

Il centro cardiologico pronto ad arruolare mille cardiopatici. «Ma le terapie attendono il via libera dell'Agencia del farmaco»

«Bloccata la cura salvacuore con le staminali»

Appello del Monzino: troppa burocrazia, la domanda dei malati cresce. Non fermate le sperimentazioni

Cura salvacuore dell'ospedale **Monzino** al palo causa burocrazia, anche se è una svolta (potenzialmente) attesa — solo a Milano — da 3.700 nuovi malati l'anno con ischemie cardiache, più altri 56 mila pazienti cronici. Il centro cardiologico di via Parea 4 è pronto a fare partire una sperimentazione con le cellule staminali considerata una rivoluzione nelle terapie contro l'infarto. Il protocollo è già stato approvato dall'Istituto superiore di sanità, ma per la sua partenza manca ancora una firma dell'Agencia italiana del farmaco (Aifa). «La ricerca è pronta, la struttura anche, e la domanda dei malati cresce — dice Paolo Biglioli, direttore scientifico del **Monzino** —. Il mio invito alle istituzioni? Non fermate le sperimentazioni».

L'appello è stato lanciato ieri dall'istituto cardiologico in occasione del 1° Forum sulla ricerca cardiovascolare, a cui ha parteci-

pato Piero Anversa, il ricercatore italiano del New York Medical College, pioniere delle staminali contro le malattie del cuore. La sperimentazione consiste nell'introdurre direttamente nel muscolo cardiaco le cellule adulte ottenute dal midollo osseo del malato stesso: «È un intervento a cuore battente che dura all'incirca 15 minuti — spiega Giulio Pompilio, responsabile del programma clinico di terapia genica e cellulare al **Monzino** —. A due anni dall'operazione i malati dovrebbero tornare a condurre una vita normale».

Al momento in Italia non sono in atto programmi simili. Tutte i protocolli sperimentali, infatti, tre anni fa hanno subito uno stop dell'Agencia europea per i medicinali (Emea), la commissione dell'Unione Europea con il compito di tutelare e promuovere la sanità pubblica e controllare l'uso dei medicinali. «È stata imposta una battuta d'arresto necessaria per combattere il *Far West* delle staminali che stava contagiando tutta Europa — rileva Biglioli —. Oggi ci sono nuove regole a tutela della salute dei malati: per partire le sperimentazioni hanno bisogno anche dell'autorizzazione dell'Istituto superiore di sanità

(e non più solo del comitato etico, ndr). Non solo: le cellule utilizzate devono provenire da laboratori ad hoc (*cell factory*, ndr)».

Il **Monzino** ha consegnato tre chili di documentazione scientifica all'Istituto superiore di sanità, nel frattempo il laboratorio Verri del San Gerardo di Monza ha chiesto il via libera dell'Aifa. «La firma arriverà a breve», assicura il direttore Andrea Biondi. Ma tutto è fermo. «Il **Monzino** sarebbe il primo centro in Italia a condurre una sperimentazione con le staminali secondo le nuove regole», insiste Biglioli. Parte intanto il reclutamento dei malati da inserire nel nuovo protocollo di cure. «La metà dei casi sarà trattata solo con l'applicazione di by-pass, l'altra anche con le cellule staminali — osserva Pompilio —. Iniettate nel miocardio daranno origine, con ogni probabilità, a nuovi vasi che irrorano le aree ischemiche del muscolo cardiaco».

Ribadiscono al **Monzino**: «Non c'è nessun motivo né sanitario né scientifico per non dare l'autorizzazione allo studio. Oggi stiamo curando malati in Germania, quando potremmo farlo qui. Lì la burocrazia è più veloce».

Simona Ravizza
sravizza@corriere.it



3.700

LE NUOVE DIAGNOSI
di cardiopatia ischemica
in un anno a Milano

56.000

I MALATI CRONICI
affetti da cardiopatia
secondo l'Asl di Milano

3

I CHILI DI DOCUMENTI
presentati dal **Monzino**
all'Istituto superiore di sanità