



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Intervento del Direttore Generale AIFA, Luca Pani

Caso Stamina: cronaca di una decisione annunciata

Il Metodo Stamina non è “sperimentabile per mancanza di presupposti scientifici”. Per stabilirlo ci sono voluti due (!) Comitati scientifici di esperti nominati dal Ministero della Salute, un’indagine parlamentare, centinaia di udienze nei tribunali di tutto il Paese, tre anni di controversie giudiziarie e battaglie mediatiche combattute sulle spalle dei malati e delle loro famiglie. Conflitti che hanno rischiato di mandare in frantumi quel poco di cultura e credibilità scientifica che ancora sopravvive nel Paese che, molto tempo fa, diede i natali a Galileo.

Eppure era già tutto scritto, nero su bianco, fin dal 16 maggio 2012. Nell’ordinanza dell’Agenzia Italiana del Farmaco, la prima emessa nella sua storia, sono elencate una serie di gravissime violazioni che, rilette oggi alla luce di tutto quello che è successo, non lasciano spazio a interpretazioni.

In qualsiasi paese dell’occidente avanzato le poche pagine di quella ordinanza sarebbero state sufficienti a determinare la cessazione di qualsiasi attività.

L’ordinanza testimoniava i risultati di un’ispezione congiunta con i Carabinieri dei NAS, in esecuzione a una precisa richiesta dell’Autorità Giudiziaria e conteneva molti elementi di criticità. Li avevamo elencati tutti: dalle caratteristiche non GMP dei laboratori, alla lavorazione del materiale biologico svolta da due collaboratori di una fondazione privata senza un protocollo che ne certificasse il razionale e la metodologia. Trenta mesi fa certificavamo come i medici che inoculavano il “preparato” ottenuto tramite questo metodo segreto non conoscessero il contenuto di ciò che iniettavano nei pazienti, violando palesemente le regole della deontologia professionale (che vieta di seguire metodi segreti), come poi loro stessi hanno ammesso.

È sconvolgente rileggere quelle quattro pagine e pensare che, solo pochi mesi dopo il divieto disposto dall’unica agenzia regolatoria competente, numerosi giudici del lavoro avrebbero accolto

i ricorsi presentati dalle famiglie dei pazienti, senza mai consultarci, intimando di riattivare i “trattamenti” presso gli Spedali Civili di Brescia.

Nell’anno successivo la vicenda “Stamina” invase anche la sfera politica, con l’emanazione, il 25 marzo del 2013 del c.d. “Decreto Balduzzi” che consentiva di proseguire i trattamenti “su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali”. Una legge che avrebbe potuto trasformarsi in un grimaldello capace di scardinare le regole vigenti in tutta l’Unione Europea e fare dell’Italia un porto franco per i “mercanti di speranza”.

Il merito di aver scongiurato questa prospettiva, che ci avrebbe relegato ai margini della comunità internazionale, è ascrivibile in toto alle voci degli scienziati che si sono levate contro la vulgata pro-Stamina che aveva conquistato proseliti fra i media e l’opinione pubblica.

Paolo Bianco, Elena Cattaneo, Gilberto Corbellini, Michele De Luca, Giuseppe Remuzzi si sono spesi più volte pubblicamente per perorare la causa della Scienza, per indicare il baratro nel quale rischiamo di scivolare senza neanche accorgercene.

Il Parlamento apportò alcuni correttivi al provvedimento e dispose che i trattamenti già avviati potessero essere proseguiti a condizione che si svolgessero “in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione dei tessuti”. E venne deciso anche l’avvio dal 1° luglio 2013 di una sperimentazione clinica, coordinata dall’Istituto Superiore di Sanità.

Quel primo Comitato chiamato a valutare la documentazione e a consentire di avviare una sperimentazione del presunto metodo, di cui mi onoro di aver fatto parte, ebbe modo di toccare con mano una realtà fatta di reticenze, rinvii, annunci roboanti non corroborati dai fatti. La decisione, arrivata nel settembre del 2013, fu di non dare il via libera alla sperimentazione autorizzata dal Parlamento per mancanza di solide basi scientifiche (che certo oggi ricorda qualcosa).

A sovvertire le decisioni degli scienziati sarà, incredibilmente, ancora una volta un giudice. Il TAR del Lazio nel dicembre 2013 ravvisò la presunta parzialità dei membri del Comitato per ordinare la costituzione di un secondo panel di esperti.

Ci volle ancora un anno per arrivare a una valutazione assolutamente speculare, a quanto si apprende, del secondo Comitato. Nel frattempo sono arrivati dodici rinvii a giudizio disposti dal Pubblico Ministero di Torino per, tra gli altri, Vannoni e Andolina. L’accusa è di associazione a delinquere ed è presumibile che presto possa avviarsi il processo, che aiuterà a chiarire i profili di rilevanza penale di una vicenda oscura e, giova ricordarlo, ancora per molti versi “aperta”.

Sono chiarissimi, al contrario, i risvolti del caso Stamina, che ha acceso i riflettori, come ricordato oggi anche dal Ministro Lorenzin, su diversi cortocircuiti istituzionali.

La fotografia dell'Italia che emerge da questi tre anni non è certo consolante. Il terreno della Scienza dovrebbe essere per definizione dominio esclusivo del metodo e delle evidenze, mentre quello della medicina dovrebbe essere centrato sulla deontologia professionale e sulla sacralità del rapporto "medico-paziente".

Il diritto alla tutela della salute non può e non deve essere la proverbiale coperta tirata da più lati. Gli organi tecnici sono chiamati dalla propria missione istituzionale a tutelare la salute, per questo le loro decisioni dovrebbero essere al riparo da ogni ingerenza.

Nel corso degli ultimi tre anni abbiamo osservato, da più parti, la sistematica violazione di codici di comportamento che in una società avanzata costituiscono un patrimonio comune. Siamo ancora in tempo per tirare le somme e riportare l'ordine, componendo i conflitti culturali che si sono creati.

La nostra responsabilità nei confronti di chi soffre ci impone di evitare che eventi come questi possano tornare a ripetersi.

Luca Pani