



## Basi legali per le offerte di terapie cellulari, di relativi preparati o altri preparati a base di cellule di origine umana o animale

Il ricorso a terapie cellulari o a relativi preparati, come pure ad altri preparati a base di cellule di origine umana o animale, è soggetto in particolare alle seguenti disposizioni:

- Una **terapia cellulare a base di cellule viventi di origine animale** è uno xenotrapianto e in quanto tale è soggetto alla legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21). Per eseguire uno xenotrapianto è necessaria un'autorizzazione dell'UFSP. La concessione di questa autorizzazione è subordinata al rispetto di severe condizioni per escludere o minimizzare il rischio di trasmissione di agenti patogeni dagli animali all'essere umano. Allo stesso modo, il trapianto di cellule, tessuti e organi di origine umana è soggetto alla legge sui trapianti, che prevede il rilascio delle relative autorizzazioni da parte dell'UFSP.
- Le nuove forme di terapie cellulari che prevedono la fabbricazione di prodotti a partire da cellule, tessuti o organi, indicati come **espianti standardizzati**, sono soggette alla legge sui trapianti e alla legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21). Ne derivano, sia per gli espianti standardizzati sia per la loro fabbricazione, diversi obblighi d'omologazione e autorizzazione per garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità di questi prodotti.
- La legge sui trapianti non è applicabile a forme di terapie a base di **estratti cellulari (senza cellule viventi) di origine umana o animale**. Questi preparati vengono classificati come medicinali e sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici. Fino al 2010, potevano essere considerati adatti per le terapie cellulari nelle condizioni previste dalla cosiddetta *Formula magistralis* (in esecuzione di una prescrizione medica), grazie alla quale venivano esentati dall'autorizzazione prevista dalla legge sugli agenti terapeutici. In quanto medicinali sotto *Formula magistralis*, questi preparati ricadevano sotto la sorveglianza del Cantone. In seguito alla revisione della legge sugli agenti terapeutici del 1 ottobre 2010, questi preparati non possono più essere utilizzati sulla base della *Formula magistralis*, poiché i frammenti o gli estratti cellulari impiegati non fanno parte della categoria dei principi attivi autorizzati ai sensi dell'articolo 19d dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (ordinanza sui medicinali, OM; RS 812.212.21). Per questo motivo, da allora questi preparati sono soggetti per principio all'obbligo d'omologazione ai sensi dell'articolo 9, capoverso 1 LATer. L'omologazione è rilasciata se tutti i requisiti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia sono soddisfatti. La fabbricazione e la distribuzione di questi preparati, come pure **l'importazione, il commercio all'ingrosso e l'esportazione**, possono avvenire solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte di Swissmedic.
- Se uno specifico **medicamento non omologato** in Svizzera è necessario al trattamento di determinati pazienti, Swissmedic può rilasciare l'autorizzazione all'importazione da parte di una persona che esercita la professione medica nel singolo caso (art. 36 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM; RS 812.212.1).
- Data la natura e l'origine del materiale primario, come pure il metodo di applicazione (spesso per iniezione), non è possibile classificare i preparati delle terapie cellulari come **cosmetici** o, nel caso

di somministrazione orale, come **integratori alimentari**.

- La **sorveglianza e il controllo delle attività mediche di cliniche, studi medici e persone che esercitano una professione medica** che propongono e utilizzano tali terapie continuano a sottostare alla responsabilità degli organi d'esecuzione cantonali.
- La **pubblicità destinata al pubblico** per le terapie citate è soggetta alla legislazione nazionale e cantonale sull'esercizio delle professioni mediche. Inoltre, la pubblicità per i trattamenti a base di espunti standardizzati o di preparati contenenti estratti di cellule deve essere conforme alle disposizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali (ordinanza sulla pubblicità dei medicinali, OPuM; RS 812.212.5). Questo vale in particolare anche per la pubblicità di queste terapie su Internet.
- **L'ottenimento di cellule viventi da feti o da organi animali** deve avvenire nel rispetto delle disposizioni della legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali (LPAn; RS 455) e dell'ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1). Queste basi giuridiche sono di competenza dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). L'abbattimento di animali che non sono destinati al consumo alimentare è classificato come sperimentazione animale e presuppone il rilascio di un'autorizzazione conforme.