



**Infezioni trasmissibili con la trasfusione:
*fattori di rischio, comunicazione e counselling
con il donatore positivo***

**La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue
nella Regione Lazio**

Stefania Vaglio

Centro Regionale Sangue Lazio

La sottoscritta, in qualità di Relatore dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice 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 funzioni al fine di trarne vantaggio.



La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio



Centro Regionale Sangue

Centro di Qualificazione Biologica (+ un centro di Qualificazione Biologica di back up)

Servizi trasfusionali 18 (ASL, IRCSS, AOU, AO Privati accreditati, altra Regione) + 5 AF +5 AO

UdR associative (14)

Associazioni (14 + 100 AVIS)

PRF (7+12 UdR)

PRT (147 di cui 67 OPBG+71 UdR)

PRM (6 di cui 1 OPBG e 3 CRS +22 UdR)

Anno 2023

Province	Donazioni di sangue ed emocomponenti	%
Roma	145.276	76.5
Latina	15.947	8.4
Viterbo	12.984	6.8
Frosinone	11.470	6.0
Rieti	4.330	2.3
Totale	190.007	

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

Anno	Unità raccolte sangue ed emocomponenti	Donatori
2023	196.007	142.418 53.134 nuovi donatori 94.921 donatori periodici



La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

DONATORI REGIONE LAZIO Anno 2023															
Descrizione	18-25		26-35		36-45		46-55		56-65		over 65		Totale		
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	Totale
Totale nuovi donatori	6 644	6 164	6 502	4 712	6 875	4 321	7 404	5 099	3 411	1 900	78	24	30 914	22 220	53 134
Donatori periodici	4 396	3 613	9 364	4 979	14 907	5 748	21 893	9 274	14 073	5 804	689	181	65 322	29 599	94 921
Totale Donatori	10 449	9 418	15 033	9 377	20 796	9 728	28 211	13 923	17 026	7 492	761	204	92 276	50 142	142 418

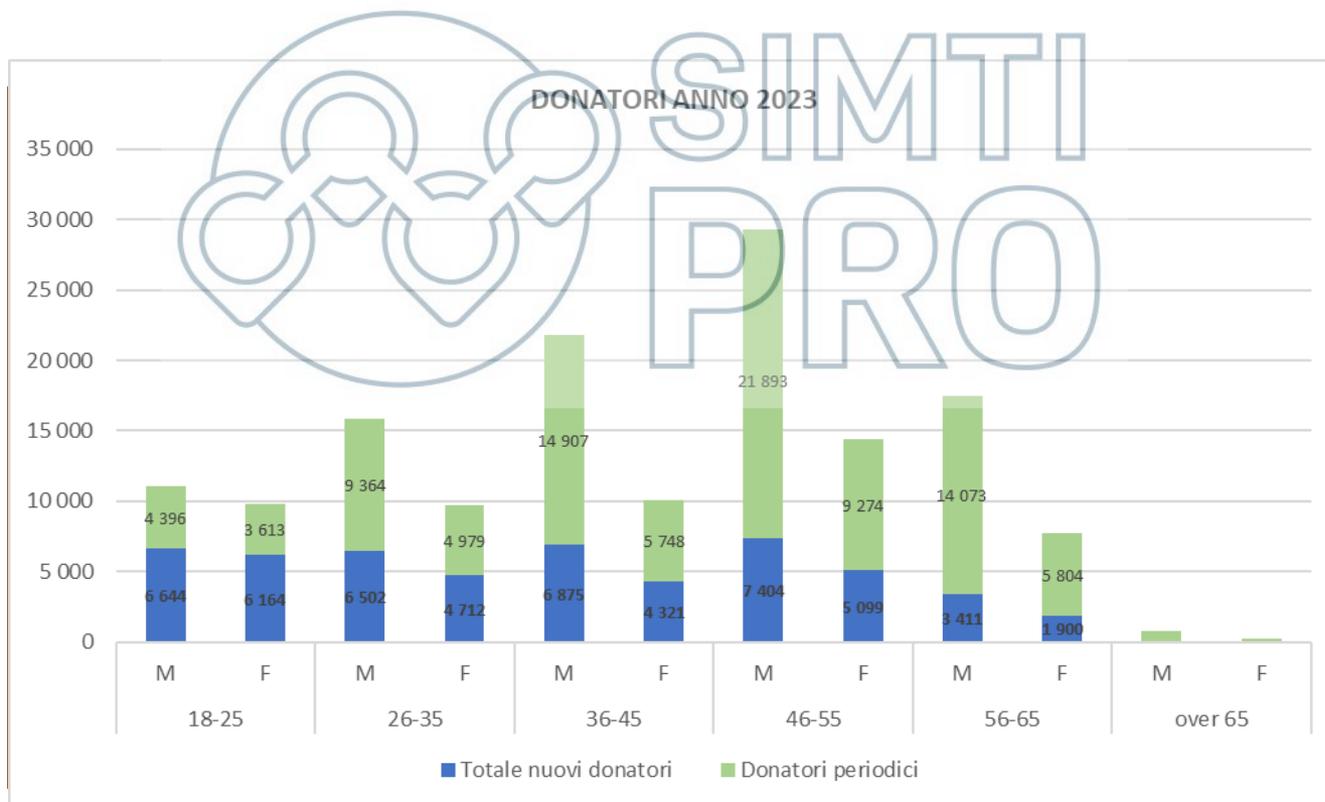


Table 33. FT and RT positive donors (total and per 1,000 (‰) tested donors) in Italy (2022)

Region/AP	Total of donors		Positive donors			
	FT	RT	FT	RT	FT (‰ FT)	RT (‰ RT)
Aosta Valley	543	3,196	0	0	0.00	0.00
Piedmont	18,334	106,894	27	28	1.47	0.26
Liguria	12,471	37,617	15	9	1.20	0.24
Lombardy	48,435	245,192	52	55	1.07	0.22
AP of Trento	3,477	19,040	5	1	1.44	0.05
AP of Bolzano	1,478	15,833	0	2	0.00	0.13
Friuli Venezia Giulia	11,052	37,231	6	3	0.54	0.08
Veneto	26,199	147,646	26	8	0.99	0.05
Emilia-Romagna	22,912	140,001	48	22	2.09	0.16
Tuscany	25,952	113,359	51	15	1.97	0.13
Umbria	5,544	21,824	9	8	1.62	0.37
Marche	8,121	45,847	17	7	2.09	0.15
Latium	51,962	90,832	129	25	2.48	0.28
Sardinia	19,464	38,962	24	4	1.23	0.10
Abruzzo	6,542	34,037	0	0	0.00	0.00
Campania	65,394	69,305	240	50	3.67	0.72
Molise	2,223	7,295	0	0	0.00	0.00
Apulia	34,054	91,264	79	74	2.32	0.81
Basilicata	4,503	14,286	6	6	1.33	0.42
Calabria	7,366	39,051	13	6	1.76	0.15
Sicily	31,856	133,159	42	42	1.32	0.32
Armed Forces	570	331	0	0	0.00	0.00
Italy	408,452	1,452,202	789	365	1.93	0.25

AP, Autonomous Province

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

PREVALENZA REGIONE LAZIO												
Anno	N. first time tested donor in the given period	HIV			HCV			HBV			Treponema	
		No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
		1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
2021	49 948	7	0	14.01	12	0	24.02	27	8	70.07	67	134.14

PREVALENZA REGIONE LAZIO												
Anno	N. first time tested donor in the given period	HIV			HCV			HBV			Treponema	
		No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
		1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
2022	51 962	4	0	7.70	16	0	30.79	41	3	84.68	65	125.09

PREVALENZA REGIONE LAZIO												
Anno	N. first time tested donor in the given period	HIV			HCV			HBV			Treponema	
		No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
		1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
2023	53 158	4	0	7.52	11	0	20.69	23	6	54.55	62	116.63

Fonte *SISTRA*

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

INCIDENZA REGIONE LAZIO														
Anno	No of repeat tested donors in the given period	No of donations in the given calendar year	Donation frequency	HIV			HCV			HBV			Treponema	
				No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
				1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
2021	92 172	148 669	1.61	2	0	2.17	1	0	1.08	2	5	7.59	14	15.19

INCIDENZA REGIONE LAZIO														
Anno	No of repeat tested donors in the given period	No of donations in the given calendar year	Donation frequency	HIV			HCV			HBV			Treponema	
				No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
				1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
2022	90 832	149 949	1.65	2	0	2.20	1	0	1.10	2	4	6.61	16	17.61

INCIDENZA REGIONE LAZIO														
Anno	No of repeat tested donors in the given period	No of donations in the given calendar year	Donation frequency	HIV			HCV			HBV			Treponema	
				No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors		Rate per 100.000 donors	No of positive donors	Rate per 100.000 donors
				1/2 Antibody	1 NAT only		Antibody	1 NAT only		HBsAg	1 NAT only		Antibody	
2023	94 933	152 997	1.61	1	0	1.05	1	0	1.05	1	6	7.37	19	20.01

Fonte SISTRA

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Napoli, 25 settembre 2024

Distribuzione fattori di rischio per sieropositività



1. Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi)	44.62%
2. Interventi chirurgici	21.54%
3. Cure odontoiatriche	23.08%
4. Rapporti non protetti	24.62%
5. Rapporti orali non protetti	23.08%
6. Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali	25.38%
7. Non noto	38.46%

Positività anno 2023

Fonte SISTRA

5 positività
4 Italia
0 donne
1 RT

SIMT	CLASSE	GENERE	DATA DI NASCITA	HIV SIE E NAT	PAESE	ANNI
ROMA	FT	MASCHIO	24/09/2004	SI	ITALIA	19
ROMA	FT	MASCHIO	07/11/1997	SI	ROMANIA	26
ROMA	RT	MASCHIO	16/05/1989	SI	ITALIA	34
ROMA	FT	MASCHIO	06/08/1976	SI	ITALIA	47
ROMA	FT	MASCHIO	05/07/1974	SI	ITALIA	49

12 positività
5 Italia
5 donne
1 RT

SIMT	CLASSE	GENERE	DATA DI NASCITA	HCV SOLO SIF	HCV SIE E NAT	PAESE	ANNI
ROMA	FT	DONNA	20/02/1997	SI	NO	KAZAKISTAN	26
VITERBO	FT	MASCHIO	16/10/1988	NO	SI	PAKISTAN	35
LATINA	FT	MASCHIO	10/01/1986	NO	SI	ROMANIA	37
ROMA	FT	MASCHIO	30/08/1984	NO	SI	ROMANIA	39
VITERBO	FT	DONNA	29/10/1983	NO	SI	ITALIA	40
ROMA	FT	DONNA	21/05/1982	SI	NO	ROMANIA	41
ROMA	FT	MASCHIO	19/06/1978	NO	SI	ITALIA	45
ROMA	FT	DONNA	04/04/1969	SI	NO	UCRAINA	54
VITERBO	FT	MASCHIO	26/03/1968	SI	NO	ITALIA	55
ROMA	FT	MASCHIO	27/08/1967	SI	NO	ITALIA	56
ROMA	FT	DONNA	02/06/1967	NO	SI	ROMANIA	56
VITERBO	RT	MASCHIO	18/07/1966	SI	NO	ITALIA	57

Elaborazione dati Dr. S. Iovino

Positività anno 2023 *La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio*

Fonte SISTRA

36 positività
13 Italia
13 donne
7 RT

NAT only 12

SIMT	CLASSE	GENERE	DATA DI NASCITA	HBV SIE E NAT	HBV SOLO NAT	PAESE	ANNI
ROMA	FT	DONNA	08/12/2003	SI	NO	MOLDAVIA	20
ROMA	FT	MASCHIO	11/08/2003	SI	NO	CINA	20
ROMA	FT	DONNA	01/11/1993	SI	NO	TURCHIA	30
ROMA	FT	MASCHIO	05/11/1986	SI	NO	ROMANIA	37
ROMA	FT	MASCHIO	12/05/1985	SI	NO	ROMANIA	38
ROMA	FT	MASCHIO	01/04/1985	SI	NO	COSTA D'AVORIO	38
ROMA	RT	DONNA	12/01/1985	NO	SI	TAILANDIA	38
ROMA	FT	MASCHIO	08/01/1985	SI	NO	ROMANIA	38
VITERBO	FT	MASCHIO	17/01/1984	SI	NO	MOLDAVIA	39
ROMA	FT	MASCHIO	18/04/1983	SI	NO	ROMANIA	40
ROMA	FT	DONNA	01/03/1983	SI	NO	UCRAINA	40
ROMA	FT	MASCHIO	03/01/1983	SI	NO	MOLDAVIA	40
ROMA	FT	DONNA	12/11/1982	SI	NO	MOLDAVIA	41
ROMA	FT	MASCHIO	19/02/1981	SI	NO	ROMANIA	42
ROMA	FT	MASCHIO	05/12/1978	SI	NO	ITALIA	45
ROMA	FT	MASCHIO	29/03/1978	SI	NO	ROMANIA	45
ROMA	FT	MASCHIO	08/08/1977	NO	SI	ROMANIA	46
ROMA	FT	MASCHIO	17/07/1977	SI	NO	ITALIA	46
ROMA	RT	DONNA	09/05/1977	NO	SI	MOLDAVIA	46
LATINA	FT	DONNA	19/09/1976	SI	NO	ROMANIA	47
LATINA	FT	MASCHIO	16/10/1974	SI	NO	ROMANIA	49
ROMA	RT	DONNA	17/09/1974	NO	SI	ALBANIA	49
ROMA	RT	DONNA	12/01/1974	NO	SI	ITALIA	49
ROMA	FT	MASCHIO	06/09/1973	SI	NO	ITALIA	50
ROMA	FT	DONNA	11/04/1973	SI	NO	ITALIA	50
ROMA	RT	DONNA	02/04/1973	SI	NO	ITALIA	50
ROMA	FT	DONNA	26/10/1971	NO	SI	UCRAINA	52
LATINA	FT	MASCHIO	21/08/1968	SI	NO	ROMANIA	55
ROMA	FT	MASCHIO	01/08/1968	NO	SI	ROMANIA	55
ROMA	FT	MASCHIO	16/01/1967	SI	NO	ITALIA	56
ROMA	FT	MASCHIO	05/02/1966	NO	SI	ITALIA	57
ROMA	FT	DONNA	07/08/1965	SI	NO	ITALIA	58
ROMA	RT	MASCHIO	27/11/1964	NO	SI	ITALIA	59
ROMA	FT	MASCHIO	13/04/1964	NO	SI	ITALIA	59
ROMA	FT	MASCHIO	20/08/1963	NO	SI	ITALIA	60
ROMA	RT	MASCHIO	23/09/1960	NO	SI	ITALIA	63

Elaborazione dati Dr. S. Iovino

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo

Napoli, 25 settembre 2024

81 positività
60 Italia
24 donne
19 RT

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

Positività anno 2023

Fonte SISTRA

0,1%

SIMT	CLASSE	GENERE	DATA DI NASCITA	TREPONEMA	PAESE	ANNI						
ROMA	FT	DONNA	17/05/2005	SI	ITALIA	18						
FROSINONE	FT	MASCHIO	12/09/2002	SI	ITALIA	21						
FROSINONE	RT	MASCHIO	06/02/2002	SI	ITALIA	21						
ROMA	RT	MASCHIO	03/09/1997	SI	ITALIA	26						
ROMA	FT	MASCHIO	07/05/1997	SI	LITUANIA	26						
ROMA	FT	MASCHIO	04/06/1995	SI	ITALIA	28						
ROMA	FT	MASCHIO	23/05/1995	SI	ITALIA	28						
FROSINONE	RT	MASCHIO	18/04/1994	SI	ITALIA	29						
ROMA	FT	DONNA	17/04/1994	SI	MOLDAVIA	29						
ROMA	RT	MASCHIO	12/06/1993	SI	ITALIA	30						
ROMA	FT	MASCHIO	30/04/1993	SI	ITALIA	30						
ROMA	FT	MASCHIO	05/02/1993	SI	ITALIA	30						
ROMA	RT	MASCHIO	06/05/1992	SI	ITALIA	31						
ROMA	FT	MASCHIO	16/02/1992	SI	ITALIA	31						
ROMA	RT	MASCHIO	26/01/1992	SI	ITALIA	31						
ROMA	FT	MASCHIO	28/03/1991	SI	ITALIA	32						
ROMA	RT	MASCHIO	16/12/1990	SI	ITALIA	33						
ROMA	FT	DONNA	04/05/1989	SI	ITALIA	34						
VITERBO	RT	MASCHIO	31/03/1989	SI	ITALIA	34						
ROMA	FT	MASCHIO	31/03/1988	SI	ITALIA	35						
RIETI	FT	MASCHIO	28/02/1988	SI	ITALIA	35						
ROMA	RT	MASCHIO	22/08/1987	SI	ITALIA	36						
ROMA	FT	MASCHIO	20/12/1984	SI	ITALIA	39						
ROMA	RT	MASCHIO	27/06/1984	SI	ITALIA	39						
ROMA	FT	MASCHIO	01/03/1984	SI	ROMANIA	39						
ROMA	FT	MASCHIO	15/07/1983	SI	ITALIA	40						
ROMA	FT	DONNA	04/01/1983	SI	ITALIA	40						
ROMA	FT	MASCHIO	28/04/1982	SI	ROMANIA	41						
ROMA	FT	MASCHIO	13/01/1982	SI	ROMANIA	41						
ROMA	FT	MASCHIO	01/01/1982	SI	MAROCCO	41						
ROMA	FT	MASCHIO	11/12/1981	SI	ITALIA	42						
LATINA	FT	DONNA	20/12/1980	SI	ITALIA	43						
ROMA	FT	DONNA	19/11/1980	SI	ROMANIA	43						
ROMA	FT	DONNA	13/04/1980	SI	UCRAINA	43						
ROMA	FT	DONNA	08/04/1980	SI	ITALIA	43						
ROMA	FT	DONNA	11/12/1978	SI	ITALIA	45						
ROMA	FT	MASCHIO	25/10/1978	SI	ITALIA	45						
FROSINONE	FT	DONNA	06/04/1978	SI	ROMANIA	45						
ROMA	FT	MASCHIO	02/09/1977	SI	ITALIA	46						
ROMA	FT	MASCHIO	16/07/1977	SI	ROMANIA	46						
ROMA	FT	DONNA	14/07/1977	SI	ITALIA	46						
ROMA	FT	DONNA	05/04/1977	SI	ROMANIA	46						
RIETI	FT	DONNA	12/03/1977	SI	ROMANIA	46						
LATINA	RT	MASCHIO	06/11/1976	SI	ITALIA	47						
ROMA	FT	MASCHIO	06/08/1976	SI	ITALIA	47						
ROMA	FT	MASCHIO	01/04/1976	SI	ITALIA	47						
ROMA	FT	MASCHIO	06/11/1975	SI	ITALIA	48						
ROMA	FT	DONNA	25/04/1975	SI	UCRAINA	48						
ROMA	FT	MASCHIO	09/04/1975	SI	ITALIA	48						
ROMA	FT	MASCHIO	03/03/1975	SI	ITALIA	48						
ROMA	FT	MASCHIO	22/07/1973	SI	ITALIA	50						
ROMA	FT	MASCHIO	29/05/1973	SI	ITALIA	50						
ROMA	FT	DONNA	05/12/1972	SI	ROMANIA	51						
FROSINONE	FT	MASCHIO	09/07/1972	SI	ITALIA	51						
ROMA	FT	DONNA	26/04/1972	SI	ROMANIA	51						
ROMA	RT	MASCHIO	03/03/1972	SI	ITALIA	51						
LATINA	FT	DONNA	16/04/1971	SI	ROMANIA	52						
ROMA	RT	MASCHIO	19/10/1970	SI	ITALIA	53						
ROMA	FT	DONNA	16/08/1970	SI	ITALIA	53						
ROMA	FT	DONNA	21/07/1970	SI	ITALIA	53						
ROMA	FT	MASCHIO	08/07/1969	SI	ITALIA	54						
ROMA	RT	MASCHIO	27/11/1968	SI	ITALIA	55						
ROMA	FT	MASCHIO	06/10/1968	SI	ITALIA	55						
LATINA	FT	MASCHIO	21/08/1968	SI	ROMANIA	55						
ROMA	FT	MASCHIO	01/08/1968	SI	ROMANIA	55						
ROMA	RT	MASCHIO	27/12/1967	SI	ITALIA	56						
ROMA	FT	DONNA	22/09/1967	SI	ITALIA	56						
ROMA	RT	MASCHIO	04/09/1967	SI	ITALIA	56						
ROMA	FT	DONNA	02/06/1967	SI	ROMANIA	56						
ROMA	FT	MASCHIO	05/03/1967	SI	ITALIA	56						
ROMA	FT	DONNA	24/09/1966	SI	ROMANIA	57						
VITERBO	FT	DONNA	19/09/1966	SI	ROMANIA	57						
ROMA	FT	MASCHIO	25/01/1965	SI	ITALIA	58						
ROMA	RT	MASCHIO	08/09/1964	SI	ITALIA	59						
FROSINONE	FT	MASCHIO	17/02/1964	SI	ITALIA	59						
ROMA	RT	MASCHIO	15/07/1963	SI	ITALIA	60						
VITERBO	FT	MASCHIO	20/03/1963	SI	ITALIA	60						
ROMA	FT	DONNA	11/01/1963	SI	ITALIA	60						
ROMA	RT	MASCHIO	19/04/1962	SI	ITALIA	61						
ROMA	FT	MASCHIO	12/11/1960	SI	ITALIA	63						
ROMA	FT	MASCHIO	13/05/1959	SI	ITALIA	64						

0,04%

Elaborazione dati Dr. S. Iovino

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo

Napoli, 25 settembre 2024



REGIONE
LAZIO

RAPPORTO SUI SISTEMI DI SEGNALAZIONE

SIRES
SISTRA
FARMACOVIGILANZA

Eventi anno 2023

19 luglio 2024

A cura di: Giuseppe Sabatelli¹; Stefania Iovino²; Stevania Vaglio²; Marzia Mensurati^{3,4}; Valeria Desiderio³; Nadia Mores⁴; Dario D'Antoni⁵, Fabiana Simeone⁵.

¹Centro Regionale Rischio Clinico; ²CRS Regione Lazio; ³Area Farmaci e Dispositivi Regione Lazio; ⁴Commissione regionale farmacovigilanza; ⁵LazioCrea.

N.B.: I curatori del rapporto ringraziano tutti gli operatori che, grazie alle loro segnalazioni, lo hanno reso possibile. Un ringraziamento particolare, inoltre, va alla comunità di pratica regionale sulla sicurezza delle cure, ai referenti per la emovigilanza e ai referenti per la farmacovigilanza.

SISTRA – Sistema Informativo Servizi Trasfusionali

INTRODUZIONE

L'emovigilanza è l'insieme delle procedure di sorveglianza dell'attività trasfusionale, volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate (sia nei donatori che riceventi) e degli incidenti gravi inerenti al processo

trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale. Il sistema di emovigilanza è articolato in modo da rilevare, identificare, documentare e notificare eventi avversi che occorrono prima, durante e dopo la donazione di sangue intero e/o di emocomponenti, nelle fasi di rilascio per prodotti non conformi o per deviazioni da protocolli condivisi ed approvati.

Definizioni

Donatore periodico: donatore che dona o che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti nello stesso SIMT.

GR: globuli rossi.

Imputabilità: probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione. I livelli di imputabilità, definiti dal Decreto n.207 del 9 novembre 2007, sono cinque:

- **Non valutabile (N.A.):** non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
- **0 Esclusa/improbabile:** esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio che consentono di attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause.
- **1 Possibile:** le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause.
- **2 Probabile:** le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.
- **3 Certa:** esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

Incidente grave: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla

conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità.

Near miss: situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso perché intercettata, per caso fortuito o per abilità di gestione.

Nuovo donatore: persona che non ha mai donato sangue o plasma distinto in: (a) aspirante donatore dichiarato idoneo in conformità alla normativa vigente, che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso; (b) donatore alla prima donazione non differita che effettua direttamente la donazione previo giudizio di idoneità ma senza aver effettuato precedentemente test di qualificazione biologica.

PFC: plasma fresco congelato.

PLT: piastrine.

Reazione indesiderata grave: risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità.

Severità (Gravità): i livelli di gravità dell'evento avverso verificatosi, anch'essi definiti dal Decreto n.207 del 9 novembre 2007, sono cinque:

- **0:** Nessun sintomo.
- **1:** sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico).
- **2:** sintomatologia con necessità di intervento terapeutico.
- **3:** sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie.
- **4:** morte.

TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload): sovraccarico circolatorio.

TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury): Danno polmonare acuto da trasfusione.

Organizzazione

In Italia l'organizzazione delle attività trasfusionali si basa sui Servizi di Immunoematologia e Medicina



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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

..... Di norma ogni UdR Associativa si rapporta con un unico ST di riferimento indicando modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il Responsabile del ST stesso e il Direttore del CRS.

Tutto ciò porta a riconoscere che la sicurezza trasfusionale richiede la creazione di una popolazione di persone a basso rischio, educate e fidelizzate alla donazione del sangue. Il monitoraggio degli indicatori epidemiologici in questa popolazione è uno strumento essenziale per garantire la sicurezza del sangue e per questa ragione è indispensabile che i servizi trasfusionali attuino un'attenta sorveglianza su tutte le strutture di raccolta che vi afferiscono, sia pubbliche sia associative.

Riconoscendo questa necessità, l'ACSR n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 richiede che ogni unità di raccolta si riferisca ad uno e un solo servizio trasfusionale di riferimento, proprio per garantire una corretta vigilanza sugli indicatori di prevalenza ed incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, impedendo la diluizione di eventuali cluster infettivi in una popolazione di donatori e permettendo quindi di cogliere rapidamente deviazioni anomale degli indicatori medesimi.



Nelle regioni in cui non è attualmente prevista la stipula di un'unica Convenzione da parte delle UdR, avvalersi di un unico COB regionale compensa in misura significativa la mancata applicazione della norma, garantendo alla Rete trasfusionale regionale la valenza statistica e l'uniformità dei dati epidemiologici a disposizione, la tracciabilità del percorso delle unità, la gestione di eventuali emergenze epidemiologiche. Infine, seppure non sia tema specifico del presente lavoro, vale la pena sottolineare che la concentrazione dell'attività di qualificazione biologica degli emocomponenti porta inoltre economie di scala che liberano risorse utili per il Sistema.

Laddove una UdR stipulasse ancora Convenzioni con più Aziende, le UdR e i relativi punti di raccolta sono identificati con un codice di fascia numerica nel CDM (Codice di Donazione Mondiale) del ST convenzionato, in modo tale da permettere l'identificazione della UdR e del ST di riferimento per specifica seduta di raccolta. Questa modalità consente di risalire ai dati epidemiologici aggregati non solo per ST ma anche per UdR, indipendentemente dalle convenzioni in essere.

Si ringraziano per il contributo fornito il Dott. Riccardo Serafini e la Dott.ssa Stefania Iovino del Centro Qualificazione Biologica Regione Lazio – SIMT del P.O. "Sandro Pertini" – ASL RM2.



INTRODUZIONE

Il presente manuale descrive il flusso operativo e le operazioni da eseguire sul sistema EmoMaster e sui sistemi EmoNet di Regione Lazio per la gestione delle sospensioni provenienti da Centro di Qualificazione Biologica (CQB).

L'implementazione della soluzione software ha l'obiettivo di supportare l'attività di emovigilanza preventiva per i donatori di sangue da parte del Centro di Qualificazione Biologica (CQB) regionale della Regione Lazio, in particolare condividere a livello regionale l'alert della positività di un donatore correlata agli esami di qualificazione biologica dell'unità prelevata da donazione.

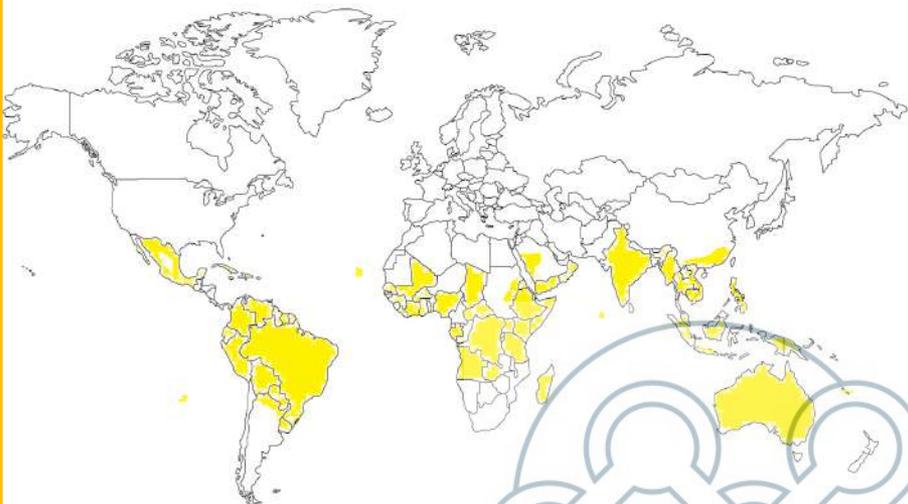
La soluzione implementata prevede quindi la possibilità di gestire la sospensione del donatore sul sistema centrale EmoMaster e propagare la stessa dal sistema centrale EmoMaster ai sistemi EmoNet della Regione Lazio.

Nei successivi paragrafi è descritto il flusso operativo e le operazioni che coinvolgono gli utenti di EmoMaster e EmoNet.

INTRODUZIONE	3
DESCRIZIONE DEL FLUSSO OPERATIVO	3
PRESSO IL CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA	3
PRESSO SERVIZI TRASFUSIONALI	7

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

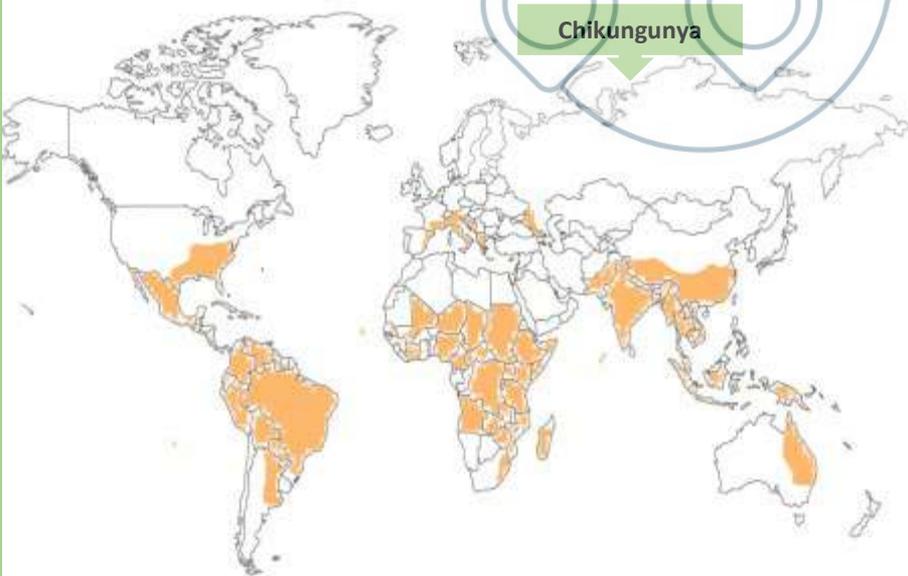
Dengue



West Nile



Chikungunya



Zika



Malattie infettive emergenti e riemergenti

Principali strategie

ma...

✓ **Donatori:** criteri di selezione mirati per individuare fattori di rischio (soggiorno in zone endemiche)

✓ meno donatori, rischio di non soddisfare il fabbisogno di sangue

✓ **Donazioni:** test mirati

✓ aumento dei costi diretti (kit diagnostici)
aumento dei costi indiretti (donazioni inutilizzate)

✓ **Emocomponenti:** inattivazione dei patogeni

✓ non ancora disponibile per i globuli rossi (>80% trasfusioni)

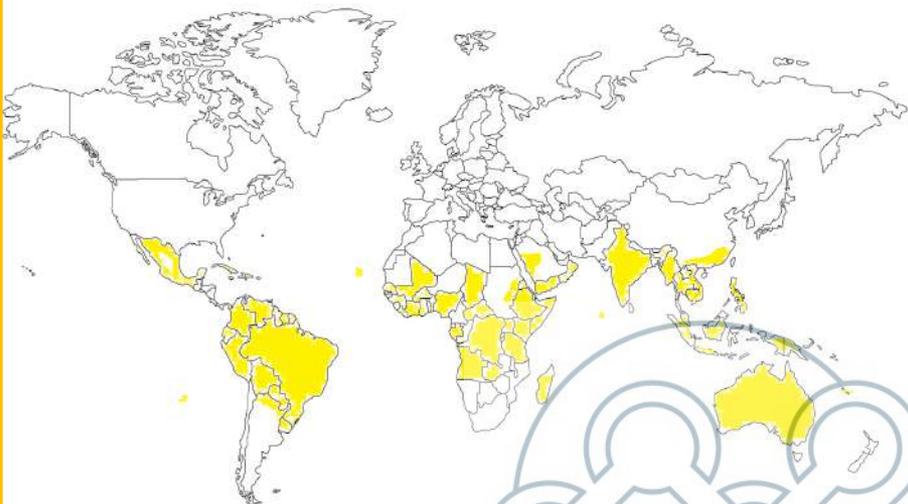


The following issues require consideration before the introduction of screening for TTIs in addition to HIV, HBV, HCV and syphilis:

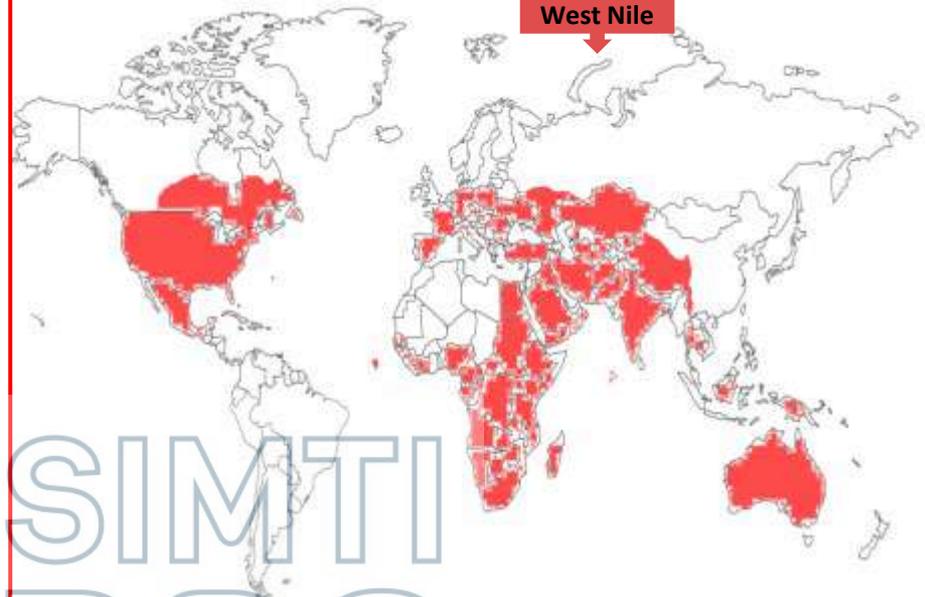
- Is the infectious agent readily transmissible through the transfusion of infected blood or blood products?
- Could the infection result in severe morbidity or mortality in recipients?
- Is the infection widespread or endemic to the country or region?
- Can blood donors at risk of the specific infection be identified and deferred through the donor selection process?
- Is the infectious agent identifiable by blood screening?
- Is an effective screening assay readily available that can specifically identify infected donations?
- What are the benefits of screening for an additional TTI in relation to resource and logistics requirements?
- What might be the impact on the blood supply if such a test is introduced?
- Are confirmatory assays available to distinguish between true and false positive results?

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

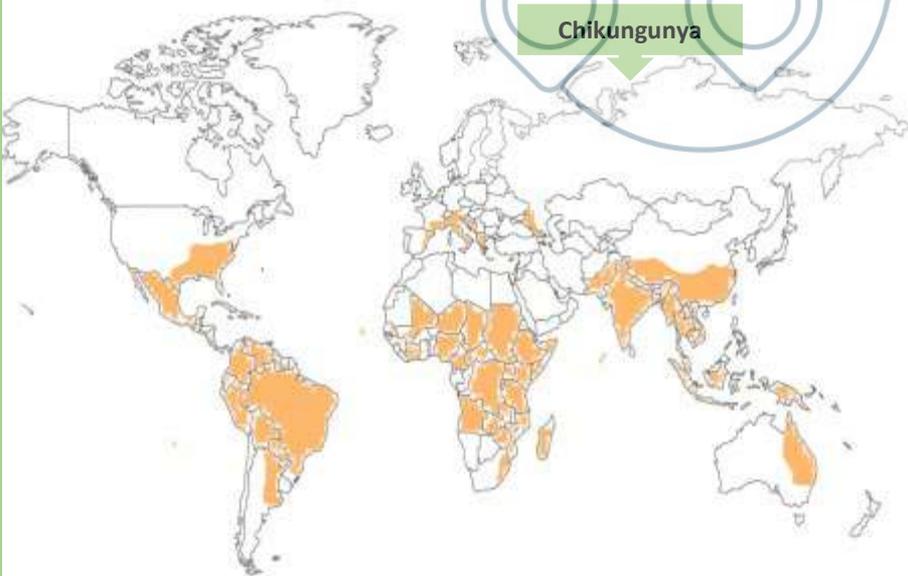
Dengue



West Nile



Chikungunya



Zika



La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
CENTRO REGIONALE SANGUE

REGIONE LAZIO

Prot. n. 535/2017

Roma, 14 luglio 2017

Dott. Domenico Di Lallo
Dirigente
Area Programmazione Rete Ospedaliera e
Risk Management

Oggetto: richiesta autorizzazione all'esecuzione del test NAT WNV per i donatori della Regione Lazio soggetti a provvedimenti di sospensione temporanea per soggiorno in zone affette da WNV.

PROT. N. 593-CRS del 13 settembre 2024

A seguito del riscontro di un caso umano autoctono confermato di infezione da West Nile virus (WNV) nel comune di Latina (Provincia di Latina), segnalato sulla piattaforma per la "Sorveglianza delle arbovirosi" dell'Istituto Superiore di Sanità, si dispone l'introduzione delle misure di sicurezza nei confronti della trasmissione trasfusionale di WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, ivi comprese le cellule staminali emopoietiche da sangue periferico, cordonale e midollare, raccolte nella Provincia di Latina con raccomandazione di utilizzare il test WNV NAT quale alternativa al provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che abbiano trascorso almeno una notte nell'area interessata.

PROT. N. 609-CRS del 17 Settembre 2024

Si informa che a seguito di approfondimenti diagnostici è stato rettificato, da parte dell'autorità sanitaria regionale competente, quanto già notificato relativamente al caso autoctono di WNV nella provincia di Latina. Pertanto, il CNS ha disposto la **sospensione delle misure di prevenzione** della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili **nella provincia di Latina, come da nota in oggetto ed in allegato.**

ACQ-HSS - 1309/2024 - 000726 Class. CNS 01 00

CENTRO REGIONALE SANGUE

Al Responsabile della Struttura di Coordinamento per la Attività Trasfusionali della Regione e Province Autonome
Allo Direttore del Servizio Trasfusionale della Regione Lazio
Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica R. p. r.
Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue: ANIS, CRI, FIASI, FIATRED
Alle Dott.sse Maria Rosaria Compalillo: Capo Dipartimento della prevenzione della ricerca e delle emergenze sanitarie
Al Dott. Francesco Villa: Direttore generale della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
Dott. Mauro Demario: Direttore Ufficio VI - Trasfusi, sangue ed emocomponenti
Dott. Francesco Paolo Meneghini: Direttore Ufficio V
Ministero della Salute
Dott.ssa Anna Teresa Palombara: Direttore Dipartimento Malattie Infettive
Dott. Giuseppe Carlini: Direttore Centro Nazionale Trasfusi
Dott. Gallo Franz: Direttore Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione del Farmaco (CNCF) Istituto Superiore di Sanità
Dott.ssa Nicoletta Sacchi: Direttore Regione Nazionale Donatori di Midollo Osseo (RMDO)

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili, provincia di Latina.

ACQ-HSS/1709/2024 - 000246 Class. CNS 01 00

CENTRO REGIONALE SANGUE

Al Responsabile della Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione e Province Autonome
Allo Stato e del Servizio Trasfusionale della Regione Lazio
Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica R. p. r.
Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue: ANIS, CRI, FIASI, FIATRED
Alle Dott.sse Maria Rosaria Compalillo: Capo Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie
Al Dott. Francesco Villa: Direttore generale della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
Dott. Mauro Demario: Direttore Ufficio VI - Trasfusi, sangue ed emocomponenti
Dott. Francesco Paolo Meneghini: Direttore Ufficio V
Ministero della Salute
Dott.ssa Anna Teresa Palombara: Direttore Dipartimento Malattie Infettive
Dott. Giuseppe Carlini: Direttore Centro Nazionale Trasfusi
Dott. Gallo Franz: Direttore Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione del Farmaco (CNCF) Istituto Superiore di Sanità
Dott.ssa Nicoletta Sacchi: Direttore Regione Nazionale Donatori di Midollo Osseo (RMDO)

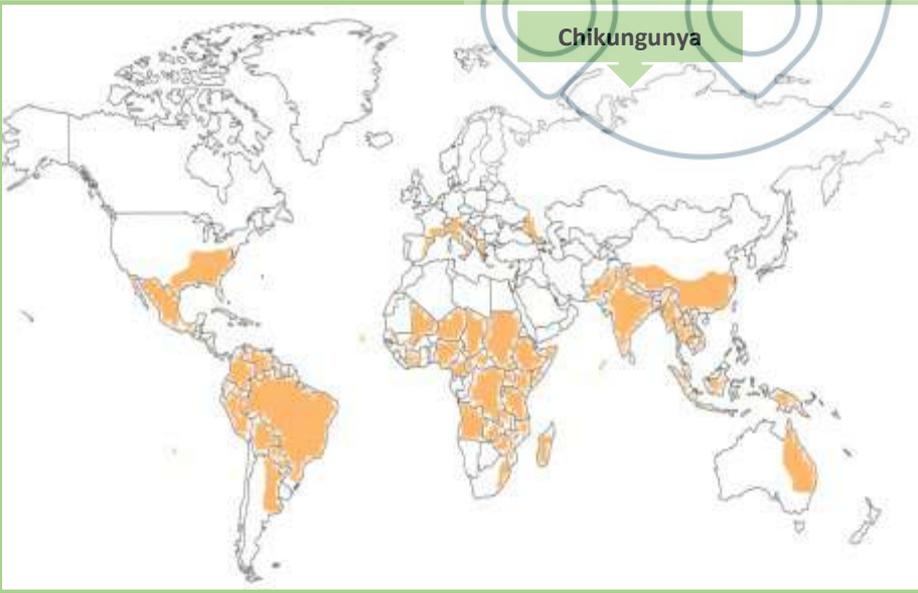
Oggetto: sospensione dei provvedimenti per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili, provincia di Latina.

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Napoli, 25 settembre 2024



SIMTI PRO

Chikungunya



EDITORIAL

Ten years since the last Chikungunya virus outbreak in Italy: history repeats itself

Giuseppe Marano¹, Simonetta Pupella¹, Ilaria Patti^{1,2}, Francesca Masiello¹, Massimo Franchini^{1,2}, Stefania Vaglio^{1,4}, Claudio Velati^{1,2}, Giancarlo M. Liunbruno¹

Blood Transfus 2017; 15: 489-90 DOI 10.2450/2017.0215-17

© SIMITI Servizi Srl

In September 2017, new autochthonous cases of CHIKV infection were identified in Italy. Two different clusters occurred in two municipalities 60 kilometres apart - **Anzio and Rome** - in the Latium region. The identification of CHIKV cases in Rome, among family members without a history of travel to endemic countries or to Anzio, suggested an extension of the outbreak through a secondary vector-borne transmission focus.

At the same time, the National Blood Centre activated a national emergency blood supply plan, which in the first 10 days allowed more than 2,500 red blood cell units to be sent to Latium from other Italian regions. In addition, all regions were invited to apply the national guidelines for the implementation of Patient Blood Management¹⁷⁻²⁰.

Collection of plasma for fractionation is allowed as well as that of platelets and plasma for clinical use, provided pathogen inactivation is used.

The national measures are based on a 28-day deferral of donors who stayed, even for a short time, in the municipalities of Anzio and Rome, but collection of plasma for fractionation is allowed. Donors diagnosed with CHIKV infection are deferred for 4 weeks after the resolution of symptoms.

Preventive blood safety measures were immediately introduced following a risk-benefit evaluation which took into account the yearly consolidated need of red blood cells in Latium (about 30,000 units), which is supplied by other Italian regions, and the fact that the interruption of donations in the whole municipality of Rome (4 million inhabitants) would have had a massive impact on the regional blood inventory, national self-sufficiency and the local health system, and that the spread of infection (measured as the number of confirmed cases) is still relatively limited.

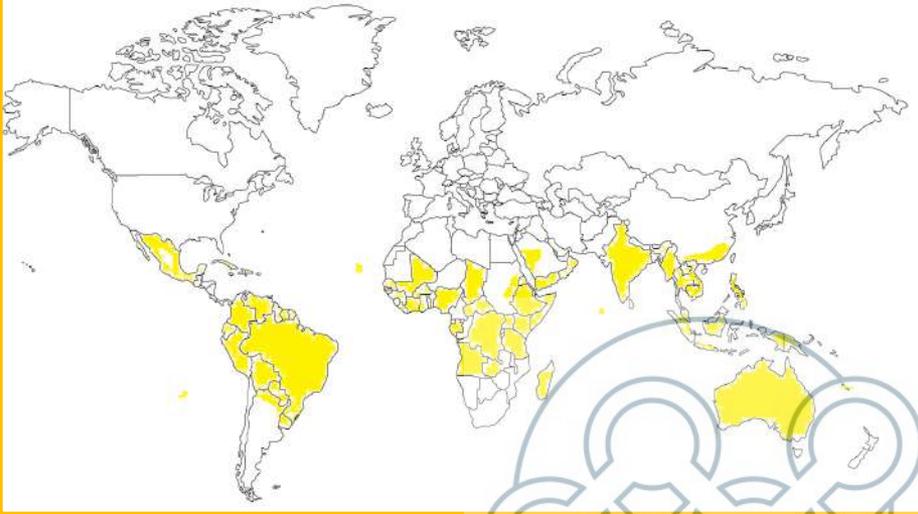
Therefore, the following local measures were shared with the regional health authorities and adopted in Latium: (i) interruption of blood collection in the affected local health district of the Rome municipality

(1.3 million inhabitants) and in the municipality of Anzio (around 54,000 inhabitants); (ii) application of a 5-day quarantine for red blood cells collected from donors with a history of travel in the municipality of Anzio or in the affected district of Rome; (iii) reinforcement of donor clinical assessment; and (iv) mandatory post-donation information for donors who travelled in the affected areas and for all donors resident in the Latium region.

No cases of CHIKV- transmitted infections were reported in transfused patients

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

Dengue



SIMTI
PRO

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Lazio

AOO-SS - 21/08/2023 - 0038540 Class: CNS 01.00



Ai Responsabili delle Strutture di
Coordinamento per le Attività Trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica

E, p. c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Francesco Vaia

Direttore Generale

Dott. Mauro Digaisio

Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Dott. Francesco Paolo Maraglino

Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione

Ministero della Salute

Dott.ssa Anna Teresa Palamara

Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Massimo Cardillo

Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani

Direttore Centro Nazionale per il Controllo e
Valutazione dei Farmaci (CNCF)

Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Nicoletta Sacchi

Direttore Registro Nazionale Donatori di Midollo
osseo (IBMDR)

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Dengue mediante la trasfusione di emocomponenti labili, Comune di Roma.

A seguito della segnalazione, sulla piattaforma per la "Sorveglianza delle arbovirosi" dell'Istituto Superiore di Sanità, di un caso autoctono confermato di infezione da Dengue (DENV), che riporta come luoghi più probabili di esposizione i **Municipi IX e XIV del Comune di Roma (Regione Lazio)**, in accordo con la Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) della Regione Lazio e i competenti Dipartimenti dell'Istituto Superiore di Sanità, si declinano, di seguito, i provvedimenti da adottare per la prevenzione della trasmissione trasfusionale della predetta infezione mediante emocomponenti labili prodotti da donatori potenzialmente viremici asintomatici.



Centro Nazionale Sangue

Via Giama della Bella, 27 - 00192 Roma
Tel. +39 06 4960 4963 / 4963
Email: segreteria@centrocentro.it

Pag. 1 di 2

SIMTI
PRO

AOO-ISS - 21/08/2023 - 0038540 Class: CNS 01.00



Ai Responsabili delle Strutture di
Coordinamento per le Attività Trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome
Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate
Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica
E. P. S.:

PROT 588-CRS-2023 Comunicazione disponibilità test DENV NAT Regione Lazio

1 messaggio

Crs Lazio <crslazio@ospedalesantandrea.it>

22 agosto 2023 alle ore 10:53

A: "segreteria generale.cns@iss.it" <segreteria generale.cns@iss.it>

PROT. N. 588-CRS del 22 agosto 2023

Spett.le Centro Nazionale Sangue,

con riferimento alla vostra comunicazione nota Prot. n. 0038540 del 21 agosto u.s., si informa che a partire dalla giornata di oggi sono disponibili i test DENV NAT quale misura alternativa per i donatori della Regione Lazio altrimenti soggetti al provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni per soggiorno in zone affette da Dengue.

Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) della Regione Lazio e i competenti Dipartimenti dell'Istituto Superiore di Sanità, si declinano, di seguito, i provvedimenti da adottare per la prevenzione della trasmissione trasfusionale della predetta infezione mediante emocomponenti labili prodotti da donatori potenzialmente viremici asintomatici.



Centro Nazionale Sangue

Via Giama della Bella, 27 - 00192 Roma
Tel. +39 06 4960 4963 / 4963
Email: segreteria generale.cns@iss.it

Pag. 1 di 2

Test eseguiti dal CQB Regione Lazio anno 2023

HBsAg	190.442
HCV	190.547
HIV	190.493
TPAB	189.286
HBsAB	236
HBeAg	220
HBeAB	220
HBcAB	2.287
HBcAB IgM	169
CMV IgG	539
CMV IgM	225
HTLV 1/2	54
CHAGAS	1.495
MALARIA	1.665 (inclusi test CQB di Back up)
TRINAT	188.818
DENGUE	54.430
WNV	4.288
IMMUNOBL	614
TOTALI	1.016.028

Elaborazione dati Dr. S. Iovino



Gravie
SIMTI
PRO
dell'attenzione