



Centro Nazionale Sangue

In Italia il Sistema Trasfusionale è pubblico e fa parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Eroga prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale e realizza attività che comprendono oltre alla raccolta, lavorazione e conservazione di emocomponenti ad uso trasfusionale anche la raccolta del plasma da inviare all'industria farmaceutica per la produzione di farmaci plasmaderivati e il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche.

La Legge n. 219/2005 ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali e l'Italia si è dotata di strumenti organizzativi che hanno rafforzato l'impegno diretto a conseguire l'autosufficienza nazionale di sangue ed emocomponenti, in armonia con i principi fondanti del SSN, ovvero: efficacia, efficienza, equità ed omogeneità di cura e appropriatezza.

Il modello italiano, una organizzazione in rete in cui il Ministero della Salute indica i principi e gli obiettivi fondamentali che le Regioni sono chiamate a perseguire nel rispetto delle autonomie, prevede il coinvolgimento del SSN e delle Associazioni di Volontariato ed è considerato a livello internazionale uno dei migliori.

La rete dei Servizi Trasfusionali (ST) è delocalizzata su base territoriale e le Strutture Regionali di Coordinamento sono individuate dalle Regioni. I ST sono autorizzati dalle Regioni in conformità ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e sono per legge affiliati agli ospedali. La raccolta di sangue può essere esternalizzata solo ad Associazioni accreditate di donatori sotto la direzione tecnica dei ST.

Le Autorità sanitarie del Governo e delle Regioni hanno il compito e l'impegno di promuovere una donazione periodica, non remunerata, responsabile e volontaria. Il sistema si fonda, in linea con le normative europee, sui seguenti principi:

- donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, grazie al ruolo assunto dalle Associazioni e Federazioni di volontariato, istituzionalmente riconosciuto;
- perseguimento dell'autosufficienza del sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati come obiettivo strategico nazionale, non frazionabile e sostenibile con il concorso di tutti gli attori del sistema;
- efficace tutela della salute dei cittadini (donatori e pazienti) attraverso: una accurata applicazione dei sistemi di controllo sulla sicurezza del sangue raccolto e trasfuso e della rete di emovigilanza, delle corrette applicazioni delle procedure di somministrazione in ambito ospedaliero e della sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili;
- gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini;
- sviluppo della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato di emocomponenti e farmaci emoderivati.

Nel presente Capitolo vengono presentati, seppur in maniera sintetica e non esaustiva, alcuni indicatori fondamentali del sistema trasfusionale, costantemente monitorati dal Centro Nazionale Sangue (CNS), sia per quanto riguarda "l'offerta" di sangue ed emocomponenti (con particolare riferimento al numero di donazioni totali di sangue ed emocomponenti e ai chilogrammi di plasma conferiti all'industria di frazionamento per la produzione di medicinali plasmaderivati), sia per quanto riguarda "la domanda" di emocomponenti (con particolare riferimento agli emocomponenti trasfusi).

Vengono, inoltre, presentati dati riguardanti l'indicatore correlato alla sorveglianza epidemiologica del *West Nile Virus* (WNV) nei donatori di sangue ed emocomponenti che il CNS effettua nell'ambito della sorveglianza integrata definita annualmente dal Ministero della Salute nel Piano di sorveglianza e risposta ai virus *West Nile* ed *Usutu*.

Il CNS, per i periodi estivo-autunnali, provvede ad emanare, attraverso specifiche circolari, le disposizioni inerenti le misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, raccomandando l'utilizzo del *Nucleic Acid Test* quale alternativa al provvedimento di sospensione temporanea dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nelle aree interessate, al fine di garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti.





Donazione di sangue ed emocomponenti

Significato. Il sangue e gli emocomponenti sono prodotti biologici non riproducibili in laboratorio; pertanto, la donazione deve essere effettuata in accordo con le reali esigenze terapeutiche del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento.

La donazione di sangue o di emocomponenti è un atto volontario e gratuito che ogni cittadino in buona salute può effettuare (1). È possibile donare sangue intero tramite prelievo venoso, o singoli emocomponenti (globuli rossi, piastrine e plasma) tramite procedure di aferesi ottenute mediante l'uso di separatori cellulari. Queste ultime donazioni possono essere di due tipi: monocomponente (viene donato un solo tipo di emocomponente) o multicomponente (vengono donati nella stessa seduta di donazione 2 o 3 emocomponenti diversi) (2).

La raccolta può essere effettuata sia presso i ST, sia presso le Unità di Raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni di donatori volontari. In Italia, per tali funzioni sia i ST che le UdR devono essere autorizzati e accreditati dalle Regioni ai sensi delle norme vigenti (3). Tali autorizzazioni sono necessarie affi-

ché venga salvaguardata la salute dei donatori e dei pazienti che necessitano di trasfusioni e affinché vengano garantite su tutto il territorio nazionale le stesse caratteristiche di qualità e sicurezza.

La raccolta di sangue e di emocomponenti deve essere programmata per salvaguardare la salute del donatore poiché la possibilità di effettuare donazioni è limitata nel tempo. Ad esempio, la donazione di sangue intero può essere effettuata quattro volte l'anno per l'uomo e due per la donna in età fertile. Inoltre, i tempi di conservazione degli emocomponenti sono diversi e variano da un minimo di 5 giorni per i concentrati piastrinici a un massimo di 2 anni per il plasma fresco congelato, mentre i globuli rossi possono essere conservati fino a 42 giorni a seconda della soluzione additiva presente nella sacca.

L'indicatore intende misurare la capacità di una popolazione di soddisfare i bisogni terapeutici di sangue ed emocomponenti parametrando il numero di donazioni complessive effettuate rispetto alla popolazione residente.

Tasso di raccolta di emocomponenti

Numeratore	Procedure di raccolta di emocomponenti effettuate presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta associative	x 1.000
Denominatore	Popolazione residente al 1 gennaio dell'anno di riferimento	

Validità e limiti. I dati sono relativi al quinquennio 2013-2017 e sono elaborati dal Sistema Informativo per i Servizi Trasfusionali istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007 e sviluppato come supporto cruciale per il conseguimento degli obiettivi strategici di autosufficienza previsti dalle norme vigenti. Sono state considerate tutte le procedure di raccolta effettuate da donazioni sia di sangue intero che da aferesi mono e multicomponente.

Valore di riferimento/Benchmark. Come valore di riferimento viene preso il dato nazionale non essendo ci valori specifici per l'indicatore.

Descrizione dei risultati

L'analisi dei dati relativi alla donazione di emocomponenti rapportata alla popolazione residente nel periodo 2013-2017 mostra una riduzione del 6,29%, passando da 52,95 procedure per 1.000 abitanti effettuate nel 2013 a 49,62 procedure per 1.000 abitanti effettuate nel 2017 (Tabella 1). Tuttavia, si evidenzia che la riduzione osservata nel periodo 2013-2015 è stata più marcata rispetto alla riduzione osservata nel triennio 2015-2017 (-4,89% vs -1,47%).

A livello territoriale l'analisi dei trend regionali ha

evidenziato che il dato in diminuzione osservato a livello nazionale non si riscontra in tutte le regioni. Pertanto, è possibile suddividere le regioni in quattro macro categorie:

- quelle in linea con il trend riscontrato a livello nazionale ed, in particolare, nei trienni 2013-2015 e 2015-2017. Nello specifico: Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo e PA di Bolzano;
- quelle in linea con il trend riscontrato a livello nazionale nel quinquennio 2013-2017, ma in cui la riduzione nella donazione di emocomponenti è stata più marcata nel triennio 2015-2017 vs 2013-2015. Le regioni interessate sono: Basilicata, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e Umbria;
- quelle in cui nel quinquennio 2013-2017 vi è stata una riduzione della donazione di emocomponenti, ma il trend non è uniforme. Le regioni coinvolte sono: Puglia, Sicilia e Liguria;
- quelle in controtendenza in cui si è osservato un incremento delle donazioni di emocomponenti e che interessa, oltre a Marche e PA di Trento, prevalentemente le regioni meridionali: Molise, Campania, Calabria e Sardegna.

Rispetto al valore di riferimento, rappresentato dal dato





nazionale, nei 3 anni presi a riferimento, la maggior parte delle regioni si colloca sopra il benchmark, anche se si nota un divario Nord-Sud ed Isole. In questo caso, le regioni possono essere suddivise in tre categorie:

- quelle che presentano sistematicamente un valore superiore al dato nazionale (Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Toscana, Veneto, Marche, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia e Molise);
- quelle che presentano sistematicamente un valore

inferiore al dato nazionale (Abruzzo, Lazio, Campania, Calabria, Puglia, Sicilia e PA di Bolzano);

- quelle per cui il trend non è omogeneo, nello specifico la PA di Trento e la Sardegna che presentavano valori inferiori al dato nazionale nel 2013, la Basilicata che presentava valori inferiori al dato Italia nel 2017 e l'Umbria il cui valore nel 2015 è stato superiore al dato nazionale.

Tabella 1 - Tasso (valori per 1.000) di emocomponenti raccolti per regione - Anni 2013, 2015, 2017

Regioni	2013	2015	2017
Piemonte	62,40	57,33	55,25
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	64,67	61,65	58,49
Lombardia	59,65	56,67	55,16
Bolzano-Bozen	50,67	48,74	47,37
Trento	50,49	52,51	50,74
Veneto	66,13	64,15	62,63
Friuli Venezia Giulia	74,87	71,40	66,96
Liguria	52,95	53,21	51,40
Emilia-Romagna	68,71	63,14	62,03
Toscana	67,62	59,29	58,03
Umbria	52,55	52,32	48,53
Marche	66,93	65,33	67,24
Lazio	37,63	34,40	32,59
Abruzzo	50,55	47,64	47,49
Molise	53,12	57,38	59,80
Campania	28,57	29,36	30,51
Puglia	42,83	41,48	41,79
Basilicata	62,98	56,25	48,33
Calabria	36,54	35,90	38,94
Sicilia	44,96	44,06	44,38
Sardegna	49,50	51,25	55,10
Italia	52,95	50,36	49,62

Fonte dei dati: Rapporto Istisan 15/37, Anno 2013 (4), Rapporto Istisan 16/38, Anno 2015 (5) Centro Nazionale Sangue - Sistema Informativo per i Servizi Trasfusionali (SISTRA), Anno 2017 (6). Anno 2018.

Raccomandazioni di Osservasalute

La raccolta di sangue ed emocomponenti deve essere effettuata in maniera programmata per soddisfare il fabbisogno terapeutico della popolazione di riferimento.

In Italia, dal 2008, ogni anno viene effettuato il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti coordinato dal CNS in collaborazione con i responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali.

Il programma si prefigge lo scopo di monitorare gli elementi strategici prioritari per garantire l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti.

Il monitoraggio delle donazioni per 1.000 abitanti viene regolarmente effettuato per garantire il mantenimento dell'autosufficienza nazionale di sangue.

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 serie generale.

(2) DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015 serie generale.

(3) Accordo Stato-Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 8 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica". Gazzetta Ufficiale n. 124 del 17 maggio 2011 Supplemento ordinario.

(4) Catalano L, Piccinini V, Facco G, Pupella S, Liumbruno GM, Grazzini G. Attività del sistema trasfusionale italiano (2013). Rapporto ISTISAN 2015; 15/37.

(5) L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco, Gentili S., Marano G, S. Pupella, Grazzini G., G.M. Liumbruno, Attività del sistema trasfusionale italiano. (2015). Rapporto ISTISAN 2015; 16/38.

(6) SISTRA. Disponibile sul sito: www.centronazionale sangue.it. Ultimo accesso: luglio 2018.





Trasfusioni

Significato. Il sangue e gli emocomponenti sono prodotti che costituiscono la terapia di elezione in moltissime situazioni cliniche mediche e chirurgiche e nelle emergenze-urgenze.

Le trasfusioni rappresentano la terapia salvavita in eventi traumatici, interventi chirurgici che prevedono perdite massive di sangue (ad esempio, chirurgia ortopedica, cardiocirurgia e ginecologia), patologie croniche (ad esempio, talassemie e anemie congenite), patologie tumorali del sangue (ad esempio, leucemia e mielomi) e trapianti di organo (ad esempio, fegato e rene).

Tuttavia, poiché il sangue intero è da considerarsi una materia prima e in quanto tale non può essere utilizzata, se non in alcuni casi molto limitati, per le terapie trasfusionali, vengono utilizzate unicamente trasfusioni di globuli rossi, di plasma e di piastrine (1). L'indicatore intende misurare le trasfusioni effettuate per 1.000 abitanti ed, in particolare, è stato scomposto in unità di globuli rossi trasfuse, unità di plasma trasfuse e dosi terapeutiche di piastrine per un adulto trasfuse rispetto alla popolazione residente.

Tasso di unità di globuli rossi trasfuse

Numeratore	Unità di globuli rossi trasfuse	
	_____	x 1.000
Denominatore	Popolazione residente al 1 gennaio dell'anno di riferimento	

Tasso di unità di plasma trasfuse

Numeratore	Unità di plasma trasfuse	
	_____	x 1.000
Denominatore	Popolazione residente al 1 gennaio dell'anno di riferimento	

Tasso di dosi terapeutiche di piastrine per adulti trasfuse

Numeratore	Dosi terapeutiche di piastrine per adulti trasfuse	
	_____	x 1.000
Denominatore	Popolazione residente al 1 gennaio dell'anno di riferimento	

Validità e limiti. I dati sono relativi al quinquennio 2013-2017 e sono elaborati dal Sistema Informativo per i Servizi Trasfusionali (SISTRA), istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007 e sviluppato come supporto per il conseguimento degli obiettivi strategici della rete trasfusionale.

Il SISTRA consente di avere dati aggiornati in tempo reale coprendo il 100% dei Servizi Trasfusionali (ST). Il flusso informativo gestito dal SISTRA origina dai ST e, dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento, perviene al Centro Nazionale Sangue per la successiva verifica che ne precede la pubblicazione.

Le unità di plasma trasfuse comprendono il plasma ottenuto da scomposizione del sangue intero, il plasma ottenuto da procedure di aferesi mono e multi-componente e il plasma virus inattivato di produzione farmaceutica (prodotto in conto lavorazione ed eventualmente acquisito sul mercato commerciale). Le unità di piastrine sono espresse in dosi terapeutiche per adulto corrispondenti a 2,0-4,5 numero di piastrine per 1.011.

Non sono incluse nell'indicatore le unità e le dosi pediatriche.

Valore di riferimento/Benchmark. Come valore di riferimento per il confronto tra regioni viene preso il dato nazionale, mentre per quanto riguarda il valore italiano, per gli anni 2013 e 2015 questo può essere confrontato con i dati pubblicati dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (2), prendendo a riferimento i Paesi con pari sviluppo socio-economico rispetto all'Italia. Per i globuli rossi, un valore <20 unità trasfuse per 1.000 abitanti riflette una insufficiente raccolta di sangue ed emocomponenti o una limitata assistenza ospedaliera (3).

Descrizione dei risultati

L'analisi dei dati relativi alle unità di globuli rossi e di plasma trasfuse rapportate alla popolazione residente nel periodo 2013-2017 mostra una riduzione dello 0,69% per quanto riguarda i globuli rossi e del 24,96% per quanto riguarda il plasma (Tabella 1). In entrambi i casi, la riduzione risulta essere leggermente più marcata nel triennio 2015-2017 vs 2013-2015.

A livello territoriale l'analisi dei trend regionali ha evidenziato che il dato in diminuzione osservato a livello nazionale non si riscontra in tutte le regioni. In particolare, per quanto riguarda le unità di globuli ros-





si, le regioni in controtendenza, in cui i globuli rossi sono aumentati, soprattutto nel 2017 *vs* 2015, sono: Calabria, Valle d'Aosta, Marche, Campania, Puglia, Molise, Sardegna, Piemonte, Veneto, Sicilia e Abruzzo. Per quanto riguarda le unità di plasma, le regioni che hanno incrementato l'uso del plasma nel triennio 2015-2017 *vs* 2013-2015 sono: Piemonte, Valle d'Aosta, PA di Trento, Calabria e Sicilia. Rispetto al valore di riferimento nazionale le regioni che presentano, sia per le unità di globuli rossi trasfuse che per le unità di plasma trasfuse, un valore inferiore al dato nazionale in almeno due dei tre anni presi a riferimento sono: Calabria, Puglia, Valle d'Aosta, Sicilia, Basilicata, Abruzzo, PA di Bolzano e PA di Trento.

Nel dettaglio, inoltre, la Campania presenta i valori minimi rilevati nel Paese per quanto riguarda la trasfusione di globuli rossi con una tendenza all'incremento nel quinquennio, mentre per quanto riguarda il plasma solo nel 2013 è al di sotto del valore di benchmark; altre regioni (Emilia-Romagna, Toscana, Friuli Venezia Giulia e PA di Bolzano) presentano valori inferiori al benchmark nazionale solo per quanto riguarda le unità di plasma trasfuse; la Calabria nel quinquennio ha ridotto progressivamente le unità di plasma trasfuso; il Lazio ha ridotto sia le unità di sangue trasfuse che le unità di plasma essendo nel primo caso al di sotto del valore di benchmark e nel secondo al di sopra.

Per quanto riguarda le dosi di piastrine adulto trasfuse rapportate alla popolazione residente (Tabella 2), si conferma un lieve trend in aumento nell'arco temporale 2013-2017 (+2,56% a livello nazionale). Il trend in aumento è confermato nel quinquennio in Friuli Venezia Giulia, PA di Trento, Lombardia, Abruzzo, Umbria e Marche. Tuttavia, l'incremento registrato tra il 2013-2015 non è poi stato confermato tra il 2015-2017 in Basilicata, Puglia, PA di Bolzano,

Lazio, Liguria, Campania, Calabria e Sardegna. L'unica regione in cui in entrambi gli anni si è avuta una riduzione dell'uso delle piastrine è la Valle d'Aosta. La riduzione osservata nel 2015 *vs* 2013 è stata compensata da un incremento nel 2017 *vs* 2015 in Toscana, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Molise e Sicilia. Rispetto al valore nazionale, nel quinquennio di riferimento le regioni che presentano valori inferiori al benchmark sono rimaste invariate; tuttavia, se nel 2013 le regioni che trasfondevano meno di due dosi per adulto di piastrine per 1.000 abitanti erano la PA di Trento, il Molise, la Campania e la Valle d'Aosta, nel 2017 sono il Molise, la Campania e la Valle d'Aosta (Tabella 2).

In alcuni Paesi europei, tra cui l'Italia, sono stati recentemente implementati dei programmi per un migliore utilizzo della risorsa sangue. L'Italia, sebbene abbia ridotto nell'ultimo quinquennio le unità di globuli rossi trasfuse per 1.000 abitanti, pur presentando sia per il 2013 che per il 2015 valori sostanzialmente in linea con la media dei Paesi europei con pari sviluppo socio-economico, presenta ancora un dato medio di poco superiore a 40 unità di globuli rossi trasfuse per 1.000 abitanti.

Anche le trasfusioni di plasma si sono ridotte negli ultimi 10 anni. Questo emocomponente ha indicazioni cliniche limitate e costituisce la materia prima per il frazionamento industriale finalizzato alla produzione di medicinali plasmaderivati. In tal senso, rispetto alla media dei Paesi europei, l'Italia presenta sia per il 2013 che per il 2015 un valore inferiore al benchmark, confermando il trend auspicato dal Consiglio di Europa.

Per quanto riguarda, infine, la trasfusione di dosi terapeutiche di piastrine per adulti, sia nel 2013 che nel 2015 l'Italia presenta valori inferiori alla media dei Paesi europei (Tabella 3).



Tabella 1 - Tasso (valori per 1.000) di unità di globuli rossi e di unità di plasma trasfuse per regione - Anni 2013, 2015, 2017

Regioni	Unità di globuli rossi trasfuse			Unità di plasma trasfuse		
	2013	2015	2017	2013	2015	2017
Piemonte	41,22	39,89	40,14	6,58	4,76	5,43
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	37,78	36,68	38,99	1,58	1,31	4,11
Lombardia	46,31	45,08	44,51	7,60	6,50	5,68
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>42,13</i>	<i>37,06</i>	<i>36,96</i>	<i>2,07</i>	<i>2,53</i>	<i>2,11</i>
<i>Trento</i>	<i>41,10</i>	<i>36,76</i>	<i>33,31</i>	<i>1,79</i>	<i>1,02</i>	<i>2,89</i>
Veneto	48,36	48,35	48,54	8,95	7,35	7,03
Friuli Venezia Giulia	46,89	43,02	41,03	3,43	2,28	2,24
Liguria	44,63	45,07	43,33	4,35	7,08	4,83
Emilia-Romagna	51,03	47,02	45,02	5,95	4,12	3,15
Toscana	45,63	42,47	41,78	5,91	4,33	3,64
Umbria	47,35	48,29	44,37	7,21	5,37	5,24
Marche	46,90	46,85	48,95	7,00	6,23	6,12
Lazio	37,77	34,35	33,16	8,93	6,54	5,67
Abruzzo	40,43	40,19	40,20	5,45	4,05	2,97
Molise	44,21	47,68	48,38	7,80	7,43	5,98
Campania	24,74	26,34	27,62	5,15	6,48	5,19
Puglia	35,97	36,51	37,48	3,58	4,60	2,26
Basilicata	39,58	40,14	40,10	7,65	3,20	2,74
Calabria	31,09	32,27	34,65	3,05	1,40	1,60
Sicilia	37,83	37,72	37,88	4,83	4,21	4,31
Sardegna	64,10	62,96	63,60	8,67	7,67	5,30
Italia	40,84	40,74	40,56	6,25	5,42	4,69

Fonte dei dati: Rapporto Istisan 15/37, Anno 2013 (4), Rapporto Istisan 16/38, Anno 2015 (5) Centro Nazionale Sangue - Sistema Informativo per i Servizi Trasfusionali (SISTRA), Anno 2017 (6). Anno 2018.

Tabella 2 - Tasso (valori per 1.000) di dosi terapeutiche di piastrine per adulti trasfuse per regione - Anni 2013, 2015, 2017

Regioni	2013	2015	2017
Piemonte	4,39	4,05	4,29
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	1,83	1,76	1,64
Lombardia	4,31	4,55	4,74
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>4,53</i>	<i>4,83</i>	<i>4,30</i>
<i>Trento</i>	<i>1,96</i>	<i>1,99</i>	<i>2,07</i>
Veneto	3,52	3,25	3,58
Friuli Venezia Giulia	4,91	5,07	5,25
Liguria	5,13	5,15	4,88
Emilia-Romagna	4,88	4,47	4,60
Toscana	3,08	2,66	2,69
Umbria	5,40	5,61	5,68
Marche	3,40	3,40	3,61
Lazio	3,98	4,08	3,75
Abruzzo	3,57	3,60	3,86
Molise	1,07	0,79	0,82
Campania	1,87	2,01	1,96
Puglia	2,90	2,94	2,48
Basilicata	2,98	3,16	2,52
Calabria	2,32	2,93	2,92
Sicilia	2,56	2,28	2,58
Sardegna	2,32	4,31	4,24
Italia	3,52	3,57	3,61

Fonte dei dati: Rapporto Istisan 15/37, Anno 2013 (4), Rapporto Istisan 16/38, Anno 2015 (5) Centro Nazionale Sangue - Sistema Informativo per i Servizi Trasfusionali (SISTRA), Anno 2017 (6). Anno 2018.



Tabella 3 - Unità (valori per 1.000) di globuli rossi, unità di plasma trasfuse e dosi terapeutiche di piastrine per adulti trasfuse per alcuni Paesi dell'Unione Europea - Anni 2013, 2015

Paesi	Unità di globuli rossi		Unità di plasma trasfuse		Dosi terapeutiche di piastrine per adulti trasfuse	
	2013	2015	2013	2015	2013	2015
Belgio	41,5	38,5	7,4	6,5	6,2	5,8
Danimarca	47,9	40,5	9,8	8,1	6,1	7,5
Finlandia	38,7	35,8	7,6	0,0	7,0	7,2
Francia	38,1	38,4	6,1	5,3	4,7	4,6
Germania	54,6	47,7	12,6	10,1	7,2	6,5
Italia	40,8	40,9	6,3	5,4	3,5	3,6
Paesi Bassi	27,0	25,1	4,0	0,4	3,4	3,2
Norvegia	36,1	32,3	9,4	9,6	5,1	4,9
Portogallo	32,4	30,2	0,9	6,3	3,8	3,7
Spagna	33,8	32,7	4,0	4,0	4,3	4,3
Svezia	48,2	45,0	7,2	4,9	5,5	5,0
Svizzera	35,3	30,1	5,4	3,3	4,2	4,4
Regno-Unito	31,5	28,8	4,2	5,0	4,9	4,8

Fonte dei dati: Elaborazione degli Autori su dati dell'European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare anni 2013, 2015 (2). Anno 2018.

Raccomandazioni di Osservasalute

Si raccomanda l'adozione di strategie trasfusionali "restrittive" e di uno standard comportamentale finalizzato a trasfondere, nel paziente clinicamente stabile e non emorragico, una sola unità alla volta allo scopo di garantire la corretta gestione della risorsa sangue. A tal fine, il Centro Nazionale Sangue è costantemente impegnato nella promozione della campagna informativa dedicata "Only One" e nel monitoraggio dell'implementazione, prevista nel Decreto del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", dei programmi di *Patient Blood Management* con particolare riferimento alla preparazione del paziente candidato ai trattamenti chirurgici programmati, allo scopo di prevenire la trasfusione evitabile di emocomponenti.

Riferimenti bibliografici

- (1) Council of Europe - European Directorate for Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood and Blood Components, 19th edition, 2017.
- (2) Council of Europe, Reports EDQM. Disponibile sul sito: www.edqm.eu/en/blood-transfusion-reports-70.html.
- (3) Council of Europe, EDQM. The collection, testing and use of Blood and Blood Components in Europe. Report 2013.
- (4) Catalano L, Piccinini V, Facco G, S. Gentili, G. Marano, Pupella S, Grazzini G, Liumbruno GM, Attività del sistema trasfusionale italiano (2015). Rapporto ISTISAN 2014; 14/25.
- (5) Catalano L, Piccinini V, Facco G, Pupella S, Liumbruno GM, Grazzini G. Attività del sistema trasfusionale italiano (2013). Rapporto ISTISAN 2016; 16/38.
- (6) SISTRA. Disponibile sul sito: www.centronazionale sangue.it. Ultimo accesso luglio 2018.





Plasma conferito alle industrie di frazionamento per la produzione di medicinali plasmaderivati

Significato. Il plasma è la componente liquida del sangue che si può ottenere nel processo di raccolta dal donatore, sia tramite separazione del sangue intero che tramite procedure di aferesi produttiva e costituisce la materia prima per la produzione, attraverso processi di separazione e frazionamento industriale, di medicinali plasmaderivati, alcuni dei quali rappresentano veri e propri farmaci “salva-vita”.

Il plasma raccolto in Italia proviene da donazioni volontarie, periodiche, responsabili, anonime e gratui-

te. Le Regioni, singolarmente o in associazione, conferiscono il plasma raccolto dai Servizi Trasfusionali (ST) del proprio territorio alla/e azienda/e autorizzata/e alla propria trasformazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

Con questo indicatore si misura la quantità di plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati. È, inoltre, una misura diretta del contributo di ciascuna regione all’autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati.

Indice di conferimento del plasma all’industria di frazionamento

Numeratore	Chilogrammi di plasma conferito all’industria di frazionamento nell’anno solare	
Denominatore	Popolazione residente al 1 gennaio dell’anno considerato	x 1.000

Validità e limiti. Pur considerando l’indice di conferimento del plasma una misura significativamente valida della capacità di contribuire, da parte di ciascuna regione, all’autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati, è necessario riconoscere alcuni limiti. Tali limiti sono legati alla natura della “materia prima”, alla pianificazione del processo industriale e alle peculiarità di lavorazione di ciascuna regione che hanno ricaduta sulla validità temporale dell’informazione ottenuta. Inoltre, la fonte utilizzata (quantità misurate dai ST vs quantità misurate dalle aziende di frazionamento durante la fase di scongelamento) può influire sul grado di validità dell’informazione.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento è la quantità di plasma raccolto e inviato al frazionamento nell’anno solare su scala nazionale per 1.000 unità di popolazione residente nel medesimo anno solare.

Descrizione dei risultati

A partire dall’anno 2000, la quantità di plasma raccolto su scala nazionale è costantemente aumentata, passan-

do da 462.805 kg inviati al frazionamento nel 2000 a 834.778 kg nel 2017, con un incremento dell’80,4%.

Il tasso di incremento medio annuo nel periodo considerato è del 3,6%, con due momenti di maggiore crescita nei periodi compresi tra gli anni 2004-2006 e 2008-2010. Dal 2008 si registra un costante calo del tasso di variazione annuo che, nel 2014, ha raggiunto il valore minimo per l’intero periodo considerato (-1,1%) in ragione della diminuzione registrata nella raccolta di plasma da scomposizione. La variazione percentuale registrata tra il 2016-2017 è del 2,7%.

Il conferimento del plasma al frazionamento industriale da parte delle singole regioni registra, tuttavia, una estrema variabilità in termini quantitativi e qualitativi. Nel 2017, il valore nazionale si è attestato a 13,8 kg per 1.000, con contributi delle singole regioni molto diversi tra loro. I valori massimi si registrano in Friuli Venezia Giulia (22,2 kg per 1.000), nelle Marche (21,9 kg per 1.000) e in Emilia-Romagna (20,1 kg per 1.000). I valori minori, invece, si registrano in Calabria, Lazio e Campania con, rispettivamente, 9,0 kg, 6,8 kg e 5,4 kg per 1.000 (Tabella 1).





Tabella 1 - *Indice di conferimento (valori in kg per 1.000) del plasma all'industria di frazionamento per regione - Anno 2017*

Regioni	2017
Piemonte	16,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	18,7
Lombardia	15,4
Bolzano-Bozen	13,5
Trento	13,6
Veneto	19,2
Friuli Venezia Giulia	22,2
Liguria	14,6
Emilia-Romagna	20,1
Toscana	19,1
Umbria	11,1
Marche	21,9
Lazio	6,8
Abruzzo	13,2
Molise	17,2
Campania	5,4
Puglia	10,6
Basilicata	12,1
Calabria	9,0
Sicilia	11,9
Sardegna	11,3
Italia	13,8

Fonte dei dati: Istituto Superiore di Sanità. Analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati in Italia. Anno 2018.

Confronto internazionale

Da un confronto tra i Paesi europei ed extra-europei di pari livello socio-economico, in cui il plasma è raccolto attraverso donazioni volontarie, periodiche, respon-

sabili, anonime e gratuite, l'Italia mostra un indice di conferimento tra i più elevati: solamente i Paesi Bassi e il Belgio registrano indici maggiori (Tabella 2).

Tabella 2 - *Indice di conferimento (valori in kg per 1.000) del plasma all'industria di frazionamento per alcuni Paesi dell'Unione Europea - Anno 2015*

Paesi	2015
Repubblica Ceca*	55,3
Germania*	35,5
Paesi Bassi	16,4
Belgio	15,3
Italia	12,9
Svezia	11,7
Francia	12,0
Svizzera	8,3
Finlandia	11,3
Norvegia	9,7
Danimarca	12,2
Ungheria	9,4
Estonia	8,5
Spagna	8,1
Polonia	6,5
Croazia	5,6
Slovacchia	6,4
Bulgaria	1,8

*Paesi in cui la cessione del plasma è soggetta a una qualsiasi forma di compensazione.

Fonte dei dati: Elaborazione su dati European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. Anno 2018.

Raccomandazioni di Osservasalute

In considerazione del ruolo strategico della risorsa plasma e alla luce delle tendenze registrate negli ultimi anni relativamente alla quantità e tipologia di plasma raccol-

to e alla produzione di farmaci plasmaderivati, nonché ai fini del perseguimento dell'autosufficienza di plasma e medicinali plasmaderivati, è auspicabile che le regioni con un indice di conferimento di plasma per il fraziona-





mento industriale molto basso adottino tutte le misure necessarie per incrementare la raccolta.

Riferimenti bibliografici

(1) Candura F, Lanzoni M, Calizzani G, Profili S, Chelucci C, Brutti C, Di Filippo A, Biffoli C, Grazzini G, Liumbruno GM. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/7).

(2) Candura F, Calizzani G, Profili S, Chelucci C, Brutti C, Biffoli C, Liumbruno GM. Analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati in Italia. 2017. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.

(3) M.P. Janssen and G. Rautmann. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. Report 2015. The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), Strasbourg, 2018.





Sorveglianza epidemiologica del *West Nile Virus* nei donatori di sangue ed emocomponenti

Significato. Il *West Nile Virus* (WNV) è un arbovirus molto diffuso nel mondo. L'infezione umana, trasmessa da zanzare, è nell'80% circa dei casi asintomatica, nel 20% circa la sintomatologia è di tipo pseudo-influenzale e nello 0,1% circa vengono riportati sintomi neurologici del tipo meningite/meningo-encefalite. La sorveglianza integrata (entomologica, veterinaria e umana) consiste nell'individuare precocemente la circolazione del virus sul territorio nazionale e mettere in atto misure per prevenirne la trasmissione attraverso la trasfusione di sangue ed emocomponenti,

organi e tessuti. Con particolare riferimento alle misure di prevenzione per il sistema trasfusionale, al fine di garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti ed il mantenimento delle scorte di emocomponenti, si raccomanda l'esecuzione del *Nucleic Acid Test* (NAT) in alternativa alla sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno soggiornato in area con documentata circolazione del virus.

L'indicatore intende misurare l'efficacia delle misure introdotte per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da WNV mediante trasfusione.

Incidenza di donazioni positive al *West Nile Virus*

$$\text{Incidenza} = \frac{\text{Donazioni positive al } \textit{West Nile Virus} \text{ nel periodo dell'anno di riferimento}}{\text{Donazioni testate con il } \textit{Nucleic Acid Test} \text{ nel periodo dell'anno di riferimento}} \times 1.000$$

Validità e limiti. I dati presentati sono relativi al quinquennio 2013-2017. Le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali raccolgono i dati e li inviano al Centro Nazionale Sangue (CNS) che li elabora. L'indicatore acquisisce completezza, nell'ottica della sorveglianza integrata per il WNV, in associazione con il numero delle aree (province) affette negli anni di riferimento e con il numero di casi di infezione nella popolazione di non donatori segnalati all'Istituto Superiore di Sanità tramite piattaforma informatica (1) o direttamente via *fax/e-mail* al Ministero della Salute.

Valore di riferimento/Benchmark. Come valore di riferimento viene preso il dato nazionale confrontato con quello degli anni precedenti.

Descrizione dei risultati

L'analisi dei dati relativa all'incidenza di positività al WNV dei donatori di sangue ed emocomponenti mostra una minima tendenza all'aumento nel corso degli ultimi anni (Tabella 1). Tale dato è in linea con l'aumento del numero di aree provinciali affette per anno (Cartogrammi). Le misure di prevenzione imple-

mentate nelle aree affette nel periodo 2013-2017 hanno permesso di garantire la sicurezza della trasfusione di sangue ed emocomponenti, testimoniata dall'assenza, nel sistema nazionale di emovigilanza, di casi di trasmissione dell'infezione WNV attraverso la trasfusione e dall'assenza di notifiche di casi umani causati da trasfusione nel sistema di sorveglianza del Centro Nazionale per l'Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute.

Nel quinquennio di riferimento 95 donazioni di sangue sono risultate positive al WNV su un totale di 1.735.946 donazioni testate. Considerando che le donazioni positive sono state generalmente donazioni di sangue intero e che ognuna di queste è sistematicamente frazionata in tre diversi componenti (globuli rossi, piastrine e plasma) destinati a pazienti diversi, sono state evitate numerose potenziali trasmissioni trasfusionali dell'infezione da WNV. Inoltre, poiché un'alta percentuale di riceventi la trasfusione risulta essere immunocompromessa e, quindi, a maggior rischio di contrarre la malattia neuro invasiva da WNV, un pesante onere assistenziale è stato risparmiato al sistema di Sanità Pubblica.

Tabella 1 - Donazioni (valori assoluti) testate e positive e incidenza (valori per 1.000) di donazioni positive al *West Nile Virus* - Anni 2013-2017

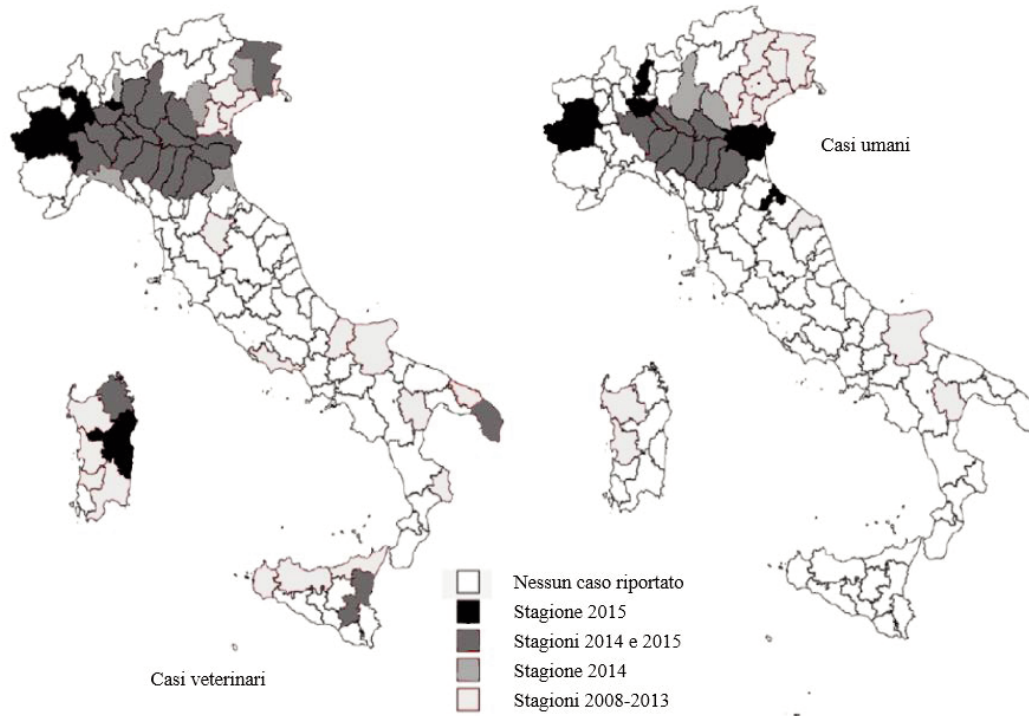
Anno	Donazioni testate	Donazioni positive	Incidenza donazioni positive
2013	284.564	19	0,06
2014	334.356	4	0,01
2015	322.196	16	0,05
2016	455.930	31	0,06
2017	338.900	25	0,07
Totale	1.735.946	95	0,05

Fonte dei dati: Monitoraggio stagionale effettuato dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali coinvolte nell'outbreak epidemico. Anno 2018.

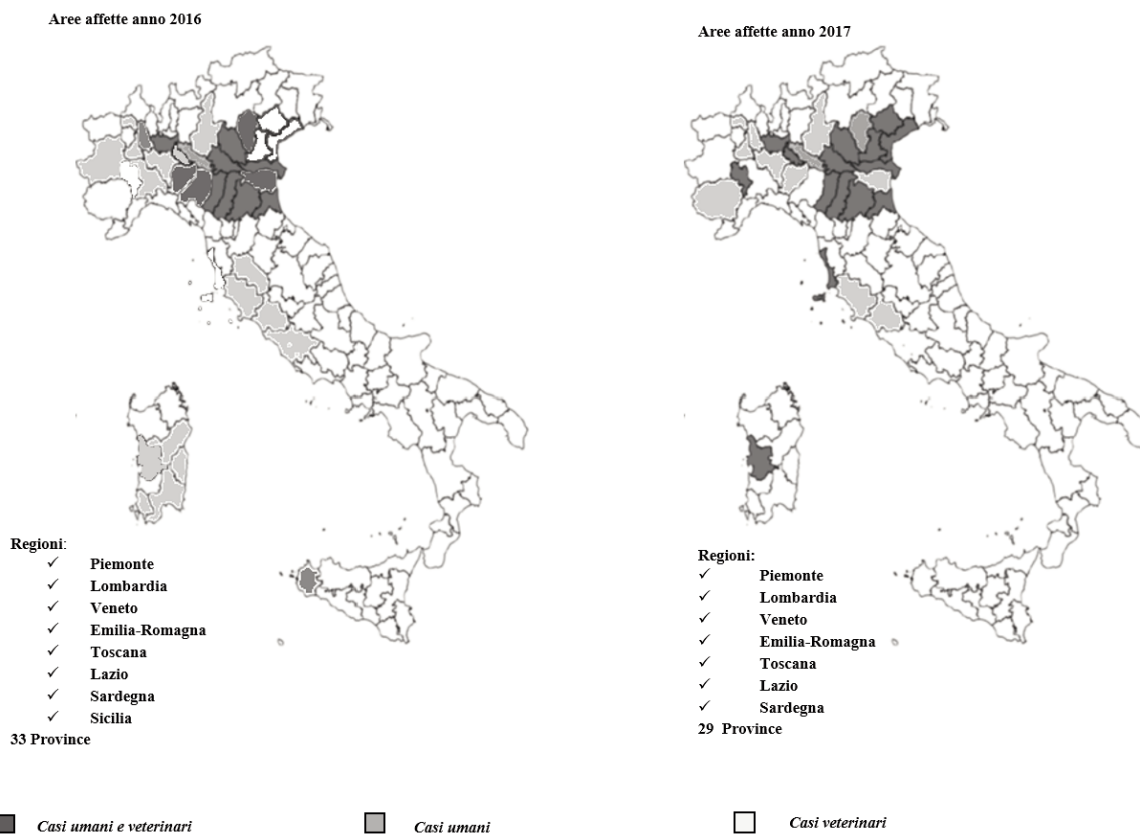




Casi umani e veterinari positivi al *West Nile Virus* per provincia. Stagioni 2008-2013, 2014 e 2015



Aree affette da casi umani e/o veterinari positivi al *West Nile Virus* per provincia. Anni 2016-2017





Raccomandazioni di Osservasalute

Le evidenze scientifiche nazionali (2-4) ed internazionali (5) hanno recentemente dimostrato l'efficacia dei Piani di sorveglianza sistematica della cattura di zanzare vettrici e di sorveglianza attiva degli uccelli selvatici nel fornire informazioni precoci sulla circolazione del WNV.

In Italia, la sorveglianza integrata per il WNV è iniziata nel 2008 e, annualmente, il Ministero della Salute emette una circolare con il Piano di sorveglianza e risposta ai virus *West Nile* e *Usutu*. Il CNS provvede ad emanare, attraverso specifiche circolari, le disposizioni inerenti le misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV ed effettua il monitoraggio settimanale della situazione epidemiologica internazionale attraverso la consultazione del sito dello *European Centre for Disease and Control*.

La raccomandazione, al fine di garantire l'autosufficienza

in emocomponenti nel periodo estivo, è l'utilizzo del test WNV NAT quale alternativa al provvedimento di sospensione temporanea dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nelle aree interessate.

Riferimenti bibliografici

- (1) Disponibile sul sito: www.simi.iss.it.
- (2) Rizzo C, Napoli C, Venturi G, et al. West Nile virus transmission: results from the integrated surveillance system in Italy, 2008 to 2015. *Euro Surveill* 2016; 21.
- (3) Velati C, Angelini P, Pupella S. State of the art: West Nile Virus circulation surveillance in Italy and transfusion risk early prevention methods. *Transfus Clin Biol*. 2017 Sep; 24 (3): 172-175. doi: 10.1016/j.tracli.2017.06.019. Epub 2017 Jul 25. Review.
- (4) Pisani G, Cristiano K, Pupella S, Liunbruno GM. West Nile Virus in Europe and Safety of Blood Transfusion. *Transfus Med Hemother*. 2016 May; 43 (3): 158-67.
- (5) Gossner CM, Marrama L, Carson M, et al. West Nile virus surveillance in Europe: moving towards an integrated animal-human-vector approach. *EuroSurveill* 2017; 22.

