

A Washington il meeting annuale 2024 del progetto Notify per la biovigilanza

Claudia Carella¹, Emanuela Grasso², Giuseppe Feltrin³

¹Settore Progetti e relazioni internazionali; ²Ufficio comunicazione; ³Direttore Generale Centro nazionale trapianti, Roma

Pervenuto il 28 marzo 2025

Si è tenuto a Washington il meeting annuale 2024 del Notify. Il progetto è gestito dal Centro nazionale trapianti (Cnt) in qualità di Collaborating Centre per la vigilanza e la sorveglianza delle sostanze di origine umana.

L'incontro è stato il primo evento Notify co-ospitato dall'HHS e dalla FDA. All'evento hanno partecipato *expert bodies* e organizzazioni internazionali (CDC, ECDC, ICCBBA, DTAC, Health Canada), così come società scientifiche (AATB, WUTBA, EBAA, ESHRE, ASRM, AAB, WBMT, ISBT/IHN, NMDP e WMDA). L'incontro è stato un'occasione di condivisione del loro ruolo di tutti questi attori nella vigilanza dei Medical Products of Human Origin (MPHO).

Il Notify è un progetto di punta delle attività internazionali che il Cnt conduce da 14 anni in qualità di Collaborating Centre della World Health Organization (WHO).

La Notify Library (<https://www.notifylibrary.org/>) si propone di essere una raccolta completa della letteratura disponibile in ambito trasfusionale e trapiantologico e si basa sull'inclusione di eventi documentati che siano stati riportati in un articolo pubblicato su rivista scientifica o in un report annuale redatto da autorità competenti o società scientifiche. La letteratura selezionata deve avere un valore didattico per i professionisti del settore della trasfusione, del trapianto di organi cellule e tessuti o della riproduzione medicalmente assistita¹.

Obiettivo del Notify è offrire uno strumento che faciliti la condivisione delle informazioni di vigilanza pubblicate al fine di garantire una maggiore trasparenza sull'uso dei prodotti di origine umana usati a scopo di trapianto.

In questi 14 anni di attività i gruppi editoriali di esperti provenienti da tutto il mondo hanno individuato 1.941 casi collegati a 2.862 pubblicazioni. Il loro lavoro, che si svolge su tavoli tematici nel corso dell'anno, ha il suo momento cruciale nel meeting annuale.

Gli obiettivi principali dell'incontro sono stati: riunire i gruppi editoriali e il comitato direttivo del progetto Notify per discutere gli ultimi aggiornamenti sulla biovigilanza e la tracciabilità negli Stati Uniti; presentare il nuovo quadro normativo dell'U-

nione Europea per tessuti, cellule, sangue ed emocomponenti; raggiungere un consenso sugli scenari futuri da implementare nella Notify Library.

L'importanza strategica dell'incontro avvenuto a Washington è stata quella di discutere il valore della vigilanza e della tracciabilità in un contesto globale. Dalla discussione è emerso che i Paesi europei avranno il compito nei prossimi anni di implementare il nuovo regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani.

I recenti casi di trasmissione di tubercolosi attraverso tessuto osseo avvenuti negli Stati Uniti, invece, hanno riportato all'attenzione di tutta la comunità scientifica il tema della sicurezza nel trapianto di tessuti: l'esecuzione dei test di routine relativi a malattie trasmissibili tramite la donazione dei prodotti di origine umana o la tracciabilità dei prodotti dopo la donazione sono elementi chiave nel processo di qualità e sicurezza dei trapianti. L'FDA, nell'occasione, ha presentato le nuove linee guida in merito². L'FDA/CBER ha, inoltre, pubblicato i nuovi documenti di orientamento che forniscono raccomandazioni aggiornate per lo screening dei donatori di cellule, tessuti o prodotti a base di cellule o tessuti umani (HCT/Ps) per i rischi associati alla trasmissione di HIV, HBV, HCV e agenti patologici associati alla sepsi. Inoltre, un documento guida separato identifica il *Mycobacterium tuberculosis* come un nuovo agente o malattia trasmissibile rilevante (RCDAD) per i donatori di HCT/Ps, ed è stato aggiornato un documento guida generale sull'idoneità dei donatori, precedentemente pubblicato nel 2007. In un consesso come quello promosso dal progetto Notify, si rende possibile e fattuale lo scambio tra autorità regolatorie e comunità scientifica. La partecipazione all'incontro di attori internazionali ha permesso di approfondire il tema del ruolo e del supporto che le associazioni internazionali possono offrire all'interno di un sistema di vigilanza. In particolare le società scientifiche hanno preso l'impegno di supportare la diffusione della conoscenza dei temi inerenti alla vigilanza e sorveglianza delle sostanze di origine umana nei Paesi in cui non vi sia sufficiente cultura scientifica e/o norme a regolamentazione del tema. La Notify Libra-

ry è lo strumento utilizzabile e liberamente accessibile per chiunque voglia conoscere ed approfondire questi temi.

In questi anni di piena attività del progetto, numerose autorità regolatorie, a livello nazionale ed internazionale, hanno sviluppato programmi di sorveglianza e sicurezza volti a ottimizzare la tutela delle sostanze di origine umana utilizzate a scopo di trapianto, consapevoli della complessità del bilancio rischio-beneficio nei trapianti di organi e cellule salvavita³. I programmi istituiti dalle autorità competenti nazionali sono stati infatti concepiti per raccogliere, analizzare e segnalare dati sugli eventi avversi, contribuendo oggi alla Notify Library, uno strumento fondamentale per la condivisione delle conoscenze e il miglioramento continuo della sicurezza nei trapianti.

La Notify Library si basa proprio sul flusso costante di nuove informazioni provenienti dalla letteratura e per il futuro gli sforzi si concentreranno sul suo

arricchimento che seguirà le evoluzioni scientifiche, dall'utilizzo di nuovi prodotti come il microbiota fecale o le nuove terapie geniche cellulari avanzate.

Grazie all'impegno del CNT, degli esperti internazionali e del Team del progetto Notify, oggi disponiamo di uno strumento più efficace a supporto della valutazione del rischio di idoneità.

Bibliografia

1. Petrisli E, Carella C, Navarro A, Fehily D, Strong DM, Cardillo M. Vigilance for medical products of human origin – progress on the Notify Library's global effort to share information and learning. *Transplantation* 2021; 105: 1921-9.
2. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/biologics-guidances/tissue-guidances>
3. Len O, Greenwald MA, Navarro A, et al. Perspectives on donor-derived infections from the Notify Library. *Transpl Infect Dis* 2024; 26 (Suppl 1): e14359.