



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Direttore Generale



Roma, 29 novembre 2012

Prof. Cornelio Coppini
Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
P.le Spedali Civili
25121 BRESCIA

e p.c.

Dott.ssa Marcella Marletta
Direzione Generale dei dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Generale B. Cosimo Piccinno
Comando Carabinieri per la Tutela della
Salute
Ufficio Comando – Sezione Operazioni
Piazza G. Marconi, 25
00144 ROMA

Prof. Enrico Garaci
Presidente Istituto Superiore di Sanità
Viale Regini Margherita, 299
00161 ROMA

Prof. Alessandro Nanni Costa
Direttore Generale
Centro Nazionale Trapianti
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA

OGGETTO: Atto di diffida alla prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate non prodotte da cell-factory autorizzate.

In relazione ai recenti ricorsi ex art. 700 c.p.c. presentati dinanzi alle sezioni del lavoro di alcuni Tribunali civili e alla conseguente emissione di provvedimenti cautelari con i quali è stato ordinato a codesta Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di provvedere alla somministrazione delle cellule staminali ad alcuni nuovi pazienti, non inseriti in precedenza

nell'ambito dei protocolli terapeutici della "Stamina Foundation" né autorizzati ai sensi del D.M. 5 dicembre 2006, sembra necessario precisare quanto segue.

Con Ordinanza n. 1/2012, questa Agenzia ha inibito il trattamento effettuato presso codesta Azienda nell'ambito della collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS, in quanto non soddisfa i requisiti del Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006, meglio elencati nelle premesse del provvedimento, né tale trattamento può configurarsi come sperimentazione clinica, in assenza delle relative autorizzazioni, comportando gravi rischi per la salute dei pazienti sottoposti alla suddetta terapia.

La legittimità del provvedimento inibitorio assunto dall'AIFA è stata confermata in via cautelare dal TAR per la Lombardia – Sezione di Brescia, Sez. II, con ordinanza 5 settembre 2012 n. 414.

Si precisa, peraltro, che i rilievi mossi nel suddetto provvedimento inibitorio dell'attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate, si debbono intendere riferiti unicamente a tale attività e non riguardano in alcun modo l'attività di manipolazione di cellule emopoietiche finalizzate ai trapianti effettuata nel "Laboratorio Cellule Staminali", per cui lo stesso risulta legittimamente autorizzato e accreditato.

Mentre nessun rilievo è stato mosso dalla scrivente Agenzia nella propria ordinanza e nei successivi atti in relazione alla rispondenza del laboratorio in questione ai requisiti necessari per l'attività di trapianti di midollo a scopo ematologico, l'ordinanza in questione inibisce tutte le attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate, attività per le quali, invece, il laboratorio non possiede la necessaria autorizzazione.

Visto anche il Comunicato 17 novembre 2012 n. 242 del Ministero della Salute, relativo alla riunione del "Board di saggi" sulle cellule staminali mesenchimali, composto dagli esperti Angelo Vescovi, Bruno Dallapiccola, Rosaria Giordano, Massimo Dominici e Alessandro Rambaldi, nel corso della quale, fra l'altro:

- si è "deciso che per ragioni di sicurezza potranno essere utilizzati per terapie cellulari solo prodotti rilasciati da cell-factory autorizzate dall'Aifa, che attualmente in Italia sono 13 (vedi comunicato n. 179 del Ministero della Salute del 7 settembre 2012). La norma riguarderà sia le terapie attuate in sperimentazioni autorizzate, sia prescrizioni per singoli pazienti finora definite come uso compassionevole. Esse dovranno in ogni caso essere approvate dai Comitati etici";

- a seguito della analitica valutazione delle risultanze della espletata attività istruttoria, sono stati confermati "l'efficacia di tutte le attività regolatorie e ispettive svolte, a partire da quelle di Aifa e dei Nas" e "gli elementi di preoccupazione circa la sicurezza e l'efficacia già espressi dalle istituzioni (Ministero della Salute, Aifa, Cnt e Iss) che stanno seguendo il caso".

In considerazione di quanto premesso, l'Agenzia Italiana del Farmaco,

DIFFIDA

codesta Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, e

INTIMA

alla stessa Azienda Ospedaliera, per l'esecuzione dei provvedimenti cautelari dei Tribunali civili sopra richiamati, di attivare l'iter procedurale previsto dal D.M. 5 dicembre 2006 utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da *cell-factory* autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica.

Tanto si rappresenta, con riserva di eventuali ulteriori provvedimenti.

(Luca Papi)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luca Papi', with a long horizontal stroke extending to the right.