

SCIENZA: IL "CASO SOFIA" E IL METODO STAMINA

24 Marzo 2013



Sulla bocca di tutti, e nel cuore di tutti, il caso della piccola Sofia, bambina di tre anni, affetta da una gravissima malattia neurodegenerativa: la [Leucodistrofia Metacromatica](#).

Il suo caso è stato portato a conoscenza dal cantante Adriano Celentano, che con [una lettera al Corriere Della Sera](#), supportato dal programma televisivo "Le Iene", rende nota la condizione delicatissima della bambina, paralitica e affetta da cecità, che riesce a comunicare soltanto tramite "lamenti" e il pianto, con i suoi genitori.

Sofia ha ricevuto una prima infusione di [Cellule Staminali Mesenchimali](#), ma il trattamento è stato sospeso in seguito ad alcune indagini giudiziarie, avviate per diverse ragioni: tra queste, il fatto che il metodo Stamina utilizzato per produrre le cellule, non è approvato dall'**Aifa** - Agenzia Italiana Del Farmaco. Soltanto l'intercedere del **Ministro Balduzzi**, ha permesso la seconda infusione alla bambina, scavalcando sia i malati in lista d'attesa per il trattamento, che il responso giudiziario.

Ma a questo punto è essenziale spiegare cos'è il **Metodo Stamina** e per quale motivo l'opinione scientifica è in subbuglio, aggiungendo anche l'opinione di **Umberto Veronesi** che espone due aspetti da considerare: *"il primo è quello scientifico, il metodo non è provato e ciò è stabilito da tutti coloro che hanno guardato a fondo. L'altro aspetto è un problema psicologico, la persona che non ha speranze di guarigione è certamente autorizzata a recarsi ovunque, anche a cercare farmaci estratti dallo scorpione, o impiegare le cellule staminali. Si tratta di un discorso diverso. Non possiamo opporci, possiamo dire che è un errore scientifico, ma non possiamo togliere la speranza alle persone"*.

Il Professor **Vannoni**, docente di Neuroscienze Cognitive presso l'Università di Udine è l'inventore di questa terapia che utilizza *"<span style='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 coltura ha 5 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. Per garantire la sicurezza del trattamento, le cellule sono testate 5 volte prime di essere iniettate, per verificare che non ci siano funghi batteri e contaminazioni"*.

In realtà questa pratica, sebbene illustrata in questi termini dal professor Vannoni, non è mai stata accettata dall'Aifa, perché **le terapie sono dannose per la salute del paziente**, inoltre non esistono pubblicazioni accessibili e trasparenti

da poter consultare per verificare il metodo.

Nanni Costa, presidente del Comitato trapianti del Consiglio d'Europa che ha guidato la commissione e ne ha vietato l'applicazione, ha spiegato che la pericolosità risiede prima di tutto nel fatto che *"a volte ai pazienti è inoculato materiale biologico prelevato dallo stesso malato mentre altre volte vengono iniettate cellule prelevate da terzi, con un serio rischio di contagio batterico e virale che ciò comporta. Le metodologie di preparazione dei preparati sono a dir poco grossolane, con errori evidenti e pratiche del tutto fuori da ogni legge. I laboratori, per esempio, sono in luoghi non adatti e inoltre sui vasetti che conservano i tessuti prelevati ci sono etichette scritte addirittura a matita."*

Esprimendo questo giudizio, non è stata messa in dubbio l'efficacia di terapie a base di cellule staminali, che comunque restano una terapia sperimentale all'avanguardia, ma si mette sotto accusa la metodologia e l'aderenza alle procedure determinate dal metodo Stamina. Oltre a mettere in pericolo la salute dei pazienti, ad oggi si aggiungono anche dei reati di associazione per delinquere e truffa, giacché si propone come [onlus, mettendo a disposizione gratuitamente le terapie](#), quando invece, pazienti come [Claudio Font](#), malato del morbo di Parkinson, secondo quanto riporta il quotidiano La Stampa è stato "usato come cavia" dalla ditta, sborsando fino a 41.230 euro di bonifici bancari.



In merito a questa vicenda, il Ministro Balduzzi si è espresso più volte, "Le inchieste dei magistrati faranno il loro corso, e fino a prova contraria vale la presunzione di innocenza. Ugualmente, il metodo Stamina va sperimentato e comprovato scientificamente e i suoi responsabili hanno il diritto e il dovere di farlo. Ma questo deve avvenire in condizioni di totale sicurezza per i pazienti e nel rispetto delle regole che la scienza si è data. L'accesso alle cure compassionevoli è un diritto di civiltà, ma anche i malati gravissimi, anche i malati terminali vanno difesi nella loro dignità: nessuno deve usarli come cavie, nessuno deve dare loro false speranze. Molte perplessità sull'atteggiamento di Stamina (e dei media che la supportano) sono state espresse per prime, già da anni, anche da molte associazioni di famiglie di bambini ammalati (da quelli affetti da Sma a quelli distrofici). Certamente loro non possono essere accusati di avere fantomatici interessi corporativi o economici da difendere, se non la vita dei loro figli, eppure esprimono dubbi legittimi sul clamore intorno al caso Stamina e su come viene raccontato e strumentalizzato».

Inoltre, tra il 2010 e il 2011, furono ricoverati cinque bambini affetti da Sma -atrofia muscolare e spinale, e sottoposti al trattamento stamina.

Uno dei cinque bambini, è morto per insufficienza respiratoria a 18 mesi di vita; stessa sorte per un altro paziente dell'età di un anno, deceduto successivamente alla quinta iniezione sempre a causa di un'insufficienza respiratoria. Gli altri tre, non hanno tratto miglioramento ma hanno avuto bisogno di supporto per respirare e nutrirsi. Si evidenzia così un decorso clinico che nei pazienti non rivela un effettivo stato di miglioramento che possa definirsi accettabile.

Nel frattempo la piccola Sofia, in seguito alla più recente sentenza del Tribunale, è stata sottoposta alla seconda infusione di cellule agli Spedali Civili di Brescia secondo il metodo Stamina, nonostante non sia approvato da AIFA e dal Ministero.

Concludo con un'opinione ben più autorevole della mia, inviata al Ministro Balduzzi dalla comunità scientifica, da accademici e scienziati che hanno rivolto una lettera in cui si chiede di non autorizzare cure potenzialmente letali, sull'onda di uno sconvolgimento emotivo, che genera il caso della piccola malata.

Pubblico interamente la [petizione](#) con i rispettivi firmatari.

"Signor Ministro, la comunità dei ricercatori e medici che lavora per sviluppare attraverso la ricerca e l'innovazione tecnologica trattamenti sicuri ed efficaci contro gravi malattie comuni o rare è perplessa di fronte alla Sua decisione, sull'onda di un sollevamento emotivo, di autorizzare la somministrazione di cellule dette mesenchimali, anche se prodotte in sicurezza da laboratori specializzati. Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate.

Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari. Una condizione che abbiamo presente e che ci motiva moralmente ed empaticamente a produrre e garantire risultati attendibili, visibili e pubblici, senza i quali nessuna ipotesi diventerà mai cura.

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. Scegliere per sé una terapia impropria, o anche solo immaginaria, rientra tra i diritti dell'individuo.

Non rientra tra i diritti dell'individuo decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal Governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private. Non rientra tra i compiti del Governo assicurare che ogni scelta individuale sia tradotta in scelte terapeutiche e misure organizzative delle strutture sanitarie. Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario. Il diritto del singolo a curarsi con l'olio di serpente, se così reputa opportuno, non implica la preparazione dell'olio di serpente nella farmacia di un ospedale, né la sua autorizzazione da parte del Governo. L'autorizzazione da parte del Governo a mettere in essere, nelle strutture sanitarie e vigilate, terapie solo presunte, proposte da soggetti o strutture non vigilate, coincide con un riconoscimento pubblico e autorevole, sebbene indiretto, delle stesse terapie agli occhi del grande pubblico. Assicurare che la preparazione tecnica di sospensioni cellulari da infondere ai pazienti avvenga entro laboratori adeguatamente certificati, ed escluda fini di lucro e sospetti di speculazione commerciale non è misura sufficiente. Il governo non può autorizzare terapie improprie, praticate al di fuori sia delle normali linee guida in tema di terapie convalidate, sia della formale sperimentazione clinica.

L'uso cosiddetto «compassionevole» in casi singoli di terapie per le quali non esista conclusiva evidenza di innocuità ed efficacia non deve coincidere con l'autorizzazione ministeriale a mettere in essere nelle strutture sanitarie terapie solo presunte o unilateralmente definite tali, e sembra collidere con lo spirito e la lettera del DM 5/12/2006 che regola (solo approssimativamente) natura, finalità e modi delle terapie dette «compassionevoli».

La neutralità intellettuale e morale scelta dal Ministero, rispetto al vero merito della questione sollevata, oggettivamente incoraggia e supporta pratiche commerciali che direttamente o indirettamente sottendono alla propaganda di terapie presunte, e alimenta un pericoloso corto circuito tra questi interessi e le necessità materiali o morali dei pazienti. Questo corto circuito esclude del tutto il ruolo non solo tecnico, ma anche sociale, educativo e morale della medicina e della conoscenza scientifica; prefigura uno scenario terribile in cui la libera scelta del paziente è confusa con la sua scelta disinformata, anzi mal guidata al fine di farla coincidere con interessi altri e impropri.

Gli ospedali sono ridotti in questo scenario a divenire un mero contenitore entro il quale somministrare presunte terapie da parte di chiunque. Specifici interessi commerciali identificano nelle cosiddette «terapie compassionevoli» un percorso utile ad allentare la vigilanza regolatoria, al fine di estendere progressivamente l'uso di terapie solo presunte ma commerciabili, anche attraverso la creazione di pericolosi precedenti. E' triste assistere alla diffusione in Italia e in Europa di pratiche (mora confinate a regioni del mondo nelle quali debole è la democrazia come la vigilanza sull'esercizio della medicina e sul commercio di farmaci. E' infine obbligatorio rimarcare che il trasferimento a strutture sanitarie, riconosciute come tali, di pratiche «terapeutiche» solo presunte o immaginarie viola l'interesse generale della comunità civile e offende, in Italia e fuori, l'immagine del servizio sanitario nazionale e la credibilità del suo Governo, incapace di opporre a campagne mediatiche poco decorose e a interessi diversi, le ragioni autentiche della ragione, dell'umanità, e della medicina. “

Paolo Bianco, ORD. DI ANATOMIA PATOLOGICA, DIRETTORE LABORATORIO CELLULE STAMINALI DIR MEDICINA MOLECOLARE, SAPIENZA UNIVERSITÀ ROMA;

Andrea Biondi, ORD. DI PEDIATRIA, UNIVERSITÀ MILANO BICOCCA;

Giovanni Boniolo, ORD. DI FILOSOFIA DELLA SCIENZA, UNIVERSITÀ DI MILANO E IEQ;

Gilberto Corbellini, ORD. DI STORIA DELLA MEDICINA, LA SAPIENZA ROMA;

Giulio Cossu, ORD. DI ISTOLOGIA E EMBRIOLOGIA, UNIV. MILANO;

Elena Cattaneo, ORD. DI FARMACOLOGIA, DIRETTORE CENTRO DI RICERCA UNISTEM, UNIV. MILANO;

Michele De Luca, DI. CENTRO DI MEDICINA RIGENERATIVA «STEFANO FERRARI», UNIV. DI MODENA E REGGIO EMILIA;

Silvio Garattini, DIRETTORE IST DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, V ILAO;

Alberto Mantovani, ORD. DI PATOLOGIA GENERALE, UNIV. DI V ILAO L DIR. SCIENT. IST. CONICO HUMANITAS, ROZZANO, MILANO;

Graziella Pellegrini, DIR. UNITÀ DI TERAPIA CELLULARE CENTRO «STEFANO FERRARI», UNIV. DI MODENA E REGGIO;

Giuseppe Remuzzi, DIR. DIP DI MEDICINA, OSP RIUNITI DI BERGAMO;

Amedeo Santosuosso, ORD. UNIV. DI PAVIA E GIUDICE CORTE D'APPELLO DI MILANO;

Gianluca Vago, ORD. DI ANATOMIA PATOLOGICA E RETTORE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO.