

MINISTERO DELLA SANITA'

CIRCOLARE 30 ottobre 2000, n.17

Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV

Agli assessori alla Sanita' delle
regioni a statuto ordinario e speciale
Agli assessori alla Sanita' delle
province autonome di Trento e Bolzano
e, per conoscenza:
Ai commissari del Governo

Il decreto ministeriale 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", ha recepito le linee guida emanate dal CPMP/BWP/390/97, nonche' quelle della farmacopea europea, le quali stabiliscono che dal 1o luglio 1999 tutti i lotti di emoderivati devono essere prodotti a partire da plasma-pool risultati negativi per HCV-RNA, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento dell'HCV. Per assicurare un pari livello di sicurezza nelle trasfusioni tale tecnica deve essere progressivamente estesa anche al sangue e agli emocomponenti destinati alle trasfusioni. Al riguardo, i risultati preliminari dello studio di fattibilita' in atto presso l'Istituto superiore di sanita' nell'evidenziare l'esistenza di punti di criticita' di rilevante impatto sul Servizio trasfusionale nazionale, confermano la necessita' della creazione di una complessiva cornice organizzativa che, pur nel rispetto delle autonomie regionali, dia comunque garanzie che il sangue e gli emocomponenti vengano sottoposti, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della trasfusione, alla ricerca dei costituenti dell'HCV, mediante indagini basate sulla tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999.

Il Ministero della sanita' e l'Istituto superiore di sanita', nell'ambito dei rispettivi compiti agli stessi attribuiti dalla normativa vigente, oltre alla valutazione di kit destinati alla ricerca di costituenti virali dell'HCV a scopo di screening del sangue donato, in rapporto a qualita', sicurezza, efficacia, specificita', applicabilita' ed alla successiva registrazione, provvederanno, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente circolare in Gazzetta Ufficiale, alla definizione:

dei criteri di autorizzazione dei laboratori;

delle procedure operative della manipolazione dei campioni;

dei criteri di valutazione dei risultati e i relativi algoritmi di interpretazione;

dei pannelli di riferimento e dei controlli interni;

dell'organizzazione dei proficiency test interlaboratori.

Di seguito si riportano le indicazioni per il modello organizzativo da attuarsi a cura delle regioni e province autonome, volte a consentire, entro il termine di un anno dalla data di pubblicazione della presente circolare, la introduzione della ricerca di costituenti virali dell'HCV, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) sul sangue e gli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

Le regioni, sulla base delle indicazioni formulate dal Ministero della sanita' e dall'Istituto superiore di sanita', relativamente ai punti sopraindicati, provvederanno:

1) alla definizione del fabbisogno di test per la ricerca di costituenti virali di HCV, mediante NAT, nel sangue e negli emocomponenti destinati alla terapia trasfusionale, cioe' al numero delle indagini da eseguire, riconducibile approssimativamente al numero di donazioni/anno per regione;

2) alla definizione del grado di diffusione dell'erogazione della prestazione (numero delle strutture trasfusionali di riferimento per l'esecuzione dell'indagine), in rapporto a:

grado di differibilita' della risposta alla richiesta dell'indagine, indicativamente legata

all'emocomponente labile dalla vita piu' breve e cioe' ai concentrati piastrinici (non oltre quindi le 24-36 ore);

grado di sensibilita' dell'indagine all'economia di scala;
necessita' di raggiungere un limite critico di indagini per ottenere garanzia di qualita' sul risultato ed economicita' della gestione;
definizione del protocollo operativo per l'invio, il confezionamento dei campioni e la trasmissione dei risultati, qualora l'indagine venga eseguita in sedi diverse;
disponibilita' di ambienti idonei in cui effettuare l'analisi nei laboratori di riferimento;
necessita' di effettuare l'analisi anche nelle giornate prefestive (e talora festive, in caso di necessita');

caratteristica economica dell'acquisizione dei presidi diagnostici;

personale sanitario addetto ai laboratori di esecuzione del test;

3) costituzione del modello di sviluppo: le regioni e le province autonome, nell'ottica della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo il modello dipartimentale, ribadita dal Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001, dovranno individuare i laboratori di riferimento per l'esecuzione del test, verificando l'applicazione dei criteri di autorizzazione; l'autorita' regionale quantifichera' altresì il numero dei laboratori, preferibilmente strutture trasfusionali, afferenti ai laboratori di riferimento che dovranno operare sulla scorta di parametri definiti (massa critica, logistica, altro).

In via transitoria le regioni impartiranno disposizioni a che presso le strutture trasfusionali venga comunque garantita la ricerca di costituenti virali dell'HCV, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della sicurezza trasfusionale, con ogni metodica diagnostica autorizzata per lo screening del sangue, purché in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione da HCV a livelli pressoché paragonabili a quelli ottenibili mediante indagini basate sulla tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999.

Roma, 30 ottobre 2000

Il Ministro: Veronesi