

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Area Interdipartimentale 2 - "Ufficio del Piano di Rientro" e "Piano Sanitario"
Comitato Regionale di Bioetica

Prot./n. 58075/CRB

Palermo, 24 LUG. 2012

Oggetto: Parere n. 2 – Terapie rigenerative con cellule staminali.

Al Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera
Dipartimento Pianificazione Strategica
S E D E

Il Comitato Regionale di Bioetica, con richiesta prot. n. 40820 del 16 maggio 2012, è stato chiamato a rispondere su terapie rigenerative con cellule staminali ed in particolare su quelle praticate presso la "Stamina Foundation" di Torino.

Si parla di terapia cellulare nel caso di preparazioni contenenti cellule vive allo scopo di ottenere un effetto terapeutico, diagnostico o preventivo. A tal fine le cellule subiscono "manipolazioni" più o meno estese quali ad esempio la selezione cellulare, l'espansione in vitro, la generazione di cloni anti infettivi o anti neoplastici. Le cellule maggiormente utilizzate nella messa a punto di prodotti di terapia cellulare sono le cellule staminali adulte: cellule non specializzate che possono essere selezionate da vari tessuti dell'organismo e dotate della singolare capacità di differenziarsi in diversi altri tipi di cellule del corpo.

La vigente normativa prevede che i prodotti a base di cellule ingegnerizzate (cellule che sono state sottoposte ad una manipolazione rilevante) devono essere considerati alla stregua dei prodotti medicinali.

Pertanto le officine produttive per terapie avanzate devono essere soggette ad autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco e le sperimentazioni cliniche con terapie avanzate sono soggette all'approvazione da parte della Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione presso Istituto Superiore della Sanità per gli studi clinici di fase I.

Il Centro "Stamina Foundation" risulta sottoposto ad indagine da parte dell'autorità giudiziaria proprio per il mancato possesso di tali autorizzazioni e come conferma delle insuperabili riserve esistenti sui procedimenti del suddetto centro vale il comunicato n. 109 del 16 maggio 2012 del Ministero della Salute dal quale si evince che "...con proprio atto l'AIFA, sentito il Ministro della Salute e in via cautelare, ha vietato all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, coltura, stoccaggio e somministrazione a pazienti di

cellule umane previsti dall'accordo di collaborazione tra l'azienda ospedaliera e la Stamina Foundation"

Il Comitato ribadisce che un centro può effettuare terapie rigenerative con cellule staminali solo se in possesso di regolare autorizzazione rilasciata dall'AIFA e nell'ambito di un protocollo sperimentale approvato dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il Vicepresidente
Prof. Luigi Pagliaro
Luigi Pagliaro

