

SVIZZERA - Staminali. Operazione polizia contro terapie cellulari illegali

Notizia ADUC

5 luglio 2016 10:59

La Svizzera dichiara guerra ai 'furbetti' del business staminali. L'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufsp) e l'Istituto elvetico per gli agenti terapeutici Swissmedic hanno appena concluso un'azione comune contro produttori e fornitori di terapie cellulari illegali. Il bilancio riferisce di 14 obiezioni contro siti web per annunci promozionali fuorvianti, e di 4 provvedimenti contro altrettanti fabbricanti e fornitori di preparati di origine animale non omologati. Dell'operazione dà notizia l'ultima newsletter di Swissmedic, che insieme all'Ufsp e ai Cantoni ha cominciato a procedere con un piano di misure alla fine del 2014 - ricorda l'Istituto - dopo che fin dal giugno 2011, tramite il Dipartimento federale degli affari esteri, erano state sollevate questioni sul cosiddetto turismo medico per terapie cellulari. In Cina per esempio 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. Nelle cosiddette terapie cellulari - ricorda Swissmedic - i pazienti solitamente ricevono iniezioni di cellule viventi provenienti da vitellini o agnellini; non di rado sono state citate cosiddette "iniezioni di placenta di pecora". Secondo la pubblicità dei fornitori, queste iniezioni - effettuate generalmente nel gluteo - dovrebbero rallentare l'invecchiamento (effetto anti-aging) o rafforzare il sistema immunitario. "Non esiste però finora alcuna prova scientifica di effetti di questo tipo", avverte l'Istituto sottolineando che "simili preparati e terapie non sono omologati in Svizzera".

Un gruppo di lavoro si è interessato alla questione già dal 2012 e un piano di misure è stato proposto all'inizio del 2014 per fare chiarezza sui retroscena delle offerte di diverse cliniche elvetiche, anche per evitare danni alla reputazione della Svizzera come polo medico, prosegue Swissmedic. Quattro Cantoni nell'estate 2014 hanno segnalato in totale 37 istituti con potenziale offerta di cellule viventi o terapie paragonabili: Vaud (27 centri), Vallese (6), Ginevra (2) e Appenzello esterno (2). Gli istituti sono stati invitati ad autodichiarare le proprie attività in base a un dettagliato questionario. "Fortunatamente - scrive Swissmedic - le verifiche hanno dimostrato che nessuno degli istituti ha prodotto, importato o iniettato a pazienti preparati contenenti cellule o tessuti viventi di origine animale". Tuttavia l'Istituto ha contestato le offerte illustrate sui siti Internet di 14 centri, chiedendo di correggere le informazioni ed eliminare qualsiasi riferimento a offerte di terapie cellulari con cellule viventi. E' stato anche riscontrato che 5 istituti producevano e/o utilizzavano sui loro pazienti preparati cellulari, cioè estratti fabbricati da tessuti di origine animale. Durante gli accertamenti, un istituto ha rinunciato ad acquistare ulteriormente i preparati. In 3 casi sono state prese decisioni specifiche per impedire la fabbricazione e l'utilizzo di questi preparati, e tutte sono oggetto di un ricorso ancora pendente presso il Tribunale amministrativo federale (Taf). Nel quinto caso, infine, dagli accertamenti è emerso che il preparato assunto per via orale non viene fabbricato e utilizzato o pubblicizzato come medicamento, e quindi non ricade sotto la legge sugli agenti terapeutici.

Al di là delle misure decise - precisa Swissmedic - la campagna ha avuto per effetto una generale sensibilizzazione sul tema, in Svizzera e anche all'estero. Ne hanno parlato anche le maggiori stazioni televisive e le agenzie di stampa cinesi. "Resta da confermare - scrive l'Istituto - se si possa così spiegare il calo significativo osservato negli ultimi 2 anni fra le domande di visto per trattamenti medici in Svizzera dalla Cina, che sono scese da una media di mille all'anno nel 2013 a circa 300 nel 2015".

Indipendentemente dalla campagna, Swissmedic "continua ad agire parallelamente" in diversi processi penali ancora in corso contro violazioni passibili di pena alla legge sugli agenti terapeutici. Lo scorso settembre si era appreso di indagini svolte in 3 cantoni (Zurigo dove sono state arrestate 3 persone, Argovia, e Turgovia) e anche in Italia su un traffico di medicinali a base di cellule umane. Nel mirino degli inquirenti era in particolare la Seegarten Klinik di Kilchberg, sulla sponda sinistra del lago di Zurigo, sospettata di aver somministrato a pazienti i preparati illegali.

Staminali. Presentata terapia genica Strimvelis

Notizia ADUC

30 giugno 2016 18:15

Presentata lunedì scorso alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Strimvelis, la prima terapia genica con cellule staminali approvata dalla Commissione Europea, ottenuta grazie all'alleanza tra Fondazione Telethon, IRCCS Ospedale San Raffaele e l'industria farmaceutica GSK. La terapia è stata studiata per trattare i pazienti affetti da una rarissima malattia chiamata ADA-SCID (immunodeficienza severa combinata da deficit di adenosina-deaminasi). I bambini nati con l'ADA-SCID hanno un sistema immunitario fortemente compromesso che non è in grado di combattere le infezioni più comuni. Strimvelis è la prima terapia genica curativa per i bambini a ricevere l'approvazione regolatoria nel mondo ed è indicata per il trattamento di pazienti con ADA-SCID per i quali non è disponibile un donatore compatibile in base al sistema HLA (human leukocyte antigen) per il trapianto di cellule staminali. L'autorizzazione all'immissione in commercio di Strimvelis si basa sui dati relativi a 18 bambini guariti con il trattamento sperimentale. A tre anni dalla cura è stato registrato un tasso di sopravvivenza pari al 100% per i 12 bambini arruolati nello studio clinico e per gli altri 6 trattati nel frattempo. I risultati completi dell'analisi sono stati pubblicati anche sulla rivista scientifica BLOOD. "Presentiamo il risultato di oltre 20 anni di ricerca e sviluppo - ha commentato Alessandro Aiuti, coordinatore dell'area clinica dell'Istituto San Raffaele Telethon per la Terapia Genica (SR-Tiget) - che ci hanno consentito di mettere a punto un approccio terapeutico innovativo e personalizzato. Questo approccio prevede l'utilizzo delle cellule staminali del paziente, in cui viene inserita una copia corretta del gene malato, e la loro successiva reintroduzione nell'organismo. Il trattamento ci ha permesso di correggere questa gravissima malattia alla radice, cambiando la vita di questi bambini".