

Emoderivati, per l'Aifa solo "un errore di procedura". Ma non si placa la polemica

Scritto da Administrator

Mercoledì 26 Gennaio 2011 08:29 - Ultimo aggiornamento Mercoledì 26 Gennaio 2011 08:38

FONTE: SIC sanità in cifre

25.01.2011 - ore 12.38 [Emoderivati, per l'Aifa solo "un errore di procedura". Ma non si placa la polemica](#)

Nonostante le rassicurazioni ufficiali non si placano le polemiche sugli **emoderivati**, dopo la notizia, che abbiamo riferito ieri, che potrebbero essere in circolazione in Italia prodotti privi di tutti i controlli necessari per escludere la presenza di

virus

trasmissibili con il

sangue

Il direttore dell'Aifa, **Guido Rasi** ribadisce che non esistono rischi e minimizza riducendo l'intera vicenda a "un mero errore nella procedura amministrativa" per la richiesta di autorizzazione da parte della ditta Kedrion, ditta monopolista per la fornitura dei lotti di emoderivati.

Era stata proprio l'Aifa a far nascere il caso, dopo avere scoperto che la documentazione presentata dalla **Kedrion** per alcuni prodotti commercializzati era lacunosa, in quanto la ditta avrebbe effettuato solo la ricerca del **Virus dell'Epatite C** e trascurando gli altri, tra cui

HIV

e

HBV

L'allarme era stato diffuso da un articolo di Repubblica e aveva procurato un piccolo conflitto tra l'Aifa e

l'Istituto superiore di Sanità

, secondo cui invece il rischio non esisteva. Alla fine il chiarimento tra l'Agenzia e l'Iss, che non è bastato però a tranquillizzare l'opinione pubblica, tanto che ieri in serata è stata convocata una conferenza stampa congiunta al ministero, presieduta dal presidente dell'Istituto Superiore di Sanità,

Enrico Garaci

, dal capo del dipartimento prevenzione e comunicazione del ministero della Salute

Fabrizio Oleari

e dal direttore dell'Aifa Guido Rasi. Quest'ultimo ha precisato invece che si è trattato di un malinteso. "E' una tempesta in un bicchiere d'acqua – ha detto Rasi – semplicemente la società produttrice, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio a livello europeo per mutuo riconoscimento, ha utilizzato una procedura italiana. Da qui e' partito il percorso di consultazioni e segnalazioni fra le istituzioni sanitarie".

Ma, assicurano tutti in piena concordia, i rischi sanitari non esistono: "Il farmaco in Italia è già

sottoposto a controlli anche più accurati rispetto a quelli europei perché la materia prima, cioè il sangue – ha precisato il vicedirettore del Centro nazionale sangue, **Simonetta Pupella** – viene esaminato a monte, al momento della donazione, con test per l'Hiv, l'epatite B e C e la sifilide più altri test molecolari". Inoltre il vizio nella documentazione arrivata all'Aifa aveva avviato una serie di consultazioni che poi avevano permesso di escludere la presenza di un pericolo per i malati.

Spiegazioni che però non accontentano il **Comitato pazienti danneggiati da emoderivati**: "La prima cosa da dire è che l'Agenzia italiana del farmaco arriva sempre in ritardo" afferma il presidente del Comitato

Luigi Ambrosio

, che ricorda come già l'estate scorsa l'Aifa ha ritirato lotti già in commercio di un medicinale prodotto da Baxter, per un sospetto caso di encefalopatia spongiforme acuta (Bse) rilevato in un donatore il cui plasma era stato utilizzato per la produzione del farmaco.

Ambrosio ammette che "Il Piano sangue italiano è uno dei più sicuri al mondo" ma attacca la Kedrion: "questa azienda è il nuovo gioiello della famiglia Marcucci già al centro di scandali passati dello stesso genere. Il ministero della Salute – conclude – dovrebbe assumere una posizione più dura in merito, dati anche gli ingenti risarcimenti che deve riconoscere a oltre seimila emodanneggiati. Persone che, oltretutto, hanno un costo per il Servizio sanitario nazionale, perché devono assumere farmaci, come ad esempio gli antiretrovirali, molto cari, e che se non fossero stati infettati non avrebbero dovuto usare per tenersi in vita".

Sul piede di guerra le associazioni dei consumatori, prima di tutto **Federconsumatori** che chiede controlli più efficaci, mentre a difendere il sangue italiano, sottoposto "controlli sui massimi standard mondiali" sono intervenuti in una nota congiunta i volontari di

Avis

,

Cri

,

Fidas

e

Fratres

, insieme alle associazioni del settore, rappresentati da

Simti

(Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia) e

Sidem

(Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare), le donatrici del sangue cordonale (

Adisco

), i pazienti emofilici (

Fedemo

) e i pazienti talassemici della

Fondazione Italiana Leonardo Giambone

.

Il Pd invece invoca un intervento diretto del ministro **Fazio** al quale chiede di chiarire in Parlamento l'intera vicenda: "Il silenzio del ministro della Sanità sull'allarme sicurezza degli emoderivati è incomprensibile", ha dichiarato

Margherita Miotto

, capogruppo Pd in commissione Affari sociali della Camera. "Fazio – ha aggiunto – deve fare

Emoderivati, per l'Aifa solo “un errore di procedura”. Ma non si placa la polemica

Scritto da Administrator

Mercoledì 26 Gennaio 2011 08:29 - Ultimo aggiornamento Mercoledì 26 Gennaio 2011 08:38

chiarezza su tutti i passaggi di questa vicenda e, in particolare, su cosa sia accaduto fra l'allarme lanciato da Aifa con una nota il 17 dicembre scorso e il comunicato congiunto Aifa-Iss di ieri nel quale vengono esclusi rischi di contagio. Sempre nella nota congiunta si fa riferimento a problematiche tecniche la cui natura il ministro della Sanità è chiamato a chiarire davanti al Parlamento. Rinnoviamo la nostra richiesta al ministro di venire urgentemente in commissione Affari sociali e riferire”.

[VISUALIZZA L'ARTICOLO ON-LINE SU SIC sanità in cifre](#)