

# “Sì alle staminali per Celeste”, ma è scontro

*Dal giudice via libera alla cura della bambina. Il ministero protesta: non è scientifica*

**SANDRO DE RICCARDIS**

MILANO — La cura a base di staminali per la piccola Celeste deve andare avanti. A due anni e due mesi, Celeste Carrer è l'unico caso al mondo di malata di Sma I, la forma più grave di atrofia muscolare, che ha superato i 18 mesi di vita. E ieri il giudice del lavoro, Margherita Bortolaso, ha ordinato agli Spedali Civili di Brescia di riattivare il trattamento di Stamina Foundation e del pediatra Mario Andolina che — da uno stato di totale immobilismo — ha permesso a Celeste di muoversi e stare seduta sul passeggino. Nelle stesse ore, un altro tribunale, a Catania, ha ordinato che la stessa terapia riprenda per Smeralda Camiolo, sedici mesi, in coma irreversibile dalla nascita per asfissia da parto. Come Celeste, ora anche lei sarà trasferita a Brescia per il trattamento che — dopo il trapianto e le prime iniezioni — l'aveva fatta uscire dal coma e permesso di respirare senza le macchine.

Lo scorso maggio il pm di Torino Raffaele Guariniello, che indaga sulla onlus, aveva inviato Nas e funzionari di Aifa, l'Agenzia italia-

na del farmaco, agli Spedali civili di Brescia. L'operatività dei laboratori era stata bloccata e Celeste aveva interrotto la cura, che prevede il trapianto di cellule dalla

parte ossea del midollo e successive iniezioni di staminali. Ieri la decisione del giudice che dà nuove speranze ai Carrer. «Siamo soddisfatti — commenta il pediatra di Celeste, Mario Andolina — Per quasi mille pazienti si apre una strada di speranza». Anche i genitori di Celeste — tramite i legali Dario Bianchini e Marco Vorano — si dicono soddisfatti: «Viene riconosciuto il diritto, costituzionalmente garantito, alla salute». Col suo provvedimento di otto pagine, il giudice distingue tra cure compassionevoli e sperimentazione clinica. «Il trattamento — scrive — non può configurarsi in nessun modo come sperimentazione clinica, ma come trattamento compassionevole, come tale regolato dal decreto ministeriale Turco-Fazio del 2006. Tale qualificazione non è solo invocata dai genitori di Celeste, ma anche attestata dalla convenzione tra ospedale e Stamina, e recepita dalla stessa Aifa». Il giudice cita l'ex presidente di Aifa, Guido Rasi,

e il direttore Sperimentazione e ricerca, Carlo Tomino: entrambi attestavano che il trattamento era «compassionevole» e quindi applicabile «su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza e su pazienti in pericolo di vita». Per questo, è «fuorviante» il ripetuto richiamo di Aifa ai requisiti — più rigorosi — della sperimentazione clinica. Dopo la decisione, ministero della Salute e Aifa hanno confermato la loro posizione, riaccendendo lo scontro con il tribunale: «Il trattamento non soddisfa in ogni caso i requisiti del decreto del 2006, e non è stato eseguito in base ad alcun metodo scientifico documentato. In più, non vi sono comprovati dati scientifici sulla sua efficacia». Il provvedimento del giudice critica però anche gli esiti delle ispezioni Aifa a Brescia. L'inadeguatezza ri-

levata «risulta indebolita dalla considerazione che si tratta di laboratorio accreditato e conforme per il trapianto di midollo in bambini affetti da gravissime malattie ematologiche — scrive il Tribunale —. Il fatto stesso che siano stati inibiti unicamente i trattamenti in collaborazione con Stamina

Foundation e non tutta l'attività del laboratorio, depone a favore della serietà delle difese svolte sull'ospedale». In più, il giudice definisce «controversa» la completezza dei documenti raccolti da Aifa: parla di «mancata acquisizione di tutta la documentazione disponibile» visto che la madre di Celeste ha fornito in udienza «certificazione di esami clinici che in sede ispettiva non risulta essere stata acquisita».

Ora la possibilità di estendere la terapia agli altri 12 malati a cui è stata interrotta è legata al ricorso al Tar di Brescia, discusso mercoledì prossimo, per «accertare l'illegittimità del provvedimento di Aifa». La decisione avrebbe, in questo caso, carattere generale. Intanto, mentre il governatore del Veneto Luca Zaia offre «la disponibilità a essere vicino alla fami-

glia per ogni necessità», l'associazione Famiglie Sma prende le distanze dal metodo di Stamina: «Non vi è alcun dato scientificamente valido a supporto dell'efficacia del trattamento. Decine di gruppi stanno lavorando oggi nel mondo per l'identificazione di terapie supportate da robusti dati scientifici preliminari».

## Le tappe



### PRIMO CICLO

Celeste inizia la terapia nel 2011. Da uno stato di immobilismo totale, passa muovere gambe e braccia



### RICORSO

Ad agosto, il giudice di Venezia ordina in via d'urgenza di far riprendere la terapia alla bambina



### INCHIESTA

Nel maggio 2012 la procura di Torino indaga sulla Stamina e 13 tra medici e psicologi. Terapia interrotta, Celeste peggiora



### DECISIONE

La sentenza di ieri ordina la ripresa delle cure per Celeste. Ora il Tar discuterà il ricorso sul provvedimento dell'Aifa

## Un altro caso a Catania: il tribunale ha autorizzato l'infusione delle cellule

Il farmacologo Silvio Garattini, consigliere d'amministrazione dell'Aifa

## “Una terapia non si approva per sentenza rischiamo il boom dei rimedi fai-da-te”

**MICHELE BOCCI**

«Le decisioni su casi di questo tipo non le devono prendere i magistrati, ma le persone competenti». Silvio Garattini, farmacologo del Mario Negri e, ancora

per pochi giorni, membro del cda dell'Agenzia del farmaco, è amareggiato da quello che sta succedendo intorno al caso di Celeste.

**La famiglia crede in quella cura, perché non dargliela?**

«Siamo di fronte a una situa-

zione comprensibile, con una famiglia disperata che vede la bimba stare male e vuole fare qualsiasi cosa per curarla. Così si affida a qualcuno in cui per varie ragioni crede. Dall'altro c'è un gruppo di persone che opera

senza autorizzazioni, né per utilizzare, né per produrre cellule staminali. Una situazione completamente anomala».

**Cosa succede dopo questa sentenza?**

«Adesso chiunque potrebbe dire: io voglio usare le cellule staminali per questa o quella malattia perché penso che vadano bene. Ma non si procede così in uno Stato di diritto. Ci sono regole da seguire per sperimentare e usare i farmaci. C'è l'Aifa, ci sono gli organismi sanitari, che tra l'altro hanno fatto una relazione molto dettagliata spiegando tutto quello che non andava a Brescia. Non ci dobbiamo dimenticare che se rompiamo le regole ci troviamo con prodotti di cui non solo non sappiamo se fanno bene, ma nemmeno se fanno male».

**Il giudice ha detto che si tratta di un intervento compassionevole.**

«Lo è, ma in questi casi bisogna essere ragionevoli. Siamo tutti contro l'accanimento terapeutico, quando poi capita il caso concreto lo giustificiamo. Il problema è che questa decisione l'ha presa un magistrato, mentre spettava a persone competenti in materia».

**Dopo il caso Di Bella, finiscono in una storia simile le staminali. Perché?**

«La colpa è anche dei troppi ricercatori che in questi anni hanno speso parole di eccessivo entusiasmo su queste cellule. Come se fossero in grado di risolvere tutti i problemi. Alla fine i pazienti ci credono. E anche in questo caso purtroppo ha vinto l'emotività sulla razionalità».



**IN CATTEDRA**

Il farmacologo  
Silvio Garattini

### Troppo entusiasmo

La colpa è anche  
dei troppi ricercatori  
che hanno parlato  
con eccessivo  
entusiasmo  
di queste cellule



» Il documento Il verbale della riunione con i tecnici dopo l'ispezione dei carabinieri del Nas

## «Quel laboratorio è inadeguato»

Laboratorio inadeguato alla manipolazione di cellule. Procedure cliniche scorrette. E' quanto si evince dal verbale della riunione del primo agosto all'Istituto superiore di sanità a Roma. Oggetto: l'ordinanza con cui l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) il 15 maggio aveva bloccato la terapia cellulare praticata alla piccola Maria Celeste. Ordinanza che ieri il giudice del lavoro di Venezia ha annullato.

Alla riunione erano presenti i carabinieri del Nas (il generale Cosimo Piccinno, il capitano Pietro Della Porta), l'Istituto superiore di sanità (Enrico Geraci, Maurizio Pocchiarri, Massimo Sanchez), il Centro nazionale trapianti (Letizia Lombardini, Maria Pia Mariani), l'Aifa (Luca Pani, Renato Massimi, Carlo Tomini, Renato Di Grezia, Elisabetta Montesororo). Presente anche Massimo Dominici, direttore del laboratorio di biologia cellulare di Modena. Tutti al termine hanno firmato il verbale.

Si parla innanzitutto di rischi per la salute. Paradossale è che l'Aifa, nel momento in cui applica un criterio di controllo da fare invidia alla corrispondente agenzia americana (Fda) o alle severe verifiche inglesi, si ritrova nel mirino delle critiche. Il quadro che emerge dal

verbale della riunione dei vertici della sanità italiana giustificerebbe pienamente l'ordinanza. Il direttore generale Aifa, Luca Pani, ha illustrato — riporta il verbale — quanto emerso nel corso dell'ispezione effettuata a Brescia l'8-9 maggio 2012. E fa riferimento alle foto scattate «nel Laboratorio cellule staminali, dove avveniva la manipolazione cellulare, da cui risulta chiaramente l'inadeguatezza della struttura». Inoltre, Pani esprime seri dubbi «relativamente alla riproducibilità della procedura, sulle cellule isolate, sulla loro eventuale natura staminale e soprattutto su un loro differenziamento neuronale (o verso altre linee cellulari) prima dell'infusione nel paziente». Insomma sembra non chiaro che cosa viene iniettato. Difficile così garantire la sicurezza della terapia e, a tale proposito, Pani fa riferimento «a un paziente che, a seguito del trattamento con il metodo Stamina presso una struttura situata a San Marino, avrebbe manifestato crisi convulsive». Il generale Piccinno conferma che il paziente ha «querelato Stamina anche per le reiterate richieste di pagamento da parte di questa». «Se

si fosse trattato di un paziente pediatrico — commenta Pani — gli effetti avrebbero potuto essere anche molto più gravi».

Nei campioni prelevati dagli ispettori è stata inoltre riscontrata una contaminazione di cellule del sangue delle linee di difesa (monociti e macrofagi), «inammissibile per l'elevato rischio di una grave reazione immunitaria». Le modalità di infusione, poi, «non rispettano i criteri della buona pratica clinica». Non si conoscono i reagenti usati e i vari passaggi di produzione. Il consenso informato è scritto in modo «non conforme e confusionario». «Non è mai stata fornita alcuna prova scientifica della validità del metodo Stamina». E, in continuazione, si pongono le foto al centro della riunione. «Laboratorio inadeguato alla produzione di medicinali di terapia cellulare»: Geraci tira le conclusioni.

Si tratta soprattutto di rischi per la salute dei pazienti. In questo caso «cavie» umane, perché non esistono protocolli rigidi, consensi informati precisi, nulla osta di comitati etici e verifiche severe. Il tutto però a carico del servizio sanitario nazionale.

**Mario Pappagallo**

@martopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### Le controindicazioni

«Un paziente a seguito del trattamento con questo metodo a San Marino ha avuto crisi convulsive»

### La vicenda

Celeste, 2 anni, affetta da una malattia neurologica, seguiva una cura con staminali bloccata dall'Agenzia del farmaco. Il giudice ha poi deciso per la ripresa della terapia sperimentale

