



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 444	DeL 6 NOV. 2014	Atti 116/2014
----------------------	-----------------	---------------

Oggetto: accettazione di un contributo da parte della PharmaSuisse Laboratories Srl finalizzato alla realizzazione di un progetto di studio e ricerca presso la S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con nota 01.09.2014 indirizzata al Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dott. Antonio Memeo, la Società PharmaSuisse Laboratories Srl, con sede legale in Milano Via Ostiglia 10, si rendeva disponibile ad elargire un contributo di € 12.000,00= volto a finanziare un progetto di studio e ricerca, da espletarsi presso la predetta Struttura Complessa, ad opera di un laureato in Medicina e Chirurgia specializzato in Ortopedia e Traumatologia;
- con nota 03.10.2014 acquisita al prot. dell'Ente in data 06.10.2014 al n. 13666, il Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dott. Antonio Memeo, comunicava che il suindicato contributo avrebbe finanziato un incarico libero professionale, della durata di mesi nove, finalizzato alla realizzazione del progetto di studio e ricerca dal titolo: **"Ialoral contro placebo per il trattamento dell'artropatia degenerativa del ginocchio"**;

precisato che con e-mail datata 13.10.2014, la Direzione Medica di Presidio comunicava che lo studio clinico in argomento si qualificava, a tutti gli effetti, come spontaneo, indipendente e non a fini industriali o commerciali ("no-profit"), in quanto finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del D.M. del 17 dicembre 2004 sugli studi no-profit;

dato atto che, il contributo in questione:

- a) non è inteso ad indurre l'Ente ad acquistare, fornire o raccomandare i prodotti;
- b) non è inteso a promuovere i prodotti PharmaSuisse Laboratories presso l'Ente, il personale dipendente, i professionisti, i pazienti;
- c) non è destinato all'utilizzo o vantaggio personale;
- d) è finalizzato a supportare il progetto di che trattasi, fatto salvo il diritto di PharmaSuisse Laboratories Srl di revocare o sospendere la donazione in argomento in caso di improprio utilizzo della stessa da parte dell'Ente;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 444	Del. 6 NOV. 2014	Atti 116/2014
----------------------	------------------	---------------

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del D.Lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di accettare il contributo di € 12.000,00 (dodicimila) erogato dalla Società PharmaSuisse Laboratories Srl di Milano, volto a finanziare il conferimento di un incarico libero professionale, della durata di mesi nove, ad un laureato in Medicina e Chirurgia specializzato in Ortopedia e Traumatologia, finalizzato alla realizzazione del progetto di studio e di ricerca dal titolo: **"Ialoral contro placebo per il trattamento dell'artropatia degenerative del ginocchio"**, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di dare mandato alla S.C. Gestione delle Risorse Economico-Finanziarie di acquisire il contributo di € 12.000,00 (dodicimila/00) che verrà erogato dalla PharmaSuisse Laboratories Srl e che verrà registrato sul conto economico al conto n. 400.010.00010 "contributi da privati" del Bilancio d'esercizio 2014;
- 3) di dare incarico alla S.C. Gestione delle Risorse Umane e Relazioni Sindacali, subordinatamente all'acquisizione del contributo di cui trattasi, di emanare l'avviso pubblico, per soli titoli, per il conferimento del suindicato incarico libero professionale della durata di mesi nove, avente ad oggetto la realizzazione dello studio clinico no-profit indicato al precedente punto 1);
- 4) di nominare il Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia Pediatrica dell'Istituto dott. Antonio Memeo, quale referente aziendale per la gestione clinica e per ogni effetto connesso alla realizzazione del programma di studio e ricerca di che trattasi;
- 5) di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18 comma 7 della L.R. n. 33/2009;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 444	Del. 6 NOV. 2014	Atti 116/2014
----------------------	------------------	---------------

- 6) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO DIRETTORE SANITARIO
(dott. Renato Malaguti) (dott. Nunzio A. Buccino)

S.C. Affari Generali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti *Marilena Moretti*
Pratica trattata da: sig.ra Maria Cianchella *MC*



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 444	Del- 6 NOV. 2014	Atti 116/2014
-----------------------------	-------------------------	---------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li **- 6 NOV. 2014**

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

www.Albopretorioonline.it 06717174

L'atto si compone di n. 6 (sei) pagine di cui n. 2 (due) pagine di allegati.



Struttura Complessa Ortopedia e Traumatologia Pediatrica
Direttore dott. Antonio Memeo
antonio.memeo@gpini.it tel.02/58296690

Segreteria 02/58296865 Capo Sala Mario Urso 02/58296713

laloral contro placebo per il trattamento dell'artropatia degenerativa del ginocchio

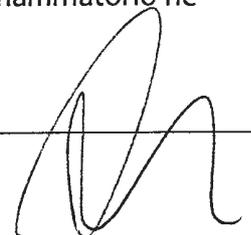
La gonartrosi è una patologia degenerativa caratterizzata da progressiva distruzione della cartilagine articolare a livello del ginocchio, che si manifesta clinicamente con dolore esacerbato dal movimento e progressiva impotenza funzionale. Il dolore è inizialmente esacerbato dai movimenti dell'articolazione, specie dopo un periodo di immobilità, tipicamente dopo il risveglio mattutino. In una fase successiva il dolore compare anche dopo un prolungato uso dell'articolazione, specialmente la sera e recede con il riposo. In articolazioni particolarmente compromesse il dolore può comparire anche durante il riposo notturno. Gli attacchi particolarmente dolorosi possono giovare dell'assunzione di particolari farmaci quali i Salicilati (Acido Acetilsalicilico) o altri tipi di antinfiammatori non Steroidei (FANS) come Naprossene, Ibuprofene, Ketoprofene, Diclofenac, Nimesulide. La terapia farmacologica si avvale anche di farmaci condroprotettori che offrono un supporto di fondo.

laloral, nella formulazione di bustine solubili, è un integratore di Acido ialuronico e Condroitin Solfato, utile per apportare una quota integrativa di tali nutrienti in presenza di carenze alimentari o di aumentato fabbisogno; il manganese contribuisce alla normale formazione dei tessuti connettivi (collagene, cartilagini); contiene inoltre CYNATINE FLX, che è una matrice di Cheratina ad elevata biodisponibilità e possiede una spiccata attività antiossidante ed antinfiammatoria e stimola la produzione dei glicosaminoaglicani, le componenti costitutive del tessuto cartilagineo.

laloral è indicato come coadiuvante nel trattamento di condropatie (correlate all'età, post-trauma, da sovraccarico funzionale, da attività sportiva, da attività lavorative logoranti) ed osteoartrosi in tutte le localizzazioni.

Pazienti e metodi: Saranno arruolati 60 pazienti affetti da gonartrosi sintomatica. Tutti i pazienti verranno sottoposti al Knee Society Score (KSS) e verrà loro chiesto di quantificare il dolore al ginocchio artrosico utilizzando una scala VAS: saranno considerati idonei esclusivamente i pazienti che riferiranno un dolore moderato (valori VAS compresi tra 3 e 7). Lo studio clinico randomizzato a doppio cieco sarà condotto somministrando a 30 pazienti 1 bustina al giorno per tre mesi di laloral, e ai restanti 30 pazienti una bustina al giorno di un farmaco placebo.

I pazienti non dovranno durante la terapia assumere nessun altro farmaco antinfiammatorio né sottoporsi a terapie fisiche o eseguire sedute di fisioterapia.





I pazienti saranno rivalutati al termine del ciclo di terapia e verranno confrontati i risultati del KSS e della scala VAS pre e post assunzione del farmaco. Verrà ricercata una differenza statisticamente significativa tra i valori del KSS e della scala VAS prima e dopo la terapia farmacologica e ricercate differenze statisticamente significative tra i due gruppi di pazienti.

Durata prevista dello studio: nove mesi, articolato in tre fasi principali. Prima fase: reclutamento dei pazienti con le specifiche caratteristiche sopraindicate; seconda fase: assunzione della terapia (lalural e farmaco placebo) da parte dei pazienti; terza fase: visita di controllo a terapia ultimata ed analisi dei risultati.

Obiettivo: Valutazione della reale efficacia di lalural come farmaco antinfiammatorio e antidolorifico per il trattamento della gonartrosi moderata.

DIRETTORE UOC ORTOPEDIA INFANTILE
Dott. Antonio Memeo

www.Albopretorionline.it 0817114