

COMITATO CONSULTIVO PER LA BIOETICA

Allegato alla Dgr
 n. del
 Oggetto: APPLICAZIONE RACCOMANDAZIONE EUROPEA
 CPMP/BWM/390/97

- ALLEGATO B) -
 Allegato alla dgr
 n. 126 del 26 gennaio 1997

RELAZIONE

Una Raccomandazione Europea del Comitato Produttori Emoderivati (CPMP) prescrive a far data dal 01.07.1999 l'esecuzione di un Test di Amplificazione dell'Acido nucleico (NAT-PCR) che permette l'individuazione del genoma del virus dell'Epatite C (HCV) nel plasma di donatori ancora sierologicamente negativi.

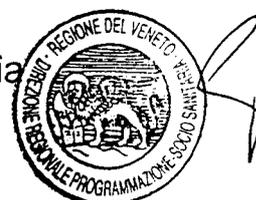
La Raccomandazione prevede che tale controllo (PCR-HCV) venga effettuato sul plasma prima della sua lavorazione per l'ottenimento di emoderivati e cioè a distanza di alcuni mesi sia dal prelievo dal donatore che dalla trasfusione in riceventi degli emocomponenti labili (G.R., piastrine).

Poiché con tale procedura si verrebbero ad avere due livelli di sicurezza (uno meno garantito per i riceventi di emocomponenti labili e uno più garantito per i riceventi di emoderivati), la Commissione Regionale Veneta per il Servizio Trasfusionale ha suggerito all'Assessore alle Politiche Sanitarie di richiedere un parere alla Commissione Regionale di Bioetica.

Al di là dei costi e delle difficoltà organizzative che l'esecuzione del PCR HCV comporta, l'effettuazione di tale Test su ogni singola sacca prima della trasfusione al paziente è stata caldeggiata da:

- Commissione Regionale per il servizio Trasfusionale.
- Gruppo di Coordinamento delle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e PP. AA. di Bolzano e Trento.
- Primari delle strutture Trasfusionali del Veneto
- Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

Direzione Regionale Programmazione Socio-Sanitaria



Allegato alla dgr
n. 001

PARERE

Allegato alla dgr
126
n. del 26 GEN. 2001

Dal punto di vista etico non si possono ammettere due diversi gradi di sicurezza per quanto riguarda la possibilità di prevenire la trasmissione di una malattia grave, possibilità che potrebbe essere ridotta utilizzando routinariamente un test diagnostico ad elevata sensibilità.

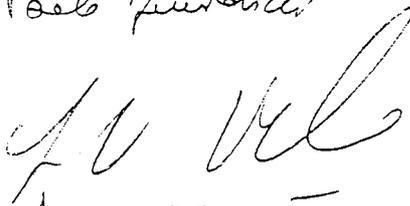
Se infatti l'esigenza di diversi livelli di sicurezza può essere eticamente accettabile per procedure diagnostico-terapeutiche non prevedibili e da compiersi in condizioni di urgenza/emergenza, essa non è ammissibile là dove vi sono il tempo e l'opportunità per attivare le tecniche volte alla diminuzione del rischio.

Si raccomanda pertanto l'effettuazione del Test HCV PCR sulle sacche prima della trasfusione dei componenti labili del sangue.

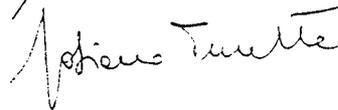
Il Presidente del Comitato
Prof. Paolo Benciolini



L'Estensore
Dott. Giampaolo Velo



L'Estensore
Dott. Fabiano Turetta



Direzione Regionale Programmazione Socio-Sanitaria

