

 ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE	GESTIONE EMODERIVATI	DER REV.4 del 28/03/2022 Pag. 1 di 7
---	---	---

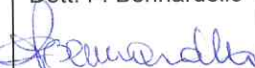
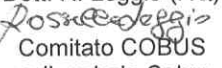
Il presente documento è in vigore dal 15/04/2002

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. PAROLE CHIAVE.....	3
3. PERSONALE INTERESSATO	3
4. PREMESSA.....	3
5. MODALITA' OPERATIVE	4
5.1. RICHIESTA EMODERIVATI	4
5.2. INVIO RICHIESTE	4
5.3. EVASIONE DELLE RICHIESTE	5
5.3.1. RICHIESTE EVASE DAL SERVIZIO DI FARMACIA	5
5.3.2. RICHIESTE EVASE DAL SIMT	5
5.4. SCORTE E CONSERVAZIONE EMODERIVATI PRESSO I SIMT	5
6. GESTIONE NON CONFORMITA'	5
7. INDICATORI DI PROCESSO	6
8. RISCHI/OPPORTUNITA'	6
9. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI.....	6
10. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA	7

 ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE	GESTIONE EMODERIVATI	DER REV.4 del 28/03/2022 Pag. 2 di 7
--	-------------------------------	---

TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione	Verifica	Approvazione (Presidente Cobus)
0	09/11/2013	Prima emissione	Stella	Bennardello	Bonomo
1	09/01/2014	Inserimento Approvazione COBUS e diffusione alle UU.OO. interessate	Dott. F. Bennardello (Assicuratore qualità SIMT)	Dott. P. Bonomo (Direttore SIMT)	Dott. Vito Amato (Presidente COBUS)
2	28/04/2016	Nuove specifiche per invio richieste al Servizio di Farmacia e al SIMT. Eliminazione indicatori di processo	Dott. F. Bennardello (RQ SIMT)	Dott. G. Garozzo (Direttore SIMT)	Dott. Giuseppe Drago (Presidente COBUS)
3	03/04/2018	Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2015	Dott. Bennardello	Dott. Garozzo	Presidente COBUS
4	28/03/2022	Inserimento Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza. 8 febbraio 2022. AIFA, ISS-CNS	Dott. F. Bennardello 	Dott. R. Leggio (RQ)  Comitato COBUS vedi verbale Cobus del 28/03/2002	Dott. Raffaele Elia (Presidente COBUS) 

 ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE	GESTIONE EMODERIVATI	DER REV.4 del 28/03/2022 Pag. 3 di 7
--	---	---

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è quello di descrivere la gestione dei farmaci emoderivati Albumina, Antitrombina, Immunoglobuline i.v. e la loro modalità di assegnazione ed erogazione presso i presidi ospedalieri dell'ASP 7.

Per l'uso delle immunoglobuline anti RhD si rimanda alla procedura **MEN**.

Sono escluse da questa procedura la gestione dei concentrati di fattori della coagulazione (Fattore VIII e IX) e del complesso protrombinico per le quali si rimanda alle procedure **EMA/DEAC** (Gestione in urgenza ed emergenza del paziente con difetti ereditari ed acquisiti della coagulazione) e **TAO/CE** (Gestione in urgenza ed emergenza delle complicanze emorragiche in corso di terapia anticoagulante orale) e la gestione di altri emoderivati eventualmente forniti dai Servizi di Farmacia.

La procedura con la relativa documentazione allegata è approvata dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue e diffusa a tutte le UU.OO. interessate.

2. PAROLE CHIAVE

Albumina, Antitrombina, Immunoglobuline

3. PERSONALE INTERESSATO

- Dirigenti medici SIMT di turno in assegnazione (**DIRM/SIMT**)
- Dirigenti medici delle UU.OO. ospedaliere (**DIRM/REPA**)
- Dirigenti Farmacisti (**DIRF**)
- Personale infermieristico (**PI**)

4. PREMESSA

Gli emoderivati sono medicinali prodotti dal sangue o dal plasma umani, provenienti da donazioni volontarie, attraverso processi di lavorazione industriale.

I requisiti e i criteri previsti per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione farmaceutica di emoderivati sono equivalenti a quelli previsti sia per il sangue sia per gli emocomponenti destinati alla trasfusione.

Gli emoderivati, così come tutti gli altri medicinali, per essere commercializzati in Italia devono ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da AIFA a seguito della valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Inoltre essendo medicinali biologici i processi produttivi prevedono ulteriori fasi di lavorazione e controllo a maggiore garanzia della sicurezza di questi prodotti.

Gli emoderivati consentono il trattamento sostitutivo indispensabile e spesso salvavita di diverse patologie congenite ed acquisite. Nonostante il plasma, che ne costituisce la materia prima, venga sottoposto ad esami di screening accurati per epatite B, C ed HIV e gli emoderivati prodotti siano sottoposti a sistemi di inattivazione virale, il rischio di trasmissione di infezioni non può essere escluso del tutto. Al rischio infettivo si può aggiungere anche il rischio di reazioni febbrili e allergiche che crescono in maniera esponenziale con la quantità di emoderivato infuso, l'elevato costo degli emoderivati e la cogente necessità di contenere la spesa sanitaria, nell'ottica di una corretta gestione delle risorse.

 ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE	GESTIONE EMODERIVATI	DER REV.4 del 28/03/2022 Pag. 4 di 7
--	---	---

Per tutti questi motivi la terapia con emoderivati impone sempre da parte dei medici una valutazione dell'appropriatezza, tenuto conto del rapporto rischio/beneficio.

La nostra Azienda ha già da tempo attivato:

- l'adozione a livello aziendale attraverso il Co.B.U.S delle Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati;
- il monitoraggio dell'uso degli emoderivati: albumina, antitrombina ed immunoglobuline i.v.;
- la verifica dell'appropriatezza prescrittiva.

Come ulteriore documento di riferimento per il corretto utilizzo delle Immunoglobuline viene adottato dal COBUS il DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA pubblicato da AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sangue approvato in data 8 febbraio 2022. Il documento è stato condiviso dalle principali Società scientifiche del settore: Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GIITMO), Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIDEM), Società Italiana di Ematologia (SIE), Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI), Società Italiana di Neurologia (SIN).

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1. RICHIESTA EMODERIVATI

Le richieste di emoderivati vengono effettuate per singolo paziente dal **DIRM/REPA** su apposita modulistica approvata dal **COBUS** e distribuita a tutte le UU.OO. dell'ASP 7:

- Richiesta Albumina (**ACC/RT/M2**)
- Richiesta Immunoglobuline I.V. (**ACC/RT/M3**)
- Richiesta Antitrombina (**ACC/RT/M4**)

I modelli di richieste emoderivati sono presenti sul sito aziendale e possono essere scaricate collegandosi all'indirizzo <https://sito.bloodrq.it/2021/02/15/emoderivati/>

Le richieste devono essere compilate in doppia copia in tutte le loro parti secondo quanto indicato nello stesso modulo. Una copia della richiesta va inviata al Servizio di Farmacia o al SIMT (vedi paragrafo 5.2 Invio richieste), mentre la seconda copia viene conservata in cartella.

Per ogni richiesta di emoderivati, **DIRM/REPA** dovrà fornire al paziente la relativa informativa (**MED/A3b**), sottoscrivere e far sottoscrivere al paziente il Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati, **MED/M3a Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (maggioresni)** o **MED/M3b Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (minori)** da conservare in cartella.

5.2. INVIO RICHIESTE

Nei giorni feriali, **dalle ore 08.00 alle ore 14.00 e per motivi di urgenza dalle ore 20.00 alle ore 08.00 dei giorni feriali** e nei giorni festivi le richieste di emoderivati vengono inviate al Servizio di Farmacia di pertinenza.

Dalle ore 14.00 alle ore 20.00 dei giorni feriali, le richieste urgenti indifferibili vengono inviate al SIMT di pertinenza.

5.3. EVASIONE DELLE RICHIESTE

5.3.1. RICHIESTE EVASE DAL SERVIZIO DI FARMACIA

DIRF evade le richieste compilate in maniera completa dopo aver verificato la correttezza formale della prescrizione e valutato che ricorrano le indicazioni appropriate sulla base delle Raccomandazioni adottate dal COBUS e riportate nei moduli di richiesta.

DIRF completa sul modulo di richiesta le parti di propria competenza e consegna al reparto richiedente gli emoderivati richiesti, assieme ad una copia della richiesta. La seconda copia della richiesta viene conservata in Farmacia.

Entro il giorno 5 di ogni mese **DIRF** invia una copia delle richieste del mese precedente al SIMT di pertinenza per la elaborazione dei dati.

5.3.2. RICHIESTE EVASE DAL SIMT

Le richieste e le assegnazioni di emoderivati inviate al SIMT sono registrate dal **DIRM/SIMT** di turno in Assegnazione sul sistema gestionale EmoNet. Per le modalità operative si rimanda all'istruzione di lavoro **DER/IL1**.

DIRM/SIMT evade la richiesta di emoderivati completando sul modulo di richiesta le parti di propria competenza. Gli emoderivati sono consegnati al vettore con allegata la distinta di consegna generata da EmoNet (**MM04**).

La richiesta e una copia della distinta di consegna sono conservate dal SIMT, che provvede alla elaborazione dei dati.

5.4. SCORTE E CONSERVAZIONE EMODERIVATI PRESSO I SIMT

Allo scopo di garantire l'assegnazione degli emoderivati nelle fasce orarie non coperte dal Servizio di Farmacia, i SIMT di Ragusa, Modica e Vittoria vengono dotati della seguente scorta minima di emoderivati:

• Albumina	fl da 50 ml al 20%	n° 15
• Antitrombina	fl da 1.000 U/l	n° 10
• Immunoglobuline i.v.	fl da 5 gr	n° 10
• Immunoglobuline anti RhD	fl da 1.500 U/l	n° 10

Il personale infermieristico (**PI SIMT**) consulta giornalmente il sistema gestionale EmoNet (**DER/IL1**) e in caso di sottoscorta provvede a ripristinare le scorte richiedendo al Servizio di Farmacia gli emoderivati mancanti.

Gli emoderivati ricevuti dalla farmacia sono caricati dal **PI SIMT** sul sistema gestionale EmoNet come da relativa istruzione (**DER/IL1**).

6. GESTIONE NON CONFORMITA'

In caso di richiesta non conforme (incompleta e/o inappropriata), la richiesta non verrà evasa e sarà chiesto al **DIRM/REPA** il completamento, la modifica o l'annullamento della richiesta stessa.

 ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE	GESTIONE EMODERIVATI	DER REV.4 del 28/03/2022 Pag. 6 di 7
--	---	---

Le richieste inappropriate pervenute in farmacia, non in linea con quanto previsto dalla Raccomandazioni adottate dalla nostra Azienda, nel caso in cui permane la volontà di **DIRM/REPA** di dare seguito alla richiesta, verranno inviate da **DIRF** al **SIMT** di competenza.

DIRM/SIMT discuterà con **DIRM/REPA** dei motivi di inappropriatezza e in caso di reiterata conferma e di esigenze improcrastinabili ravvisate dal **DIRM/REPA**, la richiesta potrà essere evasa non in linea con le raccomandazioni e contro il parere di **DIRM/SIMT**.

Tutte le richieste non appropriate saranno discusse in sede di audit e soggette a valutazione periodica da parte del CoBuS.

Tutte le non conformità rilevate sono registrate dagli operatori del SIMT nel registro informatico delle non conformità secondo quanto indicato dalla procedura **NON**.

7. INDICATORI DI PROCESSO

L'elenco degli indicatori di processo, la responsabilità dell'elaborazione e del loro monitoraggio fa capo ai Dirigenti individuati nell'allegato **MIS/A1**, Piano di Monitoraggio.

8. RISCHI/OPPORTUNITA'

RISCHI

- Uso eccessivo di emoderivati da parte dei reparti (valutazione effettuata sulla base dei dati storici).

Per il trattamento dei rischi/opportunità si rinvia alla tabella **RIS/A1**.

9. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

- Legge 219/2005, Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati, edizioni SIMTI Servizi, 2008
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A "Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219".
- Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- [AIFA Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità-Centro Nazionale Sangue, DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA. 8 febbraio 2022.](#)
- Punti 8.1 – 8.5 – 8.6 della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

 ASP RAGUSA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE	GESTIONE EMODERIVATI	DER REV.4 del 28/03/2022 Pag. 7 di 7
---	---	---

10. ELENCO DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

CODICE	DESCRIZIONE
DER/IL1	Gestione emoderivati su EmoNet
MM04	Distinta scarico emoderivati (pazienti)
ES06	Etichetta assegnazione emoderivati
	Etichetta richiesta emoderivati
MED/M3a	Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (maggioresnni)
MED/M3b	Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla infusione di emoderivati (minori)
MED/A3b	Informativa per l'infusione di emoderivati
ACC/RT/M2	Richiesta albumina
ACC/RT/M3	Richiesta Immunoglobuline I.V.
ACC/RT/M4	Richiesta Antitrombina
DOC/IL1	Emonet principali percorsi operativi
TAO/CE	Gestione in urgenza ed emergenza delle complicanze emorragiche in corso di terapia anticoagulante orale
EMA/DEAC	Gestione in urgenza ed emergenza del paziente con difetti ereditari ed acquisiti della coagulazione
MIS/A1	Piano di Monitoraggio.
RIS/A1	TABELLA PROCESSI, RISCHI E OPPORTUNITA'