

44°

CONVEGNO NAZIONALE
di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | Palacongressi, 3-5 maggio 2022



Plasmaferesi produttiva: quali margini di crescita sono possibili

Giovanni Roveroni

UOC Medicina Trasfusionale-AULSS3 Serenissima Venezia-Mestre

Il sottoscritto Giovanni Roveroni, in qualità di Relatore al 44° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale,
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Scenario

La domanda di Medicinali Plasma Derivati, a livello mondiale così come in Italia, è in costante aumento

Anche se molte proteine possono essere separate dal plasma e commercializzate, alcune di esse sono più richieste di altre. Quelle che generano la domanda più alta determinano il volume di plasma necessario per il frazionamento («driver»)

Il conto-lavorazione, oggetto degli accordi regionali per la plasma derivazione, risulta la modalità più razionale e conveniente per ridurre il rischio di carenza dei prodotti, già in atto e aggravato dagli effetti della pandemia tuttora in corso

L'autosufficienza nazionale in MPD con il conto lavorazione viene definita, in teoria, come il raggiungimento del 90% del fabbisogno soddisfatto (prodotti driver: gammaglobuline e albumina)

Per le Ig, siamo in generale a circa 60% (81% per Ig e.v., 8 % per Ig s.c.)

Albumina

Principio attivo	Data inizio	Fine presunta	Motivazioni
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	15/03/2022	30/01/2023	Ridotta disponibilità: distribuzione contingentata
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	01/04/2021	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	01/04/2021	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	26/06/2020	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	01/04/2021	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale retail)
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	20/04/2022	31/08/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale ospedaliero)
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	20/04/2022	31/08/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale ospedaliero)
ALBUMINA UMANA	01/03/2022	31/12/2022	Problemi produttivi
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	27/09/2021		Motivi commerciali (carenza relativa solo al canale ospedaliero)
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	20/04/2022	31/08/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale ospedaliero)
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	01/04/2021	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	01/04/2020	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	01/04/2020	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	20/04/2022	31/08/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale ospedaliero)

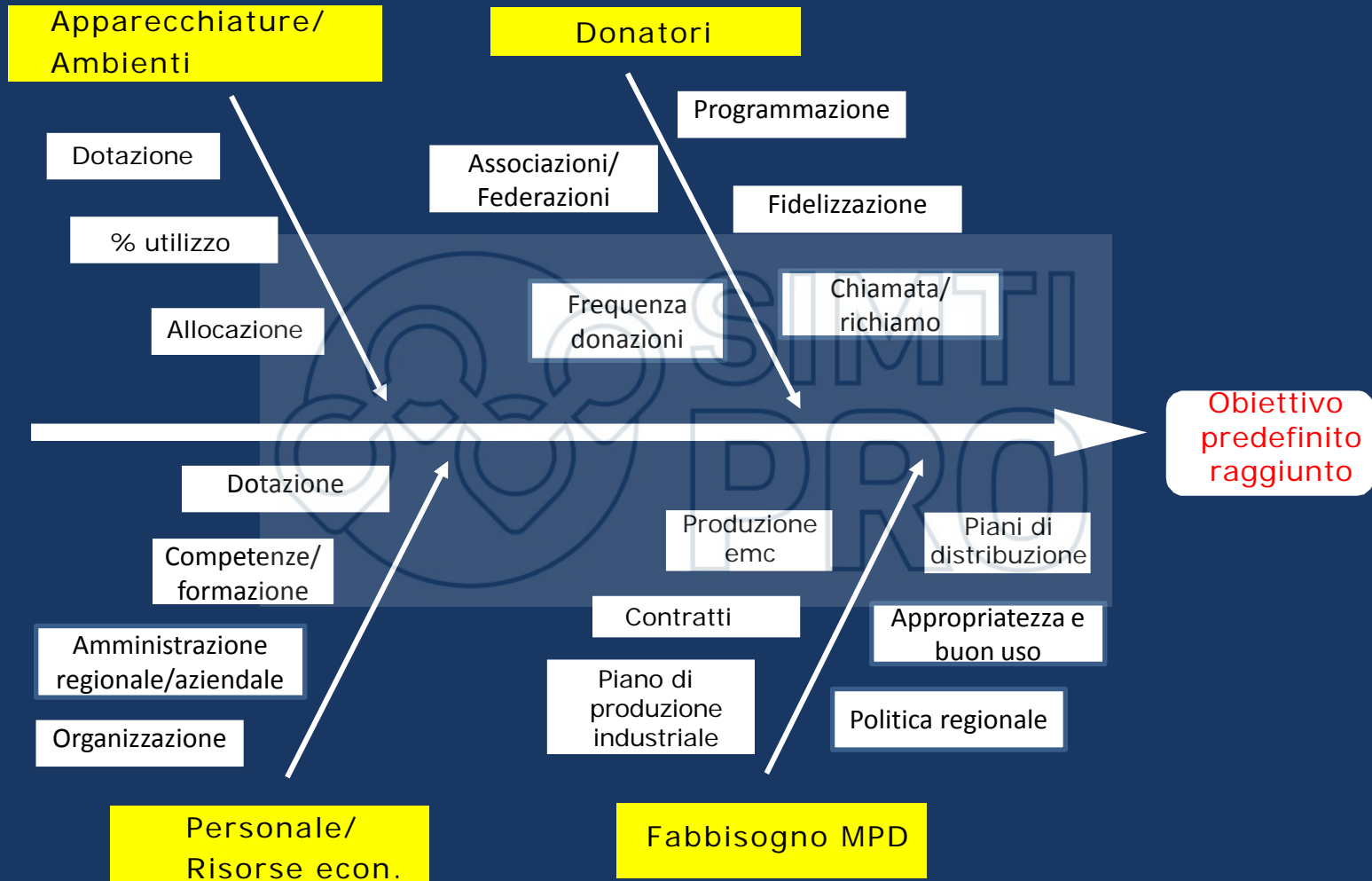
Da sito AIFA, Farmaci carenti, aggiornato al 29/04 2022

Immunoglobuline e.v/s.c

Forma farmaceutica e dosaggio	Data inizio	Fine presunta	Motivazioni
"200 MG/ML SOLUZIONE PER INIEZIONE SOTTOCUTANEA" 1 FLAONCINO IN VETRO DA 10 ML	15/04/2020	31/05/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
"200 MG/ML SOLUZIONE PER INIEZIONE SOTTOCUTANEA" 1 FLAONCINO IN VETRO DA 5 ML	15/04/2020	31/05/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
"200 MG/ML SOLUZIONE PER INIEZIONE SOTTOCUTANEA" 1 FLAONCINO IN VETRO DA 40 ML	15/04/2020	31/05/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
"200 MG/ML SOLUZIONE PER INIEZIONE SOTTOCUTANEA" 1 FLAONCINO IN VETRO DA 20 ML	15/04/2022	31/05/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
"100MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML	01/01/2021	31/12/2022	Problemi produttivi
"100MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML	01/01/2021	31/12/2022	Problemi produttivi
100 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO	15/12/2021		Elevata richiesta
100 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO	08/11/2021		Elevata richiesta/problemi produttivi
100 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO	01/10/2021		Elevata richiesta
100 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO	16/06/2021		Elevata richiesta: forniture discontinue
"50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLAONCINO DA 1 G/20 ML	31/07/2019	31/12/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
"50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLAONCINO DA 2,5 G/50 ML + APPENDINO ESTENDIBILE	31/07/2019	31/12/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
"50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLAONCINO DA 10G/200 ML + APPENDINO ESTENDIBILE	31/07/2019	31/12/2022	Elevata richiesta: forniture discontinue
100 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRAVENOSO FLACONE VETRO 20 G/200 ML 1 FLACONE	10/04/2019	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
100 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRAVENOSO FLACONE VETRO 10 G/100 ML 1 FLACONE	10/04/2019	31/03/2023	Problemi commerciali: forniture discontinue
100 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRAVENOSO FLACONE VETRO 1 G/10 ML 1 FLACONE	10/04/2019	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
100 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRAVENOSO FLACONE VETRO 5 G/50 ML 1 FLACONE	10/04/2019	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
"100 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO INTRAVENOSO - FLAONCINO(VETRO) - 30G/300ML" 1 FLAONCINO	10/04/2019	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
100 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRAVENOSO FLACONE VETRO 2,5 G/25 ML 1 FLACONE	10/04/2019	31/03/2023	Elevata richiesta: forniture discontinue
"5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML	01/01/2021	31/12/2022	Problemi produttivi
"5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 ML	01/01/2021	31/12/2022	Problemi produttivi

Da sito AIFA, farmaci carenti, aggiornato al 29/04 2022

Percorso ipotetico per la validazione di un progetto di incremento della raccolta di plasma da aferesi per la plasma derivazione



Donatori

Va considerata la popolazione di donatori attivi e di aspiranti tali, con tutte le implicazioni relative alla promozione efficace, al reclutamento, la fidelizzazione, la chiamata, il richiamo dei donatori meno assidui o, ad esempio, che hanno abbandonato da più di due anni le donazioni, e l'efficacia misurata delle organizzazioni chiamate a questi compiti

Donatori

Riepilogo Regionale Donatori - Anno 2021			
Descrizione			
	Totale	%	
Aspiranti donatori	26603		
<i>di cui non si sono presentati alla prima donazione differita</i>	12843	48,28	
Donatori alla prima donazione differita	19225		
<i>di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione</i>	6800	35,37	
Donatori periodici	137810		
<i>di cui hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi 5 anni</i>	71516	51,89	
Donatori iscritti ad associazioni	145832		
Donatori di aferesi	26092	18,93	dei donatori periodici
<i>Donatori di sola aferesi</i>	13731	52,63	dei donatori di aferesi

Supporto associativo

Rafforzare e consolidare le capacità di interazione costruttiva e programmatica tra le strutture pubbliche e le associazioni/federazioni di donatori

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per “la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”.

Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021

Apparecchiature

Dotazione di apparecchiature per aferesi, la loro distribuzione in ambito regionale e l'efficienza di utilizzo, tra l'altro secondo indicatori espressi nei programmi nazionali annuali di autosufficienza in sangue e suoi prodotti

Dati Separatori Cellulari - ANNO: 2021 - Elaborazione del 29/04/2022 10:58						
	Numero dei separatori cellulari disponibili presso i ST della regione	Numero aferesi destinate alla produzione industriale di farmaci plasmaderivati	Numero aferesi destinate alla produzione industriale di plasma virus-inattivato S/D	Numero aferesi destinate alla produzione di plasma ad uso clinico	Totale Aferesi produttive	Media di aferesi effettuate per ciascun separatore
TOTALE	151	26.917	682	7.284	34.883	231,01

Range delle medie di aferesi effettuate/separatore: $429,00 \div 78,75$; media regionale 271,76

PNPMP
2016-2020

- d) l'aumento delle procedure di raccolta eseguite per singolo separatore, includendo sia le procedure di aferesi monocomponente sia quelle multicomponente, tendendo a raggiungere entro il 2020 il numero medio annuo ottimale per Regione di 600; comunque, ai fini dell'efficienza, si deve prevedere un numero minimo di procedure per singolo separatore non inferiore a 250 all'anno ed un numero medio minimo annuo per Regione pari a 400;

Ambienti

Necessità di operare in sicurezza per operatori, donatori, prodotti e ambiente e in conformità alle norme di qualità come richiesto sia dalla Legge Italiana che dai requisiti del Plasma Master File europeo

Accordo 29/CSR 25 marzo 2021:
requisiti minimi autorizzativi

Good Practice Guidelines



Personale

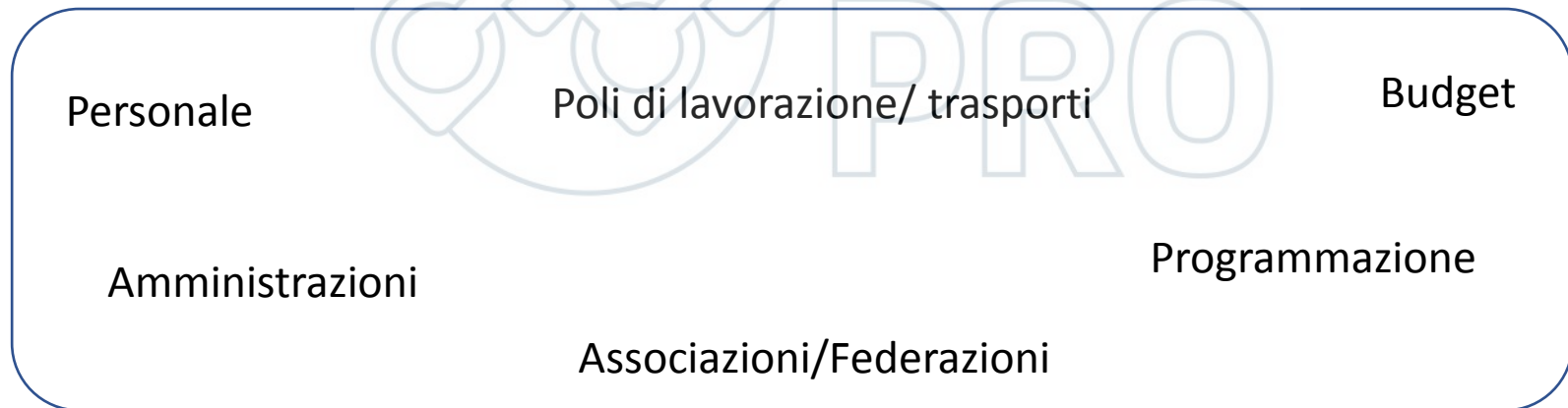
Necessità di disporre di un organico di operatori sanitari, dalla raccolta alla lavorazione, rapportato al volume di attività in modo costante e affidabile e non reclutato attraverso formule al cui ricorso si possa accedere solo per limitati periodi di tempo (acquisto di prestazioni, contratti libero-professionali)

ACCORDO 25 luglio 2012 . Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». (Rep.atti n.149/CSR).



Organizzazione

Valutare la possibilità di incremento della donazione di plasma con ampliamento degli orari di apertura dei Centri Raccolta e/o sessioni dedicate, ad es. pomeridiane



Organizzazione

Veneto, anno 2021

Produzione emc 5	Eliminate per causa tecnica	%
41345 U	1597	3,7

Produzione emc 50 (Plasma da convalescente COVID-19)	Eliminate per causa tecnica	%
1973 U	112	11,90

Se avessimo raccolto emc 5 e non 50, l'incremento di plasmaferesi sarebbe stato del 4,49%

Ma: condizioni organizzative del tutto eccezionali e non da modello standard

Apparecchiature, Ambienti, Organizzazione

Valutare la potenzialità e il carico di lavoro dei centri di lavorazione e conservazione, nonché l'organizzazione dei trasporti, per produrre e conferire plasma che ottemperi ai requisiti di Farmacopea e di Legge, ben contemplati nei contratti e negli accordi di qualità stipulati con le ditte di plasma derivazione

Programmazione in ambito nazionale

Accertare la possibilità di incremento della donazione di plasma in quelle regioni che presentano uno scostamento significativo dall'indice di conferimento nazionale

3. Totale per Regione e Provincia Autonoma gennaio-marzo 2022 vs gennaio-marzo 2021*

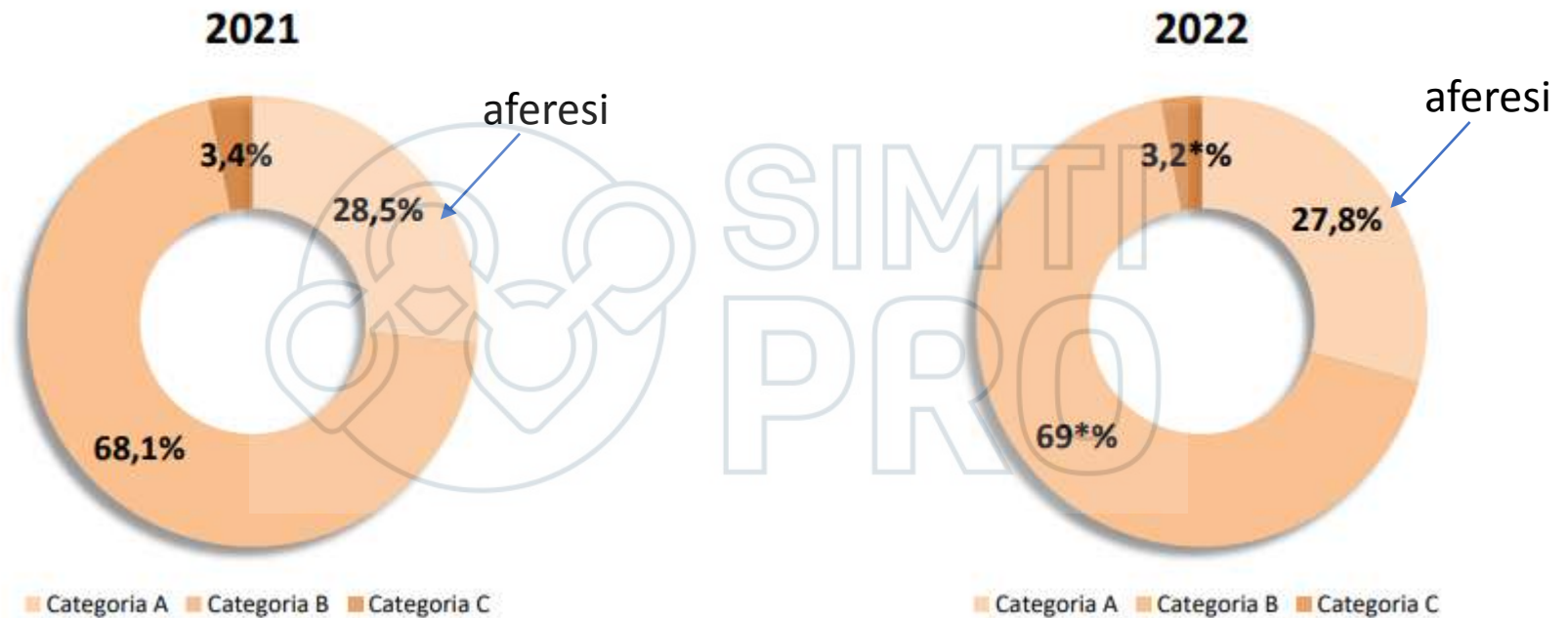
	2021	2022		2021	2022		2021	2022
Valle d'Aosta	519	585	Emilia-Romagna	25.357	23.770	Molise	581	727
Piemonte	18.267	17.354	Toscana	19.203	15.520	Puglia	11.098	10.882
Liguria	5.614	5.633	Umbria	2.392	2.315	Basilicata	1.763	1.520
Lombardia	39.024	38.338	Marche	9.630	8.516	Calabria	4.431	4.759
PA di Trento	2.043	1.893	Lazio	11.530	11.018	Sicilia	17.408	15.399
PA di Bolzano	1.961	2.106	Sardegna	5.157	5.341	Min. Difesa	163	84
Friuli-Venezia Giulia	7.357	7.030	Abruzzo	4.191	4.063			
Veneto	22.876	21.376	Campania	7.988	7.421	TOTALE ITALIA	218.554	205.650

*Valori espressi in chilogrammi

Fonte: CNS

Programmazione in ambito nazionale

gennaio-marzo 2022 vs gennaio-marzo 2021



*Dato preliminare 15.04.2022

Fonte: CNS

Indicatori nazionali per il monitoraggio della raccolta

- Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi).
- Quantità totale standardizzata di plasma conferito (chilogrammi / mille abitanti).
- Peso medio delle unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente (grammi).
- Numero medio di procedure per separatore cellulare.
- Numero di procedure per singolo separatore cellulare.
- Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte.
- Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte.

Programmazione autosufficienza regionale/nazionale

Considerare il bilancio con la necessità di far fronte all'autosufficienza di sangue, di fatto al momento raggiunta in Italia su scala nazionale grazie ad convenzioni interregionali o supporto di emergenza episodico, ma da perseguire costantemente a fronte di un rischio di diminuzione delle donazioni che appare purtroppo reale ed è verosimilmente multifattoriale

Confronto con le Amministrazioni

Fondamentali la capacità di ascolto, la lungimiranza, il riconoscimento della funzione del sistema trasfusionale da parte delle amministrazioni locali/regionali, a cui seguano decisioni operative coerenti anche con il panorama nazionale, dato che il fabbisogno soddisfatto di sangue e plasmaderivati costituisce un interesse sovraziendale e sovraregionale

Fabbisogno e Consumo MPD (obiettivo nazionale)

Sicuramente non ultima per peso, va perseguita l'appropriatezza dell'utilizzo dei MPD (con ipotetica riduzione del fabbisogno), non solo in relazione alla patologia ma anche alle dosi terapeutiche, alla durata della terapia, alla tipologia di somministrazione e alla forma farmaceutica disponibile (privilegiando ad esempio i prodotti forniti dal conto lavorazione), assieme alla disponibilità e l'aderenza a linee guida condivise, meglio se su scala regionale se non addirittura nazionale.

Relativamente al fabbisogno di IG, il suo tasso di crescita ha ed avrà un profondo impatto sull'intero settore MPD a diversi livelli, tra cui la previsione del fabbisogno di plasma, la pianificazione della capacità di raccolta del plasma, la pianificazione dell'infrastruttura di produzione, la proiezione della valutazione del plasma per litro e la previsione di ricavi e profitti (questi due ultimi aspetti in particolare per l'ambito commerciale, ma anche nell'ambito del conto lavorazione, in sede di capitolati, sia le aziende che le Regioni devono calibrare ed equilibrare i rispettivi obiettivi ed interessi).



Incremento della raccolta di
plasma da aferesi: il
processo è avviato