



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 31-07-2017 (punto N 35)

Delibera N 840 del 31-07-2017

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE

Estensore BARBARA ERMINI

Oggetto

Determinazioni in merito all'introduzione del test " West Nile Virus" (Virus del Nilo Occidentale)
nelle donazioni di sangue.

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	MARCO REMASCHI
STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI	

Assenti

CRISTINA GRIECO

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge n. 219 del 21 ottobre 2005 avente per oggetto la “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;

Visto il Decreto Legislativo del 6 novembre 2007 n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007 n. 207 “Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

Visto il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007 n.208 “Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Considerato che:

- il virus del Nilo Occidentale (conosciuto con la denominazione inglese di West Nile Virus – WNV) un Arbovirus che solo accidentalmente può infettare l'uomo;
- l'infezione umana è in oltre l'80% dei casi asintomatica, mentre nel restante 20% dei casi i sintomi sono quelli di una sindrome pseudo-influenzale;
- nell'0,1% di tutti i casi (comprensivi dei sintomatici ed asintomatici), l'infezione virale può provocare sintomatologia neurologica del tipo meningite, meningo-encefalite e le evidenze scientifiche nazionali ed internazionali hanno recentemente dimostrato l'efficacia dei piani di sorveglianza sistematica delle catture di zanzare vettrici e di sorveglianza attiva degli uccelli selvatici, nel fornire informazioni precoci sulla circolazione del virus;

Vista le DGRT 812 del 04/08/2015 e la successiva 843 del 30/08/2016 recanti: “ Determinazioni in merito all'introduzione del test “West Nile Virus” (Virus del Nilo Occidentale) nelle donazioni di sangue;

Vista la circolare del Ministero della Salute – Istituto Superiore della Sanità – Centro Nazionale Sangue prot. n. CNS 06/06/2017-1230 avente per oggetto “Indicazioni per la sorveglianza e la prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2017”, che prevede tra l'altro l' “introduzione del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, [...] nelle province interessate dal trigger e, su base nazionale, nell'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata (o, in alternativa, sottoporre tali donatori allo screening WNV NAT)”;

Riscontrato un sensibile calo delle donazioni nei mesi estivi nel territorio toscano che può mettere a rischio l'autosufficienza in emocomponenti labili nella Regione Toscana e avere ripercussioni sui Livelli Essenziali di Assistenza;

Ritenuto, pertanto di procedere, anche per l'anno in corso, all'introduzione del test WNV NAT su singolo campione per le donazioni di sangue, derogando in tal modo alla sospensione temporanea per 28 giorni dei potenziali donatori che abbiano trascorso almeno una notte in una zona a rischio contagio;

Vista la DGR 483/2008 con la quale sono stati individuati, quali Centri di Qualificazione Biologica (CQB) i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende Ospedaliere Pisana, Senese e Careggi, deputati all'esecuzione dei test previsti per i percorsi di donazione dalla normativa vigente e già sedi di un Centro Diagnostico NAT (CD NAT);

Ritenuto opportuno, per motivi di ottimizzazione economica e organizzativa, centralizzare l'acquisto e l'esecuzione del test WNV NAT per tutto il territorio regionale sul CQB dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi;

Considerato che un Kit per lo screening WNV NAT permette l'esecuzione di 5.000 test su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti;

Tenuto conto, inoltre, che il numero dei test da eseguire per lo screening WNV NAT è difficilmente determinabile in quanto soggetto all'estensione del numero di aree interessate, ma partendo dallo storico degli screening effettuati negli anni precedenti, e tenuto conto anche dell'eventuale estensione, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, delle aree interessate dalla sospensione temporanea dei donatori, si prevede che vengano eseguiti circa 10.000 test su singolo campione sulle donazioni di sangue e di emocomponenti;

Preso atto che il costo previsto per l'acquisto dei Kit per il test WNV NAT è stimato in Euro 110.000,00 onnicomprensivi;

Precisato che il finanziamento di tali oneri è da intendersi compreso nell'ambito dell'assegnazione della quota di F.S.R. Indistinto, spettante a ciascuna azienda sanitaria, in parte già formalizzata, per quanto riguarda il 2017, con la DGR 478/2017, ed il cui ammontare finale sarà determinato tenendo conto dei parametri previsti dal P.S.R., nonché dei costi delle attività oggetto della presente deliberazione;

Ritenuto di riservare, ai fini della copertura del budget cui si dovrà attenere l'A.O.U. Careggi per l'acquisto dei test WNV NAT e quantificato con la presente deliberazione in Euro 110.000,00 all'interno delle disponibilità del capitolo 24136 del bilancio di previsione 2017/2019, annualità 2017;

Visti i riferimenti normativi riguardanti il bilancio 2017/2019:

- L.R. 90 del 27/12/2016 "Bilancio di previsione finanziario 2017 – 2019";
- DGR n. 4 del 10/01/2017 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario 2017-2019 e del bilancio finanziario gestionale 2017-2019";

Per le motivazioni in narrativa:

A voti unanimi

DELIBERA

1. di procedere con l'effettuazione del test WNV NAT su singolo campione per le donazioni di sangue, in alternativa alla sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che abbiano trascorso almeno una notte in una zona a rischio contagio, in relazione alla necessità di mantenere scorte sufficienti di emocomponenti;
2. di stabilire che l'acquisto e l'esecuzione del test per WNV NAT sia effettuato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi, per tutto il territorio regionale tramite il CQB;
3. di quantificare con la presente deliberazione il budget cui si dovrà attenere l'A.O.U. Careggi per l'acquisto dei test WNV NAT in Euro 110.00,00;
4. di precisare che il finanziamento di tali oneri è da intendersi compreso nell'ambito dell'assegnazione della quota di F.S.R. Indistinto, spettante a ciascuna azienda sanitaria, in parte già formalizzata, per quanto riguarda il 2017, con la DGR 478/2017, ed il cui ammontare finale sarà determinato tenendo conto dei parametri previsti dal P.S.R., nonché dei costi delle attività oggetto della presente deliberazione;
- 5, di dare mandato alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale di definire le procedure di notifica nei casi previsti dalla citata circolare del Centro Nazionale Sangue;
- 6, di incaricare il competente settore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale di predisporre tutti gli atti necessari per l'attuazione della presente deliberazione;
- 7, di impegnare l'A.O.U Careggi a presentare entro il 30 novembre 2017, una relazione contenente l'attività svolta ed i costi sostenuti.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE

ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
KATIA BELVEDERE

Il Direttore
MONICA PIOVI