

Truffe online Denuncia in Italia dopo l'allarme della Food and Drug Administration

Anticancro? No, candeggina

Attenti alla «soluzione miracolosa» venduta su Internet

Chi è Jim Humble e perché il suo nome rimbalza dai siti internet e dai blog degli Stati Uniti fino in Italia? Perché è lo scopritore del *Mineral miracle solution*, l'Mms, un preparato che con molta modestia reclama nei suoi libri, e sul web, come «la meraviglia del XXI secolo».

Ingegnere aerospaziale, prima, ricercatore minerario, poi, e ora anche ministro della «Chiesa della Seconda Genesi», che ha sede nella Repubblica Dominicana e ad Haiti, Humble offre via internet la sua acqua «miracolosa» attraverso una rete di vendita ramificata nei cinque continenti.

L'acqua sarebbe «miracolosa» e, a sentire Humble, «dovrebbero esserci le fanfare per una delle più importanti medicine mai proposte all'umanità», ma, evidentemente, anche i miracoli hanno un prezzo. E così sul sito italiano dedicato all'Mms, l'acqua miracolosa è in vendita alla «modica» cifra di 35 euro, comprese le spese di spedizione. Peccato che l'Mms, (conosciuto anche come *Miracle Mineral Supplement*) sia finito nel mirino della *Food and Drug Administration*, l'ente americano per il controllo sanitario che l'ha dichiarato «pericoloso».

A denunciare l'ennesima «trappola» dei farmaci online, da noi è ora l'Aduc (*Associazione per i diritti degli utenti e consumatori*) che ha inviato una lettera al [ministero della Salute](#) chiedendo di intervenire. «Il *Miracle mineral solution*, distribuito su siti Internet e nelle aste online — spiega Primo Mastrantoni, segretario nazionale di Aduc — pretende di trattare la malaria, l'Hiv, l'epatite, l'influenza H1N1, il cancro e, per finire, il raffreddore comune e l'acne. L'Fda però denuncia l'assenza di una qualsiasi ricerca che dimostri come l'Mms sia efficace nel trattamento di queste malattie». L'ente di sorveglianza statunitense scrive anzi di aver ricevuto «diverse segnalazioni di danni alla salute da parte di consu-

matori che lo usavano, tra cui nausea grave, vomito e abbassamento della pressione a livelli pericolosi per la vita, a causa della disidratazione».

Ma di quale sostanza si tratta? Il preparato è biossido di cloro (ClO₂) in soluzione, mescolato con acido citrico. Secondo la Fda «il prodotto, se usato come indicato, diventa come una candeggina industriale che, se ingerita, provoca gravi danni». Di qui l'invito a «smettere di usarlo immediatamente» e a «gettarlo via», rivolgendosi a un medico in caso di effetti collaterali.

A onor del vero, sul sito italiano dell'«acqua miracolosa» i referenti aggiungono che «ciò che è scritto nel sito a proposito degli usi curativi dell'Mms, tradotti dal libro dello scopritore, è solo un'opinione e non un consiglio medico».

Una foglia di fico, secondo il farmacologo Silvio Garattini: «In generale, sui siti dell'Mms ci sono tutte le affermazioni tipiche di un ciarlatano — dice —: si raccontano storie di persone che avrebbero avuto grandi benefici senza fornire la minima documentazione; si parla di rimedi naturali alternativi ai farmaci, dipinti come qualcosa soltanto di tossico e così via».

A chi contatta telefonicamente il sito italiano che corrisponde a un numero della provincia di Biella, i «discepoli» di Jim Humble (a proposito, per diventarlo bastano 2 mila euro) ribattono tirando in ballo un «complotto internazionale delle multinazionali farmaceutiche e delle lobby mediche» per screditarli.

«È l'ennesima prova — ribatte Garattini — che la vendita via internet di prodotti a supposta azione terapeutica, o che comunque vantino benefici per l'organismo, è un problema cui bisogna cercare di porre rimedio presto».

In che modo? «Il primo passo sarebbe la creazione di un sito o un sistema che informi la popolazione regolarmente su quello che di "farmacologico", o presunto tale, viene venduto

in internet — aggiunge il farmacologo —. Poi sarebbe necessaria un'azione molto più drastica da parte delle autorità regolatorie, finora piuttosto deboli: i siti di questo tipo dovrebbero ottenere un'autorizzazione preventiva prima di poter operare».

Ruggiero Corcella

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Gravi rischi

Gli esperti americani mettono in guardia: il preparato causa vomito e abbassamento della pressione a livelli pericolosi

Il precedente

Nel 2007, uno studio canadese mostrò un'azione anti-tumorale, ma solo in provetta e su cavie, del dicloroacetato, una molecola conosciuta da vent'anni, a basso costo e non brevettabile. Sulla scia dello studio, il titolare di un'impresa californiana di derattizzazione, Jim Tassano, cominciò a produrre il composto chimico e a venderlo sul suo sito web. Anche in questo caso la *Food and Drug Administration* statunitense impose uno stop, ma il divieto continua ad essere aggirato.



Paesi emergenti Tutti i tumori sono oggi in grande crescita

I tumori sono sempre più appannaggio dei paesi a basso e medio reddito: nel 1970 nei Paesi emergenti si registrava solo il 15% dei casi mondiali, nel 2008 si è passati al 56% e si stima che tra dieci anni arriverà al 70% dei casi. Già oggi, comunque, sul parametro di vita persa in anni, l'80% si registra proprio nei paesi a basso e medio reddito. Questi dati sono appena apparsi solo online su Lancet e sono stati resi noti dalla Global Task Force sul controllo e la terapia del cancro nei paesi in via di sviluppo, che tra l'altro coinvolge anche la fondazione di Lance Armstrong e istituzioni come l'Oms e Harvard. Per prevenire il diffondersi di nuovi casi in questi paesi, gli esperti della Task Force suggeriscono di adottare interventi relativamente poco costosi, quali misure contro il consumo del

tabacco e l'abuso dell'alcool, vaccinazioni contro il papilloma virus, causa del cancro al collo dell'utero e vaccinazioni contro l'epatite b, causa del tumore al fegato.

«La diagnosi precoce (di screening) e le terapie oncologiche sono interventi molto costosi», commenta il professor Umberto Tirelli, direttore del dipartimento di oncologia medica dell'Istituto nazionale Tumori di Aviano. «Come avviene per l'aids, i paesi a basso e medio reddito dovrebbero dare la priorità a investimenti in farmaci e screening invece che in armi o manifestazioni faraoniche inutili come i mondiali di calcio (che ne sarà degli stadi in Sudafrica?). I tumori rimangono spesso non trattati nei paesi in via di sviluppo come è avvenuto per decenni per l'hiv/aids. Si deve agire velocemente su screening e terapia.



UNA CONFERMA DA BARCELLONA

L'efficacia della cura nel tumore del colon retto è conosciuta in anticipo attraverso il Kras test

Luisa Romagnoni

■ Per il tumore metastatico del colon retto si percorre sempre più la via del trattamento personalizzato, aiutati dalla biologia molecolare. Anche da una recente indagine mondiale presentata a Barcellona al 12° World Congress on Gastrointestinal Cancer (più di 3500 i partecipanti) si conferma la scelta di questo orientamento. Secondo i dati emersi dallo studio condotto da Merck Serono e nel quale è stata valutata l'efficacia del Kras test (un esame per determinare l'idoneità ad una terapia personalizzata anti Egfr, come cetuximab, in associazione con la chemioterapia), oggi il 66 per cento dei pazienti, con tumore metastatico del colon retto, è sottoposta regolarmente a questa verifica, ritenuta ormai procedura standard dal 73 per cento degli specialisti.

«Si tratta del primo test che ci ha permesso di fare una terapia

a bersaglio molecolare in un gruppo selezionato di persone. È uno strumento indispensabile, che mette i medici in condizione di conoscere esattamente quale trattamento sia più idoneo per i loro pazienti con carcinoma del colon retto in fase avanzata», spiega il professor Fortunato Ciardiello, sperimentatore principale e ordinario di oncologia medica della seconda Università di Napoli. «Deter-

GENETICA il 73% degli specialisti considera questa indagine una procedura standard

minare lo stato del gene Kras è essenziale», aggiunge il professore. «Se il paziente presenta nel tumore questo gene non mutato o wildtype (circa il 65 per cento dei pazienti) il trattamento con cetuximab è efficace. In altro modo, se il gene è mutato, il

tumore diventa resistente e quindi il farmaco non funziona». Indubbi i benefici: sia per i pazienti non candidati, in termini di risparmio di tossicità, sia per una ottimizzazione dei costi per il sistema sanitario, considerando i numeri importanti che riguardano il tumore del colon retto: più di 370mila gli europei colpiti ogni anno da questa neoplasia, quasi 40 mila in Italia e circa il 25 per cento giunge alla diagnosi con la patologia già in fase avanzata. L'importanza del ruolo del test Kras è stata sottolineata anche nel corso dell'Asco 2010, con la presentazione degli ultimi risultati dello studio Crystal che hanno ribadito i benefici significativi di questa terapia sulla sopravvivenza globale, rispetto alla sola chemioterapia. L'Europa è il paese dove questo test maggiormente eseguito. «Non è un caso», spiega Fortunato Ciardiello. «Gran parte della ricerca scientifica sul gene Kras è stata effettuata in Europa».



Cuore

Le nuove strategie per curare lo scompenso cardiaco

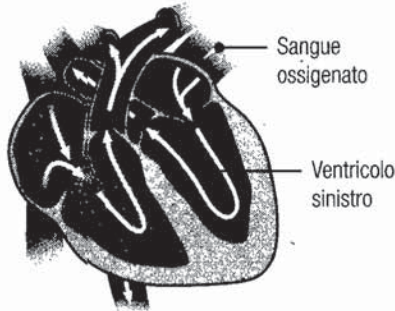
A pagina 50

Scompenso cardiaco Le nuove strategie per il trattamento di un problema in aumento

Il ritmo giusto per cuori stanchi

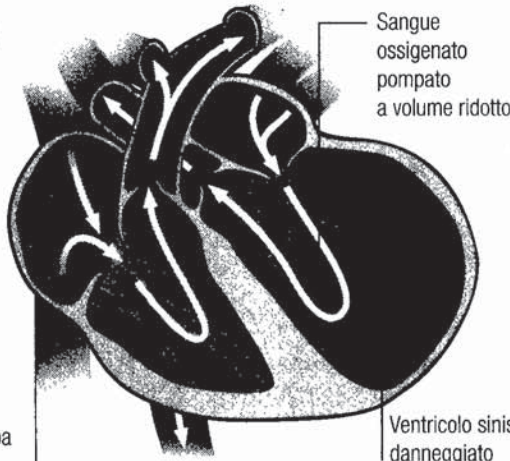
Ridurre la frequenza dei battiti aiuta i ventricoli sfiancati

Il «motore» in affanno



IL CUORE NORMALE

A riposo il cuore batte tra le 60 e le 80 volte e pompa circa 5 litri di sangue al minuto. Durante l'esercizio fisico, può arrivare a pompare sino a 25 litri al minuto



I SINTOMI stanchezza | difficoltà di respiro | tosse | caviglie gonfie

LE CAUSE
Le più comuni sono l'infarto (perché lascia cicatrici nel muscolo, indebolendolo) e la pressione arteriosa elevata per lungo tempo

IL CUORE «AFFATICATO»
Nello scompenso cardiaco il cuore non riesce a pompare con sufficiente forza il sangue e i tessuti non riescono a ricevere abbastanza ossigeno e nutrienti vitali

DAL NOSTRO INVIATO

STOCOLMA — Se, navigando in Internet, qualcuno si imbattesse nel sito www.heartfailure-europe.com, scoprirebbe che, in tre ore (più o meno il tempo necessario per scrivere questo articolo), l'esercito dei pazienti europei con scompenso cardiaco può aumentare di 332 unità (il numero cambia di minuto in minuto).

Non si capisce bene da dove abbiano origine questi dati, ma il messaggio ha un senso: le persone con scompenso di cuore sono in crescita. E se, ancora navigando, si arrivasse al sito dell'European Society of Cardiology (Esc), si potrebbe scoprire che quest'anno, al congresso annuale della Società appena conclusosi a Stoccolma, le novità, che riguardano la terapia di questa malattia, sono piuttosto interessanti. «Paradossalmente lo scompenso — commenta Roberto Ferrari, presidente dell'Esc e direttore della Cardiologia all'Università di Ferrara — è il risultato dei successi della cardiologia».

Se nell'ultimo mezzo secolo, la vita media si è allungata di dieci anni, sei anni e nove mesi sono da attribuire ai progressi di questa disciplina. I problemi,

però, non sono tutti risolti: le persone che sopravvivono all'infarto, si possono trasformare in candidati allo scompenso nei casi in cui vanno incontro a un indebolimento del muscolo del cuore, che non pompa più sangue a sufficienza.

Lo scompenso interessa l'1-2 per cento della popolazione italiana (circa 800 mila-1 milione di persone), è la prima causa di ricovero in ospedale dopo la cataratta e il parto, ha un'importanza rilevante in termini economici perché un paziente ricoverato sta in ospedale almeno 8-9 giorni e ha un'elevata probabilità di ritornarci. E la malattia, a lungo andare, può anche portare alla morte. Farmaci efficaci ce ne sono, ma non sempre bastano.

«Dopo gli enormi progressi degli anni Novanta, negli ultimi sei anni non ci sono state grandi innovazioni — ha aggiunto Ferrari —. Adesso c'è una novità: è un farmaco che si chiama ivabradina e funziona riducendo la frequenza cardiaca». Lo studio Shift, presentato a Stoccolma e contemporaneamente pubblicato su *The Lancet* (ha coinvolto 6 mila pazienti in tutto il mondo) dimostra che la medicina (scoperta a Mi-

lano da Dario Di Francesco) aggiunta alla terapia standard (ace-inibitori, beta bloccanti, diuretici e anti-aldosteronici) può ridurre del 18 per cento la mortalità cardiovascolare e l'ospedalizzazione per scompenso, nonché del 26 per cento i casi di scompenso che richiedono il ricovero. Perché un farmaco che riduce la frequenza è utile nello scompenso? Perché il cuore scompensato funziona meglio a bassa frequenza e perché un ritmo di pulsazioni elevato aumenta il consumo di ossigeno e di energia e "pesa" su un cuore già sfiancato.

Adriana Bazzi
abazzi@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

170mila
I nuovi casi di scompenso cardiaco registrati ogni anno nel nostro Paese



EMANUELE LAMEDICA

Sistemi sanitari a confronto

Una salutare competitività

di **Gilberto Corbellini**

Come in un *koan*, il racconto che i maestri zen usano per aprire ai discepoli la strada dell'illuminazione, ho preso direttamente coscienza, nel corso di una triste vicenda personale, di cosa non va nella sanità, da un punto di vista economico. O, in altre parole, perché aveva tutto sommato ragione Milton Friedman quando scriveva, nel 2001, che la malattia di cui soffre la sanità è che, poiché paga sempre qualcun altro, a chi spende direttamente i soldi non viene mai in mente di ragionare prima in termini di utilità e solvibilità. Un giorno o due prima che mio padre morisse, il primario del reparto dove era ricoverato suggerì di effettuare una risonanza per capire l'origine dei deficit cognitivi che stavano aggravando il quadro clinico. Alla mia domanda, «Quale è, a questo punto, l'utilità di vedere cosa succede al suo cervello?», il primario rispose, mostrandosi stupito che in quanto familiare non assecondassi la sua premurosità: «Una risonanza non si nega a nessuno!».

Tenendo conto che mio padre era ricoverato in un efficiente ed eccellente ospedale del nord Italia, ne ho dedotto che probabilmente esistono dei margini ancora molto ampi per razionalizzare le spese sanitarie senza penalizzare le capacità degli operatori e danneggiare i cittadini; ma, anzi, incrementando l'accessibilità ai servizi o forse riducendo persino i debiti. Ma per riuscire a mettere in atto strategie che sfruttino questi margini occorrerebbe supera-

Tra i più dinamici ed efficienti Olanda e Italia, dove pubblico e privato producono offerte differenziate. Carente da noi l'informazione ai pazienti

re, in primo luogo, la filosofia ideologico/manichea «sanità pubblica vs. sanità privata», per concentrarsi sull'elemento che, indipendentemente da chi

ci mette i soldi, in generale ha sempre dimostrato di migliorare qualità ed efficienza dei servizi nei sistemi sociali complessi: la competizione. Una competizione, che però deve essere arbitrata cioè alla pari, tra i fornitori di presta-

zioni, per intercettare con vantaggi differenziali i contenuti di una domanda che sarà tanto più selettivamente efficace quanto più sarà informata.

Il libro curato da Pellissero e Mingardi illustra, in modo più argomentato, più o meno lo stesso concetto, fornendo dati interessanti che meriterebbero di essere discussi da chi è pagato per governare e progettare il futuro legislativo di questo paese. Perché suggeriscono di pensare la sanità pubblica e il welfare sulla base di una filosofia politica un po' più moderna e soprattutto più realistica di quella che il ministro Sacconi racchiude nell'improbabile slogan «meno Stato più società». I curatori inquadrano molto opportunamente le origini politico-economiche dei modelli di servizi sanitari che hanno prevalso sul continente europeo nel corso dell'ultimo secolo e mezzo. Che sono riducibili a due: il modello Bismarck, creato in Prussia tra il 1883 e il 1889, dell'assicurazione obbligatoria in cui degli istituti (di diversa natura) raccolgono i contributi e li utilizzano per pagare le prestazioni erogate da strutture sanitarie che possono essere pubbliche o private, e il modello Bever-

idge, che si realizzava nel 1948 con la creazione del sistema sanitario nazionale inglese, in cui lo Stato ricava dalla tassazione generale i finanziamenti per pagare direttamente le strutture sanitarie, e che sono gestite principalmente da enti pubblici.

Pur con importanti differenze organizzative, i sistemi Bismarck e Beveridge hanno in comune, come osservano i curatori del libro, un impianto "paternalistico". Che appare dissonante rispetto all'evoluzione del rapporto tra i pazienti, o fruitori

dei servizi sanitari e delle prestazioni mediche, e i fornitori, soprattutto i medici. Infatti, alla luce della natura dei problemi sanitari e delle impostazioni mediche dei trattamenti, che spingono inequivocabilmente verso una maggiore capacità discrezionale individuale nelle scelte, risultano piuttosto contraddittorie e non funzionali strategie che tendono a spingere verso una burocratizzazione dei sistemi sanitari. O, peggio a contingentamenti della spesa imposti dall'alto e sulla base di modelli decisionali inverosimili su una domanda, quella di salute, che per sua natura si autoalimenta.

Nel libro, che in appendice propone in italiano l'articolo di Friedman sopra ricordato, vengono messi a confronto gli sviluppi di cinque sistemi sanitari:

quello italiano, quello svizzero, quello tedesco, quello olandese e quello francese. La lezione che ne emerge è allo stesso tempo sorprendente e prevedibile. I numeri dimostrano che il sistema sanitario italiano (limitatamente ad alcune regioni naturalmente) e quello olandese sono, per motivi storico-politici diversi, quelli caratterizzati dalla maggiore dinamicità. Mentre in Francia, Germania e Svizzera l'ossessione di regolamentare nei più fini dettagli i rapporti tra gli attori che calcano la scena sanitaria ha prodotto e sta producendo lievitazioni dei costi o insoddisfazioni, in Olanda è stato realizzato un sistema efficiente e soddisfacente che tiene fuori la politica e la pubblica amministrazione dalla sanità.

Di fatto, tenendo separati erogatori, assicuratori e regolatori (lo Stato), stabilendo rapporti privatistici tra assicuratori ed erogatori di servizi, e lasciando la più ampia libertà di scelta all'utente, la qualità dei servizi e la diversificazione della domanda è andata nettamente migliorando.

Per quanto riguarda il sistema



sanitario italiano, sono sempre i numeri a mostrare che il problema non «è quello di una spesa pubblica sanitaria eccessiva, bensì di una spesa sanitaria pubblica moderata in uno stato con una spesa pubblica complessiva troppo alta». Lavorando sui dati ufficiali con una serie di indicatori econometrici e di complessità delle prestazioni, vien fuori tutta una serie di cose ben note. A cominciare dal fatto che le regioni con più spesa e più disavanzo sono quelle con la rete sanitaria pubblica caratterizzata da gradi di complessità delle prestazioni più bassi. E dalla constatazione che le regioni del nord svolgono un ruolo trainante a livello nazionale grazie alla presenza di una componente di servizi privati di qualità e altamente competitiva. In generale, il modello italiano appare caratterizzato da una diffusa competizione tra offerte sanitarie, e le sue disfunzioni non dipendono, ancora una volta pubblico vs. privato, ma verosimilmente dalla mancanza di un'adeguata informazione ai cittadini per consentirgli di selezionare e quindi premiare quelle strutture, private o pubbliche che siano, le quali meglio corrispondono in termini di qualità e complessità tecnologica ad aspettative che si vanno sempre più diversificando.

Il libro di Pellissero e Mingardi è a suo modo incoraggiante, perché mostra che, alla fin fine, delle dinamiche spontanee di adattamento dei sistemi economico-sociali sono localmente ed efficacemente all'opera in questo paese, nonostante la drammatica disinformazione e inadeguatezza di chi, ai vertici della politica, avrebbe il compito di garantire quella sana competizione che, a differenza del paternalismo, produce funzionalità ed efficienza.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

● **Gabriele Pelissero e Alberto Mingardi (a cura di). «Eppur si muove. Come cambia la sanità in Europa, tra pubblico e privato», IBL Libri, Milano, pagg. 256, € 22,00.**



Gloria Sacconi Jotti

Risparmio ed efficacia: in Italia è arrivato il momento dei farmaci biosimilari

Un'informazione chiara ed approfondita è l'elemento chiave per far sì che i farmaci biosimilari, nuove versioni autorizzate dei medicinali biotecnologici esistenti i cui brevetti sono scaduti, sviluppino tutto il loro potenziale per assicurare al maggior numero possibile di pazienti l'accesso alle cure più avanzate. Infatti, a più di tre anni dall'introduzione del primo biosimilare, l'ormone della crescita umana ricombinante, come dimostra un sondaggio promosso dalla Fondazione dell'Associazione Italiana di oncologia medica e dalla Società italiana di nefrologia, uno specialista su 5 ancora non sa dare una precisa definizione di questa categoria farmacologica o la confonde con quella dei farmaci equivalenti. In questo contesto, alla luce dell'esigenza di formazione, approfondimento e dibattito sul tema, si è svolta recentemente a Milano una tavola rotonda dal titolo: «I farmaci biotecnologici in oncologia

ed ematologia: farmaci del futuro?», promossa da Sandoz, che ha visto, tra gli altri, la partecipazione del professor Luigi Canonico, farmacologo e preside della facoltà di farmacia di Novara e di molti altri specialisti. La cura delle più gravi patologie, come tumori o malattie metaboliche, passa attraverso i farmaci biotecnologici. Questi, tuttavia, conoscono in Italia un impiego ancora inferiore all'ottimale, soprattutto per il loro costo molto elevato rispetto alle molecole di sintesi. Il mercato del biotech farmaceutico nel nostro Paese rappresenta, infatti, circa il 40% della spesa farmaceutica ospedaliera. Eppure un modo per contenere la spesa ci sarebbe. I farmaci biosimilari potrebbero, infatti, consentire un risparmio medio del 30% rispetto al medicinale originatore. Elemento, questo, molto importante sia per liberare risorse anche a vantaggio dell'immissione in commercio di nuovi farmaci innovativi, sia per offrire un più ampio accesso ai

trattamenti disponibili. Ma il loro impiego è ancora limitato, così come sottovalutata la grande potenzialità di risparmio per il Servizio sanitario nazionale. Il motivo dello scarso sviluppo dei biosimilari è a volte causato da resistenze legate al dubbio che questi farmaci possano garantire lo stesso profilo di qualità, efficacia e sicurezza. Dubbi derivati spesso da una scarsa informazione.

gloriasj@unipr.it



Ricerca «aperta» per i farmaci

di Adriana Bazzi

Movimento «open source» (letteralmente, «sorgente aperta»). È quello che sta prendendo piede anche in medicina: vuole sollevare quella cortina di segretezza che da sempre circonda la ricerca sui nuovi farmaci, trasformando quest'ultima in un processo collettivo. Nato nel mondo dell'informatica (dove diversi creatori di software già da anni hanno cominciato a mettere a disposizione di tutti i codici «sorgente» dei loro programmi) il movimento ha un primo chiaro obiettivo: aiutare la scoperta di nuove cure per malattie «dimenticate», o perché poco diffuse, o perché tipiche dei poveri. La malaria, per esempio, o la tubercolosi.

Ma, aggiungiamo, potrebbe avere ricadute positive anche sulla messa a punto di tutti i farmaci, con una maggiore garanzia di sicurezza per i malati. Negli ultimi tempi, infatti, le cronache mediche raccontano di studi clinici interrotti per la tossicità dei composti in sperimentazione (è il caso di una ricerca sulla malattia di Alzheimer: il farmaco testato non soltanto non migliorava i sintomi, ma addirittura li peggiorava), di nuove medicine che, rispetto a quelle già esistenti, non offrono benefici aggiuntivi (la denuncia è dei sociologi dell'Università del New Jersey secondo i quali i benefici dei nuovi prodotti sono spesso troppo enfatizzati e gli effetti collaterali minimizzati), di antitumorali che rischiano il ritiro perché non hanno mantenuto le promesse di efficacia (nel tumore al seno). L'idea della ricerca open source, rilanciata all'ultimo congresso dell'American Chemical Society, l'hanno avuta, per primi, gli indiani: nel 2008 l'India's Council of Scientific and Industrial Research ha dato vita a un consorzio (appunto l'Open Source Drug Discovery, con un sito: www.osdd.net) che oggi conta più di 3000 persone affiliate da 74 Paesi. Il suo direttore, Samir Brahmachari, ritiene che ci debba essere più trasparenza nella ricerca sui farmaci e punta a coinvolgere, nel progetto, le menti più giovani e intelligenti di tutto il mondo.

Non si può che condividere questa posizione. E in effetti i risultati si cominciano a vedere: l'iniziativa indiana ha portato alla mappatura del genoma del micobatterio della tubercolosi e ora molti gruppi stanno lavorando all'individuazione di potenziali bersagli per le terapie.

The image shows a preview of a magazine page from 'Salute'. The main headline is 'Cordone ombelicale tenerlo o donarlo?' (Umbilical cord: keep it or donate it?). Below the headline, there is a sub-headline 'Le sue decisioni contano sulle tecniche private e pubbliche' and a photograph of a newborn baby. Other visible text includes 'Gli amici e il movimento allungano la vita' and 'DENIDRA BOTTA? PROFESAN'. The page layout includes a header with the magazine title 'Salute' and various small icons and text blocks.

Molti istituti di ricerca, soprattutto americani, come i National Institutes of Health, e l'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno già sposato questo approccio, ma presto potrebbero convincersi anche le aziende. Una di queste l'ha già fatto rendendo pubblici i dati di oltre 13 mila potenziali farmaci contro la malaria e permettendo ai ricercatori di tutto il mondo di usarli per i propri studi. Ci si potrebbe augurare che tutta la scienza del futuro adotti questo sistema, in una sorta di nuovo Rinascimento. L'Italia, questa volta, ha già dato un buon esempio: Ilaria Capua, la ricercatrice dell'Istituto Zooprofilattico Provinciale delle Venezie, ha voluto condividere le sue scoperte sul virus dell'avaiaria, lanciando l'idea di una banca dati aperta a tutti.

Il dilemma Cresce l'attenzione dei genitori sulla raccolta di questa fonte di sangue «rigenerante». Non senza dubbi

Il cordone conteso

Le cellule staminali ombelicali fra biobanche private e pubbliche

» **L'opzione «personale»** Gli argomenti di chi la promuove

«Tenetelo: potrebbe esservi utile in futuro»

Diana, impiegata milanese di 35 anni, ha una bambina di un anno e mezzo e ha un forte desiderio di avere altri figli in futuro.

La sua è una vita serena, che ora sente ancora più sicura grazie ad alcuni milioni di cellule staminali che sono state estratte dal cordone ombelicale della sua bambina, nata l'anno scorso all'Ospedale San Paolo di Milano e conservate in una "biobanca" di Anversa, in Belgio. «Sono davvero molto contenta di averlo fatto, non sapevo si potesse stipulare una

"assicurazione" di questo genere sulla salute futura di mia figlia, ma quando me ne hanno parlato mi sono informata e mi sono convinta che era una scelta giusta quella di conservare queste cellule, non solo per la mia bambina, ma anche per la mia famiglia. E dopo aver saputo che hanno portato la durata della loro conservazione fino a 40 anni sono ancora più contenta. Chissà quante malattie per le quali ora si può fare poco o nulla si potranno invece curare bene da qui al 2050».

Come Diana, sono migliaia le madri italiane che ogni anno scelgono di conservare per sé, per i figli e i familiari, le proprie cellule staminali pronte a venire utilizzate in caso di necessità per curare una serie di malattie che vanno dalla leucemia al diabete e la cui lista aumenta con lo sviluppo della ricerca medica in questo campo.

«Sono però costrette a portarle all'estero perché in Italia conservare per sé le proprie cellule staminali è vietato, a seguito dell'ordinanza emanata nel 2002 dall'allora ministro della Salute, Gerolamo Sirchia — dice il professor Stefano Grossi, ginecologo, uno tra i primi a importare oltre dieci anni fa in Europa dagli Stati Uniti questo servizio e questa tecnologia —. Negli ultimi cinque anni sono 30 mila le donne italiane che hanno affidato il proprio sangue cordonale a biobanche private con sedi in Svizzera, Belgio, Germania, Gran Bretagna e San Marino; nel 2009 sono state 18 mila e il loro numero è aumentato del 30

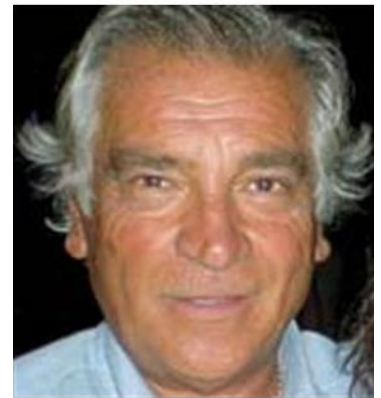
per cento rispetto al 2008».

Una domanda di esportazione che sviluppa un giro d'affari superiore ai 50 milioni di euro e che ten-

de a crescere anno su anno, seguendo l'aumento delle possibilità di cura che le cellule staminali potrebbero consentire.

Le patologie trattabili che dieci anni fa si limitavano ad alcune forme di leucemia, anemia e linfomi sarebbero oggi diventate 86 e comprendono diverse malattie genetiche e metaboliche, tumori neuronali, traumi e paralisi cerebrali.

A offrire questo servizio, che aggira il divieto normativo italiano, da taluni giudicato "ideologico", sono una ventina di società, tra cui quella di cui è responsabile nel nostro Paese il professor Grossi, che in Italia ha come principale obiettivo dichiarato la diffusione tramite convegni e comunicazioni rivolti a medici, ginecologi, pediatri e ostetrici della cultura della conservazione autologa e familiare delle cellule staminali del cordone ombelicale.



Stefano Grossi, ginecologo, fra i primi a proporre in Europa la conservazione per uso privato



«La legislazione nazionale è anacronistica anche sul piano economico — è l'opinione di Grossi —. Basti pensare che la conservazione per 20 anni in una biobanca europea del proprio campione di cellule, costa alla donna all'incirca 2 mila euro, una quota che comprende tut-

to, dal kit per il prelievo, al trasporto entro 48 ore al centro dove avviene il trattamento del sangue, fino alla conservazione. Mentre la conservazione in Italia di cellule staminali donate, in una delle banche statali messe in piedi dopo la legge Sirchia — continua Grossi —, costa ai cittadini 2 mila euro l'anno, onere al

quale si deve aggiungere il costo di realizzazione della struttura (stimato in un milione di euro) e la tariffa di 18 mila euro a carico dell'ospedale al momento della richiesta delle cellule per un trapianto. Se poi si tiene conto che sul nostro territorio ci sono 17 strutture pubbliche totalmente operative (di cui solo tre sono accreditate a livello internaziona-

le) mentre in tutto il mondo sono 120, appare evidente a tutti che tale sistema rappresenti un chiaro spreco di risorse».

Ma perché nel nostro Paese è vietata la conservazione autologa e familiare?

«Non esiste una reale motivazione scientifica — sostiene il professor Grossi —. Il governo ne ha fatto una battaglia ideologica, accampano ragioni etiche a favore del dono delle cellule staminali, ma è un argomento secondo me difficilmente sostenibile dal momento che a oggi il 95 per cento delle cellule cordonali finisce quotidianamente nei rifiuti speciali ospedalieri e che mi risulta che il sistema pubblico riesce a conservare soltanto il 25 per cento dei 90 mila campioni che sarebbero necessari. Mentre con la crioconservazione privata, che risponde a una quota crescente di domanda, si potrebbe ampliare in modo significativo il numero dei campioni a disposizione della collettività giungendo a una forma di collaborazione con il sistema pubblico».

Filosofia, questa perseguita dalla statunitense *Cord:Use*, banca leader nella conservazione pubblica del sangue cordonale, che da qualche mese consente ai genitori o di donare il sangue del cordone ombelicale dei loro neonati e inserirlo in un registro pubblico a disposizione dei pazienti che necessitano di un trapianto di sangue cordonale

o, viste le innumerevoli applicazioni cliniche, di conservare privatamente il sangue cordonale del loro bambino. Questo darà ai genitori la possibilità di scegliere l'alternativa migliore.

«Noi conserviamo 135 mila campioni in Europa e nel 2009 in Italia ne abbiamo raccolti ed esportati 3.600 — dice Grossi —. Siamo una

struttura accreditata a livello europeo come banca di cellule e tessuti umani e rispondiamo agli elevati standard qualitativi giustamente imposti dalle Direttive europee vigenti e plaudiamo a questo genere di iniziative che garantiscono qualità e nuove opportunità. Insomma, mentre le nostre leggi impediscono ai cittadini di conservare liberamente, a proprie spese, le cellule staminali dei propri figli, le biobanche europee continuano, tramite le loro filiali e organizzazioni italiane, a esportarle verso i loro centri di raccolta certificati ed accreditati dai colleghi ministri comunitari della salute».

«L'attività principale della nostra società è il marketing sanitario, cioè l'informazione al pubblico sull'opportunità della conservazione autologa e la formazione rivolta agli operatori — spiega Giancarlo Di Giovanni, amministratore delegato di un'altra azienda del settore —. Contattiamo le future mamme tramite internet, dove siamo attivi sia con il nostro sito che sui blog delle mamme e altri social network, le informiamo con un call center e le invitiamo agli incontri di informazione. Poi, ricevuto l'incarico, organizziamo tutto quanto, a co-

5 Le mamme interessate alla donazione del sangue cordonale possono chiedere informazioni all'ospedale dove partoriranno. La donazione è volontaria, gratuita e anonima

minciare dalle pratiche autorizzate per l'esportazione che sono defatiganti e durano circa due mesi, il prelievo del cordone e il trasporto alla nostra biobanca di Londra. Cosa che avviene anche al sabato e alla domenica, di giorno e di notte, un servizio che le biobanche pubbliche naturalmente non fanno. Ed è anche per questo che il loro tasso di conservazione è molto basso nonostante abbiano l'esclusiva e tre quarti dei cordoni ombelicali disponibili finiscano nei rifiuti ospedalieri».

La società di Di Giovanni è attiva dal 2008 e l'anno scorso ha raccolto mille kit di cellule staminali, fatturando 2,4 milioni di euro e registrando una crescita del 20 per cento circa.

«E lo sviluppo economico potrebbe essere maggiore se venisse superata la legislazione vigente che determina il basso livello di conservazione di queste cellule staminali di cui ogni giorno si constata la neces-

sità per la cura di gravi malattie. Prova ne sia che mentre da noi tra banche pubbliche finanziate dallo Stato, ma secondo noi inefficienti, e banche private vietate si raggiunge a malapena un tasso di conservazione del 3-4 per cento, in Paesi quali Spagna, Portogallo e Grecia si raggiungono tassi che vanno dal 22 per cento al 37 per cento».

«Una soluzione equilibrata secondo me è quella che era stata individuata dall'allora ministro Livia Turco — riprende Stefano Grossi — e che prevedeva non soltanto la coesistenza, ma anche la cooperazione tra il settore pubblico e il settore privato, dove era il mercato ad aiutare il pubblico a raggiungere l'autosufficienza lasciando i campioni conservati a disposizione della collettività, in caso di necessità. A questo scopo si era formulato un emendamento nel decreto mille proroghe del 2007, ma nel 2008 c'è stata la sua cancellazione».

Carlo Arcari

I cinque punti cardine

1 Il sangue placentare è ricco di cellule staminali in grado di dare origine a globuli rossi, bianchi e piastrine. Al momento del parto, può essere prelevato dal cordone ombelicale e conservato

2 Le cellule cordonali vengono trapiantate per curare varie malattie: linfomi, leucemie, aplasie midollari, talassemie, immunodeficienze congenite, alcuni difetti metabolici



Si accampano ragioni etiche a favore del dono delle cellule staminali, ma oggi il 95 per cento delle cellule cordonali finisce nei rifiuti speciali ospedalieri

3 In Italia il sangue cordonale può essere donato a scopo solidale, o raccolto a uso «dedicato», per curare il neonato stesso, o un familiare con malattie per le quali è indicato il trapianto

4 Il deposito «personale», cioè ad uso esclusivo del neonato non è consentito nel nostro Paese, ma può essere realizzato presso biobanche all'estero, previa autorizzazione del Ministero della Salute

» | **L'opzione «sociale»** Le motivazioni di chi la sostiene

«Donatelo: di sicuro non andrà sprecato»

Angelica torna a casa. Dopo tanto tempo in ospedale può rivedere la sua cameretta, che probabilmente non riconoscerà, visto che i suoi ricordi sono tutti lì, nel reparto del «San Gerardo» di Monza. Angelica è nata 19 mesi fa con una rara malattia genetica, la mucopolisaccaridosi, che colpisce il metabolismo e difficilmente le avrebbe consentito di arrivare all'adolescenza. La seconda volta, invece, è nata grazie al regalo di una mamma e un bambino sconosciuti, un cordone ombelicale reciso e un trapianto di cellule staminali.

Non si sa come si chiama né dove vive, ma forse in che cosa credi. La donatrice di Angelica è una delle migliaia di donne che al termine della gravidanza decidono di aggiungere un nodo a una rete mondiale che si va allargando sempre più. È una scelta solidale, certo, ma è anche una intelligente gestione delle opportunità. Il "miracolo" di Angelica e di altre centinaia di malati italiani (circa 600 dal 2000 a oggi) è fatto di grandi numeri e della condivisione dei dati in tempo reale da un capo all'altro del mondo. «Più si allarga questa rete, che oggi sfiora il mezzo milione di unità disponibili, più saranno le probabilità di trovare un donatore compatibile per chi ne ha bisogno» osserva Paolo Rebutta, responsabile della *Milano Cord Blood Bank*, da cui proviene circa la metà delle donazioni italiane trapiantate in Italia e all'estero. Gran parte dei trapianti sono destinati a persone affette da leucemie, linfomi, mielomi, ma con le cellule staminali estratte dal sangue del cordone ombelicale si possono curare talassemie, aplasie midollari, malattie congenite del metabolismo e del sistema immunitario.

«Quelle del cordone ombelicale sono cellule preziose — spiega Rebutta —. Rispetto a quelle tratte dal midollo osseo o dal sangue periferico sono particolarmente docili dal punto di vista immunologico, provengono da un organismo che nasce e creano meno problemi di rigetto. In secondo luogo, l'unità di sangue compatibile è subito disponibile, non c'è da rintracciare il donatore e sottoporlo a controlli. Terzo, è un sangue molto "pulito", con meno rischi di contaminazione biologica, da virus ad esempio».

Il trapianto *allogenico*, cioè da donatore, di staminali da cordone è una realtà consolidata, che nel mondo ha permesso di curare oltre diecimila persone, la metà bambini. Ormai sono centinaia i trapianti effettuati in Italia con il sangue placentare (di donazioni sia italiane sia compiute all'estero), basta consultare i dati del Registro italiano donatori (Ibmdr) per contarne 114 solo nel 2009. E quasi altrettante sono state le unità di sangue cordonale distribuite dalla banche italiane sul territorio nazionale e all'estero, in un perfetto equilibrio fra dare e avere.

È possibile conservare per sé e

«Questa malattia danneggia a poco a poco il cervello, le ossa, il cuore — racconta Maria, la mamma di Angelica —. Oggi mia figlia ha iniziato a camminare e a parlare. Sarebbe diventata un vegetale, ora posso immaginarla a scuola. Ho un altro figlio che ha compiuto 18 anni il giorno prima dell'intervento. E se fosse accaduto a lui? Quando era piccolo i trapianti per questa patologia non si facevano, non avrei avuto scelta. Abbiamo organizzato una festa doppia, accendendo una candela speciale per quella mamma senza nome».



COME SI PROCEDE

La procedura non interferisce con le modalità del parto e non comporta né dolore né rischi per mamma e neonato. Il cordone ombelicale viene tagliato e il suo contenuto, che altrimenti verrebbe buttato, raccolto in una sacca sterile. A 6 mesi dal parto, la mamma viene sottoposta a un ulteriore controllo per escludere eventuali patologie



per i propri cari, quando serve. «Si può conservare il sangue placentare di un neonato per uso dedicato, in caso di malattie del bambino o di rischio familiare per cui sia scientificamente fondata l'utilità delle staminali» specifica Rebullà. Il decreto ministeriale che a fine 2009 ha regolato la materia indica oltre un'ottan-

tina di patologie per le quali, recita il dispositivo, «è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia».

«Le altre opzioni, — prosegue Rebullà — ossia conservare il sangue cordonale per sé, in vista di un futuro e non meglio specificato utilizzo, non trovano al momento indicazio-

ni supportate dalla comunità scientifica internazionale. Ci sono studi in corso, negli Stati Uniti, per vedere se l'infusione autologa di staminali è utile contro la paralisi cerebrale e alcune forme di diabete, e stiamo aspettando i risultati. Nel caso delle leucemie e dei linfomi, ad esempio, gli esperti concordano nel dire che funziona molto meglio un trapianto da donatore non identico, per non parlare del rischio di utilizzare staminali con precursori della malattia che favorirebbero le ricadute».

È da queste considerazioni di efficacia che provengono i limiti normativi imposti in Italia, dove solo le biobanche pubbliche possono conservare il sangue placentare e non è consentita la conservazione ad uso personale se non nei casi già citati, gli unici in cui si sa che serve a qualcosa.

Chi desidera conservare per sé, può farlo a proprie spese rivolgendosi a una banca privata estera.

La posizione del Ministero coincide con quella delle società scientifiche, della maggior parte delle associazioni di donatrici e di pazienti.

Recentemente la Fia-gop (Federazione italiana associazioni genitori oncoematologia pediatrica) è intervenuta duramente a margine di un dibattito televisivo sostenen-

do che «il destino del sangue cordonale raccolto alla nascita di un bimbo deve essere legato ad un'informa-

zione corretta e trasparente e non all'interesse personale e mercantile» portando a supporto le posizioni, fra gli altri, del Centro Nazionale Trapianti, Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo, Associazione Italiana di Emato Oncologia Pediatrica, American Society for Blood and Marrow Transplantation, American Pediatrics Academy, Europe-

an Group for Blood and Marrow Transplant.

«Non facciamo la guerra a nessuno, ma non incoraggiamo la conservazione di routine delle staminali, che si basa su promesse poco definite e sottrae risorse alle terapie efficaci oggi — commenta Rebullà —. La filosofia è semplice, il Ministero ha confermato l'ordinanza del 2002: il sangue è sempre un bene pubblico di interesse primario e come tale va gestito».

Anche per garantire una qualità adeguata: «I trapianti di staminali da sangue cordonale hanno imposto livelli di attendibilità altissimi e tutte le fasi richiedono competenza e controlli rigorosi secondo standard internazionali. Ecco perché — prosegue — c'è una selezione severa dei campioni e, di quelli prelevati, solo un terzo viene congelato in attesa di un ricevente. Occorre prelevare una quantità adeguata di sangue per assicurarsi di avere un numero congruo di staminali, occorrono controlli ripetuti per verificare l'assenza di infezioni, altrimenti la sacca non servirà a nessuno o sarà pericolosa. Solo le unità che soddisfano questi criteri vengono infine tipizzate, e inserite nella rete internazionale di donatori».



Paolo Rebullà, responsabile della biobanca pubblica di Milano per le staminali cordonali

Videochat

Domani potrete rivolgere direttamente le vostre domande al professor Stefano Grossi e al dottor Paolo Rebullà, collegandovi dalle ore 11.00 al sito Internet del Corriere della Sera (www.corriere.it). Gli specialisti risponderanno in diretta video



Il trapianto da donatore di staminali da cordone è una realtà consolidata, che nel mondo ha permesso di curare oltre diecimila persone, la metà bambini

Quanto costa questo sistema complesso? «L'inserimento in banca di una unità costa circa 2 mila euro, soprattutto per le procedure di tipizzazione, necessarie al corretto identikit del campione prelevato — spiega Rebutta —. Questi costi vengono distribuiti al momento dell'utilizzo, con un contributo spese fra ospedale fornitore e ospedale ricevente, per una spesa che comunque è molto inferiore a quella sostenuta, ad esempio, per i trapianti da midollo osseo».

Il punto, allora, non è solo raccogliere donazioni, ma poi poterle trattare adeguatamente, in modo che abbiano una reale utilità terapeutica.

Ma quanti cordoni occorrerebbero per soddisfare il fabbisogno? «Ogni banca distribuisce circa l'uno per cento delle proprie risorse. Secondo alcuni studi, un Paese come l'Italia dovrebbe raggiungere circa

una donazione ogni mille abitanti, quindi dovremmo puntare a raddoppiare il numero delle donazioni attuali, arrivando almeno a 50-60 mila, il che corrisponde grosso modo all'obiettivo su scala mondiale — risponde l'esperto —. Si stanno sperimentando nuove tecniche per ottimizzare le risorse esistenti, espandere il numero di cellule, per trapiantare due donazioni in un solo ricevente, superando così il limite della quantità ridotta di sangue prelevabile dal cordone ombelicale, spesso poco utile ad adulti di peso normale. Al tempo stesso, c'è ancora parecchio da fare per ampliare le possibilità di raccolta e garantire a tutte le donne che lo desiderano di poter effettuare la donazione, ma è evidente che non tutti i punti nascita possono garantire personale preparato 24 ore su 24». Perché tutte le donne che lo desiderano possano stringere un nodo in più alla grande rete che ha salvato Angelica.

Donatella Barus

Dalla sala parto al trapianto



CHI PUÒ DONARE

Il sangue del cordone ombelicale viene prelevato in sala parto. La donazione può essere eseguita dopo una gravidanza di almeno 37 settimane, in assenza di infezioni, anemia o febbre, malattie ereditarie e alcune patologie infettive del padre. Il prelievo si può fare dopo un cesareo e l'anestesia epidurale non influisce. Non si può fare in presenza di malformazioni congenite nel neonato o sofferenza fetale acuta

LA RACCOLTA
Le sacche di sangue cordonale vengono inviate alle banche autorizzate, dove vengono analizzate e classificate. La tipizzazione, ovvero la raccolta dei dati genetici, serve per determinare la compatibilità con i soggetti candidati al trapianto

LA SELEZIONE
Solo un terzo delle unità di sangue cordonale raccolte può essere utilizzato per un trapianto; le altre unità vengono scartate per quantità insufficiente di cellule staminali, sterilità compromessa nelle fasi di raccolta, malattie o infezioni identificate nel controllo dei 6 mesi

L'UTILIZZO
I dati delle sacche conservate, tramite congelamento, sono trasmessi al Registro nazionale del sangue cordonale che è collegato al Registro internazionale. In questo modo le sacche del sangue cordonale donato sono potenzialmente a disposizione di ogni paziente che necessiti di un trapianto di staminali ematopoietiche

C

D

E