



## **Considerazioni a proposito dell'“uso compassionevole” del metodo Stamina**

Quello che viene comunemente definito “uso compassionevole”, e che dovrebbe essere più correttamente chiamato “uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” è normato dal **DM 8 maggio 2003**.

Tale norma stabilisce che l'autorizzazione all'uso del medicinale può essere rilasciata **solo se il medicinale sia già oggetto**, nella medesima specifica indicazione terapeutica, **di studi clinici sperimentali di fase III o, in casi particolari, di studi già conclusi di fase II**.

In sostanza, il fatto che un paziente non disponga di nessuna opzione terapeutica non consente – di per sé- il ricorso a trattamenti per i quali non si dispone di sufficienti evidenze di efficacia e sicurezza.

Il **DM del 5 dicembre 2006** riguarda invece l'utilizzazione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche. Tale DM consente l'impiego di tali medicinali su singoli pazienti che si trovino in pericolo di vita e in mancanza di valida alternativa terapeutica **purché siano disponibili dati scientifici**, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali e **siano utilizzati prodotti preparati nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti**. Il trattamento con il metodo Stamina non soddisfa nessuno dei suddetti requisiti. Anche in questo caso lo spirito della norma è chiaramente quello di salvaguardare i pazienti, non consentendo –neppure in casi di estrema gravità e in assenza di alternative terapeutiche- il ricorso a trattamenti per i quali non esistono sufficienti garanzie di sicurezza e almeno qualche evidenza di possibile efficacia.

**In base all'attuale normativa, pertanto, l'uso “compassionevole” del metodo Stamina non può essere consentito.**