

L'Affaire Stamina

Introduction

Pendant des années, la fondation Stamina a soigné des patients souffrant de maladies neurodégénératives par des injections extraites de cellules souches, un traitement inventé par David Vannoni. Voici leur offre : des greffes de cellules souches issues de la moelle osseuse de donneurs—souvent père ou mère de l'enfant(e). Leur but est de soigner des maladies neurodégénératives incurables.

Cependant, le traitement est alors caractérisé de « compassionnel », donc sans fondement scientifique car il n'y a pas eu d'essai clinique ni de publication pour démontrer leur sécurité et efficacité.

Plusieurs questions se posent alors :

- 1) Quelles sont les cadres de référence de la valeur accordée à un produit techno-scientifique et les revendications ou rejets d'accès à celui-ci ? [Enjeux épistémologique]
- 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 cadres de référence de la valeur accordée à un produit techno-scientifique et les revendications ou rejets d'accès à celui-ci ? (on parle ici d'évidence scientifique)

Bien que leur réaction fut 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 différents scientifiques de ce groupe.

1. Lettre ouverte signée par un groupe de scientifiques, juristes et philosophes exprimant préoccupation pour le manque de scientificité soit du traitement soit du débat public et politique.
2. Article dans Nature condamnant l'usage de thérapies non validées par essai clinique et non soutenues par publications scientifiques.
3. Communication du prix Nobel S. Yamanaka 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 arguments sont :

1. Les scientifiques ne veulent pas soutenir une thérapie efficace car ils risqueraient de perdre leurs financements. Le lobby des chercheurs ralentit le passage de la recherche aux soins parce qu'il ne veut pas perdre ses 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, alignés avec 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 même 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 diagnostique et thérapeutique sur l'homme doit se

fonder sur une base scientifique solide et transparente, fourni par des médecins et des chercheurs qualifiés, qui procèdent selon des règles claires et transparentes de recoupement des résultats, dans le respect des intérêts des patients. Rien de tout cela n'a été respecté dans les cas Stamina, alors qu'un "comité d'éthique" a donné son aval à ce genre d'essais.

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 que :

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

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 la communauté scientifique, mais aussi avec les hôpitaux publics.

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

- Même en absence d'évidence scientifique, 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 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, tous les juges aussi ont changé d'avis puisque le traitement a été interdit et que plus tard, Vannoni est accusé de fraude.

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 souhaite vendre de l'espoir.

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 celui de vendre de l'espoir. 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 dans le cerveau n'est, tout d'abord, pas dangereuse. Ensuite, l'autre argument est 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 jugé frauduleux aujourd'hui, reste un dernier moyen de guérison. 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 soigneur, notamment avec le coma de deux patientes : une dame de 42 ans et un enfant de 23 mois.

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 de faire une formation scientifique pour parler d'un produit technique scientifique ? On revient alors au premier débat.