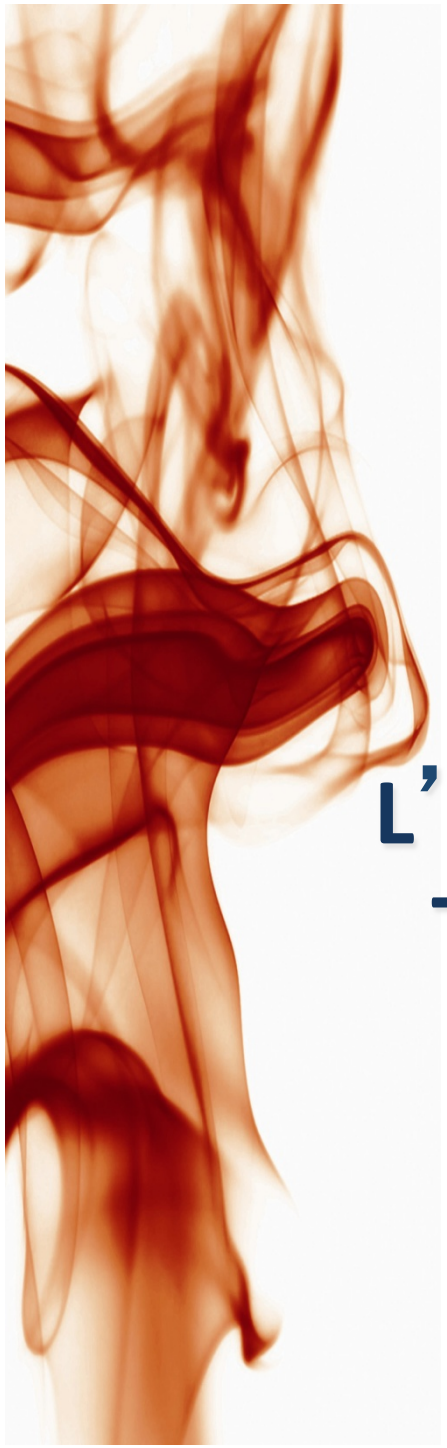


CENTRO NAZIONALE SANGUE

Anemo ' 11

Strategie di Risparmio del Sangue

Milano

6 aprile 2011

L' appropriatezza clinica in Medicina Trasfusionale: aspetti regolatori e standard professionali

Giuseppina Facco

- In ambito sanitario le decisioni dovrebbero essere tutte Evidence Based (EBM)

- Tuttavia la Medicina Trasfusionale (MT) risponde non solo alla EBM ma anche ad altri *input* come
  - Le aspettative degli *stakeholders* in merito alla sicurezza del sangue
  - Principio di precauzione

I criteri di valutazione dell'efficacia e costo/efficacia sono talvolta diversi da quelli usati in altre aree sanitarie

CENTRO NAZIONALE SANGUE

- La crescente necessità di soddisfare la domanda di emocomponenti il più sicuri possibile ha comportato maggior attenzione all'aspetto "produttivo" piuttosto che a quello clinico

- La valutazione dell'appropriatezza deve essere sviluppata non tanto come una difesa della risorsa sangue ma piuttosto come una gestione della terapia trasfusionale mirata alle necessità specifiche del paziente

La Trasfusione è appropriata se

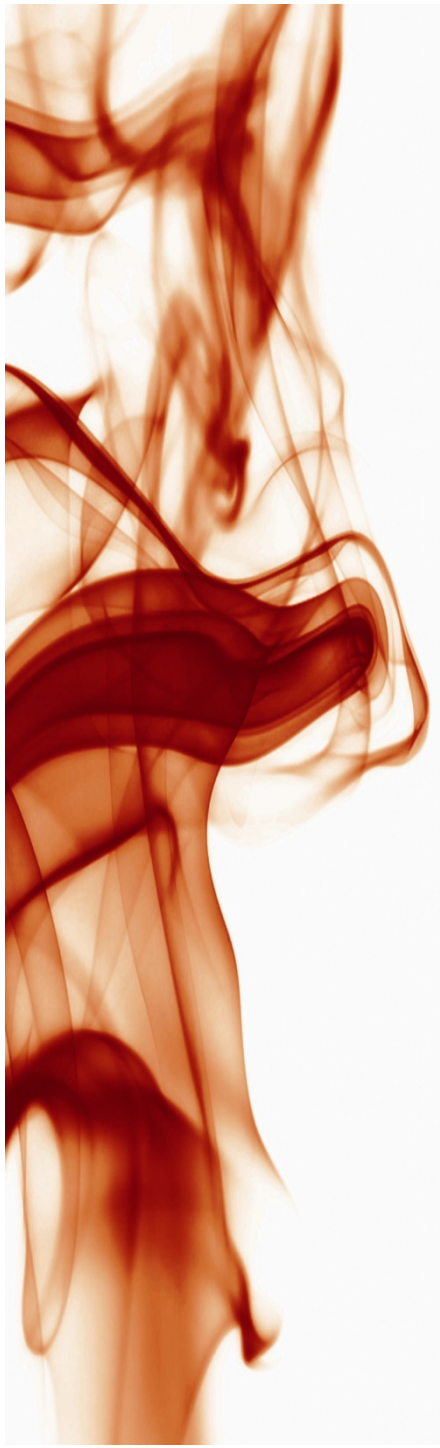
Ci sono evidenze di possibili benefici

Non ci sono alternative valide

Disponibili emocomponenti sicuri e rispondenti a requisiti di qualità

Rischi e benefici sono stati valutati

CENTRO NAZIONALE SANGUE



CENTRO NAZIONALE SANGUE

L'appropriatezza clinica in Medicina Trasfusionale:

Aspetti regolatori

La normativa trasfusionale

Europa

- **Direttive Europee**

Italia

- **Disposizioni normative nazionali** (preliminarmente condivise in Conf. Stato-Regioni)

Regioni

- **Disposizioni normative regionali**

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Appropriatezza: aspetti regolatori Europei

2002/98/ EC8

setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components

2004/33/EC Technical Requirements

- implementing Directive 2002/98/EC as regards certain **technical requirements for blood and blood components**

2005/61/EC9 Haemovigilance

- implementing Directive 2002/98/EC as regards **traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events**

2005/62/EC10 Quality Management

- implementing Directive 2002/98/EC as regards Community standards and specifications relating to **a quality system for blood establishments**

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Organizzazione delle attività trasfusionali italiane

- Le attività trasfusionali sono riconosciute come LEA e devono essere erogate ai cittadini secondo i principi di universalità ed equità d'accesso

- La qualità e la sicurezza degli emocomponenti ed emoderivati nonchè la Medicina Trasfusionale sono obiettivi primari del sistema sangue e come tali perseguiti in accordo con le normative europee e nazionali

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Organizzazione delle attività trasfusionali italiane

- vengono effettuate in Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) solo pubblici

- processo trasfusionale *(vein-to-vein)* di norma si svolge tutto nei SIMT la cui organizzazione è *hospital based*

- organizzati in dipartimenti e coordinati
  - ✓A livello regionale dai Centri Regionali Sangue (CRS)
  - ✓A livello nazionale Centro Nazionale Sangue

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Appropriatezza: aspetti regolatori Nazionali

Legge 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Art. 1.

(Finalità ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta princìpi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

a)il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
b)una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento **dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo** finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
c) **condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale**;
d)lo sviluppo della medicina trasfusionale,del **buon uso del sangue** e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Appropriatezza: aspetti regolatori Nazionali

Legge 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Art. 5.

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale)

……. I servizi e le prestazioni erogati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale in rapporto alle specifiche competenze disciplinari, con esenzione dalla partecipazione alla spesa, in materia di attività trasfusionali comprendono:

a) **attività di produzione**, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale,

b) prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:….

verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Appropriatezza: aspetti regolatori Nazionali

Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005

Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti

[Trasposizione Direttiva 2004/33/CE]

Art. 13.

Richiesta di sangue ed emocomponenti

1. La richiesta di sangue e/o di emocomponenti, contenente le generalità del paziente e l'indicazione alla trasfusione, deve essere firmata dal medico ……

……

4. La struttura trasfusionale predispone una **procedura documentata per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste**

La valutazione dell'appropriatezza è competenza del medico di Medicina Trasfusionale

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Appropriatezza: aspetti regolatori Nazionali

Legge 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Art. 17.

(Razionalizzazione dei consumi)

a)La presente legge promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue
b)A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,

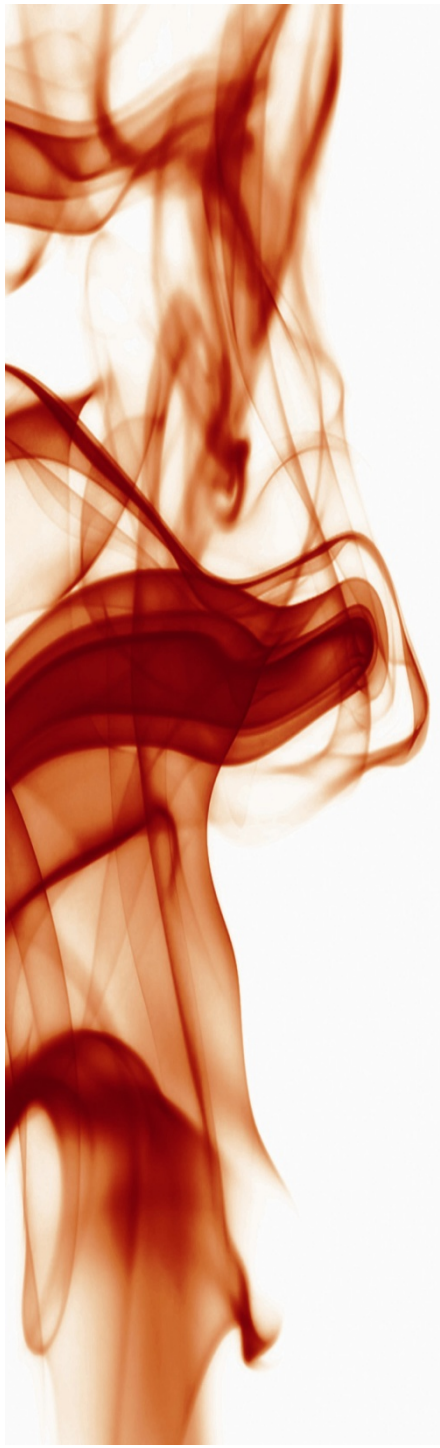
COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE (COBUS [1])

e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

[1] regolamentati sin dal 1995 dal

Decreto del Ministro della Sanità 1 settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 240, 13 Ottobre 1995

CENTRO NAZIONALE SANGUE



CENTRO NAZIONALE SANGUE

L'appropriatezza clinica in Medicina Trasfusionale:

Standard professionali

Appropriatezza: standards professionali, raccomandazioni europee

Raccomandazione Rec(2002)1113

- L'appropriatezza viene raccomandata

Optimal Use of Blood (2010)

- Linea guida nata da progetto europeo

17^ Guide EDQM (2011)

- Principi per il buon uso del sangue

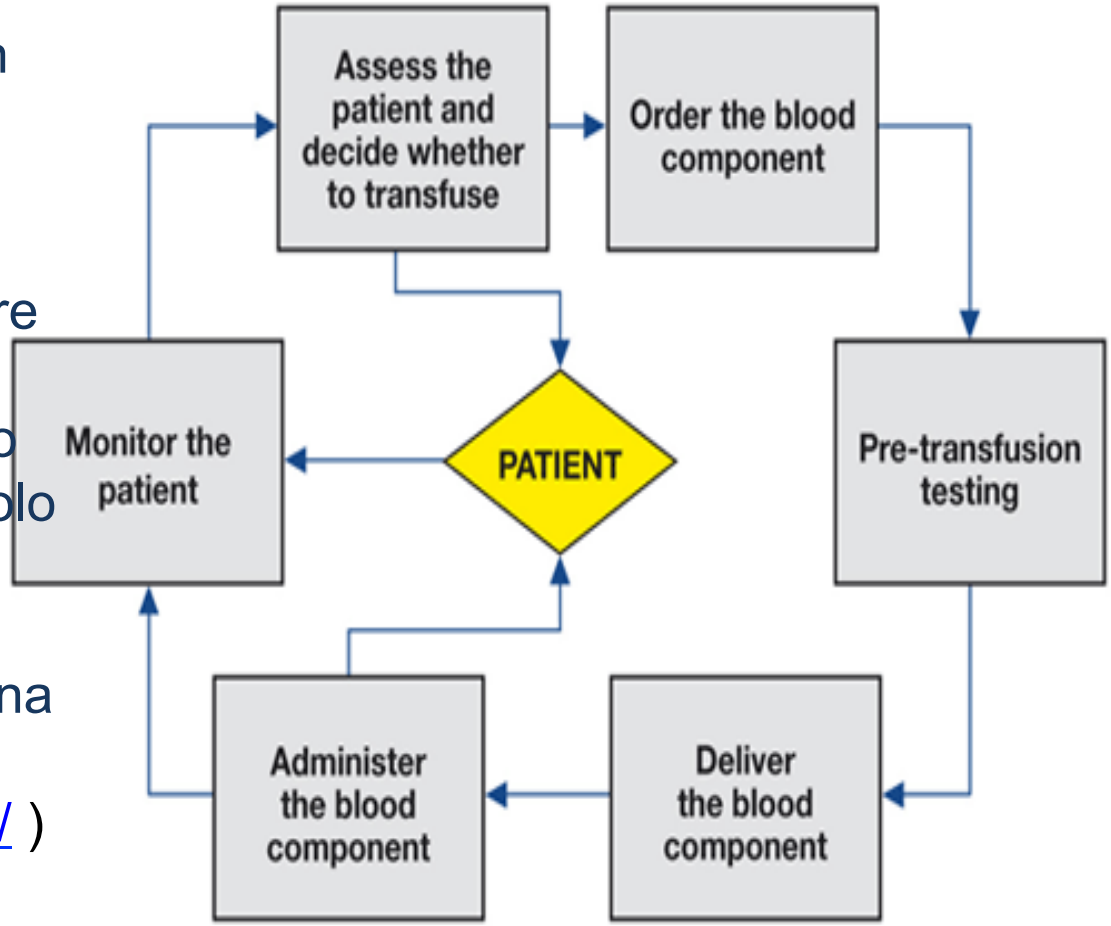
CENTRO NAZIONALE SANGUE

EU Optimal Blood Use Project (EUOBUP)

- Iniziativa del'EBA (European Blood Alliance), co-finanziato dalla Commissione Europea

- Obiettivo principale: migliorare la qualità dell'approccio clinico alla terapia trasfusionale (livello europeo non ci si preoccupa solo del "prodotto")

- Il manuale è una LG, non una "norma" (http://www.optimalblooduse.eu/)



Transfusion of the right unit of blood to the right patient at the right time, and in the right condition and according to appropriate guidelines

CENTRO NAZIONALE SANGUE

European Directorate for the Quality of Medicine and Healthcare (EDQM)

- The EDQM (Council of Europe) is a key European Organisation involved in Harmonisation & Co-ordination of Standardisation, Regulation & Quality Control of Medicines, Blood Transfusion, Organ Transplantation, Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care http://www.edqm.eu

- **Guida alla preparazione, uso e qualità degli emocomponenti,** attualmente alla 16^ edizione come le precedenti focalizzata solo sul "prodotto"

- la prossima edizione (17^) della Guida EDQM conterrà anche **"Principles" per l'optimal blood use"**

- Consiglio di Europa considera anche gli aspetti clinici della trasfusione;

Appropriatezza: standards professionali, raccomandazioni nazionali

Nel settembre 2007 SIMTI emana Standards di Medicina Trasfusionale, attualmente alla prima revisione (2010)

Tra gli obiettivi

- Promuovere il **confronto tra pari** e tra Strutture Trasfusionali nel terreno ampio della professionalità, intesa nella sua globalità, **con centralità del paziente (e del donatore).**

- Promuovere un sistema dinamico improntato alle *best practices*, ovvero all'azione professionale in continua evoluzione in funzione del contesto di riferimento e del progresso tecnico-scientifico.

http://www.simti.it/linee_guida.aspx?ok=1 free download

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Standards SIMTI di Medicina Trasfusionale

Sezione A

Definisce
gli Standard generali di tipo organizzativo-gestionale applicabili a
tutte le Strutture Trasfusionali, a prescindere dalla tipologia di prodotto/servizio erogato.

Comprende la definizione delle competenze professionali del Personale sanitario

Sezioni B, C, D, E, F, G

Definiscono
gli Standard specifici di tipo tecnico-professionale
e organizzativo-gestionale applicabili alle Strutture Trasfusionali in funzione della specifica tipologia di prodotto-servizio erogato.

Gli Standard sono definiti secondo logica di processo.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Valutazione appropriatezza trasfusionale: Sezione D , Capitolo 3

Valutazione dell'appropriatezza trasfusionale

- La Struttura Trasfusionale (ST) adotta linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti**, condivise con I soggetti maggiori utilizzatori trattamenti trasfusionali** nell'ambito dei **COBUS**

- È auspicabile che le linee guida comprendano anche indicazioni sull' **utilizzo clinico appropriato dei principali farmaci emoderivati** (albumina, Ig, ATII)

- le direzioni sanitarie ospedaliere/aziendali provvedono alla diffusione delle linee guida a tutti i soggetti interessati.

- Le linee guida vengono **periodicamente revisionate**, anche a fronte di nuove tipologie di emocomponenti e/o di rilevanti necessità di aggiornamento tecnico-scientifico

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Valutazione dell'appropriatezza trasfusionale

- La ST predispone ed applica **specifiche procedure per la valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali**
  - ✓ contestualmente all' evasione per tutte le richieste programmate e quelle urgenti in cui le condizioni cliniche del paziente lo consentano
  - ✓ retrospettiva mente per le richieste urgenza/emergenza

Le attività di valutazione devono essere documentate

- la **richiesta** si intende **inappropriata** quando si rileva la necessità di integrare o modificare, quantittativamente o qualitativamente, il trattamento proposto

- La ST garantisce **l'elaborazione statistica dei dati relativi agli esiti delle valutazioni di appropriatezza,** da effettuarsi con periodicità almeno annuale, stratificati almeno per:
  - Tipologia di emocomponente
  - Aree assistenziali a maggior consumo
  - Trattamenti medici e chirurgici a maggior consumo

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Mentre in **Europa** la valutazione dell'appropriatezza trasfusionale è **raccomandata**, in **Italia** è legge (**"obbligata"**)

L'"obbligo" alla valutazione dell'appropriatezza ha verosimilmente contribuito a garantire l'autosufficienza in Italia, dove i bisogni di salute sono paragonabili a quelli di altre nazioni europee ad analogo sviluppo socio economico, ma con un elevato numero di pazienti affetti da malattie ematologiche congenite come la talassemia