

I.S.S. - C.N.S.

CNS 09/07/2019-0001689



Documento Interno A1

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Oggetto: riscontro a richiesta di parere ai sensi dell'art. 20 comma 3 del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, richiamato dal Decreto regionale 18 aprile 2018 n. 117.

Con la presente si riscontra la Sua del 20.06.2019, relativa alla richiesta di parere favorevole in merito all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale da impiegare nelle applicazioni endoscopiche in ambito urologico (nella fattispecie utilizzo di colla di fibrina per uso omologo da impiegare nel trattamento delle cistiti emorragiche post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche, nel trattamento delle cistiti emorragiche post-attiniche e utilizzo di gel piastrino per uso autologo nei pazienti affetti da Sindrome della vescica dolorosa/cistite interstiziale, refrattari alle terapie convenzionali).

In via preliminare si rappresenta che, come indicato in premessa nell'Allegato X del Decreto Ministeriale (di seguito indicato come DM) 2 novembre 2015:

1. *Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti di origine piastrinica e di origine plasmatica.*
2. *L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:*
 - 2.1 *per i prodotti di origine piastrinica:*



Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteriagenerale.cns@iss.it

2.1.2 nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);

2.2 per i prodotti di origine plasmatica:

2.2.1 nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.

L'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (colla di fibrina e gel piastrinico) nelle patologie urologiche prospettate dal richiedente rientra nell'impiego topico su superfici mucose con le finalità di favorire e accelerare i processi riparativi delle lesioni prodotte dalle patologie stesse.

Occorre, però, precisare che il predetto ambito di applicazione non risulta ancora sufficientemente supportato da evidenze scientifiche consolidate e che, di conseguenza, nel medesimo ambito appare auspicabile l'avvio di ulteriori protocolli clinici, i risultati dei quali devono essere comunicati anche al Centro nazionale sangue.

Per quanto concerne la richiesta di specifica autorizzazione, da parte dello scrivente Centro, per:

1. l'utilizzo di colla di fibrina per uso omologo da impiegare nel trattamento delle cistiti emorragiche post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche;
2. l'utilizzo di colla di fibrina per uso omologo da impiegare nel trattamento cistiti emorragiche post-attiniche;
3. l'utilizzo di gel piastrinico per uso autologo nei pazienti affetti da Sindrome della vescica dolorosa/cistite interstiziale;

occorre specificare che tale autorizzazione, a detta del richiedente "condizione necessaria" per attivare il convenzionamento tra [REDACTED], struttura sprovvista di servizio trasfusionale, e [REDACTED], territorialmente competente, non è richiesta dalla pertinente normativa nazionale e neppure da quella regionale, rappresentata dal Decreto regionale 18 aprile 2018 n. 117, che stabilisce che "*Il Servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base delle indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare*".

L'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale su superfici mucose per la riparazione delle stesse (uso topico) rientra negli ambiti di applicazione previsti dalla normativa vigente. Pertanto, i protocolli clinici proposti dal richiedente devono essere svolti nell'ambito degli accordi convenzionali tra [REDACTED] [REDACTED]

Per quanto concerne il protocollo di produzione e applicazione della colla di fibrina omologa, ottenuta da plasma fresco congelato ABO gruppo-specifico [REDACTED], si rileva che questo prevede l'utilizzo di unità di plasma di grado farmaceutico quale materia prima di partenza, configurando una situazione non specificamente ricompresa nelle modalità di preparazione previste nell' Allegato X del DM 2 novembre 2015. Inoltre, si segnala l'utilizzo *off-label* di un prodotto farmaceutico [REDACTED], dotato di specifica autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e sottoposto a procedure di farmacovigilanza, che verrebbe ulteriormente manipolato, seppur in modo minimo, per produrre colla di fibrina (peraltro essa stessa disponibile come prodotto farmaceutico).

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale del Centro nazionale sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Dott.ssa Simonetta Pupella
Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi
simonetta.pupella@iss.it

Dott.ssa Francesca Masiello
Referente Medicina Rigenerativa e EuNT
francesca.masiello@iss.it

Dott. Giuseppe Marano
Resp. Settore Emovigilanza
g81.marano@iss.it

Avv. Patrizia Fetta
Responsabili Affari giuridici e legali
patrizia.fetta@iss.it