

# Metodo stamina: confusione tra compassione e cura compassionevole

## Introduzione

Quello che si sente dai giornali televisivi in questi ultimi tempi è una cosa a dir poco sconvolgente. Si parla di cellule staminali... di guarigioni miracolose... e si confondono le idee degli spettatori parlando di "trattamento terapeutico" quando in realtà si tratta di un "metodo stamina" ancora oggi "controverso" ideato (o come lo hanno definito) inventato dal prof. Davide Vannoni, laureato in lettere e filosofia (non in Medicina e Chirurgia), professore associato di Psicologia Generale presso il corso di laurea in filosofia dell'Università di Udine, fondatore dell'Associazione "Stamina Foundation Onlus" <sup>1</sup>. Fino a oggi il "metodo stamina" non è ancora stato validato da un punto di vista scientifico che ne attesti la sua efficacia. Il metodo, al 2013, risulta essere privo di ogni validazione scientifica che ne attesti l'efficacia <sup>2</sup>. Sempre fino a oggi il prof. Vannoni non ha pubblicato, su riviste scientifiche, nessun tipo di articolo sul "metodo stamina" e sembra addirittura che la registrazione del brevetto, che afferma di aver già fatto, in realtà sia una menzogna in quanto è in stand-by per alcune "lacune" su "eccezioni" sollevate da chi lo deve valutare <sup>3</sup>. Ricordo inoltre che l'illustre prof. Umberto Veronesi in un articolo comparso sul Corriere della Sera del 9 luglio 2013 sostiene che "il caso sta ripercorrendo l'iter delle vicende del siero di Bonifacio e del Caso Di Bella" dove le sperimentazioni furono avviate sotto "la spinta della piazza"

piuttosto che da criteri scientifici <sup>4</sup>. Per chi non ricorda cosa fossero il siero di Bonifacio e la cura Di Bella si può affermare che il primo era un composto a base di feci e urina di capra (brevettato poi con il nome di Oncoclasina) ricavato da animale macellato a cui veniva aggiunto un terzo di acqua bidistillata e dopo 48 ore, filtrato e sterilizzato, veniva iniettato al malato ogni 48 ore; il secondo, cioè il Metodo Di Bella (MDB), consisteva nell'utilizzo di somatostatina per infusione, bromocriptina, ciclofosfamide,

melatonina e adenosina (inventata dallo stesso Luigi Di Bella) e da un complesso vitaminico composto da retinoidi, vitamine E, C e D <sup>5</sup>.

Aggiungerei anche una considerazione fatta da Luigi Ripamonti sul Corriere della Sera che dice: "I malati sono le vere vittime dell'opacità del caso stamina. Quando si tratta di scienza, se applicata all'uomo, non basta fare quello che si dice, bisogna anche dire quello che si fa" <sup>6</sup>.

Mese/anno	Cosa è successo
2007	Vannoni racconta di essere stato curato in Ucraina per una paralisi facciale con trapianto di cellule staminali. Propone il trattamento in Italia fabbricandolo dapprima a Torino. Dopo l'entrata in vigore della disciplina europea sulla terapia con staminali trasferisce la produzione a San Marino. Il metodo è pubblicizzato da depliant che diffondono dati di casi trattati e di recupero del danno.
12/2009	Indagine del Procuratore Raffaele Guariniello di Torino sulla Stamina Foundation per chiarire l'uso di cellule staminali al di fuori di protocolli sperimentali previsti per legge. L'inchiesta di Guariniello ha coinvolto anche San Marino perché le cure venivano praticate in una clinica sprovvista di autorizzazione medica.
9/2011	Siglato l'accordo tra gli Spedali Civili di Brescia e Vannoni per trattare 12 pazienti (4 bambini e 8 adulti). Il dott. Marino Andolina diventa collaboratore di Vannoni e il "metodo stamina" viene praticato come "cura compassionevole".
5-8/2012	AIFA blocca la terapia. Stamina Foundation e i genitori dei malati si appellano ai giudici. Nell'agosto la procura rinvia a giudizio dodici indagati (alcuni medici e Vannoni) con l'ipotesi di reato per somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute pubblica, per truffa e per associazione a delinquere.

Mese/anno	Cosa è successo
8/2012	Il tribunale di Venezia stabilisce che i pazienti devono essere trattati col metodo stamina.
1-4/2013	Nei primi mesi dopo un'ispezione dei NAS e dell'AIFA viene sospesa la cura per il mancato rispetto dei requisiti di sicurezza e di igiene e per la incompletezza della documentazione prescritta dalla legge. Il Ministro Balduzzi consente ai pazienti già in cura di continuare il trattamento e prevede una sperimentazione. Un servizio de <i>Le Iene</i> sul metodo stamina mostra l'utilizzo sui bambini affetti da SMA tipo I. Si sostiene che le infusioni di staminali avrebbero generato miglioramenti nei confronti di questi malati modificandone il decorso. Il metodo diviene oggetto di protesta popolare a favore della cura stessa. L'Accademia dei Lincei, la rivista <i>Nature</i> e l'EMEA si occupano della cura.
5/2013	Compaiono articoli sull'inconsistenza delle prove scientifiche, sui metodi e sull'assenza di pubblicazioni. L'Associazione famiglie SMA mostra la sua perplessità verso il metodo stamina e verso i servizi de <i>Le Iene</i> . Il Senato dà il "via libera" alla sperimentazione e stanziava 3 milioni di €. Il Ministro Lorenzin nomina un comitato ad hoc. Il presidente della Società Internazionale per la Ricerca sulle Cellule Staminali (ISSeR) Shinya Yamanaka esprime preoccupazione per l'autorizzazione da parte del Governo Italiano a utilizzare un metodo di cui non è nota la sicurezza e l'efficacia.
8/2013	I membri del comitato ministeriale esprimono parere negativo e la sperimentazione non può continuare.
10/2013	Il Ministro Lorenzin sulla base del parere del Comitato ferma la sperimentazione; Vannoni ricorre al TAR: "il Comitato ha dei pregiudizi".
12/2013	I tribunali di Pesaro e Aquila ordinano la somministrazione della terapia Vannoni a due piccole malate.
20/12/2013	Reso pubblico il parere choc degli esperti: pazienti esposti a AIDS, epatite e sifilide. Nessun controllo delle cellule prelevate dai donatori e iniettate ai malati e nelle infusioni non ci sono staminali <sup>13</sup> .
26/12/2013	La senatrice a vita Elena Cattaneo, Direttrice del Centro di Ricerca sulle Cellule Staminali dell'Università di Milano, dice all'Espresso "... Stamina è una truffa per i malati e per lo Stato ... perché non vi è alcuna evidenza che possano curare ..."14.

Riporto in bibliografia solo gli articoli più importanti per me<sup>7-12</sup>.

## Riassunto cronologico dei fatti

Si susseguono poi fino ai giorni attuali tutta una serie di articoli di quotidiani o riviste non scientifiche, in cui si ribadiscono i concetti di assenza di sicurezza e di efficacia con risposta di Vannoni alle accuse rivoltegli come "articoli politici o di cattivo gusto".

È notizia di questi giorni che Sivio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri, ha detto di Vannoni che "è lui che gioca con la vita dei pazienti". È pronto inoltre a partire un nuovo Comitato Scientifico selezionato dal Ministero della Salute composto da esperti italiani e internazionali.

Ricordo infine che il decreto Balduzzi nel marzo 2013 ha limitato l'accesso alle cure

ai soggetti che erano già in terapia, permettendo così alle famiglie dei soggetti che nel frattempo sono morte in attesa delle cure stesse, di sporgere denuncia per omicidio colposo al ministro Lorenzin. Quindi è come dire che la causa di morte non è stata la malattia perché incurabile ma è lo Stato che non gli ha permesso di curarsi. Le ultime notizie registrano la presenza di Vannoni in vari posti del mondo alla ricerca di luoghi dove il metodo possa essere accettato dai governi locali e dove i controlli siano meno rigidi. Si è registrata la sua presenza in Svizzera, a Capoverde, a Dubai, in Venezuela e in Messico che potrebbero così diventare mete di viaggi della speranza. Un

metodo per rendere possibile una cura con cellule staminali è quello di farlo passare per un trapianto. Questo perché permette di evitare di essere sottoposti a vincoli più stretti (le fasi della sperimentazione), come avviene per i farmaci prima di ottenere l'autorizzazione terapeutica<sup>15</sup> (tutto quanto riportato da articoli su quotidiani, settimanali e quant'altro ma non da riviste scientifiche).

Questo fatto apre un problema che investe l'etica e che riguarda "compassione e cura compassionevole".

## Compassione e cura compassionevole

Faccio una "filosofica" premessa solo per cercare di spiegare quanto scriverò dopo.

La *compassione* è un sentimento individuale che ognuno di noi possiede ed è in grado di percepirla in modo emozionale, trasferendo la sofferenza dell'altro su di sé, generando pena e il desiderio di alleviarla. A questo concetto spesso è associato quello di empatia che comunemente è utilizzato in medicina per descrivere un rapporto che è caratterizzato dall'impegno di comprendere l'altro, escludendo ogni atteggiamento personale di tipo affettivo come la simpatia o l'antipatia e ogni giudizio morale. Nel progetto educativo pedagogico di Rousseau la compassione serve per sviluppare nell'adolescente una formazione morale facendogli vivere esperienze di condivisione di sofferenze degli altri<sup>15</sup>. Anche David Hume condivise questa teoria adducendo che tutte le nostre attività razionali e morali hanno una comune origine nei sentimenti<sup>16</sup>.

Il filosofo israeliano Khen Lambert elabora nel 1957 la "Teoria della Compassione Radicale" che considera il cambiare la realtà come imperativo morale a scopo di alleviare il dolore degli altri<sup>17 18</sup>. Questo stato d'animo, secondo la teoria, è radicato nel profondo della natura dell'uomo e non è mediato dalla cultura e sta alla base delle rivendicazioni storiche di cambiamento sociale.

"Ho notato che la compassione, soprattutto nella sua forma radicale, si manifesta come un impulso. Questa manifestazione è in netto contrasto con le teorie di Darwin (... che era convinto che l'evoluzione inclu-

desse la presenza e il radicamento del senso morale e sociale, della collaborazione e della compassione...) che riguardano l'istinto di sopravvivenza, come determinanti il comportamento umano, e con la teoria freudiana del principio del piacere, che respinge qualsiasi apparentemente naturale tendenza da parte degli esseri umani ad agire contro i propri interessi"<sup>19</sup>.

Per *cura compassionevole* o *uso compassionevole di un farmaco* si definisce la possibilità di utilizzare a scopo di cura medicine o terapie in genere per le quali non è stata ancora completata la fase di sperimentazione. Ciò vale per farmaci o terapie italiani e esteri che siano privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il Decreto Ministeriale 8 maggio 2003<sup>20</sup> ne garantisce le regole e in breve sintesi questi farmaci possono essere richiesti alla ditta produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica ma devono essere forniti a titolo gratuito. La valenza etica in questo caso esiste. Questo perché è in corso una sperimentazione clinica validata da un comitato etico e se ancora non conclusa, i dati emergenti sono a netto favore del trattamento (di solito in doppio cieco) rispetto al placebo. Pertanto il razionale è quello di consentire ai pazienti, che non hanno alcuna opportunità terapeutica di utilizzare farmaci o terapie, di avere benefici in termini di salute rispettando il favorevole rapporto rischio/beneficio. In questi casi è obbligatorio il consenso del paziente scritto (consenso informato) che viene predisposto e validato dal comitato etico che ha autorizzato la sperimentazione. In questo specifico caso del "metodo stamina" non sono stati pubblicati dati secondo un protocollo sperimentale in doppio cieco, ma si è giunti alla cura compassionevole solo attraverso la pressione dell'opinione pubblica, la libertà del concetto di "compassione" e non quello di "cura compassionevole" esercitato da chi si sente autorizzato ad applicarlo non considerando i principi di benevolenza e di serietà della professione che i laureati in medicina e chirurgia hanno come obbligo etico/deontologico. Non si tratta di pretendere un diritto ma si vuole solamente far presente che i concetti di giustizia nei confronti di tutti i pazienti più o meno sfortunati nella

malattia di cui soffrono devono rispondere a un uguale concetto di adeguata distribuzione delle risorse a disposizione. Questo è un concetto molto anglosassone ma in questi momenti di "vera crisi" avvertita da tutti i nostri strati sociali è un parametro da tenere bene in considerazione.

### ... e l'etica (medica e non) in tutto questo dove sta?

Vorrei riprendere i quattro principi dell'etica e propongo ai lettori una mia riflessione sugli stessi non entrando in merito alla vicenda fin qui presentata:

1. principio di autonomia;
2. principio di beneficenza/non malevolenza;
3. principio di giustizia;
4. principio d'integrità morale (delle professioni in generale)<sup>21</sup>.

#### 1. Principio di autonomia

Questo principio è rivolto a chi soffre (di una malattia, di un'ingiustizia, ecc.) ed esige il rispetto da parte di chi ascolta delle richieste fatte dal sofferente che le formula in maniera libera e non condizionata. Nell'ambito medico o di malattie in genere, il principio di autonomia viene esercitato anche in funzione di una corretta informazione sulla malattia e su mezzi terapeutici, lasciando al paziente la libertà di scelta di optare per una cura o l'altra o addirittura di rifiutarla. Viene anche definito "principio di non infantilizzazione" del paziente.

#### 2. Principio di beneficenza/non maleficenza

In generale questo significa fare il bene del soggetto rimuovendo l'ingiustizia o la malattia e se possibile non generando altri danni o condizioni di disagio (in medicina: *primum non nocere*).

#### 3. Principio di giustizia

È necessario che vengano valutate le cosiddette conseguenze sociali (ossia gli effetti positivi o negativi su terzi) di una decisione presa nell'interesse di chi ha subito o subisce un'ingiustizia (disagiato o malato) e che ricadono in maniera equa sulla collettività

sia vantaggi che svantaggi, sia benefici, sia oneri semplici o complessi (immediati, futuri, a lunga scadenza) che derivano dall'azione attuata (nel caso medico una terapia, un'indagine, o altro).

#### 4. Principio d'integrità morale professionale

Questo principio ha un significato di "rispetto" delle proprie convinzioni morali e deontologico-professionali che possono essere interpretate come il primo principio ribaltato però sul professionista. In sintesi se il professionista decide di agire secondo scienza e coscienza, cioè adottando criteri di evidenza scientifica che pur dimostrati non sono condivisi dal soggetto, il professionista stesso può astenersi dall'esaudire la richiesta anche dietro compenso perché manca una verifica sperimentale.

### Conclusioni

Lascio volutamente a chi legge la possibilità di esercitare il giudizio di presenza o assenza dei principi sopra esposti e di poter formulare se lo ritiene necessario la propria "teoria etica" che giustifichi i principi stessi e li ordini, magari, con priorità differenti (per esempio, prima l'integrità o la giustizia), ma ciò gli permetterà di descrivere il modello di medicina in cui crede e comunque sarà in grado di distinguere in modo chiaro le azioni buone da quelle cattive.

### Bibliografia

- 1 [www.staminafoundation.org](http://www.staminafoundation.org) URL consultato il 19 dicembre 2013.
- 2 [www.unimi.it/news/64100.htm](http://www.unimi.it/news/64100.htm) "Su EMBO Journal 13 scienziati intervengono sul metodo stamina" URL consultato il 19 dicembre 2013.
- 3 Grazia S. *Staminali, i brevetti, i pericoli*. MedBunker - Le scomode verità (blog), 16 aprile 2013. URL consultato il 19 dicembre 2013.
- 4 Veronesi U. *Sperimentazione su stamina è un errore, politici trascinati dalla piazza*. Corriere della Sera, 9 luglio 2013. URL consultato il 19 dicembre 2013.
- 5 Italian Study Group for the Di Bella Multitherapy Trails. *Evaluation of an unconventional cancer treatment (the Di Bella multitherapy): results of phase II trials in Italy*. *BMJ* 1999;318:224.
- 6 Ripamonti L. *I malati sono le vere vittime*

- dell'opacità del caso stamina. Corriere della Sera, 20 dicembre 2013.
- <sup>7</sup> Zancan N. *Così stamina mi ha rovinato la mia vita*. La Stampa, 6 luglio 2013.
- <sup>8</sup> Il metodo Vannoni svelato dai brevetti. Prometeus Magazine, 29 marzo 2009.
- <sup>9</sup> Bazzi A. *Dottore, dove posso guarire con le staminali?* Corriere della Sera, 3 maggio 2009. URL consultato il 18 dicembre 2013.
- <sup>10</sup> Accademia dei Lincei. *Sull'uso delle cellule staminali in terapia*. Comunicato stampa riportato da Le Scienze.it, 10 maggio 2013. URL consultato il 18 dicembre 2013.
- <sup>11</sup> Abbott A. *Italian stem-cell trial based on flawed data*. Nature, 2 luglio 2013. DOI: 10.1038/nature.2013.13329
- <sup>12</sup> Posted by la Redazione on July 3, 2013. *Il metodo Vannoni non c'è, che facciamo?* Prometeus Anbi Magazine; www.prometeusmagazine.org.
- <sup>13</sup> Dalosio V. *Stamina, rischi gravissimi*. Avenire, 20 dicembre 2013, p. 11.
- <sup>14</sup> Cattaneo E. *Ci costerà quattro miliardi*. L'Espresso, 26.12.2013, p. 36.
- <sup>15</sup> Ubaldo N. *Atlante illustrato di filosofia*. Firenze: Giunti Editore 2000, p. 350.
- <sup>16</sup> Hume D. *Ricerca sui principi della morale*. Laterza 2009.
- <sup>17</sup> Lampert K. *Compassionate Education: Prolegomena for Radical Schooling*. Lanham, MD: University Press of America 2003, pp. 73-92.
- <sup>18</sup> Lampert K. *Traditions of Compassion: From Religious Duty to Social Activism*. New York: Palgrave-Macmillan 2006.
- <sup>19</sup> Dri R. *Dei tre tracolli: filosofia delle grandi metamorfosi che hanno cambiato la storia dell'umanità*. Roma: Edizioni Progetto cultura 2007, p. 55.
- <sup>20</sup> Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003, *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione*.
- <sup>21</sup> Cattorini PM. *Bioetica*. IV ed. Milano: Elsevier 2011, p. 16.

# Milledss

La nuova modalità di supporto clinico-decisionale di MILLEWIN, attiva sul paziente in visita ed in tempo reale

Follow-up	Richiedi	Appropriatelyzza	Richiedi	Prevenzione e stili di vita	Richiedi	Valutazione economica
<b>Controlla:</b> ⚠️ BMI (6 mesi fa; 27,5) <b>Esami in scadenza o scaduti:</b> ⚠️ <input checked="" type="checkbox"/> Microalbuminuria (3 anni fa; 257 mg) ⚠️ <input type="checkbox"/> Creatinina (7 mesi fa; 1,38 mmol/L) <b>Non a target:</b> ❌ <input type="checkbox"/> Microalbuminuria (3 anni fa; 257 mg) ❌ <input type="checkbox"/> Creatinina (7 mesi fa; 1,38 mmol/L) <b>Target raggiunto:</b> ✅ <input type="checkbox"/> Emog. glicata (5 anni fa; 53,01 mmol)		<b>Diagnosi:</b> ⚠️ Diabete (Non codificato) <b>Accertamenti:</b> ⚠️ <input type="checkbox"/> Ecocolorodoppler (Assente) <b>Terapie:</b> ⚠️ ACE-Sartani (Assente ult. 12 mesi) <b>Terapie (Note AIFA):</b> ⚠️ Nota 13 (NON trattato) <b>Interazioni Farmacologiche:</b> ❌ Ciproptadina (Evitare) ❌ Difenidramina (Evitare salvo per il trattamento acuto di gravi reazioni allergiche)		<b>Primaria:</b> ⚠️ Fumo (Assente > 12 mesi, comorbidità) ⚠️ PA (Assente > 6 mesi, ult. 140/90) <b>Secondaria:</b> ⚠️ PAP-Test (Assente > 3 anni) ⚠️ Mammografia (Assente > 5 anni) ⚠️ Test Celiachia (Rischio di malattia) ⚠️ Colonscopia (Assente > 5 anni) ⚠️ Feci Sangue Occulto (Assente > 2 anni, età 50-80 anni)		Maggiore spesa farmaci e accertamenti 

## Follow-up

Sono evidenziati messaggi di avviso relativi ad indicatori di processo ed esito intermedio. In base alle patologie codificate e ai relativi percorsi diagnostici il medico può prendere visione degli accertamenti che è necessario prescrivere perché in scadenza o già scaduti, inviandoli direttamente (con un semplice clic) in fase di stampa. Nella finestra compaiono inoltre gli accertamenti a target o meno, sui quali il Medico può focalizzare la sua attenzione sia dal punto di vista terapeutico sia comportamentale del paziente.

## Appropriatelyzza

Sono analizzate le criticità terapeutiche e/o diagnostiche del paziente. Il sistema evidenzia specificamente le situazioni rispetto alle quali, in base alle diagnosi presenti e confrontate con le più recenti raccomandazioni ed evidenze di Letteratura, alcuni accertamenti - processi diagnostici - terapie potrebbero essere inappropriati, mettendo a rischio la sicurezza del paziente. Il medico potrà così valutare se correggere o meno la criticità rilevata.

## Prevenzione e stili di vita

Nella sezione prevenzione sono evidenziate le scadenze del paziente relativamente alla sua necessità nell'ambito della prevenzione primaria e secondaria (in base all'età e al sesso). I relativi accertamenti possono essere inviati direttamente in stampa, così come i relativi test diagnostici vengono registrati in cartella.

## Valutazione economica

Il sistema calcola in tempo reale la spesa per accertamenti e farmaci sia giornaliera (prescritti al momento della visita), sia annuale. Viene inoltre analizzata la spesa per farmaci in fascia C a totale carico del paziente.