

LE TERAPIE AVANZATE: NUOVA FRONTIERA PER LA MEDICINA E SFIDA TECNOLOGICA PER GLI INGEGNERI.

LA NUOVA BANCA DELLA CUTE DELL'OSPEDALE CTO DI TORINO

Moderatore: Ing. Paola Freda

- 9.00 Registrazione
- 9.30 Saluto delle Autorità-Introduzione agenda Meeting
- 10.00 Le terapie avanzate: terapia genica, terapia cellulare e terapia tissutale: interventi terapeutici di nuova generazione – Prospettive e criticità operative Relatore: Dr. Claudio Camilli Apsara SpA
- 10.20 Il Centro Grandi Ustionati del CTO di Torino e la Banca della Cute - Dr.ssa Carlotta Castagnoli (Qualified Person Banca della Cute CTO)
- 10.40 Progettare una Cell – Tissue Factory: layout e impianto HVAC Relatore: Ing. Marco Vitali - Ing. Alessio Rebola OIT
- 11.00 Il Processo di accreditamento di una Cell-Tissue Factory, accreditamento presso AIFA Ing. Temperini
- 11.20 Integrazione impianti –apparecchiature: il ruolo dell'ingegnere clinico – Ing. Sabbatini OIT
- 11.40 Le strategie di manutenzione per reparti ad alto contenuto tecnologico – Ing. Pari OIT
- 12.00 Dibattito
- 12.30 Conclusione dei lavori

Pausa per il Pranzo

- 14.00 Visita alla Nuova struttura della Banca della Cute dell'Ospedale CTO
- 17.00 Termine della visita e dei lavori

Presentazione del Seminario

Le cell factory sono officine farmaceutiche che producono "terapie avanzate". Denominazione che comprende la terapia cellulare somatica, la terapia genica e l'ingegneria tissutale, pertanto anche le tipologie

di produzione possono essere molto diverse tra loro: si va dalle cellule somatiche, ai tessuti ingegnerizzati, alle terapie geniche.

I requisiti strutturali ed organizzativi delle *cell factory* sono regolamentati dalla Direttiva su cellule e tessuti (Direttiva 2004/23/CE) e dal Regolamento sulle terapie avanzate (Regolamento CE 1394/2007). La produzione dei medicinali per terapia avanzata deve avvenire secondo i requisiti previsti dalla *Good Manufacturing Practice* (GMP). I parametri qualitativi previsti sono molto stringenti riguardo agli aspetti impiantistici e strutturali dei locali e delle apparecchiature, oltre che per l'elevato grado di organizzazione del sistema di qualità aziendale e di qualifica di tutto il personale coinvolto nella produzione.

Le cell factory sono sottoposte agli stessi controlli delle officine farmaceutiche.

L'autorità competente in Italia sia per la vigilanza che per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione è Aifa. Le cell-tissue factory, oltre ai controlli al momento del rilascio dell'autorizzazione, sono sottoposte a ispezioni regolari a cadenza periodica da parte dell'Aifa (riqualifica) in quanto debbono essere garantiti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali prodotti, siano essi terapie cellulari o veri e propri tessuti ingegnerizzati.

Le cell-tissue factory sono officine farmaceutiche che producono "terapie avanzate". Denominazione che comprende la terapia cellulare, la terapia genica e l'ingegneria tissutale: le tipologie di produzione possono essere assai varie: dalle cellule somatiche, ai tessuti ingegnerizzati, alle terapie geniche.

La progettazione, costruzione e direzione lavori di un'opera così complessa richiede sicuramente competenze particolari nel campo dell'ingegneria civile ed impiantistica, nonché un elevato livello di integrazione con gli aspetti tecnologici per quanto riguarda le apparecchiature ed attrezzature impiegate nei laboratori; l'incontro intende approfondire questi aspetti in modo da fornire strumenti operativi ai progettisti attraverso la presentazione di un caso concreto ormai ultimato.

Al termine della mattinata seguirà la visita della Banca della Cute dell'ospedale CTO.

Parole chiave

“**La terapia genica** è una tecnologia medica nella quale il DNA è direttamente utilizzato come una sostanza farmaceutica. Con questa tecnica, i geni o frammenti di questi vengono inseriti nel corpo umano con lo scopo di prevenire, trattare o curare una malattia. La terapia genica può potenzialmente curare molte malattie o disfunzioni sia genetiche che acquisite.

Si parla di **terapia cellulare** nel caso di preparazioni contenenti cellule vive allo scopo di ottenere un effetto terapeutico, diagnostico o preventivo. A tal fine le cellule subiscono “manipolazioni” più o meno estese quali ad esempio la selezione cellulare, l'espansione in vitro, la generazione di cloni anti infettivi o anti neoplastici. Le cellule maggiormente utilizzate nella messa a punto di prodotti di terapia cellulare sono le cellule staminali adulte: cellule non specializzate che possono essere selezionate da vari tessuti dell'organismo e dotate della singolare capacità di differenziarsi in diversi altri tipi di cellule del corpo. Le cellule possono essere autologhe (ricevente e donatore sono la stessa persona), allogeniche (il donatore e il ricevente sono due persone diverse) e xenogeniche (le cellule del donatore provengono da animale).

I prodotti di terapia tissutale contengono o consistono di cellule o tessuti ingegnerizzati somministrati agli esseri umani allo scopo di rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano. I primi prodotti messi a punto sono la cute artificiale, le ossa e la cartilagine.” (dal sito dell'AIFA)