



AZIENDA OSPEDALIERA
SPEDALI CIVILI di BRESCIA
Direzione Generale

Brescia, - 5 LUG. 2011

Prot. gen. n. 0033024

Chiar.mo Prof. De Ferrari
Presidente Comitato Etico
Azienda Spedali Civili Brescia

Spett. Comitato Etico
Azienda Spedali Civili Brescia

Oggetto: richiesta di parere per terapia cellulare somatica.

Con la presente si richiede il parere del Comitato Etico in merito alla possibilità di trattare pazienti 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".

La proposta proviene dalla U.O. Oncoematologia Pediatrica per malattie particolarmente gravi o che hanno esaurito le terapie disponibili (come ad esempio Atrofia Muscolare Spinale) con tecniche di omo o auto trapianto con il supporto tecnico della Stamina Foundation Onlus.

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

La Stamina Foundation Onlus è una organizzazione che ha sviluppato e brevettato negli ultimi 5 anni una metodica di estrazione, espansione, differenziazione ed applicazione di cellule staminali adulte mesenchimali/stromali, che si caratterizza in senso innovativo rispetto alle tecniche tradizionali sia per tipologia di somministrazione che per posologia. Tale organizzazione richiede di trattare le cellule in collaborazione con il Laboratorio Cellule Staminali che afferisce all'UO Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Spedali Civili di Brescia.

Il trattamento delle cellule non sarà quindi fatto in Cell factory secondo le disposizioni legislative di GMP, ma presso il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo a scopo ematologico e che quindi si riconduce a regole legislative diverse.

Recentemente l'IRCCS Burlo Garofalo ha trattato casi con questa metodica, appoggiandosi alla Cell Factory di Monza e nella lettera di parere di valutazione da parte del Dr. Guido Rasi, Presidente AIFA, datata 05/04/2011 è indicata l'autorizzazione di trattamento solo con l'uso di cellule prodotte nella Cell Factory di Monza, che ha tutte le caratteristiche richieste per la produzione di questa tipologia speciale di "farmaco".

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

P.le Spedali Civili, 1 - 25121 BRESCIA
e.mail: direttore.generale@spedalicivili.brescia.it
tel. 030/3995937 - fax 030/306974



AZIENDA OSPEDALIERA
SPEDALI CIVILI di BRESCIA
Direzione Generale

Per la specifica problematica posta da questa situazione è stato interpellato il Dott. Carlo Tomino, Direttore Ricerca e Sperimentazione clinica AIFA che ribadisce la necessità per uso umano di somministrare solo cellule provenienti in accordo alle GMP.

Per la rilevanza e la specificità dell'argomento si richiede pertanto l'espressione di parere da parte di questo spett. Comitato Etico.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale
Dott. ~~Coppino~~ Coppini

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ezio Gelleri

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott.ssa Emanuela Derelli

Responsabile del procedimento: Segreteria Direzione Sanitaria Aziendale
Telefono 030/3995976