



O.I.R.M.
S.ANNA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Piemonte
AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA
O.I.R.M.-S.ANNA
di rilievo nazionale ad alta specializzazione materno infantile
10126 Torino - Corso Spezia 60 - tel. 011313.4444
www.oirmsannapiemonte.it
cod.fisc.e part.IVA 06815430019

Ospedale Infantile
Regina Margherita
Piazza Polonia 94

Ospedale Ostetrico
Ginecologico S. Anna
Corso Spezia 60

DIRETTORE GENERALE

dirgen@oirmsannapiemonte.it

Prot. n. ~~1544~~ P/DG del ~~22.07.04~~

Torino, 27 luglio 2004

Egr. Sig.
Luca Pulino
Via Colle dei Ruscelli, 3

01012 Capranica (VT)

OGGETTO:

Protocollo di sperimentazione: applicazione clinica delle cellule staminali mesenchimali autologhe in pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Gentilissimo Signor Pulino,

ho letto con profonda commozione la Sua lettera in data 5 luglio 2004 con cui denuncia la grande tragedia che lo ha colpito e ritengo opportuno, con questa mia risposta, chiarire alcuni punti relativi alla Sperimentazione in oggetto.

Il Protocollo per autotrapianto di cellule staminali mesenchimali nei pazienti affetti da SLA è stato fortemente appoggiato dalle varie componenti della nostra Azienda Ospedaliera in tutti i suoi aspetti, sia nella fase pilota, sia nella fase di futura applicazione. In particolare, come Lei giustamente ricorda, il Protocollo è stato in primis approvato dall'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di valutazione medicinali e farmacovigilanza) nel settembre 2003 e dopo tale autorizzazione è stato presentato al Comitato Etico dell'Ospedale Maggiore di Novara, indi dalla nostra struttura al Comitato Etico della Regione Piemonte.

Il Comitato Etico della Regione Piemonte dopo aver chiesto alcune piccole delucidazioni l'ha autorizzato in data 19 maggio 2004.

La pratica è quindi ritornata all'Istituto Superiore di Sanità che ha definitivamente approvato la sperimentazione in data 21 luglio 2004.

Tutto questo carteggio dall'esterno può sembrare un labirinto burocratico, ma occorre sottolineare che tutte le persone coinvolte lavorano per tutelare la salute dei pazienti (un protocollo sperimentale deve essere fattibile, in altri termini non deve danneggiare il paziente) e la professionalità dei medici impegnati in tali sperimentazioni di frontiera.


Tale protocollo prevede l'arruolamento di 10 pazienti in 2 anni (che saranno selezionati, in base a criteri prestabiliti, dalla Dott.ssa Letizia Mazzini, Clinica Neurologica, Ospedale Maggiore di Novara a cui pertanto occorre far riferimento per tale procedura di selezione) e l'analisi dell'andamento di questi 10 pazienti permetterà in seguito un arruolamento più ampio.

L'Ospedale Regina Margherita entrerà in attività solo successivamente per la fase di competenza.

Ovviamente sono molte le speranze che anche noi riponiamo in tale protocollo alla luce di diverse osservazioni:

- 1) in un precedente studio pilota su 7 pazienti affetti da SLA abbiamo verificato la buona tollerabilità dell'impianto di cellule staminali mesenchimali autologhe nel midollo spinale ed un trend verso un rallentamento della linea di progressione del deficit stenico dopo 3 mesi dal trapianto. Tale studio è stato pubblicato lo scorso anno;
- 2) numerosi studi condotti dai nostri ricercatori hanno dimostrato come le cellule staminali mesenchimali possano essere indotte a differenziare in vitro in senso neuronale. Inoltre gli studi in vivo nel modello murino SOD1 dimostrano la fattibilità e la tollerabilità del trapianto di cellule staminali mesenchimali nel midollo spinale per riparare il danno tissutale.

Rimanendo a disposizione per ulteriori chiarimenti, colgo l'occasione per porgerLe i miei migliori saluti.


IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Gianluigi BOVERI

la