

CIARLATANERIE / 1

L'inganno di Stamina

Un vademecum delle domande preliminari che i decisori pubblici devono porsi per evitare il ripetersi di casi devastanti come quelli di Di Bella e ora di Vannoni

di **Elena Cattaneo e Gilberto Corbellini**

Si possono immaginare alcune domande che sarebbe stato logico porsi, e alle quali se si fosse risposto onestamente, né il caso *Stamina* né quello Di Bella sarebbero mai accaduti. Sono domande che, partendo da istanze di mero buon senso, qualunque persona si trovasse a dover decidere su una materia non medica si farebbe prima di aderire a un'offerta, e che consentono di accertare la plausibilità e la pericolosità di innovazioni mediche che appaiono a prima vista promettenti.

Quali competenze ed esperienze hanno coloro che propongono il trattamento? Ovvero il Di Bella di allora e i Davide Vannoni e Marino Andolina di oggi hanno alle spalle risultati controllati e competenze medico-scientifiche accertate che consentano loro di offrire ai malati, o direttamente o tramite una struttura sanitaria pubblica, i trattamenti in questione? Di fatto, Di Bella era uno sconosciuto e modesto fisiologo, senza alcuna competenza oncologica o esperienza clinica, Vannoni è un professore di psicologia con una laurea in Lettere e Filosofia, mentre Andolina è un ematologo che ha fatto alcuni trapianti di midollo, ma che non ha alcuna conoscenza di biologia delle staminali e di clinica delle malattie neurodegenerative, quelle stesse che l'«intruglio Stamina» pretende di trattare.

Volendo immaginare, cosa molto improbabile allo stato attuale delle scienze mediche, che anche in assenza di specifiche competenze o relazioni scientifiche qualcuno sia riuscito a inventare un trattamento innovativo per qualche malattia, è ragionevole e moralmente doveroso richiedere una descrizione completa delle procedure utilizzate per la preparazione dei trattamenti e gli

effetti degli stessi. Dovrebbe, pertanto, essere specificato in qualche protocollo pubblico, sottoposto o meno che sia a una richiesta di brevetto, ovvero condiviso e discusso nell'ambito della letteratura scientifica, cosa contiene il trattamento e quali effetti provoca sui pazienti. Questo non è stato ovviamente il caso del trattamento Di Bella – salvo quando è arrivati alla famosa sperimentazione che in ogni caso ha anche lasciato strascichi – e non è il caso del trattamento proposto da *Stamina Foundation*. Non esisteva né esiste tuttora nulla di documentato sul piano pre-clinico e clinico riguardante il cosiddetto metodo proposto da *Stamina Foundation*, e nella domanda di brevetto rifiutata dall'USPTO sono presenti dati plagiati da lavori preesistenti e già pubblicati, che sono peraltro in gran parte artefatti sperimentali. Per quel che riguarda l'uso delle cellule staminali mesenchimali (MSC) come trattamento di diverse condizioni cliniche, quello che si sa è relativo a informazioni incerte su uso di queste cellule in regime di buona pratica clinica (GCP) da parte di alcune company e cliniche statunitensi, ma che proprio per le differenze di preparazioni non sono paragonabili a quelle che Vannoni & Co. dicono essere contenute nei loro preparati.

Entrando nel merito della decisione di usare il trattamento in un ambito clinico, si sa che è preliminare ottenere il consenso informato, e quindi eseguire anche una stima dei rischi in rapporto ai potenziali benefici. Era possibile ciò nel caso Di Bella o per la vicenda *Stamina*? Erano e sono cioè disponibili informazioni da fornire ai pazienti e ai comitati etici in funzione della sottoscrizione di un valido consenso informato? La risposta, anche alla luce di quanto accertato nei punti precedenti, è: no. Rimarrà, infatti, da chiarire come sia stato

possibile che il Comitato etico degli Ospedali Civili di Brescia abbia autorizzato quei trattamenti sperimentali, in realtà empirici o cosiddetti, in alternativa e impropriamente, compassionevoli.

Quando un trattamento è compassionevole? Che cosa è una terapia compassionevole? Si poteva e si può giudicare compassionevole un trattamento di cui non si conoscono sicurezza ed efficacia, ovvero che non è neppure in studio per la cura di qualche malattia specifica sulla base di dati pre-clinici? Il trattamento *Stamina* rientra nei criteri di legge che regolamentano l'uso di un trattamento come compassionevole? Sappiamo di no.

Infine, al di là di ogni ragionevole dubbio, la trasparenza e l'onestà sono condizioni indispensabili per dare affidabilità pubblica alle decisioni. Le persone, scienziati, medici e politici, coinvolte nella valutazione della plausibilità o razionalità del trattamento e nel controllo della sua efficacia hanno qualche conflitto di interessi? Ovvero, c'è qualche interesse personale, sul piano dei ritorni economici o di un'autopromozione, a che il trattamento venga utilizzato comunque, da parte di qualcuno che si trova o è chiamato a giudicare la validità o a istruire le procedure di esame delle basi conoscitive o dei dati clinici, e da parte di chi prende decisioni dal punto di vista amministrativo o politico? Nel caso *Stamina*, a differenza del caso Di Bella, si sono avute diverse incursioni da parte di enti, come il Centro Nazionale Tra-

panti, o di ricercatori, come Camillo Ricordi, o di politici, come alcuni esponenti della Regione Lombardia, che avevano interessi o collegamenti con attività che potevano trarre vantaggio da una strumentalizzazione della vicenda *Stamina*.

Rispondendo alle domande precedenti, le istituzioni politico-sanitarie sarebbero in grado di prevenire e stabilire la validità di nuovi trattamenti che vengono proposti al di fuori dei percorsi che tradizionalmente selezionano i trattamenti sicuri ed efficaci da quelli non efficaci o efficaci ma con importanti effetti collaterali. Non esistono purtroppo strategie preventive e garantite per evitare che l'azione indipendente della magistratura, che può farsi arbitraria, o l'abuso della libertà di stampa alimentino e diano spazio a manipolazioni e aspettative illusorie. Su questi piani, quello del diritto e quello dei mezzi di comunicazione, solo una più efficace istruzione e una più completa formazione della classe politica e dirigente, ma anche dei cittadini, possono creare le condizioni perché le probabilità che si verifichino nuove vicende *Stamina* diventino molto basse.

Mauro Capocci e Gilberto Corbellini (a cura di), Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza. Codice Edizioni, Torino, pagg. 266, € 19,00. Con contributi di Paolo Bianco, Elena Cattaneo, Rossella Costa, Michele De Luca, Pino Donghi, Valentina Mantua, Graziella Pellegrini

