

Procedura per delega alla produzione e applicazione di emocomponenti topici autologhi

Premessa

Per emoterapia topica si intende l'utilizzo terapeutico di emocomponenti di origine autologa (gel piastrinico, plasma ricco di piastrine, colla di fibrina, fibrina secca, membrana piastrinica suturabile, sierocollirio), impiegati ad uso topico.

Il razionale di utilizzo:

- per i prodotti di origine piastrinica è l'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici
- per i prodotti di origine plasmatica è l'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti autologhi impiegati ad uso topico sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 (classe IIa o superiore).

Scopo

La presente procedura descrive le modalità operative da applicare al fine di ottenere la delega alla produzione, lavorazione e applicazione di emocomponenti autologhi ad uso topico da parte di un Istituto, una struttura sanitaria o un ambulatorio non sede di unità Operativa di Medicina Trasfusionale che operi nella provincia di Vicenza e quindi afferisca alla competenza del DIMT (Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale) della Provincia di Vicenza.

Campo di applicazione

La presente procedura 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)

Nel caso le strutture intendano effettuare l'applicazione di emocomponenti ad uso topico per indicazioni cliniche che non rientrano nel grado di raccomandazione 1B, devono stilare protocolli di tipo sperimentale che dovranno essere visionati ed approvati dai dirigenti medici del DIMT prima di iniziare le attività oggetto di sperimentazione.

Responsabilità

Il Direttore Sanitario dell'Istituto, o struttura sanitaria o ambulatorio identifica un medico che funga da Referente clinico per la terapia topica, che avrà il compito di interfacciarsi con il Referente della produzione di emocomponenti topici del DIMT di Vicenza.

Normativa e documenti di riferimento

- **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";
- **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"



- **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 n. 546 26/4/2016** “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. CNS: terza edizione giugno 2024”.**

Modalità operative:

1. Richiesta di convenzione

La richiesta di convenzione deve essere inviata al Direttore Generale dell’AULSS 8 e al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Provincia di Vicenza (DIMIT): Dott. Francesco Fiorin, utilizzando l’apposito modulo in allegato ([allegato 1](#)).

Tale richiesta deve essere corredata di tutti i documenti richiesti.

L’unità Operativa di Medicina Trasfusionale dell’azienda AULSS 8 di Vicenza si riserva la possibilità di conferire con la ditta produttrice di *device* per ottenere specifiche informazioni sulle caratteristiche del dispositivo.

L’Azienda AULSS n. 8, dopo attenta valutazione della documentazione presentata, approverà la convenzione per la produzione e per l’utilizzo degli emocomponenti topici e ne darà comunicazione all’Istituto, struttura sanitaria o ambulatorio e al direttore del DIMIT.

Prima di iniziare l’attività di produzione, il Referente Clinico della struttura concorda con il Referente della produzione di emocomponenti topici del DIMIT di Vicenza una prima visita ispettiva.

2. Procedure operative

Il Referente clinico redige il protocollo operativo che deve definire:

- Modalità produttive
- Campi di applicazione e rationale d’uso
- Criteri di idoneità del paziente, con riferimento in particolare ad un emocromo che mostri una conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/L$, effettuato 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 emocomponenti ad uso topico (tale allegato verrà fornito in sede di prima visita ispettiva)
2. il Consenso informato (vedi allegato) debitamente firmato dal paziente e dal medico
3. la Scheda di rilevazione di eventi avversi (vedi allegato) eventualmente insorti o di eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate
4. il Consenso informato alla partecipazione ad uno studio sperimentale (per le indicazioni cliniche che non rientrano nel grado di raccomandazione 1B, vedi allegato) debitamente firmato dal paziente e dal medico

Tale documentazione viene conservata dall'istituto, struttura sanitaria o ambulatorio e verrà verificata in corso di visita ispettiva

4. Visita ispettiva

Viene concordata almeno una volta l'anno ed espletata da un medico del SIT di Vicenza presso l'Istituto o struttura sanitaria o ambulatorio e richiede la presenza del Referente clinico o di un suo delegato.

Al termine della visita, il medico del SIT di Vicenza redige un verbale, rilasciato in originale all'Istituto o struttura sanitaria o ambulatorio ed archiviato in copia presso la Segreteria di Direzione del SIT di Vicenza. In tale verbale si esplicita se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione decentrata di emocomponente autologo ad uso topico.

In caso di riscontro negativo, il medico del DIMT ha facoltà di concedere una proroga per il tempo necessario a sanare le non conformità rilevate, programmando a breve una nuova ispezione di verifica o di proporre la risoluzione del rapporto di convenzione per il venir meno dei presupposti che hanno reso la struttura sanitaria idonea allo svolgimento dell'attività in oggetto.