

RICERCA & SALUTE

Oltre il 60 per cento dell'emoderivato usato in Italia viene da società multinazionali che però, per prima cosa, soddisfano il fabbisogno dei paesi d'origine

Se il plasma è d'import

«Fino a quando la nostra industria sarà costretta a importare la "materna prima", dice il professor Girolamo Sirchia, primario del Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'ospedale Maggiore di Milano, «avremo sempre grosse difficoltà nel campo degli emoderivati. Pensiamo, per esempio, al fattore VIII. Per produrlo occorre una grossa quantità di plasma, che va trattato e purificato. Ebbene in questi giorni vi sono avvisi di un momento di carenza internazionale. Stati Uniti, Austria, Germania, i maggiori produttori di plasma "sicuro" ci hanno avvertito che potrebbero non avere prodotto da esportare e noi rischiamo di restare senza fattore VIII, indispensabile per la cura degli emofiliaci. Questo non succederebbe se anche noi fossimo in grado di creare plasma».

Il problema è nella realtà trasfusionale del nostro paese. «La donazione di sangue in Italia - spiega Sirchia - è assai lontana da quei valori di 10 donazioni per cento abitanti l'anno che caratterizzano alcuni paesi europei, anche nostri confinanti. Di fatto non viene raggiunta nemmeno la metà di questi valori e la situazione è disomogenea: meno donatori in alcune aree del paese che in altre, con una partecipazione proporzionale alla conoscenza della tematica, ma anche alla fiducia che i cittadini ripongono nei confronti dell'istituzione sanitaria, compresi i servizi trasfusionali. Questi, spesso, prelevano soltanto il sangue sufficiente a coprire il fabbisogno del loro ospedale, respingendo gli eventuali altri donatori. Niente a che vedere con l'efficiente "centro donatori regionale" del mondo anglosassone, che si fa carico di prelevare tutti i donatori disponibili e di inviare il sangue agli ospedali che lo richiedono. Questo tipo di organizzazione, infatti, salvo poche eccezioni, in Italia non ha trovato spazio, con il risultato che ogni servizio trasfusionale opera indipendentemente dagli altri, e soltanto per quello che serve al proprio ospedale. Ne consegue la perdita di donazioni, l'assenza di una efficiente rete di servizi, la proliferazione dei costi».

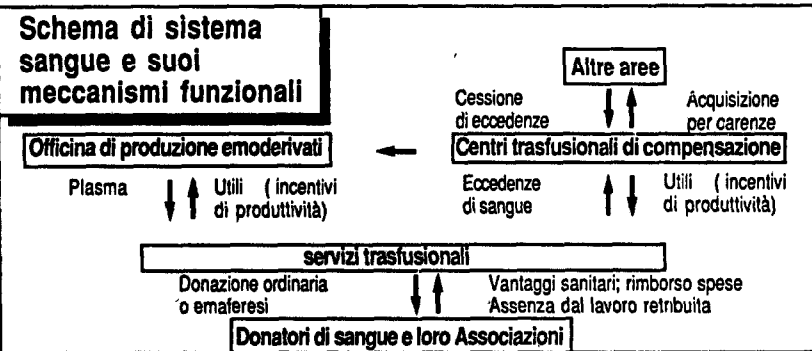
Se questa è a grandi linee la realtà italiana, quali possono essere i meccanismi per correggerla?

Al centro di un sistema efficiente ci sono sempre i servizi trasfusionali, ma con una organizzazione territoriale diversa. Le regioni dovrebbero essere suddivise in aree, ognuna servita da un centro trasfusionale che si faccia carico del servizio di donazione e trasfusione. Alcuni di questi centri trasfusionali dovrebbero essere Centri di compensazione per i globuli rossi, co-

Oltre il 60 per cento del plasma che si usa in Italia viene importato. Viene acquistato da multinazionali estere che innanzitutto soddisfano il fabbisogno dei loro Paesi. Se c'è carenza internazionale, il primo Paese a risentirne è quello importatore, anche se dispone di un'industria moderna per la produzione di importanti emoderivati quali il

fattore VIII, l'albumina, le gammaglobuline per uso endovenoso. Il grosso problema è quello di arrivare ad essere autosufficienti per quanto riguarda il plasma. Su questi argomenti abbiamo intervistato il professor Sirchia, primario del centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'ospedale Maggiore di Milano.

SILVIO MAGRI



si da raccogliere le eccedenze delle aree ricche di sangue per far fronte alle esigenze di quelle più povere.

A questo punto c'è da fare un discorso di incentivi. I servizi trasfusionali sono strutture pubbliche, i cui operatori attualmente non sono «motivati» in alcun modo a prelevare il sangue eccedente il fabbisogno del proprio ospedale, separare il plasma e avviarlo all'officina di frazionamento (industria). Ciò spiega tra l'altro perché in Italia si trasfonda ancora sangue intero in eccessiva misura e perché poco plasma si renda disponibile per il frazionamento. Lo stimolo a prelevare il sangue da tutti i donatori disponibili verrebbe ai servizi trasfusionali dalla possibilità di cedere i globuli rossi eccedenti il proprio fabbisogno ai Centri trasfusionali di compensazione, ottenendo un ritorno economico sotto forma di incentivo di produttività. Analoghi incentivi potrebbero indurre i servizi trasfusionali a produrre plasma e ad avviarlo all'officina di frazionamento.

Stanno arrivati così a parlare del reperimento del plasma «nazionale». Quali potrebbero essere il meccanismo di reperimento?

1. Le officine di frazionamento autorizzate si convenzionano con le Usi e ritirano il plasma dai servizi trasfusionali, evitando intermediazioni di ogni tipo. 2. Il plasma ceduto all'officina di frazionamento viene fatturato dalla Usi ad un prezzo identico per l'intero territorio nazionale e sul fatturato vengono conteggiate le quote di incentivazione al personale del servizio trasfusionale e quelle per il potenziamento del servizio (apparecchiature, aggiorna-

menti, ecc.), dopo che la Usi ha detratto una quota a compenso dei costi sostenuti. Se desiderato dal servizio trasfusionale, la quota destinata al potenziamento può essere sostituita da una collaborazione attiva dell'officina di frazionamento per la produzione del plasma presso il servizio stesso.

Separando il plasma dalle donazioni tradizionali non sembra impossibile raggiungere in Italia un numero di unità di plasma separate/anno pari a 2 milioni da destinare al frazionamento. Tale quantità di plasma (circa 300mila litri), ottenuto a costo relativamente basso, è sufficiente a garantire la metà circa del fabbisogno di fattore VIII (1 unità/abitante/anno), stima che tiene conto delle minori rese che si ottengono a seguito

dei processi di purificazione del preparato e di inattivazione virale. La rimanente quota di plasma necessaria a soddisfare il fabbisogno, dovrebbe essere ottenuta mediante plasmaferesi (ndr: al sangue prelevato dal donatore viene subito tolto il plasma per reimmettere poi le restanti parti del sangue di nuovo in circolo). Si tratta del prodotto migliore sotto il profilo qualitativo, ma anche quello che pone più problemi sia dal punto di vista economico che organizzativo. Una valutazione eseguita nel 1987 indica che in Italia il costo di 1 litro di plasma da plasmaferesi è di 276.500 lire, se prodotto con metodo manuale, e di lire 293.000-312.000 con metodo automatico, contro le 140mila di una nota industria che opera in Germania con metodo manuale.

Il divario è in larga misura imputabile alle 115mila lire costituite dalla retribuzione della giornata di riposo concessa al donatore (stima conservativa in quanto computata soltanto al 50 per cento delle donazioni e per 5-7 ore di assenza dal lavoro). Una riduzione dei costi può essere ottenuta con una più oculata politica nell'acquisto dei materiali e un osservatorio dei prezzi: solo come esempio si può ricordare che il kit di un noto strumento per la plasmaferesi automatica, che in Italia viene venduto a 60mila lire, costa in Canada 30mila lire circa. Malgrado ciò, si deve comunque accettare che l'industria italiana degli emoderivati dovrà acquistare il plasma da plasmaferesi ad un prezzo che difficilmente potrà essere inferiore alle 180mila lire al litro, ar-

che perché il futuro della plasmaferesi è sempre più quello dei metodi automatici per i loro innegabili vantaggi sanitari. La possibilità per l'industria italiana degli emoderivati di competere con il mercato è quindi legata, oltre che alla loro qualità, al reperimento di plasma da donazione ordinata in elevata quantità, grazie al suo basso costo (circa 40mila al litro) ed eventualmente all'aumento del prezzo degli emoderivati prodotti. I problemi della plasmaferesi produttiva e più in generale della produzione di plasma, però, non finiscono qui: è necessario investire nell'educazione del pubblico e dei medici, nella formazione del personale, realizzare modelli di collaborazione tra pubblico e privato, sforzandosi di liberare sangue e plasma da quell'alone di sacralità che tanto appesantisce il sistema, cercando di fare cultura anziché retorica.

Per quanto riguarda l'industria italiana degli emoderivati?

La produzione degli emoderivati va affidata a pochissime industrie di alto livello capaci di produrre in modo efficiente emoderivati di elevata qualità e sicurezza. Ma andranno loro assicurati gli strumenti per reperire plasma italiano di buona qualità e per trarre dalla loro attività equi profitti. Dobbiamo considerare che questa industria deve competere con una concorrenza agguerrita ed affrontare un elevato rischio industriale: basti pensare alle oscillazioni del prezzo degli emoderivati di recente registrate sul mercato internazionale e alle difficoltà di prevedere oggi se e quanto degli emoderivati potrà essere prodotto industrialmente con tecniche di ingegneria genetica.

Non vi potranno perciò essere emoderivati italiani se questa nostra industria non sarà da tutti voluta senza riserve o pregiudizi.

Sclavo: una tradizione all'avanguardia

La Sclavo, joint venture paritetica di Enichem e Du Pont, opera in tre settori specifici nel campo dei prodotti della salute:

— prodotti biologici e farmaceutici (vaccini, emoderivati, specialità farmaceutiche) che rappresentano il 56% del fatturato totale della società;

— strumenti e sistemi per uso diagnostico che rappresentano il 34% del fatturato;

— derivati biologici (materie prime e intermedi destinati prevalentemente all'industria farmaceutica) che costituiscono circa il 10% del fatturato.

Nel 1987 il fatturato ha superato i 177 miliardi di lire con un incremento del 15% circa rispetto al 1986. Le esportazioni sono state di quasi 33 miliardi, superando del 22% il dato 1986.

Le produzioni e le attività di ricerca avvengono negli stabilimenti e nei laboratori di Siena, Bellaria (Siena) e Cassina de' Pecchi (Mi) con un numero di occupati complessivamente di circa 1400.

In oltre 80 anni di attività, la ricerca si è mossa verso lo sviluppo e la produzione di farmaci biologici, indirizzati ad aree di patologia a valenza immunologica, utilizzando tecniche di colture cellulari, manipolazione di virus e sofisticate tecniche di fermentazione e di purificazione di proteine. L'applicazione delle biotecnologie avanzate e della tecnologia del Dna-Ricombinante ha consentito un approccio più dinamico e al passo con le tendenze delle maggiori aziende farmaceutiche. Nel 1987 le spese di ricerca della società sono state circa il 10% del fatturato.

Essa si è indirizzata principalmente verso tre aree:

— i vaccini, dove lo Sclavo ha raggiunto una posizione di leader internazionale e dove sta ottenendo risultati di assoluta avanguardia nella sperimentazione di un vaccino innovativo antipertosse da Dna-Ricombinante e di vaccini semisintetici glicocombinati che per la prima volta potranno immunizzare bambini al di sotto dei 6 mesi di età contro gravi malattie come la meningite da Haemophilus Influenzae B non immunizzabili fino ad oggi con i vaccini tradizionali;

— gli immunodiagnostici, dove sono stati messi a punto anticorpi in grado di riconoscere l'antigene Cea (antigene carcinoembrionico) presente nell'uomo in caso di infezioni tumorali;

— gli immunofarmaci, dove la Sclavo ha messo a punto una serie di farmaci stimolanti l'immunità naturale e specialmente un peptide sintetico di Interleuchina 1 per la terapia di tumori e di immunodeficienze.

L'entrata in produzione del nuovo impianto di frazionamento plasma contribuirà inoltre a rendere fattibile il programma di autosufficienza del paese nel settore dei plasma derivati. Significative sono inoltre le sinergie offerte dalla joint venture di Enichem e Du Pont: di grande importanza per la Sclavo infatti è il contatto con le strutture di ricerca e di sviluppo di tecnologia del grande gruppo americano. Particolarmente avanzate sono le conoscenze nel campo della virologia (la prima sequenza aminoacidica del virus dell'Aids è stata ottenuta nei laboratori di ricerca della Du Pont) e della strumentazione diagnostica. Inoltre la organizzazione commerciale Du Pont, validamente presente a livello internazionale, garantisce una diffusione più ampia e rapida dei prodotti dell'azienda italiana favorendo il processo di internazionalizzazione già in atto.

Frattura del collo del femore un grave segnale di decalcificazione

SIENA. La frattura al collo del femore è uno degli incidenti che più di frequente colpiscono le persone anziane quando cadono. La spiegazione è semplice: man mano che l'uomo invecchia perde calcio, l'elemento contenuto in massima parte nell'apparato scheletrico (il 99,98% di tutto l'organismo) che funge da vero e proprio serbatoio, mentre la percentuale restante si trova nei liquidi dove viene regolata rigorosamente da un meccanismo ormonale assai complesso. Bastano piccole va-

riazioni in più o in meno del suo livello nel sangue per provocare gravi situazioni, come il coma o la morte se quando cadono. La spiegazione è semplice: man mano che l'uomo invecchia perde calcio, l'elemento contenuto in massima parte nell'apparato scheletrico (il 99,98% di tutto l'organismo) che funge da vero e proprio serbatoio, mentre la percentuale restante si trova nei liquidi dove viene regolata rigorosamente da un meccanismo ormonale assai complesso. Bastano piccole va-

riazioni in più o in meno del suo livello nel sangue per provocare gravi situazioni, come il coma o la morte se quando cadono. La spiegazione è semplice: man mano che l'uomo invecchia perde calcio, l'elemento contenuto in massima parte nell'apparato scheletrico (il 99,98% di tutto l'organismo) che funge da vero e proprio serbatoio, mentre la percentuale restante si trova nei liquidi dove viene regolata rigorosamente da un meccanismo ormonale assai complesso. Bastano piccole va-

riazioni in più o in meno del suo livello nel sangue per provocare gravi situazioni, come il coma o la morte se quando cadono. La spiegazione è semplice: man mano che l'uomo invecchia perde calcio, l'elemento contenuto in massima parte nell'apparato scheletrico (il 99,98% di tutto l'organismo) che funge da vero e proprio serbatoio, mentre la percentuale restante si trova nei liquidi dove viene regolata rigorosamente da un meccanismo ormonale assai complesso. Bastano piccole va-

riazioni in più o in meno del suo livello nel sangue per provocare gravi situazioni, come il coma o la morte se quando cadono. La spiegazione è semplice: man mano che l'uomo invecchia perde calcio, l'elemento contenuto in massima parte nell'apparato scheletrico (il 99,98% di tutto l'organismo) che funge da vero e proprio serbatoio, mentre la percentuale restante si trova nei liquidi dove viene regolata rigorosamente da un meccanismo ormonale assai complesso. Bastano piccole va-