



ADVIES BETREFFENDE NAT TESTS EN STABIELE FRACTIE

HGR : 8003

Tijdens de zitting van 22 januari 2004 waarvan de notulen op 01 april 2004 werden goedgekeurd, heeft de Hoge Gezondheidsraad (afdeling « Bloed en Beenmerg ») het volgende advies uitgebracht :

In een brief gericht naar de HGR door Dhr VAN CALSTER, wordt melding gemaakt van de bezorgdheid van de « Geneesmiddelencommissie » om van de HGR een goedkeuring en een wetenschappelijke ondersteuning te kunnen krijgen; deze commissie wenst de aanvraag om een nieuwe afwijking voor stabiele plasmaderivaten aan de wet betreffende de nieuwe NAT-tests voor hepatitis C en HIV te kunnen onderwerpen. Vroeger heeft ze een afwijking van de wetteksten in verband met bloed en bloedderivaten kunnen bekomen (om de Europese wetten inzake vrije handel niet tegen te werken of tegenstrijdig ermee te handelen).

In deze brief wordt meer bepaald de vraag gesteld van te weten of het opsporen van het genoom van het hepatitis C virus en van het HIV door de NAT-methode op individuele donaties relevant is om de veiligheid van stabiele bloedderivaten te verzekeren, terwijl ze anderzijds in de loop van hun fabricage het voorwerp uitmaken van een hele reeks maatregelen om de overdracht van een reeks infectieziekten te vermijden.

Het probleem kan dus als volgt worden samengevat : bestaat er een risico voor de volksgezondheid verbonden aan stabiele producten vervaardigd op basis van plasma dat individueel niet getest werd door middel van de NAT-tests (HIV en HCV).

De HGR legt de nadruk op het feit dat men samenhangend moet blijven met wat reeds vroeger besloten werd voor stabiele producten, namelijk een afwijking mogelijk maken voor « onontbeerlijke » producten. De HGR houdt ook rekening met de aanbevelingen van EMEA, die slechts een NT HCV test op maxi pool vraagt.

De afdeling van de HGR beveelt niettemin aan een aandachtig overzicht te maken van alle dossiers qua virale veiligheid.

Bovendien zou de afwijking slechts mogen bekomen worden als het desbetreffende product onontbeerlijk is.

Besluit :

Het is bijgevolg belangrijk samenhangend te blijven met de vroeger door België getroffen beslissingen. De beslissingen van EMEA zouden moeten aanvaard worden en alleen een NAT-test HCV op maxi pools is dus nodig. De afwijkingen zouden ook kunnen gegeven worden voor het nieuwe besluit. De HGR beveelt echter aan dat elk dossier (*final safety*) herzien wordt op het vlak van de virale veiligheid en dat ook nagegaan wordt of de producten onontbeerlijk zijn voor de Belgische patiënten. Om duidelijk te zijn zou de term « *onontbeerlijk* » moeten bepaald worden.

-

Adres:

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4
1070 Brussel

Telefoon: 02 – 525.09.66

Fax: 02 – 525.09.77

Email: Guy.Devleeschouwer@health.fgov.be



PREVIOUS

