

Via del Tritone, 181

00187 Rome - Italy

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vi preghiamo cortesemente di cancellarla. Grazie.

This e-mail transmission may contain confidential or legally privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or reliance upon the contents of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail transmission in error, please delete the message from your inbox. Thank you.

Da: carmen terraroli [mailto:carmen.terraroli@spedalicivili.brescia.it]
Inviato: martedì 21 giugno 2011 10:28
A: Tomino Carlo
Oggetto: Terapia cellulare somatica DM 05/12/2006
Priorità: Alta

Egr. Dott. Carlo Tomino

Con la presente sono a chiederle chiarimenti per il comportamento da adottare per richieste fatte in base al DM 5 dicembre 2006 "utilizzo di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali" con terapia cellulare somatica proposte dalla nostra UO Oncoematologia Pediatrica per malattie particolari (ad esempio Atrofia Muscolare Spinale....) con tecniche di omo o auto trapianto con il supporto della Stamina Foundation Onlus.

La Stamina Foundation Onlus ha sviluppato negli ultimi 5 anni una metodica di estrazione, espansione, differenziazione ed applicazione di cellule staminali adulte mesenchimali/stromali.

La metodica Stamina si caratterizza per tipologia di somministrazione e posologia in senso innovativo rispetto alle tecniche tradizionali e tratterà le cellule in collaborazione con il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia

Per ogni singolo caso, che sarà sottoposto al Comitato Etico, sarà fornito lo schema di trattamento oltre alla storia clinica del paziente.

Il trattamento delle cellule non sarà fatto in Cell factory, ma presso il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal decreto DL 5 dicembre 2006.

Recentemente l'IRCCS Burlo Garofalo ha trattato casi con questa metodica, ma nella lettera di valutazione da parte del Dr. Guido Rasi datata 05/04/2011 è indicata l'autorizzazione di trattamento con cellule prodotte nella Cell Factory di Monza.

I dubbi, quindi, riguardano aspetti di tipo procedurale.

Come dobbiamo presentare le richieste di "uso terapeutico" ?

Seguiamo il normale iter utilizzato per gli altri farmaci?

Il responsabile del laboratorio deve presentare particolari certificazioni di idoneità?

Esiste una modulistica di riferimento?

La comunicazione all'ISS deve precedere o seguire la vostra autorizzazione?

I quesiti posti non sono esaustivi ma ci consentono eventualmente di iniziare le varie procedure.

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, ringrazio e resto in attesa di indicazioni.

Dr.ssa Carmen Terraroli

Coordinamento Ricerca Clinica

Azienda Ospedaliera

Spedali Civili di Brescia

Tel.: 0303996851

Cell.: 3356094695

indirizzo di posta:

carmen.terraroli@spedalicivili.brescia.it

R: Terapia cellulare somatica DM 05/12/2006

Tomino

Carlo

Lunedì 27 Giugno 2011 12.05

Per: carmen terraroli

Gentile Dr.ssa Terraroli,

per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP. Pertanto, almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato. Se poi l'autorizzazione ci dovesse essere, ne riparlamo.

Per l'utilizzo di altre cellule, va distinto se l'uso viene fatto per "uso terapeutico" per il quale vige il DM 8/5/2003 oppure nell'ambito di una ricerca clinica.

Nel primo caso cmq, devono esserci risultati di studi di Fase almeno II prima di poter adottare il DM.

Nel caso di SC di Fase I (nella maggioranza dei casi), la procedura prevede, oltre al parere del CE, l'autorizzazione dell'AC (ISS).

I moduli necessari sono quelli standard di una SC (previsti nel DM CTA).

Cordialmente,

Carlo Tomino

Carlo Tomino Pharm.D.

Coordinatore Area Pre-autorizzazione / Coordinator Pre-authorization Department

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica / Head of Research and Clinical Trial

Agenzia Italiana del Farmaco / Italian Medicines Agency

Via del Tritone, 181

00187 Rome - Italy