



### **AIFA su sentenza Stamina: “solo verifica scientifica stabilisce validità delle cure”**

Di seguito un commento del Presidente e Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito alla sentenza della Corte Costituzionale sul cosiddetto metodo Stamina.

“L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) manifesta la propria soddisfazione nel leggere le argomentazioni della sentenza della Corte costituzionale che ha finalmente scritto la parola "fine" alla vicenda tristemente nota come “Caso Stamina”. Con la sua insindacabile decisione la Corte ha infatti ribadito quanto aveva già espresso sin dal tempo della questione “Di Bella” e successivamente ripetuto in ordine alla necessità che le scelte terapeutiche debbano essere preventivamente e scientificamente sperimentate e validate, come strenuamente sostenuto dall’AIFA. Si tratta di principi, che in questi ultimi due anni e mezzo dopo l’Ordinanza dell’AIFA del Maggio 2012, sembrava fossero stati dimenticati dai molti magistrati che hanno ordinato agli Spedali di Brescia di attivare dei trattamenti basati su un sedicente e segreto “metodo Stamina”.

La Corte ribadisce che è solo dopo la verifica scientifica che produce il riconoscimento dell’efficacia e della validità di una cura o di un medicinale, secondo procedure regolatorie nazionali e internazionali, che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) può essere chiamato ad accollarsene il relativo costo.

Nella presente sentenza la Corte afferma ancora più chiaramente che *“l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite”* debba essere effettuata *“tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovranazionali – a ciò deputati, dato l’essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici”* e non possano invece scaturire da scelte politiche del legislatore. La Consulta quindi ha riconosciuto in modo inequivoco l’essenzialità del ruolo delle istituzioni e degli organismi deputati allo svolgimento dei compiti istituzionali di carattere tecnico scientifico, tra cui l’AIFA e l’ISS, invitando il legislatore e, implicitamente i giudici, a non entrare in sfere che richiedono approfondimenti di natura scientifica con *“valutazioni di pura discrezionalità politica”*.

Inoltre, la promozione di una sperimentazione clinica per testare l’efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi, di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a

carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo; ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del SSN.

L’Agenzia, oltre a ricordare il proprio infaticabile impegno in prima linea finalizzato ad evitare l’impiego di questi trattamenti privi di ogni elemento di scientificità, sottolinea come sia stato possibile debellare questo fenomeno fraudolento solo grazie all’impegno congiunto svolto con le Istituzioni deputate alla tutela della salute pubblica, il Comando dei Carabinieri NAS del Ministero della Salute, e in particolare del Ministro Lorenzin in persona che, sin dall’inizio del suo mandato, si è adoperata per affrontare la questione con un approccio scientifico e non emotivo, supportando il lavoro costante e rigoroso di tutti noi grazie anche all’opera infaticabile di illustri esponenti del mondo scientifico e intellettuale Italiano come Elena Cattaneo, Paolo Bianco, Gilberto Corbellini e Michele De Luca, che si sono esposti personalmente. Sono stati fondamentali anche i lavori dell’Indagine conoscitiva avviata dal Senato della Repubblica Italiana grazie all’azione della stessa Elena Cattaneo, questa volta in veste di Senatrice a vita, congiuntamente al Senatore D’Ambrosio Lettieri e sotto la presidenza della Senatrice De Biasi. L’Agenzia intende riconoscere anche l’incessante lavoro della Procura della Repubblica di Torino e di alcuni magistrati che hanno compreso sin da subito i reali interessi che hanno alimentato la vicenda e che, purtroppo, non sono mai stati finalizzati a curare persone sfortunate affette da malattie ancora incurabili”.

Luca Pani

Sergio Pecorelli