

# Unità Operativa

## Medicina Trasfusionale di Vicenza

Per emoterapia topica si intende l'utilizzo di emocomponenti (gel piastrinico, colla di fibrina, fibrina secca, membrana piastrinica suturabile, collirio di siero), impiegati ad uso topico autologhi od omologhi (EuNT), con finalità diverse da quelle trasfusionali.

Numerosi sono i dispositivi in commercio proposti per produrre, dal sangue periferico, tali emocomponenti, per uso solitamente rigenerativo.

## A chi si rivolge

Il protocollo descrive le modalità per ottenere la delega alla produzione, lavorazione ed applicazione di EuNT **autologhi** da parte di una struttura sanitaria priva di Servizio Immunotrasfusionale (SIT), che operi nella provincia di Vicenza ed afferisca per competenza al Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) di Vicenza.

## Il protocollo si applica ai seguenti ambiti clinici:

- Ortopedia – trattamento delle osteoartrosi (grado di raccomandazione 1B)
- Ulcere diabetiche (grado di raccomandazione 1B)
- Ulcere e ferite di difficile guarigione (grado di raccomandazione 1B)
- Esiti di ustioni (grado di raccomandazione 1B)

È possibile la produzione ed applicazione di EuNT in condizioni cliniche classificate con grado di raccomandazione 2B, previa stesura di un protocollo di studio sperimentale condiviso ed approvato dal SIT.

## Modalità di accesso

Il Direttore Sanitario della struttura sanitaria, identifica un medico come Referente Clinico per la terapia con EuNT, che avrà il compito di interfacciarsi con il Responsabile della produzione di EuNT del DIMIT.

### 1. Richiesta di convenzione

La richiesta di convenzione deve essere inviata al Direttore Generale dell'AULSS 8 Berica e al Direttore del DIMIT di Vicenza, utilizzando l'**apposito modulo in allegato**.

La richiesta deve essere corredata di tutti i documenti richiesti.

Il SIT si riserva la possibilità di conferire con la ditta produttrice di device per ottenere specifiche informazioni sulle caratteristiche del prodotto.

L'Azienda AULSS 8 Berica, dopo attenta valutazione della documentazione presentata, approverà la convenzione per la produzione e l'utilizzo degli EuNT e ne darà comunicazione alla struttura sanitaria e al Direttore del DIMT.

Prima di iniziare l'attività di produzione, il Referente Clinico della struttura sanitaria richiedente deve concordare con il Servizio Immunotrasfusionale (SIT) una prima visita ispettiva.

## 2. Procedure operative

Il Referente Clinico redige un protocollo operativo che definisca:

- Categorie di EuNT prodotti e Modalità produttive
- Campi di applicazione e rationale d'uso
- Criteri di idoneità del paziente, con particolare riferimento alla conta piastrinica  $\geq 100 \times 10^9/L$  verificata nei 3 mesi precedenti il trattamento.

## 3. Documentazione

Una volta iniziata l'attività, il Referente Clinico compila per ciascun paziente:

1. Il Registro di produzione/applicazione EuNT (modello presente nel Sito dell'ULSS)
2. Il **consenso informato** debitamente firmato dal paziente e dal medico
3. Il **consenso informato** alla partecipazione ad uno studio sperimentale, debitamente firmato dal paziente e dal medico
4. La **scheda di rilevazione di eventi avversi** eventualmente insorti o di eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate

La documentazione viene conservata dalla struttura sanitaria e sarà oggetto di verifica durante la visita ispettiva

## 4. Visita ispettiva

Viene concordata con cadenza almeno annuale ed effettuata da un Medico del DIMT presso la struttura sanitaria, richiede la partecipazione del Referente Clinico o persona da questi delegata.

Al termine della visita, il Medico del DIMT redige un verbale, rilasciato in originale alla struttura sanitaria ed archiviato in copia presso la Segreteria di Direzione del DIMT, in cui si esplicita se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione decentrata di EuNT.

In caso di riscontro negativo il Medico del DIMT può concedere una proroga per il tempo utile a sanare le non conformità riscontrate, prevedendo una nuova visita ispettiva o decidere di risolvere il rapporto di convenzione per il venir meno dei presupposti che hanno reso la struttura sanitaria idonea allo svolgimento dell'attività in oggetto.

## Normativa di riferimento

- **D.M. 3 marzo 2005** “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti”;
- **Consiglio Superiore di Sanità – Seduta del 22 marzo 2002**;
- **Legge 21 ottobre 2005, n° 219** “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- **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”
- **D.M. 1 settembre 1995** “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche”;
- **Delibera Regionale 27/7/2010** “Disposizioni per la produzione di emocomponenti per uso topico (gel piastrinico, colla di fibrina)”
- **D.M. 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- **Dgr 546 del 26 aprile 2016** “Schema di convenzione per la produzione e l’utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo presso strutture pubbliche, prive di servizio trasfusionale, e private accreditate e non accreditate”.
- **Delibera Regionale n.1741 del 7/11/2017 Recepimento Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005 n. 219**, concernente lo “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”
- **DPCM 12 gennaio 2017** “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1 comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502”
- **D.M. 1 agosto 2019** “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- **“Indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale”**. Ultima edizione  
Documento prodotto dal Gruppo di lavoro multidisciplinare istituito con decreto del Direttore del CNS prot. n. 08048. CNS 2016 del 13/04/2016