



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 77 del 22/06/2006

Bollettino regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 giugno 2006, n. 829

Disposizioni per la sicurezza trasfusionale dei cittadini in Puglia - Estensione tecnica NAT alla ricerca dell'HIV e dell'HBV.

L'Assessore alle Politiche della salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente f.f. dell'Ufficio n. 2 e dal Dirigente del Settore Assistenza ospedaliera e specialistica, riferisce:

- 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 Regione Puglia, nel rispetto della normativa in vigore, con deliberazione di Giunta regionale n. 1607/2001, ha reso obbligatoria la ricerca diretta del virus dell'epatite C mediante tecniche di biologia molecolare ai fini della validazione di tutte le unità di emocomponenti raccolte in ambito regionale, individuando, per l'esecuzione della ricerca dell'HCV RNA con metodo di amplificazione genica, le strutture immunotrasfusionali.

La sopraggiunta evoluzione tecnologica costringe a camminare con i tempi per via della disponibilità di test di rilevazione molto avanzata, quale quella contestuale dell'HCV e dell'HIV (test NAT duplice) e dell'HCV-HIV-HBV (TEST TRIPLICE).

Di tanto si fa garante il Ministero della salute che con circolare della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria del 5 aprile c. a. raccomanda l'estensione dell'esecuzione del test NAT anche alla ricerca dell'HIV e dell'HBV su tutto il territorio nazionale, sul quale conseguire una politica omogenea in funzione anche della missione di garantire in maniera uniforme i livelli essenziali di assistenza (LEA).

Lo stesso Ministero rileva, tra l'altro, che il grado di automazione raggiunto per l'esecuzione delle indagini con tecnica NAT, non disgiunto da un abbattimento dei costi del triplice test rispetto al singolo, crea vantaggi aggiuntivi conseguibili sul piano della sicurezza.

A fronte di tanto, considerato che

- la diagnostica delle infezioni post/trasfusionali da HBV (epatite B), HCV (epatite C) e HIV (immunodeficienza acquisita) resta l'obiettivo preminente della prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione

e rilevato che

- in Italia la popolazione dei vaccinati per l'epatite B ha raggiunto l'età di 25 anni, mentre la maggior parte dei donatori è collocabile nella fascia di età al di sopra del 30 anni
- altre Regioni hanno già provveduto a disporre l'obbligo del triplo screening virale HBV DNA, HCV RNA ed HIV RNA con tecnica NAT su tutte le unità di sangue e di emocomponenti raccolte sul proprio territorio.

si ritiene necessario, per la maggior sicurezza dei cittadini, estendere sul nostro territorio il test NAT anche alla ricerca dei virus HBV DNA e HIV DNA.

Il miglioramento diagnostico, infine, può essere ottenuto a costi sostenibili considerando che

- la ricerca diretta dei virus dell'HIV e dell'epatite B, mediante tecniche di biologia molecolare, si esegue con la stessa strumentazione ed anche con alcuni reagenti di base, utilizzati per la ricerca dell'HCV-RNA;

- il prelievo dei campioni per le indagini di biologia molecolare per l'HIV e l'HBV si effettua nella stessa provetta già attualmente utilizzata per la ricerca dell'HCV-RNA;

- il trasporto di tali provette dalle Unità di Raccolta ai SIT già avviene per effetto di quanto previsto dalla DGR n. 1607 del 14/12/2001;

- l'organizzazione del lavoro di biologia molecolare (accettazione dei campioni, processazione degli stessi, emissione e consegna dei referti) è già esistente e funzionante da tempo;

L'introduzione di tali tecniche di ricerca, infine, produrrà presumibilmente, un risparmio riveniente sia dal non dover curare malattie post-trasfusionali da infusione di plasma sia dalla riduzione dei risarcimenti riconosciuti ai pazienti per tale causa.

Si propone, pertanto, alla Giunta Regionale di stabilire che, a partire dall'approvazione del presente atto, nell'ambito della Regione Puglia, la validazione di tutte le unità di sangue e di emocomponenti con tecnica NAT, già disposta con DGR n. 1607/2001, sia estesa al triplo screening virale HBV DNA, HCV RNA ed HIV RNA.

Si propone, altresì, per le considerazioni sopra riportate, di disporre che le strutture trasfusionali autorizzate all'esecuzione del triplo screening virale siano quelle individuate dalla citata deliberazione di G.R. n. 1607 del 14 novembre 2001.

COPERTURA FINANZIARIA

Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale in quanto alla spesa le Aziende UU.SS.LL. faranno fronte nell'ambito della quota del F.S.R. ad esse assegnata.

Il Dirigente di Ufficio
dott. Pasquale Gentile

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Settore;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportata per farne parte integrante, di stabilire che, a partire dall'approvazione del presente atto, nell'ambito della Regione Puglia, la validazione di tutte le unità di sangue e di emocomponenti con tecnica NAT, già disposta con DGR n. 1607/2001, sia estesa al triplo screening virale HBV DNA, HCV RNA ed HIV RNA;
2. di disporre che le strutture trasfusionali autorizzate all'esecuzione del triplo screening virale siano quelle individuate dalla deliberazione di G.R. n. 1607 del 14 novembre 2001;
3. di notificare il presente provvedimento, a cura del Settore Assistenza ospedaliera e specialistica, ai direttori generali delle Aziende U.S.L. ed ospedaliere;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dr. Romano Donno dott. Nichi Vendola
