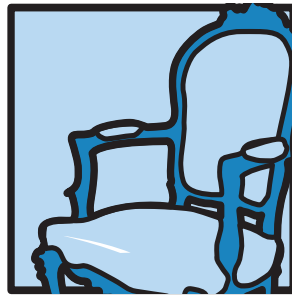


Per il comitato ministeriale mancano «i presupposti di scientificità e sicurezza»

# Stamina bocciata dagli esperti

La sperimentazione vacilla ma l'ultima parola spetta a Lorenzin



«Il 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 Iene scatenando il putiferio che ha portato sino a oggi.

In secondo luogo, per la commissione ministeriale, non c'è defi-

nizione 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

### PROPOSTA AGENAS

## Una rete «tagliaspesa» per i laboratori di analisi

Arriva dall'Agenas la proposta di riorganizzazione della rete dei laboratori che contiene gli elementi per garantire, in linea con la congiuntura economica attuale, sia il contenimento della spesa, sia l'efficientamento e l'ammodernamento del sistema.

L'Agenas ha pubblicato lo studio sull'ultimo numero della rivista Monitor, e i contributi per la riorganizzazione della rete dei laboratori raccolti presentano un'organizzazione che prevede un'unità principale nell'Hub e un'unità produttiva per ogni Spoke, con un bacino di utenza compreso tra 150mila e 300mila assistiti, per le attività a più larga diffusione, mentre, per le attività più specialistiche, quali quelle di microbiologia e virologia, è prevista la localizzazione presso l'Hub dell'area con un bacino di utenza compreso tra 600mila e 1,2 milioni di assistiti.

I risultati economici, abbinati a un miglioramento della qualità analitica e della appropriatezza che derivano dall'applicazione degli standard e dalla creazione di reti coerenti, sono significativi.

L'esempio che fa l'Agenas è di razionalizzazione della rete in una grande Regione di 4,8 milioni di abitanti. Con un bacino di utenza di 1,2 milioni di abitanti per ciascuna rete è necessario attivare quattro reti mentre se il bacino è di 0,6 milioni di abitanti è coperto da otto reti. «Come termine di paragone si può considerare - spiega l'Agenas - che a seguito della chiusura di una decina di presidi ospedalieri minori in alcune Regioni in piano di rientro - e la relativa conversione in strutture territoriali - sono stati previsti dei risparmi nell'intervallo 80-120 milioni, e con implicazioni per l'utenza e per gli operatori molto più alte della riconversione della rete dei laboratori». Con la razionalizzazione dei laboratori l'Agenas stima nella Regione "tipo" risparmi da oltre 134 milioni a 52 milioni con le quattro reti e da circa 109 milioni a 25,6 milioni con le otto reti.

Red.San.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**master**  
**MaRS**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA  
Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e delle Assicurazioni

Master di II livello in  
**Management della Responsabilità Sanitaria**  
Healthcare Accountability Management

VALUTARE RISCHI, RESPONSABILITÀ E DAMNI IN AMBITO ORGANIZZATIVO, FORENSE E ASSICURATIVO  
LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITÀ: DALLA GESTIONE DEL RISCHIO ALLA COPERTURA ASSICURATIVA E AL CONTENZIOSO GIUDIZIARIO

ANNO ACCADEMICO 2013/2014

ATTENZIONE: IL TERMINE ULTIMO PER LE ISCRIZIONI AL MASTER È IL 30/09/2013  
ULTIMI POSTI DISPONIBILI

Per informazioni ed iscrizioni [www.mastermars.it](http://www.mastermars.it)  
Tel. 02.87.19.76.41 Fax 02.87.15.23.04

INCONTRO DI PRESENTAZIONE per il Master MaRS

Martedì 17/09/2013 ore 16:00

Partecipazione GRATUITA previa registrazione - vedi sito [www.mastermars.it](http://www.mastermars.it)

Aula Magna - Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Via Luigi Mangiagalli 37, 20133 Milano

CONVEGNO - Venerdì 25/09/13 ore 8:30

terzo

Workshop semestrale per il mondo assicurativo

ASSICURARE LA SANITÀ

Approfondimenti con gli esperti

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA  
Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e delle Assicurazioni

Per iscrizioni [www.responsabilitasanitaria.it](http://www.responsabilitasanitaria.it)

6 Ore formative per INTERMEDIARI ASSICURATIVI

Aula Magna - Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Via Luigi Mangiagalli 37, 20133 Milano

B.Gob.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### TRAPIANTI

## Organi e tessuti, il sistema «tiene»

Gli ultimi dati pubblicati dal Centro nazionale trapianti danno il quadro di un sistema che tiene. Non solo: al 31 luglio - prima del giro di boa di agosto, in cui è fisiologico registrare una flessione - crescevano sia le donazioni sia, ciò che più conta, i trapianti. «Merito - spiega il direttore del Cnt **Alessandro Nanni Costa** - di una lieve riduzione delle opposizioni e soprattutto della crescita dei donatori nell'area del Centro/Sud, caratterizzata da un'età media più bassa. A far meglio nei primi sette mesi è stato soprattutto il Lazio, ma anche la Campania mostra segnali di ripresa».

Il bilancio reale rispetto alle proiezioni, come sempre, si avrà a fine anno. Intanto le stime parlano di 1.147 donatori per milione di persone (pmp) utilizzati nel 2013 a fronte dei 1.123 pmp dell'anno scorso. E di un tasso di opposizioni sceso dal 29,2 al 28,3 per cento. Il totale dei trapianti realizzati quest'anno è di 3.025, sui 2.902 del 2012.

Positivi i dati 2012 sui tessuti, gli ultimi pubblicati dal Cnt. Nel complesso le donazioni crescono del 5%, i trapianti dell'1%. In termini assoluti le donazioni sono cresciute da 12.290 del 2011 a 12.943 del 2012; i trapianti da 14.951 a 14.984. All'andamento positivo contribuiscono soprattutto i trapianti di osso (7.297), mentre sono in lieve flessione i trapianti di cornea (4.607). «In questo caso - spiega ancora Nanni Costa - va considerato il fattore età dei donatori ma bisogna ricordare che pure in un quadro di sostanziale stabilità l'Italia resta per i tessuti leader assoluto in Europa». L'analisi per "banca" conferma le punte di eccellenza nelle attività di Mestre e Monza.