

*L'intervista*

# CASO STAMINA: LECITI SOSPETTI SULLA RELAZIONE FINALE DELLA COMMISSIONE CONOSCITIVA DEL SENATO

**Ombre sul documento che la Commissione d'Igiene e Sanità del Senato ha consegnato sul caso Stamina.**



Intervista esclusiva de l'Osservatore d'Italia a Felice Massaro, che spiega con una precisione certosina tutta l'impalcatura di questa commissione, avvalorando tutto il dossier che il nostro quotidiano ha prodotto nell'arco di due anni

**di Cinzia Marchegiani**

Il 18 febbraio la XII Commissione del Senato ha approvato il documento conclusivo sulla "indagine conoscitiva e sviluppo del cosiddetto Caso Stamina". Ne parliamo con Felice Massaro, il nonno di Federico, il bambino che ha usufruito di ben nove infusioni che gli hanno procurato numerosi benefici ampiamente documentati e depositati dalla mamma, avvocato Tiziana Massaro, presso la stessa Commissione.

## **Qual'era la finalità dei lavori di questa commissione?**

Lo scopo sarebbe stato, secondo l'art. 48 del Regolamento del Senato, di acquisire notizie, informazioni e documentazioni sulla vicenda astenendosi, come stabilito dal 2° comma dello stesso art. 48, da ogni valutazione estranea alle finalità conoscitive con particolare riguardo alle imputazioni di responsabilità.

## **I componenti, quindi, secondo lei, sono stati obiettivi?**

Se obiettività significa atteggiamento imparziale, capacità da parte di chi osserva di eliminare la propria soggettività, è stato fatto l'esatto opposto.

Tutti i presupposti inducevano a farci ritenere che tali "lavori" avrebbero rappresentato una ulteriore occasione di sperpero del pubblico denaro, fin dall'inizio e cioè da quando venimmo a conoscenza dei nomi dei relatori e della Presidente di Commissione.

## **Relatori sono stati la senatrice Elena Cattaneo e il senatore D'Ambrosio Lettieri e presidente della commissione la senatrice Emilia Grazia De Biasi. Che ha da dire?**

D'Ambrosio Lettieri è stato presidente Ordine Farmacisti di Bari, forte oppositore di Stamina fin dalla discussione in Aula, nel 2013, sul decreto Balduzzi.

Elena Cattaneo, insieme a P. Bianco e M. De Luca, ha persino ricevuto il premio "Public Service Award" per "l'impegno nel dibattito pubblico e politico in Italia in cui hanno sostenuto la necessità di rigorosi standard scientifici e medici".

Appena nominata senatrice, in una intervista rilasciata a LA7, espose senza peli sulla lingua i suoi propositi di spazzar via Stamina grazie ai nuovi poteri che Napolitano le aveva conferito con la nomina senatoriale. La stessa Presidente aveva rilasciato dichiarazioni in tal senso prima dell'inizio dei lavori.

## **Secondo lei pretendere rigorosi standard scientifici e medici è giusto?**

Standard in italiano vuol dire norma, modello di riferimento a cui ci si uniforma.

Ora dobbiamo vedere cosa veniva infuso: se veniva infuso veleno di serpente (in tal caso tutte le argomentazioni svolte nella relazione assumono consistenza) oppure se venivano infuse cellule staminali, vive, pure, vitali, seguendo le Linee guida "consigliate" dall'ISS. Le linee venivano indicate dall'ISS e l'AIFA, contrariamente a quanto si è sostenuto, non ha avuto alcun potere in merito.

## **Impossibile a crederci**

È l'ISS che detta o "consiglia" le linee guida. L'AIFA non c'entra niente. Il trasferimento di competenze è

previsto solo dopo “l’entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell’ultimo comma dell’articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall’articolo 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007”.

Lo ha ricordato lo stesso on.le prof. Balduzzi audito dalla stessa commissione “non essendo state successivamente adottate disposizioni di dettaglio dirette ad assicurare la piena esecuzione della disciplina comunitaria”.

### **Ma non è sempre stato sostenuto, persino in questa relazione, che la normativa europea era già in vigore in Italia e che veniva disattesa?**

Che non sia in vigore è dimostrato dalle “Proposte legislative” riportate in calce alla relazione: “La Commissione ritiene altresì necessaria l’adozione da parte del Ministero della Salute, sentita l’AIFA, del decreto ministeriale volto alla definitiva ed univoca attuazione dell’articolo 28 comma 2° del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, relativo alla disciplina di medicinali per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva”. La relazione della Commissione è datata 18 febbraio 2015!

### **Perché la relazione perda valenza è necessario dimostrare che non vi sono stati effetti collaterali?**

Qui basti dire che l’art. 2 commi 4, 4-bis, 4-ter della Legge 57/2013 impone che i risultati delle analisi di laboratorio vengano inviati al Ministero, Aifa, ISS, CNT e sono stati sempre inviati puntualmente. Nessuna delle citate Autorità, preposte al recepimento delle informazioni imposte dalla legge e alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, ha mai avanzato una sia pur minima osservazione sulla qualità delle cellule e su eventuali esiti avversi tali da imporre un loro intervento.

La stessa AIFA, in persona del dott. Luca Pani, nell’espone le ragioni che avrebbero determinato l’emissione del sequestro delle cellule ordinato a settembre scorso su iniziativa del P.M. Guariniello non rileva la pericolosità della terapia e/o mancanza dei presupposti normativi.

### **Quale fu la testuale dichiarazione del dott. Pani?**

La riporto integralmente: “Non è stata minimamente inibita l’infusione che Noemi avrebbe potuto fare normalmente come era accaduto con Celeste la settimana scorsa. Non si è impedito l’emocromo o altri esami, ma non ci si può arrogare il diritto di fare sperimentazione clinica al di fuori della legge. Se avessero rispettato le decisioni del giudice del lavoro, che non c’entra nulla con gli aspetti penali in cui gli ideatori di Stamina sono coinvolti, il sequestro non ci sarebbe stato. Invece hanno tentato di forzare il tipo di reato per cui sono stati rinviati a giudizio”.

Le date dimostrano che la storiella degli esami richiesti dalla dott.ssa Molino è una scusa impietosa. Infatti, la richiesta di sequestro è datata 14 agosto mentre la supposta richiesta di effettuazione di alcuni esami, a cui si riferisce il Dott. Pani, è del 20 di agosto e taluni esami non sono nemmeno riconducibili alla patologia della piccola Noemi per cui non avrebbero avuto alcuna valenza sperimentale.

Resta il fatto che AIFA, una delle Istituzioni deputata a raccogliere gli esiti delle infusioni ex lege 57/2013 art. 2 co. 4, 4-bis, 4-ter, dichiara che “Noemi avrebbe potuto fare (ndr l’infusione) normalmente come era accaduto con Celeste la settimana scorsa”.

### **Quindi l’Aifa fin dopo il sequestro non aveva nulla da obiettare in merito a quanto veniva infuso?**

Noemi avrebbe potuto fare normalmente l’infusione se si fosse trattato di ‘veleno di serpente’, ‘brodaglia’, ‘miscuglio’, ‘intruglio’, ‘mistura’ come vengono definite le cellule staminali nella relazione? Gli effetti collaterali paventati si limitano a enunciazioni teoriche da parte di coloro che vogliono togliere ai nostri ammalati l’unico mezzo per migliorare la qualità della vita. Partendo da tali basi, tentano persino di infangare l’operato di quei Tribunali che hanno autorizzato le infusioni definendole addirittura “reato” pur senza farsi carico della mancanza, in atti, di qualsiasi indagine condotta con criterio scientifico che abbia potuto accertare e dimostrare, con l’eloquenza risolutiva dei risultati acquisiti, la nocività o la stessa pericolosità della metodica Stamina.

### **La XII Commissione Senato contesta l’interpretazione che avete dato al comunicato n. 173/2013, 58 del ministero della Salute laddove fate rilevare che la vitalità delle cellule prelevate con il primo sequestro era risultata “adeguata a qualsiasi uso terapeutico”**

Quel comunicato risale al 2012 e non al 2013 come è stato riportato nella relazione. Quando furono sequestrate quelle cellule mio nipote Federico era ancora sanissimo per cui nulla ha da spartire con fatti che non lo riguardano. È stata una costante quella di mischiare fatti vecchi (San Marino) con gli interventi terapeutici fatti a Brescia facendo ricadere su questi supposte inadempienze, ad oggi non provate, di quelli. Tornando al comunicato, qualora la sintassi italiana fosse stata usata in maniera ambigua o scorretta dal Ministero, c’è il

successivo comunicato (n. 58 del 10 marzo 2013) che non lascia adito a interpretazioni:

“Il Ministro della Salute, Renato Balduzzi ha interpellato il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Enrico Garaci, e il Direttore generale dell'Aifa, Luca Pani, sugli aspetti sanitari conseguenti ai complessi e non omogenei interventi dei giudici ordinari e amministrativi sull'impiego delle cellule staminali preparate presso gli Spedali Civili di Brescia secondo il metodo Stamina. Il Presidente dell'ISS e il Direttore generale dell'Aifa, nel ricordare che le cellule staminali predette risultano preparate non in conformità alle previsioni di legge e in laboratorio non autorizzato, hanno comunque osservato che, se a seguito di pronunce dei giudici viene dato comunque corso all'ulteriore impiego di tali cellule su alcuni pazienti, non sussistono specifiche ragioni per escludere che possano proseguire la stessa terapia i diversi pazienti che, a giudizio dei medici degli Spedali Civili di Brescia, hanno avuto un primo trattamento, senza che si siano verificati effetti indesiderati di rilievo, purché, in ogni caso, permanga il consenso informato del paziente o dei genitori del minore alla prosecuzione della cura”. Ovviamente questo comunicato non viene citato nella “indagine conoscitiva”. Quindi nessun pericolo e rispetto delle norme in vigore. Dov'è il reato?

### **Eppure viene riportata anche qui la famosa relazione del prof. M. Dominici prodiga di critiche contro le cellule stamina**

Quella relazione non riguarda le nostre cellule ma quelle sequestrate nel 2012. Non solo. Fu duramente e minuziosamente contestata sia dagli Spedali di Brescia che dalla stessa Regione Lombardia. Una “indagine conoscitiva” avrebbe dovuto quantomeno accennare a tali documenti di estrema importanza ai fini di una conoscenza dei fatti. Infine c'è anche la querela di Vannoni contro Dominici, anche questa di non secondaria importanza e non accennata.

### **Sull'efficacia della terapia, a pag. 27 della relazione viene riportata una dichiarazione dell'Aifa dove si sostiene che in alcuni casi “non ci sono elementi sufficienti per poter esprimere una valutazione dell'efficacia” e negli altri “non sono stati riscontrati miglioramenti oggettivi”**

L'AIFA sa benissimo che, dopo l'Ordinanza del 2012 con cui vietava la continuazione delle terapie, gli Ospedali di Brescia sono stati costretti a eseguire solo i controlli strettamente necessari che l'infusione richiedeva (controllo della febbre, emocromo, ecc.). Quando la dott.ssa Molino chiese che venisse effettuato qualche esame in più per Noemi abbiamo visto la reazione.

### **Ma avete una vostra documentazione medica?**

I commissari sanno benissimo che i pazienti hanno decine e decine di analisi strumentali eseguite in tantissime strutture pubbliche d'avanguardia. Non si tratta di certificati scritti dai medici (quelli si possono scrivere e rimangiare), si tratta di incontestabili ecografie, elettro, PEV consegnati in varie occasioni, alla Conferenza del 28 dicembre 2013 di Roma, ai Tribunali nei giudizi ex art. 700, al dott. Guariniello, al Tribunale di Riesame di Torino, alla stessa Commissione che, invece di citare e mostrare tali documenti (avendone avuto il consenso dai pazienti), cita le accennate, inconsistenti dichiarazioni del dott. Luca Pani.

Rendendo pubblici quei documenti non sarebbero state possibili tante affermazioni circa l'episodicità dei miglioramenti, aggettivi fangosi su Stamina e sui pazienti (che alcuni pagliacci hanno chiamato “creduloni”), non sarebbe stato possibile dichiarare che “dall'art. 32 della Costituzione discende anche il dovere di proteggere da pseudo trattamenti non controllati e quindi potenzialmente dannosi” ed altre filastrocche simili.

Ma di tale documentazione medica non vi è traccia nella relazione.

### **Nella relazione viene riportata la dichiarazione di un dottore che a metà settembre 2013 smentisce i progressi ottenuti da smeraldina dopo le infusioni stamina**

Sì, sì, ma esistono analisi strumentali (non certificati o pareri o consulti) che confermano quei risultati.

La neurologa Carla Pecoraro, in data 31/10/2013, certificava:

“L'osservazione e lo studio dei tracciati elettroencefalografici (qui si parla di analisi strumentali!) della piccola Smeralda..., dall'aprile 2012 al settembre 2013, mostrano una progressiva evoluzione migliorativa. Infatti, rispetto ai tracciati ECG di circa un anno fa, gli ultimi tracciati mostrano una maggiore organizzazione dell'attività cerebrale di fondo.....”.

“Unico elemento terapeutico in più può essere attribuito alle infusioni di cellule staminali secondo metodo Stamina”.

### **Nella relazione si contesta l'uso del termine “compassionevole” coniugato in forma di “cura compassionevole” “peraltro non contemplata dalla medicina e nemmeno dalla legislazione italiana in materia”**

È grave che la Commissione ignori che l'espressione “uso compassionevole” sia presente nell'art. 83 (n.1 e 2)

del Regolamento (CE) N. 726/2004.

I singoli Stati sono autorizzati a derogare alle regole comunitarie per la messa in commercio dei farmaci quando si tratta di malattie letali o che non possono essere curate con un medicinale autorizzato o sperimentato. Vi è un lungo elenco di disposizioni legislative italiane, europee ed extraeuropee che prevedono tali cure “eccezionali”, “non sperimentate” a partire dall’art. 37 della Dichiarazione di Helsinki (aggiornata a ottobre 2013) che usa, invece, la dizione “interventi non provati nella pratica clinica”.

### **Per quale motivo parlano sempre di “sperimentazione” richiamandone le norme?**

Altra costante di tutti i detrattori è stata quella di richiamare norme che riguardano la sperimentazione.

Le infusioni Stamina venivano fatte a “uso compassionevole” ed erano disciplinate dal Decreto Turco/Fazio (c.d. Decreto Cure compassionevoli) che esplicitamente esclude dal proprio ambito di applicazione le norme relative alla sperimentazione.

Il richiamo alle norme che riguardano la sperimentazione ha fatto discendere l'arbitraria conclusione “costante” che le cellule staminali siano state preparate non in conformità alle previsioni di legge e in laboratorio non autorizzato. Tali norme (laboratorio GMP, autorizzazione AIFA, ecc.) sono state previste solo in questi giorni con il nuovo decreto di Lorenzin del gennaio 2015 che, se legittimo, dovrebbe sostituire il decreto Turco/Fazio. Se le previsioni del nuovo decreto Lorenzin fossero state già in vigore, avrebbe senso questo decreto sostitutivo dell'altro? A chi vogliono raccontarla?

### **Queste terapie non sperimentate fino a che punto possono essere giustificate? e qual'è la funzione dei comitati etici?**

Rispondo estrapolando un pensiero del prof. Salvatore Amato dalla sua relazione consegnata alla Commissione e nei fatti ignorata:

“Io penso che abbia ancora valore quanto il Comitato Nazionale per la Bioetica aveva osservato in un parere espresso sulla terapia antitumorale proposta dal prof. Di Bella, nella Nota di risposta del 16 gennaio 1998 in cui si afferma che 'se un Comitato Etico di struttura viene richiesto di un parere, che non implica una sperimentazione organica secondo le norme vigenti, bensì soltanto il giudizio di eticità o meno di una terapia inusuale od alternativa, praticata su di un singolo paziente, tale parere del Comitato del resto non vincolante perché grava su ogni singolo medico, e non è delegabile, la responsabilità professionale di decisioni di terapie innovative ed alternative, potrà essere in linea di massima favorevole a condizione che sussistano, in quel caso particolare, le condizioni di gravità da un lato, e di inutilizzabilità delle terapie consolidate dall'altro, tali da configurare un reale stato di necessità che può giustificare qualunque ragionevole tentativo terapeutico alternativo”

### **Le proposte legislative che la commissione ha indicato in merito ai provvedimenti giudiziari sui “trattamenti non provati” riguardano anche i pazienti ai quali sono state sequestrate le cellule?**

Sì, in particolare quanto previsto al punto 1 lett. C: “I provvedimenti autorizzativi già emessi dall’autorità giudiziaria anteriormente all’entrata in vigore della normativa e successivamente a tale vigenza in fase di esecuzione, che risultino adottati in violazione di norme comunitarie, di legge e regolamentari o in violazione di provvedimenti dell’autorità sanitaria nazionale o che comunque violino l’interesse generale e richiedano la pronta difesa dei pazienti, possono essere in qualsiasi tempo impugnati secondo quanto previsto al punto (b)”.

### **Non si è detto sin qui che le vostre infusioni sono state fatte secondo la normativa?**

Sì, ma il nuovo decreto Lorenzin di questi giorni fissa norme diverse da quelle del decreto Turco/Fazio: autorizzazione AIFA, GMP, ecc. In sostanza da adesso sarebbero in vigore quelle norme che fino ad oggi non lo erano pur avendo sempre sostenuto che lo fossero. Inoltre propongono che venga cancellata la legge 57/2013 il cui art. 2 stabilisce che coloro che hanno iniziato il trattamento possono continuarlo.

### **Vi hanno impedito di continuare nonostante la legge?**

Già. Sembra di vivere chissà dove ma tutto questo sta succedendo in Italia.

### **E quando resterete senza le infusioni cosa vi resterà?**

La solidarietà di queste stesse persone che, nel mentre ci tolgono l'unica speranza, si sono sempre dichiarati “preoccupati per la salute dei pazienti”.

### **Messa in questo modo sa molto di cinismo...**

Purtroppo stiamo sopportando l'impossibile.

**Non si può disconoscere che la Commissione abbia svolto un lavoro scientifico minuzioso sulle cellule staminali riportando un'appendice approfondita**

Duole dover constatare che una relazione di una Commissione del Senato riporti, con un vero e proprio copia-incolla, quanto era già stato scritto altrove (v. ad es., L'Indice dei libri del mese, Biologia e medicina rigenerativa, 22 novembre 2013).

**Interessante capire chi ha stilato questa relazione. nella nota 1 si legge: “durante la procedura informativa e la stesura del presente documento, la commissione si è avvalsa della consulenza del dott. José de Falco e della dott.ssa Chiara Lalli”. mentre nella nota 3 si legge che la cronologia è ripresa, aggiornata e modificata dalla cronologia di un libro di Corbellini. chi sono?**

Josè De Falco è componente dell'ufficio in Senato della Cattaneo, e anche membro di Giunta dell'associazione Luca Coscioni. Gilberto Corbellini è co-presidente della stessa associazione Coscioni.

Digitando su google “Chiara Lalli stamina” o “Corbellini stamina” o ancora “associazioni Coscioni stamina”, ci si può rendere conto dell'imparzialità di questi soggetti e di quanto siano stati adatti a stilare un'indagine conoscitiva del Senato della nostra repubblica.

**Ho letto adesso anche la nota 2: “la presente cronologia è stata realizzata aggiornando ed adattando quanto predisposto dallo staff della senatrice Elena Cattaneo per l'incontro 'le applicazioni delle cellule staminali in medicina rigenerativa' tenutosi presso la sala Zuccheri di palazzo Giustiniani il 15 aprile 2014, nell'ambito del ciclo di incontri "scienza, innovazione e salute" promossi dalla commissione igiene e sanità del Senato.**

Tale incontro fu così ricordato da Cattaneo:

“Ieri, con scienziati di fama come Graziella Pellegrini, Luigi Naldini, Alessandra Biffi, Michele De Luca, abbiamo invece voluto parlare 'seriamente' di staminali in Senato: un luogo dove si sarebbe dovuto parlare di questo ben prima. Dopo mesi di bombardamento su Stamina - il più grande deragliamento nella storia della medicina italiana da anni - l'abbiamo fatto anche grazie all'indagine conoscitiva su Stamina svolta dal Senato. Sono stati presentati gli unici casi di cura con staminali per tre tipologie di malattia, a cui - va precisato - si arriva non certo attraverso scorciatoie o furberie. I trattamenti sicuri ed efficaci riguardano, oltre al trapianto di midollo, la ricostruzione della cornea, l'uso di staminali ematopoietiche per il trattamento di malattie immunoematologiche quali la leucodistrofia globoide cellulare (Gld o malattia di Krabbe)”.

È la malattia di Krabbe che sta portando alla morte mio nipote. Incredulo, telefonai ai medici indicati, sperando che negli ultimi giorni avessero trovato la soluzione.

La risposta potete ascoltarla voi stessi con una semplice telefonata o inviando una email a Telethon.

Eppure si parlava nel Senato e non in un'osteria.

**Si conclude un'intervista che gli stessi autori manderanno alle competenze istituzionali, ma forse sarebbe arrivato il momento di capire anche la posizione di chi ha votato all'unanimità questa legge di Stato italiano che autorizza la sperimentazione. Noi de l'Osservatore d'Italia abbiamo sempre sostenuto che qualcosa di grave era accaduto in quelle stanze dei bottoni, e che per amore di trasparenza e verità, non si doveva lasciare sospesa alcuna azione che potesse chiarire definitivamente una storia controversa, fatta soprattutto di ombre e di mezze verità. Con molta lungimiranza avevamo fatto un appello un anno fa: “Illustrissimo magistrato, non conosco il suo volto e neanche il suo nome, ma la sua capacità di analisi e di logica non potrà che trovare interessante la documentazione che è emersa su tutti i personaggi che ruotano intorno al caso stamina, partendo dalle istituzioni fino al conosciutissimo Davide Vannoni. Ognuno con il proprio contributo è diventato l'attore principale di una storia che per la sua assurdità sta erodendo l'etica di questa nazione, ma soprattutto mette a rischio la garanzia del diritto costituzionale scippato a bambini che hanno già un destino segnato da una malattia degenerativa, orfani di cura farmacologica”.**

24/02/2015 13:57:00