

Rivalutazione della sicurezza delle trasfusioni di sangue per quanto riguarda la vMCJ

Comunicazione al personale specializzato | Gennaio 2026

In Svizzera, le persone che presentano un rischio specifico d'infezione da prioni devono essere escluse dalla donazione di sangue (LATer art. 36 cpv. 2; OAMed art. 29 cpv. 4). I criteri di esclusione dalla donazione esistenti in Svizzera a tale scopo sono stati rivalutati e saranno adeguati da Trasfusione CRS Svizzera a partire dal 1° febbraio 2026.

Premessa

Nell'ambito della cosiddetta crisi della BSE, in diversi Paesi, in particolare nel Regno Unito, si è verificata una trasmissione dell'agente patogeno della BSE (prioni) dai bovini all'uomo e un aumento della «variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob» (vMCJ), che è causata da prioni. Poiché esistevano chiare indicazioni che la vMCJ potesse essere trasmessa attraverso il sangue di persone donatrici infette, sono state adottate misure preventive per garantire la sicurezza delle trasfusioni di sangue sulla base delle conoscenze disponibili all'epoca. In Svizzera ciò ha significato concretamente un adeguamento del processo di fabbricazione («leucodeplezione» obbligatoria degli emoderivati labili) e dei criteri di esclusione dalla donazione. L'informazione di Swissmedic [«Evaluation du risque de transmission transfusionnelle de la vMCJ»](#) del gennaio 2007 illustra i motivi delle decisioni prese in quel momento.

Rivalutazione

Negli ultimi decenni la MCJ è stata sottoposta a una sorveglianza epidemiologica ufficiale a livello nazionale e internazionale; in Svizzera le malattie e i casi sospetti sono ancora soggetti all'obbligo di notifica all'UFSP. Allo stesso tempo sono stati approfonditi gli studi scientifici sulle vie di trasmissione e sui procedimenti di prevenzione. Tuttavia, non è ancora disponibile un test per l'esame di routine di ogni donazione di sangue per verificare l'eventuale presenza di prioni.

Finora non è stato osservato alcun caso di vMCJ in Svizzera e anche in altri Paesi non si è verificata una «seconda ondata» di casi, temuta a causa del lungo periodo di latenza della malattia (1; 2).

Negli ultimi due decenni non si sono registrati casi di vMCJ dovuti a trasmissione trasfusionale. In Svizzera sono state identificate e sancite per legge (art. 25 OEp) delle misure per prevenire la trasmissione durante gli interventi chirurgici e medici, e sono stati stabiliti anche metodi di prevenzione da attuare nella fabbricazione di dispositivi medici.

I dati epidemiologici internazionali hanno consentito una valutazione del rischio di trasmissione della vMCJ attraverso le trasfusioni di sangue in vari scenari, tra l'altro nel Regno Unito, in Australia e in Canada (3; 4; 5; 6).

Sulla base dei dati ad ora disponibili, in Svizzera e in altri Paesi un gruppo di esperti specializzati in medicina trasfusionale e infettivologia ha effettuato una rivalutazione approfondita degli attuali criteri di esclusione dalle donazioni. Su richiesta di Trasfusione CRS Svizzera e tenendo conto della raccomandazione di tale gruppo, Swissmedic ha approvato il seguente adeguamento:

È abrogata l'esclusione generale di persone che

- in passato hanno ricevuto una trasfusione di sangue;
- in passato (1980-1996) hanno soggiornato a lungo nel Regno Unito;
- si sono sottoposte a un intervento di neurochirurgia in Svizzera;
- hanno ricevuto impianti dentali in Svizzera dopo il 1993.

A seconda della situazione possono essere applicate esclusioni temporali (si rimanda in proposito alle informazioni dettagliate di Trasfusione CRS Svizzera).

Gli adeguamenti sono in linea con gli sviluppi internazionali e con l'adeguamento dei criteri di esclusione delle donazioni della «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components» dell'EDQM, 22a edizione, 2025 (7).

Il monitoraggio della sicurezza delle trasfusioni di sangue, tenendo conto degli sviluppi internazionali, prosegue invariato. Swissmedic consiglia inoltre che nel settore delle trasfusioni continuino gli sforzi per rispettare il principio dell'«optimal use» e che quindi il sangue e gli emoderivati vengano utilizzati solo se strettamente necessari dal punto di vista medico.

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch/contatto

Basi giuridiche

Legge sugli agenti terapeutici, LATer (SR 812.21)
Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti, OAMed (SR 812.212.1)
Ordinanza sulle epidemie, OEp (SR 818.101.1)

Riferimenti bibliografici

1

Ufficio federale della sanità pubblica
La malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
<https://www.bag.admin.ch/it/la-malattia-di-creutzfeldt-jakob-mcj>

2

European Centre for Disease Prevention and Control
Variant Creutzfeldt-Jakob disease – Annual Epidemiological Report for 2022
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jakob-disease-annual-epidemiological-report-2022>

3

Department of Health and Social Care, UK
Risk assessment of the transmission of vCJD by blood components: Technical report.
<https://www.gov.uk/government/publications/vcjd-transmission-by-blood-components-risk-assessment-2019>

4

European Centre for Disease Prevention and Control
Variant CJD in donors of blood and plasma having temporarily resided in or visited the UK:
Technical report. 2023.
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/variant-cjd-soho-donors-resided-visited-UK.pdf>

5

McManus, H., Seed, C. R., et al.
Risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease transmission by blood transfusion in Australia. *Vox Sanguinis*. 2022.

6

Pozzo di Borgo, A., Rochette, S., et al.
Transmission of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Through Blood Transfusion and Plasma-Derived Products: A Narrative Review of Observed and Modeled Risks. *Transfus Med Rev*. 2023.

7

EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 22nd Edition:
European Committee on Blood Transfusion, 2025.
<https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail>