

16 maggio 2013 16:34

ITALIA: Stamina. Commissione Camera: ok sperimentazione con Afia, Iss e Cnt

Stamina faccia la sperimentazione clinica in deroga a tutte le norme in vigore, a patto di rispettare le regole per la sicurezza dei pazienti nella produzione dei medicinali per terapie avanzate con le cellule staminali mesenchimali. Sperimentazione di cui si fara' carico direttamente il ministero della Salute, avvalendosi di Agenzia italiana del farmaco, Istituto superiore di sanita' e Centro nazionale trapianti (e non piu' solo Cnt come inizialmente definito dal Senato, scelta che poneva la materia sotto la regolamentazione dei trapianti), finanziandola con tre milioni di euro. E' la principale novita' introdotta alla Camera dalla commissione Affari sociali che ha esaminato il disegno di legge di conversione del decreto 'Disposizioni urgenti in materia sanitaria' firmato dall'ex ministro Renato Balduzzi.

Ottenuto l'ok di Montecitorio, il testo dovra' tornare al Senato per il voto definitivo.

CURE AVVIATE: i bambini come Sofia che hanno gia' iniziato le terapie con il metodo Stamina potranno proseguire le cure, "sotto la responsabilita' del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente".

SPERIMENTAZIONE: dal primo luglio e per 18 mesi il ministero promuovera' la sperimentazione clinica del metodo Stamina, "condotta anche in deroga alla normativa vigente", "a condizione che i medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformita' alle linee guida di cui all'articolo 5" del regolamento europeo 1394 del 2007. Per garantire la "ripetibilita' delle terapie" le "modalita' di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Iss" che cureranno anche "la valutazione" della sperimentazione. L'istituto fara' anche "un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati.

OSSERVATORIO: E' istituito anche un Osservatorio "con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia di trasparenza delle informazioni e delle procedure" formato da esperti e associazioni dei familiari dei pazienti.