

16 marzo 2013 11:57

## ITALIA: Staminali. Ministro firma decreto per cure compassionevoli

Il ministero della Salute vara nuove regole sulle cosiddette 'cure compassionevoli': terapie sperimentali in fase avanzata, ma non ancora validate ne' approvate dalle autorità regolatorie, prescrivibili comunque per legge in particolari casi specifici valutati singolarmente.

A quanto apprende l'Adnkronos Salute, le nuove disposizioni sono contenute in un decreto ministeriale firmato ieri dal ministro Renato Balduzzi. Una decisione presa mentre monta la polemica sul caso della piccola Sofia di Firenze e delle cellule prodotte secondo il metodo della Fondazione Stamina, ma che non riguarda in modo specifico il caso Stamina bensì in generale tutto il settore delle cure compassionevoli, correggendo in parte il precedente decreto ministeriale in materia.

Relativamente al caso Stamina, invece, sempre a quanto si apprende il ministro Balduzzi sta valutando l'ipotesi di un decreto legge da sottoporre al Consiglio dei ministri già la prossima settimana. L'obiettivo di questo secondo, eventuale, provvedimento, sarebbe duplice: da un lato fare chiarezza sul metodo Stamina dal punto di vista scientifico, dall'altro trovare il modo di tutelare i pazienti - fra i quali Sofia - che hanno visto riconosciuto in tribunale il diritto a proseguire i trattamenti già iniziati.

Quello firmato ieri, dunque, è un decreto ministeriale che stabilisce regole più stringenti per la somministrazione di cure compassionevoli: preparazione delle terapie in laboratori autorizzati e specializzati (dunque cell factory, nel caso di staminali); responsabilità per i medici prescrittori e per le strutture produttrici riguardo all'esito dei trattamenti; trasparenza su tecniche e risultati. Nelle intenzioni del ministro, tutto ciò che serve per mettere ordine nel capitolo 'cure compassionevoli' in generale.

Quanto all'eventuale decreto legge sul caso specifico del metodo Stamina - provvedimento che Balduzzi si riserva di studiare dopo averne valutata l'opportunità, e quindi di presentare in Cdm - potrebbe anche ispirarsi al decreto che, da ministro della Sanità, Rosy Bindi varò nel 1997 sul caso Di Bella. La misura rappresenta infatti un precedente al quale sarebbe naturale fare riferimento. Il problema, però, è che mentre all'epoca il fisiologo modenese Luigi Di Bella aveva depositato al ministero il suo metodo contro il cancro, il presidente di Stamina Foundation Davide Vannoni non ha ancora fatto altrettanto. La tecnica con cui vengono prodotte le 'staminali secondo Stamina' resta segreta, quindi per ora impossibile da validare secondo la normale prassi scientifica. Ed è proprio questo il nodo da sciogliere anche per poter permettere agli Spedali Civili di Brescia di ottemperare alle disposizioni dei giudici che hanno dato ragione alla famiglia di Sofia. Nei giorni scorsi la piccola ha ricevuto a Brescia la seconda infusione di cellule Stamina, ma l'azienda ospedaliera (i cui laboratori hanno ricevuto l'anno scorso lo stop dall'Aifa) ha chiarito che non ci saranno altre somministrazioni "in mancanza di precise e formali decisioni delle autorità sanitarie e/o giudiziarie, che autorizzino o impongano la somministrazione della terapia con cellule non prodotte presso le cell factories autorizzate". Il decreto legge allo studio potrebbe servire a risolvere la questione. Intanto, dopo un vertice sul caso in Regione Lombardia, 4 ospedali lombardi dotati di cell factory (Policlinico e Besta di Milano, San Gerardo di Monza e 'Giovanni XXIII' di Bergamo) hanno dichiarato la loro disponibilità a fornire a Brescia staminali Stamina se e soltanto se il procedimento di Vannoni sarà depositato e validato scientificamente.