



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ORDINANZA 1/2012

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'articolo 48, commi 3 e 5, del D. L. 30 settembre 2003 n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326;

Visto, in particolare, l'art. 48, comma 5, che trasferisce all'AIFA le funzioni di cui all'art. 3, comma 3, le lettere a), g), e i), del D.P.R. n. 129/2003, in materia di "ricerca, sperimentazione, produzione e commercializzazione dei medicinali per uso umano e connessa farmacovigilanza" "studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci" e "funzionamento della segreteria del Comitato etico nazionale";

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

Visto il D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto, in particolare, l'articolo 50 del D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.;

Visto il Decreto 5 dicembre 2006 e s.m.i. "Utilizzazione 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";

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, di nomina del prof. Luca Pani a Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e, per la carica, a rappresentante legale della medesima;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Considerato che in data 11/04/2012 il Comando Carabinieri per la tutela della salute – NAS di Torino, ha ricevuto delega n. R.G.NR 1083/12 RGNR emessa dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino, a firma del PM dott. Guariniello, per effettuare un sopralluogo ispettivo di accertamento e acquisizione di documentazione presso l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia ex art. 357 cod. proc. pen.;

Considerato che in data 03/05/2012 il suddetto Comando ha inoltrato istanza di collaborazione presso la Direzione Generale della scrivente Agenzia per verificare l’attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali a pazienti in cura presso l’Azienda Ospedaliera, alla quale è stata fornita risposta positiva;

Considerato che in data 8-9 maggio 2012 è stato svolto il sopralluogo ispettivo presso l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia da parte di due Carabinieri NAS e due ispettori dell’Ufficio Autorizzazioni Officine e dell’Ufficio Attività Ispettiva GCP dell’AIFA, delegati dalla Procura della Repubblica di Torino, da cui è risultato che:

- Il laboratorio dell’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia ispezionato, dove il materiale biologico viene preparato e manipolato, è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia, pertanto, non garantisce la protezione del prodotto da contaminazioni ambientali;
- Tutte le fasi di lavorazione di detto materiale sono svolte esclusivamente dalla dott.ssa Erica MOLINO e dal dott. Giuseppe ROMANAZZI che risultano essere dipendenti della Stamina Foundation e non è disponibile alcun protocollo o resoconto di lavorazione;
- La sospensione cellulare ottenuta dopo manipolazione estensiva non è in alcun modo identificabile come cellule staminali in quanto non viene eseguita alcuna caratterizzazione cellulare e, di conseguenza, non è disponibile alcun certificato di analisi;
- I medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato;
- Le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento somministrato ai pazienti trattati;
- Il *follow up* del trattamento terapeutico è stato eseguito su un unico paziente;
- Dall’esame dei documenti visionati non si evince la immediata necessità e opportunità di un trattamento con cellule staminali per alcune patologie trattate (ad esempio il morbo di Parkinson);

6



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- I pareri espressi dal Comitato Etico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche prive di qualunque considerazione sull'opportunità del trattamento terapeutico in questione;
- La parte tecnica dell'accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation ONLUS e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non definisce in alcun modo i dettagli tecnico-scientifici del protocollo;

Considerato, altresì, che con verbale del 9 maggio 2012, redatto a seguito delle risultanze ispettive, i Carabinieri del Comando NAS di Torino hanno richiesto l'immediata interruzione delle procedure di preparazione e manipolazione del materiale biologico e della somministrazione della sospensione cellulare ai pazienti;

Considerato che il trattamento eseguito non può configurarsi in nessun modo come "sperimentazione clinica" dal momento che nessuna procedura è stata attivata per la richiesta di autorizzazione all'autorità competente né è stato richiesto parere per sperimentazione clinica al Comitato Etico competente;

Considerato che l'accordo di collaborazione tra Stamina Foundation ONLUS e l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia prevede la cura di casi sulla base di quanto disposto dal Decreto 5 dicembre 2006;

Considerato che il Comitato Etico, valutati i requisiti del Decreto sopra citato, ha ritenuto di autorizzare singolarmente i pazienti;

Considerato invece che dai documenti visionati risulta che il trattamento terapeutico in oggetto non soddisfa i seguenti requisiti del Decreto 5 dicembre 2006:

- Art. 1, comma 2: il trattamento terapeutico non rientra in alcuno dei casi previsti al comma 3 e al comma 4 dello stesso articolo;
- Art. 1, comma 4: non è dimostrata la mancanza di una valida alternativa terapeutica per tutti i casi trattati e manca la dichiarazione del medico prescrittore relativa ai punti richiesti nel comma;
- Art. 1, comma 4, lettera a): non sono disponibili dati scientifici del trattamento proposto pubblicati su accreditate riviste internazionali che ne giustificano l'uso;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- Art. 1, comma 4, lettera c): non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;
- Art. 1, comma 6: non sono stati comunicati all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004;

Sentito in merito il Ministero della Salute;

In considerazione della gravità delle censure sollevate per le motivazioni dianzi esplicitate, ravvisata l'urgente necessità di adottare nei confronti dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e della Stamina Foundation ONLUS un provvedimento inibitorio idoneo a tutelare la salute pubblica

VIETA

con decorrenza immediata, di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 142 del D. Lgs. 219 del 2006 e s.m.i.

Tale provvedimento sarà trasmesso all'autorità giudiziaria competente al fine di valutare l'applicazione delle sanzioni previste dall'articolo 147, comma 1, D. Lgs. 219 del 2006.

La presente determinazione sarà pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul sito web dell'AIFA nonché notificata all'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e alla Stamina Foundation ONLUS.

Roma, 15 Maggio 2012


IL DIRETTORE GENERALE
(Luca Pani)