



**il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10.07.2017)**

DECRETO N. 81 DEL 28/12/2017

OGGETTO: Approvazione Linee di indirizzo regionali con allegati per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, in applicazione del punto 2, parte E, dell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015.

(acta vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del Servizio sanitario Regionale").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna *"al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente"*;

- individua, nell’ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii): *“attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli Enti del Servizio sanitario Regionale ”;*

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui “nell’esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell’art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell’espletamento di funzioni d’emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”;

PREMESSO che

a. il Decreto 2 novembre 2015 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, prevede che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili;

b. il medesimo Decreto, all'art. 20, comma 7, stabilisce che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, e dispone che le Regioni e le Province autonome definiscano specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, con le seguenti modalità:

b1.esistenza di specifica convenzione stipulata, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017, tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale;

b2. definizione , sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;

RAVVISATO necessario dare attuazione a quanto disposto dall'art. 20, comma 7, del DM 2 novembre 2015, provvedendo a:

a. fornire indicazioni nel caso in cui la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, di cui al Punto 2, parte E, dell'all. X del Decreto Ministeriale 2 nov. 2015, venga decentrata presso strutture sanitarie, pubbliche o private, accreditate e non accreditate prive di Strutture trasfusionali;

b. approvare le Linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego con relativa modulistica e tariffe;

VISTO

Il Documento allegato 1 al presente provvedimento elaborato dai competenti Uffici Regionali;

CONSIDERATO che

a. si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui all'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 /Rep. Atti n.168/CSR), recepito con Delibera di Giunta Regionale n. 232 del 24.05.2016;

b. le indicazioni sulle modalità di addebito dei costi sostenuti alla Aziende Sanitarie di residenza del paziente sono stabilite secondo il seguente schema:

b1. nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o altre modalità di compensazione intra regionale;

b2. nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la struttura privata procede all'addebito dei costi all'ASL di residenza del paziente in relazione alle procedure amministrative regionali;

PRESO ATTO che sul documento sono stati acquisiti i pareri favorevoli del Comitato Tecnico Direttivo per le attività trasfusionali della Regione Campania e dei Rappresentanti regionali delle Società scientifiche SIMTI e SIDEM, così come da verbale della riunione del 29 novembre 2017;

VISTI

- i Decreti legislativi 9 novembre 2007, nn.207 e 208, di attuazione della normativa europea 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, nonché le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- l'Accordo Stato-Regioni sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali del 13 ottobre 2011 /Rep. Atti n. 206/CSR);
- l'Accordo Stato-Regioni concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);
- l'Accordo Stato -Regioni del 25 maggio 2017 concernente lo "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizi Trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"(Rep. Atti n. 85/CSR).

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coord.to del SSR;

Decreta

per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

1. di **APPROVARE**:

a) le "Linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego" - Allegato 1;

b) il Protocollo operativo con relativa modulistica -Allegato 2 :

Modello 1-Scheda Consenso informato;

Modello 2 -Scheda di valutazione di idoneità alla donazione;

Modello 3- Scheda di rilevazione di eventi avversi;

Modello 4 -Scheda di registrazione di follow-up;

Modello 5-Scheda di report periodico di attività;

c) le Tariffe regionali per emocomponenti per uso non trasfusionale- Allegato 3;

che allegati al presente atto ne costituiscono parte integrante e sostanziale

2. di **STABILIRE** che:

a) si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui all'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 /Rep. Atti n.168/CSR), recepito con Delibera di Giunta Regionale n. 232 del 24.05.2016;

b) le indicazioni sulle modalità di addebito dei costi sostenuti alla Aziende Sanitarie di residenza del paziente sono stabilite secondo il seguente schema:

b1. nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o altre modalità di compensazione intraregionale;

b2. nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la struttura privata procede all'addebito dei costi all'ASL di residenza del paziente in relazione alle procedure amministrative regionali.

3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

4. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coord. del SSR, a tutte le aziende sanitarie del SSR e al BURC per la pubblicazione.

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad Acta
Dr. Claudio D'Amario

De Luca

Allegato 1

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE E PER LE RELAZIONI TRA STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE INTERESSATE AL LORO IMPIEGO

INDICE

PREMESSA	p.2
Emocomponenti per uso non trasfusionale.....	p.3
Indicazioni terapeutiche.....	p. 4
Modalità di prelievo e raccolta.....	p.5
Modalità di produzione e conservazione.....	p.5
Modalità di etichettatura.....	p.6
Modalità di confezionamento, consegna e trasporto.....	p.6
Tracciabilità ed emovigilanza.....	p.7
Valutazione dell'efficacia.....	p. 8

Allegato 2- Procollo operativo e Modulistica

Allegato 3-Tariffe regionali per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni n.168 del 20 ottobre 2015

PREMESSA

Negli ultimi decenni, l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale ha avuto grande sviluppo ed è stato applicato in numerose situazioni cliniche, tanto che la produzione di emocomponenti per uso topico per la riparazione e stimolazione tessutale è divenuta una pratica sempre più diffusa in diversi ambiti specialistici.

Alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali di derivazione europea si è posta, però, la necessità di una maggiore trasparenza e regolamentazione nei rapporti tra le aziende sanitarie sedi dei servizi trasfusionali e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e nelle prestazioni di medicina trasfusionale.

In particolar modo, per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, il Decreto 2 novembre 2015 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”, all'art. 20, ha introdotto importanti innovazioni, prevedendo, al comma 7, che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali (ST) può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il ST di riferimento nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto e, parte E.

E' intervenuta, la Conferenza Stato- Regioni che, nella seduta del 25 maggio 2017, ha sancito l'Accordo concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”(Rep. Atti n. 85/CSR). Copia di ogni convenzione deve essere trasmessa alla SRC che provvederà a darne comunicazione al l'Ufficio regionale UOD 04- Assistenza Ospedaliera.

EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

Quadro normativo generale

L'attuale quadro normativo italiano sul trattamento del sangue riserva ai Servizi Trasfusionali territoriali le attività di manipolazione del sangue a prescindere dal suo impiego finale e dalle quantità impiegate.

Infatti, sia il DM 3/3/2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”, sia la Legge n. 219/2005 hanno confermato la centralità dei servizi trasfusionali e hanno previsto sanzioni per “... chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate.

Una distinzione importante è contenuta nella normativa che recepisce la direttiva comunitaria (Dlgs 261/2007) e che identifica:

-utilizzo del sangue in via infusione/trasfusionale, la cui gestione è interamente di competenza del Servizio Trasfusionale.

-utilizzo non infusione/trasfusionale, per il quale al Servizio Trasfusionale sono riservate in esclusiva le attività relative alla raccolta e al controllo sia del sangue che degli emocomponenti.

In questo panorama è intervenuto il Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti)-Allegato X, nel quale viene indicato che, gli emocomponenti per uso non trasfusionale rientrano di fatto sotto il controllo dei SIMT, per la produzione e la distribuzione, confermando orientamenti normativi precedenti.

Nel 2002, infatti, il Consiglio Superiore di Sanità aveva affermato che: “... *la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l'attività trasfusionale.*”

Altra novità importante contenuta nel DM 2/11/2015 consiste nella possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, accreditate e non accreditate, non dotate di Servizio Trasfusionale, a condizione che:

- in base all'art. 20, comma 7, la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali deve avvenire nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvati dai Servizi Trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti a esercitare attività di controllo.

Infine, la recente introduzione sul mercato di numerosi dispositivi finalizzati all'impiego estemporaneo richiede - per quanto attiene sia al processo di produzione sia alla sicurezza - che tali *device* siano ricondotti a criteri stringenti di appropriatezza clinica, valutazione di efficacia e sicurezza, nel rispetto della normativa nazionale ed europea.

Nel merito, il DLgs. n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) recita che: “*la conferma del rispetto dei requisiti relative alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida*”.

A completamento, va precisato che, qualora gli emocomponenti per uso non trasfusionale contengano cellule staminali, essi si configurano a tutti gli effetti come “medicinali per terapie avanzate” ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 [*... cellule o tessuti sono considerati di ingegneria tessutale (e quindi medicinali per terapia avanzata) se sono stati sottoposti a manipolazione rilevante o se non sono destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni nel donatore e nel ricevente*].

Pertanto si ritiene che, anche in via prudenziale, tale materia debba essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco) e non alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.

Scopi

La Regione, analogamente a quanto effettuato in altre Regioni, con questo documento contenente le linee di indirizzo relative alla produzione e all'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, intende:

- fornire indicazioni per la regolazione, attraverso convenzione, del rapporto tra le strutture pubbliche dotate di Servizio Trasfusionale con le strutture private interessate al loro impiego;
- definire, sulla base di riferimenti oggettivi, le indicazioni che oggi possono essere considerate appropriate/consolidate e per le quali è necessario che il sistema sia in grado di erogare le opportune prestazioni;
- individuare chiari modelli metodologici che promuovano studi scientifici significativi e confrontabili, al fine di arricchire/confermare le indicazioni degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Definizioni

Ai sensi dell'Allegato X del DM 2/11/2015 gli emocomponenti ad uso non trasfusionale possono essere di origine piastrinica o plasmatica. I principali prodotti sono:

- **concentrato piastrinico:** può essere usato fresco o congelato (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico;
- **gel piastrinico:** si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso;
- **colla di fibrina:** è prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche;
- **collirio da siero:** viene prodotto a partire da un prelievo ematico autologo in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica;
- **concentrato piastrinico collirio:** viene prodotto a partire da un concentrato piastrinico e sottoposto a trattamento lisante.

Campi di applicazione

Occorre considerare i campi di applicazione in ambito strettamente medico chirurgico che siano basati su adeguata letteratura nella consapevolezza che ad oggi non sono numerose le revisioni degli studi e i trial clinici randomizzati con numerosità di campioni tale da suggerire significativi indirizzi clinico-terapeutici.

Modalità di applicazione: Indicazioni terapeutiche

In questi anni l'interesse per gli emocomponenti per uso non trasfusionale si è espresso non solo in ambito legislativo, ma ha dato luogo a una fiorente letteratura in vari settori della pratica clinica. Tuttavia, nonostante la grande quantità di studi pubblicati, poche sono le prove di efficacia evidenti e relative a condizioni patologiche ben definite come le ulcere croniche a ritardata guarigione, mentre numerosi e importanti sono i limiti metodologici delle pubblicazioni che finiscono con ridurre la qualità delle evidenze a supporto delle raccomandazioni d'uso.

Il DM 2 novembre 2015 definisce all'art. 20, comma 1, quali sono le modalità di applicazione. Da anni il settore maggiormente oggetto di indagine è rappresentato dal trattamento delle ulcere cutanee croniche, in prevalenza degli arti inferiori, che tendono a non guarire nonostante il corretto inquadramento etiopatogenetico (vascolare, diabetico, ipertensivo, traumatico, da pressione) e l'adozione degli idonei provvedimenti terapeutici generali e locali. Per il trattamento di queste ulcere a ritardata guarigione è stato prospettato l'impiego di metodiche avanzate come gli emocomponenti ad uso non trasfusionale autolohi e/o omologhi.

Tuttavia poiché gli studi che hanno avvalorato questa ipotesi sono molto eterogenei, nelle ulcere cutanee croniche si raccomanda di procedere all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale solo in mancanza di miglioramento della lesione con il trattamento locale previsto dalle attuali linee guida.

Nella gestione del piede diabetico, in aggiunta al trattamento locale si raccomanda di effettuare in precedenza- come da linea guida- lo sbrigliamento (debridement) del tessuto necrotico, di garantire lo scarico del peso (off-loading) e l'idonea perfusione dell'estremità (vascularizzazione adeguata) e di escludere una infezione in atto, oppure di utilizzare l'emocomponente ad uso non trasfusionale nell'ambito di un trial clinico.

scientifiche in ambito osteo-articolare e dei tessuti molli.

Pertanto, sia per le indicazioni di utilizzo in ambito ortopedico, che in campo oftalmologico e in chirurgia maxillo-facciale, si fa riferimento alle “Raccomandazioni SIMTI sugli Emocomponenti per uso non trasfusionale”, riservandosi di recepire ogni ulteriore aggiornamento da parte del CNS o delle Società Scientifiche a supporto delle raccomandazioni d'uso.

Modalità di prelievo e raccolta

La produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale deve essere effettuata all'interno di Servizi di Immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) della Regione o di loro articolazioni organizzative; limitatamente agli emocomponenti autologhi, la produzione può avvenire anche al di fuori dei SIMT, secondo i criteri e i vincoli di seguito specificati.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da:

- **prelievo ematico in provetta:** con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e di volume non superiore a 60 ml per singola procedura; in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 ml in 90 giorni;
- **prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero omologo e autologo.** Nel caso di prelievo di sangue intero autologo per volumi superiori a 200 ml, i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe mediante predeposito. Agli emocomponenti autologhi si applicano gli esami di validazione biologica ;
- previsti per l'autotrasfusione mediante predeposito. In particolare, gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità di 30 giorni; possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto. La positività degli esami di qualificazione biologica non consente la conservazione delle aliquote di emocomponenti per uso non trasfusionale;

In fase di giudizio di idoneità al prelievo, si raccomanda di verificare:

- prelievo in aferesi;
- conta piastrinica $>100 \times 10^9/L$ (effettuata nei tre mesi precedenti il prelievo);
 - assenza di batteriemia;
 - assenza di trattamenti terapeutici che interferiscono con la funzionalità piastrinica nei 5 giorni precedenti il prelievo.

Modalità di produzione e conservazione

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per via non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II A o superiore);

Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare);

Ai sensi dell'Allegato X del DM 2/11/2015, si raccomanda che:

- per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a $1 \times 10^9/\mu l \pm 20\%$ e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo;
- per il collirio da siero autologo, il siero sia diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. Il prodotto deve essere preparato secondo procedure che garantiscano la sterilità e deve
- essere suddiviso in aliquote monodose giornaliere di volume massimo di 1,5 ml. Deve essere garantita la conservazione secondo quanto stabilito dal Servizio Trasfusionale e, in caso di conservazione domiciliare, non devono comunque essere superati i 30 giorni;

In generale, gli emocomponenti allogenici o autologhi vanno conservati nei Servizi Trasfusionali o in loro articolazioni organizzative, e la conservazione deve avvenire con i medesimi criteri previsti per gli emocomponenti utilizzati per trasfusione;

Nelle strutture convenzionate dove avviene il prelievo, la produzione e l'utilizzo clinico di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, la normativa prevede che:

- l'utilizzo del prodotto avvenga immediatamente dopo la produzione;
- sia vietata la conservazione degli emocomponenti presso la Struttura sanitaria convenzionata.

Modalità di etichettatura

Ai sensi delle vigenti disposizioni europee e nazionali in materia trasfusionale, deve essere garantita la tracciabilità delle informazioni trattate in merito agli emocomponenti ad uso non trasfusionale; in particolare, gli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere etichettati e univocamente identificati. Poiché la corretta etichettatura garantisce la tracciabilità del prodotto, i dati minimi in etichetta sono:

- codice identificativo dell'emocomponente;
- denominazione dell'emocomponente;

Nel caso di donazione autologa, si raccomanda di riportare in etichetta cognome, nome e data di nascita del paziente, la dizione "uso autologo" e la firma dell'operatore che ha effettuato il prelievo;

Come da normativa nazionale vigente, su ogni unità di emocomponenti deve essere apposta un'etichetta conforme;

Per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, se le dimensioni del contenitore non consentono l'applicazione di tale etichetta, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

Modalità di confezionamento, consegna e trasporto

Ai sensi della normativa vigente:

- per il confezionamento e il trasporto degli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere utilizzati contenitori qualificati per l'uso, che garantiscano condizioni di integrità e isolamento;
- la consegna deve essere corredata da adeguata modulistica, che riporti l'identificativo del prodotto, i dati anagrafici del ricevente e le modalità di conservazione. Si applicano i tempi di scadenza come per i preparati freschi;
- per quanto riguarda i prodotti per uso oftalmico, in relazione alla necessità di applicazioni frequenti e alla semplicità di somministrazione, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, è consentita la consegna degli emocomponenti,
- adeguatamente identificati e in forma monodose, al paziente stesso che li conserva presso il domicilio. In questo caso, lo specialista fornisce al paziente adeguate informazioni relative alle modalità di conservazione e auto somministrazione. Le modalità per la conservazione a domicilio e per lo scongelamento, nonché la durata della conservazione, sono stabilite dal Servizio Trasfusionale;

Per il prodotto fresco, il trasporto deve essere organizzato in maniera tale da garantire la somministrazione non oltre le 6 ore dalla produzione.

Tracciabilità ed emovigilanza

Conformemente agli emocomponenti da utilizzare per via trasfusionale, il Servizio Trasfusionale riceve attraverso apposita modulistica compilata e sottoscritta dal medico o dall'odontoiatra responsabile dell'impiego clinico (Allegato A):

- le informazioni relative all'avvenuta applicazione (Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up");
- le informazioni relative alle eventuali reazioni ed eventi avversi (Modulo 3 "Scheda di rilevazione eventi avversi");

Valutazione dell'efficacia

Come già enunciato nelle indicazioni terapeutiche, nonostante i presupposti teorici favorevoli, a tutt'oggi manca una sicura dimostrazione della efficacia dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Anche per le ulcere cutanee croniche, dove esistono maggiori evidenze, dall'analisi degli *outcomes* emerge che il vantaggio ottenuto sembra essere, più che la guarigione, la riduzione dell'area della lesione. Quindi il monitoraggio dei risultati raggiunti dopo terapie standard della durata di almeno 4 settimane dovrebbe essere eseguito attraverso l'impiego di immagini o la valutazione delle dimensioni delle lesioni.

Nella patologia ortopedica, laddove non sia possibile una valutazione radiologica o anatomica della risposta al trattamento, si richiede di circoscrivere in maniera specifica le modalità di valutazione di efficacia (scala del dolore, funzionalità motoria, ecc.).

In considerazione di quanto affermato si ritiene quindi sempre necessaria una valutazione dei risultati conseguiti dalla applicazione di tali prodotti. Qualora essi non vengano utilizzati nell'ambito di studi clinici controllati, si richiede agli utilizzatori di compilare e restituire al Servizio di Immunoematologia e medicina trasfusionale la scheda di registrazione dei dati di follow-up, fissati a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento .

Allegato 2- PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO TOPICO.

PREMESSA

Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificate:

- a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- e) l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;
- h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria convenzionata.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed

emoderivati”.

3. **ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si intende utilizzare gli emocomponenti**

-
-
-
-

4. **ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI DA PRODURRE**

-
-

5. **PERSONALE SANITARIO**

5.1. Referente clinico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del SIMT o il suo delegato.

Viene indicato il Dr.

È responsabile dell’appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell’inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell’azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

5.2. Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell’inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell’azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Vengono indicati i Dr.

5.3. Personale infermieristico

Previa adeguata formazione da parte del SIMT e addestramento da parte dell’azienda che ha fornito il sistema di produzione, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Vengono indicati i seguenti infermieri

6. Attività di formazione e di mantenimento della stessa

La Casa di cura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- a) da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Casa di cura e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- b) dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - normativa in vigore relativa all'attività trasfusionale;
 - tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale;

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

7. Attività di controllo

- Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare visite di controllo con frequenza semestrale con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico).
- Nell'ambito dell'attività di controllo, il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti. L'esito di ogni visita ispettiva verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla Casa di cura e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

La Casa di cura provvederà ad effettuare, sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale, i relativi controlli di qualità, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel Protocollo.

8. RegISTRAZIONI, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione/applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento.
2. Per ogni procedura effettuata dovrà essere compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up .
3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato al SIMT territorialmente competente.
4. La Casa di cura provvederà a inviare la relazione annuale;

Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità.

9. Responsabilità ADP

- La responsabilità per eventuali danni ai pazienti- che siano conseguenza dell'inappropriatezza della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato- sarà imputabile soltanto alla Casa di cura.
- La coperture assicurative ADP contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda coinvolto in attività di controllo è a carico dell'Azienda stessa, nell'ambito della corrispondente polizza assicurativa.
- Trattamento dati ADP. La comunicazione di dati idonei a rilevare lo stato di salute dei soggetti- cui le

prestazioni oggetto della presente convenzione si riferiscono- si intende effettuata in considerazione del fatto che la Casa di cura provveda, nei confronti dei soggetti richiedenti le prestazioni sanitarie, a tutti gli adempimenti previsti dal Decreto legislativo n.196/2003, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati

- Inadempimento e recesso ADP:

- Entrambe le parti possono recedere dalla convenzione dandone comunicazione scritta all'altra parte mediante invio di raccomandata A.R., con preavviso di 30 giorni.
- Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti in attuazione della presente convenzione, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 1453 del Codice civile e le norme vigenti in materia.

10. Rapporti economici

1. Per quanto riguarda le tariffe per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale si rimanda all'Allegato B del presente documento, definite ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 concernente il "Prezzo unitario di cessione emocomponenti ed emoderivati".
2. Per le ulteriori attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la Casa di cura corrisponderà all'Azienda una tariffa annua omnicomprensiva di Euro 2.200,00, definita in base ai costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla Casa di cura. La Casa di cura si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di **Euro** 1.110,00, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'Azienda.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rielvate, con oneri a carico della Casa di cura da definire nell'ambito della presente convenzione.

AZIENDA

.....

CASA DI CURA

.....

Il Direttore Generale

(Dr.....)

Il Legale Rappresentante

(Dr.....)

PROCEDURA OPERATIVA e MODULISTICA

Indicazione

Il medico specialista, dopo aver visitato il paziente, valuta la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale:

- prescrive gli esami ematologici (emocromo con formula e piastrine, PT, PTT, INR, fibrinogeno) ed eventualmente gli esami sierologici (HbsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV);
- richiede la consulenza al referente clinico per il trattamento con emocomponenti ad uso non trasfusionale della Struttura per la valutazione e preparazione dell'emocomponente.

Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica $>100 \times 10^9/L$ nei tre mesi precedenti e compila, a tal proposito, la Scheda di Valutazione di idoneità alla donazione (All... alla convenzione).

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione della Scheda consenso informato (All.. alla convenzione).

Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila la Scheda produzione e applicazione (all.. alla convenzione), ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti.

Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato, dopo corretta disinfezione della cute, procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 20 a massimo 60 mL di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in provette sterili (dispositivi medici marcati UE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE), le quali contengono ACD (acido citrato destrosio) come anticoagulante.

Ai fini della corretta identificazione, su ogni provetta di emocomponenti deve essere apposta un'etichetta conforme con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL; in un ciclo di procedure, il volume complessivo prelevato non deve eccedere i 300 mL in 90 giorni.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale devono essere univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono :

codice identificativo dell'emocomponente;

denominazione dell'emocomponente

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

Preparazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

Verifica degli spazi e preparazione del prodotto:

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal SIMT e sono costituiti da:

.....

.....

.....

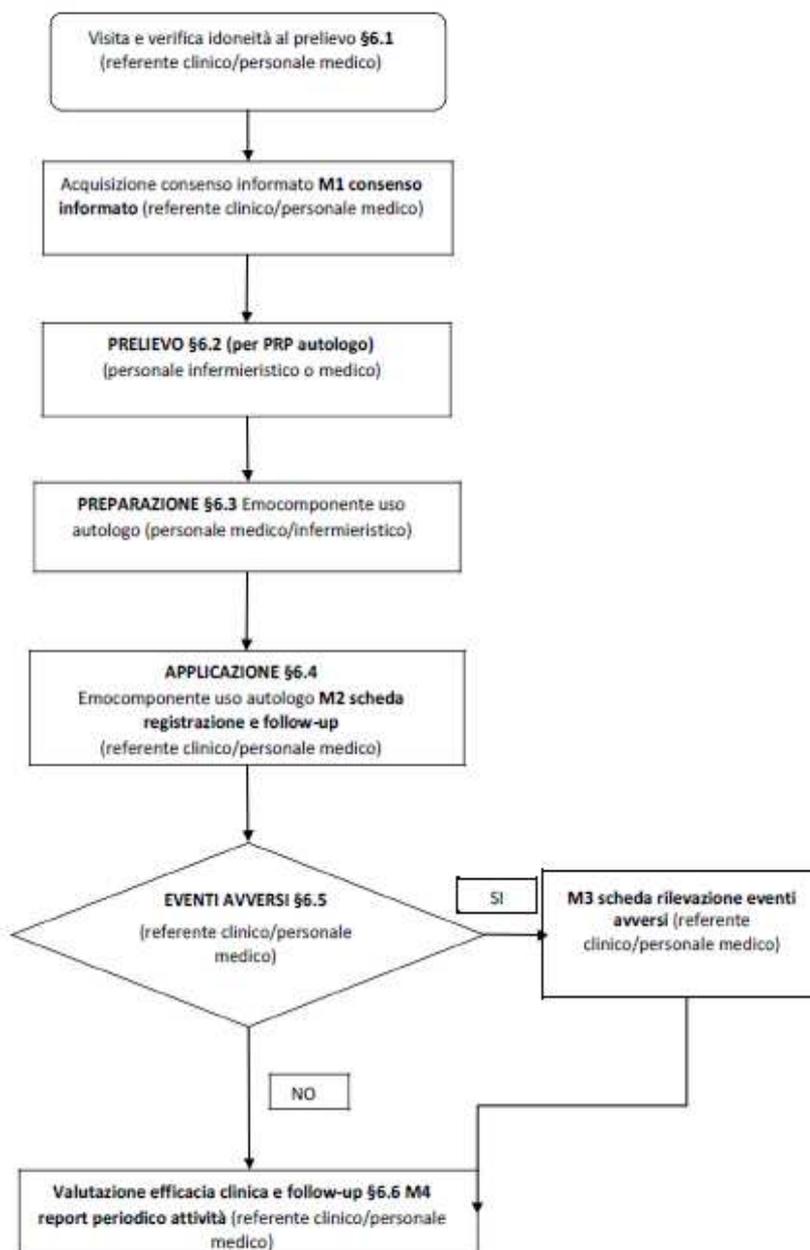
Per la produzione e poi applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II° o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A- cappe a flusso laminare). Ai sensi dell'ALL X del DM 2 novembre 2015 si raccomanda che:

- per il concentrato piastrinico la concentrazione piastrinica sia pari a 1×10^6 u° ... 20% e il volume sia commisurato alla tipologia di utilizzo;
- per il collirio da siero autologo, il siero sia diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. Il prodotto deve essere preparato secondo procedure che garantiscano la sterilità e deve essere suddiviso in aliquote monodose giornaliere di volume massimo di 1,5 mL.

Descrizione della procedura di preparazione.....

(esempio di descrizione della procedura: le provette che contengono i volumi raccolti vengono inserite nella centrifuga e processate immediatamente dopo il prelievo. Successivamente, mediante una siringa sterile identificata con i dati anagrafici del paziente, viene aspirata in una provetta a sua volta sterile e identificata con i dati anagrafici del paziente, la frazione al plasma immediatamente al di sopra del buffy coat (PRP circa 2 mL). Poiché il quantitativo di prodotto da ottenere è programmato, il procedimento non può essere reiterato sullo stesso campione. Il prodotto viene attivato, per l'eventuale produzione di gel, mediante aggiunta di una soluzione di calcio gluconato e in rapporto di 1 mL di attivatore per ogni 5 mL di concentrato piastrinico ottenuto. L'attivazione avviene in capsule di Petri sterili del tipo impiegato per le colture cellulari del diametro di 35/60/100 mm in rapporto alla superficie desiderata della membrana di gel che si intende ottenere).

6: FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA

**Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale**

Nelle strutture in cui avvengono il prelievo, la produzione e l'utilizzo clinico di emocomponenti ad uso non trasfusionale, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la produzione e ne è vietata la conservazione.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore; ad eccezione dei prodotti per uso oftalmico, che possono essere conservati dal paziente stesso a -20°C per un periodo non superiore a 30 giorni. L' autosomministrazione di collirio viene effettuata dal paziente a proprio domicilio per un massimo di 30 giorni consecutivi, eventualmente ripetibile.

Il medico specialista, dopo valutazione clinica, procede all'identificazione positiva del paziente immediatamente prima della somministrazione emocomponenti nella sede da trattare.

In caso di gel piastrinico, esso viene prelevato per mezzo di una pinzetta sterile direttamente dal contenitore in cui è stato prodotto e viene allocato. In caso di concentrato piastrinico, esso viene aspirato dalla provetta in cui è stato raccolto mediante una pipetta sterile e viene applicato.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previste in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la Struttura.

Terminata l'applicazione, il medico completa la compilazione della modulistica richiesta (all alla convenzione Scheda produzione e applicazione- **scheda di registrazione del follow up**)

Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, devono essere tempestivamente comunicati al SIMT mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate (invio preliminare per fax al n.....) tramite la Scheda di rilevazione eventi avversi (all alla convenzione)

Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, i pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto: gli esiti del follow-up saranno registrati nella cartella clinica del paziente, gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica Scheda di registrazione del follow-up (all. alla convenzione).

Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale viene trasmesso al SIMT un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate secondo la Scheda di report periodico di attività (all. alla convenzione).

Controlli di Qualità

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e- almeno ogni 10 procedure- un controllo di sterilità (per germi aerobi e anaerobi) sul plasma povero di piastrine, esitante dalla lavorazione del concentrato, dopo l'iniziale validazione della procedura. Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati immediatamente via fax al SIMT e sono riportati nella Scheda di report periodico di attività (all. alla convenzione).

Apparecchiature e Manutenzione

Le apparecchiature in dotazione sono:

.....
.....
.....
.....

Per ciascuna di esse sono allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice.

Modello. 1- Scheda Consenso informato**Spazio riservato alla struttura sanitaria**

--

<i>Il/a sottoscritto/a</i>	
<i>Cod. Fisc</i>	
<i>Nato/a a</i>	il.....
<i>Residente a</i>	Via.....

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) *che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;*
- 2) *che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;*
- 3) *che per la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;*
- 4) *che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;*
- 5) *che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;*
- 6) *che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;*
- 7) *che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).*

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON

emocomponenti per uso non trasfusionale

Data

Firma paziente

10

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

Data

Firma

Modello.2- Scheda di valutazione di idoneità alla donazione

DATI ANAGRAFICI PAZIENTE

Dati anagrafici Paziente

Cognome

Nome.....

Luogo.....data di nascita / /

C.F.....

E' al corrente di soffrire di patologie di tipo cerebrovascolare o cardiovascolare?
(infarto del miocardio, angina, aritmie, scompenso cardiaco, tia, ictus, arteropatie periferiche)

No

Se sì, quali?

.....

E' al corrente di soffrire di patologie di tipo allergico?

No

Se sì, quali?

.....

Ha mai sofferto per patologie infettive, oncologiche o dismetaboliche

No Se sì, quali?

.....

Assume terapia farmacologica, in particolare antiaggreganti, anticoagulanti, cortisonici?

No

Se sì, quali?

.....

Ha mai sofferto di episodi di lipotimia, sincope, convulsioni?

No

Se sì, quanto tempo fa? ,

.....

Ha mai sofferto di anemia (Hb < 11,5 g/dl), piastrinopenia (plt < 100.000 /ml), piastrinopatia, patologie del sistema emopoietico (Anemia Perniciosa, Talassemia, Sferocitosi), sanguinamenti prolungati o alterazioni della coagulazione?

No

Se sì, quali?

.....

Data __ / __ / ____ Firma Paziente _____

IDONEITÀ ALLA DONAZIONE EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO NON TRASFUSIONALE

Idoneo

Non Idoneo

Data __ / __ / ____

Firma del Medico Responsabile Emocomponenti non Trasfusionali

Modello.3 - Scheda di rilevazione eventi avversi
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

Spazio riservato alla struttura sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO
Del Medico che ha effettuato la terapia

Dati anagrafici Paziente

Cognome

Nome.....

Luogo.....data di nascita / /

C.F.....

Diagnosi

Emocomponente ad uso non trasfusionale

Codice identificativo prodotto	Tipo di prodotto	Data e ora preparazione

Applicazione

Modalità di applicazione	Sede di applicazione	Data e ora di applicazione

Presenza di eventi avversi

SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

Sintomi della reazione

Sintomo	Gravità			Persistenza della sintomatologia				Gravità massima			Persistenza della sintomatologia		
	0	1	2	0	1	2		0	1	2	0	1	2
Prurito							Ipertensione						

Orticaria							Shock						
Anafilassi							Cianosi						
Brividi							Dispnea						
Febbre (aumento <math><2^{\circ}\text{C}</math>)							Dolore toracico						
Reazione vasomotoria							Altro						
Ipotensione							Altro						
Tachicardia							Altro						
Nausea e vomito							Altro						

Gravità		Persistenza della sintomatologia	
0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

Gravidanza/IVG	SI	NO	Pregresse trasfusioni	SI	NO	Immunodepressione	SI	NO
N. gravidanze		Pregresse reazioni trasfusionali	SI	NO	Anemia emolitica Autoimmuna	SI	NO
						Piastrinopenia autoimmune	SI	NO

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

Stato del paziente

	Cosciente e collaborante		Cosciente		Non cosciente
--	--------------------------	--	-----------	--	---------------

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione e/o a malfunzionamenti delle apparecchiature

Note

--

Data segnalazione

Firma del segnalatore

.....

.....

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite

Note

--

Data compilazione

Firma del medico del SIMT

.....

.....

Modello .4 - Scheda di registrazione del follow-up

Spazio riservato alla struttura sanitaria

EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)

DATI DEL PAZIENTE	
Cognome	Nome
Data di nascita	Cod. Fisc.
Via	Città

DIAGNOSI

Emocomponenti per uso non trasfusionale			
Cp liquido	gel piastrinico	siero	altro
Codice prodotto			

Metodo di somministrazione	
applicazione topica	infiltrazione
dosaggio	

Metodica di preparazione	
ditta	
lotto	scadenza

Controllo di qualità	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
emocromo	controllo microbiologico

Data	Ora
------	-----

Firma degli esecutori

.....

Follow-up

<i>Controllo a 6 mesi</i>	
Data	Quadro clinico
Firma	

<i>Controllo a 12 mesi</i>	
Data	Quadro clinico
Firma	

Modello.5 - Scheda di report periodico di attività

Spazio riservato alla struttura sanitaria

REPORT RELATIVO AL MESE DI

COMPILATO IL

REDATTO DA (nome in stampatello)

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale

Firma del Direttore sanitario

Allegato 3- Tariffe regionali per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regione n. 168 del 20 ottobre 2015	
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale da sangue intero-autologo	Euro 122*
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale sangue intero -allogenic	Euro 164*
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale da aferesi-autologo	Euro 416*
Concentrato piastrinico da aferesi -allogenic	458*
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale da prelievo venoso periferico mediante dispositivi medici dedicati-autologo	Euro 238*
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale da sangue cordonale -allogenic	Euro 164*
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo dibatroxobina)	Euro 21
Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	Euro 88
Colla di fibrina da sangue intero-autologo	Euro 126
Colla di fibrina da unità di sangue intero -allogenic	Euro 169
Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo	Euro 510
Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenic	Euro 549
Collirio da siero autologo	Euro 152 (tariffa per dose terapeutica per almeno 30 gg. di trattamento)
Concentrato piastrinico collirio	Euro 202
* la tariffa da riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento	