

Scheda sul cosiddetto

TRATTAMENTO STAMINA

Gli obiettivi che il Pd ha perseguito nell'esame del decreto legge che riguarda anche il cosiddetto trattamento Stamina sono essenzialmente due:

- 1) Garantire il più possibile la sicurezza dei pazienti, perché ogni trattamento innovativo deve sempre soddisfare il requisito di non nuocere al paziente stesso;
- 2) Corrispondere alle attese delle tante famiglie che hanno visto nel "trattamento Vannoni" una speranza di guarigione dei propri cari.

DOMANDE FREQUENTI:

A) La normativa sulla sperimentazione, di fatto, impedisce la sperimentazione stessa, la rende difficile, impossibile o addirittura la scoraggia?

Non è vero. Sono attualmente in atto numerose sperimentazioni sulle cellule staminali. Abbiamo il dovere di rispettare le norme nazionali e internazionali, a tutela della salute dei pazienti; fin dall'inizio è stata questa per noi una delle priorità nell'esame del decreto.

B) Perché avete cambiato le regole introdotte al Senato sulla sperimentazione?

Per riportare chiarezza dal momento che il materiale utilizzato da questo trattamento è inquadrato dalla normativa europea come farmaco. I principi etici e il rispetto dei metodi di ricerca e sperimentazione scientifici, già previsti dal testo approvato dal Senato, sono stati confermati.

C) Avete stravolto il testo del Senato?

Non è vero. Abbiamo, invece, garantito la continuazione dei trattamenti avviati con il cosiddetto "metodo stamina"; e la continuità del trattamento per coloro che avevano già iniziato al momento della presentazione del decreto.

- Abbiamo, inoltre, stabilito che la sperimentazione avverrà sotto l'egida dell'Istituto Superiore della Sanità.
- Abbiamo istituito un Osservatorio per monitorare l'andamento delle sperimentazioni in atto, il quale, non solo sarà composto da esperti e organi scientifici, ma coinvolgerà anche le famiglie dei pazienti.

D) Se il trattamento è efficace come farete a renderlo utile per tutti?

Affinché un trattamento medico sia utile è necessario renderlo standardizzato, riconosciuto, validato e ripetibile. In questo modo se ne garantisce la più ampia accessibilità.

E) Cosa cambia rispetto alle altre sperimentazioni?

È promosso dal Ministero della Salute, ed è finanziato da fondi pubblici.

F) Perché Vannoni protesta?

Vannoni non ha reso pubblico, né accessibile alla Comunità scientifica, il protocollo del suo “metodo”, e perciò contesta la necessità di sottoporlo a sperimentazione nonostante il rilevante impegno finanziario pubblico. Ci auguriamo che questa indisponibilità sia momentanea.

G) È vero che risultano indagini a carico di Vannoni avviate dal Pm Guariniello?

Sì, è vero. Al momento tali indagini, però, non ancora sono concluse.

**Alleghiamo due comunicati della capogruppo del Pd
in commissione Affari sociali Donata Lenzi**

Staminali. Lenzi (Pd), bene commissione, testo equilibrato

“La commissione Affari sociali della Camera ha approvato all’unanimità, dopo un attento esame, alcune modifiche al decreto sanità. La soluzione trovata è, a nostro giudizio, equilibrata perché permette la continuità delle cure in corso; avvia una sperimentazione clinica fatta come si deve e quindi trasparente, in condizioni di sicurezza e riproducibile. Prevede, inoltre, la costituzione presso il ministero di un osservatorio sulle staminali mesenchimali a cui saranno chiamate a partecipare anche le famiglie”. Lo dichiara la capogruppo Pd in commissione Affari sociali Donata Lenzi.

“Tutti e tre gli organismi del ministero della Salute – prosegue la Lenzi – Istituto superiore di sanità, Aifa e centro trapianti, sono chiamati a intervenire e collaborare, sotto l’egida del ministero, nella sperimentazione e toccherà in primis all’Istituto superiore di sanità la valutazione della sperimentazione. La totalità

degli esperti interpellati ha detto che la normativa di riferimento è quella dei farmaci. La stessa magistratura nelle ordinanze con cui ha dato l'accesso alle cure compassionevoli ha sancito che questi casi rientrano del decreto del 2006 "utilizzazioni di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche".

"Ora Stamina – conclude l'esponente del Pd – non può pretendere che le sue terapie siano medicinali quando attuate in base ad ordinanze della magistratura e trapianti quando fa comodo. La decisione della commissione Affari sociali permette l'inizio di una sperimentazione nazionale, se il metodo è buono non c'è nulla da temere".

15 maggio 2013

Staminali: Lenzi (Pd), grande soddisfazione per il punto di equilibrio raggiunto

"Esprimo viva soddisfazione, a titolo personale, e a nome di tutto il gruppo del Pd per l'approvazione a larghissima maggioranza del decreto Balduzzi, con modifiche". Lo dichiara la capogruppo Pd in commissione Affari sociali Donata Lenzi.

"Era fondamentale trovare il punto di equilibrio tra due esigenze ugualmente meritorie di attenzione ma contrapposte; la prima, era l'esigenza dei pazienti italiani che ci chiedevano sicurezza, certezza, regole nei confronti dei nuovi medicinali, delle nuove cure; la seconda, era l'esigenza dei malati che intravedono una speranza di guarigione e che proprio in nome della speranza ci chiedevano di accantonare tutto, controlli, regole, normative, per poter continuare a sperare. Credo che il Parlamento, oggi, possa dire di avere trovato questo giusto equilibrio. Abbiamo, infatti, disposto che si dia avvio ad una vera sperimentazione clinica sotto l'egida del Ministero e individuato le risorse necessarie. Non ci sono più ragioni - conclude Lenzi - per sottrarsi alla sperimentazione".

20 maggio 2013