

Alla Stato-Regioni il progetto della Salute per la mappatura delle terapie sperimentali

Staminali&Co al censimento

Ricognizione in tutte le strutture sui trattamenti in uso dal 2009

L'uso sperimentale di cellule e tessuti e le terapie avanzate utilizzate al di fuori delle sperimentazioni cliniche o delle normative vigenti - come accaduto nel caso «Stamina» - restano nel mirino della Salute.

Una bozza di Accordo appena approdato in Conferenza Stato-Regioni punta infatti al censimento a tappeto di tutte le tipologie di trattamenti in questione, in attesa dell'istituzione del Registro nazionale ad hoc previsto dal Dl 179/2012. Obiettivo dichiarato nelle premesse: «Monitorare e valutare sul territorio nazionale l'entità dei trattamenti, consentendo la fruibilità di dati e informazioni anche da parte dei pazienti e delle loro associazioni».

Il documento - trasmesso dal ministero della Salute alla Conferenza Stato-Regioni a inizio agosto, incassato il parere favorevole del Garante della privacy - propone la realizzazione di una ricognizione nazionale cui dovranno contribuire tutte le strutture interessate entro sessanta giorni dalla definizione dell'accordo. Tutte le strutture interessate dovranno compilare on line



IN RETE



Il testo della bozza d'intesa

www.24oresanita.com

la scheda resa disponibile dalla Salute, relazionando in merito ai trattamenti utilizzati dal primo gennaio 2009, considerando il numero di 3 pazienti come soglia minima di aggregazione per escludere il rischio di identificazione degli interessati. Nei trenta giorni successivi le Regioni dovranno verificare i dati e trasmettere alla Salute una scheda riepilogativa unitamente alle

schede compilate dalle singole strutture. Queste ultime dovranno aggiornare i relativi dati ogni sei mesi, mentre la Salute provvederà a pubblicare nel proprio sito con cadenza annuale l'elenco dei trattamenti e delle strutture presso le quali sono effettuati. A valutare i dati raccolti sarà un apposito gruppo di esperti che sarà istituito dalla Salute presso l'Istituto superiore di Sanità; ne faranno parte anche un esperto di bioetica, uno dell'Iss, uno dell'Aifa, uno del Centro nazionale trapianti, uno della salute e quattro rappresentanti regionali.

S.Tod.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Sotto la lente

- **Terapia cellulare somatica:** contiene o consiste di cellule o tessuti di cui sono state alterate le caratteristiche in riferimento all'uso clinico proposto, oppure che non sono destinati a essere usati per le stesse funzioni essenziali nel ricevente e nel donatore.
- **Terapia genica:** medicinale di origine biologica contenente una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o a essi somministrato al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica: l'effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza.
- **Ingegneria tissutale:** per "prodotto di ingegneria tissutale" si intende un prodotto che contiene o consiste di cellule o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tissutale, avente proprietà atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano. Può contenere cellule o tessuti di origine umana o animale, o entrambe, vitali o non vitali e sostanze supplementari (es. prodotti cellulari, biomateriali ecc.). Cellule o tessuti sono considerati di ingegneria tissutale se sottoposti a rilevante manipolazione per ottenere caratteristiche pertinenti alle finalità di rigenerazione, riparazione o sostituzione ovvero se non sono destinati a essere utilizzati per le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore.
- **Terapie avanzate combinate:** devono contenere, come parte integrante del prodotto, uno o più dispositivi medici o uno o più dispositivi medici impiantabili attivi, e la loro parte cellulare o tissutale deve contenere cellule o tessuti vitali, o la loro parte cellulare o tissutale che contiene cellule o tessuti non vitali deve essere capace di agire sul corpo umano con un'azione che possa considerarsi primaria rispetto a quella dei dispositivi in questione.
- **Trapianto sperimentale:** protocolli operativi di trapianto di organi, cellule o tessuti per i quali non esiste una consolidata prassi clinica.
- **Sperimentazione clinica:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa a uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.
- **Prodotti per terapie avanzate su base non ripetitiva:** qualsiasi medicinale per terapia avanzata, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, su prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente. La produzione è autorizzata dall'Aifa che provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione.