

2020



Progetto Ematologia Romagna

Aggiornamenti in Medicina Trasfusionale

Andrea Bontadini

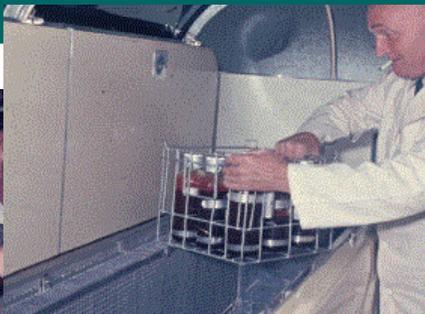


DICHIARAZIONE

Relatore: Andrea Bontadini

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



L'EVOLUZIONE LEGISLATIVA DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

- Nasce **negli anni 60** come struttura specialistica ospedaliera basta su realtà locali. La prima legge trasfusionale (**592 del 14.7.1967**) introdusse direttive di grande rilevanza pratica, in grado di dare una struttura organizzativa valida a tutto il mondo trasfusionale.
- **1990, Legge 107/90**: tutte le attività trasfusionali diventano pubbliche con l'eccezione della raccolta che può essere affidata al Volontariato sotto la direzione del Servizio Trasfusionale
- **2005, Legge 219**: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati





2020

Servizi Trasfusionali e articolazioni	1312
Unità di raccolta	1462
Personale	7550
Numero Donatori	1.520.000
Unità sangue Intero raccolte	2.566.000
Unità di aferesi produttiva	429.000
Unità di Globuli rossi concentrati trasfuse	2.457.000
Unità di Plasma trasfuse	284.000
Unità di Piastrine trasfuse	237.000
Plasma inviato all'industria (Kg)	820.000

Il quadro normativo europeo del sistema sangue



SANGUE ED EMOCOMPONENTI

DM 2 novembre 2015





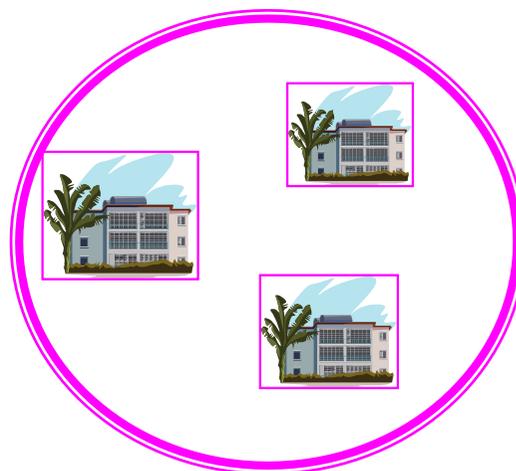
2020

Organizzazione strutturale/funzionale Rete Trasfusionale

RACCOLTA



POLO DI LAVORAZIONE QUALIFICAZIONE VALIDAZIONE



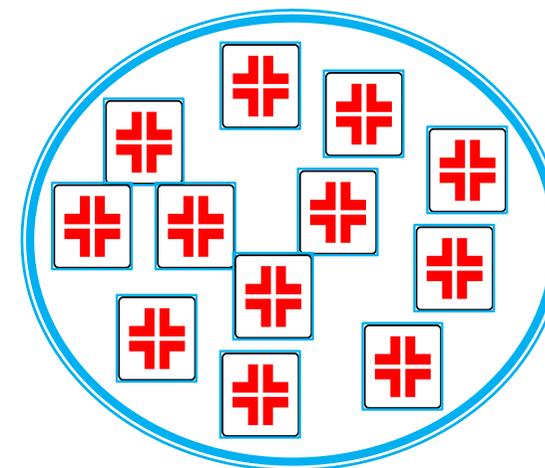
Lavorazione
40.000 donazioni sangue intero
Qualificazione biologica
70.000-100.000 donazioni

CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 25 luglio 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». (Rep.atti n.149/CSR).

MEDICINA TRASFUSIONALE



*Sfida del sistema trasfusionale:
mantenere un equilibrio tra domanda e l'offerta*

Raccolta sangue
e plasma

Trasfusioni emocomponenti
Produzione industriale emoderivati



Da gestire:

- Riduzione della domanda trasfusionale
- Aumento della domanda di medicinali plasmaderivati

Importanza di una cabina di regia per coordinare la raccolta e la medicina trasfusionale



2020

LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE

Programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti



Programmazione regionale annuale



- Documenti di programmazione della raccolta annuale di sangue intero ed emocomponenti, definiti **in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue / con il Servizio Trasfusionale di riferimento** in relazione ai bisogni locali e agli obiettivi regionali e nazionali.
- Accordi/atti contrattuali di pianificazione della cessione/acquisizione verso l'esterno.

«Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti» viene ufficializzato annualmente con Decreto Ministeriale a firma del Ministro

La chiamata del donatore nella nostra esperienza

Pronto AVIS
Sezioni AFDS
CUP
DMT



Giorno e fascia oraria



Sede della raccolta



- Agenda informatica regionale di prenotazione
- 2021: APP del donatore per prenotazione diretta della donazione

- DONAZIONE SANGUE INTERO: ORARIO FISSO e ACCESSI CONTINGENTATI PER GRUPPO SANGUIGNO
- DONAZIONE DI PLASMA: ORARIO FISSO

Il percorso della donazione



Informatore associativo



Introduce il donatore nel percorso donativo all'interno delle struttura



Accettazione amministrativa



Ambulatorio infermieristico



Colloquio medico



Sala donazioni



Donor enters collection site

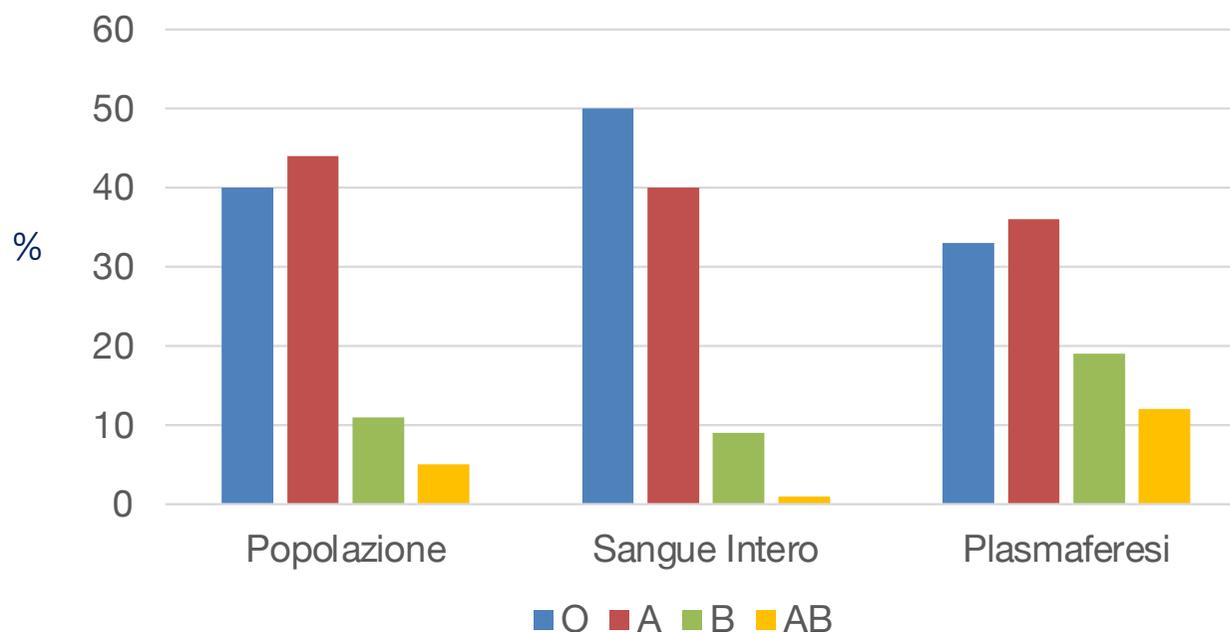
Registration

Testing

Donation

Donor leaves collection site

Percentuale di donazioni di sangue intero e plasmaferesi per gruppo sanguigno in rapporto alla percentuale di rappresentatività dei gruppi nell' Italia settentrionale





2020

Il percorso del sangue: dalla raccolta alla trasfusione



Raccolta Sangue



Trasporto



Polo di Produzione



Produzione e Qualificazione Biologica Emocomponenti



Servizio Trasfusionale



Reparto

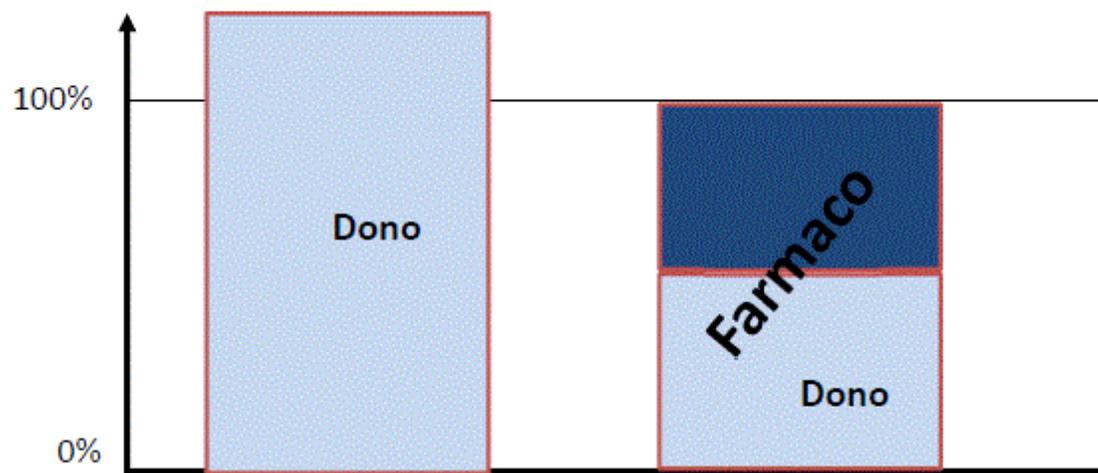


2020

Il sangue viene considerato un farmaco

Un farmaco deve essere caratterizzato da ogni punto di vista: standardizzato, criteri di qualità, di efficacia, di sicurezza.

Il paziente è al centro dell'attenzione e non il donatore: il suo diritto di ricevere un prodotto sempre uguale, quindi di effetto noto, di alta qualità e sicurezza.



La direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione datata 25-7-2016 riporta l'obbligo di adottare le Good Practice Guidelines entro il 15 febbraio 2017

L 199/14 II Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 26.7.2016

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE
del 25 luglio 2016
recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

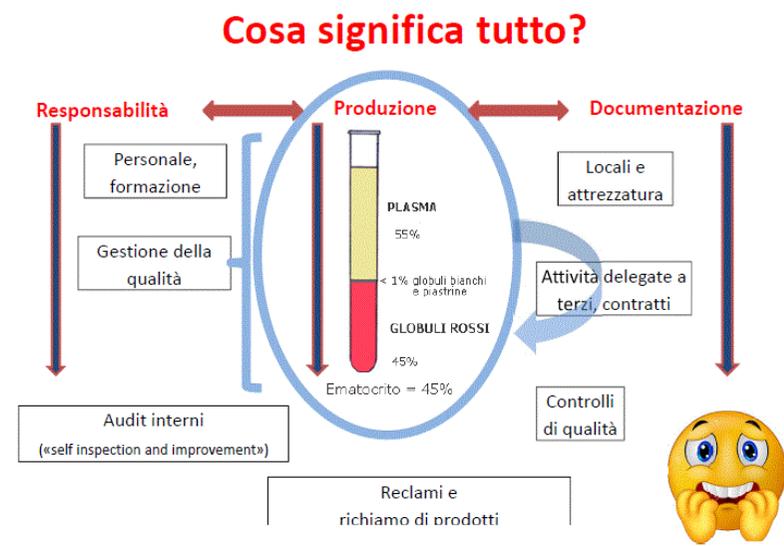
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e che modifica la direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettera h),

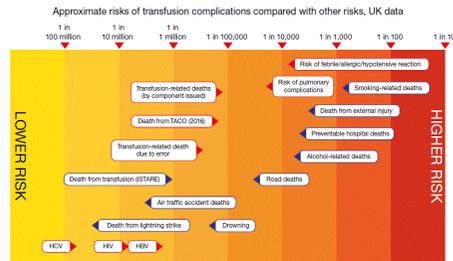
considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato di detta direttiva.
- (2) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE stabilisce inoltre che la Commissione elabora linee direttrici di buone prassi ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche di cui a tale articolo.
- (3) Le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines* — «GPG») sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa ⁽³⁾.
- (4) Le GPG sono state elaborate e sono aggiornate tenendo conto delle competenze scientifiche e tecniche. Le GPG rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ pertinenti per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità e già utilizzati con successo nei servizi trasfusionali dell'Unione. Esse dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nell'attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della direttiva 2005/62/CE. L'articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (5) La Commissione, che partecipa attivamente al processo di adozione delle modifiche delle GPG insieme agli esperti degli Stati membri, dovrebbe informare le autorità competenti designate dagli Stati membri in merito a qualsiasi cambiamento significativo delle GPG, che dovrebbe altresì essere preso in considerazione.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE.

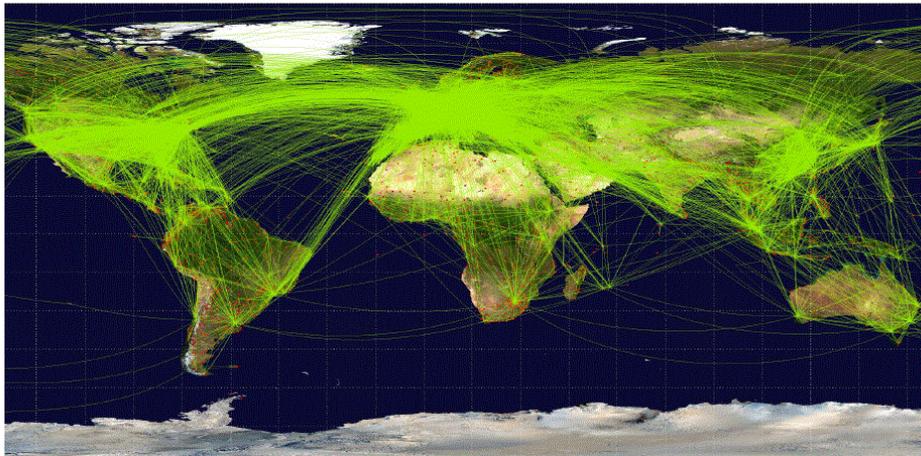
(1) GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.
(2) Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (GU L 256 dell'1.10.2005, pag. 41).
(3) Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.
(4) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).



Nuove malattie emergenti



Patogeni emergenti Le vie di trasmissione – la mappa mondiale delle rotte aeree in un giorno



	Dengue	Chikungunya	Zika	West Nile
PERICOLO NAZIONALE SANGUE				
Insetti	Aedes Aegypti, Aedes albopictus	Aedes Aegypti, Aedes albopictus	Aedes albopictus, Aedes triseriatus	Culex
Periodo d'incubazione (dopo la puntura dell'insetto)	5-6 giorni	1-12 giorni	3-12 giorni	2-14 giorni
Soggetti sintomatici (in rosso)	4	4	4	4
Sintomi	Febbre elevata. Sempre presente. Rash maculopapulare, cefalea, nausea-vomito. Artralgia moderata. Prurito lieve. Dolore retroculare. Manifestazioni emorragiche (anche importanti). Leucopenia, Linfomegalia, Aumento dell'ematocrito con piastrinopenia, epatomegalia	Febbre elevata. Quasi sempre presente. Rash maculopapulare, cefalea, nausea-vomito. Artralgia importante (in più del 90% dei casi). Prurito lieve (50-80% dei casi) Congiuntivite. Manifestazioni emorragiche. Rare. Linfomegalia	Febbricola. Rash maculopapulare, cefalea, nausea-vomito. Artralgia transitoria. Prurito lieve/moderato. No Manifestazioni emorragiche. Congiuntivite.	Febbre moderata. Rash maculopapulare (raro) Cefalea, nausea-vomito. Artralgie transitorie. Inappetenza. Dolenzia addominale. No Manifestazioni emorragiche.
Durata dei sintomi (generalmente)	2-7 giorni	2-7 giorni	2-7 giorni	3-5 giorni
Patologie correlate	Encefalite virale, Mielite Traversa, S. Guillain-Barré, insufficienza epatica, rare le Miocarditi.	Manifestazioni neurologiche (soprattutto nei bambini).	Microcefalia neonatale, S. Guillain-Barré (sospetto).	Polineuropatia, Meningite asettica, Encefalite, Meningoencefalite.

Inattivazione dei patogeni



Arbovirus	Log ₁₀ Reduction	
	Plasma ¹	Platelets (PAS) ²
WNV	≥6.7 ¹	≥6.3 ²
DENV	>5.6 ³	≥4.3 ²
CHIKV	6.5 ¹	≥5.7 ²
ZIKV	>6.6 ⁴	>4.9 ⁶
YFV (strain 17D)	NA	>5.5 ⁵
MAYV	NA	>6.9 ⁷
RRV	NA	>5.1 ⁸



Sistemi ad UV con intercalanti del DNA/RNA per bloccare replicazione e trascrizione

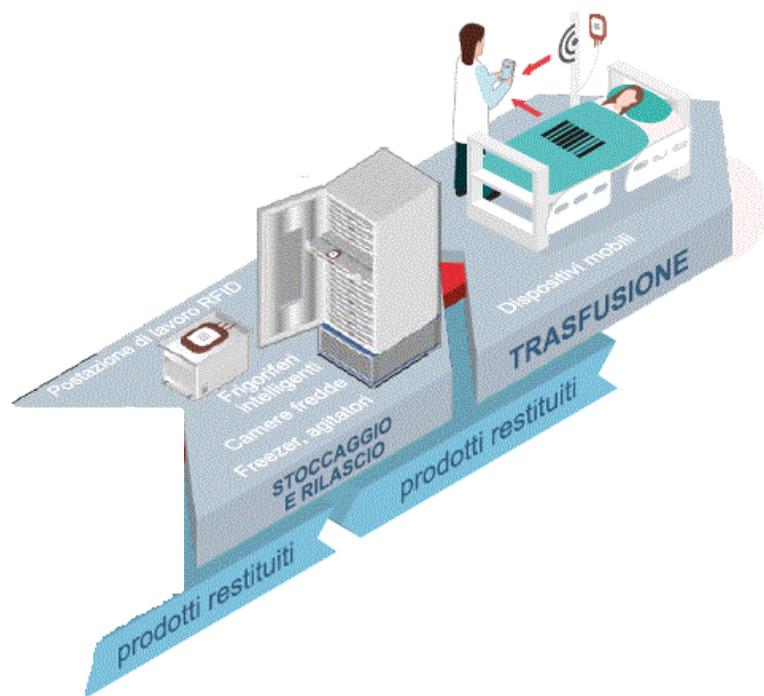
Limitazione: validato solo per piastrine e plasma



2020

Governo Clinico della trasfusione

Richiesta trasfusionale informatizzata



*Distribuzione sangue
Emoteche intelligenti*



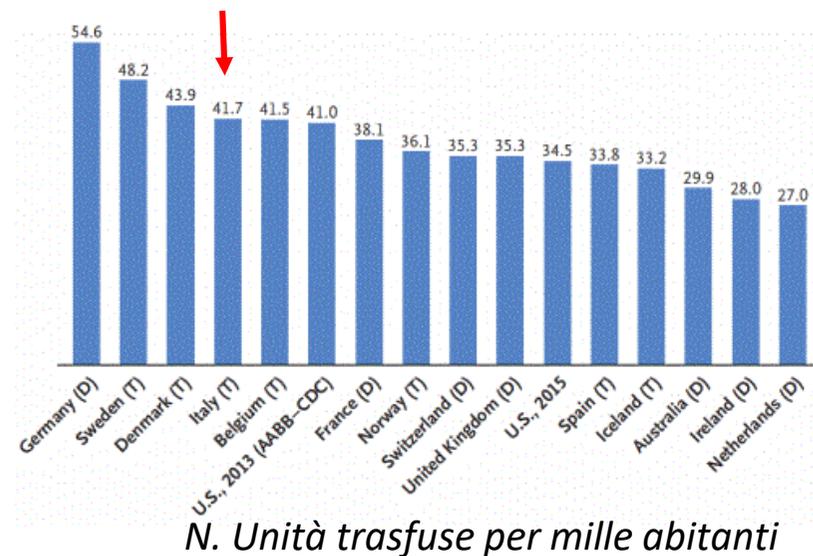
*Sicurezza trasfusionale:
riconoscimento informatico bedside*





2020

Consulenza trasfusionale = appropriatezza trasfusionale



*Futuro:
Implementazione della funzione
di Medicina Trasfusionale
nell'ambito ospedaliero*

L'evoluzione della trasfusione in chirurgia e non solo: Programmi di Patient Blood Management



Sixty-third World Health Assembly

Date: 17–21 May 2010
Location: Geneva, Switzerland

The Sixty-third session of the World Health Assembly took place in Geneva during 17–21 May 2010. At this session, the Health Assembly discussed a number of public health issues, including:

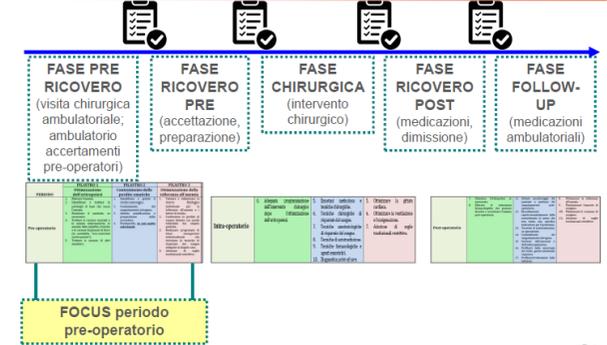


WHA63.12 adopted by resolution May 21, 2010:

*„Bearing in mind that **patient blood management** means that before surgery every reasonable measure should be taken to **optimize the patient’s own blood volume, to minimize the patient’s blood loss and to harness and optimize the patient-specific physiological tolerance of anaemia** following WHO’s guide for optimal clinical use (**three pillars of patient blood management**)“*

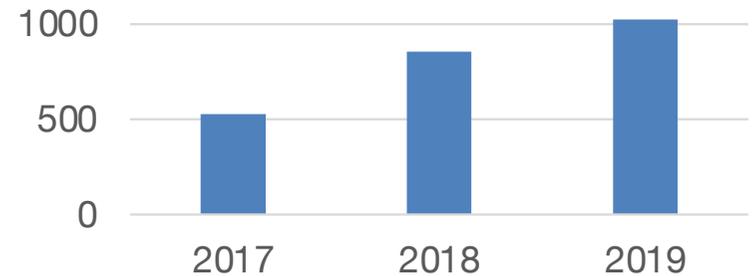


MAPPATURA PERCORSO CLINICO-ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE CHIRURGICO



MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 2 novembre 2015.
Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Infusioni di ferro carbossimaltoso





2020



Grazie per l'attenzione



*Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Area Pordenonese
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
Ospedale Santa Maria degli Angeli
Pordenone*