

Pfas, improprio paragonare plasmaferesi per donazione e per terapia

Il dibattito tra Ministero della Salute e Regione Veneto sull'utilizzo della plasmaferesi per la rimozione dal sangue di sostanze perfluoroalchiliche (Pfas) ha interessato le cronache degli ultimi giorni. Le associazioni di volontariato del sangue, il Centro Nazionale Sangue e la SIMTI sono intervenute con una nota

La donazione di plasma attraverso procedure aferetiche (plasmaferesi produttiva) è assolutamente sicura e non invasiva. Paragonare la plasmaferesi con finalità terapeutica, utilizzata in regione Veneto per la rimozione dal sangue di sostanze perfluoroalchiliche (Pfas e Pfoa), a quella che si impiega ogni giorno, in centinaia di donatori per le donazioni di plasma, è decisamente fuori luogo e rischia di generare equivoci. La donazione di plasma è, infatti, assolutamente sicura, non “invasiva” e fondamentale per la salute di migliaia di pazienti. Lo sottolineano in una nota congiunta il Centro Nazionale Sangue, la Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (Simti) e il Civis, il Comitato Interassociativo del Volontariato Italiano del Sangue (AVIS, CRI, FIDAS e FRATRES), ribadendo che non ci sono solide evidenze scientifiche a supporto della modalità scelta dai sanitari veneti.

“Non appare corretto paragonare procedure con profili di invasività e anche di sicurezza assai difficilmente correlabili - sottolinea **Giancarlo Maria Liumbruno**, direttore del CNS -. Plasmaferesi terapeutica e donazione di plasma mediante aferesi hanno finalità e modalità tecniche di esecuzione totalmente diverse e quindi non sono raffrontabili”.

La plasmaferesi utilizzata per la donazione di plasma è una procedura definita dal DM Salute del 2 novembre 2015, sulla base di robuste evidenze scientifiche che garantiscono la sicurezza del donatore. Tale decreto recepisce anche le raccomandazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e da altri Organismi Istituzionali europei ed internazionali. Il provvedimento definisce i requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi, gli intervalli di donazione per l'accettazione del candidato donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi nonché le modalità per la raccolta degli stessi e i volumi di plasma e di emocomponenti che possono essere donati.

Nel caso delle procedure di plasmaferesi terapeutica utilizzate in regione Veneto la finalità è quella di separare la componente liquida del sangue (il plasma) dalla componente cellulare rimuovendo così sostanze presenti nel plasma stesso, che viene sostituito da liquidi che servono per mantenere, a un livello normale, il volume totale del sangue circolante (volemia). “Voler identificare come analoghe queste due procedure molto diverse - afferma il portavoce pro tempore CIVIS **Sergio Ballestracci** - rischia di mettere in dubbio la sicurezza della donazione volontaria e responsabile del plasma, associandola a tecniche terapeutiche e invasive”.

I protocolli di trattamento aferetico variano a seconda delle indicazioni e possono prevedere diverse sedute a seconda delle condizioni del paziente e della risposta alla terapia. A tal riguardo, le più recenti linee guida sull'impiego dell'aferesi terapeutica nella pratica clinica (Schwartz J, et al.

Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Seventh Special Issue. J Clin Apher. 2016 Jun;31(3):149-62) riportano un totale di 179 potenziali indicazioni cliniche delle procedure di aferesi terapeutica con differenti gradi di evidenza scientifica e forza di raccomandazione e non includono specificamente la rimozione dei suddetti contaminanti tra le indicazioni all'uso della plasmaferesi terapeutica basate su consolidate evidenze scientifiche.

“In particolare - spiega il presidente SIMTI **Pierluigi Berti** - all'utilizzo di protocolli su procedure di scambio plasmatico terapeutico, in caso di avvelenamento da sostanze chimiche o da farmaci che si legano a proteine plasmatiche, è attribuito un livello di evidenza molto basso. È il caso di sottolineare, inoltre, come la procedura di scambio plasmatico terapeutico sia una procedura non esente da potenziali effetti collaterali, soprattutto se paragonata alla donazione mediante aferesi produttiva, anche in considerazione del diverso volume di plasma raccolto, che può raggiungere o superare l'intero volume di plasma del paziente ed è di almeno 4-5 volte superiore al volume di plasma 'donato' dai donatori in una singola procedura di donazione”.

ALCUNE CIFRE SULLA DONAZIONE DI PLASMA

“Il plasma è una risorsa “**strategica**” per il Servizio Sanitario Nazionale - aggiunge Liumbruno -, perché i farmaci plasmaderivati esercitano un ruolo chiave, e talora non sostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche acute e croniche”. Nel 2016 le Regioni e Province Autonome italiane hanno conferito al frazionamento industriale oltre 800 mila chilogrammi di plasma raccolto dalla Rete Trasfusionale nazionale per la produzione di medicinali plasmaderivati. Il Centro Nazionale Sangue, le Associazioni e Federazioni dei Donatori e le Società scientifiche interessate sono impegnate per aumentare la consapevolezza dei cittadini sull'importanza di questa donazione in considerazione del fatto che, secondo il Piano Nazionale Plasma, in cinque anni la raccolta dovrà aumentare dell'11% per garantire l'autosufficienza nazionale. In Italia, il grado di sicurezza della raccolta di emocomponenti, ivi compresa la raccolta selettiva di plasma (plasmaferesi produttiva) ha raggiunto, da molti anni, livelli estremamente elevati, come ampiamente dimostrato dal sistema di sorveglianza nazionale coordinato dal Centro Nazionale Sangue.”

Il direttore del CNS Giancarlo Maria Liumbruno

Il presidente SIMTI Pierluigi Berti

Il portavoce CIVIS Sergio Ballestracci

Fonte: www.avis.it