

Centro Nazionale Sangue

L'autosufficienza e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono obiettivi primari del Centro Nazionale Sangue (CNS), istituito dalla Legge n. 219/2005 (1), con i compiti di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale. Per raggiungere tali obiettivi è stato necessario attuare un governo tecnico-scientifico sulla base di modelli programmatici opportunamente definiti e disciplinare le attività trasfusionali secondo criteri operativi uniformi e conformi ai requisiti di qualità (2-5). Il monitoraggio delle attività trasfusionali è fondamentale per valutare la qualità organizzativa e di gestione delle strutture, definire il programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti e per la ripartizione regionale dei finanziamenti al sistema trasfusionale. Il monitoraggio delle segnalazioni di incidenti, reazioni avverse ed infezioni dei donatori, trasmesse al sistema di emovigilanza, con i conseguenti interventi d'indagine e correttivi, fornisce una garanzia per la sicurezza trasfusionale. La trasmissione dei dati consuntivi delle attività trasfusionali e delle notifiche di emovigilanza è stata resa obbligatoria, ai fini dell'accreditamento istituzionale, dal D. Lgs. n. 261/2007 di 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 (5). Per fornire alle strutture trasfusionali ed alle strutture regionali per il coordinamento delle attività trasfusionali uno strumento informativo in grado di registrare ed elaborare le informazioni relative alle attività trasfusionali e all'emovigilanza, è stato realizzato e reso disponibile online il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA) (6), coordinato dal CNS in collaborazione con il Ministero della Salute. Il SISTRA, strutturato in modo da raccordare i sistemi informativi regionali, accoglie le informazioni provenienti dalle strutture trasfusionali convogliandole su un database centralizzato e condiviso con il sistema informativo sanitario nazionale.

Il sistema si compone delle macroaree di:

- 1) attività e programmazione;
- 2) compensazione di emocomponenti e plasmaderivati;
- 3) emovigilanza.

La macroarea di attività e programmazione raccoglie le informazioni sulla gestione degli emocomponenti (raccolta, produzione, lavorazione, trattamento, assegnazione, distribuzione ed utilizzo); la macroarea di compensazione comprende il censimento e la gestione delle convenzioni e degli scambi tra regioni e la bacheca nazionale per l'emergenza ed i gruppi rari; la macroarea di emovigilanza raccoglie le informazioni di notifica dell'epidemiologia e delle reazioni indesiderate gravi dei donatori e degli effetti indesiderati sui riceventi, errori trasfusionali ed incidenti gravi. Le informazioni disponibili sul SISTRA permettono di determinare il bilancio della gestione del sangue e degli emocomponenti delle strutture trasfusionali e dipartimentali, di programmare l'attività di raccolta con l'obiettivo dell'autosufficienza, di valutare l'efficienza regionale di produzione e consumo relativamente all'attività assistenziale e di elaborare gli indici epidemiologici dei donatori riguardo alle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Gli indicatori definiti per l'attività di programmazione dell'attività produttiva e per il calcolo dell'assegnazione delle quote di finanziamento alle regioni, si avvalgono delle informazioni su produzione e consumo delle unità di Globuli Rossi (GR), sul quantitativo di plasma inviato alla lavorazione industriale e di emoderivati consumati.

Gli indicatori per la valutazione dello stato infettivologico dei donatori, ovvero il tasso di incidenza e prevalenza delle infezioni, si basano sul numero di donazioni complessivamente effettuate e sulla loro positività alla determinazione biologica per *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), *Hepatitis C Virus* (HCV), *Hepatitis B Virus* (HBV) e *Treponema pallidum*.

Programmazione per l'autosufficienza di Globuli Rossi

Significato.

La programmazione annuale regionale e nazionale di Globuli Rossi (GR), ai fini dell'autosufficienza, si basa sulle stime previsionali di fabbisogno e produzione prendendo come riferimento i consumi ed i livelli di produzione storici e le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabiliti. Gli indici di produzione e consumo di GR esprimono la gestione dei GR rispetto alla popolazione media regionale. La

differenza tra il numero di unità di GR prodotte e consumate, permette di evidenziare le situazioni di carenza/eccedenza di GR all'interno delle singole regioni e la capacità compensativa interregionale.

Gli indicatori utilizzati per la verifica degli obiettivi di programmazione permettono di stimare la validità della programmazione di GR mediante la valutazione degli scostamenti tra l'attività programmata e quella effettivamente attuata.

Indice di produzione di Globuli Rossi normalizzato alla popolazione media residente

Numeratore	Unità di Globuli Rossi prodotte
Denominatore	Popolazione media residente

$$\frac{\text{Unità di Globuli Rossi prodotte}}{\text{Popolazione media residente}} \times 1.000$$

Indice di consumo di Globuli Rossi normalizzato alla popolazione media residente

Numeratore	Unità di Globuli Rossi consumate
Denominatore	Popolazione media residente

$$\frac{\text{Unità di Globuli Rossi consumate}}{\text{Popolazione media residente}} \times 1.000$$

Indice di programmazione della produzione di Globuli Rossi

Numeratore	Unità di Globuli Rossi prodotte
Denominatore	Unità di Globuli Rossi programmate

Indice di programmazione del consumo di Globuli Rossi

Numeratore	Unità di Globuli Rossi consumate (unità trasfuse + eliminate)
Denominatore	Unità di Globuli Rossi programmate

Indice di autosufficienza di Globuli Rossi

Unità di Globuli Rossi prodotte - Unità di Globuli Rossi consumate

Validità e limiti. Gli indicatori utilizzati per la programmazione della gestione delle unità di GR, sono calcolati utilizzando i valori a consuntivo e le stime di previsione forniti e validati dai coordinatori regionali per le attività trasfusionali. La programmazione è effettuata in base agli indicatori storici ed in considerazione delle criticità dovute ad eventi straordinari (*outbreak* epidemici, eventi catastrofici) non prevedibili ed agli episodi di carenza. A supporto della costante attività di coordinamento per la compensazione interregionale di GR svolta dal Centro Nazionale Sangue (CNS), il monitoraggio della carenza, che si verifica immancabilmente nel periodo estivo, a partire dall'anno 2010 si basa sulla rilevazione trimestrale delle informazioni riguardanti produzione, acquisizione, cessione e consumo di GR.

Valore di riferimento/Benchmark. L'autosufficienza nazionale, obiettivo sovra-regionale e sovra-aziendale, passa attraverso un bilancio positivo dell'indice di produzione rispetto a quello di consumo (unità trasfuse + unità eliminate) di GR. I valori di riferimento degli indici di produzione e di consumo sono quelli relativi al raggiungimento annuale dell'autosufficienza regionale e nazionale di GR che si realizza quando, nel corso dell'anno, a livello regionale non sono state acquisite unità di GR da altre regioni e quando, a livello nazionale, non sono state acquisite unità di GR da altri Paesi.

Descrizione dei risultati

Nelle tabelle sono riportati i dati relativi alle regioni ed alle Forze Armate che utilizzavano un flusso di dati *ad hoc*.

L'autosufficienza regionale e nazionale di GR è gestita mediante la programmazione annuale delle attività produttive effettuata dal CNS secondo le stime regionali della produzione e dei consumi definite dai responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Il CNS riceve, da gennaio 2010, le informazioni relative alla produzione, al consumo ed all'acquisizione/cessione extra-regionale di unità di GR con cadenza trimestrale. Per la programmazione delle attività di produzione e gestione di GR dell'anno 2009 (7), gli indici previsionali hanno considerato gli indici di produzione (unità prodotte sia da scomposizione del sangue intero che da aferesi) e consumo (unità trasfuse + unità eliminate) delle unità di GR nell'anno 2008 (Tabella 1). Il bilancio tra il numero di unità prodotte e consumate, nel 2008, ha permesso di rilevare la presenza di regioni con carenza strutturata (Lazio e Sardegna), con carenza contenuta, ma dipendente da compensazione interregionale (Sicilia), in equilibrio o modesta carenza/eccedenza (Valle d'Aosta, PA Trento e Bolzano, Liguria, Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata e Calabria) e con media o elevata produzione eccedentaria (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia-Romagna e Campania). Gli indici evidenziano che, nel 2008, sono stati pienamen-

te conseguiti gli obiettivi di programmazione annuali inerenti sia alla produzione di GR e sia al loro consumo. Il bilancio nazionale, fra produzione e consumo per l'anno 2008, indica che il sistema sangue si è mantenuto quantitativamente in equilibrio e con un saldo positivo di circa 16.800 unità atto a compensare eventuali situazioni di carenza occasionale o straordinaria ed a costituire riserve strategiche. Per il 2009, la programmazione della produzione di GR, ha previsto un incremento pari a +1,77% rispetto all'anno precedente, con un *range* regionale da 0,03% a 11,58% ed un indice nazionale di 42,62 unità/1.000 abitanti/anno (Tabella 2). Per quanto concerne i consumi di GR, nel 2009 è stato previsto un incremento pari a +1,33% rispetto al 2008, con un *range* da -0,47% a +6,04% ed un indice nazionale di 42,15 unità/1.000 abitanti/anno. Il monitoraggio delle unità di GR eliminate per cause tecniche, sanitarie e per scadenza nel 2008, ha indotto a definire una programmazione dei consumi che prevede una riduzione delle unità eliminate, soprattutto per scadenza. La possibilità di compensazione delle regioni in carenza di GR da parte di quelle che, invece, prospettano livelli eccedentari di produzione, ha permesso di prevedere, con un buon grado di garanzia, il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2009.

Tabella 1 - Indicatori di produzione e consumo di unità di GR, rispetto a quanto programmato, per regione ed attraverso le Forze Armate - Anno 2008

Regioni	Popolazione media residente 2007	Indicatori produzione unità di GR				Indicatori consumo unità di GR				Stima del grado di autosufficienza di GR
		Produzione unità GR programmata DM 11.04.08	Unità GR prodotte	Unità GR prodotte/programmate	Indice di produzione di unità GR (indice programmato per 1.000 ab/anno)	Consumo unità GR programmato DM 11.04.08	Unità GR consumate	Unità GR consumate/programmate	Indice di consumo di unità GR (indice programmato per 1.000 ab/anno)	
Piemonte	4.377.047	225.305	223.690	0,99	51,1 (51,5)	198.900	197.178	0,99	45,0 (45,4)	26.512
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	125.396	5.984	5.855	0,98	46,7 (47,7)	4.896	4.677	0,96	37,3 (39,0)	1.178
Lombardia	9.593.924	442.000	460.000	1,04	47,9 (46,1)	428.000	447.000	1,04	46,6 (44,6)	13.000
Bolzano-Bozen	490.792	24.200	25.233	1,04	51,4 (49,3)	23.295	24.933	1,07	50,8 (47,5)	280
Trento	510.194	19.500	19.779	1,01	38,8 (38,2)	19.150	19.562	1,02	38,3 (37,5)	217
Veneto	4.802.947	248.000	247.317	1,00	51,5 (51,6)	230.581	228.151	0,99	47,5 (48,0)	19.166
Friuli Venezia Giulia	1.217.332	68.000	70.181	1,03	57,7 (55,9)	63.700	64.211	1,01	52,7 (52,3)	5.970
Liguria	1.608.850	73.250	71.824	0,98	44,6 (45,5)	72.000	71.735	1,00	44,6 (44,8)	89
Emilia-Romagna	4.249.533	254.000	247.342	0,97	58,2 (59,8)	246.000	243.140	0,99	57,2 (57,9)	4.202
Toscana	3.657.630	164.201	164.197	1,00	44,9 (44,9)	164.450	161.996	0,99	44,3 (45,0)	2.201
Umbria	878.709	41.249	40.723	0,99	46,3 (46,9)	40.602	41.471	1,02	47,2 (46,2)	-748
Marche	1.544.581	70.000	73.631	1,05	47,7 (45,3)	66.000	71.671	1,09	46,4 (42,7)	1.960
Lazio	5.527.163	171.368	172.843	1,01	31,3 (31,0)	196.898	196.553	1,00	35,6 (35,6)	-23.710
Abruzzo	1.316.892	49.200	49.076	1,00	37,3 (37,4)	49.400	49.298	1,00	37,4 (37,5)	-222
Molise	320.456	14.348	14.302	1,00	44,6 (44,8)	13.582	14.232	1,05	44,4 (42,4)	70
Campania	5.800.789	150.000	143.723	0,96	24,8 (25,9)	150.000	138.300	0,92	23,8 (25,9)	5.423
Puglia	4.073.208	145.000	144.830	1,00	35,6 (35,6)	143.000	141.990	0,99	34,9 (35,1)	2.840
Basilicata	591.170	22.750	22.674	1,00	38,4 (38,5)	21.250	22.300	1,05	37,7 (35,9)	374
Calabria	2.002.880	62.000	61.620	0,99	30,8 (31,0)	61.000	60.385	0,99	30,1 (30,5)	1.235
Sicilia	5.023.272	173.400	173.979	1,00	34,6 (34,5)	192.000	182.789	0,95	36,4 (38,2)	-8.810
Sardegna	1.662.530	71.000	69.776	0,98	42,0 (42,7)	106.000	106.263	1,00	63,9 (63,8)	-36.487
Forze Armate	n.a.	4.180	2.975	0,71	n.a.	795	869	1,09	n.a.	2.106
Italia	59.375.288	2.498.935	2.505.570	1,00	42,2 (42,1)	2.491.499	2.488.724	1,00	41,9 (42,0)	16.846

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Decreto 17 novembre 2009 (7).

Tabella 2 - Programmazione della produzione e del consumo di unità di GR, per regione ed attraverso le Forze Armate - Anno 2009

Regioni	Popolazione media residente 2008	Programmazione produzione unità di GR			Programmazione consumo unità di GR				
		Unità GR prodotte 2008	Unità GR da produrre programmate 2009	Δ %	Indice programmato di produzione di unità GR (per 1.000 ab/anno)	Unità GR consumate 2008	Unità GR da consumare programmate 2009	Δ %	Indice programmato di consumo di unità GR (per 1.000 ab/anno)
Piemonte	4.416.919	223.690	230.000	2,82	52,07	197.178	201.000	1,94	45,51
Valle d'Aosta	126.522	5.855	6.000	2,48	47,42	4.677	4.655	-0,47	36,79
Lombardia	9.692.541	460.000	463.000	0,65	47,77	447.000	450.000	0,67	46,43
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>496.384</i>	<i>25.233</i>	<i>26.000</i>	<i>3,04</i>	<i>52,38</i>	<i>24.953</i>	<i>25.110</i>	<i>0,63</i>	<i>50,59</i>
<i>Trento</i>	<i>516.579</i>	<i>19.779</i>	<i>20.000</i>	<i>1,12</i>	<i>38,72</i>	<i>19.562</i>	<i>19.780</i>	<i>1,11</i>	<i>38,29</i>
Veneto	4.858.944	247.317	249.800	1,00	51,41	228.151	230.433	1,00	47,42
Friuli Venezia Giulia	1.226.499	70.181	71.000	1,17	57,89	64.211	64.000	-0,33	52,18
Liguria	1.612.443	71.824	74.000	3,03	45,89	71.735	73.539	2,51	45,61
Emilia-Romagna	4.306.891	247.342	250.000	1,07	58,05	243.140	246.000	1,18	57,12
Toscana	3.692.433	164.197	165.900	1,04	44,93	161.996	161.265	-0,45	43,67
Umbria	889.336	40.723	42.500	4,36	47,79	41.471	41.700	0,55	46,89
Marche	1.561.321	73.631	74.500	1,18	47,72	71.671	73.000	1,85	46,76
Lazio	5.593.864	172.843	176.200	1,94	31,50	196.553	204.900	4,25	36,63
Abruzzo	1.329.331	49.076	49.500	0,86	37,24	49.298	49.695	0,81	37,38
Molise	320.817	14.302	15.500	8,38	48,31	14.232	15.091	6,04	47,04
Campania	5.812.176	143.723	147.000	2,28	25,29	138.300	140.000	1,23	24,09
Puglia	4.078.124	144.830	147.000	1,50	36,05	141.990	144.600	1,84	35,46
Basilicata	590.801	22.674	25.300	11,58	42,82	22.300	23.428	5,06	39,65
Calabria	2.008.208	61.620	62.500	1,43	31,12	60.385	60.400	0,02	30,08
Sicilia	5.033.741	173.979	180.700	3,86	35,90	182.789	186.240	1,89	37,00
Sardegna	1.668.309	69.776	69.800	0,03	41,84	106.263	106.180	-0,08	63,65
<i>Forze Armate</i>	<i>n.a.</i>	<i>2.975</i>	<i>3.600</i>	<i>21,01</i>	<i>n.a.</i>	<i>869</i>	<i>740</i>	<i>-14,84</i>	<i>n.a.</i>
Italia	59.832.180	2.505.570	2.549.800	1,77	42,62	2.488.724	2.521.756	1,33	42,15

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Decreto 17 novembre 2009 (7).

Programmazione per l'autosufficienza di plasma per la produzione di plasmaderivati

Significato. La programmazione annuale regionale e nazionale di plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione dei farmaci plasmaderivati più usati, quali albumina ed immunoglobuline aspecifiche per uso endovena, si basa sulle stime previsionali del fabbisogno dei prodotti finiti e del quantitativo di plasma che le strutture trasfusionali sono in grado di fornire all'industria per la lavorazione dello stesso, prendendo come riferimento i quantitativi di plasma inviato, i fabbisogni storici, le risorse ed i livelli di produzione necessari. La differenza positiva tra il quantitativo di plasma inviato alla lavorazione industriale nell'anno precedente e quello che si prevede di

inviare nell'anno in programmazione, definisce la richiesta di incremento della produzione di plasma regionale da fornire all'industria per coprire la richiesta dei farmaci così come stimata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). La differenza tra il quantitativo di plasma che si prevede di inviare all'industria per la produzione di albumina e di immunoglobuline aspecifiche per uso endovena ed il plasma necessario per la produzione degli stessi farmaci che vengono consumati, permette di stimare il grado di autosufficienza regionale e nazionale di albumina ed immunoglobuline aspecifiche per uso endovena.

Quantitativo di plasma da inviare all'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati normalizzato alla popolazione media residente

Numeratore	Plasma programmato da inviare alla lavorazione industriale	
	_____	x 1.000
Denominatore	Popolazione media residente	

Variazione percentuale del quantitativo di plasma inviato all'industria e programmato

Numeratore	Plasma programmato da inviare alla lavorazione industriale - plasma inviato alla lavorazione industriale	
	_____	x 100
Denominatore	Plasma inviato alla lavorazione industriale	

Validità e limiti. Gli indicatori utilizzati per la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale, sono calcolati utilizzando valori a consuntivo forniti, mensilmente, dall'industria di plasmaderivazione e stime di previsione forniti e validati dai coordinatori regionali per le attività trasfusionali. Il Centro Nazionale Sangue (CNS) attua monitoraggi infra-annuali delle attività produttive e dei consumi finalizzati a garantire la disponibilità programmata delle quote di plasma da inviare alla lavorazione industriale. La programmazione prevede anche una linea d'intervento a fronte di indici che evidenziano consumi abnormi e contrazione del quantitativo di plasma inviato all'industria.

Valore di riferimento/Benchmark. L'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale è quello di realizzare un bilancio positivo dell'indice di fornitura di plasma all'industria rispetto a quello di consumo di plasmaderivati. Gli indici di monitoraggio della fornitura di plasma all'industria e di copertura della domanda di farmaci plasmaderivati, esprimono il grado di autosufficienza nazionale di plasmaderivati che è raggiunta quando, nel corso dell'anno, non vengono acquistati farmaci plasmaderivati dal mercato.

Descrizione dei risultati

Nelle tabelle sono riportati i dati relativi alle regioni ed alle Forze Armate che utilizzavano un flusso di dati *ad hoc*.

Il raggiungimento dell'autosufficienza di albumina ed immunoglobuline aspecifiche per uso endovena, è coordinato dal CNS grazie all'attività di programmazione annuale del quantitativo di plasma da avviare alla lavorazione industriale utilizzando le stime regionali definite dai responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Per il 2009, la programmazione (7) ha previsto un incremento dell'invio di plasma pari a +3,8% rispetto al 2008 con un indice prospettico di 11,23 Kg di plasma/1.000 abitanti/anno (Tabella 1). Si osserva, nel 2008, una rilevante disomogeneità fra regioni, sebbene i risultati del 2008 e le previsioni per il 2009 abbiano confermato una lenta, ma costante tendenza al recupero di produzione da parte delle regioni del Centro-Sud rispetto alla media nazionale.

Gli incrementi programmati sono collocati nel range -0,1%-48,0%. Per quanto concerne il consumo dei principali farmaci plasmaderivati (albumina ed immunoglobuline aspecifiche endovena) le stime, ponderate a cura del CNS rispetto alle fonti informative disponibili, fanno registrare, a livello nazionale, una previ-

sione della domanda di albumina intorno a 600-620 g/1.000 abitanti/anno e di 54-60 g/1.000 abitanti/anno per le immunoglobuline aspecifiche endovena.

Questo implica una stima di autosufficienza nazionale, sempre per il 2009, del 45-48% e del 70-74%, rispettivamente, per i 2 farmaci (dati non riportati in tabella). La domanda di albumina è notevolmente superiore a quella di altri Paesi europei ed extra-europei, con punte elevatissime di consumo in alcune

regioni meridionali ed insulari. Al riguardo, risulta necessaria un'analisi approfondita delle modalità di appropriatezza nella prescrizione/erogazione di tale farmaco, come di tutti gli altri plasmaderivati, anche in relazione ai possibili *end point* per la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. Tali iniziative saranno auspicabilmente intraprese nell'ambito della definizione del D. Lgs. n. 261/2007 (5).

Tabella 1 - *Quantitativo di plasma inviato e programmato, variazioni percentuali ed indice di produzione di plasma (Kg/1.000 ab/anno), per regione - Anni 2008-2009*

Regioni	Popolazione media residente 2008	Programmazione invio di plasma alla lavorazione farmaceutica (Kg)			
		Plasma inviato 2008	Plasma programmato 2009	Δ %	Plasma programmato (Kg/1.000 ab/anno)
Piemonte	4.416.919	66.489	67.000	0,8	15,17
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	126.522	2.454	2.600	5,9	20,55
Lombardia	9.692.541	131.202	135.000	2,9	13,93
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>496.384</i>	<i>6.989</i>	<i>7.200</i>	<i>3,0</i>	<i>14,50</i>
<i>Trento</i>	<i>516.579</i>	<i>5.707</i>	<i>6.000</i>	<i>5,1</i>	<i>11,61</i>
Veneto	4.858.944	78.030	79.500	1,9	16,36
Friuli Venezia Giulia	1.226.499	26.290	26.500	0,8	21,61
Liguria	1.612.443	19.118	20.000	4,6	12,40
Emilia-Romagna	4.306.891	74.983	76.500	2,0	17,76
Toscana	3.692.433	60.797	62.500	2,8	16,93
Umbria	889.336	7.954	8.100	1,8	9,11
Marche	1.561.321	21.162	24.000	13,4	15,37
Lazio	5.593.864	20.651	21.000	1,7	3,75
Abruzzo	1.329.331	13.719	14.300	4,2	10,76
Molise	320.817	2.162	3.200	48,0	9,97
Campania	5.812.176	14.032	18.000	28,3	3,10
Puglia	4.078.124	29.786	31.300	5,1	7,68
Basilicata	590.801	4.778	5.500	15,1	9,31
Calabria	2.008.208	10.950	11.500	5,0	5,73
Sicilia	5.033.741	37.222	39.000	4,8	7,75
Sardegna	1.668.309	12.418	12.400	-0,1	7,43
<i>Forze Armate</i>	<i>n.a.</i>	<i>162</i>	<i>800</i>	<i>393,8</i>	<i>n.a.</i>
Italia	59.832.180	647.055	671.900	3,8	11,23

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Decreto 17 novembre 2009 (7).

Raccomandazioni di Osservasalute

Lo strumento informativo del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA), raccordando i sistemi informativi regionali a quello nazionale, ha consentito di ottenere tutte le informazioni necessarie a definire una programmazione ed una distribuzione finanziaria alle regioni razionale ed efficace ed una partecipazione pressoché totale delle strutture trasfusionali alla notificazione delle informazioni riguardanti l'emovigilanza. I risultati della programmazione per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, hanno evidenziato la capacità del sistema trasfusionale di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale. Si è riscontrato, però, il bisogno di ridefinire le politiche per la raccolta di plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati, nonché di

stabilire un *break even point* per tale attività, tenendo in specifica considerazione i fabbisogni appropriati dei suddetti farmaci e l'importante disomogeneità produttiva fra regioni, oggi esistente. I risultati scaturiti dall'analisi delle informazioni presenti nel sistema di emovigilanza presentano tassi molto bassi d'infezione da *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), *Hepatitis C Virus* (HCV), *Hepatitis B Virus* (HBV) e *Treponema pallidum* nella popolazione dei donatori. I tassi d'infettività calcolati nei donatori al primo screening, sono sensibilmente più elevati di quelli dei donatori periodici ed obbligano a considerare che, il persistente ricorso alla donazione occasionale, oltre che rappresentare un elemento di incertezza per la continuità e la flessibilità della raccolta, implica un maggiore rischio teorico in termini di garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti.

Riferimenti bibliografici

(1) Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27 ottobre 2005.

(2) Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE 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. Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007.

(3) Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n. 208. Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007.

(4) Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di

emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005.

(5) Decreto Legislativo 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". Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23 gennaio 2008.

(6) Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 13 del 16 gennaio 2008.

(7) Ministero della Salute. Decreto 17 novembre 2009. Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Gazzetta Ufficiale n. 301 del 29 dicembre 2009.

Sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti

Dott.ssa Vanessa Piccinini, Dott.ssa Liviana Catalano, Dott.ssa Simonetta Pupella, Dott.ssa Deanna Calteri, Dott. Giuliano Grazzini

La sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili attraverso la trasfusione di sangue ed emocomponenti, coordinata a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue (CNS) in collaborazione con le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, si basa sulla raccolta delle informazioni sui donatori positivi agli esami di qualificazione biologica prescritti dai protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti (1, 2). I tassi di incidenza e di prevalenza per le infezioni da *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), *Hepatitis C Virus* (HCV), *Hepatitis B Virus* (HBV) e *Treponema pallidum* sono gli indicatori utilizzati per stimare il rischio infettivo della popolazione di donatori (3). Il tasso di incidenza è calcolato come rapporto tra le donazioni provenienti da donatore periodico confermate positive agli esami di qualificazione biologica ed il totale delle donazioni provenienti da donatore periodico per 100.000. Il tasso di prevalenza è calcolato, invece, come rapporto tra le donazioni provenienti da donatori alla prima donazione confermate positive agli esami di qualificazione biologica ed il totale delle donazioni provenienti da donatore alla prima donazione per 100.000. La copertura delle strutture trasfusionali che trasmettono le notifiche dei donatori positivi agli esami di qualificazione biologica, è di fondamentale importanza per la correttezza delle stime. Il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA) (4), di recente realizzazione, facilita questo obiettivo a partire dalle notifiche 2009, raccordando i sistemi informativi regionali a livello nazionale e raccogliendo, in tempo reale, tutte le informazioni epidemiologiche da rilevare. I tassi di incidenza e prevalenza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusione di sangue ed emocomponenti sono stimati e confrontati statisticamente mediante rilevazioni ed elaborazioni annuali. Il monitoraggio dell'andamento dei tassi negli anni permette di evidenziare scostamenti che possono avere rilevanza nell'indagine e nella valutazione delle cause (ad esempio *kit* diagnostici poco specifici, errata esecuzione degli esami di laboratorio, mutazione dello scenario epidemiologico etc.). La stabilizzazione del valore dei tassi tendente allo 0, confermata dall'assenza di notifiche di emovigilanza sulla trasmissione di infezioni a seguito di eventi trasfusionali, rappresenta il massimo grado di sicurezza rispetto alle infezioni trasmissibili con la trasfusione.

Riferimenti bibliografici

- (1) Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005.
- (2) Decreto Ministero della Salute 27 marzo 2008. Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005 in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici. Gazzetta Ufficiale n. 117 del 20 maggio 2008.
- (3) Committee for medicinal products for human use (CHMP). Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections. EMEA/CPMP/BWP/125/04. 2005.
- (4) Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 13 del 16 gennaio 2008.