

	INFORMATIVA PER L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE OMOLOGA	EUNT/A8 Rev. 00 30/09/2025
--	---	---

Gentile Paziente,

le viene proposta una procedura medica che prevede l'utilizzo di emocomponenti di origine umana per uso non trasfusionale, ovvero non finalizzati a una trasfusione di sangue, ma a un impiego terapeutico locale (ad esempio: chirurgia, ortopedia, dermatologia, medicina rigenerativa, ecc.).

In particolare, si tratterà di emocomponenti allogenici, ossia ottenuti da donatori diversi dal ricevente. Tali componenti sono preparati da sangue donato volontariamente da soggetti sani, secondo rigorosi protocolli di selezione e lavorazione, presso strutture autorizzate (Servizi Trasfusionali accreditati).

1. Cosa sono gli emocomponenti per uso non trasfusionale

Gli **emocomponenti per uso non trasfusionale** (es. gel piastrinico, PRP – Plasma Ricco di Piastrine, collirio) sono frazioni del sangue preparate mediante processi di separazione, che vengono impiegati per favorire i processi di guarigione tissutale, ridurre l'infiammazione o stimolare la rigenerazione cellulare.

2. Finalità del trattamento

Il trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale può essere impiegato in diverse discipline mediche, come ad esempio:

- ortopedia e traumatologia (per favorire la rigenerazione dei tessuti),
- chirurgia maxillo-facciale o odontoiatrica (per migliorare la guarigione ossea e dei tessuti molli),
- dermatologia (per la cura di ulcere o ferite complesse)
- Oculistica (per la cura di ulcere e sindrome occhio secco)

La riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici contenuti all'interno di tali emocomponenti applicati nella sede da rigenerare.

3. Sicurezza e tracciabilità

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale:

- Vengono sottoposti a controlli per la ricerca di malattie infettive trasmissibili (HIV, HBV, HCV, sifilide, ecc.)
- Sono lavorati e conservati secondo standard nazionali ed europei
- Sono tracciabili dal donatore al ricevente

4. Rischi e benefici

Benefici attesi:

- Miglioramento della guarigione tissutale.
- Riduzione dei tempi di recupero post-operatori.

Possibili rischi:

- Infezioni (rare).
- Mancanza di efficacia clinica.
- Reazioni locali transitorie (gonfiore, rossore).
- Nonostante tutte le misure preventive, esiste un rischio residuo molto basso di trasmissione di infezioni o di reazioni immunologiche.

5. Diritti del paziente

- La Sua **partecipazione è volontaria** e può rifiutare o ritirare il consenso in qualsiasi momento.
- Ha diritto ad avere **chiarimenti** su ogni fase del trattamento, a chiedere ulteriori informazioni, e ad essere seguito da personale qualificato.
- I Suoi dati personali e sanitari saranno trattati nel rispetto della normativa vigente sulla **privacy** (Regolamento UE 2016/679 - GDPR).

6. Normativa di riferimento

Il trattamento è eseguito in conformità a:

- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015
- Raccomandazioni del Centro Nazionale Sangue
- Norme di buona pratica clinica e sicurezza dei pazienti

Elaborazione (RS): Dr. S. Travali - Dr. A. Gugliotta	Verifica (RQ): Dott.ssa R. Leggio	Approvazione (DIR): Dr. F. Bennardello
--	---	--