

2020



# Progetto Ematologia Romagna

***DAL DONATORE AGLI EMODERIVATI***

*Dott.ssa Monica Benni*



# DICHIARAZIONE

Relatore: MONICA BENNI

Come da nuova regolamentazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del Ministero della Salute, è richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario.

- Posizione di dipendente in aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE / NOME AZIENDA)**
- Consulenza ad aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE / NOME AZIENDA)**
- Fondi per la ricerca da aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE / NOME AZIENDA)**
- Partecipazione ad Advisory Board **(NIENTE DA DICHIARARE / NOME AZIENDA)**
- Titolarità di brevetti in compartecipazione ad aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE / NOME AZIENDA)**
- Partecipazioni azionarie in aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE / NOME AZIENDA)**
- Altro



2020

# LA DONAZIONE DI PLASMA

Il plasma raccolto in Italia proviene da donazioni ***volontarie, periodiche, responsabili, anonime e gratuite***

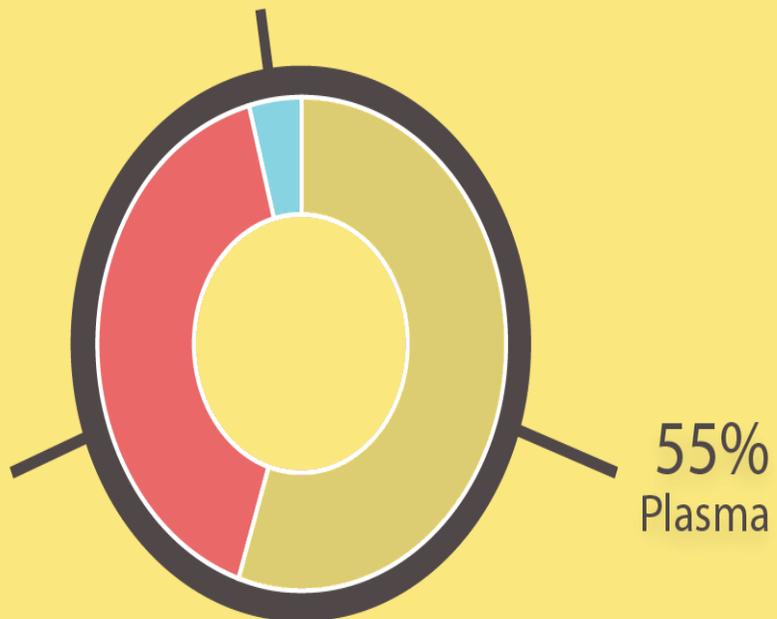




2020

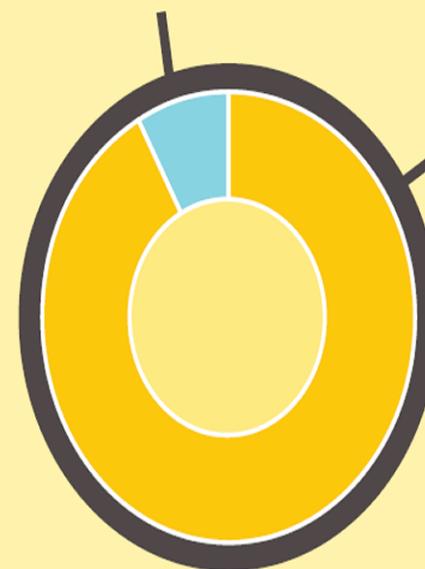
4%  
Globuli bianchi  
e piastrine

41%  
Globuli



8%  
Proteine, fattori  
della coagulazione  
e sali minerali

92%  
Acqua



Il plasma si può ottenere sia tramite separazione di sangue intero, sia tramite una procedura di donazione chiamata «plasmaferesi produttiva»



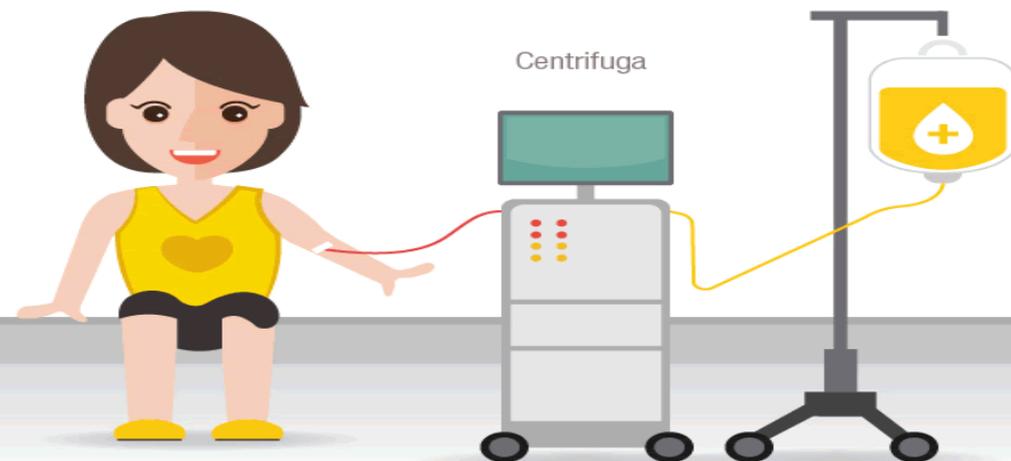


2020



### Donare sangue intero

Una donazione dura in media 10' e prevede il prelievo di una sacca(unità) di 450ml c.a di sangue che successivamente viene centrifugata, in questo modo la parte corpuscolata viene separata da quella liquida al fine di ottenere emocomponenti per la trasfusione (GR, plt, plasma)



### Donare plasma

E' un prelievo che si effettua tramite un separatore cellulare che subito separa la parte corpuscolata dalla componente liquida che viene raccolta in una sacca di circa 600-700 ml. La parte corpuscolata viene reinfusa al donatore, mentre la parte liquida che si perde con la donazione viene ricostituita grazie a meccanismi naturali di recupero e infusione di liquidi



La scelta della donazione dipende dalle caratteristiche del donatore e dai bisogni terapeutici



Con la plasmaferesi vengono prelevati tra i 600 e i 700 ml di plasma. Tra una donazione e l'altra devono trascorrere almeno 14gg. E' possibile donare fino a 12 lt all'anno



La procedura ha una durata di circa 50'



2020

## ***LA DONAZIONE DI PLASMA RIVESTE UN RUOLO FONDAMENTALE NELLA CURA DI MOLTE PATOLOGIE CRONICHE ANCHE RARE***

Molti disordini genetici possono essere trattati attraverso la somministrazione di plasma o di sostanze da esso estratte (i medicinali plasma derivati MPD)

- **Fattori della coagulazione** (emofilia o altre malattie emorragiche congenite)
- **Immunoglobuline** (immunodeficienze primitive, disturbi neurologici, prevenzione della MEN o in generale di alloimmunizzazioni anti D)
- **$\alpha$ 1 antitripsina, ATIII, C1inibitore, plasminogeno** (nei deficit congeniti di tali sostanze)
- **albumina** (trattamento di molte condizioni epatologiche, dopo paracentesi per ascite, nel plasma exchange, in molte condizioni cliniche con riduzione del volume ematico.. )



**I medicinali plasmaderivati MPD sono specialità farmaceutiche prodotte attraverso processi di lavorazione industriale del plasma**

Considerata la loro natura biologica, *la qualità e la sicurezza degli MPD si basa sui controlli effettuati sulla materia prima «plasma»* e sulla sua origine, nonché sui successivi processi di lavorazione industriale, tra cui i metodi di inattivazione virale

A livello internazionale, si osserva un aumento significativo e costante della domanda di:

- ***Immunoglobuline IG polivalenti***, che costituiscono il principale *driver della produzione e dei programmi di autosufficienza*
- ***Fattori della coagulazione***

- ***Albumina***



2020

## ***Quali sono le cause di un aumento della richiesta degli MPD?***

- Invecchiamento della popolazione
- Identificazione di nuove indicazioni terapeutiche
  - Aumento delle diagnosi
- Nuovi bisogni espressi da paesi con economie emergenti

# ***OBIETTIVI (legge n.219/2005)***

- Raggiungimento dell'**autosufficienza** nazionale di emocomponenti e MPD
- Erogazioni di prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio nazionale
- Sviluppo della medicina trasfusionale e utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti

## **Definizione di autosufficienza**

**.....la capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di MPD con il più elevato grado di **qualità e sicurezza** e in conformità al quadro normativo esistente che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati, attraverso la raccolta nazionale di plasma**

# ***OBIETTIVI STRATEGICI 1***

**Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD attraverso:**

- 1.** Adozione di interventi **finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali MPD**, anche al fine di ridurre gli scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi di analogo tenore socio-economico;
- 2.** Utilizzo prioritario dei MPD da conto-lavorazione e la compensazione intra e interregionale;
- 3.** Gestione delle **eccedenze e carenze** di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.



2020

## ***OBIETTIVI STRATEGICI 2***

Incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale

Adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma

Avvio di sperimentazioni di nuovi sistemi gestionali a favore dell'efficienza e della sostenibilità



## Attualmente WHO identifica 6 DRIVER a cui dare priorità nei programmi di autosufficienza

Albumina

Plasma fresco  
congelato

Concentrati  
piastrinici

Sangue intero e  
concentrati  
eritrocitari

Immunoglobulin  
e umane  
polivalenti (uso  
ev o sc)

Fattore VIII della  
coagulazione



## CONSUMI DI ALBUMINA E PLASMADERIVATI ITALIA

1. Il confronto del dato italiano con gli omologhi rilevati in altri Paesi ad analogo tenore socio-economico fornisce una prima indicazione sulla propensione all'utilizzo di questi medicinali.
2. **L'ITALIA È IL MAGGIORE CONSUMATORE DI ALBUMINA A LIVELLO INTERNAZIONALE, CON UN UTILIZZO PRO CAPITE FINO A TRE VOLTE MAGGIORE RISPETTO AD ALTRI PAESI INDUSTRIALIZZATI AD ESSA COMPARABILI ED È AL SECONDO POSTO PER IL CONSUMO DI AT, CON UN UTILIZZO DA DUE A SETTE VOLTE MAGGIORE RISPETTO AI MEDESIMI PAESI**



## COME GARANTIRE L'AUTOSUFFICIENZA?

**E' necessario quindi:**

- Sostenere la produzione (raccolta) del plasma
- **Ricondurre la domanda di approvvigionamento in MPD al fabbisogno clinico appropriato**
- Perseguire un'autosufficienza sostenibile in MPD in conto lavoro



## APPROPRIATEZZA

La promozione degli interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico del PFC e dei MPD deve essere basata su strategie incentrate non solo sui "prodotti" **ma orientate al soddisfacimento appropriato delle necessità cliniche dei pazienti, mediante l'attenta e puntuale analisi dei bisogni** e la ricerca di una sempre maggiore integrazione con la realtà assistenziale in cui la rete trasfusionale è collocata.

Il monitoraggio dei consumi di PFC e MPD, deve integrarsi con l'analisi dei dati sulla produzione e sul consumo dei MPD effettuata dal CNS per confrontarsi sistematicamente con altre Regioni comparabili per livelli di attività assistenziali erogate e con Paesi europei ad analogo tenore socioeconomico.



2020

## Indicatori di appropriatezza

Le Regioni sono monitorate sulla base dei seguenti indicatori, espressi in variazione annua rispetto al programmato, relativi all'appropriatezza di utilizzo del plasma e dei MPD

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti).
1. Domanda di albumina a carico del SSN distribuita attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (chilogrammi).
1. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali / abitante).
1. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti).
1. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti).



2020

# Raccomandazioni SIMTI

**Raccomandazioni SIMTI  
sul corretto utilizzo  
degli emocomponenti  
e dei plasmaderivati**



2020

## Raccomandazioni SIMTI

### OBIETTIVO DELLE RACCOMANDAZIONI

Obiettivo di questo documento è giungere ad un consenso sull'uso clinico di emocomponenti e plasmaderivati. Le raccomandazioni in esso contenute non intendono sostituire in alcun modo la valutazione clinica che il medico esegue sul singolo paziente, né l'esperienza personale del medico stesso, ma vogliono rendere disponibile uno strumento di consultazione e che possa anche consentire una verifica dell'appropriatezza. A questo scopo sono stati individuati specifici indicatori di monitoraggio e valutazione, per l'effettuazione dell'audit clinico, differenziati per ogni prodotto nei capitoli relativi.

### CONSENSO INFORMATO

La terapia con emocomponenti/emoderivati necessita del consenso informato del ricevente.



2020

**Grazie per l'attenzione!**