

Roma, 26 novembre 2013

Ministero della Salute
Direzione Generale della sanità animale
e dei farmaci veterinari
Gent.ma Dr.ssa Gaetana Ferri
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

OGGETTO: emoderivati ed emocomponenti - richiesta di chiarimenti in merito all'applicazione del D.Lgs. 193/06

Gentile Direttore

premessò che l'impiego degli emocomponenti e del sangue intero in medicina veterinaria sta assumendo un peso sempre più importante nell'attività clinica, rappresentando presidi terapeutici indispensabili per la cura di diverse patologie e per la salvaguardia del benessere animale;

Considerato che questi prodotti, per la loro natura, sono non facilmente reperibili, deperibili e non sostituibili con altri prodotti o farmaci veterinari.

Considerato che la separazione delle componenti del sangue consente di ottimizzare ed allungare la conservabilità del componente stesso, e che l'infusione dello specifico componente del sangue, per correggere un deficit o un'affezione, rappresenta un intervento meno rischioso ed eticamente più corretto rispetto all'infusione di sangue intero, quando non necessario;

Considerato che il plasma e gli eritrociti concentrati sono per definizione emocomponenti, ottenuti da semplice separazione delle componenti del sangue con mezzi fisici semplici, mantenendo il circuito chiuso e la sterilità, senza che intervengano procedimenti industriali, mentre gli emoderivati sono le specialità medicinali estratte dall'emocomponente

mediante processo di lavorazione industria.

Si chiede se solo gli emoderivati, alla luce delle considerazioni elencate, debbano soddisfare i requisiti previsti dalla normativa sul farmaco veterinario definita con decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193, in quanto prodotti derivati dal sangue, mentre il plasma e le emazie concentrate, in quanto emocomponenti, debbano risultare esclusi da tali vincoli normativi ed soddisfare unicamente quanto previsto dalle linee guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario.

Con i miei più cordiali saluti.

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Penocchio', with a stylized flourish at the end.

Prot. n. 5071 /2013/F/er