



## Comunicazione

Data di pubblicazione: 28.06.2016, 10:00

---

### **Definito il piano delle misure contro le terapie cellulari illegali**

Berna, 28.06.2016

**A partire dalla fine del 2014, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e Swissmedic hanno iniziato a procedere insieme ai Cantoni con un piano di misure contro le terapie cellulari non ammesse. Ecco il bilancio alla conclusione della campagna: Swissmedic ha emesso quattro decisioni contro altrettanti fabbricanti e fornitori di preparati a base di tessuti di origine animale non omologati. Tre di esse sono ancora pendenti presso il Tribunale amministrativo federale. Sono state presentate obiezioni contro 14 siti web per annunci promozionali fuorvianti.**

Nelle cosiddette terapie cellulari, solitamente i pazienti ricevono iniezioni di cellule viventi provenienti da vitelli o agnelli di giovane età. Secondo la pubblicità dei fornitori di queste iniezioni, effettuate generalmente nel gluteo, dovrebbero rallentare l'invecchiamento (effetto «anti-aging») o rinforzare il sistema immunitario. Non esiste finora alcuna prova scientifica di effetti di questo tipo.

A partire dalla metà di giugno 2011, tramite il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE) sono state sollevate questioni sul cosiddetto turismo medico (terapie cellulari). In Cina era stato osservato un numero crescente di richieste di visto per terapie mediche in Svizzera, ma spesso lo scopo del soggiorno nelle cliniche svizzere non era risultato del tutto chiaro. Il termine «terapia cellulare», liberamente utilizzato, comprendeva forme di terapia, preparati e procedure molto diversi fra loro. Non di rado sono state citate cosiddette «iniezioni di placenta di pecora», somministrate con l'obiettivo di ottenere un ringiovanimento. Tuttavia, né l'UFSP né Swissmedic avevano omologato questo tipo di preparati o terapie.

Poiché un eventuale incidente, che non si può escludere con questa forma di terapia obsoleta e rischiosa, provocherebbe un danno alla reputazione della Svizzera come

polo medicale, su iniziativa del Segreteria di Stato dell'economia (SECO) un gruppo di lavoro della Confederazione si è interessato a partire dal 2012 a questo tema. All'inizio del 2014, Swissmedic e UFSP hanno proposto un piano di misure nell'ambito del quale, insieme ai Cantoni, si intende fare chiarezza sull'entità e sui retroscena di queste offerte di diverse cliniche svizzere<sup>i</sup>. Sono stati coinvolti nella campagna sia i direttori sanitari e amministrativi dei Cantoni, sia i farmacisti e i medici cantonali, i quali hanno tutti salutato con favore l'iniziativa dell'UFSP e di Swissmedic. È inoltre necessario informare le cliniche svizzere del quadro giuridico in vigore per queste terapie e combattere l'uso di eventuali medicinali non omologati sulla base delle leggi in materia di agenti terapeutici.

Nell'estate 2014 quattro Cantoni hanno segnalato in totale 37 istituti con potenziale offerta di cellule viventi o terapie paragonabili (VD (27), VS (6), GE (2) e AR (2), che sono state verificate nell'ambito della campagna. Gli istituti sono stati invitati ad autodichiarare le proprie attività in base a un dettagliato questionario. I questionari sono stati valutati da Swissmedic e dall'UFSP e confrontati con le offerte sui siti Internet degli istituti.

Sette istituti hanno presentato tutte le proprie attività mediche già prima o durante la campagna e per nove istituti non sono stati riscontrati indizi di attività rilevanti. Nei restanti 21 casi Swissmedic ha effettuato accertamenti approfonditi, richiedendo agli istituti un'ulteriore presa di posizione mirata. Le verifiche sono state completate con indagini nel quadro di ispezioni. In un caso è stato coinvolto anche l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

Fortunatamente, le verifiche hanno dimostrato che nell'ambito delle terapie offerte nessuno degli istituti ha prodotto, importato o iniettato a pazienti preparati del tipo previsto dalla «terapia cellulare» originale, cioè preparati contenenti cellule o tessuti viventi di origine animale.

Tuttavia, Swissmedic è stato costretto a contestare le offerte illustrate sui siti Internet di 14 istituti, chiedendo di correggere le informazioni ed eliminare qualsiasi riferimento a offerte di terapie cellulari con cellule viventi.

È stato riscontrato che cinque istituti producevano e/o utilizzavano sui loro pazienti preparati cellulari, cioè estratti fabbricati da tessuti di origine animale. Due di questi istituti fabbricavano in proprio i preparati cellulari come preparati specifici per il singolo paziente. Un istituto faceva produrre il preparato, sempre come preparato specifico per il singolo paziente, da uno dei due fabbricanti, per poi utilizzarlo per i suoi clienti. Durante gli accertamenti, questo istituto ha rinunciato ad acquistare ulteriormente i preparati. Un altro istituto faceva produrre il preparato, dietro incarico, da aziende farmaceutiche e lo utilizzava come preparato specifico per il singolo paziente. Contro questi istituti Swissmedic ha emesso tre decisioni specifiche per impedire la fabbricazione e l'utilizzo di questi preparati, sulla base dell'obbligo di

omologazione fatto valere da Swissmedic ma non rispettato. Contro queste decisioni sono stati presentati ricorsi presso il Tribunale amministrativo federale (TAF). Le decisioni del TAF sono ancora pendenti.

Nel quinto caso, dagli accertamenti è emerso che il preparato assunto per via orale non viene fabbricato e utilizzato o pubblicizzato come medicamento e pertanto non ricade sotto la Legge sugli agenti terapeutici. Swissmedic ha disposto in via definitiva che il preparato non è un medicamento e che quindi la pubblicizzazione e l'impiego come medicamento sono vietati e ha trasmesso per competenza il dossier agli organismi cantonali allo scopo di determinare la commerciabilità secondo le normative sulle sostanze alimentari.

In due casi le cliniche hanno dichiarato di importare occasionalmente in Svizzera preparati cellulari non omologati dall'estero e di utilizzarli poi nel quadro delle loro terapie. Di conseguenza, per quanto di competenza di Swissmedic sono state bloccate le relative nuove domande di importazione di medicinali non omologati. In almeno cinque casi, dalla campagna è emerso che il personale medico ha presumibilmente impiegato dei medicinali regolarmente omologati al di fuori delle condizioni autorizzate da Swissmedic (cosiddetto off-label use). Poiché la sorveglianza della prassi medica e dell'impiego dei medicinali è di competenza dei Cantoni, sono i Cantoni ad avere la competenza dell'adozione di ulteriori misure.

Indipendentemente dalla campagna, Swissmedic continua ad agire parallelamente in diversi processi penali contro violazioni passibili di pena alla legge sugli agenti terapeutici. Tali processi sono ancora in corso.

Nel complesso, la campagna ha ottenuto una sensibilizzazione del settore e di alcune associazioni specialistiche rispetto al quadro giuridico in vigore. Anche le autorità e i media esteri hanno dimostrato un grande interesse, dando un feedback positivo. Oltre a numerosi media svizzeri, in particolare, hanno trasmesso informazioni approfondite sulla campagna delle autorità svizzere anche le maggiori stazioni televisive e agenzie di stampa cinesi. Resta da confermare se si possa così spiegare il calo significativo osservato negli ultimi due anni fra le domande di visto per trattamenti medici in Svizzera dalla Cina, che sono scese da una media di 1000 all'anno nel 2013 a circa 300 nel 2015.

La campagna dell'UFSP e di Swissmedic contro le offerte di terapie illegali con cellule viventi e preparati cellulari non omologati viene ora conclusa e trasformata in un monitoraggio continuo di queste offerte terapeutiche da parte della Confederazione e dei Cantoni. In questo svolgerà un ruolo importante la sorveglianza da parte dei Cantoni dell'impiego legittimo dei medicinali da parte del personale medico.

Definito il piano delle misure contro le terapie cellulari illegali

---

---

<sup>i</sup> Mesures de lutte contre les offres thérapeutiques illégales de cellules fraîches et de préparations non autorisées à base de cellules fraîches. Swissmedic Journal 03/2015 e Bollettino UFSP n. 15 dell'8 aprile 2015