

**Normativa in vigore:
D.M. del 2 novembre 2015
e D.G.R. N°865 del
13/06/2016**



*Vanda Randi
Centro Regionale Sangue
Emilia-Romagna*

Società Italiana di
Medicina Trasfusionale
e Immunoematologia



**Raccomandazioni SIMTI
sugli emocomponenti
per uso non trasfusionale**

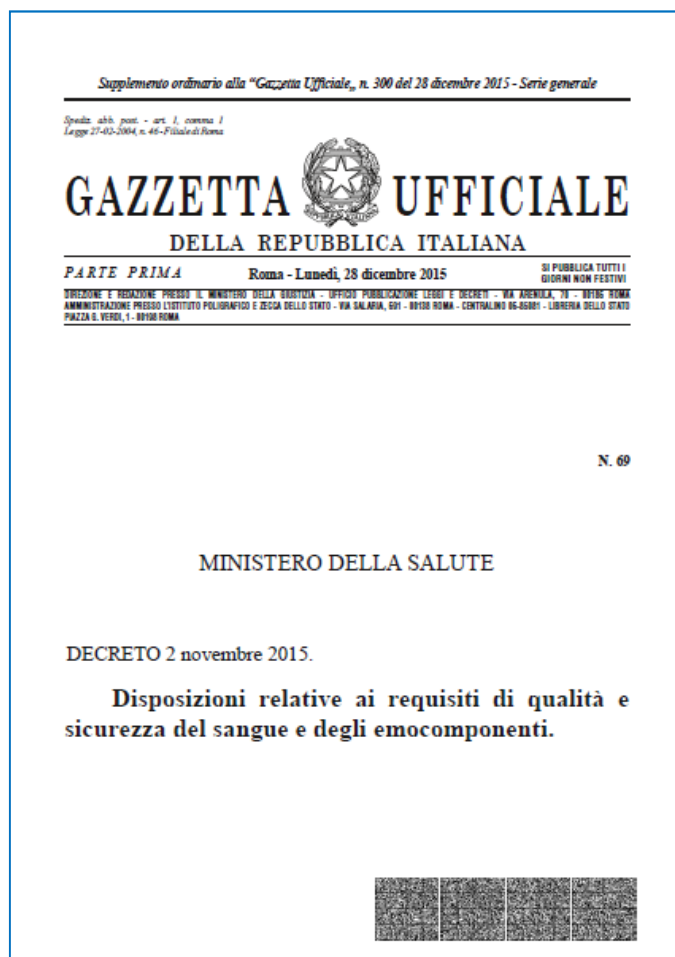
Gruppo di Redazione

Giuseppe Aprili, Giorgio Gandini, Roberto Guaschino,
Laura Mazzucco, Laura Salvaneschi, Stefania Vaglio

1^a Edizione
Maggio 2012

Standard SIMTI
maggio 2012

Decreto 2 novembre 2015



Considerato che l'emanazione del decreto di cui agli articoli 3 e 21 della legge 219 del 2005 comporta la completa revisione dei citati decreti ministeriali del 3 marzo 2005, recanti "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emocomponenti" e "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", e loro successive modificazioni e integrazioni e quindi la loro abrogazione ai sensi dell'art. 27 della citata legge 219;

Considerato che le suddette direttive definiscono i requisiti tecnici specifici per lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti e delle prestazioni di medicina trasfusionale, in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale;



Titolo V

Art. 20. Emocomponenti per uso non trasfusionale

1. Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità di applicazione sono:
 - l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);
 - l'infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;
 - quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, da solo o addizionato con materiale biologico non cellulare (ad esempio tessuto osseo di banca) o con
 - dispositivi medici;
 - quale materiale da utilizzare "in vitro", nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.

2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale *risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili.*
Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.

Titolo V

Art. 20. Emocomponenti per uso non trasfusionale

3. La produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e *per indicazioni cliniche non ancora consolidate*, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici *e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici*.

L'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue.

4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7.

Titolo V

Art. 20. Emocomponenti per uso non trasfusionale

5. Le disposizioni relative alle caratteristiche e modalità di raccolta, produzione, etichettatura confezionamento e trasporto relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale sono riportate *nell'Allegato X.*
6. Le disposizioni del presente decreto *non si applicano a prodotti che contengono cellule staminali emopoietiche* autologhe o allogeniche utilizzati nell'ambito di *protocolli di trapianto sperimentale o di terapie avanzate.*
7. 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.*

Titolo V

Art. 20. Emocomponenti per uso non trasfusionale

Le Regioni e le Province autonome definiscono
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 o non
accreditate.



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

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA
REGIONALE 13 GIUGNO 2016, N. 865**

...Valutata la necessità di *garantire*,
oggi, una *maggiore trasparenza e
regolamentazione* nella produzione e
utilizzo degli emocomponenti per uso
non trasfusionale,

.....Ritenuta la necessità di *indicare*
linee di indirizzo relative alla
produzione e all'utilizzo degli
emocomponenti ad uso non
trasfusionale fornendo, al contempo,
indicazioni per la *regolazione*,
attraverso convenzione, del rapporto
tra le strutture pubbliche dotate di
Servizio Trasfusionale con le strutture
private interessate al loro impiego

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.

L'innovazione del DM 2/11/2015 in materia consiste nella possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale, a condizione che:

- si stabilisca tra struttura sanitaria e Servizio Trasfusionale un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal DM settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche" (e dall'Allegato X del DM 2/11/2015) e alle specifiche indicazioni previste dalle Regioni e Province autonome;
- tale produzione avvenga 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.

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 tissutale (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.⁽³⁾

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. Pertanto, qualora in Emilia-Romagna si intenda produrre o impiegare emocomponenti per uso non trasfusionale secondo modalità e principi diversi da quanto enunciato in questo documento, deve essere definito uno specifico progetto di ricerca clinica condiviso tra Servizio Trasfusionale e struttura sanitaria utilizzatrice, pubblica o privata accreditata, da presentare al Comitato Etico competente responsabile dell'autorizzazione allo svolgimento.



Forza delle raccomandazioni e livello delle evidenze per alcune indicazioni



Indicazioni	Raccomandazioni	Forza	Livello evidenze
ulcere cutanee croniche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida	forte	basso
apparato osteo-articolare e dei tessuti molli	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e in condizioni controllate (protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici)	molto debole	insufficiente
chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, oculistica, altre discipline specialistiche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e all'interno di studi controllati	molto debole	insufficiente

Valutazione dell'efficacia

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 A, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").



REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA STRUTTURE PUBBLICHE SEDE DI SIMT E STRUTTURE PRIVATE

Prelievo e produzione di:

emocomponenti per uso allogenico sono consentiti esclusivamente presso i Servizi di Immunoematologia e medicina trasfusionale. Come per gli altri emocomponenti, la loro distribuzione, trasporto e impiego devono essere regolati attraverso convenzioni, ai sensi del DM 1/9/1995, tra la struttura sanitaria pubblica sede di SIMT e la struttura privata ove si prevede l'impiego, secondo specifiche procedure disposte dal SIMT.

La fase di prelievo e produzione di emocomponenti di tipo autologo per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, con le modalità previste dallo schema di convenzione (vedi oltre).

Schema di convenzione



- dove si effettueranno le attività, e le caratteristiche dei locali ad esse destinati;
- quali prodotti verranno forniti, con quale metodica e utilizzando quali dispositivi medici e apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- le indicazioni al trattamento, gli obiettivi dell'impiego, gli indicatori di verifica e l'eventuale inserimento in studi sperimentali;
- le modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti;
- le modalità di registrazione delle procedure e dei prodotti presso la struttura di produzione convenzionata;
- le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) relativo ai pazienti sottoposti a procedura, ai prodotti ottenuti e al loro utilizzo;
- un modello di consenso informato alla procedura, agli esami e alla gestione dei risultati degli esami;

Schema di convenzione



- un referente clinico responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata
- le figure professionali e i relativi nominativi che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo presso la struttura sanitaria (valutazione del paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni);
- le modalità di addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, tenendo presente che è specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento la certificazione della formazione e della sua efficacia (l'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale);
- che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui essi sono stati prodotti e che l'utilizzo deve avvenire immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);

Schema di convenzione



- le modalità di sorveglianza delle reazioni e degli eventi avversi gravi e degli incidenti gravi, nonché il flusso informativo per la loro segnalazione e notifica alle Autorità regionali competenti e nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- la frequenza (almeno semestrale) e le modalità di svolgimento delle visite di controllo (audit) e dei controlli di processo produttivo e di prodotto finale (sterilità, contenuto piastrinico) da parte del SIMT;
- i rapporti amministrativi tra le due strutture, in termini di attività manutentiva e di qualificazione delle apparecchiature di produzione, di visite di controllo, di valorizzazione delle procedure produttive;
- che ogni modifica al processo produttivo nonché alle modalità di utilizzo deve essere oggetto di revisione congiunta con il SIMT, e deve essere da questo approvata prima dell'introduzione.

Schema di convenzione



Copia di ogni convenzione deve essere trasmessa al Centro Regionale Sangue della Regione Emilia Romagna, che provvederà a darne conoscenza al Servizio Assistenza ospedaliera.



Articolo 2 - 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:

- 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;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
 - b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - c) 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.



Articolo 3 - 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.



Articolo 4 - Registrosioni, 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 (Allegato A, Modulo 2 "Scheda registrazione e monitoraggio"). Tale scheda dovrà essere conservata presso la Casa di cura e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
3. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato (Allegato A, Modulo 1 "Consenso informato") al SIMT territorialmente competente.

4. La Casa di cura provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Allegato A, Modulo 4 “Scheda di report periodico di attività”).
5. La Casa di cura provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Allegato A, Modulo 3 “Scheda rilevazione eventi avversi”).
6. 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 (Allegato A, Modulo 3 “Scheda rilevazione eventi avversi”).





Articolo 8 - Rapporti economici

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 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati".

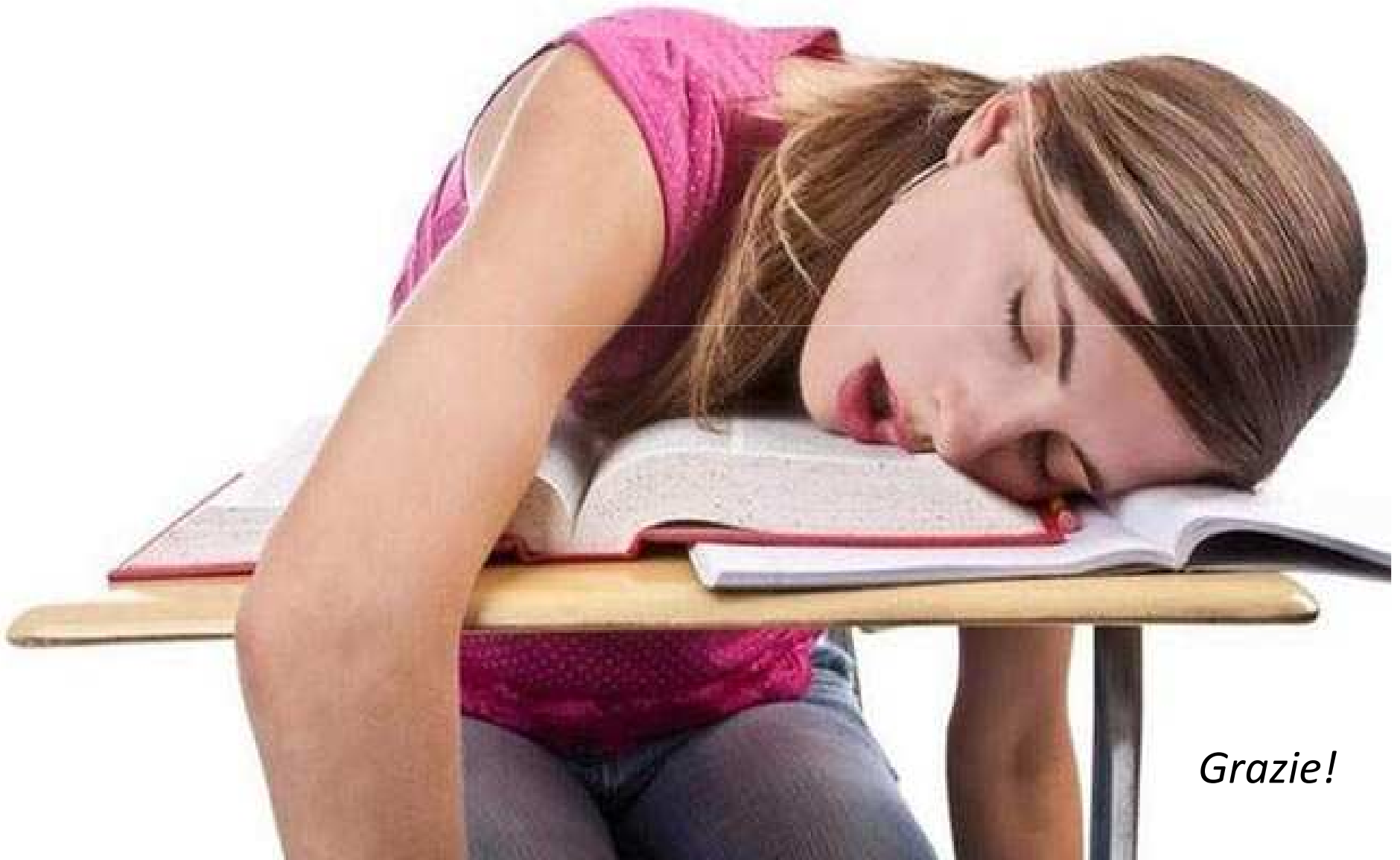
Per le ulteriori attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la Casa di cura corrisponderà all'Azienda una tariffa annua omnicomprensiva di Euro 2.200,00, definita 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 1.100,00, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'Azienda.

Articolo 9 - Durata

La presente convenzione ha validità di un anno, a decorrere dal sino al



Se siete ancora svegli...



Grazie!