

La polemica

L'Aifa: pochi controlli. L'Istituto superiore di sanità: no, sono sicuri

“Trasfusioni a rischio” è scontro sugli emoderivati

ALBERTO CUSTODERO

PRODOTTI derivati dal sangue già in uso in Italia potrebbero non essere sicuri dal punto di vista infettivo? Guido Rasi, direttore generale dell'Aifa, sospetta di sì perché non sono stati fatti tutti i controlli per escludere la presenza di vari virus trasmissibili col sangue, e si prepara a chiedere il sequestro dei lotti a rischio.

ENRICO Garaci, presidente dell'Istituto superiore di Sanità (ISS), ritiene che il rischio contagioso sia minimo, tanto è vero che ha autorizzato il rilascio dei prodotti in questione. E si oppone al sequestro in quanto il ritiro dei farmaci (essendo la ditta produttrice, la Kedrion, monopolista), provocherebbe un pericolo maggiore: lascerebbe gli ospedali e le farmacie senza quei prodotti necessari a molti pazienti. Per dirimere questo scontro fra Aifa e ISS, è sceso in campo, come arbitro diciamo così, il ministero della Salute. Che ha chiesto parere al CSS (Consiglio superiore di Sanità, che però è presieduto dallo stesso Garaci), per riuscire a dirimere la questione ed arrivare a una soluzione che non comprometta in alcun modo la salute pubblica.

La vicenda ha inizio quasi casualmente un paio di mesi fa quando la Kedrion Spa (società farmaceutica tra i leader mondiali del settore plasma derivati, nata nel 2001, sede a Barga, Lucca, il 60% è del Gruppo Marcucci, nel restante 40% è presente il fondo di private equity «Investitori associati Sgr»), chiede l'autorizzazione europea alla commercializzazione di alcuni lotti di derivati del sangue. Per farlo, scopre documenti e cartecche fino ad allora — non si sa perché — nessuno si era preoccupato di visionare con attenzione. È così che finalmente quel carteggio passa al severo vaglio dell'Aifa, l'ente al quale spetta per legge di dettare le regole che le ditte farmaceutiche devono rispettare

re pervenire sul mercato i loro prodotti. Ebbene, l'organismo presieduto da Guido Rasi s'accorge che la documentazione presentata dalla Kedrion non è conforme a quanto richiesto dall'Aifa. Ma per capire che cosa ha scatenato questa guerra del sangue, bisogna ricostruire come avviene la lavorazione del sangue per produrre i cosiddetti emoderivati. In sostanza, la procedura funziona così. I Centri regionali sangue raccolgono il sangue dai donatori che inviano alla Kedrion per la trasformazione in emoderivati, i quali vengono poi venduti alle stesse Regioni da cui provengono il sangue.

Ebbene, l'Aifa che aveva preteso nella AIC (Autorizzazione immissione in commercio) che sui lotti finali di sangue venissero fatte analisi precise e molto sensibili per escludere la presenza di tutta una serie di virus, scopre che Kedrion effettua solo la ricerca del Virus dell'Epatite C e trascura tutti gli altri tra cui HIV e HBV, ma non solo. Quando Rasi si accorge che, nonostante queste gravi inadempienze, l'ISS di Garaci aveva comunque autorizzato il rilascio dei

lotti, va su tutte le furie. È a questo punto che scoppia un vero e proprio conflitto istituzionale fra Aifa e ISS.

L'Aifa ritiene di avere il diritto-dovere di chiedere il ritiro di quei lotti. Non sono conformi all'autorizzazione. Il rischio di contagio, seppur minimo (stime dicono che si tratti di un rischio attorno a 0,1-1 per milione di sacche di sangue), non è zero. Opposta la posizione dell'ente presieduto da Garaci. L'ISS afferma — d'accordo con la posizione della Kedrion — che non vi siano rischi reali di contagio anche se vengono utilizzati lotti non conformi alle norme dell'Aifa, considerato che il sangue all'origine è ben controllato anche dal punto di vista infettivo e che la lavorazione per estrarre gli emoderivati, a parer loro, fa calare ulter-

riormente il rischio di infettare i pazienti a cui vengono somministrati quei prodotti. Poiché la Kedrion ha il monopolio della produzione dei derivati del sangue in Italia, l'ISS invece considera che il vero rischio sia, piuttosto, il ritiro dei lotti in questione perché il Paese rischierebbe di rimanere sprovvisto di quei farmaci fondamentali per trattare numerose patologie soprattutto legate a stati di immunodepressione. Come si concluderà questa strana guerra del sangue? Cosa deciderà il ministero? Un brutto dilemma al quale non si sarebbe dovuti arrivare.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Sarà il ministero della Sanità a dirimere lo scontro tra le due istituzioni

La guerra del sangue “Emoderivati a rischio ritirateli dal mercato”

L'Aifa: mancano i controlli. L'Istituto superiore: no, sono sicuri

La scheda



LA KEDRION

La Spa (60% Marcucci, 40% Investitori Associati sgr), ha il monopolio in Italia per la produzione di emoderivati



L'AIFA

L'Aifa scopre che i prodotti Kedrion non sono a norma e ne chiede il ritiro perché non sono fatti tutti i test antivirali



L'ISS

L'Istituto superiore vuole evitare che il ritiro lasci i malati senza farmaci e autorizza la vendita

Trasfusioni o emoderivati infetti

Le domande di indennizzo
al ministero della Salute
per i danni da trasfusione

76.000
le domande di indennizzo presentate

5.800
le domande con i requisiti richiesti



Le vittime di trasfusioni o emoderivati
dal 1984 al 2010

Personne morte di epatite o Aids

di queste

3.146

Personne che hanno contratto l'Aids

890

784 Adulti 27 Bambini

79 Hanno un partner emofilico o trasfuso

