



Aifa replica alle lene: la verità dei fatti su Stamina

In relazione al servizio televisivo sul caso “Stamina”, a firma di Giulio Golia, andato in onda nella puntata del 22 gennaio u.s. del programma televisivo di Italia Uno, “Le lene”, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ritiene che la ricostruzione dei fatti sia stata **parziale e non rispondente alla verità sostanziale dei fatti**, in quanto sono stati estrapolati e ricomposti, forzandone il senso, frammenti tratti da un documento ben più articolato: la Relazione del Ministero della Salute del 23-24 maggio 2012 sull’Ispezione condotta presso l’Azienda Ospedaliera “Spedali Civili” di Brescia in relazione alla collaborazione con “Stamina Foundation Onlus”.

Per i profili di propria competenza, l’AIFA ribadisce quanto segue:

- L’AIFA comunicò prontamente all’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia – che a giugno del 2011 chiedeva chiarimenti sulla possibilità di utilizzo di cellule staminali prodotte secondo la “metodica Stamina” presso il proprio Laboratorio di cellule staminali – **che tale utilizzo non poteva essere autorizzato in quanto, dai dati disponibili, non risultava che le cellule prodotte con “metodo Stamina” fossero ottenute nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).**
- L’AIFA **non ha mai autorizzato i trattamenti** secondo il “metodo Stamina”, anche perché nessuna autorizzazione è prevista dal Decreto del Ministro della Salute Turco-Fazio del 5 dicembre 2006, “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”, che l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha dichiarato di seguire come riferimento normativo. Il suddetto decreto, infatti, **non prevede alcuna autorizzazione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco**, ma solo la **pregressa trasmissione all’AIFA di autocertificazione del possesso** dei requisiti da parte dell’Azienda. L’Agenzia, dopo aver ricevuto l’autocertificazione del possesso dei requisiti da parte dell’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, si è così espressa *“fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione ..., al fine di evitare ogni ritardo che potrebbe compromettere il buon esito della procedura, e nell’esclusivo interesse dei pazienti, si comunica che non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato”*.
- **L’AIFA si attivò prontamente** – a seguito dell’istanza di collaborazione inoltrata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, NAS di Torino nell’ambito dell’indagine condotta dalla Procura della Repubblica di Torino – partecipando al **sopralluogo ispettivo** in data 8-9 maggio 2012 per verificare l’attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali a pazienti in cura presso l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia.
- In considerazione della **gravità delle censure sollevate** a seguito dell’ispezione, il Direttore Generale dell’AIFA, Prof. Luca Pani, dispose, con l’ordinanza n. 1/2012 del 15 maggio 2012, il

divieto immediato 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.

Il prossimo 29 gennaio l'AIFA riferirà in Parlamento nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla vicenda Stamina avviata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato. In tale occasione fornirà ogni ulteriore elemento o specifica che potrà essere utile per l'accertamento della verità dei fatti e di eventuali responsabilità.

L'Agenzia si riserva di avviare ogni attività che sarà ritenuta necessaria al fine di tutelare il proprio buon nome e la propria onorabilità.