



**Stem Cells and
Regenerative Medicine**
National Research
Programme NRP 63



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Curare con le staminali: cosa è possibile oggi. E cosa no.

Informazioni per i pazienti

Oggigiorno vengono proposte – specialmente su Internet – innumerevoli terapie che con l'aiuto delle cellule staminali promettono la guarigione o l'alleviamento di malattie come il diabete, il morbo di Parkinson o la sclerosi laterale amiotrofica (SLA). Molte di queste terapie non sono state sottoposte a studi di efficacia e sicurezza, né omologate ufficialmente per l'impiego. Questo foglio desidera informare i pazienti circa le potenzialità e i rischi delle terapie a base di cellule staminali non omologate, suggerendo come riconoscere le proposte poco serie in circolazione in Svizzera e all'estero e indicando interlocutori competenti che sappiano rispondere ad eventuali domande.

1. A che punto sono attualmente la ricerca sulle cellule staminali e le corrispondenti terapie?

Le cellule staminali sono considerate la grande promessa della medicina, da impiegare in futuro a scopi terapeutici per rigenerare tessuti vecchi o malati, ad esempio nella malattia di Parkinson o nel diabete. Molto di tutto ciò è però ancora un sogno – tranne alcune eccezioni consolidate: le cellule staminali vengono impiegate da decenni con successo per il trattamento di leucemie (cancro del sangue), mielomi (cancro del midollo osseo) o linfomi (cancro del sistema linfatico). Inoltre oggigiorno si possono trattare alcune malattie e lesioni ossee, cutanee o corneali con trapianti di tessuto basati sulla scienza delle cellule staminali. Esistono infatti prodotti che agiscono come trapianto di cute nei pazienti con ustioni molto estese.

In Svizzera tuttavia non esistono attualmente terapie consolidate e omologate a base di cellule staminali contro SLA, Alzheimer, artrosi, autismo, diabete, infarto cardiaco (malattie cardiovascolari), sclerosi multipla, Parkinson, lesioni del midollo spinale o altre malattie o lesioni. È vero che in tutto il mondo la ricerca continua con fervore e si fanno continui passi avanti, ma prima che le autorità sanitarie concedano l'omologazione di terapie a base di cellule staminali potrebbero passare ancora anni.

Prima, infatti, i ricercatori devono comprendere meglio in che modo le cellule staminali agiscono e crescono, e come possono essere impiegate per guarire o alleviare le malattie. Questo è uno degli obiettivi del programma nazionale di ricerca «Cellule staminali e medicina rigenerativa» (PRN 63).

2. Quali terapie con cellule staminali non sono state studiate sufficientemente e pertanto potrebbero essere pericolose?

Oggi vengono proposte terapie con cellule staminali contro ogni sorta di malattie (vedere la domanda 1). Nel settore cosmetico si promette altresì eterna bellezza grazie alle cellule staminali.

Anche qui è necessario usare cautela, poiché questi trattamenti potrebbero non essere privi di rischi (vedere la domanda successiva). Altrettanto dicasi per le soluzioni proposte contro l'invecchiamento, il burn-out, l'impotenza e molte altre possibili applicazioni. Queste terapie si fondano spesso su cellule staminali adulte, ma si usano anche cellule staminali embrionali o ricavate da cordone ombelicale.

3. Perché le terapie con cellule staminali non omologate possono essere problematiche?

In queste terapie solitamente vengono prelevate dal paziente cellule staminali adulte, che vengono fatte moltiplicare e poi reiniettate, nella speranza che svolgano un'azione curativa. Tali interventi possono avere complicanze gravi (e addirittura mortali in casi molto rari). Il rischio maggiore di queste terapie è rappresentato dalle infezioni e dalle reazioni eccessive del sistema immunitario, ma possono insorgere anche tumori. D'altro canto, questo intervento può anche essere inefficace perché la somministrazione di cellule staminali non porta in nessun caso automaticamente alla guarigione o all'alleviamento dei sintomi. Sono pertanto indispensabili studi a lungo termine per indagare, oltre all'efficacia, anche gli effetti collaterali di queste terapie.

4. Quando è necessaria prudenza?

I seguenti punti possono servire da orientamento. In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico.

- Quando una clinica o un medico fanno parlare prevalentemente i propri pazienti, che esaltano i vantaggi del trattamento. Casi singoli non sono in grado di dare un quadro convincente dell'efficacia di una terapia. Gli operatori seri rimandano alla letteratura scientifica specializzata e ai pertinenti studi clinici.
- Quando si intende impiegare le cellule staminali adulte in un sito differente da quello del prelievo. Le cellule staminali adulte hanno capacità limitate: cellule staminali ematiche possono ad esempio formare solo cellule del sangue, cellule staminali cerebrali solo cellule nervose e così via. Non esiste attualmente alcun motivo di ritenere che cellule staminali ematiche possano improvvisamente mettersi a produrre cellule nervose.
- Quando sembrerebbe possibile il trattamento di varie malattie con lo stesso metodo / con le stesse cellule.
- Quando manca un protocollo nel quale viene indicato quali cellule vengono impiegate, da dove sono state prelevate, se le cellule sono state sottoposte a studi per la valutazione del rischio di infezioni trasmissibili e come sono state elaborate.
- Quando i pazienti non sono adeguatamente informati. Qualsiasi intervento medico necessita di un «consenso informato» del paziente.
- Quando si afferma che la terapia non comporta alcun rischio.
- Quando la partecipazione a uno studio clinico comporta spese, dato che in genere è invece gratuita.

5. A chi rivolgersi quando ci si imbatte in un operatore eventualmente equivoco?

Si rivolga a Swissmedic (058 462 02 11, unità Trapianti, settore Autorizzazioni d'esercizio, domande@swissmedic.ch) o all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) (058 463 51 54, transplantation@bag.admin.ch).

6. Come e tramite chi si può chiarire se una terapia è sicura ed efficace?

I seguenti punti possono aiutare a stabilire se si tratta di una terapia seria (vedi anche domanda 4).

- I dati corrispondenti sono stati pubblicati in rinomate riviste scientifiche specializzate?
- Se si tratta di uno studio clinico: lo studio è stato autorizzato? Le terapie effettuate nell'ambito di studi autorizzati sono degne di fiducia, dato che gli studi stessi devono soddisfare severe condizioni (attenzione: in altri paesi le condizioni possono essere meno

severe). I progetti di ricerca con sperimentazione nell'uomo di cellule staminali, condotti in Svizzera, come ad esempio uno studio clinico, devono essere autorizzati dal comitato etico competente, dall'UFSP o da Swissmedic. Le terapie consolidate, come ad esempio i trapianti di cellule staminali ematiche nelle persone affette da leucemia, non sono soggette all'obbligo di autorizzazione.

- In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico.

In breve: possono essere prese in considerazione solo **terapie autorizzate** (in Svizzera i responsabili sono le commissioni etiche, l'UFSP e Swissmedic) o **consolidate**. In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico.

7. Ma in Svizzera è permesso effettuare tali terapie?

In Svizzera sono in vigore varie leggi che regolano l'uso di tessuti e cellule (e perciò anche delle cellule staminali). Si tratta della legge sui trapianti, della legge sugli agenti terapeutici e della legge sulla ricerca umana.

In linea di massima è necessario esaminare caso per caso se sia consentito o no effettuare una terapia, se è necessaria un'autorizzazione e quali condizioni di legge debbano essere rispettate.

8. Dove trovo altre informazioni?

www.closerlookatstemcells.org

Sito web della International Society for Stem Cell Research, solo in inglese e spagnolo



www.closerlookatstemcells.org/The_Patient_Handbook1.html

Manuale per il paziente della International Society for Stem Cell Research (tedesco, francese, italiano, tra le numerose lingue disponibili)



www.bag.admin.ch/transplantation > Sapere > Ricerca > Cellule staminali

Sito web dell'Ufficio federale della sanità pubblica, Medicina dei trapianti



www.swissmedic.ch > Autorizzazioni d'esercizio > Trapianti

Sito web di Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



www.stammzellen.nrw.de

Rete di competenze sulla ricerca sulle cellule staminali Nordrhein-Westfalen



Ordinazione: saremo lieti di spedirle su richiesta una copia stampata di questo foglio informativo (vedere i dati di contatto più avanti).

Contatto:

Adrian Heuss, Responsabile trasferimento conoscenze PNR 63, www.nfp63.ch

Glockengasse 7, 4051 Basilea

E-mail: heuss@advocacy.ch

Questo foglio informativo è stato redatto in collaborazione con l'UFSP. Data: maggio 2014.