperti nei confronti del metodo non ha alcun carattere vincolante ma è un approfondimento scientifico necessario nel momento in cui si avvia una sperimentazione com'è avvenuto nel caso del metodo Stamina.

Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin non ha ancora preso visione del docu-

mento e, quindi, non si è espressa. In ogni caso Davide Vannoni non ha intenzione di arrendersi. La fondazione Stamina ha già pronto un ricorso al Tar «contro un comitato scientifico di parte», per la rinomina «di quei membri che si erano espressi chiaramente contro il metodo Stamina». Così si è espresso Vannoni che ha aggiunto: «È stata una scelta del ministero della Salute nominare questi componenti, e ora sarà il ministero a decidere cosa fare». Con questo metodo, ha ricordato Vannoni, «sono curate in questo momento a Brescia 40 persone, senza effetti collaterali e con risultati evidenti che mostriamo al Tar il prossimo 7 ottobre». Partendo da questi «dati reali - ha detto il presidente di Stamina Foundation - dico che una bocciatura sulla carta vale poco rispetto a quello che è già in corso all'interno di un ospedale pubblico italiano». Ad ogni modo, ha tenuto a precisare, «aspetto di vedere le motivazioni del parere». Nel frattempo «andiamo avanti con le terapie: abbiamo 150 persone in lista di attesa a Brescia». Quindi, ha sottolineato Vannoni, «se la strada per il metodo Stamina potrà essere solo quella delle cure compassionevoli, proseguiremo con questa via, che è in ogni caso quella più importante perché è in grado di assicurare una risposta immediata ai pazienti». D'altronde, ha concluso, «la sperimentazione non aggiun-

geva nulla, perché sarebbe stata limitata alla fase 1 e 2 e, dunque, a poche decine di malati per alcune patologie, e non sarebbe stata la soluzione per portare la metodica alle migliaia di malati di tante patologie diverse».

«Una decisione attesa», commenta anche la neo senatrice a vita Elena Cattaneo, scienziata delle staminali che nei mesi scorsi si è a lungo battuta contro il metodo. Soddisfatta l'associazione Luca Coscioni. «Se la bocciatura fosse vera - spiega Filomena Gallo, segretario dell'associazione - sarebbe la conferma di quanto da noi dichiarato nell'ultimo anno insieme con gli scienziati nazionali e internazionali. Non c'è metodo scientifico, non c'è rispetto delle regole dietro il metodo di Davide Vannoni. Il ministro Lorenzin non può non prendere in considerazione la relazione degli esperti: dunque deve bloccare l'inizio della sperimentazione. Restiamo accanto a tutti i malati e le loro famiglie che credono svanisca una speranza: non è così».



# Metodo Stamina, Lorenzin relazionata in Parlamento

## Il ministro della Salute consegna alle Camere il parere degli esperti che bocchiano la terapia

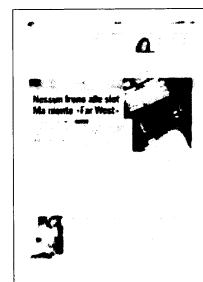
**ROMA.** Il metodo Stamina non ha i parametri minimi per la sperimentazione. Per questo, la Commissione di esperti incaricata dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin di vagliare i presupposti scientifici della cura con le staminali del midollo osseo ha detto no all'unanimità. Lorenzin ha messo ieri a parte del parere espresso dai venti scienziati che hanno lavorato per un mese a vagliare il metodo Vannoni i presidenti delle commissioni Affari sociali della Camera e Salute del Senato. Lo ha fatto quando è arrivato sul suo tavolo il rapporto, risultato dei lavori. Quali scenari si aprono ora? La sperimentazione era stata votata dal Parlamento lo scorso maggio: il ministro dovrà dunque relazionare ai due rami quanto elaborato dalla

Commissione. E qui potrebbero aprirsi almeno due scenari differenti: da una parte come spiega Pierparolo Vargiu (Scelta civica) presidente della commissione affari sociali della Camera si potrebbe pensare a una nuova legge per avere «delle

condizioni derogatorie che consentano di effettuare delle verifiche sul metodo» per dare una risposta definitiva alle attese e alle speranze create dai pazienti. Dall'altra, come afferma Emilia De Biasi, presidente della commissione sanità (Pd) «occorre stare molto attenti prima di dire che è possibile andare avanti. Il parere della commissione getta infatti una pesante ombra perché, per quanto attendiamo di leggere il rapporto, mi pare che non ci siano i requisiti di ripetitività del metodo». Ennesima fuga di notizie ieri su «Science» rispetto al parere della Commissione: «Inconsistente», nessun dato «relativo alla qualità della preparazione cellulare» assenza delle «proteine che le staminali dovrebbero esprimere quando formano nuovi neuroni». E la International Society for Stem Cell Research, associazione no profit presieduta dal premio Nobel Shinya Yamanaka, padre delle staminali riprogrammate torna a fare l'appello (si era già espressa ad aprile): istituzioni sanitarie, associazioni di pazienti e gli stessi medici dovrebbero scoraggiare l'uso di terapie cellulari non verificate attraverso adeguati test clinici.

**Francesca Lozito**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Paradossi italiani A Brescia ci si cura così

# La terapia Stamina? Bocciaata. Ma si può fare

*Per la scienza è un bluff, per i giudici va imposta. E la politica non sa che fare*

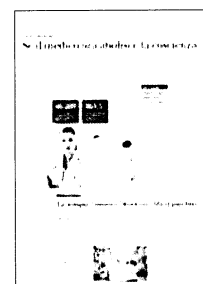
**Francesca Angeli**

**Roma** Una terapia dichiarata potenzialmente pericolosa per la salute dai massimi esperti del settore viene però somministrata da mesi ad un nutrito gruppo di pazienti in un ospedale pubblico, a spese del servizio sanitario nazionale. E non perché prescritta da un medico ma dietro ordine di un giudice. Sul caso Stamina si stagiocando la credibilità del nostro sistema sanitario e anche la tenuta del rapporto di fiducia tra questo sistema ed i cittadini. Ma al momento le istituzioni competenti appaiono impotenti e incapaci di gestire una vicenda così delicata visto che cisono in gioco i destini di tanti malati.

Dopo la bocciatura senza appello da parte del Comitato Scientifico nominato dal ministero della Salute è esplosa una contraddizione già evidente ma che di fronte al parere negativo degli esperti è diventata insostenibile. Da un lato c'è la condanna da parte della comunità scientifica internazionale del metodo Stamina messo a punto dalla Stamina Foundation presieduta da Davide Vannoni e dall'altro il fatto che da mesi agli Spedali Civili di Brescia questa cura, giudicata non soltanto inutile ma probabilmente anche dannosa per la salute, viene somministrata ad una quarantina di malati affetti da patologie neurodegenerative per ordine dei tribunali. Ora che il comitato ha dichiarato all'unanimità che il metodo Stamina non è riproducibile e che non ci sono i presupposti scientifici per avviare la sperimentazione tocca

al ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, di concerto con il Parlamento dire una parola definitiva in merito.

Perché questa terapia è un bluff e allora non si capisce come possa essere somministrata attraverso un ospedale pubblico oppure è efficace e allora va sbloccata per tutti. È inconcepibile che ci sia un ospedale praticamente "commissariato" dai giudici dove si effettuano terapie che i medici di questo stesso ospedale non hanno valutato perché non le conoscono. E se è vero che a questa situazione si è arrivati per decisione del precedente governo, quando al ministero della Salute c'era Renato Balduzzi ora tocca a questo esecutivo sciogliere i nodi. Il parere negativo del Comitato Scientifico, non vincolante, non chiude la questione dell'avvio della sperimentazione. Esiste un decreto del governo approvato dalle Camere che ha dato il via libera alla sperimentazione dunque occorre un nuovo provvedimento per bloccarla. E nel Parlamento c'è chi ritiene che invece non vada bloccata. Il presidente della Commissione Affari Sociali, Pierpaolo Vargiu, e il vicepresidente Eugenia Roccella, si sono già espressi in questo senso. La sperimentazione va fatta, dicono, per dare risposte ai malati. E mentre le istituzioni tentennano Vannoni promette ricorsi al Tar, annuncia che la sua cura è richiesta in Africa ed in America, garantisce che le cure a Brescia continueranno e che nuovi ricorsi saranno presentati ai giudici competenti per ottenere la cura Stamina.



## Stamina: «Nessuna scientificità»

Semaforo rosso dal comitato di esperti nominati dal ministero della Salute. Alla ministra della Salute l'ultima parola sul destino della sperimentazione. (Servizi a pag. 7)

Per il comitato ministeriale mancano «i presupposti di scientificità e sicurezza»

# Stamina bocciata dagli esperti

La sperimentazione vacilla ma l'ultima parola spetta a Lorenzin

«**I**l Comitato scientifico ritiene che non sussistono i necessari presupposti di scientificità e sicurezza». Si conclude così il parere con cui gli esperti nominati dalla ministra della Salute **Beatrice Lorenzin** hanno bocciato il metodo Stamina. Un documento di oltre cento pagine, di cui 15 di conclusioni, approvato all'unanimità da tutti i componenti, compreso il rappresentante dei pazienti.

La prima ragione del "no" al trattamento ideato da **Davide Vannoni** sta in una manciata di parole: non c'è differenziazione in senso neurale delle cellule. Un colpo al cuore del metodo: Vannoni ha sempre ripetuto che la chiave del trattamento sta nella capacità delle cellule staminali mesenchimali (ovvero del midollo osseo) di differenziarsi verso la linea neurale, diventando così in grado di curare le malattie neurodegenerative più disparate, dall'atrofia muscolare spinale (Sma) alla leucodistrofia metacromatica, la patologia di cui soffre la piccola Sofia il cui caso era stato raccontato dalle lene scatenando il putiferio che ha portato sino a oggi.

In secondo luogo, per la commissione ministeriale, non c'è definizione biologica delle cellule: non essendoci studi sulla loro differenziazione, il trattamento non è riproducibile (e la riproducibilità è il fondamento del metodo scientifico). Terzo: il trattamento è rischioso perché non prevede alcuna distinzione tra cellule prelevate dal malato e quelle da altro paziente, violando la norma che impone lo screening del donatore. La quarta motivazione riguarda sempre la sicurezza: le infusioni ripetute di staminali comportano il rischio di complicanze, soprattutto in alcune patologie. Insomma: per gli esperti è impossibile affermare che è un metodo sicuro.

La patata bollente - accolta con rabbia dai pazienti che confidano in Stamina - scotta sul tavolo della ministra Lorenzin, alla quale spetta l'ultima parola sull'avvio o meno

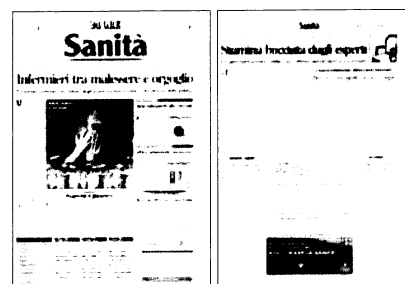
della sperimentazione prevista dalla legge Balduzzi dello scorso maggio. «Sarei stata lieta di annunciare a tante famiglie che la loro speranza su questa nuova cura era fondata - ha detto - ma così non è».

Che cosa succederà adesso? Mentre scriviamo, Vannoni insiste con la minaccia del ricorso al Tar contro la composizione della commissione (a suo dire viziata dalla nomina di esperti che in passato si erano pronunciati contro Stamina) e parla di Paesi esteri interessati a sviluppare terapie con il suo metodo. Lorenzin ha detto di voler studiare il parere e ha promesso massima trasparenza, ma anche rispetto della riservatezza garantita sul metodo. La prima mossa concreta è stata quella di consultare i presidenti delle commissioni Sanità di Camera e Senato e i capigruppo di tutti i partiti presenti nelle due commissioni. Obiettivo: «Trovare una soluzione ragionevole a una questione delicata e spinosa».

Nonostante l'apertura del presidente della commissione Affari sociali della Camera, **Pierpaolo Vargiu** (secondo cui «non è detto che la sperimentazione non parta»), il fronte dell'altolà al test pare abbastanza compatto. Corroborato dalle posizioni fermissime dei ricercatori che da anni studiano le staminali in tutto il mondo. «La comunità scientifica - ripete **Elena Cattaneo** - da mesi solleva l'inaffidabilità e la non scientificità di questo presunto metodo. La commissione ha esaminato fatti ed evidenze e ha deciso con l'unico metodo possibile, che è quello scientifico».

**Manuela Perrone**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**IL GIURISTA SANTOSUOSSO, MEMBRO DELLA COMMISSIONE****«Bloccare i test significa attuare la legge»**

«L' unica maniera di dare attuazione alla legge in modo costituzionalmente corretto è non dare seguito alla sperimentazione». È netto il giurista **Amedeo Santosuosso**, uno dei componenti del comitato scientifico sulla sperimentazione del metodo Stamina nominato dalla ministra della Salute lo scorso luglio.

**Che cosa comporta la vostra bocciatura?**

La mia opinione, da giurista, è che non dando seguito alla sperimentazione si dà attuazione alla legge 57/2013. Perché il presupposto della legge, nel momento in cui autorizza la sperimentazione di «medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali», è che si stia parlando di una cosa scientificamente fondata. Lo sperimentatore si deve sottoporre sempre a un giudizio etico-scientifico, altrimenti una sperimentazione non può partire. È una regola prevista in varie leggi italiane ed europee e corrisponde alla logica di alcune sentenze della Corte costituzionale, secondo cui l'attività medica ha legittimità in quanto si basa sugli articoli 9 e 33 della Costituzione che parlano di libertà di ricerca scientifica. Il presupposto di scientificità è a monte.

**Dunque se la ministra decidesse di avviare la sperimentazione sbaglierebbe?**

Violerebbe non solo la logica, non solo i criteri scientifici, ma quello che la Corte costituzionale ha affermato in svariate occasioni.

**E il precedente Di Bella?**

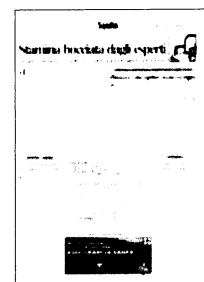
In quel caso si trattava di una multiterapia a base di farmaci noti di cui si assumeva l'efficacia in dosaggi e combinazioni differenti. Qui si parla di una cosa diversa: di cellule che si assumono derivate e trattate in un certo modo.

**Vannoni ha detto che ricorrerà al Tar perché tanti componenti del comitato si erano espressi in passato contro Stamina...**

Io non mi ero espresso contro Stamina. Io ho criticato i giudici che hanno ordinato il trattamento in modo infondato giuridicamente. Perché si sono affidati a dichiarazioni che venivano dai familiari e dai medici curanti senza nominare un esperto, un perito. I giudici non possono decidere in base al diritto alla salute: la Corte costituzionale dice che il diritto alla salute si realizza attraverso i trattamenti medici e oggi la medicina è scientificamente fondata. Il ricatto morale presentato al giudice - "se non fa questo ci saranno conseguenze irreparabili" - è una forma di pressione. Quelle conseguenze irreparabili non dipendono dai giudici ma dal fatto che alcune persone si trovano in condizioni di salute tristissime. Ma questo non significa che deve essere autorizzato a spese del Ssn qualcosa che non ha alcun fondamento.

**M.Per.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA





## Italia/sperimentazioni

# Stamina, gli esperti bocchiano la terapia

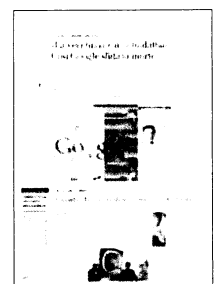
Il metodo Stamina è privo di fondamento scientifico. Così il Consiglio scientifico lo ha bocciato, giudicando inutile la sperimentazione prevista dalla legge Balduzzi dello scorso maggio. Il parere è solo consultivo, quindi l'ultima parola spetta al ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. Ma ha già prodotto la reazione di Davide Vannoni, il fautore del controverso metodo, che si propone di curare con le cellule staminali varie patologie, anche neurodegenerative. Secondo Vannoni, il parere è viziato dalla composizione del Consiglio, nel quale sono stati richiamati gli stessi esperti che già in passato avevano bocciato la terapia. E per questo annuncia un ricorso al Tar contro la decisione degli esperti. Stretta tra le reiterate critiche della comunità scientifica (si ricordi l'articolo di "Nature") nei confronti di Stamina e la rabbia dei pazienti che confidano nella terapia con staminali, la titolare del dicastero della Salute ha dichiarato: "Sarei stata lieta di annunciare a tante famiglie che la loro speranza su questa nuova cura era fondata".

E invece, incassato il parere, dovrà decidere se dare il via alla sperimentazione. Nell'iter, ha promesso, osserverà la massima trasparenza.

## METODO STAMINA

### Ospedale di Brescia contro i giudici per lo stop alle cure

Gli «Spedali» di Brescia hanno presentato reclamo contro la decisione del giudice di Livorno che autorizzava la continuazione delle terapie con il metodo Stamina per la piccola Sofia, obbligando così i medici ad applicare una cura che è stata bocciata dal comitato scientifico dal Ministero. La decisione del nosocomio bresciano risale all'inizio dell'estate, poco dopo il pronunciamento del giudice Francesca Sbrana che prevedeva la prosecuzione delle cure per la piccola. La prima udienza con il collegio giudicante che dovrà esprimersi sul reclamo è fissata a ottobre, ma il legale della famiglia di Sofia ha presentato richiesta di rinvio. Intanto il 7 ottobre Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, presenterà ricorso al Tar contro il decreto Balduzzi, che ha bloccato le cure con il metodo per i nuovi pazienti. A Brescia le persone attualmente in cura sono 40.



## Stamina, gli Spedali civili di Brescia fanno ricorso contro Vannoni

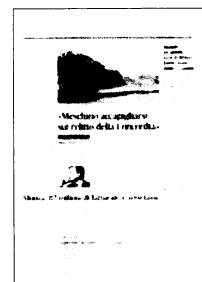
Gli Spedali di Brescia hanno presentato reclamo contro il provvedimento del giudice di Livorno che autorizzava la prosecuzione delle terapie con il metodo Stamina per la piccola Sofia, la bambina di tre anni e mezzo affetta da grava malattia neurodegenerativa e diventata il «simbolo» delle famiglie che credono nella sperimentazione del metodo Stamina. La decisione del nosocomio bresciano, spiega il padre di Sofia Guido De Barros, risale all'inizio dell'estate, poco dopo il pronunciamento del giudice Francesca Sbrana. Ora un collegio giudicante dovrà pronunciarsi sul reclamo: l'udienza è fissata a ottobre, ma il legale della famiglia di Sofia ha presentato richiesta di rinvio. «Per gli Spedali di Brescia evidentemente - spiega il papà di Sofia - la sentenza del giudice di Livorno è un pericoloso precedente. Noi siamo pronti a fare almeno altre due infusioni oltre alle cinque già programmate (Sofia attualmente ne ha già fatte quattro, ndr), ma l'ospedale vuole fermarsi a cinque, mentre noi siamo già garantiti dalla legge 57, che tutela i pazienti che hanno già iniziato le cure, oltre che dal pronunciamento del giudice».

«È una cosa follem, mi chiedo chi glielo fa fare», è il commento di Davide Vannoni, presidente della Stamina Foundation. L'ospedale - spiega - ha accettato di somministrare queste cure due anni fa, poi dopo la 'tempesta le cose si sono spaccate, con alcuni medici che si comportano correttamente e altri che subiscono ordini dall'alto. Un ospedale che dice di non poter curare 150 pazienti in lista d'attesa e poi dà 500mila euro a un avvocato per fare ricorsi mi sembra assurdo». Oggi, ricorda Vannoni, sono 40 i pazienti in cura a Brescia, tra cui la piccola Sofia, a cui si aggiungo-

no quasi 160 in lista d'attesa e 107 ai quali è stato rigettato il ricorso. «Di quelli in attesa purtroppo ne sono già morti quattro, e il papà di una di loro, un'altra bambina di nome Sofia, ha denunciato l'ospedale per omicidio colposo. È veramente una cosa folle». Intanto sarà depositato il 7 ottobre il ricorso di Stamina al Tar «contro il blocco alle cure per i nuovi pazienti stabilito, secondo noi illegittimamente, dal decreto Balduzzi. Porteremo le cartelle cliniche di tutti i 40 pazienti di Brescia - spiega Vannoni - e spero che se i giudici del Tar ci daranno ragione questo darà un po' di coraggio anche al Parlamento».

Soltanto una settimana fa una commissione di tecnici del ministero della Salute ha consegnato al ministro Beatrice Lorenzin una lunga relazione in cui il metodo Stamina è stato di fatto bocciato dal punto di vista scientifico non sussistendo, hanno criticato nel documento, «i necessari presupposti di scientificità e sicurezza per procedere alla sperimentazione prevista dalla legge». Nella relazione i tecnici fanno notare come nel protocollo mancassero informazioni riguardo al differenziamento neuronale delle cellule, cosa che fa venire meno l'aspetto innovativo del metodo. Inoltre non ci sono definizioni biologiche delle cellule staminali prodotte, cioè non ci sono prove che dimostrino le loro proprietà. Non si conosce nemmeno la caratteristica della popolazione cellulare prodotta, cosa che rappresenterebbe un problema sia di efficacia che di sicurezza.

Una stroncatura che ha spinto la mamma di Sofia, Caterina Ceccuti, a inviare una lettera al ministro Lorenzin in cui la invitava a visitare la bimba. «Non spezzi il suo futuro», ha scritto la donna.



## METODO STAMINA FUCINA DI INGANNI



CATTANEO E CORBELLINI | PAG. 35

CASO STAMINA / 1

# «Venghino a vedere, siori»

**L'onestà intellettuale impone di dire ai genitori dei bambini che chiedono il trattamento che l'accertamento dell'efficacia non si fa nel modo in cui loro credono**

Perché non ha senso chiedere di constatare coi propri occhi l'efficacia della «cura» È semmai un ulteriore indice di ciarlataneria

di Elena Cattaneo

**L**a commissione scientifica istituita dal ministero della Salute, sulla base della legge parlamentare che in deroga alle norme vigenti ha imposto la sperimentazione della procedura *Stamina*, avrebbe concluso che i trattamenti proposti dalla Fondazione *Stamina* non sono plausibili e sperimentabili. Cioè che le carte consegnate dal Prof. Davide Vannoni non contengono la descrizione di un "metodo" che sia scientificamente e medicalmente basato. L'esito non è una sorpresa per chi si occupa di scienza, malattie e malati, visto che la comunità scientifica e medica nazionale (e non solo) da mesi spiega, scrive, informa e mette in guardia sul fatto che quanto si sta facendo in un ospedale pubblico italiano, e poi imposto dai tribunali, è contro le regole dell'Europa di cui l'Italia è parte e non ha niente a che fare con la compassione verso i malati, la medicina e la cura.

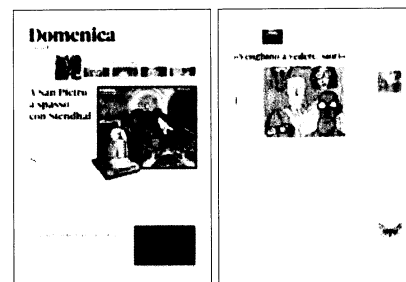
Come ci si poteva attendere, questa inevitabile conclusione è stata criticata dai familiari dei malati e da alcuni politici. I familiari e chi crede nel trattamento hanno chiesto che chi è contro vada a controllare coi "propri occhi". E anche diversi politici hanno invitato a verificare *de visu* quel che millanta il Prof. Vannoni, cioè l'efficacia

del trattamento. È stato anche detto che basta guardare le riprese di una bambina trasmesse da *Le Iene* per rendersi conto dei miglioramenti. E Vannoni dice anche che nessuno potrà vietare che questi trattamenti passino come terapie compassionevoli. Questo però è, se mai, un ulteriore problema. Cosa si deve rispondere a chi sostiene che ci sono già le evidenze che il trattamento *Stamina* funziona?

Anche se dispiace, perché chi fa ricerca mette al mondo figli e li ama non meno di chi fa altri mestieri, l'onestà intellettuale impone di dire ai genitori dei bambini che chiedono il trattamento *Stamina* che l'accertamento dell'efficacia di una cura non si fa nel modo in cui loro credono. E che lo stesso Prof. Vannoni vorrebbe, non potendo spiegare cosa fa con quella miscela improbabile presa da un paziente e messa in un altro o nello stesso paziente, come capita, senza conoscere alcunché di ciò che inietta, di dove finisce, della biologia più elementare, e attuando così interventi casuali, medicalmente inqualificabili, lontani anni luce dal senso scientifico e medico, oltre che morale. Che ci si trovi di fronte a un inganno e a un autoinganno lo comprende anche la maggior parte dei genitori di bambini nelle stesse gravissime condizioni, che si guarda bene dal chiedere quel trattamento.

In quella maniera, cioè basando i giudizi di efficacia su impressioni di familiari o terzi interessati, si procedeva prima che la medicina cominciasse a fondarsi sulla scienza. Sono due le ragioni per cui chiedere che delle persone di qualunque competenza, anche medici, si rechino a controllare di persona i miglioramenti non ha senso. La prima ha a che fare con l'impossibilità di dimostrare che cosa effettivamente potrebbe aver prodotto un miglioramento, ammesso che il miglioramento ci sia stato, e a maggior ragione visto che non c'è alcuna giustificazione scientifica a priori per provare quel presunto trattamento.

Infatti, ammettiamo pure che le bambine siano migliorate – anche se cominciano ora a emergere medici che si caricano del coraggio di far sapere che non è vero. Non è detto che a produrre il miglioramento non siano stati, invece delle staminali mesenchimali neuralizzate o generate secondo un protocollo che «Nature» ha sco-



perto essere copiato e falsato da artefatti sperimentali russi, il trasferimento dei bambini, la somministrazione di anestesia e i carotaggi, la varietà di persone con cui i bambini vengono a contatto (medici, infermiere, Vannoni, Andolina, gli stessi genitori con un nuovo atteggiamento, eccetera). Anzi è assai più probabile che abbia operato qualcuna di queste condizioni, provocando effetti placebo, piuttosto che le scarsissime e debilitate staminali mesenchimali dei "preparati" *Stamina*. Di fatto, medici che hanno visto i filmati, o che hanno incontrato i bambini, non rilevano segni di effettivi miglioramenti. Come nessun miglioramento è stato documentato sui tanti adulti trattati.

È proprio per stabilire se davvero c'è qualche effetto, e di che tipo, inoculando i "preparati" *Stamina*, che si dovrebbe fare una sperimentazione. Ma per autorizzare una sperimentazione servono delle prove preliminari, cioè constatare che chi propone l'uso di quelle cellule dispone di un protocollo di lavoro riproducibile. Ora, evidentemente, la commissione ha verificato che con il protocollo di Vannoni non si otterrebbe alcuna risposta. Si rimarrebbe nell'incertezza. Quindi non si sarebbe dimostrato di disporre di una cura per qualche specifica o anche generica condizione, ma solo dilapidati tre milioni di euro e ingannato i pazienti.

La seconda ragione per cui non ha senso chiedere che qualcuno si rechi a verificare i miglioramenti ha a che vedere con gli autoinganni della coscienza e dell'inconscio, cioè con il fatto che da secoli si sa che occorre eliminare la componente soggettiva per riuscire a stabilire quale sia l'effettiva causa di un effetto, o se l'effetto ci sia davvero stato. Per avere una risposta attendibile a una qualunque sperimentazione bisogna "standardizzare" le procedure

da eseguire, cioè quelle procedure devono essere effettuabili da qualunque persona con specifiche competenze (biologiche, cliniche o statistiche), ma non direttamente coinvolta nei fatti e con un interesse a ottenere un risultato positivo. È così che si eliminano i fattori che potrebbero confondere il risultato, ma soprattutto eventuali effetti dovuti a cause che non siano il trattamento (*Stamina*).

Questi concetti sono molto importanti, anzi essenziali per discutere con ragionevolezza e utilità di sperimentazione clinica. È normale che un "guaritore" quale si sente il Prof. Vannoni (ma anche il Dr. Zamboni, che vuole curare la sclerosi multipla con delle operazioni chirurgiche che solo lui sa quando, dove e come fare) cerchi di resistere al confronto con una metodologia scientifica, messa in atto per controllare quello che egli dice di essere in grado di fare. A rischio è la sua attendibilità e forse anche gli affari (cheché dica pubblicamente il Prof. Vannoni). Altrettanto comprensibile è che dei genitori non vogliano prendere in considerazione i risultati di un metodo scientifico, a causa del dolore che può provocare una sentenza al momento purtroppo inappellabile. Però dei magistrati che applicano le leggi o i politici che le fanno, hanno il dovere morale e un obbligo costituzionale di sapere queste cose. E di agire conseguentemente. La transizione da un tempo in cui erano normali gli abusi medici ai danni dei pazienti o gli inganni dei ciarlatani, a una medicina rispettosa della dignità delle persone malate e dei loro familiari, è passata soprattutto attraverso il riconoscimento e l'utilizzo sistematico di queste procedure. Sarebbe indegno di un paese civile tornare indietro.

Università degli studi di Milano

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**CURE CONTESTATE DOPO LA BOCCIATURA DEL COMITATO SCIENTIFICO, PARLA PAPÀ CARRER**

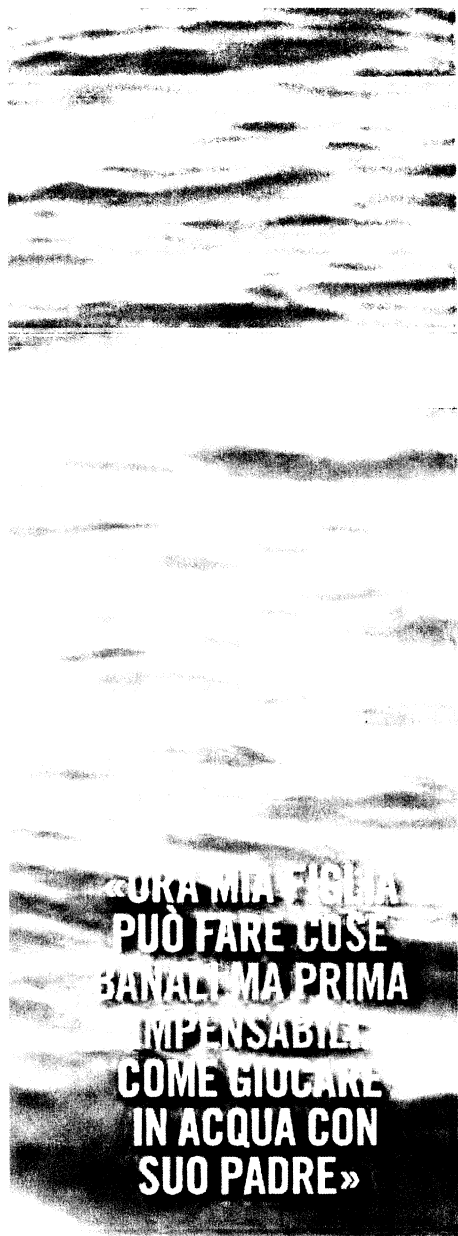
**ESCLUSIVO**



# «CELESTE MIGLIORA È INDEGNO FERMARSI»

QUESTA ESTATE È ANDATA AL MARE, ORA FREQUENTERÀ L'ASILO. LA BAMBINA SIMBOLO DELLA BATTAGLIA A FAVORE DEL METODO STAMINA FA PROGRESSI. «VI SPIEGO PERCHÉ QUESTO NO È UNA FARSA DA PAESE INCIVILE»

di Rita Cenni



**H**o saputo che Celeste va all'asilo. Non ci credo, signor Carrer. Mi racconta lei cosa succede?»

«Ci creda, è proprio così: dai primi di settembre, Celeste va all'asilo, come tutti i bambini della sua età. Ovviamente si ferma solo per poche ore, e solo per seguire alcune attività di fisioterapia, ma è tutto vero».

Giampaolo Carrer, padre della bimba veneziana di tre anni affetta da SMA-1, ha la voce trionfante.

«Anche noi genitori stentiamo a crederci, ma le cose stanno così. I miglioramenti, dopo le infusioni di cellule fatte all'ospedale di Brescia, continuano a essere evidenti: Celeste ha ancora il sondino, per respirare e mangiare, ma migliora di giorno in giorno. Quest'estate siamo stati a lungo al mare, senza problemi, e lei si è appassionata ai bagni. Non avrebbe voluto smettere di stare in acqua, sorretta da me o da Elisabetta, la mamma. Cose apparentemente banali, ma che per lei, prima di iniziare il trattamento del professor Vannoni, sembravano sogni irrealizzabili».

Ma se le condizioni della piccola fanno crescere le speranze e inducono all'ottimismo, i Carrer sono indignati per la vicenda generale che ha come protagonista il metodo di Vannoni. Dodici mesi fa Celeste divenne, suo malgrado, uno dei bambini simbolo dei sostenitori del metodo Stamina e della battaglia di centinaia di famiglie italiane per ottenere le cure compassionevoli. Grazie alla decisione del magistrato di Mestre, Celeste fu autorizzata a continuare il trattamento già avviato a

Brescia e poi interrotto. Come lei alcune altre decine di pazienti. A luglio di quest'anno il ministro della Sanità Beatrice Lorenzin ha firmato il decreto che avvia la sperimentazione sul metodo Stamina, sperimentazione decisa dopo una vivace discussione nei due rami del parlamento, e deliberata nel decreto legge numero 24. «Una bella», dicono i Carrer. «La sperimentazione doveva durare tre anni. Invece si delinea già lo stop definitivo. Il comitato scientifico previsto dal decreto



BEATRICE LORENZIN, 41 ANNI



DAVIDE VANNONI, 46 ANNI

### STAMINALI, È ANCORA GUERRA

Il ministro della Salute Lorenzin dovrà decidere se bloccare la sperimentazione del metodo ideato da Vannoni.

ha esaminato il protocollo consegnato dal professor Vannoni e lo ha bocciato. Hanno chiuso la partita prima ancora di cominciare. Tutto come da copione: i membri della commissione sono gli stessi esperti di parte che per mesi hanno tuonato contro Stamina e gli hanno fatto guerra. Quel "no" non ci ha sorpresi, ci ha indignati». Ultima parola sull'avvio o meno della sperimentazione spetta alla Lorenzin, che per ora ha detto:

«Studieremo attentamente le motivazioni prima di prendere decisioni».

Alla rabbia dei Carrer si affianca la voce di Marino Andolina, il medico triestino che collabora con Stamina e che ha suggerito ai genitori di Celeste il trattamento: «Gli esperti ci hanno costretto a conse-

gnare un protocollo standardizzato, che semplifica tutto: la commissione ha vietato ai biologi di Stamina di manipolare le cellule, lasciando questo lavoro delicato in mani inesperte e, soprattutto, ha imposto di seguire pedissequamente le regole farmaceutiche che impediscono di utilizzare alcune molecole che impieghiamo per trasformare le cellule staminali in cellule nervose. Nella nostra metodologia le procedure non sono standardizzate, ma modellate caso per caso. Poi, ci hanno imposto di tradurre il metodo per adattarlo alle cosiddette Gmp, (le buone pratiche di fabbricazione) adatte alla produzione →

### IL DOLORE, LA SPERANZA

In esclusiva, su Oggi n. 16, la storia di Celeste, malata di Sma-1 da quando ha 6 mesi. I giudici avevano bloccato la terapia con il metodo Stamina. Dopo la battaglia dei genitori, il dietrofront. E la piccola è tornata a sorridere.



● Secondo la rivista Nature, Stamina Foundation, pur avendo trattato più di 80 persone fin dal 2007, non ha pubblicato nessun dato



## ATTIMI DI SERENITÀ

Sopra, Celeste in mare con papà.

A destra, la famiglia Carrer, al mare, durante le vacanze.

Con le infusioni a base di cellule staminali, la piccola sembra stare meglio.

Eppure, i tecnici del ministero hanno bocciato il metodo Stamina sostenendo che «non sussistono i necessari presupposti di scientificità e sicurezza».



→ farmaceutiche di molecole, mentre le staminali vanno trattate secondo le regole Gpl. (buone pratiche di laboratorio), quelle usate per i trapianti di midollo e per la coltivazione cellulare in genere». I Carrer aggiungono: «Il Ministero ha rifiutato tutte le richieste di trasparenza di Vannoni: ovvero che nella commissione ci fossero anche rappresentanti di associazioni, giornalisti, familiari dei malati. La solita farsa. Indegna di un paese civile. E mentre dobbiamo ricorrere ai tribunali per ottenere le cure, nessuno si prende la briga di venire a vedere come sta Celeste e come vivono, dopo le infusioni, gli altri piccoli ammalati: Sofia di Firenze, Gioele, Ginevra, Federico. La nostra gioia si offusca se pensiamo a ciò che sta accadendo in queste ore».

*Rita Cenni*

*(ha collaborato Roberto Viasconaro)*



## STAMINA: PARLA IL PAPÀ DI CELESTE

## La nostra salute

di **Umberto Veronesi**direttore scientifico  
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

## METODO VANNONI: LO STATO PUÒ DIRCI COME DOBBIAMO CURARCI?

CARO PROFESSORE, IL COMITATO DEL MINISTERO DELLA SALUTE HA BOCCIATO IL METODO STAMINA. IL PARERE PERÒ NON È VINCOLANTE. I PICCOLI MALATI POTRANNO QUINDI FRUIRE DELLE CURE COMPASSIONEVOLI? **Teresa G.**

**P**ur comprendendo e condividendo la disperazione dei genitori dei piccoli ammalati, sono costretto a rispondere con la logica: è "compassionevole" o è illusorio, applicare una terapia che è stata giudicata priva di basi scientifiche? In una materia tanto delicata e drammatica, bisogna evitare accuratamente le parole in libertà, e ricordare le regole. Le regole sono contenute in un decreto ministeriale dell'8 maggio 2005, che detta le due condizioni alle quali deve sottostare l'uso compassionevole di un farmaco: a) che il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza, o, in casi di particolari condizioni di malattia, che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda; b) che i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sulla efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

Purtroppo, sono condizioni che non ricorrono nella terapia proposta da Davide Vannoni, già confutata a fondo in un articolo apparso sulla rivista scientifica *Nature* e nella cui storia appare una sola sperimentazione indipendente, quella compiuta all'ospedale infantile Burlo Garofolo di Trieste (e pubblicata nel dicembre 2012 da *Neuroscience Disorders*) su 6 bambini che non ne ebbero alcun risultato. Ricordo brevemente che il metodo Stamina si basa sulle cellule staminali del midollo osseo, chiamate mesenchimali, note per la loro capacità di dare origine ai tessuti di ossa, pelle e cartilagini; secondo la tesi portata avanti da Vannoni, è possibile trasformare queste cellule anche in neuroni, utilizzando una sostanza nota per la funzione che svolge nello sviluppo delle cellule: l'acido retinoico diluito nell'etanolo. Queste cellule trasformate dovrebbero curare l'atrofia muscolare spinale (sma) e altre malattie neurodegenerative. Purtroppo, non c'è né stata prova, e il Comitato scientifico nominato dal Ministero ha dovuto concludere negativamente. Vannoni, che ha giudicato "non imparziale" il Comitato, ha già annunciato ricorso al Tar (il 7 ottobre, ndr). Sembra difficile mettere un punto fermo. Ma voglio ricordare che in una lettera aperta al Ministero scienziati e ricercatori come Silvio Garattini, Elena Cartaneo e Alberto Mantovani hanno scritto: «La libertà di ogni cittadino di curarsi o non curarsi come vuole, non implica l'obbligo del Governo di autorizzare come appropriate sul piano medico le proposte di terapie presunte da parte di chiunque».

Le lettere vanno indirizzate a **La nostra salute**, «Oggi» via Angelo Rizzoli 8, 20132 Milano. Oppure collegarsi al nostro sito: [www.oggi.it](http://www.oggi.it)

# Un sorriso nel DOLORE

Antonella Ferrari

*Dal mondo dello spettacolo alla disabilità. Colpita da sclerosi multipla, l'attrice apre un dialogo su questa pagina di "Chi" con quanti si trovano ad affrontare la sofferenza. Per continuare a vivere, a lavorare, a sperare*



*Perché lo Stato vuole boicottare anche questa cura? Sono stanca di aspettare i tempi biblici della sanità italiana. Voglio stare meglio! Tu che cosa ne pensi? Grazie, se pubblicherai la mia lettera. Contribuirai a dare voce alla disperazione di noi malati.*

*Un bacio, Monia*

**Cara Monia,**

pubblico il tuo stogo volentieri perché, come sai, non censuro mai nulla! Anche io, dopo la diagnosi arrivata con venti anni di ritardo, sono passata alla forma secondariamente progressiva di sclerosi multipla. Come tutte le persone con questa forma cronica sono orfana di terapie e sono in attesa di una cura, quindi puoi ben immaginare la mia trepidazione. Detto questo, però, cerco di non illudermi mai. Mi scrivi che hai fatto tre volte l'operazione per la CCSVI (insufficienza venosa cronica cerebrospinale), eppure non hai avuto alcun beneficio! Sei sicura che l'avresti con il metodo Stamina? Premetto che non ho alcun pregiudizio a proposito, ma ci sono notizie di stretta attualità che non possono passare inosservate! Sembra, infatti, che il metodo Stamina messo a punto da Davide Vannoni, e che utilizza cellule mesenchimali, non avrebbe consistenza scientifica. Il parere del Comitato non è vincolante, ma è ritenuto uno strumento di approfondimento scientifico

che viene messo a disposizione del ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. Se devo essere sincera non vedo volontà di boicottare, come dici tu, visto che lo scorso maggio è stato dato il via libera alla sperimentazione del metodo proprio dal Parlamento! Ridare speranza a tante famiglie distrutte dal dolore è il sogno di tutti, ma, proprio per la gravità delle malattie trattate, bisogna andare con i piedi di piombo! Tu prosegui la tua lotta, ma non abbandonare le terapie che ti ha prescritto il neurologo, perché anche quelle possono farti stare meglio. Non sono un medico, ma soltanto una paziente... però l'esperienza mi ha fatto capire che la speranza non va mai confusa con l'illusione. Un abbraccio

*te ogni giorno la sua grande forza e voglia di vivere, e il suo carattere dolcissimo, sorridente e solare! È stupenda e con lei riusciamo a comunicare con gli sguardi e con dei gesti che lei fa, che soltanto io e il mio compagno capiamo. Ti confesso sinceramente che è molto dura, e una vita diversa che riusciamo però a rendere quasi normale, per questo ho percepito le stesse cose in te. Hai tutta la mia stima e ammirazione, e ti dico "forza". Nonostante i problemi di salute più o meno gravi, vale sempre la pena continuare a vivere e avvertire dentro di me una sensazione positiva nei tuoi confronti. Ti abbraccio affettuosamente e ti mando un bacio da Adriana, che ti manda continuamente a tutti.*

**Emilia**

**Cara Emilia,**

le tue parole mi commuovono. Grazie! Anche io leggo in te una forza straordinaria che ci unisce e crea un filo speciale di intesa e comprensione reciproca. Conosco tanti genitori di figli speciali come la tua e noto sempre come l'amore sia capace di andare oltre la parola! Sono felice che tu abbia trovato un compagno splendido, capace di condividere il tuo cammino faticoso. Questo è il segno che lassù qualcuno ci ama e ci manda gli strumenti giusti per affrontare le difficoltà che la vita mette sulla nostra strada. Grazie di cuore per il tuo messaggio di speranza.

**Cara Antonella,**

*mi chiamo Emilia, ero in attesa dal dentista e le tue stampelle su "Chi" hanno attirato la mia attenzione. Ho subito capito quanto sia grande la tua voglia di vivere, di lottare per la tua malattia e la grande voglia che hai nell'affrontare il tuo dolore. Io ho 58 anni e ho una ragazza di 38 anni cerebrolesa gravemente che si chiama Adriana. Pur non potendo parlare mi trasmet-*

**PER SCRIVERE AD ANTONELLA FERRARI  
INDIRIZZATE A: [chicaramica@mondadori.it](mailto:chicaramica@mondadori.it)**

# Quel pasticciaccio della Stamina

**Gli ispettori sono andati a vedere come si somministra la terapia. Ecco cosa hanno scoperto. In un documento riservato**

DI LETIZIA GABAGLIO

**CELLULE TRAPIANTATE  
SENZA VEDERE SE  
ERANO INFETTE.  
CONFUSIONE SULLE  
DOSI. E NESSUNA  
PROVA DI EFFICACIA**

**I**l Comitato scientifico dell'Istituto superiore di sanità ha bocciato il metodo Stamina, messo a punto dallo psicologo esperto di marketing della salute Davide Vannoni. Il Parlamento aveva approvato addirittura un provvedimento ad hoc per dotare di 3 milioni di euro una sperimentazione su scala nazionale per verificare l'efficacia delle infusioni immaginate da Vannoni. Con la bocciatura dell'Iss, non sarà semplice per il ministro della Salute Beatrice Lorenzin decidere se procedere o meno con la sperimentazione. Il ministro ha in mano il pronunciamento dei saggi dell'Iss, ma ha anche sulla scrivania tutte le carte che avevano spinto l'Agenzia italiana per il farmaco a chiudere il laboratorio degli Spedali Civili di Brescia dove, prima della bufera mediatica, Vannoni trattava i suoi pazienti e dove, per sentenza di un giudice, ancora oggi ci sono almeno 40 pazienti in trattamento e 150 in lista di attesa. Cosa dovrebbe decidere Lorenzin? Decidetelo voi dopo aver letto parte di quelle carte: il documento "Indagine amministrativa diretta a verificare la regolarità dei trattamenti eseguiti con cellule staminali presso l'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia nell'ambito della collaborazione con la Stamina Foundation onlus di Torino", redatto dagli esperti dello stesso ministero, del Centro Nazionale Trapianti e dell'Arifa che il 23 e 24 maggio 2012 hanno condotto un'ispezione nell'ospedale lombardo. E che "L'Espresso" ha potuto leggere: la maggior parte dei contenitori delle cellule criocongelate non sono etichettate in maniera completa; non si capisce su quali basi si decida la dose della terapia e in molti casi, comunque, la dose effettivamente somministrata è diversa da quella di-

chiarata; non vengono eseguiti i test per scongiurare le principali infezioni, come epatite B e C e HIV.

La documentazione riguarda 12 pazienti, 8 adulti e 4 bambini, affetti da patologie piuttosto diverse fra loro, alcune di origine genetica altre no: dal Parkinson all'atrofia muscolare spinale, dall'assfissia cerebrale neonatale alla malattia di Niemann Pick A. Qui gli ispettori rilevano la prima anomalia: in alcuni casi manca la documentazione che attesti l'urgenza di sottoporre questi pazienti alla terapia. Comunque, per tutti sono previsti 5 cicli di infusione, in alcuni casi con cellule autologhe, cioè dello stesso malato, in altri con cellule di donatore.

#### MANCANO I REFERTI

Ci sono due casi pediatrici, affermano gli ispettori, per cui si decide l'utilizzo di cellule del bambino stesso, dal momento che la malattia non è genetica. Ma uno dei due riceve invece cellule da donatore e «nella documentazione allegata relativa alla donazione non sono presenti i referti di alcuni esami previsti per il donatore; in particolare non sono disponibili i risultati dei test per sifilide, HIV 1 e 2 e NAT (test che identifica e quantifica gli acidi nucleici, ndr) per i tre virus B, C, HIV». Insomma nessuno è andato a vedere se si stavano iniettando cellule infette, come ogni norma, e anche il buon senso, prevede.

Non solo: c'è un paziente adulto che doveva ricevere un'infusione di cellule sue proprie; invece gli somministrano quelle di un suo familiare, senza che da qualche parte sia specificato il grado di parentela. Già, perché citando la Relazione, «non risultano evidenti (...) i criteri adottati per la selezione dei donatori allogeneici sia familiari che non familiari».

Infine, nel caso di due adulti affetti da patologie genetiche viene indicata la necessità di utilizzare cellule da donatore. Risulta poi che uno dei malati abbia ricevuto le cellule da un solo donatore, «mentre il secondo paziente abbia ricevuto cellule provenienti da due diversi». Senza saperlo però, visto che «nel consenso informato sottoposto al paziente non risulta tale comunicazione». E dall'altra parte la relazione annota diverse lacune per quanto riguarda la presa d'atto

dei malati di ciò che il medico va a fare su di loro: in alcuni casi mancano le firme, le date, in altri non è specificato il grado di parentela di chi appone la firma; ci sono moduli non firmati né dal paziente né dal medico, moduli dove non è specificata la patologia che si deve trattare, in molti manca la data, in altri casi manca proprio tutto il documento.

Ma se la faccenda del consenso informato vi sembrasse una questione "burocratica", provate a leggere come venivano decise le cure dei malati: Dal confronto del protocollo e il Foglio di lavorazione, risulta che non vi è sempre corrispondenza tra il numero di cellule previste dal protocollo stesso e quelle effettivamente infuse. Su 56 infusioni effettuate, solo in 7 casi i dosaggi previsti corrispondevano a quelli realmente infusi. Negli altri casi la discrepanza varia tra circa la metà a più del doppio della dose prevista».

#### CHIAMIAMO IL LABORATORIO

Nell'"Ospedale dei bambini" del nosocomio bresciano esiste realmente un laboratorio che svolge attività di manipolazione e crioconservazione di cellule staminali ematopoietiche ai fini del trapianto. È una procedura non del tutto sovrapponibile a quella del metodo Stamina, ma al di là delle specifiche tecniche almeno un laboratorio specializzato c'è. Già, ma com'è? Così lo descrivono gli ispettori: «La struttura del laboratorio ed il relativo accesso dall'esterno non sono tali da garantire la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali. Infatti, la precamera che funge da spogliatoio non è un locale classificato e non consente un'adeguata vestizione del personale che deve accedere al laboratorio in quanto funge anche da piccolo deposito di materiale e documentazione». Poi non si capisce chi può entrare e a fare cosa: non ci sono infatti indicazioni sugli operatori che effettuavano la manipolazione cellulare.

E, in assoluto, gli ispettori non riescono a scoprire cosa realmente accada in quel laboratorio. Lo sanno solo gli uomini di Stamina. «Una volta effettuato il prelievo biotico in sala operatoria, il campione veniva posto in un contenitore, chiuso ermeticamente, inserito in una busta sterile sigillata e consegnato al biologo

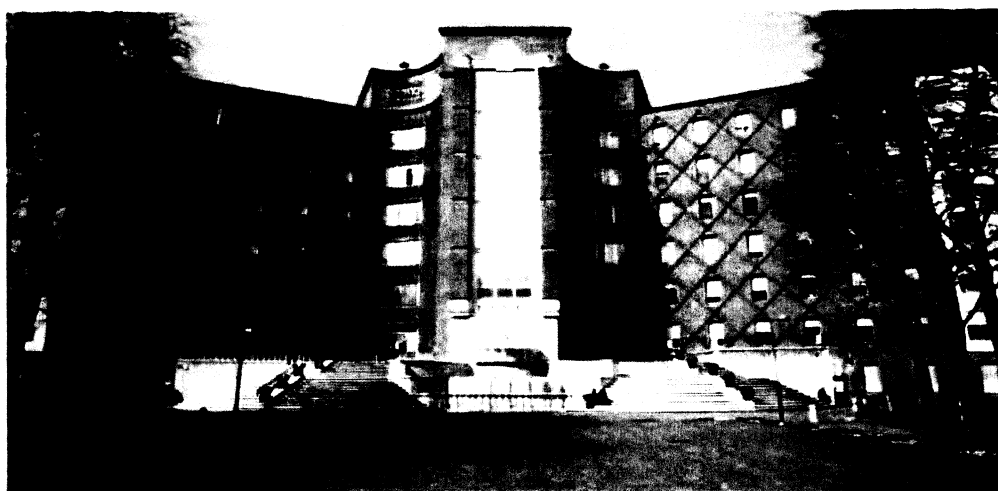
per il trasporto al Laboratorio Cellule Staminali, dove il personale della Stamina effettuava tutte le successive operazioni secondo una metodica di cui non erano a conoscenza né il personale del Laboratorio, né i clinici».

Il segreto sulla procedura è tale che non esistono, o almeno non sono stati consegnati agli ispettori, i consueti documenti che accompagnano le manipolazioni di laboratorio: non ci sono prove che siano state valutate l'attività biologica e la potenza farmaceutica della preparazione, e neanche la presenza di contaminanti. Non è garantita la tracciabilità: non è nota la natura dei reagenti usati nel processo produttivo, il produttore, il lotto, la data di scadenza. Ma, soprattutto «non risulta essere sta-

ta effettuata alcuna convalida del processo produttivo, né essere stata determinata la vita utile delle cellule, in funzione dell'attività biologica desiderata». Insomma, non è possibile sapere se si tratti di una preparazione attiva o di acqua fresca. Infine, «non è descritto alcun rationale in base al quale è stata stabilita la dose da somministrare, né sono state definite la dose minima efficace, la dose ottimale e la dose massima somministrabile». Dosi che, come abbiamo visto, non venivano comunque rispettate in sede di infusione.

Come è possibile che tutto questo sia successo in un ospedale pubblico? Se lo chiedono in molti. Ai quali serve ricordare che non solo è successo. Ma sta succedendo. ■

IL CENTRO DELLA STAMINA A SINISTRA: IL VAGHIO

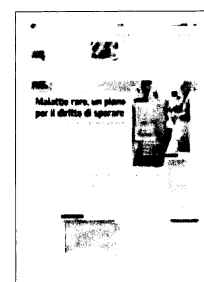


**IN PARLAMENTO****A GIORNI IL MINISTRO LORENZIN RIFERIRÀ ALLE CAMERE  
SUL NO DELLA COMMISSIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**

È ormai una questione di giorni: il ministro della salute Beatrice Lorenzin riferirà alle Camere le ragioni per cui la Commissione scientifica di esperti incaricata di valutare il metodo Stamina ha detto no alla sperimentazione per legge. Bocche cucite tra i commissari per rispetto nei confronti delle istituzioni. Ma dalle poche indiscrezioni che trapelano si parla di un giudizio preciso, sereno e documentato sul dossier presentata da Vannoni all'Istituto superiore di sanità il primo agosto. Il patron di Stamina foundation in questi giorni ha nuovamente alzato i toni attaccando la commissione scientifica nominata dal ministero, accusandola di imparzialità politica. Vannoni ha anche avanzato l'ipotesi di iniziare a lavorare con i governi di alcuni non meglio precisati Paesi esteri in Africa e negli Stati Uniti, dove in particolare il trapiantologo di origine italiana Camillo Ricordi, unico scienziato ad aver difeso Vannoni pubblicamente gli avrebbe, a sua detta, offerto appoggio. E si sgonfia anche il caso della Sicilia: a inizio agosto una risoluzione del consigliere Pd Pippo Di Giacomo votata dalla commissione Sanità impegnava l'assessorato a individuare due centri per erogare le cure di Stamina. Dopo la consultazione del Comitato etico da parte dell'assessore Lucia Borsellino e un parere dell'Aifa, che ricordava alla Regione di non potere legiferare su una materia di competenza nazionale e sottostante alla direttiva europea, il caso è chiuso.

**Francesca Lozito**

COPERTINA L'ESPRESSO 4



## Brescia, dubbi sul rapporto Stamina-ospedale

### il caso

**Interrogazione di un consigliere del Pd alla Regione Lombardia: questa vicenda sta piegando l'ente in modo insostenibile. La difesa: trattamenti eseguiti solo per dare corso alle sentenze**

DA MILANO FRANCESCA LOZITO

**M**etodo Stamina, interrogazione in Regione Lombardia per chiarire la situazione degli Spedali Civili di Brescia. A presentarla, a nome del Pd, il consigliere regionale Gianni Girelli: «Vogliamo risposte chiare rispetto a una vicenda fin dall'inizio anomala e che ormai da troppo tempo sta piegando l'ospedale in modo insostenibile».

Il riferimento è agli oltre cento ricorsi al giudice vinti dai malati che hanno chiesto di essere sottoposti a questa sedicente metodica di cura attraverso le cellule staminali prelevate dal midollo osseo. Nonostante l'ospedale bresciano dal 15 maggio 2012, per un divieto dell'Aifa, non dovrebbe poter più produrre questo tipo di cellule, per la mancanza di condizioni di sicurezza minime per la produzione cellulare "avanzata" (nella quale, secondo la direttiva europea del 2007 cui anche l'Italia è sottoposta, rientrano le cellule staminali utilizzate da Stamina).

«L'esecuzione dei trattamenti è sinora avvenuta al solo scopo di poter dare corso agli ordini dei giudici - afferma la direzione generale degli Spedali civili - e senza che l'Azienda sia stata messa nelle condizioni di conoscere e quindi di poter valutare il protocollo presentato da Stamina Foundation nell'ambito della sperimentazione». Ma di fatto quella che nella dichiarazione del nosocomio viene chiamata «sperimentazione» tale non è: dall'agosto 2012, data in cui è stato vinto il primo ricorso in tri-

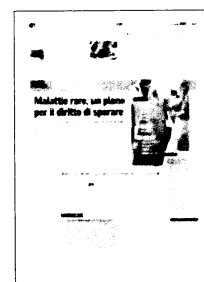
bunale dai familiari di una bambina malata nessun dato è stato reso pubblico e nulla è partito con l'avvallo del mondo scientifico secondo i criteri internazionali.

Una situazione complicata che rischia di non chiudersi nemmeno dopo il pronunciamento negativo della Commissione di esperti incaricati dal ministro Lorenzin di valutare il metodo di Davide Vannoni. Per una sperimentazione sui trenta casi che avevano vinto il ricorso a febbraio 2013, quando il dimissionario ministro Balduzzi presentò il disegno di legge «per sanare la situazione dei tribunali».

Questo rompicapo è aggravato dal fatto che oggi gli Spedali civili impugnano ormai da tempo per via legale qualsiasi provvedimento del magistrato. Che in molti casi si trova grottescamente a chiamare in udienza medici di ospedali vicini a cui chiedere di poter somministrare il metodo. Di cui questi non sanno nulla. I primi medici chiamati in aula sono ancora quelli dell'ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo. «Quante volte sono andato in tribunale in giro per l'Italia questa settimana? Quattro», afferma Martino Introna, responsabile scientifico del laboratorio di terapia cellulare G. Lanzani dell'ematologia del nosocomio bergamasco. «Sono obbligato a presentarmi in un piccolo tribunale della Campania nei prossimi giorni con richieste pressanti, a norma di legge. Per fare cosa?».

È chiaro che quando nei prossimi giorni il ministro Lorenzin riferirà le ragioni del no alla sperimentazione al Parlamento che ha votato la legge, questo pronunciamento, che ha basi scientifiche, dovrà avere un'eco anche nelle aule giudiziarie. Intanto un giudice ha dato l'ennesimo via libera a Genova a un trattamento per una malata di sla perché «discriminata dalla legge». Ma a Torino un collega ha convinto la famiglia di un malato a non procedere oltre dopo l'esito della perizia scientifica sulle conseguenze dell'iniezione di cellule staminali mesenchimali affidata al professor Alessandro Vercelli del dipartimento di Neuroscienze dell'università, .

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# MEDESTEA, NON SOLO STAMINALI

Dalla cosmetica a Stamina, passando per Guariniello e per il vaccino contro l'HIV, il gruppo torinese sta vivendo ormai da due decenni sempre sulle pagine dei giornali. Ma dietro alla "scommessa staminali" c'è un potenziale business da miliardi di euro. Intervista esclusiva con Gianfranco Merizzi, presidente dell'azienda più chiacchierata del momento



A cura della redazione  
di AboutPharma and Medica Devices  
relazione@aboutpharma.com

**È** il caso più dibattuto: Stamina, con le sue sperimentazioni, con le manifestazioni pro Vannoni, con il ministero stretto tra l'incudine e il martello, cioè tra la necessità di regole, scienziati e regolatori, e le necessità di famiglie, malati e pressioni popolari. Cura compassionevole oppure metodo scientificamente approvato? Dopo le recenti determinazioni del comitato scientifico preposto, pare non esistano (allo stato attuale) molte vie d'uscita. Vannoni e la sua Fondazione però si appellano a un dato: persone guarite, 40 pazienti in cura a Brescia, altri in lista d'attesa. Da un lato chi parla di nuovo caso Di Bella, dall'altro chi scrive "non toglieteci la speranza". Di fianco o forse "dietro" alla fondazione Stamina ci sta un'azienda torinese, Medestea, attiva dagli anni '90 e con una pregressa esperienza in ambito di cellule staminali.

Di Medestea i giornali non si sono occupati solo recentemente (soprattutto con articoli del Corriere, dell'Espresso e della Stampa), ma anche nel passato, per via di indagini della magistratura torinese (Guariniello) sui prodotti dell'azienda che si era sviluppata soprattutto in ambito cosmesi e integratori. Oggi Medestea è un gruppo di sei aziende che operano in ambito biotech, dispositivi medici, fertilizzanti, cosmeceutica, integratori e nutraceutica, con sedi italiane e no (in Brasile produce il Veloderm, sostituto temporaneo della cute, dopo un accordo con gli svizzeri di APR e i brasiliani di Nadek).

## Sotto i colpi del magistrato

Va da sé che il nome Medestea, associato a quello di Stamina, ha suscitato forti emozioni, come tutti quei soggetti

### Parole chiave

cellule staminali, HIV, vaccino, ricerca, cosmeceutica

### Aziende/istituzioni

Medestea, Stamina, APR, Nadek, Clinians, Santangelica, Mirato, Omega Pharma, Chefaro, Novartis Consumer, Facebook

che in un determinato periodo vengono associati a battaglie più o meno vitali e che muovono coscienze e persone. A capo dell'azienda torinese c'è Gianfranco Merizzi. Con lui abbiamo cercato di capire di più di un'impresa così tanto discussa e (forse) poco analizzata. Proviamo a partire dall'inizio? "Nati nel '90 da un'esperienza di famiglia", racconta ad Aboutpharma il presidente di Medestea, "da sempre lavoriamo su prodotti di cosmetologia e nutrizione con formule avanzate, dimostrate attraverso studi progettati per efficacia e sicurezza. Siamo stati fortemente impegnati in questi settori, con buone soddisfazioni, ma nel '99 quando eravamo in espansione - avevamo registrato 200 miliardi di lire di fatturato - il procuratore di Torino Raffaele Guariniello ci ha portato in tribunale perché il nostro prodotto leader, Cellulase, accettato da 27 ministeri della Salute, inclusi quelli di Usa e Giappone, sarebbe stato nocivo e pericoloso, con sospetti di effetti collaterali tremendi".

L'affare Cellulase sconvolge i piani di Medestea: nonostante Merizzi dichiarò di aver poi vinto il processo, il clamore mediatico interno e internazionale non

è certo un buon elemento pubblicitario. Così l'imprenditore torinese è costretto a vendere due rami d'azienda, prima Clinians e poi Santangelica, marchi di prestigio ceduti il primo alla Mirato di Giovanni Ravanello (che possiede anche Intesa e Malizia), il secondo ai belgi di Omega Pharma, azienda da 1 miliardo di euro, presente in Italia con la controllata Chefaro e proprietaria di prodotti come Bronchenolo e Optalidon (acquisita da Novartis Consumer). Merizzi e i suoi soci aziendali, delusi ma non distrutti, ripartono con i soldi raggranellati con queste cessioni, "dopo aver venduto linee e licenziato persone".

## Si ricomincia con l'immunoterapia

Ma la ripartenza post-Cellulase è su nuove basi: "Ci siamo spostati decisamente sulla ricerca in ambito salute e non più solo cosmesi o bellezza. Concentrandoci su vaccino per HIV e staminali". Il primo è un lavoro immenso in cui sono coinvolti bei nomi della ricerca italiana, da Arnaldo Caruso (Brescia) e Franco Baldelli (Perugia); un vaccino sviluppato per aumentare le difese immunitarie, capace di bloccare l'attività della proteina p17, "un vaccino che potrebbe cambiare la storia dei malati di AIDS in un tempo relativamente breve", dice Merizzi, confortato da pareri scientificamente autorevoli, tra cui quello di Robert Gallo, molto attento alla metodica sperimentale sui vaccini terapeutici. Il lavoro sulle staminali parte per Medestea nel 2001, con la domanda di brevetto per un metodo di ottenimento di staminali da adulti - non embrionali o fetali - con finalità terapeutiche prelevate dal grasso dei muscoli. L'incon-



GIANFRANCO MERIZZI

tro con Vannoni, che è del 2009, avviene quindi all'interno di un percorso aziendale già avviato. I due hanno in comune gli scontri con Guariniello (che aveva già bloccato Davide Vannoni a Trieste), ma anche l'interesse per una metodologia terapeutica sicuramente innovativa e, a loro convinzione, decisiva.

"L'incontro con Vannoni ci convince della bontà della ricerca sulle staminali" racconta Merizzi, "e con lui decidiamo di investire e di siglare un accordo sui diritti per lo sviluppo della metodica all'estero. Il contratto l'abbiamo sottoscritto a settembre del 2012 e l'abbiamo reso ampiamente pubblico: c'è anche su Facebook".

### Un business in espansione

Stamina è un "caso", ma Medestea è un'azienda e Merizzi un imprenditore. Quindi dietro l'operazione ci sono gli interessi, rispettabilissimi, di chi investe e vede un business dietro le staminali. Giusto o sbagliato? "Ovvio - dice l'uomo di Medestea - ma soffermiamoci su una cosa: ci sono patologie che oggi costano tra percorso farmacologico e assistenza circa 250 mila euro l'anno allo Stato. Con gli stessi soldi noi trattiamo completamente 30-35 pazienti. Facendo vivere meglio pazienti e famiglie, permettendo a bambini e adulti di muoversi, camminare, guarire". Investimenti e prospettiva del business di Medestea? Sino ad ora l'azienda torinese ha investito meno di 2 milioni nello sviluppo del metodo-Stamina, "ma prevediamo di investire negli anni fino a circa 15 milioni di euro sapendo che la nostra cura potrà entrare sul mercato ad una cifra che oscilla tra 5 e 7 mila euro". Risultato atteso? "È molto

elevato, se si pensa che la terapia può arrivare a milioni di persone: il nostro più probabile partner cinese ci ha mostrato dati che indicano che solo nel suo paese i malati di paresi cerebrale infantile sono circa 7,5 milioni". Traducendo in ipotesi previsionali: Medestea potrebbe entrare in un mercato di circa 20 milioni di pazienti, un affare da parecchi miliardi di euro. Ma quale è la filosofia aziendale? Quale il modello di business? Merizzi risponde diretto: "Abbiamo un accordo con Fondazione Stamina per esportare il metodo in tutto il mondo e stiamo trattando con l'estremo Oriente, se la cosa va a buon fine poi dovremo creare strutture per dare il servizio e fare training al personale locale, visto che certe cose non si inventano su due piedi. Questo è il nostro progetto e ci basta: non possiamo giocare su mille tavoli. Vogliamo sperare che il metodo sia riconosciuto e inserito nei piani sanitari nazionali, usufruendo dei rimborsi e dei sistemi assicurativi e comunque trattando gratuitamente i pazienti che non possono pagare, grazie al coinvolgimento di fondazioni, donazioni, mutue, assicurazioni, organizzazioni. Il punto cruciale è liberare il paziente dalla dipendenza da macchine e farmaci costosi, visto che il nostro costo di cellule è bassissimo".

### Un rischio calcolato

Medestea e Stamina assicurano che i pazienti non pagheranno mai: cosa c'è di vero? "Tutto. Il 30% delle cellule - conferma Merizzi - sarà offerto gratis a chi non avrà alcun tipo di copertura, di rimborso o assicurativa". Ricapitoliamo: una metodica innovativa, la speranza di

salute per casi disperati, una battaglia che vede genitori e famiglie stazionare davanti a Montecitorio e occupare il web. Fosse tutto così semplice e lampante, forse non ci sarebbero così tante polemiche. E se Camillo Ricordi si è detto favorevole ad attendere i risultati reali, è vero che tanti altri hanno espresso dubbi sostanziali e non li si può liquidare con un semplice "sono pre concettualmente contro di noi", visto che di solito il "movimentismo" non fa bene alla scienza e alla salute della gente. Chi ha dunque paura del progetto, ammesso che qualcuno ne abbia paura? Merizzi, dovete ammettere che sino ad ora non è stato pubblicato nulla e non c'è uno straccio di evidenza scientifica... "È vero, ma noi lo faremo alla fine del percorso terapeutico. Il momento si avvicina e poi cominceremo a pubblicare. È vero che dopo tutta la campagna anti-Stamina, Vannoni non è più credibile, ma cosa c'è di più credibile dei risultati?".

E se tutto finisse in una bolla di sapone? Siete un'azienda e avrete anche fatto qualche proiezione su uno scenario negativo... "Certo, non siamo degli sprovveduti: oggi Medestea è una realtà con un patrimonio di 30 milioni, con trattative in corso per cedere diritti di distribuzione. Siamo piccoli, con tanta ricerca e prodotti non ancora in vendita, ma ci stiamo preparando per il futuro". Un piccolo gruppo concentrato sul vaccino Hiv e sulle staminali? Gianfranco Merizzi puntualizza: "Diciamo pure che siamo un gruppo che dà valore al metodo scientifico. Senza preconcetti e senza poteri. Per questo non ci sopportano e parlano male di noi". ▲