

GUIDA AIFA

COME DIFENDERSI DALLE  
FALSE “CURE MIRACOLOSE”:  
le raccomandazioni di AIFA

2026

Presunti trattamenti a base di cellule staminali, venduti ai pazienti sul web o attraverso i canali social o somministrati a domicilio a fronte di lautissimi esborsi di denaro da società e cliniche private con sede all'estero. È la nuova preoccupante tendenza delle cosiddette “cure miracolose”, un business che specula sulla fragilità e sulle sofferenze di chi convive con una malattia grave, ancora priva di un trattamento efficace.

A fronte di queste pratiche illegali, che fanno leva sulla vulnerabilità dei malati, l'**Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)** e i **Capi delle Agenzie Europee per i Medicinali (HMA)** hanno già diffuso un [allarme congiunto](#): i prodotti cellulari non regolamentati presentano rischi gravissimi per la salute, possono causare effetti collaterali severi, infezioni come meningiti ed encefaliti, e non offrono alcun beneficio accertato.

Le terapie a base di cellule manipolate, incluse le cellule staminali, sono veri e propri farmaci, definiti **Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata (ATMP)**. L'AIFA e l'EMA lavorano costantemente per garantire che queste terapie rispettino i più alti standard di qualità, tracciabilità e sicurezza, ispezionando rigorosamente sia i laboratori di produzione sia le strutture in cui si svolgono gli studi clinici.

Attualmente sono pochissime le terapie a base di cellule staminali approvate da EMA: quasi tutte sono basate su cellule staminali geneticamente modificate prelevate dal paziente che riceverà la terapia, e sono indicate per malattie genetiche quali immunodeficienze primarie, beta talassemia e anemia falciforme, patologie neurodegenerative, ustioni oculari. Un solo farmaco al momento è a base di cellule staminali da sangue cordonale di donatori.

Una volta autorizzate, queste terapie possono essere somministrate solo in strutture qualificate, dotate di capacità di gestione clinica avanzata. In Italia è presente una rete ben definita per l'accesso a queste cure, con centri distribuiti sul territorio nazionale che operano nel rispetto degli standard richiesti.

L'ambito della sperimentazione clinica può rappresentare un'opzione ulteriore di trattamento rispetto a quelle standard. Cittadini e professionisti possono in qualsiasi momento accedere alle informazioni relative agli studi clinici autorizzati, compresa l'indicazione delle strutture in cui vengono condotte le sperimentazioni sulle terapie cellulari, consultando la [Mappa dei centri di sperimentazione clinica](#) sul sito dell'AIFA.

L'accesso a medicinali di terapia avanzata non ancora autorizzati o non oggetto di specifica sperimentazione clinica in corso in Italia è possibile esclusivamente in ambiente ospedaliero, sulla base di una specifica autorizzazione dell'AIFA per singoli pazienti (“esenzione ospedaliera” o “*hospital exemption*”), in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute. Non esistono altri percorsi domiciliari o “alternativi” che siano compatibili con la legge e con le fondamentali esigenze di sicurezza dei pazienti.

L'attività delle agenzie regolatorie prosegue anche dopo l'autorizzazione di questi prodotti, attraverso il monitoraggio costante della sicurezza e delle reazioni avverse, come previsto dalle raccomandazioni sulle terapie cellulari, che richiedono particolare attenzione per i possibili rischi specifici a lungo termine.

L'obiettivo è duplice: garantire che le terapie destinate ai pazienti siano fondate su prove solide e proteggerli da trattamenti non autorizzati o non supportati da basi scientifiche.

L’AIFA riceve ogni anno numerose segnalazioni di farmaci illegali, falsificati e di casi che sono riconducibili a violazioni delle normative che regolamentano la produzione e la distribuzione dei medicinali. Tali casi vengono gestiti in collaborazione e sinergia con le altre istituzioni preposte alla tutela della salute pubblica perché siano adottate le misure necessarie a interrompere ogni pratica illegale e, in quanto tale, pericolosa.

Tra le iniziative che l’Agenzia conduce, rientrano già da tempo quelle dedicate alla sensibilizzazione dei cittadini sul fenomeno della falsificazione e del traffico illegale di medicinali, come la [campagna di comunicazione](#) per l’acquisto dei farmaci attraverso canali sicuri condotta negli ultimi anni sulle principali piattaforme di social media.

Per evitare il rischio di frodi e proteggersi da presunte “cure miracolose” a base di cellule staminali, AIFA invita i pazienti e i loro familiari a seguire alcune semplici raccomandazioni:

- 1. MAI A DOMICILIO: TERAPIE SICURE RICHIEDONO STRUTTURE OSPEDALIERE QUALIFICATE**  
Non esistono terapie legali a base di cellule staminali manipolate che possano essere eseguite a casa. La somministrazione di queste terapie necessita di strutture ospedaliere altamente qualificate e accreditate, capaci di gestire ogni fase clinica in totale sicurezza. Diffidate sempre di chi propone interventi invasivi (iniezioni, prelievi ecc.) al di fuori di un centro autorizzato. Se avete dubbi, rivolgetevi al medico o alle istituzioni sanitarie.
- 2. I TRE REQUISITI DELLE TERAPIE CON CELLULE STAMINALI LEGALI E SICURE**  
In Europa e in Italia, tutte le terapie avanzate possono essere somministrate legalmente solo quando sia rispettato uno di questi tre requisiti:
  - Le terapie sono autorizzate alla commercializzazione dall’EMA.
  - Le terapie sono somministrate all’interno di una sperimentazione clinica autorizzata.
  - Le terapie rientrano nell’[uso non ripetitivo di terapie avanzate](#) (“esenzione ospedaliera” o “*hospital exemption*”), un’autorizzazione speciale concessa dall’AIFA per l’uso in ospedale su singoli pazienti in condizioni di urgenza e in assenza di alternative terapeutiche.
- 3. DIFFIDARE DI PROPOSTE DI TERAPIE “SPERIMENTALI” A PAGAMENTO**  
In Italia, le terapie avanzate approvate sono erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e la partecipazione a qualsiasi sperimentazione clinica autorizzata è **totalmente gratuita** per il paziente. In tutti i casi in cui sia richiesto un compenso per accedere a una “cura sperimentale”, siete di fronte a una truffa.
- 4. NON ESISTE UNA CURA “PER TUTTE LE MALATTIE”**  
Diffidate di chi promuove le cellule staminali come una panacea in grado di curare patologie completamente diverse tra loro (dal cancro, all’autismo, alle malattie neurodegenerative). La ricerca sulle terapie avanzate è molto rigorosa: i trattamenti autorizzati oggi sono pochi e mirati a patologie estremamente specifiche.
- 5. ATTENZIONE AL MARKETING ONLINE DELLE “CURE MIRACOLOSE”**  
Questi prodotti vengono spesso venduti attraverso siti web e social media come “ultima speranza”, sfruttando l’angoscia delle famiglie. I “promotori” li definiscono spesso

“sperimentali” per giustificare l’assenza di autorizzazione e la mancanza di evidenze, ma i presunti benefici non trovano alcun riscontro nella letteratura scientifica. La scienza non si fonda su slogan pubblicitari, testimonianze di “guarigioni miracolose” sui social e link a studi di dubbio valore pubblicati su riviste prive di qualunque attendibilità.

## **6. VERIFICARE SEMPRE LE FONTI UFFICIALI**

Prima di prendere qualsiasi decisione, chiedete sempre un secondo parere a medici specialisti qualificati. Se vi viene proposto di partecipare a una sperimentazione clinica, verificate che sia reale: le sperimentazioni autorizzate in Europa sono consultabili attraverso il sistema europeo CTIS (*Clinical Trials Information System*), accessibile anche dal portale AIFA, e altri registri ufficiali. Confrontatevi sempre con le associazioni di pazienti di riferimento e segnalate ogni caso sospetto alle autorità competenti, che potranno intervenire per interrompere pratiche illegali e pericolose.