

- CORRIERE DELLA SERA.it
- [Salute/Cuore](#)

pd e idv: «il ministro fazio riferisca in parlamento»

«Emoderivati, non c'è alcun pericolo»

La nota dell'Aifa e Iss dopo le notizie di rischi di contagio a causa di test non conformi alla normativa europea

- NOTIZIE CORRELATE
- [Allarme sulle donazioni di sangue: centomila in meno nei prossimi 10 anni \(1 luglio 2010\)](#)

pd e idv: «il ministro fazio riferisca in parlamento»

«Emoderivati, non c'è alcun pericolo»

La nota dell'Aifa e Iss dopo le notizie di rischi di contagio a causa di test non conformi alla normativa europea



(Marka)

MILANO - Gli [emoderivati](#) sono «assolutamente sicuri» e non c'è stato alcun contrasto sui controlli fra l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) e l'Istituto Superiore di Sanità (Iss). Questo spiegano i due enti in una nota dopo le notizie pubblicate dal quotidiano *Repubblica*, secondo cui alcuni emoderivati non sarebbero conformi ad alcune norme europee. «Il controllo avviene secondo la farmacopea europea in grado di assicurare un elevatissimo standard di qualità - spiegano i vertici di Aifa e Iss -. Grazie ai rigidi controlli con cui vengono effettuate le trasfusioni nel nostro Paese, il sangue italiano è fra i più sicuri al mondo». I due enti ribadiscono l'assoluta sicurezza degli

emoderivati citati nell'articolo e «stanno lavorando congiuntamente per superare eventuali problematiche tecniche».

LA VICENDA - Secondo *Repubblica* la vicenda riguarda alcuni emoderivati per i quali è stata chiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio: i test effettuati non sarebbero completi e conformi secondo quanto richiesto dalle norme Ue e dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Secondo il quotidiano Guido Rasi, direttore generale dell'Agenzia del Farmaco, avrebbe denunciato che alcuni derivati dal sangue già in uso in Italia potrebbero non essere stati sottoposti a tutti i controlli per escludere la presenza di virus trasmissibili col sangue, annunciando la richiesta di sequestro. I lotti "a rischio" sono stati prodotti mesi fa da una società farmaceutica con sede vicino a Lucca, la Kedrion Spa. L'Aifa, visionando i documenti relativi a tali prodotti, avrebbe notato che la Kedrion effettua solo la ricerca del virus dell'epatite C trascurando tutti gli altri, tra cui HIV ed epatite B. A quel punto sarebbe esploso il conflitto tra Aifa e Iss (il cui presidente Enrico Garaci, sempre secondo *Repubblica*, avrebbe minimizzato i rischi di contagio e autorizzato i prodotti in questione). Una polemica smentita, come si è visto, dagli stessi enti interessati.

«**TEST SICURI**» - Intanto la questione è arrivata anche all'attenzione del Consiglio Superiore di Sanità. «Dalla riunione del Ciss che si è tenuta la settimana scorsa e che si è occupata del problema è emerso un orientamento che rispecchia quanto sostenuto dall'Istituto Superiore di Sanità e cioè che

gli emoderivati in questione sono sicuri per la salute dei cittadini - spiega Giuliano Grazzini, direttore del Centro Nazionale Sangue -. In Italia, dove c'è l'85% dei donatori volontari e periodici, i test sierologici e molecolari fatti sul loro sangue sono conformi alla farmacopea europea e sono più che sufficienti per garantire la sicurezza».

«**FAZIO RIFERISCA**» - Dichiarazioni insufficienti per alcuni esponenti dell'opposizione, che chiedono al ministro della Salute di riferire in Parlamento. «Fazio chiarisca immediatamente, e senza riserve, quale sia il livello di sicurezza degli emoderivati in Italia» chiede Margherita Miotto, capogruppo Pd in commissione Affari sociali della Camera -. Sorprende che la querelle fra Aifa e Iss sia durata per alcune settimane e che per molto tempo non siano state date risposte al presidente dell'Aifa stessa. Non può esserci alcun dubbio sulla sicurezza degli emoderivati presenti sul mercato dei farmaci». L'Italia dei Valori chiede che Fazio riferisca in Senato, facendo «piena luce su questa gravissima vicenda che riguarda la salute dei cittadini». Il presidente della commissione di inchiesta sul Servizio sanitario, Ignazio Marino, ha chiesto ai Nas di avere chiarimenti dall'Agenzia: «Vorrei sapere a cosa si riferiscono l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia del Farmaco quando parlano del superamento di "eventuali problematiche tecniche", che lasciano intuire difficoltà di natura specifica e non generale. Esiste poi un conflitto di interessi: è impensabile che il presidente del Consiglio Superiore di Sanità possa esprimere un parere super partes sulle indicazioni di chi è alla guida dell'Istituto Superiore di Sanità, se sono la stessa persona. Sono certo che il ministro rileva una contraddizione imbarazzante che va chiarita al più presto».

Redazione online
24 gennaio 2011