SPEDALI CIVILI di BRESCIA
AZIENDA OSPEDALIERA
Direzione Generale

Brescia, - 9 MAG. 2012

Prot. n. 22500

Egr.
Dott. Massimo Casciello
Direttore Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Dipart. della Sanità Pubblica e dell'Innovazione
Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Regione Lombardia
Direzione Generale Sanità
Piazza Città di Lombardia, 1
20124 Milano

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00197 Roma

Oggetto: Aggiornamento attività di terapia con cellule staminali in collaborazione con "Stamina Foundation"

A seguito della richiesta di aggiornamento relativamente alla terapia con cellule staminali in collaborazione con "Stamina Foundation" presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia si informa che 12 pazienti affetti da patologie neurologiche diverse hanno iniziato il trattamento. Tutti i casi sono stati valutati dagli specialisti neurologi e autorizzati dal Comitato Etico.

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

SPEDALI CIVILI di BRESCIA
AZIENDA OSPEDALIERA
Direzione Generale

Il ciclo di trattamento prevede 5 somministrazioni per ogni paziente con cadenza periodica nessun paziente ha ancora completato il ciclo di cura. La sorveglianza per la sicurezza dei pazienti è costante, il trattamento è stato in tutti i casi ben tollerato e fino ad ora non sono stati segnalati Eventi Avversi correlati alla terapia.

Si ribadisce che non sono state attivate sperimentazioni cliniche non essendo presenti i presupposti per tale attività, esclusa anche dal Decreto Ministeriale 5/12/2006.

In riferimento specifico al piccolo D.T.,affetto da Niemann-Pick, presso la nostra Azienda è stato sottoposto fino ad ora a 2 somministrazioni molto ben tollerate. Si aggiunge che, per la specifica malattia, anche un'altra paziente ha iniziato il trattamento.

L'attività iniziata in ottobre 2011 dopo l'iter autorizzativo previsto dal Decreto Ministeriale 5/12/2006, è attualmente sospesa.
La sospensione dell'arruolamento di nuovi pazienti si è resa necessaria al fine di poter valutare l'efficacia delle terapie intraprese, come richiesto dal comitato etico, e l'impatto sulla struttura organizzativa.

I pazienti sono stati proposti al Comitato Etico ottemperando alle caratteristiche richieste dal D.M. 5/12/2006 sopraccitato.

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, è gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Cornelio Coppini

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