ITR/3081

Al Presidente
del Consiglio Regionale
della Lombardia

INTERROGAZIONE
CON RISPOSTA IN COMMISSIONE

Oggetto: dosaggio paratormone kit casa farmaceutica Abbott Laboratories: test clinici errati

I sottoscritti consiglieri regionali

Premesso che
- si è appreso che per oltre un anno, per l'esattezza tra il 7 febbraio 2013 e il 14 febbraio 2014, in Italia, in Europa e nel resto del mondo, è stato venduto da un'importante casa farmaceutica, la multinazionale Abbott Laboratories, un kit per misurare la concentrazione di paratormone nel sangue (PTH), esame al quale si sottopongono, tra gli altri, pazienti con sospetta carenza di vitamina D, pazienti dializzati, con problemi tiroidei;

Evidenziato che
da comunicazioni trasmesse da Regione Lombardia alle Asl risultano ben 18 i laboratori lombardi di analisi nei quali sono stati condotti, nel periodo in oggetto, test per il dosaggio di paratormone con lotti di reattivi prodotti dalla Abbott, esami rilevatisi pertanto potenzialmente inattendibili, con una sovrastima dei risultati tra il 13 e il 45% come da segnalazione della stessa ditta produttrice;

Atteso che
dal 12 febbraio 2014 sul sito del Ministero della Salute è pubblicata la nota con la quale la stessa Abbott informala comunità scientifica che il kit in questione ha fornito valori sovrastimati, indicando come azione immediata da intraprendere l'interruzione dell'impiego dello stesso, tuttavia, da quanto si apprende dalla stampa, Regione Lombardia ha scritto alle aziende sanitarie locali solo quando il caso è scoppiato (cfr. articolo pubblicato su La Provincia di Cremona del 16.03.2014);

Rilevato che
fra i diciotto centri lombardi distribuiti in sette diverse Province, figurano i laboratori del San Raffaele, Fatebenefratelli, Humanitas, Valduce di Como, Ospedale Maggiore di Crema (prima struttura a lanciare l'allarme), centri che analizzano i campioni provenienti anche da altri presidi portando le prestazioni eseguite con reagenti Abbott a circa 40mila;

Considerato che
simile errore, perdurato per un anno, ha generato in alcuni casi l'esecuzione di ulteriori accertamenti (di laboratorio e strumentali) di approfondimento diagnostico, rilevatisi alla luce dei fatti non necessari, con costi che gravano sia sulle aziende ospedaliere sia sull'utente, senza considerare i risvolti in termini di disagio, apprensione e ansia in merito alla propria salute;

Atteso che

dalla stima iniziale, indicata da Regione Lombardia, che vedeva in 4.500 i pazienti interessati da simile grave disagio si è passati a 7.000, 8.000, per arrivare oggi all'allarmante dato di 17.000 soggetti verso i quali i medici preposti stanno effettuando valutazioni sull'opportunità di effettuare una ripetizione del test;

INTERROGANO IL COMPETENTE ASSESSORE
per conoscere:

l'esatto numero sia dei soggetti interessati sia dei test errati effettuati in Regione Lombardia dovuti all'utilizzo del kit per il dosaggio del paratormone prodotto dalla ditta Abbott nel periodo febbraio 2013-febbario 2014; anche in considerazione del fatto che il presidio ospedaliero cremasco ha accertato 3.403 esami e 2.467 pazienti nulla dovrebbe ostare al conoscere esattamente i dati degli altri laboratori;

quali misure intenda adottare o abbia già adottato la Regione per verificare l'impatto di simile vicenda in termini sia di sicurezza sanitaria sia di danno economico;

cosa ha impedito a Regione Lombardia di dare pronta comunicazione della segnalazione trasmessa dalla ditta Abbott e pubblicata sul sito del Ministero già in data 12 febbraio.

Milano, 18 marzo 2014

Agostino Alloni

Enrico Brambilla

Carlo Borghetti

Marco Carra

Luca Gaffuri

Gian Antonio Girelli

Sara Valmaggi

Fabio Pizzul

DOCUMENTO PERVENUTO
ALLE ORE 18.05
DEL 18/3/2014
SERVIZIO SEGRETERIA
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE