



LEGA ITALIANA DEI DIRITTI DELL'UOMO - L.I.D.U. 1948 ONLUS

Nicola D'Ambrosio Vicepresid. Vicario
Centro Operativo Assistenza L.210 /92
Segr. Erakles-LIDU C/so Vitt. Emanuele 158
Recapito via Po n°34 84012 Angri (Sa)
tel/fax: 0815131664 cell.:3490926474
email: lidu.dambrosio@gmail.com

REL n° 287, 02.03.2013

OGGETTO:-Emoderivati con sospetta contaminazione della malattia di **CREUTZFELDT JACOB** (morbo della MUCCA PAZZA) e sindromi correlati.

-Rifer. comunicato A.I.F.A. del 26.07.2011 e del 26.01.12 ritiro dal commercio di alcuni emoderivati a scopo cautelativo (art. 142 del D. L.vo 219/2006).

-**richiesta in base alla legge 241/90 del 7 agosto e tutte le successive modifiche** (in particolare anche per l'art. 4 comma 3 del DPR 352/1992).

A.I.F.A. AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO *R/R 05236463759-7*
Direttore Generale Prof. Luca PANI
Via DEL TRITONE, n. 181 00187 ROMA

A.I.F.A. AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti (Dirig.D.ssa DELBO' Marisa)
Via DEL TRITONE, n.181 00187 ROMA

RR/05236463759-7

per conoscenza:

MINISTERO DELLA SALUTE (Min. Prof. BALDUZZI Renato)
Via LUNGOTEVERE RIPANONATA n.1 00153 ROMA

R/R 05237170969-9

Io sottoscritto D'AMBROSIO Nicola, nato ad ANGRÌ il 21.04.47 ed ivi residente in Via Po 34, in qualità di Vice Presidente Vicario della L.I.D.U. Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo, con sede distaccata in Campania in Corso Vittorio Emanuele n.158 C/o Erakles-LIDU. ANGRÌ SA, In virtù della legge 241/90 e tutte le successive modifiche, **CHIEDO le seguenti informazioni documentali:**

- 1)- L'A.I.F.A. con comunicato del 26.7.11 e del 26.1.12, a scopo cautelativo, ha ritirato dal commercio **MOLTI** emoderivati sospetti (albumina, ig vena, emoclot, fattore VIII°ecc, ecc). di contaminazione del morbo di CREUTZFELDT JACOB (Mucca Pazza),
DOMANDA:
a)- i prodotti emoderivati ritirati sono stati **TUTTI** controllati?
B)- qual'è il risultato del controllo emoderivati ?
c)- coloro che hanno ricevuto la somministrazione dell'emoderivato sospetto **è stato avvertito ? è stato controllato?**

"Guai a chi regge e mal regge, guai ai Ministri dei tiranni et tirannie, guai alli Ministri di giustizia che li è ordinato far giustizia e lor fanno il contrario." (S.Francesco di Paola 1416-1507)

LIDU 1948 Onlus - Segreteria Nazionale 00151 Roma Via Ramazzini n° 135 CF 97206200582

-02

-2)- Da un pool di plasma (da 2000 litri o più) vengono prodotti vari tipi di emoderivati compreso le immunoglobuline igim, ho notato che tra gli emoderivati sospesi c'è l'albumina e le igvena ma non le igim, DOMANDA:

- a)- non erano incluse in questa produzione ?
- b)- non è stato ritenuto opportuno ritirarle perchè ritenute sicure ?
- c)- se la risposta al punto "b" è SI, in base a quale giustificato motivo si ritengono sicure (se prodotte da plasma infetto) ?
- d)- qual'è il nome commerciale delle IGIM eventualmente prodotte (con il pool di plasma contaminato) e **non ritirate ?** ed a **quantē** fiale ammonta il quantitativo igim prodotte??

Il Prof. ANGELONI P. consulente tecnico della Procura di Trento dal 1994 al 2004 per il processo " sangue ed emoderivati infetti", con L'ELABORATO n.25 alleg. 3 alla CTU del 18.12.98 a seguire... aveva denunciato il rischio di contaminazione e contagio degli emoderivati trattati con le attuali metodiche di inattivazione virale (ci risulta che nulla è cambiato dal 2000 al 2013 su tali metodiche) **per quanto riguarda i virus NON capsulati, cioè:**

- HAV (virus dell'epatite A);
- HEV (virus dell'epatite E);
- HGV (virus dell'epatite G);
- PARVAVIRUS UMANO B 19);
- SARS (coronavirus);
- CREUTZFELD- JACOB (sindrome MUCCA PAZZA)
- ed...altri....

I VIRUS DI CUI SOPRA SONO INSENSIBILI ALLE PROCEDURE D'INATTIVAZIONI ATTUALI, che sarebbero (salvo cambiamenti recenti non noti allo scrivente):

- metodo di COHN (1945) modificato nel 1965 da NITTMANN (precipitazioni successive del plasma mediante alcool etilico a varie concentrazioni... ed altro...) **che riduce ma non elimina completamente la presenza dei virus; dall'emoderivato infetto;**
- 1980 -85 calore a secco;
- 1984-88 calore umido (decreto n. 188 del 27.05.1988 obbligatorio);
- 1987-88 solvente detergente (emoderivati per emofilici)
 - dal 1992 per le IG VENA autorizzate il 1992 ma..SENZA OBBLIGO;
 - dal 1999 per le IG INTRAMUSC. autorizz.il 1999 ma..SENZA OBBLIGO; (strano questo NESSUN OBBLIGO purtroppo i documenti lo confermano)
- 1992-93 termico a 100° C. per 30'min. SOLO per Fattore VIII° e IX° ma..SENZA OBBLIGO (!)-NON SONO CITATE LE IGIV E LE IGIM (! strano). TUTTE LE METODICHE SOPRA DESCRITTE, RIDUCONO LA VIREMIA EVENTUALMENTE PRESENTE NELL'EMODERIVATO MA NON LA ELIMINANO COMPLETAMENTE (questo per i virus capsulati virus epat. B e C ed HIV). Per i virus NON capsulati, di cui sopra, tali metodiche SONO COMPLETAMENTE NON EFFICACI.

-3)- DOMANDA: in questi ultimi dieci anni cosa ha fatto il Ministero della Salute per migliorare la sicurezza degli emoderivati %

"Guai a chi regge e mal regge, guai ai Ministri dei tiranni et tirannie, guai alli Ministri di giustizia che li è ordinato far giustizia e lor fanno il contrario." (S.Francesco di Paola 1416-1507)

-03-

in merito ai virus NON capsulati ??

In virtù della legge 241/90 citata in oggetto, chiedo che mi vengano fornite dettagliate risposte, in merito ai punti 1 2 e 3 della presente, entro il termine previsto dalla legge di giorni 30 dalla ricezione.

DISTINTI SALUTI

02-03-2013

IL V.PRES. L.I.D.U. 1948 onluss
D'AMBROSIO Nicola

L.I.D.U. 1948 onlus
Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo
V. Pres. Vic. D'AMBROSIO NICOLA
Resp. Nazion. E.D. e L. 210/92
rec.: Via Po, 34 - 84012 ANGRI (SA)