



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

DECIMA LEGISLATURA

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA N. 513

PFAS. LA REGIONE ADOTTA LA PROCEDURA DELLA PLASMAFERESI: QUALI EVIDENZE SCIENTIFICHE GIUSTIFICANO TALE SCELTA?

presentata il 18 ottobre 2017 dai Consiglieri Guarda, Zanoni, Dalla Libera, Moretti, Bartelle e Brusco

Premesso che:

- la plasmateresi è una procedura terapeutica che permette la separazione della componente liquida del sangue (il plasma) dalla componente cellulare e la rimozione di sostanze in esso presenti. La funzione della plasmateresi è di ottenere un'efficace depurazione del sangue rimuovendo dal circolo sanguigno diverse sostanze quali: immunoglobuline, immunocomplessi circolanti, tossine, lipoproteine, metaboliti;
- per effetto della Dgr n. 851 del 13/06/2017, dallo scorso settembre ha preso avvio un progetto della Regione che adotta la procedura della plasmateresi indicata dal Segretario generale della sanità Domenico Mantoan e affidata, per la realizzazione, all'Ulss Berica e all'Azienda ospedaliera di Padova;
- la suddetta deliberazione precisa che *"(...) Sulla base dei primi risultati del biomonitoraggio eseguito sulla popolazione e sui primi risultati sulla prima coorte di soggetti pediatrici (quattordicenni) ed adolescenti vi è la possibilità di poter effettuare, per i soggetti che presentano alti livelli di Pfoa, su adesione volontaria il "Trattamento di Soggetti Con Alte Concentrazioni di PFAS" così come descritto nell'Allegato "B" al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante (...)"*;
- all'allegato B della suddetta deliberazione si precisa che *"(...) E' dimostrato che le sostanze perfluoroalchiliche circolano legate alle proteine plasmatiche, in particolare all'albumina. L'utilizzo della plasmateresi nella rimozione di sostanze tossiche è previsto dalle Linee guida della società Americana di aferesi (ASFA), confermate nell'ultima edizione del 2016 (Journal of Clinical Apheresis, 2016: 31; 149-162) in Categoria II/III con grado di raccomandazione 2C. Il trattamento con scambio plasmatico è routinariamente utilizzato nei protocolli terapeutici di pazienti con patologie autoimmuni, o comunque immunomediate, ma anche da*

intossicazioni acute da sostanze tossico/velenose (Amanita Phalloides) o da farmaci da oltre 30 anni. La plasmferesi è una procedura utilizzata quotidianamente per le donazioni di plasma: in Veneto nel 2016 sono state effettuate oltre 47000 procedure (...)";

- dal punto di vista operativo, all'ospedale San Bortolo di Vicenza accedono tutte le persone, quasi tutti ragazzi e giovanissimi, che ai test dello screening hanno rivelato concentrazioni di Pfoa (acido perfluoro-ottanoico) fra i 100 e 200 nanogrammi. Padova invece fa da riferimento per i soggetti con valori di Pfoa superiori ai 200;

- la procedura di plasmferesi viene ripetuta per 6 volte, a distanza di 15 giorni una dall'altra. Il servizio è gratuito a base volontaristica e possono sottoporvisi tutte le persone, circa 2.000, che si sono presentate al maxi-screening in atto negli ospedali di Lonigo e Noventa;

- l'obiettivo dichiarato dell'operazione è di accertare l'incidenza dei Pfas sulla salute degli abitanti della 'zona rossa', area di 180 chilometri quadrati popolata da oltre 300 mila persone e ritenuta maggiormente contaminata dai Pfas.

Considerato che:

- le Linee guida della Società Americana di aferesi sulla plasmferesi vengono citate in relazione alla rimozione di sostanze tossiche, ma non vengono poste in diretta relazione con i Pfas;

- non risultano agli atti studi scientifici né dati clinici al riguardo dell'utilizzo della plasmferesi per la rimozione di sostanze quali Pfas e Pfoa dal sangue e che, sia pur essa affascinante come metodica di "depurazione" sanguigna, tale procedura non ha attualmente alcuna indicazione "evidence based medicine" nella rimozione degli inquinanti sopra descritti dal sangue;

- la dotazione finanziaria per sostenere le suddette procedure di plasmferesi corrisponde alla somma stabilita con DDR n. 145 del 28.12.2016, del Direttore Generale Area Sanità e Sociale a favore dell'Azienda Ulss n. 8, pari a euro 650.000.

Tutto ciò premesso, i sottoscritti consiglieri regionali

chiedono al presidente della Giunta regionale

- 1) Sulla base di quali specifiche Linee Guida o evidenze medico-scientifiche è stata proposta la procedura della plasmferesi per la rimozione dei Pfas dal sangue della popolazione contaminata?
- 2) Quali sono le evidenze scientifiche circa l'efficacia della plasmferesi sulla rimozione delle sostanze Pfas?
- 3) Esistono un protocollo scientifico clinicamente validato ed una autorizzazione o almeno parere positivo di un Comitato Etico per l'adozione della plasmferesi su larga scala come proposto dalla Ulss Berica e dal Segretario Mantoan?
- 4) Sulla base di quali studi scientifici preliminari si consente anche ai minori di 14 anni di sottoporsi alla plasmferesi?
- 5) La sopra citata dotazione finanziaria di 650.000 euro è sufficiente per coprire l'intera suddetta operazione?
- 6) Se no, quale costo complessivo è stato previsto?