

Camera dei Deputati

**Legislatura 15**  
**ATTO SENATO**

Sindacato Ispettivo

**INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA : 4/00924**  
presentata da **MONACELLI SANDRA** il **23/11/2006** nella seduta numero **81**

Stato iter : **CONCLUSO**

Ministero destinatario :  
**MINISTERO DELLA SALUTE**

Attuale Delegato a rispondere :  
**MINISTERO DELLA SALUTE** , data delega **23/11/2006**

Partecipanti alle fasi dell'iter :

NOMINATIVO	GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA	DATA evento
<b>RISPOSTA GOVERNO</b>		
GAGLIONE ANTONIO	SOTTOSEGRETARIO DI STATO, SALUTE	06/28/2007

Fasi dell'iter e data di svolgimento :  
RISPOSTA PUBBLICATA IL 28/06/2007  
CONCLUSO IL 28/06/2007

Termini di classificazione dell'atto secondo lo standard Teseo :

**CONCETTUALE :**

COMMISSIONI CONSIGLI E COMITATI AMMINISTRATIVI, INDUSTRIA FARMACEUTICA, MEDICINA PREVENTIVA, MEDICINALI, SPERIMENTAZIONE CLINICA

**TESTO ATTO**

Atto Senato

Interrogazione a risposta scritta 4-00924

presentata da

**SANDRA MONACELLI**

giovedì 23 novembre 2006 nella seduta n.081

MONACELLI - Al Ministro della salute - Risultando all'interrogante che:  
la società farmaceutica Charles River con sede in Milano, via G.B. Pirelli n. 20, per conto della Wyeth Lederle S.p.A., ha fatto richiesta di sperimentazione clinica con vaccino "Pneumococcico coniugato 13-valente" in bambini sani, presso la ASL RM E di Roma;  
detta sperimentazione è indirizzata ad immunizzare i bambini contro il batterio dello streptococcus pneumoniae ma tale patologia, in Italia, non comporterebbe gravi possibilità di contagio epidemico e patologie particolarmente gravi o definitive;  
il farmaco in sperimentazione è composto da un vaccino esavalente, già sperimentato, al quale sono stati aggiunti altri tipi di streptococcus, fino ad arrivare a tredici;  
alcuni di questi 13 ceppi risulterebbero praticamente inesistenti in Italia, pertanto ciò comporterebbe un'inutile aggressione al sistema immunitario dei bambini sottoposti a tale sperimentazione dal servizio vaccinazioni della ASL RM E;  
il consenso informato proposto dalla società farmaceutica Charles River e distribuito ai genitori dei bambini partecipanti alla sperimentazione afferma: "Non c'è garanzia che risposte saranno registrate con questo vaccino 13-valente o se eventuali risposte mostrate daranno protezione. Questo vaccino sperimentale potrebbe non proteggere suo figlio da infezione da Streptococcus pneumoniae. Questo vaccino sperimentale potrebbe non essere d'aiuto per suo figlio, ma altri potrebbero beneficiare delle informazioni ottenute da detto studio". Tuttavia, nonostante tali gravi perplessità, e la rigorosa normativa in merito, il Comitato etico della ASL RM E ha deliberato di esprimere parere favorevole alla sperimentazione,  
si chiede di sapere:  
se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno promuovere iniziative volte a verificare se nel caso sopra descritto l'autorizzazione alla sperimentazione sia stata emanata secondo i rigidi criteri dell'attuale regolamentazione concernente i Comitati etici;  
se non ritenga opportuno sottoporre la stessa autorizzazione al Comitato etico nazionale.  
(4-00924)

**RISPOSTA ATTO**

Atto Senato

Risposta scritta pubblicata nel fascicolo n. 036

all'Interrogazione 4-00924 presentata da

**MONACELLI**

Risposta. - Con riferimento a quanto segnalato nell'atto parlamentare, si precisa che non sono pervenuti da parte dell'ASL RM E gli elementi informativi richiesti al riguardo da questo Ministero. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato che, in accordo alla normativa vigente in materia (decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, attuativo della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), lo studio clinico denominato «protocollo 6096A1 - Studio di Fase III, randomizzato, con controllo attivo, in doppio cieco per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità del vaccino coniugato 13-valente antipneumococcico, somministrato a bambini sani nel corso della tabella di vaccinazioni pediatriche previste in Italia» - Codice EudraCT 2005-004771-38 - è stato sottoposto dall'azienda farmaceutica promotore Wyeth Lederle S.p.A. (tramite la Charles River) a 12 centri clinici in Italia.

Si segnala che il Comitato Etico del Centro coordinatore (Ospedale Maggiore di Milano) ha espresso al riguardo parere positivo nella seduta del 14 luglio 2006; gli altri Comitati Etici coinvolti, tra cui quello della ASL RM E, hanno espresso in piena autonomia la loro accettazione o il loro rifiuto alla partecipazione a tale studio.

Va sottolineato che, prima della formulazione del rispettivo parere, i Comitati Etici verificano la specifica documentazione (tra cui il protocollo, il certificato di assicurazione, il foglio informativo per i pazienti, il consenso informato ecc.), e solo successivamente alla valutazione di questi parametri è possibile per i Comitati esprimersi in merito ai potenziali rischi e ai benefici di una sperimentazione clinica.

Nel caso in esame, peraltro, il Comitato Etico della ASL RM E ha evidenziato, a tutela della salute dei bambini, le seguenti raccomandazioni per il medico sperimentatore:

1) le dosi dei vaccini non debbono essere somministrate in concomitanza con altri vaccini di routine, al fine di evitare possibili interazioni;

2) non debbono essere arruolati soggetti nati prematuri o che hanno manifestato episodi convulsivi, per evitare il possibile manifestarsi di episodi di apnea;

3) deve essere spiegato ai genitori (o rappresentanti legali) del bambino il significato del termine «apnea», al quale si fa cenno nel foglio informativo, e debbono essere fornite precise indicazioni sui comportamenti da tenere, qualora si verifichi tale episodio.

Il Sottosegretario di Stato per la salute

Gaglione