



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Ufficio VIII - ex DGPREV - Trapianti e Sangue
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGPREV.VIII/_____/____

Allegati: 1

Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e province autonome
LORO SEDI

e. p.c.

Ai responsabili delle Strutture regionali
di coordinamento
LORO SEDI

Alla Direzione del Servizio
trasfusionale delle Forze Armate

Al Centro nazionale sangue
cns@iss.mailcert.it

All'Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: Miglioramento dei livelli di qualità e sicurezza trasfusionali: Linee guida del Centro nazionale sangue per l'adozione di ulteriori misure di sicurezza nella gestione dell'Unità di sangue ed emocomponenti risultate reattive ai marcatori virali.

Nell'ultimo periodo si sono verificati ripetuti casi di rilevamento di positività ai marcatori virali (HCV, HBV e HBsAg) in pool di plasma di derivazione nazionale, segnalati dall'Azienda farmaceutica di frazionamento attualmente convenzionata con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto dai Servizi trasfusionali e destinato alla produzione di farmaci emoderivati.

Le segnalazioni pervenute riguardano, in particolare, il plasma destinato alla lavorazione industriale che, raccolto e validato come negativo, viene inviato all'industria la quale, durante i processi di produzione di medicinali emoderivati, riscontra una positività nei pool preparati dal mescolamento delle unità di plasma ricevute dalle Regioni o Province autonome.

L'utilizzo di tali pool di plasma viene bloccato e quindi impedita la successiva produzione e distribuzione di medicinali emoderivati.

La situazione segnalata, in quanto sintomo di anomalie o carenze nei sistemi e/o procedure adottati nel percorso trasfusionale, desta forte preoccupazione ai fini della garanzia della qualità e della sicurezza, non solo per i prodotti medicinali emoderivati, ma anche e soprattutto per gli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

Pertanto, al fine di evitare il ripetersi di tali eventi, si è reso necessario adottare con urgenza idonee iniziative mirate ad esercitare un maggior controllo, in particolare qualora si riscontrino

unità di sangue ed emocomponenti ripetutamente reattive ai marcatori virali, previsti dalla normativa vigente.

A tale scopo, il Centro nazionale sangue (CNS), ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera d) della legge 21 ottobre 2005, n 219, ha elaborato il documento "Linee guida per l'adozione di ulteriori misure di sicurezza del sangue e degli emocomponenti", condiviso dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale (art 13, legge 219/2005), con il quale, nel riconfermare le prescrizioni già fornite con la Linea guida CNS 01 Rev.1 del 22 dicembre 2008, sono introdotti strumenti e misure aggiuntivi da adottare nell'immediato.

In particolare, le misure introdotte riguardano:

- la gestione delle unità risultate positive ai test di qualificazione biologica, al fine di assicurare una pronta segregazione ed eliminazione delle stesse, evitandone la distribuzione;
- l'adozione di standard aggiuntivi concernenti i periodi di raccolta del plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati;
- l'introduzione di misure (provetta campione) atte a consentire l'estensione del testing effettuato prima della composizione dei plasma pool industriali, in modo da rendere i medicinali plasmaderivati da plasma nazionale equivalenti a quelli del circuito commerciale;
- indicazioni per rendere uniforme la codifica delle etichette sul territorio nazionale.

Pertanto, nel trasmettere il documento (all n 1), di cui si darà ampia diffusione anche attraverso la pubblicazione sul sito ufficiale di questa Amministrazione, si invitano codeste Autorità regionali ad assicurare l'immediata adozione e implementazione di tali misure, ai fini di tutela della salute pubblica.

Infine, si coglie l'occasione per richiamare fortemente l'attenzione sull'urgenza del completamento del percorso di autorizzazione e accreditamento regionale, da concludersi improrogabilmente entro il 31 dicembre del corrente anno, finalizzato alla qualificazione del sistema trasfusionale nazionale in conformità ai requisiti stabiliti dalle norme europee e nazionali (Accordi Stato Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012), evidenziando che il mancato completamento di tale percorso determinerebbe forti ripercussioni, anche di tipo etico ed economico, sulla qualità e sicurezza, nonché sull'autosufficienza nazionale (in particolare di medicinali emoderivati da plasma nazionale), generando una condizione non più compatibile con la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale cui le Regioni sono tenute, nel rispetto del dettato costituzionale.

Il Direttore Generale
Dot. Giuseppe Rubeco

