
MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 agosto 2002.

Criteria e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1° aprile 1999, n. 91).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti», in seguito individuata come «legge», con particolare riguardo all'art. 14, comma 5, laddove gli è conferita delega a definire con proprio decreto i criteri e le modalità per la certificazione dell'idoneità dell'organo prelevato al trapianto;

Considerato che l'impossibilità clinica di definire preventivamente, in termini assoluti, l'idoneità di un organo al trapianto consiglia piuttosto di definirne quelle condizioni che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, ne precludono comunque l'utilizzazione ovvero di individuare quelle condizioni del-

l'organo che, sebbene non ottimali, possano anche risultare compatibili con taluni tipi di trapianto o con determinate caratteristiche del paziente ricevente;

Considerato, altresì, che la ridotta disponibilità di organi utilizzabili a fini di trapianto rispetto alle richieste e le specifiche, precarie condizioni di salute dei pazienti in lista di attesa conferiscono di per sé connotazioni necessariamente diverse alla disciplina sulla sicurezza del trapianto d'organo rispetto a quella che deve garantire in assoluto, per quanto consentito, le trasfusioni di sangue;

Ravvisata la possibilità, in tal senso, per un paziente in urgente necessità di trapianto od in altre peculiari situazioni, di consentire anche l'eventuale impiego di un organo in condizioni non ottimali, previa acquisizione di consenso specificamente informato;

Ritenuto per tali motivi corretto, sotto il profilo giuridico e tecnico-sanitario, prevedere una più dettagliata definizione dei criteri di idoneità degli organi ai fini predetti e della relativa casistica clinica in apposite linee-guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti di cui all'art. 8 della legge e da approvarsi con accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisito il parere della Consulta nazionale per i trapianti, di cui all'art. 9 della legge;

Visto il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, sezione II;

Visto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Decreta:

Art. 1.

Criteri di idoneità

1. Il presente decreto individua talune condizioni che, allo stato attuale delle conoscenze, inducono a ritenere precluso l'impiego di un organo a fini di trapianto, evidenziandone, nello stesso tempo, altre la cui compatibilità con i trapianti va giudicata a seconda del tipo di trapianto e delle caratteristiche del paziente ricevente.

2. In funzione della ridotta disponibilità di organi e delle particolari condizioni dei pazienti in attesa di trapianto i criteri di sicurezza degli organi a tal fine utilizzati rispondono a specifiche indicazioni, commisurate al soddisfacimento delle necessità assistenziali degli stessi pazienti.

3. Secondo quanto previsto nel comma 1, può dichiararsi ammissibile impiegare un organo non ottimale che si renda disponibile a favore di un paziente che si trovi in urgente necessità di trapianto od in altre particolari condizioni, per le quali risulti dimostrato che il trapianto è di per sé in grado di fornire una risposta appropriata alle specifiche necessità assistenziali. In tali ipotesi l'esecuzione del trapianto è subordinata all'acquisizione di un consenso specificamente infor-

mato da parte del paziente cui l'organo è destinato e ad uno specifico programma di sorveglianza successiva al trapianto.

4. Con apposite linee guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3. Tali linee-guida dovranno essere aggiornate periodicamente, in funzione dello sviluppo delle conoscenze in ambito biomedico.

Art. 2.

Modalità di accertamento dell'idoneità

1. L'accertamento dell'idoneità di un organo al trapianto si basa, in ogni caso, sugli elementi forniti da anamnesi, rilievi clinici obiettivi, diagnostica strumentale e di laboratorio.

Art. 3.

Donatore con infezione da HIV 1, 2

1. Per la trasmissibilità conclamata del virus HIV attraverso un trapianto d'organo, sono in ogni caso vietati i trapianti da un donatore positivo per HIV.

Art. 4.

Donatore con infezione da HCV

1. Per la trasmissibilità conclamata del virus HCV attraverso un trapianto d'organo, il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente negativo per gli anticorpi anti-HCV è consentito nei soli casi di urgenza clinica comprovata di cui all'art. 1, comma 3, secondo le relative procedure definite con le linee-guida previste dall'art. 1, comma 4.

2. Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente positivo per gli anticorpi anti-HCV è consentito a condizione che la sua esecuzione sia controllata e seguita nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito dal Centro nazionale per i trapianti e trasposto nelle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4. I relativi dati sono raccolti in un registro nazionale a cura del Centro stesso.

Art. 5.

Donatore con infezione da HBV

1. Gli organi prelevati in un donatore positivo per anticorpi anti-antigene s del virus HBV (anti-HBs positivo) e negativo per anticorpi anti-antigene c del virus HBV (anti-HBc negativo), possono essere utilizzati a fini di trapianto senza alcun restrizione.

2. L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore (HbsAg e/o anti-HBc positivo) impone determinazioni, nel procedere ai trapianti, opportunamente differenziate per le condizioni «salvavita» rispetto a quelli di minore urgenza, secondo criteri da definirsi nell'ambito delle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

Art. 6.

*Trapianto di cuore, polmone e rene
nell'infezione da virus B*

1. Il trapianto da donatore positivo per antigene s della infezione HBV (HBsAg+) a ricevente negativo per l'antigene s dell'infezione da virus B (HBsAg-) è comunque vietato, ad eccezione delle condizioni «salvavita», anche nei confronti di pazienti che risultino vaccinati per tale infezione.

2. Il trapianto da donatore HBsAg+ a ricevente HBsAg+ è consentito nel rispetto dei criteri da definirsi con le linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

3. Il trapianto da donatore HBsAg- ma positivo per l'anticorpo anticore del virus B (anti-HBc+) è consentito comunque a favore di pazienti HBsAg+, mentre è ammessa per pazienti HBsAg- nel caso in cui questi ultimi siano vaccinati per l'infezione da virus B.

Art. 7.

Trapianto di fegato nell'infezione da virus HBV

1. I trapianti di fegato da donatore HBsAg+ a ricevente HBsAg- sono ammessi nei soli casi di urgenza clinica di cui all'art. 1, comma 3, comprovata secondo le modalità definite con le linee-guida previste dall'art. 1, comma 4.

2. I trapianti di fegato da donatore HBsAg+ a ricevente HBsAg+ sono consentiti nel rispetto dei criteri definiti con le linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

3. I trapianti dei medesimi organi da donatore HBsAg- ma anti-HBc+ sono ammissibili a favore di riceventi HBsAg+ ovvero a favore di riceventi HBsAg-, secondo le modalità definite nelle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

Art. 8.

Donatore con infezione da HDV

1. È comunque vietato, allo stato attuale delle conoscenze, il trapianto di organi da donatore positivo, contemporaneamente, per HBsAg, anti-HBc ed anti-HDV.

Art. 9.

*Tumori presenti o pregressi
nel potenziale donatore d'organo*

1. La presenza di eventuali tumori nel donatore va ricercata con la massima cura, attraverso la raccolta di dati anamnestici, l'esame obiettivo e, se del caso, l'esecuzione di analisi di laboratorio.

2. Qualora dalla valutazione di idoneità del potenziale donatore emerga la presenza di una neoplasia, è consentito il trapianto degli organi secondo le modalità definite nelle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

3. L'eventuale utilizzazione di donatori i cui dati anamnestici evidenzino un pregresso tumore, guarito — atteso che la lunghezza del periodo di tempo senza sintomatologia clinica riferibile al tumore riduce, ma

non annulla il rischio di trasmissione con il trapianto — può essere consentita secondo le modalità definite dalle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2002

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2002

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6 Salute, foglio n. 204

02A12617

DECRETO 11 ottobre 2002.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Algodyl».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D1 del 12 aprile 2001, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la ditta Iodosan S.p.a. — ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni — di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda della ditta Iodosan S.p.a., che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;