

LA STORIA DI CLAUDIA: morire a 7 mesi lottando contro il tempo e la burocrazia

di GIUSEPPE DI BISCEGLIE

Tra i mesi di febbraio e marzo 2013, la trasmissione di Italia Uno "Le Iene" si è occupata di casi di bambini gravemente malati e in pericolo di vita che stavano tentando in vari modi, e soprattutto adendo le vie giudiziarie, di accedere a cure con cellule staminali presso gli "Spedali Civili di Brescia", uno dei più grandi ospedali d'Italia. A Corato, contemporaneamente, la famiglia Perrone lottava per la piccola Claudia, affetta da SMA1. Lo apprendevamo dal gruppo Facebook di un'associazione coratina che si occupa di bambini disabili. Avevamo cercato sin da subito di contattare alcuni rappresentanti dell'associazione, ma pur confermando che si stavano occupando di qualcosa di simile, sia per la complessità della situazione, sia perché essi stessi in cerca di informazioni meglio per quello che stava accadendo, l'associazione manteneva il riserbo sulla faccenda. Dopo insistenti richieste siamo riusciti ad avere notizie sul caso.

La bambina è Claudia. Nasce a Corato il 5 agosto 2012 ed è affetta da SMA di tipo 1. Si tratta della stessa patologia da cui è affetto uno dei bambini di cui si occupano Le Iene. Dire che si tratta di una malattia devastante non rende l'idea.

Su un certificato mostrato a noi dal padre, emesso dall'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Settore di Abilitazione Precoce dei Genitori (SAPRE), si legge: "l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA, nell'acronimo inglese) di tipo 1, nota come malattia di Werdnig Hoffmann, è una malattia autosomica recessiva caratterizzata da degenerazione dei motoneuroni delle corna anteriori del midollo spinale. Benché rientri nelle malattie rare, è una delle più gravi e diffuse malattie neuromuscolari che colpiscono i bambini e rappresenta la seconda causa di morte dopo la fibrosi cistica. La malattia ... ha un decorso rapido ed in assenza di interventi di assistenza respiratoria la morte interviene nei primi 6-8 mesi di vita. Non esiste al momento nessuna cura".

Perché, ci siamo chiesti, se ne sono allora occupate Le Iene? Gli Spedali Civili di Brescia, grazie a una convenzione con la Stamina Foundation Onlus, hanno iniziato da poco più di un anno a curare bambini affetti da SMA, e da altre patologie analoghe, mediante trapianti di cellule staminali mesenchimali (nell'ambito delle cosiddette "cure compassionevoli" previste dal decreto "Turco Fazio" del 5 dicembre

2006). Nel maggio del 2012, però, una ispezione congiunta dei Carabinieri dei NAS e dell'Agenzia Italiana del Farmaco riscontra una serie di irregolarità che portano all'emanazione di un'ordinanza che di fatto vieta agli Spedali Civili di Brescia di proseguire questo tipo di cure. A quel punto, gli Spedali, che avevano comunque già comunicato a Stamina l'opportunità di sospendere la presa in carico di altri pazienti già nel marzo 2012, con una nota del 25 giugno 2012, interrompono unilateralmente la collaborazione con Stamina (sancta da una convenzione del 28 settembre 2011). I genitori dei bambini che stavano in quel momento fruendo delle cure e la stessa Stamina non ci stanno: impugnano il provvedimento dell'AIFA davanti al Tar Lombardia, per ottenerne l'annullamento e ricorrono ai Giudici del Lavoro italiani territorialmente competenti a seconda della residenza delle singole famiglie per ricevere provvedimenti di urgenza (ai sensi dell'art.700, del codice di procedura civile) che obblighino gli Spedali Civili di Brescia a somministrare le cure a base di cellule staminali mesenchimali a favore dei bambini presi precedentemente in carico. Quindi per ottenere quelle cure occorre

va agire per via giudiziale: sono gli stessi Spedali Civili a confermarlo. Non possono accettare Claudia se non su ordine di un Giudice che obblighi loro a farlo.

Giuseppe, il papà di Claudia, e mamma Erika, iniziano a informarsi, presso persone vicine alla stessa Stamina, sulla possibilità di sottoporre la loro figlia alle stesse cure. L'operazione sembra possibile, ma onerosa, sia sotto il profilo economico (vengono indirizzati verso un pool di avvocati molto costosi), sia sotto il profilo organizzativo. E nel frattempo Claudia ha bisogno di mille attenzioni e di un'assistenza complessa e specialistica 24 ore su 24. Frattanto l'assistenza alla bimba avviene senza alcun accanimento con tecnica naturale per non debilitare ulteriormente la piccola. Sono questi i motivi che spingono la famiglia di Claudia a rivolgersi all'associazione. Il primo aspetto concerne la definizione di un ricorso verso gli Spedali Civili di Brescia, che viene approntato, in maniera gratuita, dagli avvocati di riferimento dell'associazione. Anche la data di discussione dello stesso viene fissata in tempi rapidissimi dal Tribunale del Lavoro di Trani: l'8 febbraio 2013. La data se la ricordano benissimo entrambi: il papà di Claudia perché, mentre si discuteva il ricorso, era costretto a rimanere in casa per rianimare per ben quattro volte Claudia ed il rappresentante dell'associazione, lì intervenuto con un pediatra nel caso ci fosse stata la necessità di illustrare al giudice la malattia, per il clima irrealista di silenzio che si creò nell'affollato Tribunale quando gli avvocati iniziarono a illustrare al giudice il caso di Claudia.

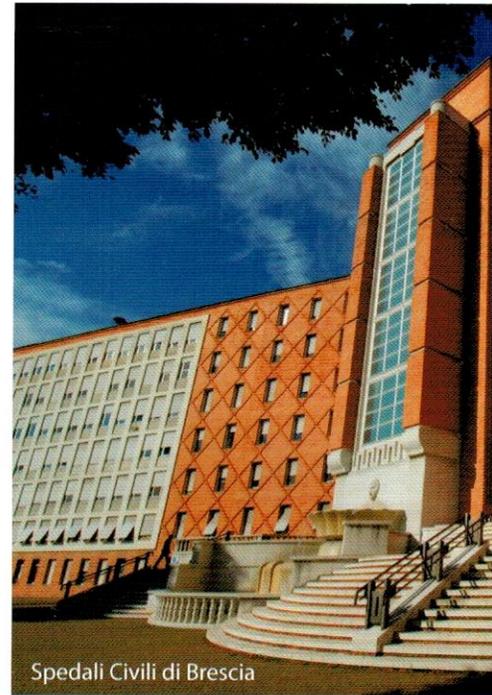
Anche gli Spedali Civili di Brescia intervennero alla discussione del ricorso con un proprio avvocato, che sollevò un paio di questioni formali, che rallentarono di fatto l'iter dello stesso, e una questione sostanziale: essi si opponevano all'utilizzo delle cellule staminali trattate da Stamina Foundation Onlus e avrebbero accettato di trattare Claudia con cellule staminali prodotte da altra "cell factory" autorizzata dall'AIFA. Su questo aspetto, che avrebbe potuto rivelarsi di particolare importanza, gli avvocati dell'associazione si mostrarono subito concilianti. Anzi la possibilità di utilizzare cellule addirittura prodotte da realtà autorizzate appariva preferibile. Nel frattempo l'associazione approfondisce gli aspetti legati alle "cell factory" autorizzate. Sono 13 in tutta Italia. E sono autorizzate dall'AIFA sia nel senso di poter trattare cellule staminali, sia nel senso di poter

condurre delle sperimentazioni su determinate patologie (per esempio la SLA). Dall'associazione, sperando in un esito positivo del ricorso, partono una serie di mail verso la stessa AIFA e le "cell factory" autorizzate per capire come ci si dovrebbe comportare quando si sarebbe trattato di sottoporre Claudia alle cure. All'associazione arrivano le prime risposte; vengono consultati medici conoscenti e si elaborano le prime considerazioni. Colloqui telefonici con alcuni medici italiani che si occupano da decenni di staminali e che conducono sperimentazioni autorizzate da AIFA sono illuminanti: a Brescia c'è qualcosa che non va non solo per quello che concerne gli aspetti sollevati dalla stessa AIFA e dai NAS, ma anche sotto il profilo della "scienza medica"; non si comprende il fondamento teorico delle cure somministrare da Stamina Foundation Onlus e i casi trattati per ogni patologia sono così pochi e osservati per così poco tempo che non risulta possibile affermare che il "metodo" funzioni.

Tuttavia, il desiderio di dare a Claudia quell'unica possibilità è elevatissimo e, ottenuta l'ordinanza del Giudice del Lavoro di Trani, che condanna gli Spedali Civili di Brescia a curare Claudia con cellule staminali mesenchimali trattate da una delle "cell factory" autorizzate dall'AIFA, si cerca di capire come portare Claudia a Brescia. Nel frattempo la bambina, nonostante la ASL abbia disposto l'assistenza infermieristica a domicilio, non è più assistibile in casa e viene trasferita in una struttura sanitaria attrezzata. Le complicazioni attengono proprio a questo aspetto: come portare una bambina con necessità di assistenza continua a circa 1000 km di distanza? Bisognava poi comprendere quali fossero le modalità di accesso alla struttura bresciana, invitata a fornire indicazioni in merito.

L'aspetto relativo al trasporto viene affrontato dall'associazione con alcuni funzionari della Prefettura di Bari il 28 febbraio 2013 che hanno immediatamente fornito precise indicazioni sulla documentazione occorrente per trasportare Claudia a Brescia con un aereo in dotazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Documentazione che viene prontamente resa nota alla struttura che ha in carico Claudia affinché possa essere redatta. Chi tace sono gli Spedali Civili di Brescia, fra i più grandi ospedali del Servizio Sanitario Nazionale.

La mattina del primo marzo 2013, alle



Spedali Civili di Brescia

ore 5,00, circa, Claudia, dopo numerose e interminabili ore di sofferenza, cessa di esistere.

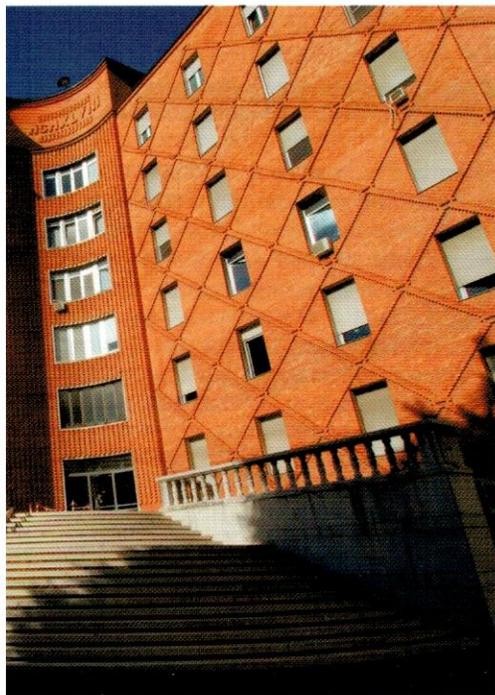
Il 12 marzo successivo, una nota dell'Ufficio Relazioni col Pubblico degli Spedali Civili di Brescia informa l'associazione che "per effetto delle decisioni a Loro ben note, assunte dal Giudice del Lavoro del Tribunale [per il fatto, cioè, che è stato ordinato di utilizzare cellule diverse da quelle di Stamina, n.d.r.], l'Azienda ha attivato la ricerca di una collaborazione con una cell-factory autorizzata dal Ministero alla produzione di cellule staminali". Cioè «comunicano qualcosa di molto simile al nulla», secondo le considerazioni dell'associazione. Con mail dello stesso giorno l'associazione, comunicando agli Spedali il decesso di Claudia, manifesta alcune perplessità sull'accaduto, parlando di "generalizzata superficialità". Nel frattempo, Le Iene hanno continuato in ogni loro puntata a parlare di cellule staminali e i social network a scagliarsi contro questo o quel ministro, o contro questo o quel giudice, rei di ostacolare le cure con cellule staminali con il metodo "Stamina" presso gli Spedali Civili di Brescia. Si assiste anche a raccolte di firme a favore del metodo Stamina. Ci aspettavamo un atteggiamento simile dai nostri interlocutori, i quali invece ci hanno illustrato, oltre alla vicenda vissuta, anche le loro perplessità (comuni anche ad alcuni dei tanti medici con cui si sono confrontati).

Le perplessità sono molteplici

Sul sito internet della Stamina Foundation Onlus si legge, "Stamina non ha mai detto di aver trovato la cura per l'Atrofia Muscolare Spinale, la Sclerosi Laterale Amiotrofica, ecc...". Ancora: "Abbiamo detto di aver trovato una cura che, ad oggi, si è mostrata essere senza effetti collaterali

e con risultati dimostrati strumentalmente dai medici specialisti degli Spedali Civili di Brescia per Celeste, Smeralda, Luca, Maria Teresa, Nicole, Daniele, Francesco, Lorenza...". E poi ancora: "Si chiamano cure compassionevoli secondo la legge Turco/Fazio del 2006 proprio perché

trattano quei pazienti che non rispondono alle cure tradizionali o hanno patologie senza cura e che non arriverebbero vivi ai lunghi tempi che richiede una sperimentazione clinica (peraltro limitata ad una sola patologia)". Si nota una contraddizione fra le affermazioni su riportate (è o non è



una cura?), e si teme che si stia cercando di condurre una sperimentazione (sulla scorta dell'affermazione "... e con risultati dimostrati strumentalmente dai medici specialisti degli Spedali Civili di Brescia") senza averne i requisiti per ottenere le dovute autorizzazioni. Inoltre l'associazione ritiene che allo stato attuale, per il Metodo Stamina non si possa parlare di cure compassionevoli, poiché queste ultime, oltre a poter essere somministrate solo a "quei pazienti che non rispondono alle cure tradizionali o hanno patologie senza cura", richiedono un iter e dei requisiti che il Metodo in questione sembra non avere. Le perplessità più elevate, tuttavia, riguardano proprio la Stamina Foundation Onlus, una realtà di recente costituzione (2009) che riesce in poco tempo a ottenere la fiducia di due dei più prestigiosi ospedali d'Italia: il Burlo Garofalo di Trieste e gli Spedali Civili di Brescia su un metodo che richiede elevata competenza scientifica. Inoltre, quel che lascia sconcertati l'associazione ed i familiari della piccola Claudia

è il fatto che il metodo Stamina è protetto da alcuni brevetti. Un metodo brevettato dunque che consente il suo utilizzo soltanto al titolare del suo diritto industriale, e cioè una persona fisica, ossia il rappresentante legale della stessa Stamina. Una perplessità che risulta non di poco conto quando si consideri che condannare gli Spedali Civili di Brescia a somministrare cellule staminali mesenchimali secondo il Metodo Stamina, comporta la creazione di una posizione di forte svantaggio per la struttura soccombente, la quale è necessariamente costretta a rivolgersi a Stamina. Alla luce di ciò gli interlocutori si chiedono se non sia più opportuno d'ora in poi, per le famiglie che vogliono accedere alle cure secondo il Metodo Stamina, agire con lo strumento della procedura d'urgenza previsto dall'art.700, del codice di procedura civile, nei confronti diretti di Stamina Foundation Onlus e non nei confronti della struttura pubblica con cui erano convenzionati sino a giugno 2012.

I rappresentanti dell'associazione ed il padre di Claudia fanno notare, inoltre, come Stamina Foundation Onlus citi casi di pazienti sui quali il metodo non avrebbe avuto effetti collaterali per dimostrarne la "bontà", ma nulla dice sui risultati ottenuti sulle decine di pazienti che sono stati trattati negli anni precedenti al 2011 presso il Burlo Garofalo di Trieste e presso gli altri luoghi che avrebbe utilizzato impropriamente, secondo la Procura di Torino. La stessa Procura che, inoltre, nelle sue indagini ha dimostrato come fosse falsa l'affermazione riportata sul sito della Stamina secondo la quale la metodica acquisita verrebbe messa a disposizione in maniera gratuita.

Alcune perplessità riguardano anche l'operato degli Spedali Civili di Brescia: ci si chiede se sapessero delle indagini della Procura di Torino su Stamina quando hanno deciso di sottoscrivere la convenzione che autorizzava quest'ultima, di fatto, a operare al suo interno e soprattutto se abbiano mai chiesto al Burlo Garofalo come

mai si fosse interrotta la loro precedente collaborazione con la Stamina.

Ci si chiede come mai durante il procedimento giudiziario che ha riguardato Claudia abbiano chiesto di poter essere condannati a somministrare cellule staminali trattate da "cell factory" autorizzate dall'AIFA e dopo quasi un mese dalla notifica della sentenza non erano ancora pronti e ancora in cerca della struttura giusta. L'associazione ha appreso in un paio di giorni che la struttura autorizzata dall'AIFA, la quale tratta lo stesso tipo di cellule, si trova a Bergamo. Sarebbe giusto capire se gli Spedali Civili di Brescia abbiano l'effettiva possibilità di trattare questi bambini con cellule staminali ottenute da laboratori diversi da Stamina o comunque se possano utilizzare lo stesso Metodo Stamina nonostante le cellule siano trattate da altri.

Altre perplessità riguardano le informazioni, ritenute incomplete, fornite da Le Iene che attenuerebbero la responsabilità di Stamina a scapito della credibilità di uno dei più grandi ospedali d'Italia.

Queste perplessità consentono, a nostro parere, non solo di contribuire a informare i lettori su quanto sta accadendo in questi giorni con riferimento alle cure con cellule staminali, ma anche di aggiungere informazioni su un senso diverso rispetto a quello che si sta diffondendo nell'opinione pubblica, secondo il quale c'è uno Stato assassino che, per privilegiare l'industria farmaceutica, non esita a proibire una cura poco costosa che potrebbe salvare addirittura 9000 persone (secondo una stima dello stesso rappresentate legale di Stamina Foundation Onlus, ottenuta non si sa bene come), fra cui numerosi bambini in fin di vita. I nostri interlocutori invece credono che la posizione degli enti pubblici coinvolti in vicende di questo tipo deve essere diretta non solo a tutelare la salute umana, ma anche a evitare che chi stia vivendo una situazione di così forte difficoltà possa finire fra le mani di gente senza scrupoli al fine di trarne un ingiusto profitto.

Oggi si lotta per altri bimbi ed altre famiglie

Le ultime parole del nostro colloquio spettano a Giuseppe, il papà di Claudia, che evidenzia anche delle situazioni imbarazzanti a livello locale, a partire dalla comunicazione di una diagnosi, così delicata, fatta per i corridoi dell'ospedale, frettolosamente, con parole inappropriate, senza alcuna privacy, alla presenza del solo papà e senza la presenza di una figura di supporto psicologico e ancora sulla valutazione dell'handicap, arrivata con un ritardo tale da precludere ai genitori la fruizione di diritti importantissimi e legati alla necessità di assistenza di Claudia. Dal giorno della diagnosi Giuseppe non si è mai perso d'animo: alla sua tenacia e caparbia, al suo desiderio di veder riconosciuti i diritti

per la piccola Claudia e per la sua famiglia, al suo studio disperato e personale della burocrazia e della scienza, si deve gran parte dei piccoli passi che, insieme al prezioso contributo dei volontari dell'associazione, sono stati compiuti verso la definizione dell'iter necessario per accedere alla somministrazione delle cellule staminali. Giuseppe ed Erika hanno dovuto lottare contro la superficialità con la quale è stato valutato il grado di invalidità civile (anche questo tardivamente) dalla Commissione preposta, che evidentemente nulla sapeva della patologia e ha dichiarato Claudia "minore con difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie dell'età" anziché persona con necessità di assistenza conti-

nua (circostanza che avrebbe consentito ai genitori di avere fondi a disposizione per assistere meglio la bambina) e contro una generalizzata confusione nella diffusione delle informazioni riguardanti la patologia.

«La nostra storia faccia comprendere quanto il servizio sanitario pugliese debba investire su aggiornamenti e formazione del personale sanitario. Queste malattie purtroppo sono sempre più frequenti ed un paese civile deve trovarsi pronto a fronteggiare le emergenze» afferma senza polemiche Giuseppe.

Il desiderio dei genitori di Claudia, Giuseppe ed Erika, diventa allora quello di poter essere utili agli altri, certi che sarà la stessa Claudia, da lassù, a guidarli.