



Roma 05 APR. 2006

Ministero della Salute

 Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
 Ufficio VIII- Segr. C.N.S.T.

 N. D. PREVEN/PI/8764/5.6.b. h Agli Assessori alla Sanità delle Regioni
 a Statuto ordinario e speciale
 LORO SEDI
 Risposta al Foglio del
 N.

 Agli Assessori alla Sanità delle
 Province autonome di
 Trento e Bolzano
 LORO SEDI

OGGETTO:

 Miglioramento continuo dei
 livelli di sicurezza nel
 settore trasfusionale:
 estensione tecnica NAT
 alla ricerca dell'HIV e dell'HBV.

Con Circolare del 30 ottobre 2000, n 17, recante: "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV", e con la successiva del 19 dicembre 2001, n 14: "Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17", sono state impartite le indicazioni necessarie in base alle quali Regioni e Province Autonome, dal giugno 2002, assicurano al sangue e agli emocomponenti destinati alla trasfusione un pari livello di sicurezza rispetto al plasma destinato alla produzione di emoderivati.

Nel corso del tempo l'evoluzione tecnologica ha reso disponibili in rapida successione test per la rilevazione contestuale dell'HCV e dell'HIV (test NAT duplice), e dell' HCV-HIV-HBV (test NAT triplice).

Alcune Regioni, anche in linea con l'orientamento espresso nella precitata circolare del 19 dicembre 2001, riguardo alla previsione della applicazione della tecnica, appena possibile, anche alla ricerca di altri virus, hanno deliberato di estendere il test NAT alla ricerca dell'HIV ed eventualmente anche all'HBV, tenuto conto, tra l'altro, delle economie di scala ottenute attraverso la riorganizzazione dei servizi trasfusionali deputati ad effettuare tali indagini.

Anche singole Aziende hanno cominciato ad assumere autonomamente iniziative al riguardo.

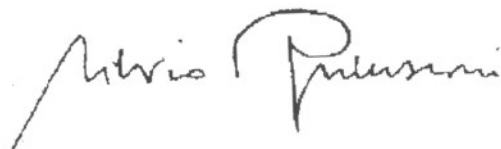
Quanto sopra rappresentato evidenzia una realtà estremamente disomogenea, non priva di elementi di criticità riassumibili principalmente nel diverso livello di indagine riservato al donatore, a seconda della località in cui viene effettuata la donazione, e nel diverso livello di sicurezza offerto al ricevente sul territorio nazionale, condizioni che peraltro ostacolano il meccanismo degli scambi interregionali.

L'argomento è stato portato all'attenzione della Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale, la quale, riconoscendo che la disomogeneità nell'uso delle metodiche NAT e delle procedure legate alla sicurezza degli emocomponenti, crea diversità del trattamento offerto a pazienti e donatori e gravi difficoltà nei meccanismi di compensazione interregionale del sangue, nell'ottica del perseguimento di sempre maggiori livelli di sicurezza, ha raccomandato che Regioni e Ministero concordino una politica omogenea su tutto il territorio nazionale, in funzione anche della loro missione di garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) uniformi sul territorio nazionale.

In particolare le prestazioni erogate dal servizio sanitario nazionale attraverso le attività trasfusionali (Legge n.219/2005, art. 5 - livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale) ricomprendono tra l'altro: l'esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti per le unità di sangue e di emocomponenti con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione.

In considerazione di quanto sopra esposto, del grado di automazione raggiunto per l'esecuzione di indagini con tecnica NAT non disgiunto da un abbattimento dei costi del triplice test rispetto al singolo, dei vantaggi aggiuntivi conseguibili sul piano della sicurezza e tenendo anche conto che oltre il 50% delle unità raccolte già attualmente risulterebbe testato con triplice test, si raccomanda l'estensione dell'esecuzione del test NAT anche alla ricerca dell'HIV e dell'HBV, su tutto il territorio nazionale.

IL MINISTRO

Handwritten signature of Silvio Berlusconi in black ink.