

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 7 ottobre 2005 - Deliberazione N. 1278 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi a HBV-DNA.**

Vista

* la legge 4 maggio 1990, n. 107, "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi emocomponenti e per la produzione di plasmaderivati", e successive integrazioni e modificazioni;

Visto:

* il DM 29 marzo 1999, "Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati",

* il DM 1 marzo 2000, "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 - 2001",

* la Circolare del Ministero della Salute n. 17 del 30 ottobre 2000, "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV";

* la Circolare dell'Istituto Superiore di Sanità prot. 267/BCL/01, che in data 3 maggio 2001 ha comunicato ai CRCC (Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale) i criteri e le procedure di propria competenza;

* la Circolare del Ministero della salute n. 14 del 19 dicembre 2001 "Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante: "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV?";

* il DM 26 gennaio 2001, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";

Vista:

* la deliberazione della Giunta Regionale n.6154 del 15/11/2001 che ha reso obbligatoria per la validazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego il test di ricerca dell'RNA virus dell'epatite C (HCV-RNA) con metodologia NAT, individuando contemporaneamente nei tre Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende Ospedaliere Cardarelli (per le strutture trasfusionali della provincia di Napoli), S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (per le strutture trasfusionali della provincia di Salerno) e S.Sebastiano (per le strutture trasfusionali delle provincie di Caserta, Avellino e Benevento) i tre centri di riferimento per la diagnostica NAT nella Regione, assegnando loro le risorse necessarie.

Considerato che:

* la normativa nazionale e regionale in materia trasfusionale indica tra gli obiettivi prioritari la sicurezza trasfusionale e la tutela della salute del donatore e del ricevente;

* la diagnostica delle infezioni post - trasfusionali da HBV (epatite B), HCV (epatite C) e HIV (AIDS) rappresentano il principale obiettivo per la riduzione del rischio di trasmissione di malattie infettive trasmissibili con la trasfusione;

* nella Regione Campania le patologie correlate e la prevalenza/incidenza dei virus suddetti (in particolare HBV e HCV) nella popolazione di donatori sono tra le più elevate nell'ambito del territorio nazionale;

* i test attuali prescritti dal DM 26 gennaio 2001 per la validazione degli emocomponenti sono costituiti dalla determinazione del solo HBsAg per l'epatite B e per la ricerca degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV per l'epatite C e per l'immunodeficienza acquisita, cui sono stati aggiunti quelli introdotti dalla Circolare del Ministero della salute n. 14 del 19 dicembre 2001, relativi al NAT per HCV;

* nella Regione Campania sono utilizzati i NAT per la ricerca per HCV e HIV;

* l'introduzione di tali test ha ridotto il rischio residuo per l'epatite C e l'immunodeficienza acquisita, mentre permane molto più elevato il rischio per l'epatite B (anche a causa dell'elevata incidenza/prevalenza del virus B nella Campania);

* che l'introduzione del NAT per HBV può essere facilmente implementato dalle stesse strutture trasfusio-

nali incaricate dell'esecuzione degli altri due NAT, per HCV e HIV, senza aggravio di costi;

Rilevato che:

* il modello organizzativo della diagnostica NAT per la validazione biologica delle donazioni della Regione Campania si è rivelato adeguato alle finalità istitutive per efficienza, efficacia, qualità ed economicità delle prestazioni;

* in via sperimentale l'HBV-NAT è stato già implementato presso l'AORN Cardarelli senza incremento dei costi fissi (trasporti, logistica, strumentazione, personale), già sostenuti per il Servizio Trasfusionale

* è necessario rendere omogeneo il percorso diagnostico per la validazione biologica delle donazioni di sangue ed emocomponenti;

* con deliberazione della Giunta Regionale n.159 del 3 febbraio 2004 "Aggiornamento prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra Servizi sanitari pubblici della Regione Campania", con la quale sono state definite, tra l'altro, le tariffe unitarie di scambio intraregionale/interregionale per gli emocomponenti di uso clinico che risultano peraltro già comprensive del testing NAT;

Ritenuto

* di procedere, come proposto dal C.R.C.C., all'introduzione del test HBV - DNA in biologia molecolare tra gli esami eseguiti con metodologie che utilizzano l'amplificazione genomica per la qualificazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego raccolti presso le Strutture Trasfusionali della Regione Campania, individuata con la Delibera G.R. n° 6135 del 20/06/2003 per aumentarne la sicurezza trasfusionale;

* di dare mandato al Direttore del Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale (CRCC) di porre in atto idonee azioni di monitoraggio, di confronto e concertazione con gli specialisti di Settore tali da consentire:

–la definizione di adeguati protocolli tecnico-organizzativi finalizzati all'introduzione del test HBV - DNA, analogamente a quanto operato per i test HCV ed HIV, tali da tenere in debito conto le evidenze scientifiche in materia rapportate allo specifico contesto regionale nonché le esigenze connesse alle necessità trasfusionali e dei trapianti del territorio regionale;

–la raccolta e la diffusione delle risultanze tecnico-scientifiche, epidemiologiche ed economiche conseguenti all'introduzione in routine dei test in biologia molecolare HCV-RNA, HIV-RNA e HBV-DNA ai fini della qualificazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego;

–l'adozione di percorsi diagnostici e di validazione degli emocomponenti di pronto impiego condivisi ed omogenei su tutto il territorio regionale;

* di confermare che l'importo per ogni unità di sangue sottoposta ai test complessivamente considerati è quello di cui alla delibera G.R. n°2135 del 20/06/2003;

Propone e la Giunta Regionale a voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati:

1. di introdurre, dalla data di approvazione del presente provvedimento, il test per lo screening dell'epatite B in biologia molecolare (HBV - DNA) tra gli esami eseguiti in routine dai Centri Diagnostici NAT, individuati nella delibera n. 2135 del 20.06.03 per la validazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego raccolti presso tutte le Strutture Trasfusionali della regione Campania, rendendo pertanto obbligatori a tale fine i test HCV - RNA, HIV1 - RNA, HBV-DNA;

2. di dare mandato al Direttore del Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale (CRCC) di porre in atto idonee azioni di monitoraggio, di confronto e concertazione con gli specialisti di Settore per le finalità in premessa specificate;

3. di confermare che l'importo per ogni unità di sangue sottoposta ai test complessivamente considerati è quello di cui alla delibera G.R. n°2135 del 20/06/2003;

4. di trasmettere alle AA.GG.CC. Programmazione Sanitaria ed Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera ed al Settore Stampa e Documentazione ed Informazione per la pubblicazione sul BURC.

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino