25 ottobre 2022 11:53

Terapie staminali. Vademecum antitruffa

di Redazione

Sono trascorsi quasi dieci anni dal caso “Stamina”, ma i viaggi della speranza e le “terapie truffa” proposte ai malati, soprattutto quelli affetti da patologie rare, non sono finiti. Non mancano nemmeno le raccolte fondi lanciate per sostenere cure, spesso definite “sperimentali”, di dubbia validità scientifica e dai costi elevati. Se difficilmente si può evitare di avere una patologia, si può però fare il possibile per non cadere in truffe, spesso ben orchestrate, che possono essere pericolose per la salute e per il portafoglio.

Per aiutare pazienti e famiglie a orientarsi e scansare così promesse senza fondamento o truffe che puntano solo ad arricchire chi prospetta “cure miracolose”, OTA - Osservatorio Terapie Avanzate mette a disposizione un Vademecum in dieci punti che si focalizza in modo particolare su terapie cellulari a base di cellule staminali, ambito ormai di elezione per questo genere di azioni al limite, e a volte anche oltre la correttezza e la legalità. “Le terapie cellulari non autorizzate, spesso a base di staminali, sono un giro d’affari mondiale da miliardi di dollari che tocca praticamente tutti gli ambiti della medicina, con particolare interesse verso le patologie neurologiche e quelle muscoloscheletriche – spiega Francesca Ceradini, Direttore Scientifico di OTA – Un business alimentato dal divario tra la disponibilità di terapie autorizzate ed efficaci e le esigenze non soddisfatte dei pazienti. Uno spazio di azione per tutte quelle realtà che puntano a un’attività di lucro sul fronte delle terapie a base di cellule staminali”.

È importante prima di tutto distinguere tra sperimentazioni e terapie autorizzate: diverse sono le regole da tenere a mente se viene proposto di entrare in una sperimentazione o se, invece, viene proposta una terapia. E sui termini stessi occorre fare chiarezza.

Una sperimentazione è uno studio clinico che ha l’obiettivo di testare la sicurezza e l’efficacia di un nuovo farmaco e valutarne i rischi e i benefici. Qualora venga proposto, a un paziente o ai suoi familiari, di partecipare a una sperimentazione è bene sapere che accedere a una terapia sperimentale non vuol dire accedere a una cura sicura e risolutiva per la propria patologia.

Dove controllare se la sperimentazione esiste davvero? Ci sono delle fonti ufficiali molto affidabili: è possibile infatti reperire tali informazioni sulla piattaforma clinicaltrials.gov, su cui sono consultabili gli studi clinici condotti a livello internazionale, mentre quelli condotti in Italia possono essere consultati sul portale sperimentazionicliniche.it. Su questi siti vengono indicati anche i centri clinici in cui vengono condotti gli studi ed è quindi possibile sapere se esiste un centro nel proprio Paese e vicino alla propria abitazione. Se la sperimentazione non figura in una di queste fonti è bene avere legittimi dubbi e chiedere ulteriori informazioni.

In alcuni casi, che non rappresentano però la regola, le terapie non ancora approvate, che sono in fase di sviluppo clinico e di sperimentazione, possono essere offerte legalmente e gratuitamente ai pazienti nell’ambito degli

accessi precoci regolamentati. In alcuni casi, si parla di “uso compassionevole” che ha, tuttavia, dei requisiti ben precisi di utilizzo e di accesso.
È poi fondamentale sapere che in Italia, la maggior parte delle terapie avanzate – che includono le terapie cellulari e i prodotti di ingegneria tessutale – è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e viene erogata da strutture ospedaliere specializzate e accreditate. Inoltre, la partecipazione a uno studio clinico e la somministrazione del farmaco sperimentale non sono mai a pagamento. Solo alcune spese logistiche possono essere a carico del paziente e/o della famiglia, come ad esempio gli spostamenti e viaggi o i pernottamenti.

Se invece si parla di terapie disponibili, senza fare cenno alla partecipazione a uno studio clinico e quindi a una sperimentazione, ci sono altre regole da rispettare. Le terapie, per non essere sperimentali, devono aver completato il processo di sperimentazione, essere passate al vaglio degli Enti regolatori ed essere state autorizzate. Prima di sottoporsi a una terapia a base di cellule staminali, allora, pazienti e familiari dovrebbero controllare se il trattamento è stato autorizzato all’immissione in commercio e con quale precisa indicazione. Per avere informazioni sullo stato di approvazione di una terapia all’interno dell’Unione europea, la fonte di riferimento è l’Agenzia Europea dei Medicinali - EMA. In Italia, invece, l’ente di riferimento è l’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Dal portale di Osservatorio Terapie Avanzate è inoltre scaricabile la tabella completa e aggiornata delle terapie avanzate autorizzate in Europa e in Italia.

Se il trattamento non è stato autorizzato dagli enti regolatori, ma non c’è nemmeno uno studio clinico registrato in cui quel farmaco viene sperimentato per una specifica malattia, potremmo trovarci di fronte a qualcosa di poco chiaro, su cui essere molto cauti.

Per valutare se avviare o meno una terapia a base di cellule staminali è poi importante sapere che “non esistono terapie miracolose” e bisogna quindi diffidare di chi promette trattamenti a base di cellule staminali in grado di curare tante patologie anche molto diverse tra loro, soprattutto se a pagamento. Attenzione anche alla pubblicità con linguaggio persuasivo e all’utilizzo di social e web in modalità marketing. Bisogna inoltre sapere che non esistono terapie/farmaci senza rischi o effetti collaterali: presentare ai pazienti una terapia come esente da qualsiasi rischio o porre vincoli di segretezza sul trattamento devono essere considerati un serio campanello d’allarme. Infine, quando si valuta l’adesione a una terapia sperimentale è necessario controllare con cura le fonti: le informazioni sui trattamenti devono essere sempre molto chiare e affidabili, devono riportare con precisione il nome del trattamento, per quale patologia è indicato, chi lo ha sviluppato, come avviene la somministrazione, in quale struttura, quali sono i benefici e i rischi. Per ottenere informazioni ufficiali e affidabili bisogna rivolgersi a fonti come enti regolatori, pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali, società scientifiche e strutture ospedaliere accreditate.

OTA ricorda che le associazioni di pazienti di riferimento per le diverse patologie sono spesso una preziosa fonte di informazione sulle nuove terapie autorizzate e sulle terapie sperimentali.

Il Vademecum completo è disponibile gratuitamente qui

(ufficio stampa Rarelab del 25/10/2022)

CHI PAGA ADUC
l’associazione non **percepisce ed è contraria ai finanziamenti pubblici** (anche il 5 per mille)
La sua forza economica sono iscrizioni e contributi donati da chi la ritiene utile
DONA ORA (http://www.aduc.it/info/sostienici.php**)**