



# *E.O. Ospedali Galliera di Genova*

(L. 833/1978, art. 41; D. Lgs. 517/1993, art. 4, c. 12)

**Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione**  
(D.P.C.M. 14 luglio 1995)

## **STRUTTURA COMPLESSA AFFARI GENERALI**

### Comitato etico

dr.ssa A. Sita  
dr.ssa C. Palmieri  
tel e fax n. : 010 5634008  
e-mail: comitato.etico@galliera.it

estratto  
Verbale n. 6  
Seduta del 24.07.2006

L'anno 2006 il giorno 24 del mese di luglio alle ore 15, presso la sala riunioni sita presso il piano ammezzato – padiglione B4 – Via Alessandro Volta 6, si è riunito il Comitato etico dell'E. O. Ospedali Galliera per discutere i punti all'ordine del giorno di seguito riportati.

**Presenti:** prof. R. Romano (Presidente), dott. G. Lo Pinto (Vice Presidente), sig.ra T. Chiossone, dott.ssa F. Dagna Bricarelli, mons. M. Doldi, prof.ssa A. Martelli, dott.ssa F. Mattioli.

**Assenti giustificati:** sig.ra F. Bruzzo Torti, dott.ssa C. Fraguglia, dott. G.L. Pesce, dott. M. Puntoni, dott. M. Serra; dott. R. Tramalloni.

**Segretario:** dott.ssa Adelaide Sita.

Essendo presenti n. 7 componenti, ai sensi dell'art. 4, punto "Validità" del "Regolamento per il funzionamento del Comitato etico" (di seguito più brevemente indicato Cc), la riunione è validamente costituita.

*... omissis...*

A questo punto il segretario fa accomodare nella sala il **dott. Gianluca Forni** il quale presenta una breve relazione circa l'andamento degli studi in corso presso il centro di microcitemia dell'Ente.

Il dott. Forni inizia la propria relazione sottolineando che il centro di microcitemia del Galliera ha partecipato ad una serie di studi con il preparato **ICL670A**, il quale ha dimostrato essere un buon chelante del ferro. Più precisamente si tratta di un chelante tridentato, vale a dire una molecola di ICL670A si lega a tre di ferro, dotato di alta affinità e specificità, nonché alta efficienza, disponibile per via orale, escreto per via fecale, ben

tollerato e relativamente non tossico (uniche reazioni avverse sono disturbi gastrointestinali e rush cutanei, peraltro reversibili sospendendone la somministrazione; non si sono invece verificati eventi avversi significativi correlabili al farmaco).

Il farmaco ICL670A è stato confrontato con il Desferal (40 mg) ad un dosaggio di 10 – 20 – 30 mg. I risultati emersi mostrano che il dosaggio di 30 mg è più efficace del Desferal, quello di 20 mg è efficace quanto il farmaco di controllo, mentre al dosaggio di 10 mg ICL670A non risulta essere in grado di mantenere il bilancio del ferro. La concentrazione epatica di ferro è stata misurata tramite biopsia epatica o metodica SQUIDD.

Il dott. Forni, infine, informa il Comitato che il 29 settembre 2005 l'EMEA ha registrato, negli USA, il farmaco ICL670A con il nome di Exjade. In particolare l'iter di registrazione di ICL670A è stato rapido poiché considerato quale farmaco "orfano". Nel giugno 2006 è stata approvata la registrazione in Europa.

Il dott. Forni ricorda anche un altro studio, promosso dalla Genzyme Europe BV, che utilizza un altro farmaco "orfano", vale a dire il Deferritin, sottolineando che i pazienti con anemie varie o costretti a trasfusioni sono ad oggi molti, ma solo di recente, proprio grazie a questi studi, vengono trattati in maniera adeguata migliorandone la qualità di vita ed aumentandone la sopravvivenza media. Il problema principale consiste nel monitoraggio del sovraccarico di ferro. Esistono tre differenti metodiche:

- la biopsia epatica, la quale è, però, una tecnica invasiva e dolorosa (la percentuale di errore nella valutazione del ferro può arrivare al 200 %);
- la metodica SQUIDD, più semplice, ma i cui costi sono elevati;
- la Risonanza magnetica, la quale non è invasiva, ma, ad alti dosaggi del ferro, presenta limitazioni legate alla metodica stessa.

A tale proposito il dott. Forni fa riferimento ad un progetto in corso presso il centro di microcitemia, che utilizza un apparecchio, il "biosuscettometro", capace di registrare la variazione del ferro in modo non invasivo e con costi ridotti. I risultati indicano una correlazione tra i risultati attesi e quelli trovati, nonché una buona correlazione con la metodica SQUIDD (anche se la macchina è più sensibile per alti dosaggi di ferro) e diversamente dalla RMN non esiste alcun rischio per il paziente (è pertanto prospettabile un utilizzo anche in età pediatrica). In definitiva il biosuscettometro consente di diagnosticare un sovraccarico di ferro e di monitorare la terapia chelante.

A questo punto il dott. Forni conclude la propria esposizione ringraziando i componenti per la loro disponibilità.

Il Comitato etico, verificata la sicurezza dell'apparecchiatura, ne autorizza l'uso anche per pazienti in età pediatrica. Inoltre il dott. Forni viene autorizzato ad utilizzare un consenso informato semplificato simile a quello in uso per le procedure di risonanza magnetica.

Il Presidente del Ce, a sua volta, ringrazia, a nome di tutti i componenti, il dott. Forni e lo congeda dalla sala.

... omissis...

IL PRESIDENTE  
DEL COMITATO ETICO  
(prof. Roberto Romano)

IL SEGRETARIO  
DEL COMITATO ETICO  
( dott.ssa Adelaide Sita )

... per copia conforme...

