

Importante novità in favore della sicurezza dei concentrati di trombociti

Introduzione

Numerosi studi internazionali basati sull'analisi dei dati di emovigilanza raccolti negli ultimi anni hanno stabilito in modo inequivocabile che la contaminazione batterica dei concentrati di trombociti (CT), è uno dei maggiori rischi trasfusionali odierni. Anche in Svizzera negli ultimi anni sono stati constatati alcuni casi con esito letale, che hanno spinto Swissmedic ad incaricare il Servizio Trasfusionale svizzero di sviluppare misure preventive per ridurre tali rischi.

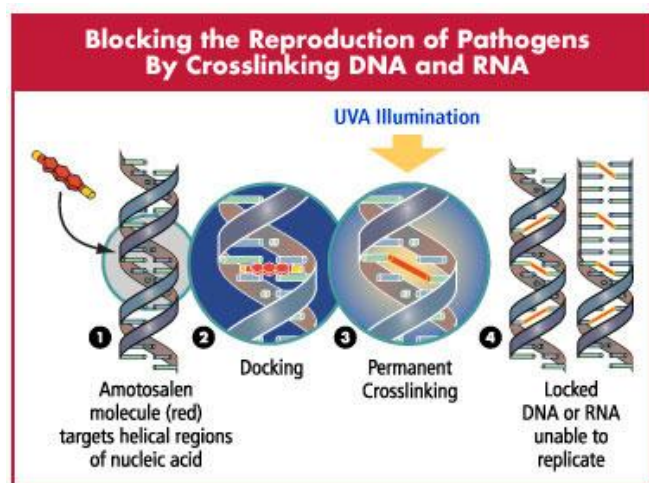
Nel settembre 2009, Swissmedic ha autorizzato la procedura di inattivazione degli agenti patogeni INTERCEPT® della società Cerus (<http://www.interceptbloodsystem.com/>) e tutti i Servizi Trasfusionali svizzeri sono chiamati ad introdurre tale sistema entro luglio 2011. (Autorizzazione Swissmedic 58789).

Il nostro Servizio, come gli altri a livello svizzero, ha intrapreso una procedura per la richiesta di autorizzazione da parte di Swissmedic, previa presentazione dei dati di convalida e nel corso delle prossime settimane saremo in grado di fornire tutti i CT trattati con INTERCEPT®, assolutamente conformi alle rigide specifiche stabilite.

INTERCEPT® Blood System

Il sistema è applicato a tutti i CT prodotti da procedura di trombo aferesi o ricavati da pool di buffy-coat, e permette di inattivare un largo spettro di virus, batteri, parassiti come pure i leucociti residui. La procedura viene eseguita nei nostri laboratori da personale appositamente formato e richiede un tempo di lavorazione maggiorato di 6 – 16 ore. Sarà nostra premura cercare di fornire sempre in modo tempestivo i prodotti richiesti.

INTERCEPT® Blood System utilizza una piccola molecola di Amotosalene HCl, derivato dallo psoralene, per la penetrazione cellulare dei patogeni con obiettivo al DNA/RNA. Dopo illuminazione con raggi UVA viene formato un legame crociato irreversibile degli acidi nucleici del DNA/RNA impedendone la replicazione. L'Amotosalene residuo viene in seguito eliminato tramite incubazione a contatto di un granulato assorbente che sarà in seguito rimosso.



Evidentemente questa procedura supplementare richiede investimenti in apparecchiature, materiale e personale che determinano un importante aumento dei costi.

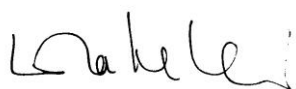
Indicazioni

Le indicazioni per l'impiego di CT trattati con INTERCEPT® generalmente corrispondono a quelle dei prodotti convenzionali. Vedi documento "Information professionnelle" allegato o richiedibile al nostro servizio. Per tutti i CT trattati **non sarà inoltre più necessaria** una irradiazione con raggi gamma per la prevenzione della reazione *graft-versus-host disease*.

Costi

Come già comunicato nel mese di luglio 2010 a partire da fine giugno - inizio luglio 2011, tutti i CT saranno trattati con il nuovo sistema e subiranno un aumento del prezzo che a livello nazionale è stato concordato a CHF 230.- . L'attuale supplemento provvisorio di CHF 50.- introdotto per il test di detezione batterica, **sarà soppresso**.

Ulteriori informazioni possono essere richieste direttamente al nostro servizio contattandoci via info@trasfusionale.ch o sul sito <http://www.interceptbloodsystem.com/> nel quale sono pure accessibili numerose pubblicazioni scientifiche.



Direttore medico
Dr.med. Damiano Castelli



Direttore operativo
Mauro Borri