

IL PUNTO sul plasma in Italia Dal congresso della SIMTI

...e l'importazione di plasma aumentano

Allarme della SIMTI al congresso di Trento. Ma le trasfusioni da Donatori Volontari e periodici non sono mai state così sicure.

L'Italia deve porsi l'obiettivo di arrivare all'autosufficienza nella produzione di plasma ed emoderivati, come nel resto d'Europa, riducendo l'importazione dagli Stati Uniti e garantendo così il massimo standard di sicurezza. Nello stesso tempo i medici devono sempre più fare un uso appropriato degli emoderivati, evitando sprechi. Questo in sintesi l'appello lanciato a Trento dalla SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) nel corso del convegno interregionale dei Servizi trasfusionali del Nord svoltosi a Trento il 24 e 25 maggio.

Vi hanno partecipato oltre 500 esperti di medicina trasfusionale, Donatori, associazioni e operatori del settore. Il presidente della SIMTI, Giuseppe Aprili, ha sottolineato il crescente incremento dei fabbisogni trasfusionali. Nonostante dagli inizi degli anni Novanta il quantitativo di plasma raccolto in Italia sia passato da 190 mila litri a 600 mila litri, le percentuali di plasma inviate al frazionamento e utilizzate per scopi clinici sono rimaste invariate negli ultimi anni.

Per di più la metà del prodotto è importato dagli Stati Uniti, con conseguenti aumenti di costo e limiti nella sicurezza.

"Negli Usa dove sono diffusi virus diversi dai nostri - ha sottolineato il vice presidente della Società Pietro Bonomo - i Donatori vengono pagati, diversamente da quanto avviene in Italia dove vengono applicate rigide normative di sicurezza". Grazie alle nuove tecnologie in vigore dal giugno 2002, su tutti i Donatori italiani viene effettuato uno speciale test di biologia molecolare (NAT PCR) per eludere il rischio di epatite. Massima sicurezza

- assicurano gli esperti della Società di Medicina Trasfusionale - viene garantita anche prima della trasfusione con il ricorso alla pastorizzazione, per distogliere eventuali virus anche non testati. In ogni caso la sicurezza deve essere garantita prima di tutto ricorrendo ai Donatori Volontari e periodici.

"Mai la trasfusione è stata sicura in Italia come negli anni 2000 - ha detto il professor Bonomo - perché 2 milioni di trasfusioni ci sono stati solo 6 casi di epatite". Una notizia confortante, alla luce dello scandalo sanguis infetto scoperto dalla Procura di Trento nel '95 e che dopo, numerose traversie, è stato portato alla sede giudiziaria di Napoli. Una decisione quest'ultima, che ha provocato qualche sconcerto tra i civili.

L'obiettivo primario - ha sottolineato anche il professor Bonomo - resta l'autosufficienza della produzione. In Italia oggi ci sono 33 Donatori su 1.000 abitanti, contro la media europea di 50, "da raggiungere con un impegno concreto delle Regioni che devono vederlo come un obiettivo politico-civile".

Per raggiungere l'obiettivo autosufficienza, secondo la SIMTI, occorre anche un uso più appropriato del plasma ed emoderivati da parte di nefrologi, chirurghi e anestesisti.

"In certe patologie non bisogna ricorrere alle trasfusioni, accade invece che alcuni medici usino il plasma per scopi nutrizionali, per migliorare il volume ematico. Invece bisognerebbe ridurre il suo uso del 75 per cento così da fornire una maggiore quantità di plasma a destinazione da trasformare in emoderivati".



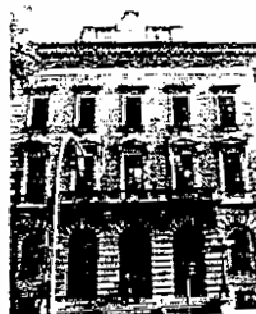
Il dott. Giuseppe Aprili, presidente SIMTI

8 aprile 2003: TRENTO, processo "finito"?

A proposito di plasma ed emoderivati, pare proprio che sia calata la "pietra tombale" su un'indagine ed un processo che in questi anni ha fatto discutere. I nostri lettori hanno già capito di che si tratta. Quello che ha visto coinvolti, e rinviare a giudizio, Duilio Poggiolini e la Famiglia Marcucci per "epidemia colposa". Ora, dopo due anni dalla prima udienza, il Tribunale di Trento si

è dichiarato "incompetente" a giudicare trasferendo gli atti alla Procura di Napoli e accogliendo la richiesta della difesa. Qui si dovrà ricominciare tutto da capo, indagine, udienze preliminari, eventuale rinvio a giudizio. Centinaia erano gli ammalati infettati che si erano costituiti parte civile perché infettati da HIV o Epatite C dagli emoderivati di dubbia provenienza





Conclusa l'udienza preliminare. Rinviati a giudizio Poggiolini, Guelfo Marcucci ed altri 10

Fu "solo" epidemia colposa

L'udienza preliminare sul "plasma infetto" si è conclusa il 12 luglio scorso in Tribunale a Trento con una decisione (12 rinvii a giudizio e 13 "non luogo a procedere") che accontenta in parte tutti. I responsabili del gruppo Marcucci, si sono visti cancellare l'accusa più grave, quella di epidemia dolosa capace di portare anche a una condanna all'ergastolo, la Procura di Trento e le parti civili, che hanno viste riconosciute come fondate le accuse di responsabilità rivolte ai vertici farmaceutici nazionali dopo le migliaia di casi di infezione, ai virus dell'Hiv e dell'epatite virale, avvenuti in Italia tra gli anni '80 e '90. Una soddisfazione forse solo morale, sul processo pende la mannaia della prescrizione dei reati. In ogni caso, secondo l'accusa (i PM erano Francantonio Granero, procuratore capo ed i sostituti Giardina, Russo e Liverani) dall'inchiesta sono emerse leggerezze, noncuranza, interessi economici notevoli e superficialità nella gestione dei derivati del sangue utilizzati per fabbricare i farmaci usati per salvare la vita di migliaia di persone. Si è parlato di un giro planetario di materiale biologico, di cui non sempre si conosceva l'origine o meglio - secondo l'accusa - di cui molto spesso non si sapeva se era indenne dalla possibile presenza dei virus delle patologie dell'Aids e dell'epatite virale. Di qui - secondo i pm - il contagio di migliaia di pazienti italiani, con responsabilità anche a livello ministeriale. Il gup (Giudice Udienda Preliminare) Giorgio Flaim ha disposto il rinvio a giudizio di Guelfo Marcucci (fondatore dell'omonimo Gruppo industriale, ora Kedrion); dei dirigenti delle varie aziende del Gruppo: Edo Rinaldi, Enzo Bucci, Faustino Boschi, Enrico Romano, Giovanni Rinaldi, Roberto Morini, Roberto Passino; di Anna Maria Tonsa (titolare della società Copla specializzata nel trasporto di plasma ed emoderivati) e in particolare di Duilio Poggiolini (ex direttore generale del servizio farmaceutico, ex presidente della Commissione trasfusione sangue ex componente del Consiglio Superiore di Sanità, ora pensionato statale e non certo con la "minima"). Tutti sono accusati di epidemia colposa. L'accusa riguarda anche l'infermiere del Cardarelli di Napoli Carlo Grassi e l'autista della Copla Francesco Degli Onofri, su cui pende anche l'accusa di furto per essersi impossessati per anni - secondo la Procura di Trento - di 200-300 kg al mese di plasma umano. L'ordinanza e il decreto di rinvio a giudizio leti lungamente dal gup Giorgio Flaim nell'aula della Corte d'assise - che dal 29 novembre prossimo ospiterà il vero processo - hanno peraltro sfrondato notevolmente il castello accusatorio realizzato dai magistrati e dalla guardia di finanza di Trento con anni di indagini e riassunte in una requisitoria di ottocento pagine. Cadrebbe quindi l'ipotesi più inquietante, quella secondo cui centinaia di infettati sarebbero stati vittime di una "cerca sfrenata del profitto" condotta da perso-

ne consapevoli di quello che sarebbe successo. I due atti confermano, però, nella sostanza, la fondatezza delle accuse della Procura e delle richieste di giustizia avanzate dalle 270 parti civili ammesse all'udienza tra le circa 1300 che avevano chiesto di potersi costituire nel processo. Per le associazioni che raggruppano i pazienti infettati, si tratta di un atto storico. Esce dall'inchiesta Paolo Marcucci, il figlio del fondatore del Gruppo (che contava sulle aziende Isi, Farmabiagini e Sclavo, tutte specializzate nella produzione di emoderivati e farmaci salvavita). Era accusato di epidemia colposa e dolosa, ma il Gup ha ritenuto le accuse insussistenti. Fuori dal processo sono anche il capotecnico della Farmabiagini Andrea Capuano ed altri 11 fra cui alcuni primari trasfusio-nisti italiani. L'inchiesta sul plasma era partita nel '93 solo a livello trentino. Nel maggio '95 era salita alla ribalta nazionale e internazionale con un primo megasequestro di migliaia di chili di plasma in attesa di lavorazione. Fu eseguito dalla guardia di finanza nelle celle frigorifere dei magazzini generali di Padova. Una pagina "buia" anche per noi. Il plasma veneto ed italiano (poi risultato "sano" alle analisi) rimase "bloccato" per oltre due anni, andando praticamente a scadenza. Seguirono altri sequestri, di migliaia di confezioni di emoderivati già in commercio.

Ora si ricomincia. Sarà ancora un processo lungo, in salita e dall'esito incerto a cominciare proprio dall'inizio: se - come è già stato annunciato - la procura ricorrerà in appello contro i proscioglimenti. A quel punto è praticamente certo un rinvio del processo per i 12 imputati in attesa della decisione sui 13 prosciolti con l'incubo (oppure la speranza, dipende dai punti di vista) della prescrizione. L'ipotesi di epidemia colposa potrebbe infatti arrivare troppo tardi nel caso dei contagi - la maggior parte - avvenuti prima degli anni novanta. Appuntamento, comunque, al 29 novembre e... al prossimo numero dove, vi riferiremo.

Rinviati a giudizio per epidemia colposa (ed altri reati minori) 12 imputati su 25. Tutti i nomi di coloro che andranno sotto processo dal 29 novembre 2002.

Qua sotto, un momento di pausa nel corso dell'ultima delle 24 udienze preliminari: era il 12 luglio scorso





ECHI DI STAMPA

Lucrare sugli emoderivati: passato, presente... futuro?

Che ci crediate o no...

Noi ve le diamo così come le abbiamo trovate. Una è tutta "nostra" veneta, l'altra no. Per trovare la seconda, v'assicuriamo, ci è toccata una lunga ricerca. Abbiamo citato le fonti delle notizie. "Il Gazzettino" e il "New York Times". L'articolo dell'ultimo ve l'abbiamo tradotto meglio che si poteva. Commenti nostri: nessuno. Li lasciamo a voi lettori.

New York Times, 22 maggio 2003

Cutter Biological, unità della Bayer AG, apparentemente ha venduto milioni di dollari di una medicina per la coagulazione per emofilici che portava un altissimo rischio di trasmettere l'AIDS nei paesi asiatici e in America latina negli anni '80 e nello stesso tempo vendendo un prodotto più sicuro in Occidente. Cutter Biological ha introdotto la medicina più sicura nel febbraio dell'84 mentre venivano a galla più prove che la versione precedente, Fattore VIII, stava infettando emofilici con HIV; la compagnia ha continuato a vendere il vecchio medicinale all'estero; documenti dimostrano che i dirigenti Cutter cercavano di evitare di avere a magazzino grosse quantità del prodotto che diventava sempre più difficile vendere negli Stati Uniti e in Europa, documenti dimostrano che la ditta ha continuato a fabbricare il vecchio medicinale per parecchi mesi dopo che hanno iniziato a vendere il prodotto nuovo. Un telex da Cutter al distributore suggerisce il motivo: che Cutter aveva dei contratti a prezzo fisso e che credevano che il vecchio prodotto, che non era riscaldato, sarebbe stato meno costoso produrlo. Il preciso tributo di vite umane di queste decisioni di marketing di due decenni fa potrebbe essere impossibile da documentare adesso; soltanto a Taiwan ed Hong Kong più di cento emofilici hanno preso l'HIV dopo aver assunto il vecchio medicinale Cutter e da allora potrebbero essere morti. Cutter ha continuato a vender il vecchio prodotto dopo febbraio '84 in Malesia, Singapore, Indonesia, Giappone e Argentina. Questi numeri arrivano da documenti Cutter resi noti in collegamento con cause iniziate da emofilici americani. Bayer ha difeso con un documento Cutter dicendo che la ditta ha continuato a vendere il vecchio medicinale perché certi clienti dubitavano dell'efficacia del nuovo medicinale e certi Paesi erano lenti ad approvare la vendita. Negli Stati Uniti l'AIDS è stato passato a migliaia di emofilici, molti dei quali sono morti, prima che il nuovo prodotto fosse sviluppato. La Bayer e tre altre ditte, mentre non ammettono alcuna responsabilità, hanno pagato agli emofilici circa 600 milioni di dollari per concludere più di quindici anni di cause. La divisione della Bayer, Cutter Biological, ha introdotto un medicinale più sicuro nel tardo febbraio del '84 mentre arrivavano sempre più prove che la versione precedente stava infettando emofilici con HIV, ma per più di un anno, la ditta ha continuato a vendere il vecchio medicinale all'estero, dando spunto ad un Regolatore degli Stati Uniti ad accusare la Cutter di non mantenere la promessa di smettere di vendere il prodotto.

CNN aggiunge che la Bayer, nella sua difesa, afferma che le sue decisioni "erano basate sulle migliori informazioni scientifiche del momento ed erano compatibili con le legislazioni vigenti".

New York Times riprende,

il medicinale in questione, il Fattore VIII concentrato, veniva fatto con lotti di plasma in un periodo in cui gli scienziati non avevano un test per trovare l'AIDS. Più tardi una versione più sicura del concentrato veniva trattata con calore che eliminava l'HIV. In un esempio citato dal Times la Cutter ha chiesto ad un suo distributore di Hong Kong di "usare i fondi di magazzino" del medicinale non trattato con il calore prima di usare "quello nuovo più sicuro". Sembra che l'azienda abbia esportato più di centomila fiale del vecchio prodotto dopo che aveva iniziato a vendere il prodotto più sicuro.

IL GAZZETTINO: Mercoledì, 28 Maggio 2003

Peculato, abuso d'ufficio, truffa, falso ideologico, violazione delle leggi sanitarie, violazione di domicilio e favoreggiamento. Sono le accuse contestate a vario titolo nel chilometrico capo d'imputazione a carico del dottor Gianni Cavatton, cinquantasettenne aiuto primario dell'azienda ospedaliera, e dei medici Carlo Abati, 34 anni, di Padova, Denis Miotto, 28, residente a Megliadino San Fidenzio, e Vania Quaino, 53, padovana. Sta per approdare in aula l'inchiesta sulle presunte produzioni illecite di emoderivati nel centro immunotrasfusionale dell'ospedale di Padova. Prima di passare al giudicante, il sostituto procuratore Paola Cameran ha apposto l'ultimo tassello alla complessa indagine avviata nel 2001 in seguito ad una segnalazione su presunte trasfusioni infette a Oncoematologia Pediatrica. Il magistrato chiede il rinvio a giudizio dei quattro indagati, assistiti rispettivamente dagli avvocati Luciano Infelisi, Renzo Fogliata e Maristella Marigo. Il voluminoso fascicolo è approdato sul tavolo del gup Rita Cesarina Bortolotti. Secondo l'accusa nel centro di raccolta sangue del Giustiniano si produceva illegalmente la colla di fibrina, un emoderivato che veniva poi venduto ai privati e utilizzato per migliorare le prestazioni dei cavalli da corsa. Al dottor Cavatton gli investigatori dei NAS, coordinati dal Pm Cameran, erano risaliti solo dopo un anno di complesse indagini. Tutto era nato infatti dalle presunte trasfusioni infette a Oncoematologia Pediatrica. Gli accertamenti avevano dato esito negativo. Tutte le sacche di plasma utilizzate per le trasfusioni ed esaminate a più riprese da un collegio medico erano risultate perfette. I bambini non avevano corso alcun pericolo di contaminazione. Ed infondato si era rivelato l'allarmante messaggio inviato via Internet che accusava Oncoematologia di aver provocato la morte di quattro bambini tra il 1999 ed il 2000. Non erano emersi decessi a causa di trasfusioni infette. Nell'ambito di quest'attività investigativa a largo raggio è emersa la posizione poco ortodossa del dottor Cavatton. Le intercettazioni telefoniche avrebbero messo a nudo uno strano "giro" nel quale sarebbero coinvolti esponenti politici e dirigenti ospedalieri per la spartizione di primariati ed incentivi alla carriera. Nelle telefonate si farebbe riferimento anche all'emoderivato, particolarmente richiesto negli ambienti ippici. A produrlo, durante l'orario di lavoro, sarebbe stato l'allora responsabile del centro immunotrasfusionale che avrebbe utilizzato a tale scopo le strutture ospedaliere. Da qui le pesanti accuse di peculato, abuso d'ufficio, truffa ai danni dello Stato e falso. Il dottor Cavatton avrebbe spacciato per visite ematologiche dei comuni prelievi di sangue che sarebbero serviti per produrre la colla di fibrina, rilasciando anche le apposite prescrizioni. Nel marzo 2002 il gip Nicoletta De Nardus l'aveva temporaneamente sospeso dall'esercizio della professione medica. Per due mesi Cavatton non aveva potuto mettere piede al Giustiniano.