

SCIENZA&DEMOCRAZIA

“Le regole per evitare altri casi Stamina”

RIZZATO PAGINA 20

“Mai più Stamina se la ricerca di base diventa severa”

“Solo così si eviteranno costosi test clinici destinati comunque al fallimento”



STEFANO RIZZATO

Una ricerca di base più decisa e decisiva, minori margini d'interpretazione, qualche aggiustamento alle regole per spianare la strada all'attività dei laboratori seri. Dopo il caos su Stamina, è questa la via d'uscita dalla pseudo-scienza indicata dal professor Michele De Luca, uno dei massimi esperti italiani di cellule staminali. Direttore del Centro di medicina rigenerativa «Stefano Ferrari» di Modena e co-presidente dell'Associazione Luca Coscioni, De Luca esporrà la sua ricetta al terzo incontro del Congresso mondiale per la libertà di ricerca scientifica, in programma a Roma da venerdì 4 a domenica 6 aprile.

Professor De Luca, ciò che è accaduto con il metodo Vannoni dimostra che le re-

gole in materia sono inadeguate?

«Non direi, no. Il campo delle terapie avanzate è ben regolamentato in tutti i Paesi occidentali e l'Italia non fa eccezione. In Europa, infatti, fa testo il regolamento 1394 del 2007, che definisce a dovere tutte le norme di qualità, sicurezza ed efficacia indispensabili per i prodotti di terapia cellulare, di terapia genica e di ingegneria tissutale. È vero, però, che esiste un certo margine di confusione con la formula del cosiddetto “uso compassionevole” e di questo approfitta chi vuole ritagliarsi uno spazio non dovuto entro il sistema sanitario nazionale».

Di che cosa è sintomo, quindi, il caso Stamina?

«Della volontà da parte di entità commerciali di scardinare il meccanismo che salvaguarda la sicurezza e l'efficacia dei prodotti per terapie avanzate. Di voler commercializzare

trattamenti senza provare i risultati secondo criteri oggettivi. Non avviene solo in Italia, anzi. I laboratori privati che sfruttano la disperazione dei pazienti e delle famiglie sono centinaia nel mondo. È un fenomeno globale, che nei Paesi più avanzati viene ben controllato e in Germania e Stati Uniti fenomeni simili a Stamina sono stati subito bloccati. Fiorisce, invece, dove le regole sono inadeguate: Paesi come Messico, Panama, Cina, Indonesia, che alimentano anche un incredibile turismo medico dell'illusione».

Tornando all'Italia, dov'è che si potrebbe migliorare e intervenire su quel margine di confusione del quale parlava?

«Detto che le regole ci sono e che sono già abbastanza adeguate, ci sono due cose da fare per ottimizzarle e le porrò proprio al congresso a Roma. In primo luogo c'è da calibrare, a livello europeo, le norme sulla specificità delle terapie cellulari. Le cellule non sono composti chimici ben de-

finiti, come l'insulina o un antibiotico. Soprattutto per le terapie autologhe (le colture di cellule dello stesso paziente) e per le malattie rare si potrebbe semplificare - ma, attenzione, non rendere meno rigorosa - la procedura di produzione "Gmp". Servirebbe a rendere forse più rapido e di sicuro meno costoso avanzare tra le fasi di una sperimentazione».

Qual è invece il secondo punto?

«Occorrerebbe essere più stringenti e severi sui razionali e sulle evidenze pre-cliniche, in altre parole servirebbe una più solida ricerca di base. Questo per non avere inutili e costose sperimentazioni cliniche destinate al fallimento. È quello che troppo spesso avviene con le staminali mesenchimali del midollo. Che sono cellule potenzialmente molto utili per la terapia di malattie dello scheletro, ma vengono proposte per 7 mila patologie diverse. Ci sono oltre 300 studi nel mon-

do - la metà dei quali in Cina - che provano a utilizzarle per trattare malattie neurodegenerative, senza però un dato ufficiale e concreto sull'efficacia di questo tipo di procedimento».

Però c'è anche chi si mette dalla parte dell'accusa: la scienza - si sostiene - non accetta le novità e pensa soltanto a difendere quanto acquisito. Che cosa ribatte?

«Non scherziamo. La filosofia alla base della ricerca di base e della scienza in generale è la spinta a scoprire qualcosa di nuovo. Quello che viene scambiato come chiusura, in realtà, è esattamente l'opposto: è un sistema di tutela e controllo che serve a verificare che ciò che viene indicato come nuovo sia anche vero. Difendere i meccanismi del "peer review", del confronto, della riproducibilità non significa frenare la ricerca, ma consentirle di avanzare davvero».

Del resto, sulle cellule staminali non mancano le esperienze positive, anche nel nostro Paese: non è così?

«In fondo è un paradosso che il caso Stamina si sia verificato in Italia, dove sull'uso clinico delle staminali lavorano

con profitto scienziati come Alessandro Aiuti, Luigi Naldini, Giulio Cossu e così via. Siamo davvero all'avanguardia per le terapie cellulari e per la terapia genica, che stanno dando grandi risultati su malattie come la leucemia, le immunodeficienze, la leucodistrofia metacromatica oppure - nel caso delle epiteliali - per la rigenerazione della cute e della cornea e per la terapia genica di una malattia come la epidermolisi bollosa. La ricerca seria e le eccellenze davvero non mancano. L'importante è non perdere la direzione, che è una sola: il metodo scientifico».

13 - continua

PARADOSSO ITALIANO

«Sulle staminali lavorano scienziati di calibro mondiale»

LA CONFUSIONE

«E' spesso generata dal cosiddetto uso compassionevole»

Michele De Luca Biochimico

RUOLO: È DIRETTORE DEL CENTRO DI MEDICINA RIGENERATIVA «STEFANO FERRARI» DI MODENA E CO-PRESIDENTE DELL'ASSOCIAZIONE «LUCA COSCIONI»
IL SITO: WWW.CMR.UNIMORE.IT/

