



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti

Nominato con D.G.R.C. n. 323 del 21/06/2022

D.P.G.R.C. n. 103 del 04/08/2022

N. 432 del 26/4/2024

OGGETTO: INDICAZIONI CLINICHE PER L'IMPIEGO DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE NELL'ASL CASERTA - REVISIONE 1

La presente deliberazione si compone di n. 5 pagine, di cui n. 13 allegati per complessive n. 18 pagine che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

Il Direttore Sanitario Aziendale propone la seguente deliberazione attestando, con la seguente sottoscrizione, che il provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico.

Il Direttore Sanitario
Dr. Saverio Russo

SP n. _____ del _____

PREMESSO CHE

- Il Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 28 dicembre 2015 definisce i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti in Italia;
- Il Decreto Ministeriale del 1° agosto 2019 - Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- Il Decreto Commissario ad Acta Regione Campania N. 59 del 24/07/2019 ad oggetto: Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali.
- La Delibera ASL Caserta n° 219 del 14/10/2019 ad Oggetto "Recepimento Decreto n° 59 del 24/07/2019 del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campani. Approvazione schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali,

ATTESO CHE

- Con Delibera ASL Caserta n° 1607/2012 viene formalizzato l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta;
- Visti i riferimenti normativi e le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale pubblicate dal gruppo di lavoro multidisciplinare, istituito con Decreto del Direttore CNS, si è resa necessaria una revisione della delibera aziendale 1607/2012
- Tale revisione è stata effettuata e l'elaborato definitivo è stato sottoposto alla verifica del Direttore Sanitario Aziendale;

RITENUTO

- Necessario aggiornare e approvare il documento "Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta - Revisione 1" affinché siano applicati in modo uniforme i dettami dello stesso.

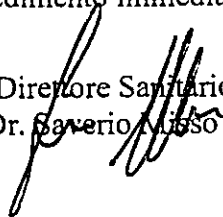
DICHIARATA la regolarità giuridico-amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;
DICHIARATO che non sussistono motivi ostativi a procedere, attesa la piena conformità alle disposizioni di legge ed ai regolamenti aziendali.

Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, il sottoscritto

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per tutti i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, e nello specifico di:

- Approvare il documento "Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta - Revisione 1";
- Disporre la trasmissione del presente provvedimento
 - ❖ Al Collegio Sindacale
 - ❖ Ai Direttori Sanitari dei PPOO Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO Presidiali;
 - ❖ Ai Direttori dei Distretti Sanitari e per loro tramite a tutte le UUOO distrettuali;
 - ❖ Alla UOC Servizio Centralizzato Controllo Informatico Case di Cura e per suo tramite alle Case di cura Accreditate;
 - ❖ Al Disporre la pubblicazione della presente Deliberazione all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 Giugno 2009 n° 69, comprensivo di allegati;
 - ❖ Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

Il Direttore Sanitario
Dr. 

Il Funzionario estensore

Attestazione contabile generale	regolarità dirigente contabile		Il Direttore Servizio Finanziario	dell'U.O.C. Economico
------------------------------------	-----------------------------------	--	---	--------------------------

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti, in virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R. n. 103 del 04/08/2022 in esecuzione della D.G.R.C. n. 323 del 21/06/2022, alla stregua dell'istruttoria espletata e riassunta in narrativa e letta la proposta del Direttore della U.O.C. proponente,

VISTI

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Tarantino

Favorevole

Non favorevole
(Vedi motivazioni allegate)

F.to

Firma _____

Firma _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Favorevole

Non favorevole
(Vedi motivazioni allegate)

Firma _____

Firma _____

DELIBERA

Per tutti i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, sulla scorta ed in conformità della proposta di:

- Approvare il documento "Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta -- Revisione 1";
- Disporre la trasmissione del presente provvedimento
 - ❖ Al Collegio Sindacale
 - ❖ Ai Direttori Sanitari dei PPOO Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO Presidiali;
 - ❖ Ai Direttori dei Distretti Sanitari e per loro tramite a tutte le UUOO distrettuali;
 - ❖ Alla UOC Servizio Centralizzato Controllo Informatico Case di Cura e per suo tramite alle Case di cura Accreditate;
 - ❖ Al Disporre la pubblicazione della presente Deliberazione all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 Giugno 2009 n° 69, comprensivo di allegati;
 - ❖ Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Amedeo Blasotti

F.to

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio di questa A.S.L. dal giorno 24 APR, 2024 e vi resterà per giorni 15 (quindici).

IL RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio OnLine di questa A.S.L. dal giorno 24 APR, 2024

IL RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA

Trasmessa copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art.3 ter del D.lgs. 19 giugno 1999 n. 229 e s.m.i. in data _____ con nota n. _____

Il Funzionario

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art. 35 L.R. n. 32 del 03/11/94 con nota n° _____ del _____

Il Funzionario

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R.C. n° _____ del _____
Decisione _____

Il Funzionario

Trasmissione ai Servizi copia della presente deliberazione per quanto di competenza:

SERVIZIO _____ in data _____ per ricev. _____

SERVIZIO _____ in data _____ per ricev. _____

SERVIZIO _____ in data _____ per ricev. _____



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024

Pag. : 1 di 13


Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

INDICAZIONI CLINICHE PER L'IMPIEGO DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE NELL'ASL CASERTA Revisione 1

Rev.	Data	Redazione	Verifica
1	12/03/2024	Tomeo Rita Patrizia Leti Orefice Angela Giovanna Di Lemma	Saverio Misso
0	04/12/2012	Buzzoni Luigi Saverio Misso	Buzzoni Luigi Saverio Misso

Descrizione delle Modifiche

Aggiornamento ai sensi della normativa vigente

	<p style="text-align: center;">UOC MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	Documento:
		Data di emissione: 04/12/2012
		Edizione: 1
		Revisione: 1
		Data di revisione: 12/03/2024
		Pag. : 2 di 13
<p>Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1</p>		

Sommario

1. Premessa:.....	3
1.1 Contesto organizzativo e rischi / opportunità	3
2. Scopo e campo di applicazione	4
3. Normativa di riferimento e documenti correlati	4
4. Definizioni, abbreviazioni, acronimi	5
5. Descrizione delle attività /modalità operative	5
5.1 Requisiti degli Emocomponenti per uso non trasfusionale.....	6
5.2 Raccolta.....	7
5.3 Etichettatura.....	8
5.4 Confezionamento, consegna e trasporto	9
6. Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale.....	9
7. Diffusione e Archiviazione.....	13
7.1 Revisione.....	13



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024

Pag. : 3 di 13

Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

1. Premessa:

Gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, per le dimostrate capacità rigenerative, riparative dei tessuti e di facilitazione della guarigione di lesioni cutanee e mucose, sono impiegati diffusamente in ambiti clinici appartenenti a differenti branche specialistiche della medicina e chirurgia, in regimi di assistenza sanitaria pubblica e privata. I pazienti possono essere trattati in regime di ricovero (ordinario, day-hospital), oppure attraverso accessi ambulatoriali o di day-surgery. Le prestazioni possono essere erogate all'interno di strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate, in studi medici e odontoiatrici.

L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:

➤ **per i prodotti di origine piastrinica:**

- ✓ nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);

➤ **per i prodotti di origine plasmatica:**


- ✓ nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica;

➤ **per i prodotti di origine sierica:**

- ✓ nell'applicazione locale di fattori sierici ad azione anti-infiammatoria e riparativa di lesioni tessutali.

1.1 Contesto organizzativo e rischi / opportunità

L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il Centro Nazionale Sangue definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, che effettua la revisione sistematica della letteratura scientifica allo scopo di verificare il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e delle indicazioni terapeutiche nuove.


	<p style="text-align: center;">UOC MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	Documento:
		Data di emissione: 04/12/2012
		Edizione: 1
		Revisione: 1
		Data di revisione: 12/03/2024
		Pag. : 4 di 13
<p>Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1</p>		

2. Scopo e campo di applicazione

- Fornire specificazioni circa le modalità di produzione e di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, attraverso l'attività di supervisione e il sistematico monitoraggio da parte della UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta riferimento per le macrostrutture aziendali e nell'ambito delle convenzioni tra l'ASL Caserta e strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali;
- Favorire, lo svolgimento di adeguati protocolli clinici finalizzati anche alla raccolta di evidenze scientifiche.

3. Normativa di riferimento e documenti correlati

- Delibera ASL Caserta n° 1607/2012 ad oggetto Utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta;
- Legge 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati",
- Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»,
- Decreto Ministeriale del 1° agosto 2019 - Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»,
- Decreto Commissario ad Acta Regione Campania N. 59 del 24/07/2019 ad oggetto: Schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali.
- Delibera ASL Caserta n° 219 del 14/10/2019 ad Oggetto "Recepimento Decreto n° 59 del 24/07/2019 del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campani. Approvazione schema tipo di convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali,
- Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale – Giugno 2021

	<p style="text-align: center;">UOC MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	Documento:
		Data di emissione: 04/12/2012
		Edizione: 1
		Revisione: 1
		Data di revisione: 12/03/2024
		Pag. : 5 di 13
<p>Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1</p>		

4. Definizioni, abbreviazioni, acronimi

UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
CNS	Centro Nazionale Sangue

5. Descrizione delle attività /modalità operative

Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità' di applicazione sono:

- impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);
- infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;
- 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;
- quale materiale da utilizzare "in vitro", nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.

L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base di evidenze scientifiche consolidate disponibili.

La produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale è effettuata all'interno della UOC Medicina Trasfusionale dell'ASL Caserta o di sue articolazioni organizzative, fatto salvo la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, che può' essere effettuata in strutture private accreditate o non accreditate, previa convenzione con l'ASL Caserta come previsto dalla Delibera ASL Caserta n° 219/2019.



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024

Pag. : 6 di 13

Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

La conservazione è assicurata all'interno della UOC Medicina Trasfusionale dell'ASL Caserta o di sue articolazioni organizzative, che garantisce il mantenimento dei requisiti di qualità del prodotto applicando le procedure vigenti.

La richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra.

L'applicazione clinica, effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con il servizio trasfusionale aziendale, è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico. L'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza.

La UOC Medicina Trasfusionale assicura l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

5.1 Requisiti degli Emocomponenti per uso non trasfusionale

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche.

- ✦ **Concentrato piastrinico:** ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco in piastrine; deve avere concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/L \pm 20\%$ e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotto plasma povero di piastrine quale componente accessorio del concentrato piastrinico (produzione di trombina).



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024


Pag. : 7 di 13

Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

- ✦ **Lisato piastrinico:** si ottiene dal concentrato piastrinico attraverso procedura di congelamento e scongelamento.
- ✦ **Gel piastrinico:** si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, usato fresco o dopo congelamento e scongelamento (lisato 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.
- ✦ **Colla di fibrina:** è' prodotta a partire dal plasma o dal plasma povero di piastrine, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche.
- ✦ **Collirio da siero:** viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero può essere diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) stabilito in relazione alla concentrazione dei fattori sierici presenti. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera.
- ✦ **Concentrato piastrinico collirio:** viene prodotto a partire da lisato piastrinico.

5.2 Raccolta

- ✓ Gli emocomponenti allogenici da utilizzare per uso non trasfusionale, ivi inclusi quelli derivati da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche, sono prelevati da donatori che devono rispondere a tutti i criteri di eleggibilità alla donazione previsti dalla normativa vigente e devono essere sottoposti a qualificazione biologica, identificazione e tracciabilità con le stesse modalità previste per gli emocomponenti ad uso trasfusionale. L'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) avviene all'interno della UOC Medicina Trasfusionale o di sua articolazione.

	<p style="text-align: center;">UOC MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	Documento:
		Data di emissione: 04/12/2012
		Edizione: 1
		Revisione: 1
		Data di revisione: 12/03/2024
		Pag. : 8 di 13
<p>Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1</p>		


- ✓ Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale, preparati all'interno della UOC Medicina trasfusionale aziendale, sono prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e in volumi variabili da pochi millilitri ai volumi stabiliti per la donazione autologa di sangue intero o da aferesi. Sono ottenuti da pazienti che non presentano rischio di batteriemia; per volumi di prelievo superiori a 200 mL i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe mediante predeposito. Agli emocomponenti autologhi si applicano gli esami di validazione biologica previsti per l'autotrasfusione mediante predeposito. In particolare: gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità di trenta giorni; possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto. La positività degli esami di qualificazione biologica non consente la conservazione delle aliquote di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale, preparati all'interno dei servizi trasfusionali, sono conservati secondo le modalità previste per la conservazione del plasma, come da procedura interna della UOC Medicina trasfusionale.

5.3 Etichettatura.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale, preparati e conservati all'interno della UOC Medicina Trasfusionale aziendale, sono univocamente identificati ed etichettati secondo le medesime procedure utilizzate per gli emocomponenti ad uso trasfusionale.

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile l'applicazione di etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto viene accompagnato da specifica documentazione che riporta i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

	<p style="text-align: center;">UOC MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	Documento:
		Data di emissione: 04/12/2012
		Edizione: 1
		Revisione: 1
		Data di revisione: 12/03/2024
		Pag. : 9 di 13
<p>Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1</p>		

5.4 Confezionamento, consegna e trasporto.

Gli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale vengono confezionati per il trasporto in un contenitore qualificato per l'uso, che garantisce condizioni di integrità ed isolamento.

La consegna è corredata da adeguata modulistica, che riporta l'identificativo del prodotto, i dati anagrafici del ricevente, le modalità di conservazione, i tempi di scadenza.

La UOC Medicina Trasfusionale riceve, attraverso apposita modulistica compilata e sottoscritta dal medico o dall'odontoiatra responsabile dell'impiego clinico, le informazioni relative all'avvenuta applicazione e ad eventuali reazioni ed eventi avversi.

Per quanto riguarda i prodotti per uso oftalmico, in relazione alla necessità di applicazioni frequenti e alla semplicità di somministrazione, è consentita, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, la consegna degli emocomponenti, adeguatamente identificati e in forma monodose, al medesimo per la loro conservazione presso il domicilio. In questo caso, lo specialista fornisce al paziente adeguate informazioni relative alle modalità di conservazione ed autosomministrazione. Le modalità per la conservazione a domicilio e per lo scongelamento, nonché la durata della conservazione, sono stabilite dal servizio trasfusionale sulla base delle caratteristiche del prodotto; la conservazione a domicilio in ogni caso non deve superare i trenta giorni.

6. Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale

La classificazione delle indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale deriva dalla valutazione sistematica della letteratura scientifica esistente, condotta secondo la metodologia illustrata nell'Appendice 1. Per le finalità del presente documento, il termine appropriatezza è inteso come la misura dell'adeguatezza dell'impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale in relazione al contesto clinico e sanitario in cui si colloca, ai criteri di efficacia, sicurezza ed efficienza, sulla base delle evidenze scientifiche a supporto. Sulla base della letteratura scientifica esaminata sono stati individuati tre gruppi di indicazioni:



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024

Pag. : 10 di 13

Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

1. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni forti.
 - ✓ Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 1B (Tabella I, Appendice 1): raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.

2. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni deboli.
 - ✓ Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2B (Tabella I, Appendice 1): raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.

3. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni molto deboli.
 - ✓ Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2C (Tabella I, Appendice 1): raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024

Pag. : 11 di 13

Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PATOLOGIA	GRADO
ULCERE DEL PIEDE DIABETICO (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ESITI DA USTIONE	1B
OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 1-3 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B
OSTEOARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B
OSTEOARTROSI DELLA CAVIGLIA (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B
PSEUDOARTROSI	2B
LESIONE/RICOSTRUZIONE LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B
TENDINOPATIA ROTULEA	2B
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B
INFIAMMAZIONE TENDINE D'ACHILLE	2B
LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI	2B
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE (ES. FASCITE PLANTARE)	2B
RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B
RIGENERAZIONE PERIDONTALE	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POST-ESTRATTIVO	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	2B
EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ	2B
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	2B
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO	2B
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2B
OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 4 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2C
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C
CHIRURGIA PLASTICA ANTI-INEVECCHIAMENTO	2C
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C



UOC MEDICINA
TRASFUSIONALE

Documento:

Data di emissione: 04/12/2012

Edizione: 1

Revisione: 1

Data di revisione: 12/03/2024

Pag. : 12 di 13

Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1

APPENDICE 1 - METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Per la definizione del grado di raccomandazione e di evidenza scientifica delle indicazioni cliniche riportate in letteratura è stata adottata la metodologia della Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians del 2004. La misura delle raccomandazioni segue il sistema di classificazione per gradi, espressi in numeri arabi (1, 2), in funzione della forza, e in lettere (A, B, C), in funzione dell'evidenza emersa e del tipo di studi (Tabella 1).

Tabella 1 - Gradi di raccomandazione

GRADO DI RACCOMANDAZIONE	CHIAREZZA DELL'EVIDENZA DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO	FORZA METODOLOGICA	IMPLICAZIONI
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni.	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva.
1C+	Chiara	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali.	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze.
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).	Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
1C	Chiara	Studi osservazionali.	Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile un'evidenza più forte.
2A	Incerta	Trial randomizzati senza importanti limitazioni.	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società.
2C+	Incerta	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali.	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società.
2B	Incerta	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).	Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
2C	Incerta	Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni.	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

	<p style="text-align: center;">UOC MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	Documento:
		Data di emissione: 04/12/2012
		Edizione: 1
		Revisione: 1
		Data di revisione: 12/03/2024
		Pag. : 13 di 13
<p>Titolo: Indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale nell'ASL Caserta – Revisione 1</p>		

7. Diffusione e Archiviazione

La presente procedura formalizzata con atto deliberativo sarà inviata a tutti i Direttori delle Macrostrutture Aziendali interessate, e per il loro tramite a tutte le Unità Operative coinvolte. Sarà inoltre pubblicata e consultabile sul sito internet aziendale www.aslcaserta.it e nella pagina dedicata alla UOC Medicina Trasfusionale.

7.1 Revisione

Le proposte contenute nel presente documento saranno soggette ad un continuo aggiornamento nel rispetto di eventuali modifiche normative, evidenze scientifiche emerse (nuove linee guida, esiti della ricerca scientifica), riorganizzazione aziendale ed i risultati della sua applicazione nella pratica clinica. Sarà, pertanto, compito del gruppo di lavoro che ha redatto questa prima edizione, apportare gli aggiornamenti necessari.