

L'Affaire Stamina

Introduction

Pendant des années, la fondation Stamina a soigné des patients souffrant de maladies neurodégénératives par des thérapies cellulaires, un traitement popularisé par David Vannoni, le fondateur de l'institution Stamina. Ces thérapies consistent à greffer des cellules-souches au patient afin de restaurer la fonction d'un tissu ou d'un organe, donc ici, de neurones.

Une fois au point, ces techniques permettront de soigner des maladies neurodégénératives incurables. Cependant, dans la pratique, de nombreux obstacles s'opposent aux scientifiques, les principaux étant :

- La différenciation de la totalité des cellules souches injectées dans le patient. Si ce critère n'est pas respecté, la régénération et la multiplication de ces cellules souches, qui étaient jusque-là bénéfiques, seront susceptibles de créer des tumeurs chez le patient.
- Les problèmes de compatibilités donneur-receveur qui existent car les individus sont différents, ce qui conduit à des risques d'intolérance immunitaire, c'est-à-dire que le système immunitaire détruit les cellules greffées reconnues comme étant étrangères.

En outre, malgré ces nombreux obstacles, le traitement Stamina a vu le jour et est alors caractérisé de « compassionnel ». En effet, bien l'on n'est pas certain scientifiquement de son efficacité, la perspective de traitement Stamina reste la dernière chance des patients en phase terminale. Ce genre de thérapie doit toutefois, avant d'être ouvert au grand public, être validé. Sans rentrer dans les détails, la thérapie doit être reconnue comme étant efficace et sans danger pour le patient. Or, les essais cliniques et les publications ont été insuffisants pour démontrer ces derniers points.

Néanmoins, à l'époque, le public ne savait pas que ce traitement était inefficace. Il a fallu attendre l'inspection de l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, qui gère la régularisation des médicaments) qui a eu lieu janvier-février 2012. Le 15 mai 2012, l'AIFA a alors interdit toutes les activités de la Fondation Stamina.

Plusieurs questions se posent alors :

- 1) Quelles sont les opinions des différents acteurs vis-à-vis du traitement Stamina, et quelles sont les légitimations de revendication à l'accès à cette thérapie ? [Enjeux épistémiques]
- 2) Comment les responsables politiques peuvent-ils prendre des décisions sur des sujets scientifiques complexes ? Quelle est la place des commissions d'experts ? [Enjeux politiques]
- 3) Que penser des traitements compassionnels qui promettent de l'espoir à ceux qui n'en n'ont plus ? [Enjeux éthiques]

1°) Quelles sont les positions des différents acteurs vis-à-vis du traitement Stamina, et quelles sont les légitimations de revendication à l'accès à cette thérapie ?

Bien que leur réaction fût considérée comme tardive après que le traitement Stamina ait été lancé et que l'interdiction par l'AlFA ait eu lieu, la **communauté scientifique** a eu une réaction très active de la part des différents scientifiques de ce groupe.

1. Lettre ouverte signée par un groupe de scientifiques, juristes et philosophes exprimant leur préoccupation pour le manque de scientificité soit du traitement soit du débat public et politique. Cette lettre a été publiée dans plusieurs journaux italiens et a été rédigée par Michele Simonato, Professeur en Pharmacologie et Toxicologie au département des sciences médicales de l'université de Ferrara en Italie et Vice-Président de l'institut Italien des Neurosciences.
2. Un article dans Nature publié le 16 avril 2013, condamnant l'usage de thérapies non validées par essai clinique et non soutenues par publications scientifiques.
Nature **518**, 455 (26 February 2015) | doi:10.1038/518455a
<http://www.nature.com/news/when-right-beats-might-1.16973>
3. Communication du prix Nobel de physiologie ou médecine S. Yamanaka en 2012 sur le site de *l'International Society for Stem Cell Research*, où il se dit inquiet pour l'affaire Stamina.

Cependant, il y a eu une réaction contre la communauté scientifique des membres de la **Fondation Stamina**, ainsi que des **patients désirant**

avoir accès à ce traitement, ainsi que des associations italiennes qui défendent les patients qui souhaitent ce traitement. Les réactions sont très vives surtout dans différents articles de presses, interviews, mais aussi sur les réseaux sociaux tels que Facebook et Twitter, et dans de nombreux blogs. Les arguments sont :

1. Les scientifiques ne veulent pas soutenir une thérapie efficace car ils risqueraient de perdre leurs financements. Les chercheurs ralentissent le processus de la recherche aux soins parce qu'ils ne veulent pas perdre leurs financements.
2. La rationalité scientifique et politique n'est pas capable de « sentir » la douleur de ces patients et de leurs familles.
3. La recherche est trop lente: les temps de la loi, ainsi que ceux de la recherche, sont incompatibles avec le temps biographique réel de la maladie.

2°) Comment les responsables politiques peuvent-ils prendre des décisions sur des sujets scientifiques complexes ? Quelle est la place des commissions d'experts ?

L'affaire Stamina implique de lourdes responsabilités scientifiques, judiciaires et politiques. L'acteur principal étant **la communauté scientifique**, qui reproche aux politiciens de ne pas respecter la loi européenne. N'oublions pas, en effet, que tout essai clinique d'un nouveau protocole thérapeutique sur l'homme doit se fonder sur une base scientifique solide et transparente, fournie par des médecins et des chercheurs qualifiés, qui procèdent selon des règles claires et transparentes à des recoupements de résultats, dans le respect des intérêts des patients.

En effet, la loi italienne stipule qu'on autorise l'utilisation des thérapies innovantes sur des patients individuels en absence d'alternative thérapeutique, dans les cas de maladie grave, à condition de :

- l'avis favorable du comité d'éthique (respecté)
- des données scientifiques pour justifier son utilisation, soient publiées dans des revues scientifiques accrédités (non respectés).

Selon les scientifiques, ce protocole n'est pas limpide dans les cas Stamina, alors qu'un "comité d'éthique" a donné son aval à ce genre d'essais, d'où l'interdiction de l'accès au traitement.

Cependant, ils sont directement confrontés aux **familles et enfants en phase terminale et en cours de traitement**, qui souhaitent continuer le traitement Stamina. Finalement **des juges de tribunaux**, sont favorables et autorisent l'utilisation compatissante de la médecine pour les patients en phase terminale, ce qui est en contradiction avec les arguments de la communauté scientifique, mais aussi avec les hôpitaux publics.

Qu'ont dit ces juges ? Exemple du **Tribunal de Venezia** :

- Même en l'absence de preuves scientifiques, la certification médicale jointe au recours atteste l'efficacité du traitement pour ce qui concerne le ralentissement de la maladie.
- Il n'y a pas eu des effets collatéraux liés au traitement.

Au fur et à mesure que le temps passe, les tribunaux sont plus réticents à donner leur accord à ce traitement. Par exemple, **le juge à Firenze** a refusé un traitement à une patiente qui a alors demandé l'accès à la thérapie au **Ministre Balduzzi**. Ce dernier a accepté de continuer le traitement uniquement pour ceux qui ont déjà reçu une greffe avant l'interdiction par **l'AIFA**.

Finalement, plusieurs juges aussi ont réévalué leur position puisque le traitement a été interdit et que plus tard, Vannoni a été accusé de fraude par Raffaele Guariniello, vice-procureur de Turin.

3°) Que penser des traitements compassionnels qui promettent de l'espoir à ceux qui n'en n'ont plus ?

Dans ce débat, c'est **tous les membres de la Fondation Stamina**, notamment David Vannoni le fondateur, qui souhaitent vendre de l'espoir aux patients atteints de maladies incurables.

D'autres membres, tels que des **médecins**, sont eux aussi en faveur de ce traitement puisqu'ils font partie de la fondation. Le principal argument utilisé est celui du traitement compassionnel, c'est-à-dire que les patients atteints de maladies neurodégénératives graves n'ont rien à perdre. En effet, ils sont prêts à tout pour se faire soigner, et le traitement Stamina, bien que cette affaire ayant été surtout aujourd'hui, reste un dernier moyen de potentialité de guérison. Ensuite, l'autre argument est la vente de l'espoir. Certains patients sont conscients que cette perspective de traitement n'a peu, voire pas du

tout, de résultat. Ce qu'on nomme thérapie ici, vise à laisser croire aux patients une perspective de traitement. Mais peut-on vendre de l'espoir à des individus qui sont atteints de maladies incurables malgré l'absence de fondements scientifiques ?

Les autres acteurs en faveur du traitement Stamina sont les **patients**, qui sont pour beaucoup d'entre eux, en phase terminale. En effet, ils insistent sur le point que l'injection de cellules souches n'est, tout d'abord, pas dangereuse. Cependant, les arguments ont évolué et les patients deviennent de plus en plus réticents à mesure que le temps passe, car le traitement ne s'est toujours pas révélé comme étant concluant, notamment avec le coma de deux patientes : une dame de 42 ans et un enfant de 23 mois. En 2014, le Ministère de la Santé a interdit la méthode Stamina, et des manifestations ont eu lieu après la déclaration du ministre. Mais aujourd'hui, beaucoup jugent cette affaire comme étant frauduleuse. On voit une nette évolution chronologique de la perception des italiens vis-à-vis de cette affaire et vis-à-vis de la science en général.

La **communauté scientifique** est opposée à ce traitement, qui accuse David Vannoni d'escroquerie et de charlatan, notamment après la publication de l'article Nature, qui illustre l'inefficacité, voire la dangerosité du traitement. Un autre argument soulevé, est le fait que le fondateur David Vannoni ne soit pas un médecin, mais un psychologue, posant ainsi la question : est-il nécessaire d'avoir une formation scientifique pour parler d'un produit technique scientifique ? On revient alors au premier débat.