

Stato dell'arte degli emocomponenti ad uso topico



S I M T I I

Claudio Velati

Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

Giornata di studio CRS Campania-Emilia Romagna

Uso e normativa degli Emocomponenti ad uso topico

Napoli 8 febbraio 2012

***Bollettino Ufficiale della Regione Campania
n. 8 del 6 febbraio 2012***

**Decreto n. 4 del 23 1 2012
Qualificazione e riorganizzazione
della Rete trasfusionale**



SIMTI
Società Italiana
di Medicina
Trasfusionale
e Immunoematologia

40^o

**Convegno Nazionale
di Studi di Medicina
Trasfusionale**

Rimini, 23-26 maggio 2012
Palacongressi



XVI Sessione Parallela

**Le raccomandazioni SIMTI sulla produzione e l'utilizzo degli emocomponenti
ad uso non trasfusionale**

Moderatori: Giuseppe Aprili, Laura Salvaneschi

- 11.00 **Le regole e l'organizzazione**
Giorgio Gandini
- 11.20 **Lo standard di prodotto**
Laura Mazzucco
- 11.40 **L'appropriatezza d'uso**
Roberto Guaschino
- 12.00 **Selezione abstract**



S I M T II

EMOCOMPONENTI DA UTILIZZARE PER VIA NON TRASFUSIONALE

PRINCIPI GENERALI

È possibile la produzione di emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione

- per l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico),**
- per l'infiltrazione intra-tissutale,**
- 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.**

Prodotti contenenti cellule staminali autologhe o allogeniche finalizzati all'utilizzo per via non trasfusionale non sono oggetto del presente documento.



S I M T II

PRODOTTI UTILIZZABILI PER VIA NON TRASFUSIONALE

Concentrato piastrinico (allogenico o autologo)

Deve avere concentrazione piastrinica pari almeno a $1 \times 10^6/\mu\text{L} \pm 20\%$ e volume variabile secondo tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco (cioè entro 6 ore dal prelievo) o dopo congelamento (conservazione come plasma fresco congelato). Può essere preparato da aferesi, da Plasma Ricco di Piastrine (PRP) ottenuto da sacca di sangue intero, da prelievo ematico in provetta. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico.

Gel piastrinico (allogenico o autologo).

Si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso.



S I M T II

PRODOTTI UTILIZZABILI PER VIA NON TRASFUSIONALE (2)

Colla di fibrina (allogena o autologa)

E' prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche.

Collirio da siero autologo

Viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica.

Concentrato piastrinico – collirio

Viene prodotto da concentrato piastrinico autologo e sottoposto a trattamento lisante.



S I M T U

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

1. Gli emocomponenti allogenic da utilizzare per via non trasfusionale:

- possono essere prodotti solamente all'interno di Servizi Trasfusionali o loro articolazioni organizzative;
- sono ricavati esclusivamente da normali donazioni di sangue o di emocomponenti, sottoposti alle medesime procedure di validazione biologica;
- possono essere sottoposti a specifiche lavorazioni, aliquotazioni, trattamenti;
- devono essere identificati con il codice donazione mondiale della donazione, tipologia di emocomponente e, se suddivisi in aliquote, con l'identificativo dell'aliquota.



S I M T II

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

2. Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per via non trasfusionale

- sono prodotti all'interno di Servizi Trasfusionali o loro articolazioni organizzative; la produzione può avvenire al di fuori dei Servizi Trasfusionali nei limiti e nelle modalità definite;
- sono ottenuti da paziente che non presenta rischi di batteriemia;
- possono essere prodotti utilizzando diverse modalità di prelievo, cioè con dispositivi medici di diversa tipologia e con volumi variabili; il volume di anticoagulante deve essere commisurato alla quantità di prelievo ematico;
- per volumi di prelievo superiori a 200 mL i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe per predeposito;
- nel caso di prelievo superiore a 300 mL, deve essere valutata l'opportunità di effettuare la reinfusione della quota eritrocitaria;



S I M T II

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

2. Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per via non trasfusionale (2)

- possono essere sottoposti a specifiche lavorazioni, aliquotazioni, trattamenti;
- sono sottoposti ai medesimi criteri e alle medesime procedure di identificazione, registrazione, segregazione e tracciabilità delle unità di sangue autologhe per predeposito.
- In merito all'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti per l'autotrasfusione mediante predeposito, per gli emocomponenti autologhi da utilizzare per via non trasfusionale:
 - gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità di 30 giorni;
 - gli esami di validazione biologica possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto.



S I M T II

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

3. Colliri autologhi

In relazione alla necessità di applicazioni frequenti e alla semplicità di somministrazione, è possibile la conservazione a domicilio di collirio autologo (collirio da siero autologo o concentrato piastrinico-collirio) purchè:

- la produzione avvenga presso Servizi Trasfusionali o loro articolazioni organizzative, utilizzando dispositivi medici appositi e secondo procedure produttive che ne garantiscano la sterilità;
- il confezionamento sia in forma monodose;
- ogni dose sia adeguatamente identificata;
- la durata di conservazione a domicilio sia inferiore a 30 giorni;
- il paziente sia adeguatamente informato e addestrato alla conservazione e all'autosomministrazione e di ciò vi sia evidenza documentata. La responsabilità dell'addestramento del paziente alla conservazione e all'applicazione del collirio è dello specialista oculista che ne ha fatto richiesta.

Il Servizio Trasfusionale che ha prodotto il collirio lo consegna allo specialista oculista che ne ha fatto richiesta (o a persona da lui specificamente delegata).



S I M T II

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

4. Confezionamento e Trasporto

- Gli emocomponenti da utilizzare per via non trasfusionale prima della consegna devono essere confezionati in un contenitore adatto al trasporto che garantisca condizioni di integrità ed isolamento. A seconda delle dimensioni può essere adottato un contenitore ad hoc. Gli emocomponenti devono riportare adeguata etichetta di identificazione.
- La consegna deve essere corredata da adeguata modulistica specifica analoga o identica alla modulistica di consegna degli emocomponenti standard, che riporti l'identificativo del prodotto associato all'anagrafica del ricevente, le modalità di allestimento e di conservazione, con tempi di utilizzo e/o scadenza. Deve essere predisposta una modulistica di ritorno al Servizio Trasfusionale con la quale il medico utilizzatore riscontri l'avvenuta applicazione ed eventuali reazioni ed eventi avversi rilevati sul paziente.
- Il trasporto deve risultare garantito per idoneità igienica e dimensionale dei contenitori e per i tempi di arrivo a destinazione.



S I M I T I I

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

5. Prelievo/produzione di emocomponenti autologhi al di fuori di Servizi Trasfusionali

La fase di prelievo/produzione degli emocomponenti autologhi da utilizzare per via non trasfusionale può essere svolta al di fuori di Servizi Trasfusionali o di loro articolazioni organizzative purché

- gli organi competenti regionali abbiano emesso autorizzazioni generali o specifiche in tal senso;
- sia stata stipulata specifica convenzione ai sensi del DM 1 settembre 1995 e di eventuali specifiche normative regionali, tra la struttura sanitaria che intende avvalersi di tale possibilità e l'Azienda Sanitaria sede della Struttura Trasfusionale;



S I M T II

MODALITÀ DI PRELIEVO E PRODUZIONE

5. Prelievo/produzione di emocomponenti autologhi al di fuori di Servizi Trasfusionali (2)

- le procedure di produzione e applicazione facciano riferimento a protocolli terapeutici scientificamente riconosciuti e considerabili standardizzati;
- il volume di prelievo per singola procedura non sia superiore a 60 mL e in un ciclo di procedure il volume complessivo prelevato non ecceda i 300 mL in 90 giorni;
- prelievo, produzione e applicazione siano previsti in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto;
- le modalità di applicazione siano definite.