

## Le reazioni in Italia all'attacco di Nature sulle staminali

**MILANO** - La parte del recente decreto Balduzzi relativa all'uso delle cellule staminali, così come è stata approvata dal Senato il 10 aprile, rischia di portare l'Italia fuori dalle regole che governano queste terapie innovative negli Stati Uniti e nel resto dell'Unione Europea. Per questo un nuovo, durissimo, editoriale di [Nature](#) chiede al Parlamento italiano che sia sentito il parere degli esperti prima che il provvedimento passi in discussione alla Camera. Anche il Vaticano sul banco degli imputati. L'intervento della testata che viene considerata, insieme a Science, la più importante rivista scientifica del mondo, si concentra soprattutto sulla Seconda conferenza internazionale vaticana sulle cellule staminali adulte ("Medicina rigenerativa: cambiamento fondamentale nella scienza e nella cultura") che si è tenuta in Vaticano dall'11 al 13 aprile, accusata di "aver messo in piedi uno spettacolo senza vergogna, sfruttando la disperazione dei disabili e dei malati terminali e inducendo false speranze di guarigione".

**LE PRECISAZIONI DEL VATICANO** -Un addebito da cui monsignor Tomasz Trafny, presidente del Dipartimento scientifico del Pontificio Consiglio della Cultura, si è difeso ricordando come anzi, [nel corso del suo intervento](#), egli per primo abbia raccomandato di seguire meticolosamente i metodi scientifici senza cercare scorciatoie. «Noi non c'entriamo assolutamente niente con Stamina e il governo italiano» ha dichiarato. «Ogni trattamento medico, anche se in fase sperimentale, deve rispettare criteri minimi stabiliti dalla comunità internazionale. Prima di tutto non devono danneggiare i pazienti. Questo è il modo corretto di agire» ha insistito il prelado in un'intervista a [Tempi.it](#). «È folle associarci a tutto quello che sta avvenendo in Italia riguardo alle cellule staminali». E, in una [nota](#) pubblicata sull'Osservatore Romano, Augusto Pessina, coordinatore del Gruppo Italiano Staminali Mesenchimali, ribadisce le stesse cose: «Il convegno era organizzato da tempo, almeno un anno, e non intendeva in nessun modo sostenere chi vorrebbe allargare le maglie per favorire le terapie cellulari senza controlli» ha scritto il ricercatore dell'Università di Milano. «Non garantire le regole e procedure sulla base delle quali stabilire se una terapia è realmente efficace e non provoca danni equivarrebbe a trattare i pazienti come animali da laboratorio. Questo rispetto della dignità della persona umana è dovuto a tutti a partire dal suo inizio fino alla sua fine, senza deroghe di legge» ha concluso.

**LA RISPOSTA DI DAVIDE VANNONI** - La risposta di Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, è stata postata sulla sua bacheca Facebook e diffusa anche at-

traverso una lettera a [Doctor News 33](#), in cui il professore ribadisce: «Il decreto serve a mettere ordine in questa vicenda dettando regole precise ([leggi qui il testo integrale](#))». In realtà, nell'appello pubblicato su Nature, Stamina è citata solo una volta, in un inciso, come esempio di uno dei tanti trattamenti al di fuori delle regole che il nuovo provvedimento legislativo vorrebbe autorizzare. Ma è chiaro che è stata la vicenda giudiziaria e mediatica del cosiddetto caso Stamina a suscitare la reazione di Nature, che era [già intervenuta](#) sul caso.

**IL DECRETO** - In che cosa consiste dunque esattamente la novità su cui la rivista scientifica critica il governo italiano? Il decreto non serve solo a consentire ai pazienti in cura di proseguire il trattamento? «No» spiega Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA). «Il punto centrale è che modifica il modo di considerare queste terapie: non più alla stregua di medicinali, che sono soggetti a una serie di controlli di sicurezza ed efficacia prima di poter essere immessi sul mercato, ma come trapianti di organi e tessuti, che non soggiacciono a questa normativa». La differenza è sostanziale. Negli Stati Uniti infatti non si possono effettuare queste cure prima che abbiano dimostrato in studi scientifici controllati di essere innocue e di funzionare; in Europa è lo stesso, anche se vige invece la cosiddetta "hospital exemption". «È una clausola che consente di somministrarle su base non ripetitiva nelle strutture pubbliche, ospedali pubblici e istituti di ricerca e cura» precisa Pani. «Ma questo solo nell'ambito di sperimentazioni controllate, con dei criteri precisi, monitorando quel che si fa e quel che si ottiene, in modo da ottenere informazioni che si possano poi estendere ad altri ammalati».

E usando preparazioni ben definite, ottenute in laboratori autorizzati: «Tutte condizioni che non sono soddisfatte nel caso delle cure somministrate dalla Stamina Foundation» insiste il direttore generale dell'AIFA. «Resta quindi invariata la posizione dell'Agenzia secondo cui, in base agli accertamenti effettuati, abbiamo vietato con decorrenza immediata i prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi, e somministrazioni di cellule umane presso gli Spedali Civili di Brescia in collaborazione con Stamina Foundation Onlus». Se la normativa sarà confermata anche dalla Camera, comunque, queste cure potranno essere somministrate in tutti gli ospedali pubblici senza che vi sia nessun obbligo di valutare i dati trasmessi al Centro nazionale trapianti. Dati che tra l'altro sarebbero comunque difficilmente confrontabili data l'estrema varietà di malattie per cui il metodo viene utilizzato. L'impatto economico della decisione.

**CELLULE E FARMACI** - Eppure, l'intervento del governo italiano sembra avere una

sua logica: le cellule non sono farmaci. «È vero» commenta Alberto Mantovani, docente di patologia generale all'Università degli studi di Milano, direttore scientifico di Humanitas, e il ricercatore italiano con il maggior numero di pubblicazioni scientifiche. «Ci sono peculiarità di queste preparazioni di cui tenere conto anche nella normativa, per cui si può discutere se la legislazione internazionale sull'uso delle terapie innovative non sia troppo vincolante, soprattutto quando si parla di malattie rare. Ma di questo non ci si può servire per autorizzare trattamenti privi di qualunque altra prova di efficacia che non sia l'impressione dei familiari».

Classificare una cura nell'uno o nell'altro modo ha ricadute economiche molto importanti per le aziende che si prefiggono lo sfruttamento commerciale delle cellule staminali. Il decreto Balduzzi consentirebbe a queste società di saltare l'iter lungo ed estremamente dispendioso per portare un medicinale dalla sua ideazione ai banchi delle farmacie.. Ciò potrebbe comportare a breve l'immissione sul mercato di molti di questi materiali incontrollati, facendo dell'Italia luogo di destinazione di un nuovo turismo della speranza, come quello che oggi si dirige verso la Thailandia o la Cina. E alimentare un remunerativo business senza nessun fondamento scientifico, che sfrutta la disperazione di tanti malati e delle loro famiglie.

**Roberta Villa** 19 aprile 2013 | 19:01 © RIPRODUZIONE RISERVATA