

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO PER LA SANITA'
DIPARTIMENTO ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO
SERVIZIO 6 - UFFICIO REGIONALE TRASFUSIONALE
DIRIGENTE: DR. GIACOMO SCALZO
Via Mario Vaccaro, 5 - 90145 PALERMO
Tel.: 091/7079280 - 284 - 319 - 365 - 376 - 343
Fax.: 091/7079286

Prot.n. DIRS/6/1542

Palermo li, 28.9.07

OGGETTO: Sicurezza plasma Regione Siciliana. Test NAT HCV da parte della Kedrion.

Ai Direttori Generali
Aziende Sanitarie Regione Siciliana
LORO SEDI

Ai Direttori Sanitari
Presidenti Comitati Aziendali
per il Buon uso del Sangue
Aziende Sanitarie Regione Siciliana
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali
Aziende Sanitarie Regione Siciliana
LORO SEDI

e p. c. Alla Società Farmaceutica Kedrion
95020 CASTELVECCHIO PASCOLI

Con provvedimenti assessoriali prott.nn. DIRS/DIR/1833 e 1839 del 18.6.03, sono state emanate disposizioni volte all'ottimizzazione del percorso di qualità sulla sicurezza del plasma e dei suoi derivati attraverso interventi di prevenzione finalizzate ad evitare eventuali inquinamenti di lotti di plasma causati da involontari errori umani (scambio di provetta, scambio di sacca, errata etichettatura, errata trascrizione).

Nel merito, è stato disposto che ogni singola donazione di plasma - destinata al frazionamento presso la società farmaceutica Kedrion, convenzionata con questo Assessorato per la lavorazione del plasma raccolto dalle donazioni di sangue umano per uso trasfusionale e di emocomponenti, nell'ambito della Regione Siciliana -, fosse accompagnata dalla relativa provetta campione (contenente almeno 1,5 ml di plasma) per l'esecuzione di un retest NAT per HCV RNA, mediante tecnica dei mini-pool, presso i laboratori della Kedrion, prima dello scongelamento e della formazione del pool di plasma.

Con note s.p. del 19.1.07 e del 18.5.07, aventi per oggetto "Dismissione invio provette per ripetizione test NAT HCV, la società farmaceutica Kedrion ha formulato la richiesta di sospensione dell'invio delle provette al fine di evitare la ripetizione del test NAT HCV.

Quanto sopra, si legge nella richiesta, attesa l'affidabilità dei controlli effettuati dai centri di riferimento NAT della Regione Siciliana (negli ultimi 6 mesi su circa 105.000 unità) dove, ancora una volta, le analisi hanno permesso di sottolineare come il grado di affidabilità dei test certificati sia assoluto.

Inoltre, viene evidenziato nella medesima richiesta, alla luce delle modificate condizioni nazionali ed internazionali, non ci sono più le condizioni organizzative per continuare a svolgere questo servizio in quanto tutte le unità ricevute sia dalle regioni italiane sia dai fornitori internazionali sono certificate per l'HCV NAT.

Visto, al riguardo, il parere favorevole espresso dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione della Regione Siciliana, giusta nota prot.n. 401/07 del 17.9.07, e preso atto delle risultanze rappresentate dalla società farmaceutica Kedrion, si autorizza la sospensione dell'invio delle provetta campione (contenente almeno 1,5 ml di plasma) alla Kedrion, a decorrere dalle raccolte effettuate in data successiva 01.10.07.

Le SS.LL. in indirizzo sono obbligate ad ottemperare alla presente disposizione anche ai fini del contenimento della spesa sanitaria regionale.

FIRMATO
IL DIRIGENTE GENERALE
DIPARTIMENTO IRS
(DR. SAVERIO CIRIMINNA)