

Immunoglobuline, report: â??Domanda +57% in 10 anni, autosufficienza nazionale al 59%â?•

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Le immunoglobuline (Ig), anticorpi ottenuti esclusivamente da plasma umano, essenziali nel trattamento di immunodeficienze, patologie neurologiche, autoimmuni e onco-ematologiche, sono in Italia sempre piÃ¹ richieste, ma insufficientemente coperte dalla produzione derivante dal plasma raccolto nel Paese. â??In 10 anni la domanda Ã¨ cresciuta del 57%, raggiungendo 6.749 kg nel 2024, pari a 114,4 grammi per ogni mille abitanti. Lâ??autosufficienza nazionale, ovvero la quota coperta attraverso la lavorazione del plasma raccolto da donatori volontari Ã¨ ferma al 59%, a fronte di un obiettivo di legge del 90%. Nel 2024 sono stati inviati al frazionamento 906.938 kg di plasma, +3% sul 2023, ma la raccolta non tiene il passo con la domandaâ?•. Ã? il quadro che emerge dal report del progetto â??Il valore strategico delle immunoglobuline: una sfida di sistema per lâ??Italia e lâ??Europaâ??, presentato oggi a Roma con lâ??obiettivo di promuovere una riflessione condivisa sul futuro della gestione delle immunoglobuline in Italia. Lâ??iniziativa, realizzata con il patrocinio di Consiglio Regionale del Lazio, Sidem SocietÃ italiana di emaferesi e manipolazione cellulare, Associazione immunodeficienze primitive Aps, Fidas-Federazione italiana associazioni donatori di sangue, ImmunIta â?? Associazione italiana immunodeficienze, SiHta-SocietÃ italiana di Health Technology Assessment, Simti- SocietÃ italiana di medicina trasfusionale e immunoematologia, Farmindustria, Ã¨ promossa da Cencora e realizzata grazie al contributo non condizionato di Csl.

Il documento â?? informa una nota â?? integra unâ??analisi del contesto nazionale ed europeo con i risultati di una survey preliminare e due focus group multi-stakeholder, che hanno coinvolto clinici, responsabili regionali, soggetti aggregatori, farmacisti ospedalieri, giuristi e rappresentanze civiche. La crescita della domanda dei prodotti Ig Ã¨ strutturale, e si spiega con lâ??invecchiamento della popolazione, lâ??ampliamento delle indicazioni terapeutiche, il miglioramento della capacitÃ diagnostica e lâ??utilizzo continuativo delle immunoglobuline in patologie neurologiche e immunologiche. In Europa la domanda di immunoglobuline Ã¨ attesa in ulteriore crescita del 37% entro il 2028.

â??Le immunoglobuline â?? afferma Giovanni Musso, presidente Fidas nazionale â?? rappresentano un salvavita insostituibile per migliaia di pazienti affetti da immunodeficienze primarie e patologie rare o neurologiche. Tuttavia, lâ??aumento esponenziale della loro richiesta clinica sta ponendo lâ??intera

Europa di fronte a una concreta vulnerabilitÃ strutturaleâ?•. A fronte di un picco nei consumi, â??solo il 59% del fabbisogno nazionale viene coperto grazie al plasma raccolto tramite il dono volontario e non remunerato nel nostro Paese. Ma per il restante 41%, siamo costretti a ricorrere al mercato estero, esponendoci ai rischi dâ??approvvigionamento e alle fluttuazioni dei mercati internazionali. Come Fidas, riconfermiamo il nostro massimo impegno quotidiano per promuovere la cultura della donazione di sangue e plasma. Allo stesso tempo â?? aggiunge â?? chiediamo alle Istituzioni una visione di sistema condivisa che valorizzi il modello pubblico e associativo, investa nella modernizzazione delle strutture di raccolta e promuova lâ??uso appropriato delle risorse biologiche donate. Raggiungere lâ??autosufficienza nei farmaci plasmaderivati non Ã¨ soltanto una sfida organizzativa, ma un preciso dovere strategico ed etico per garantire continuitÃ terapeutica e sovranitÃ sanitaria allâ??Italia e allâ??Unione Europeaâ?•.

A rendere il sistema vulnerabile Ã¨ la natura stessa della filiera produttiva piuttosto articolata e poco elastica: tra donazione e disponibilitÃ del farmaco possono trascorrere 7-12 mesi, rendendo difficile reagire rapidamente alle variazioni della domanda. A questo si aggiunge la dipendenza internazionale: gli Stati Uniti forniscono circa due terzi del plasma utilizzato globalmente, esponendo i paesi importatori, tra cui lâ??Italia, a shock esterni. Il percorso multi-stakeholder ha permesso di ricostruire una catena causale in cui ogni criticitÃ alimenta la successiva, in 5 nodi strutturali: programmazione e disponibilitÃ dei dati; appropriatezza prescrittiva; approvvigionamento e procurement; continuitÃ terapeutica e variabilitÃ territoriale nellâ??accesso alle cure. Ne deriva la necessitÃ di governare le Ig come una risorsa strategica, attraverso programmazione anticipata, diversificazione e sicurezza dellâ??approvvigionamento. â??Le immunoglobuline rappresentano un banco di prova per la capacitÃ del Servizio sanitario nazionale di governare una risorsa terapeutica critica â?? spiega Gianluca Ubezio, direttore dipartimento di Medicina trasfusionale, Ospedale Policlinico S. Martino, Genova â?? Il sistema dispone giÃ di molti strumenti, ed anche attraverso il supporto delle societÃ scientifiche Ã¨ auspicabile migliorare lâ??accuratezza della conoscenza del sistema di reperimento, migliorando la capacitÃ di previsione di raccolta, produzione ed utilizzo. La logica di rete e cooperazione tra tutti gli attori del processo, compresa la componente industriale, Ã¨ giÃ ora essenziale per il raggiungimento di autosufficienzaâ?•.

default watermark

La prima area di miglioramento riguarda dati e programmazione che rimane prevalentemente retrospettiva. I 2 canali di approvvigionamento, il canale interno basato sul conto-lavorazione del plasma nazionale e il canale estero, non sono ancora sufficientemente integrati. Il modello data-driven di Aria Lombardia Ã¨ indicato come esperienza potenzialmente replicabile a livello sistemico. Il secondo nodo â?? continua la nota â?? riguarda lâ??appropriatezza prescrittiva. Oggi le Ig sono utilizzate in aree terapeutiche molto diverse, e la gestione dellâ??appropriatezza Ã¨ ancora affidata a ciascuna specialitÃ in modo separato. Questo vale in particolare per le immunodeficienze secondarie, la quota di domanda in piÃ¹ rapida espansione.

â??La resilienza delle immunoglobuline non dipende da una singola soluzione, ma dalla capacitÃ del Ssn di far funzionare programmazione, clinica, approvvigionamento, accesso e governance come un unico sistema â?? chiarisce Alessandro Segato, Presidente Aip Aps â?? Il Servizio sanitario deve tutelare una risorsa limitata come le immunoglobuline, senza compromettere personalizzazione e continuitÃ delle cure il coinvolgimento dei pazienti permette di misurare lâ??impatto reale delle scelte organizzative in ottica di impatto diretto sui percorsi di curaâ?•.

Il terzo elemento Ã¨ il procurement: le procedure di acquisto trattano ancora le Ig come farmaci ordinari, con forte attenzione al prezzo e capitolati storici replicati. Accordi quadro multi-operatore, maggiore flessibilitÃ delle quote e una migliore fase preparatoria delle gare potrebbero rendere lâ??approvvigionamento piÃ¹ sicuro e stabile. Infine, lâ??indisponibilitÃ dei prodotti e cambi di fornitore possono imporre switch non motivati da ragioni cliniche e incidere sulla continuitÃ organizzativa e terapeutica dei percorsi di cura. La variabilitÃ territoriale nellâ??accesso alle cure Ã¨ uno degli elementi piÃ¹ critici emersi dallâ??analisi.

â??Garantire la disponibilitÃ di immunoglobuline significa tutelare il diritto alla salute e rafforzare la sicurezza e lâ??autonomia sanitaria del nostro Paeseâ?•, dichiara Elena Murelli, X Commissione Affari sociali, sanitÃ , lavoro pubblico e privato, previdenza sociale, Senato della Repubblica e vicepresidente Intergruppo Parlamentare dei donatori di sangue. â??La crescente domanda e la dipendenza dalle importazioni di plasma ci impongono un cambio di passo: dobbiamo rafforzare lâ??autosufficienza nazionale, valorizzando il ruolo fondamentale dei donatori e delle associazioni, e assicurare al tempo stesso appropriatezza prescrittiva ed equitÃ di accesso alle cure su tutto il territorio. Ã? un obiettivo prioritario, sul quale il Parlamento dovrÃ continuare a lavorare, anche nel quadro delle opportunitÃ offerte dal Critical Medicines Act europeoâ?•.

default watermark

In sintesi, le 5 prioritÃ individuate sono: 1) Programmare meglio, integrare dati, fabbisogni e disponibilitÃ di plasma per anticipare lâ??evoluzione della domanda; 2) Garantire lâ??appropriatezza e definire criteri condivisi di prescrizione, monitoraggio, e rivalutazione, tutelando la continuitÃ terapeutica e lâ??appropriatezza prescrittiva; 3) Acquistare per la resilienza, adottare gare flessibili e multi-operatore per ridurre il rischio di carenze. Inoltre: 4) Assicurare equitÃ e continuitÃ , ridurre le differenze territoriali e favorire accesso, domiciliaritÃ e autosomministrazione. Infine, 5) Rafforzare la governance, creare un coordinamento permanente tra istituzioni, clinici, pazienti e industria. Le immunoglobuline â?? conclude la nota â?? non sono un farmaco ordinario, ma una risorsa terapeutica critica, dipendente da una filiera complessa e da scelte di sistema che si producono mesi prima del bisogno clinico. Secondo gli autori del report, governarle prospetticamente, integrando dati, appropriatezza, procurement ed equitÃ , non Ã¨ unâ??opzione tecnica, ma una responsabilitÃ del Ssn verso i pazienti che da esse dipendono. Significa ridurre la forte variabilitÃ territoriale e proteggere la continuitÃ del percorso terapeutico del paziente. Il passaggio decisivo Ã¨ trasformare la governance da episodica a permanente, con responsabilitÃ chiare e un raccordo stabile tra tutti gli attori.

â??

economia

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Novembre 10, 2026
Autore
redazione

default watermark