

14 maggio 2013 17:55

ITALIA: Metodo Stamina. Iss e Cnt: non ci sono prove scientifiche

"Non ci sono prove che dimostrino l'efficacia" del metodo Stamina, "solo le dichiarazioni dei genitori". Lo ha affermato Patrizia Popoli, dell'Istituto superiore di Sanita', nel corso di una audizione sul decreto Balduzzi in Commissione Affari sociali della Camera dei deputati. Le terapie con cellule staminali, ha poi sottolineato Popoli, "vanno usate come farmaci" e al momento "non ci sono risultati certi per il trattamento di malattie neurodegenerative". Popoli ha quindi ricordato che "Aifa e Iss hanno autorizzato delle sperimentazioni di fase 1, ma in casi dove le cellule sono preparate secondo le norme e c'e' documentazione sulla sperimentazione, e dove il rapporto dei possibili rischi/benefici e' favorevole". Ad ogni modo, ha concluso, per quanto riguarda il metodo Stamina ci sono "grossi dubbi sulla reale efficacia e sicurezza del trattamento".

Le staminali usate dal metodo Stamina "sono cellule che per il trattamento cui vanno incontro sono farmaci, senza dubbio sono farmaci". Lo chiarisce Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti (Cnt), nel corso dell'audizione in Commissione affari sociali della Camera sul decreto Balduzzi sulle staminali. Per Nanni Costa "e' evidente la non legalita' di quello che sta avvenendo a Brescia, dove i primi 12 pazienti trattati avevano 12 malattie diverse ed e' quindi chiaro che non c'e' la costruzione di un disegno scientifico". Ma "il flusso di richieste da parte dei pazienti non si fermerà" anche per effetto delle ordinanze della magistratura del lavoro "che continuano e ormai vanno verso il centinaio", continueranno "ad essere trattati", ma "se la sperimentazione di Stamina sara' fuori dalle regole anche i risultati non saranno validi a livello scientifico". Per Nanni Costa "le istituzioni devono farsi carico di questa sperimentazione, che va fatta con i canoni della legalita' e del rispetto delle norme". Bisogna trovare, spiega, "un meccanismo per una valutazione oggettiva dei trattamenti fatti a Brescia". Ad oggi il Centro nazionale trapianti sta verificando "le condizioni cliniche" dei pazienti trattati che ad aprile erano "19 e ad oggi dovrebbero essere 23-24. Per ora non si sono registrati effetti collaterali significativi", e valtera' anche "il numero di trattamenti prevedibili e la stima dei costi". "Il Senato - conclude - ha preso una decisione autonoma che io per primo ho rispettato. Da allora non ho parlato, lo faccio oggi perche' sono stato chiamato a farlo".

"Dopo il parere negativo dell'Istituto Superiore di Sanita' e l'ordinanza di blocco emessa dall'Agenzia Italiana del Farmaco nei confronti del metodo Stamina, l'ex ministro Balduzzi, ignorando completamente le norme che regolano la materia, ha redatto un Decreto modificato al Senato che mira a creare un precedente pericoloso e gravissimo per la scienza e per tanti malati che sperano in una cura per malattie purtroppo ancora incurabili. Ritengo che il Governo e il Parlamento debbano intervenire per ripristinare il rispetto delle norme italiane e comunitarie, che risultano violate con il Decreto Legge 24-2013 art. 2 atto Camera n.734, recante disposizioni transitorie in materia di autorizzazione a trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali all'esame oggi alla XII Commissione della Camera". Lo sottolinea Filomena Gallo, avvocato, Segretario dell'Associazione Luca Coscioni per la liberta' di ricerca scientifica.

"Le infusioni con colture di cellule mesenchimali - aggiunge Gallo - non sono trapianti, oggi e' stato chiarito dagli esperti auditi in Commissione. In Italia e nel resto del mondo tutte le terapie cellulari che prevedono la coltura in vitro sono identificate come terapie avanzate e le relative colture cellulari sono identificate come "medicinali", sotto il controllo delle Agenzie del farmaco, in questo caso dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Violando le norme europee, trasferendo la competenza al Centro Nazionale Trapianti, a nulla serve scrivere che "la sperimentazione" non e' valida ai fini dell'autorizzazione al commercio, perche' la differente qualificazione determina che non avremo piu' farmaci con immissione in commercio ma uso routinario di tessuti. Nel caso specifico di colture di tessuti ad un costo elevatissimo che non si basa su evidenze scientifiche, sui possibili risultati". L'associazione chiede che "l'uso "compassionevole" delle terapie sia previsto come prescritto dalle norme in vigore solo in presenza di idonea documentazione approvata dall'AIFA; sia garantita la lavorazione di cellule in laboratori vigilati da AIFA; sia chiarito che risultano erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale, ed esigibili come prestazioni assistenziali, solo quei medicinali per terapia cellulare avanzata che abbiano ottenuto validazione scientifica e siano stati approvati per l'uso clinico in quanto sicuri ed efficaci; sia soppresso il citato art. 2".

E' condivisa dagli scienziati la grande preoccupazione sul decreto Balduzzi sulle staminali, espressa oggi alla commissione Affari sociali della Camera.. "Le massime autorita' del Paese bocciano dunque il decreto Balduzzi", si legge in una nota firmata da Michele De Luca, docente di Biochimica e direttore del Centro di medicina Rigenerativa dell'Universita' di Modena e Reggio Emilia e da Elena Cattaneo, docente di Farmacologia e direttore del Centro di ricerca UniStem, universita' di Milano. Per i due ricercatori e' "reale" e per nulla catastrofistico il timore

di "un disastro epocale, paventato da Luca Pani, per il futuro dell'intera medicina rigenerativa qualora le terapie avanzate a base di colture cellulari di staminali fossero declassificate come trapianti e in tal modo sottratte agli stringenti controlli a tutela dei pazienti imposti sia dall'Ema (European Medicines Agency) sia dall'americana Fda (Food and Drug Administration). Una simile deregulation - spiegano in una nota - priverebbe delle indispensabili garanzie di sicurezza e di efficacia qualsiasi terapia, anche quelle seriamente sperimentate dai numerosi gruppi di ricerca che da molti anni lavorano in questo campo e condividono i loro dati con la comunità scientifica internazionale, non in popolari trasmissioni televisive ma nei principali convegni e sulle principali riviste". Senza contare, dice De Luca, "che in questo caso si propone di emettere un decreto ad hoc per consentire l'immediata applicazione sui pazienti di una non-terapia, priva di qualsiasi razionale ed evidenza scientifica oltre che di dati sperimentali che ne comprovino la reale efficacia. Una sorta di 'panacea per tutti i mali' che secondo gli ideatori sarebbe in grado di curare una pleora di malattie anche tra loro diversissime (dalla Sma all'autismo) e che, nel medio-lungo termine costerebbe al Servizio sanitario nazionale migliaia di milioni di euro, visto che Stamina Foundation Onlus e Medesta Internazionale, che ne ha acquistato il misterioso e segretissimo know-how, intendono trattare con le stesse linee cellulari quasi tutti i malati rari e i pazienti con danni neurologici italiani, che sono più di un milione".

I due scienziati raccomandano alla Camera "di valutare con la dovuta attenzione tutti i rischi connessi con questa operazione volta a legittimare una terapia che fornisce, al momento, le stesse identiche garanzie dell'olio di serpente e rischia di aprire le porte a centinaia di nuovi metodi alchemici di cura per malattie rare". De Luca e Cattaneo valutano "con assoluto sgomento anche la replica di Davide Vannoni di Stamina Foundation, secondo cui la modifica del testo del decreto equivarrebbe a un incitamento all'eutanasia da parte dello Stato. Crediamo questa sia una gravissima affermazione che evidenzia ancora un volta l'obiettivo dell'operazione Stamina, incitare le piazze invece che fare chiarezza sul 'metodo' e mostrare le prove in modo scientifico". "La bocciatura del Dl che auspichiamo mirerebbe invece a proteggere i malati e a sottrarli al rischio di qualsiasi proposta infondata che faccia credere che un'iniezione di cellule non qualificate, non verificate e non dimostrate efficaci possa migliorare il loro stato di malattia. Al contrario, sono stati riportati in letteratura eventi avversi, quali il rischio di vita e lo sviluppo di encefalopatie e di tumori, dopo trapianto di cellule staminali non identificate, e anche di mesenchimali e anche dopo anni dall'iniezione. La strada verso le cure passa solo attraverso le prove scientifiche spesso faticosamente raggiunte e che devono sempre essere visibili, documentate e verificabili da chiunque", conclude la nota.