

# Considerazioni varie sull' "affare stamina"

di Gaspare JEAN\*

Gli animali adulti sono fatti da tante cellule diverse; si tratta di cellule differenziate: cellule della pelle, del fegato, del sistema nervoso, del sangue, ecc; alcune di queste cellule differenziate si moltiplicano perdendo però le caratteristiche più peculiari: ad esempio una cellula della pelle che si moltiplica non ha ancora la capacità di produrre cheratina.

A differenza dell'animale adulto, negli embrioni ai primi stadi di sviluppo tutte le cellule sono uguali e capaci poi di dare origine a tutte le cellule dell'organismo (CELLULE STAMINALI TOTIPOTENTI); questo avviene perché parte del patrimonio genetico (uguale in tutte le cellule di un individuo) viene represso, mentre vengono attivati particolari geni (geni epigenotipici) che inducono quella cellula a differenziarsi in una determinata e obbligata direzione (ad esempio verso una cellula nervosa).

Distinguiamo quindi:

- a) - cellule differenziate con morfologia e funzioni tipiche;
- b) - cellule indifferenziate, capaci di moltiplicarsi per dare origine a cellule differenziate ma di un tipo solo;
- c) - cellule staminali, cellule capaci di moltiplicarsi e di differenziarsi in cellule adulte con una determinata funzione, sotto stimoli vari (contatto cellulare, ormoni, ecc). Vere cellule staminali sono solo le embrionali capaci di dare origine a ogni tipo di cellula differenziata; da qui la richiesta di poter utilizzare gli embrioni come fonte di cellule staminali totipotenti.

Tuttavia, con accorgimenti particolari è possibile far regredire allo stato embrionale cellule già competenti a formare un determinato tessuto; ad esempio è possibile, speri-

mentalmente, indurre cellule indifferenziate a differenziarsi in cellule miocardiche, capaci di rimpiazzare le cellule miocardiche morte a seguito di un infarto.

Il Prof. Vescovi, da alcuni decenni utilizza metodi, via via sempre più raffinati, che permettono a cellule nervose, prelevate a feti morti in utero, a trasformarsi in cellule staminali nervose, capaci di vivere e moltiplicarsi una volta introdotte all'interno del cranio o del rachide (con puntura lombare o con interventi chirurgici). Altri ricercatori in America invece utilizzano cellule nervose prelevate da embrioni da aborti provocati.

Sia gli esperimenti di Vescovi, sia quelli americani (American Academy of Neurology), pubblicati su riviste internazionali dopo verifiche dell'"editorial board" descrivono i metodi utilizzati; quindi gli esperimenti sono riproducibili in tutto il mondo. Quando dal laboratorio si passa alla sperimentazione sull'uomo, le metodiche e le tecniche sono valutate da un comitato etico e i risultati sono verificati da un'équipe di esperti; una volta pubblicati sono giudicati dagli scienziati e specialisti di tutto il mondo.

Vescovi ha potuto dimostrare che le cellule nervose staminali introdotte nel rachide di un animale di laboratorio, non "rimpiazzano" le cellule malate, ma si "giustappungono", elaborando varie sostanze che bloccano fenomeni tossici, infiammatori, di disregolazione metabolica che porterebbero le cellule malate alla morte.

Prima di procedere alla sperimentazione sull'uomo ci sono stati anni ed anni di ricerche, in cui centinaia di ricercatori hanno aggiunto ciascuno un piccolo tassello; tutti questi dati preliminari mancano per quanto riguarda il prodotto "Stamina"; sembra che

\*Medico internista, già Primario ospedaliero. Medicina Democratica, sezione di Milano e provincia.

le cellule iniettate, fornite da colture di cellule del midollo osseo siano un misto di cellule mesenchimali (non nervose quindi) in gran parte morte; non risulta che i pazienti trattati siano sottoposti a terapie particolari che permettano la sopravvivenza delle cellule somministrate; inoltre sembra che nell'iter procedurale venga usato anche siero bovino col pericolo di iniettare virus o sostanze potenzialmente pericolose; le procedure per ottenere il miscuglio che viene iniettato non sono note, con la scusa del segreto di fabbricazione. Questa possibile pericolosità è stata segnalata anche in prestigiose riviste scientifiche che hanno espresso la loro perplessità sul fatto che in Italia si possano utilizzare prodotti così poco sperimentati; in particolare i biologi coinvolti nella produzione di Stamina, non hanno dimostrato che cellule mesenchimali in presenza di acido retinoico si trasformano in neuroni, come Vannoni sembra sostenere. Sorge quindi il problema del perché il nostro Paese permette che malati affetti da gravissime patologie possano andare incontro ad aspettative ingiustificate in un contesto di approssimazione e di confusione.

Il caso non è nuovo ma si ripete: siero Bonifacio, terapia Di Bella, ora terapia Vannoni. Indubbiamente si avverte la necessità di una legge sulla ricerca e sulla sperimentazione clinica che puntualizzi norme e regolamenti attualmente disorganici, nonché prese di posizione dubbie di vari comitati etici; vari tentativi sono naufragati in una dialettica infruttuosa, a volte tesa più a salvaguardare l'autonomia regionale che la correttezza scientifica.

L'AIFA (agenzia italiana sul farmaco) ha cercato, nel caso di Stamina, di far capire la differenza tra mondo della ricerca che offre trattamenti sicuri e "venditori di illusioni speranze".

Il 06.02.2014 il direttore dell'AIFA (Prof. Paci) in una audizione al Senato, ha sostenuto che Stamina va oltre il caso specifico; infatti circuiti commerciali internazionali vorrebbero sfruttare questa pseudoterapia come grimaldello per inficiare regole a tutela dei malati allo scopo di allentare i controlli sulle terapie. In questo modo specifici interessi personali, commerciali, pseudoscientifici possono sfruttare senza regole

quelle raffinate strategie di marketing per immettere sul mercato vari interventi terapeutici. Se le cose stanno così, penso che questa strategia si interfacci molto bene colla proposta di modificare le regole del commercio mondiale (Trattato Transatlantico) permettendo alle multinazionali perfino di citare in giudizio governi che ne controllano la correttezza.

Il ministro Balduzzi ha però nel 2013, bypassato l'opinione dell'AIFA con un Dlgs, in cui si affermava che il metodo Stamina doveva rientrare nelle normative dei trapianti d'organo e non di quelle di farmacovigilanza. Inoltre, con notevole superficialità, affermava che queste cure "compassionevoli" potevano essere continuate anche se quanto si inietta "è preparato in laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione"; questi erano "i tecnici" del governo Monti! Questo modo di procedere è stato denunciato anche dalla Associazione L. Coscioni.

La Regione Lombardia si comporta in modo pilatesco; infatti ora Maroni addossa tutte le colpe al Governo, anche se qualche settimana fa aveva affermato che cercava di estendere la possibilità di somministrazione del preparato Stamina anche ad altri ospedali oltre quello di Brescia. Resta comunque il fatto che le prestazioni eseguite sono pagate dalla Regione, anche se in assenza di una delibera specifica; come? Come prestazioni ambulatoriali o di Day hospital o di degenza?

Il fatto che gli Spedali Civili di Brescia abbiano accettato di praticare infusioni di cellule mesenchimali getta una cattiva luce sul livello delle sperimentazioni cliniche in Lombardia, anche se la Magistratura ha ritenuto che eventuali colpe siano da ricercare nella complicità individuale tra medici e managers regionali. Anche la Magistratura si è mostrata poco rispettosa delle indicazioni fornite da una corretta ricerca scientifica, ordinando di continuare la somministrazione a scopo compassionevole.

È opportuno però esaminare il contesto in cui nasce e si sviluppa il caso Stamina; per avere una visione meno ristretta bisogna fare qualche accenno allo stato della ricerca in Italia ed ai rapporti Università – Industria farmaceutica.

Lo scarso interesse con cui, specie negli ulti-

mi 20 anni, in Italia è vista la ricerca scientifica chiama in causa non solo la politica (responsabile di tagli lineari) ma anche la “mitizzata” Società Civile; quest’ultima affronta il problema della ricerca in modo schizofrenico, attribuendole da un lato mitiche capacità di rilanciare lo sviluppo e l’economia e dall’altro demonizzandola come portatrice di danni ambientali ed alla salute. Inoltre l’Italia investe in ricerca solo l’1% del PIL collocandosi al 32° posto dei 37 paesi OCSE.

Però la ricerca da sola non basta a creare innovazioni di prodotto; è necessario avere un sistema industriale capace di interreagire con gli istituti di ricerca trasformando la conoscenza in progetti e un sistema credito aperto al rischio.

Il basso livello di interazione tra Università e imprenditoria ha effetti negativi anche sul sistema scolastico, avendo l’industria bisogno solo di un basso numero di personale altamente qualificato; ad esempio l’industria farmaceutica utilizza chimici non per seguire processi industriali e sintesi chimiche, ma per fare i rappresentanti di medicinali.

Recentemente Minerva e Monfardini hanno pubblicato un libro (“*Il bagnino e il samurai*.”

*La ricerca biomedica in Italia: un’occasione sprecata*”), in cui si ricorda che negli anni ‘60-’70 la più importante industria chimica pubblica italiana, la Montedison, aveva sintetizzato farmaci importanti ed innovativi come le antracicline che hanno rinnovato completamente la terapia oncologica; ora questo brevetto è stato acquistato da una impresa svedese. La distruzione dell’industria chimica e farmaceutica italiana ha portato ad una perdita non solo di competitività internazionale ma di posti di lavoro pregiati per maestranze qualificate.

Questo è un esempio assai significativo di come un basso livello delle imprese si ripercuote anche nel sistema scolastico dove si diffonde l’impressione della inutilità dello studio; ne consegue che i giovani hanno smesso di desiderare un lavoro di qualità.

In conclusione la vicenda “*Stamina*” si inserisce in un panorama di disprezzo per la cultura e rispecchia una società in declino che ha smantellato una industria pubblica che poteva realizzare politiche industriali avanzate; le imprese pubbliche potevano così colmare l’arretratezza media dell’industria privata, tutta tesa al profitto immediato e quindi non interessata ad investire in ricerca ed innovazione.

