

**Attualità nella gestione della raccolta di plasma
e del suo utilizzo clinico**

La gestione della carenza di immunoglobuline

Stefania Vaglio

*Sapienza Università di Roma
UOC di Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliero
Universitaria Sant'Andrea, Roma
Centro Regionale Sangue Lazio*

La sottoscritta, in qualità di Relatrice
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 Sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Capo I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

(Finalita' ed ambito di applicazione della legge)

Solo un sistema autosufficiente può garantire a tutti i cittadini le cure appropriate e uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale.

A livello internazionale si è osservato un incremento costante nell'uso delle Immunoglobuline polivalenti (a uso endovenoso e a uso sottocutaneo) che costituiscono oggi il **driver** della produzione di plasma per frazionamento.

Negli ultimi anni l'utilizzo delle stesse ha continuato a crescere, comportando progressivamente un potenziale disequilibrio tra disponibilità e domanda.

I principali determinanti di questa crescita sono da individuarsi:

nell'invecchiamento della popolazione,

nell'identificazione di nuove indicazioni terapeutiche,

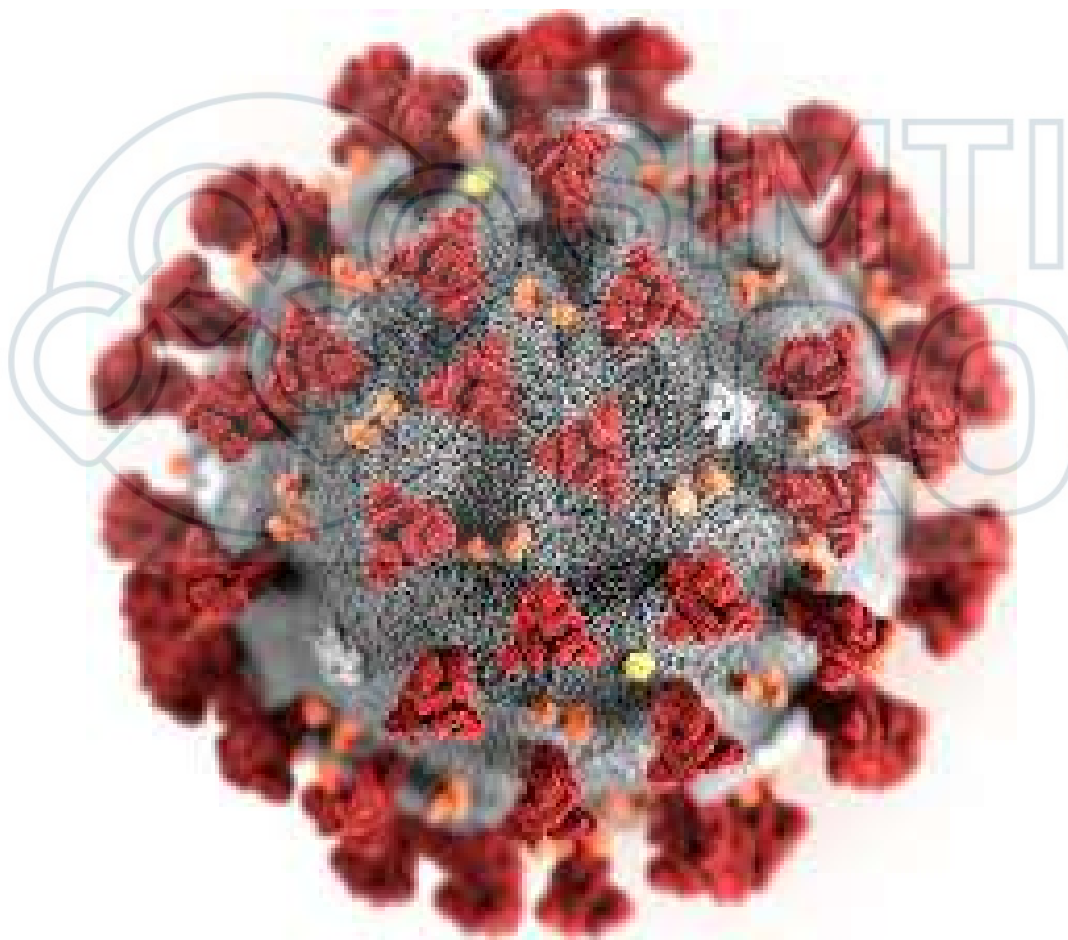
nell'aumento delle diagnosi,

nei nuovi bisogni espressi da Paesi con economie emergenti,

nell'uso sempre più esteso *off-label*,

nell'incertezza in merito alla durata del trattamento.

Per soddisfare le esigenze clinico-terapeutiche globali, il mondo, compresa l'Europa, è largamente dipendente dagli USA in termini di raccolta di plasma.



- ❑ Il Sars-Cov-2 ha determinato una **riduzione della raccolta del plasma** a livello internazionale.



-2%

- ❑ Negli **USA**, è stata registrata una **flessione pari ad oltre il 20%**, mentre in Italia secondo i dati del Centro Nazionale Sangue, si è verificato un calo del 2%.



-20%

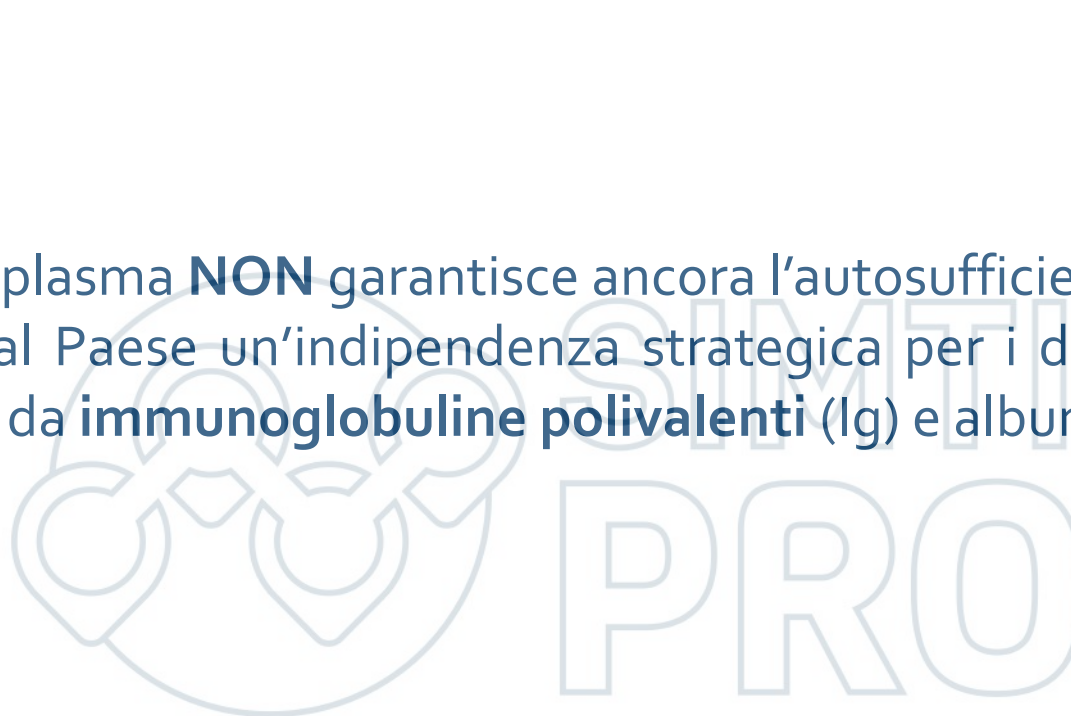
Per quanto tempo gli USA saranno in grado di soddisfare la domanda crescente di plasmaderivati?

Fonte: Report Farindustria 2021

I problemi di approvvigionamento comportano ripercussioni sulla produzione globale di MPD la cui distribuzione è determinata sulle base di **logiche di mercato che innescano inevitabilmente dinamiche competitive tra Paesi.**

Da qui l'attenzione verso un possibile/presumibile *shortage* di alcuni prodotti salvavita

La raccolta di plasma **NON** garantisce ancora l'autosufficienza nazionale tale da garantire al Paese un'indipendenza strategica per i due prodotti driver, rappresentati da **immunoglobuline polivalenti (Ig)** e albumina.





In caso di disponibilità relativa di immunoglobuline è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento operando in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- l'incremento della raccolta plasma per frazionamento
- l'incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale
- il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage.

In caso di disponibilità relativa di questi farmaci è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati operando in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- l'incremento della raccolta plasma per frazionamento
- **l'incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale**
- il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage.

Gli accordi, perché?

Le Regioni, **consorziandosi tra loro**, conferiscono il plasma raccolto dai Servizi trasfusionali del proprio territorio alle aziende autorizzate alla trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

- Raggiungere una adeguata massa critica della “materia prima” plasma da inviare al frazionamento, stimabile tra i 150.000 e i 250.000 chilogrammi di plasma all’anno, al fine di garantire continuità nella produzione e distribuzione dei prodotti alle Regioni
- Migliorare l’efficienza del sistema massimizzando le opportunità, in termini di portafoglio di prodotti, di rese industriali e di prezzi di lavorazione, offerte dall’apertura del mercato
- Migliorare la standardizzazione e qualità della materia prima plasma
- Migliorare i livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra le Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati
- Condividere le “buone pratiche” organizzative e gestionali e il trasferimento tra le Regioni delle conoscenze nell’ambito di pregresse esperienze all’interno di aggregazioni interregionali

Gli accordi, perché?

Le Regioni, **consorziandosi tra loro**, conferiscono il plasma raccolto dai Servizi trasfusionali del proprio territorio alle aziende autorizzate alla trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

- Raggiungere una adeguata massa critica della “materia prima” plasma da inviare al frazionamento, stimabile tra i 150.000 e i 250.000 chilogrammi di plasma all’anno, al fine di garantire continuità nella produzione e distribuzione dei prodotti alle Regioni
- **Migliorare l’efficienza del sistema massimizzando le opportunità, in termini di portafoglio di prodotti, di rese industriali e di prezzi di lavorazione, offerte dall’apertura del mercato**
- Migliorare la standardizzazione e qualità della materia prima plasma
- Migliorare i livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra le Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati
- Condividere le “buone pratiche” organizzative e gestionali e il trasferimento tra le Regioni delle conoscenze nell’ambito di pregresse esperienze all’interno di aggregazioni interregionali

Si sono costituite le seguenti aggregazioni interregionali

1. Nuovo accordo interregionale per la plasmaderivazione (NAIP)
Abruzzo, Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Umbria, Valle d'Aosta e **Veneto**
2. Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP)
Calabria, **Emilia-Romagna**, Puglia e Sicilia
3. Plasma Network (Pla-Net)
Campania, **Lazio**, Marche, Molise, l'Ispettorato Generale della Sanità Militare e **Toscana**
4. Accordo LPS
Lombardia, Piemonte e Sardegna

ESITI DELLA GARA

RIDUZIONE DEI COSTI DEL FRAZIONAMENTO

Table 2. Plasma production (kg), protein yield (Ig and albumin), product demand, and rate of self-sufficiency in the four partnerships of regions

Partnership of regions and fractionator	Price for fractionation, EUR/kg	Yield, g/kg		2015 demand, g		Plasma for fractionation in 2017, kg	Plasma needed for self-sufficiency, kg		Present % of self-sufficiency	
		albumin	Ig	albumin	Ig		albumin	Ig	albumin	Ig
NAIP (CSL Behring)	94.60	25.0	4.9	5,105,358	931,743	194,993	204,214	190,152	95	103
RIPP (Kedrion/ Grifols)	118.00	26.0	4.1	8,880,723	1,093,923	206,067	341,435	266,810	60	77
PLANET (Baxter/Baxalta)	99.85	25.3	5.0	11,984,644	1,416,880	181,536	473,701	283,376	47	64
ACCORDO (Kedrion old contract)	144.00	25.7	3.7	9,404,018	1,191,762	245,126	365,915	322,098	67	76
Italy				35,374,743	4,634,308	827,720	1,377,893	1,162,000	66	77

Vincenzo De Angelis^a Antonio Breda^b

^aDipartimento di Medicina Trasfusionale, Udine University Hospital, Udine, Italy; ^bCoordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali, Conegliano, Italy

ESITI DELLA GARA

RIDUZIONE DEI COSTI DEL FRAZIONAMENTO E AUMENTO DELLE RESE

Table 2. Plasma production (kg), protein yield (Ig and albumin), product demand, and rate of self-sufficiency in the four partnerships of regions

Partnership of regions and fractionator	Price for fractionation, EUR/kg	Yield, g/kg		2015 demand, g		Plasma for fractionation in 2017, kg	Plasma needed for self-sufficiency, kg		Present % of self-sufficiency	
		albumin	Ig	albumin	Ig		albumin	Ig	albumin	Ig
NAIP (CSL Behring)	94.60	25.0	4.9	5,105,358	931,743	194,993	204,214	190,152	95	103
RIPP (Kedrion/ Grifols)	118.00	26.0	4.1	8,880,723	1,093,923	206,067	341,435	266,810	60	77
PLANET (Baxter/Baxalta)	99.85	25.3	5.0	11,984,644	1,416,880	181,536	473,701	283,376	47	64
ACCORDO (Kedrion old contract)	144.00	25.7	3.7	9,404,018	1,191,762	245,126	365,915	322,098	67	76
Italy				35,374,743	4,634,308	827,720	1,377,893	1,162,000	66	77

ESITI DELLA GARA

AMPLIAMENTO PORTAFOGLIO PRODOTTI

	NAIP (CSL BEHRING)	RIPP (KEDRION/GRIFOLS)	PLANET (SHIRE)
	Portafoglio Prodotti	Portafoglio Prodotti	Portafoglio Prodotti
Albumina			
Igv			
Fattore VIII			
FVIII - vW			
Ig sottocute			
Antitrombina			
PCC 3f			
PCC 4f			
Fibrinogeno			
Proteina C			
Colla di fibrina			
Feiba			
FVII			
FIX			
Alfa-1			
Plasma S/D			

Gli accordi, perché?

Le Regioni, **consorziandosi tra loro**, conferiscono il plasma raccolto dai Servizi trasfusionali del proprio territorio alle aziende autorizzate alla trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

- Raggiungere una adeguata massa critica della “materia prima” plasma da inviare al frazionamento, stimabile tra i 150.000 e i 250.000 chilogrammi di plasma all’anno, al fine di garantire continuità nella produzione e distribuzione dei prodotti alle Regioni
- Migliorare l’efficienza del sistema massimizzando le opportunità, in termini di portafoglio di prodotti, di rese industriali e di prezzi di lavorazione, offerte dall’apertura del mercato
- Migliorare la standardizzazione e qualità della materia prima plasma
- **Migliorare i livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra le Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati**
- Condividere le “buone pratiche” organizzative e gestionali e il trasferimento tra le Regioni delle conoscenze nell’ambito di pregresse esperienze all’interno di aggregazioni interregionali

Scambi Accordo PLANET

ANNO 2025

Regione acquirente	Prodotto ceduto		Regione cedente	Prodotto acquisito	
	TIPOLOGIA	QUANTITA' IN FL		TIPOLOGIA	QUANTITA' IN FL
Lazio	ALBUMINA BAXALTA 20%	5 787	Toscana	TALATE 1000UI + 750UI	220
				PROTROMPLEX 600UI	20
Lazio	KIOVIG 5G	666	Campania	TALATE 1000UI + 750UI	250
Lazio	CUVITRU 1G	395	Toscana	TALATE 1000UI + 750UI	200
	CUVITRU 4G	100			
Lazio	CUVITRU 1G	460	Toscana	TALATE 1000UI + 750UI	200
	CUVITRU 8G	190			
Lazio	CUVITRU 1G	1 555	Toscana	TALATE 1000UI + 750UI	250
	CUVITRU 4G	230			
Lazio	ALBUMINA BAXALTA 20%	2 052	Toscana	TALATE 1000UI + 750UI	80
Lazio	ALBUMINA BAXALTA 20%	2 052	Toscana	TALATE 1000UI + 750UI	100
Lazio	ALBUMINA BAXALTA 20%	3 846	Campania	TALATE 1000UI + 750UI	150
Lazio	ALBUMINA BAXALTA 5%	1 170	Toscana	PROTROMPLEX 600UI	200
Lazio	KIOVIG 5G	96	Marche	PROPLEX 600UI	100
Lazio	KIOVIG 5G	34	IGESAN	PROPLEX 600UI	35

€ 624.520,00

Elaborazione al 10 ottobre Dott.ssa F. Ricotti

In caso di disponibilità relativa di questi farmaci è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati operando in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- l'incremento della raccolta plasma per frazionamento
- l'incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale
- il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage.

In caso di disponibilità relativa di questi farmaci è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati operando in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- **l'incremento della raccolta plasma per frazionamento**
- **l'incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale**
- **il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage.**

Azioni di miglioramento dei modelli organizzativi

- organizzazione delle rete trasfusionale (raccolta - centri di produzione e QB – sistemi infrastrutturali)
- avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità



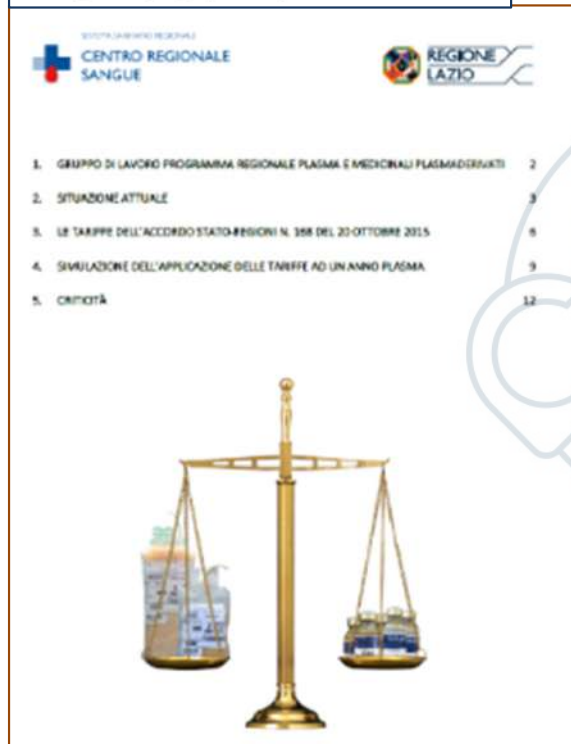
Scopo

La revisione della Rete Trasfusionale è volta a migliorare la capacità di autosufficienza e permettere la gestione in modo centralizzato delle diverse fasi del processo trasfusionale (raccolta, lavorazione, qualificazione biologica di sangue ed emocomponenti, assegnazione e distribuzione di unità di sangue ed emocomponenti nei diversi reparti ospedalieri e strutture sanitarie private).

Il Piano di rete prevede un coordinamento e monitoraggio delle attività dei servizi trasfusionali, e delle attività inerenti alla compensazione.

Di seguito sono gli obiettivi principali da conseguire nel breve-medio termine:

- Adempimento alle disposizioni dell'Accordo Stato Regioni (ASR) 29/2021 disciplinare B inerente alla gestione delle convenzioni delle UdR Associative con le Strutture Sanitarie;
- Adeguamento della rete trasfusionale ai principi organizzativi della rete ospedaliera regionale;
- Ottimizzazione delle risorse;
- Sostenibilità economica della Rete con la progressiva riduzione dell'acquisizione extra-regionale di emocomponenti e conseguente risparmio;
- Incremento della raccolta del prodotto plasma e contestuale incremento della produzione di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione plasma;
- Miglioramento della *governance* del sistema perfezionando i rapporti con le Associazioni dei donatori di sangue operanti sul territorio regionale e la compensazione degli emocomponenti;
- Disponibilità di un protocollo regionale di Gestione dell'Emorragia massiva e della Trasfusione Massiva;
- Monitoraggio continuo del Buon uso del sangue attraverso il ricorso sistematico a strategie alternative, la valutazione precoce dei fattori di rischio, l'identificazione del paziente anemico o con coagulopatie, l'adozione di strategie chirurgiche/anestesiologiche appropriate.



Il meccanismo di funzionamento del sistema a tariffa è il seguente:

1. il CRS paga l'industria per la lavorazione del plasma regionale
2. la Regione (tramite il CRS) valorizza da tariffa alle aziende sanitarie come **CREDITO** il plasma inviato dalle strutture trasfusionali all'industria di plasmaderivazione
3. la Regione (tramite il CRS) valorizza da tariffa alle aziende sanitarie come **DEBITO** i medicinali plasmaderivati prodotti in conto lavorazione inviati dall'industria di plasmaderivazione alle farmacie ospedaliere.

REGIONE LAZIO

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
Area: RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G17712 del 20/12/2024 Proposta n. 44890 del 29/11/2024

Oggetto: *Presenza annotazioni contabili*
Approvazione del "Progetto implementazione raccolta plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati, tramite il potenziamento dell'attività e l'apertura pomeridiana dei servizi trasfusionali" del Centro Regionale Sangue e contestuale impegno complessivo di € 378.764,36 sul Capitolo di spesa U0000H13145 del bilancio regionale - Es. fin. 2024- in favore dell'A.O. Sant'Andrea (codice creditore n. 60046) sede del Centro Regionale Sangue - Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 167/CSR del 26 luglio 2023 e Decreto del Ministero della Salute del 1 agosto 2023 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023".

REGIONE LAZIO

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
Area: RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G16317 del 03/12/2024 Proposta n. 37934 del 17/10/2024

Oggetto: *Presenza annotazioni contabili*
Approvazione del "Progetto di implementazione dell'utilizzo AET Regione Lazio" del Centro Regionale Sangue e contestuale impegno di € 376.941,55 sul Capitolo di spesa U0000H13145 del bilancio regionale - Esercizio finanziario 2024 - in favore dell'A.O. Sant'Andrea (codice creditore n. 60046) sede del Centro Regionale Sangue del Fondo del Ministero della Salute - Decreto del 19 dicembre 2022 "Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziate".

REGIONE LAZIO

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
Area: RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G17507 del 19/12/2024 Proposta n. 44906 del 29/11/2024

Oggetto: *Presenza annotazioni contabili*
Approvazione del "Progetto miglioramento della qualità del plasma donato presso i punti di raccolta della regione lazio" del Centro Regionale Sangue. Accertamento della somma di euro 380.563,08 a carico del Ministero della Salute sul capitolo di entrata E0000227162 del bilancio regionale - Esercizio Finanziario 2024 e contestuale impegno di € 380.563,08 sul Capitolo di spesa U0000H13145 del bilancio regionale - Es. fin. 2024- in favore dell'A.O. Sant'Andrea (codice creditore n. 60046) sede del Centro Regionale Sangue - in attuazione di quanto previsto dall'Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 81/CSR del 30 maggio 2024 e dal Decreto 20 giugno 2024 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024".

Tabella 2. Plasma per frazionamento conferito dalle Regioni e PP AA alle aziende convenzionate nel periodo gennaio-agosto anno 2025. Chilogrammi totali, per categoria e variazioni percentuali rispetto al periodo gennaio-agosto 2024.

REGIONI, PP AA, Ministero Difesa	CATEGORIA A			CATEGORIA B			CATEGORIA C			TOTALE		
	2024	2025	%	2024	2025	%	2024	2025	%	2024	2025	%
Valle d'Aosta	827	858	3,7	924	878	-4,9	-	-	NA	1.751	1.736	-0,8
Piemonte	20.837	20.622	-1,0	31.966	31.001	-3,0	1.391	1.058	-23,9	54.194	52.681	-2,8
Liguria	5.547	7.074	27,5	11.456	11.688	2,0	-	-	NA	17.003	18.761	10,3
Lombardia	34.684	37.535	8,2	65.566	65.413	-0,2	5.644	5.720	1,3	105.894	108.668	2,6
Prov. Auton. di Trento	1.288	1.862	44,5	4.526	4.255	-6,0	-	-	NA	5.814	6.117	5,2
Prov. Auton. di Bolzano	2.038	2.386	17,1	3.903	3.440	-11,9	-	-	NA	5.941	5.826	-1,9
Friuli Venezia Giulia	9.606	10.163	5,8	10.005	8.972	-10,3	96	220	130,4	19.707	19.355	-1,8
Veneto	20.661	20.749	0,4	37.594	35.669	-5,1	3.677	4.217	14,7	61.932	60.635	-2,1
Emilia-Romagna	33.722	35.376	4,9	35.022	33.624	-4,0	1.500	902	-39,9	70.244	69.901	-0,5
Toscana	17.127	16.562	-3,3	28.423	26.666	-6,2	-	-	NA	45.550	43.228	-5,1
Umbria	1.438	1.458	1,4	5.846	5.840	-0,1	-	-	NA	7.283	7.299	0,2
Marche	10.680	11.302	5,8	13.335	12.835	-3,8	-	-	NA	24.016	24.136	0,5
Lazio	3.737	4.398	17,7	23.479	24.948	6,3	3.840	4.519	17,7	31.056	33.865	9,0
Sardegna	363	360	-1,0	11.257	11.756	4,4	1.182	73	-93,8	12.802	12.189	-4,8
Abruzzo	3.381	3.236	-4,3	9.004	8.873	-1,5	46	73	56,9	12.431	12.182	-2,0
Campania	475	412	-13,4	20.943	21.563	3,0	422	718	70,3	21.840	22.693	3,9
Molise	545	1.072	96,6	1.862	1.852	-0,5	-	-	NA	2.407	2.924	21,5
Puglia	6.050	6.937	14,7	27.325	27.563	0,9	585	723	23,6	33.960	35.223	3,7
Basilicata	1.310	1.755	34,0	2.530	2.927	15,7	852	609	-28,5	4.691	5.291	12,8
Calabria	2.009	1.881	-6,4	11.740	11.852	0,9	-	34	100,0	13.750	13.767	0,1
Sicilia	13.102	13.640	4,1	34.264	34.866	1,8	16	6	-61,9	47.382	48.512	2,4
Ministero Difesa	-	-	NA	54	98	83,0	57	48	-16,1	111	146	31,9
ITALIA	189.428	199.638	5,4	391.023	386.579*	-1,1	19.308	18.920*	-2,0	599.759	605.137	0,9

*Dato preliminare al 10.09.2025

**Tabella 85. Stime dell'autosufficienza regionale e nazionale di immunoglobuline umane ad uso endovenoso, 2023**

Regione	Domanda totale**	Domanda SSN**	Offerta potenziale*	Offerta effettiva	Autosuff. potenziale	Autosuff. effettiva
	g	g	g	g	%	%
Abruzzo	92.830	92.830	94.148	89.750	101	97
Basilicata	40.113	40.113	36.467	39.050	91	97
Friuli V. Giulia	145.680	145.400	145.075	144.200	100	99
Liguria	187.485	187.250	123.668	175.250	66	93
PA Bolzano	51.332	51.332	39.208	47.450	76	92
PA Trento	46.500	46.500	39.101	39.250	84	84
Umbria	77.715	77.715	54.930	76.100	71	98
Valle d'Aosta	17.673	17.673	12.624	17.500	71	99
Veneto	407.790	405.595	452.597	397.760	111	98
NAIP	1.067.118	1.064.408	997.817	1.026.310	94	96
Calabria	72.586	72.586	79.751	72.000	110	99
E.-Romagna	585.621	429.891	398.473	397.520	68	68
Puglia	288.543	286.133	201.203	197.965	70	69
Sicilia	279.970	273.320	280.292	271.620	100	97
RIPP	1.226.720	1.061.930	959.719	939.105	78	77
Campania	288.001	285.301	141.410	136.980	49	48
Lazio	357.720	300.285	233.182	205.365	65	57
Marche	188.470	185.360	176.831	149.940	94	80
Molise	18.625	15.645	18.129	15.645	97	84
Toscana	345.864	345.814	324.622	326.210	94	94
M. Difesa	-	-	1.373	-	-	-
PlaNet	1.198.679	1.132.404	895.548	834.140	75	70
Lombardia	884.177	737.236	654.433	480.153	74	54
Piemonte	433.350	431.740	301.257	379.060	70	87
Sardegna	123.755	123.685	84.683	68.895	68	56
LPS	1.441.282	1.292.661	1.040.373	928.108	72	64
ITALIA	4.933.799	4.551.403	3.893.458	3.727.663	79	76

* offerta potenziale derivante dalla lavorazione del 100% del plasma conferito per la produzione di Immunoglobuline per somministrazione endovenosa

In caso di disponibilità relativa di questi farmaci è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati operando in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- l'incremento della raccolta plasma per frazionamento
- l'incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale
- **il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage.**

Lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage

1. prescrizione esclusivamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate da scheda tecnica e di quelle ammesse alla rimborsabilità ai sensi della Legge 648/96
2. utilizzo prioritario nelle indicazioni per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche
3. ottimizzazione dei dosaggi di uso delle immunoglobuline
(ricorso all'utilizzo del minor dosaggio efficace per il minor tempo necessario a garantire l'efficacia clinica)

Lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage

4. forme di controllo locale delle prescrizioni di immunoglobuline

5. monitoraggio in tempo reale della disponibilità dei diversi prodotti, in modo da allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili.



Suddividendoli per area terapeutica e condizione patologica, stratificare i principali criteri per garantire un utilizzo appropriato e prioritario delle IG in contesti di carenza.

LEGENDA

	I livelli di approvvigionamento /scorte di IG risultano bassi per un periodo di tempo breve o prolungato. Ridurre l'uso del 20-50%. • Continuare a seguire tutte le azioni delineate nella fase Verde o Verde-Allerta. • Limitare l'uso di IG a circostanze cliniche quando: ◦ non esistono alternative fattibili e/o ◦ la condizione è potenzialmente fatale o esiste il rischio di disabilità irreversibile, come indicato nelle schede seguenti. • Utilizzare il dosaggio di IG più basso per il periodo strettamente necessario a raggiungere l'obiettivo stabilito. • Avviare lo screening di tutti gli ordini di IG all'interno del servizio trasfusionale.
	La carenza di IG è critica e prolungata. Ridurre l'uso di oltre il 50%. • Limitare l'uso di IG a circostanze cliniche nelle quali: ◦ non esistono alternative fattibili e/o ◦ la condizione è potenzialmente fatale o esiste il rischio di disabilità irreversibile, come indicato nelle schede seguenti. • Far approvare ciascun caso e dose da un comitato paritetico formalmente istituito secondo gli orientamenti giurisdizionali locali. Conservare una copia scritta della decisione nella cartella clinica del paziente e inviare un'altra copia al servizio trasfusionale.

A) DERMATOLOGIA

CONDIZIONE	CRITERI PER GARANTIRE UN UTILIZZO APPROPRIATO E PRIORITARIO DELLE IG IN CONTESTI DI CARENZA	
Dermatite bollosa (ad es. pemfigo volgare, pemfigoide bolloso)	● Uso non consentito, tranne in casi eccezionali quando la malattia è in rapida progressione e altri trattamenti sono controindicati. ● Terapia di prima linea: corticosteroidi. Seconda linea: immunosoppressori. Terza linea: IGIV.	● Non usare
Pioderma gangrenoso	● Uso non consentito, tranne in casi eccezionali quando la malattia è in rapida progressione e altri trattamenti sono controindicati. ● Terapia di prima linea: corticosteroidi. Seconda linea: immunosoppressori. Terza linea: IGIV.	● Non usare
Scleromixedema	● Uso non consentito, tranne in casi eccezionali quando la malattia è in rapida progressione e altri trattamenti sono controindicati. ● Terapia di prima linea: corticosteroidi. Seconda linea: immunosoppressori. Terza linea: IGIV.	● Non usare
Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica	● Uso non consentito, tranne in casi eccezionali quando la malattia è in rapida progressione e altri trattamenti sono controindicati. ● Terapia di prima linea: corticosteroidi. Seconda linea: immunosoppressori. Terza linea: IGIV.	● Non usare

C) IMMUNOLOGIA

CONDIZIONE	CRITERI PER GARANTIRE UN UTILIZZO APPROPRIATO E PRIORITARIO DELLE IG IN CONTESTI DI CARENZA	
Immunodeficienze primarie o secondarie di cui è nota l'associazione a ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia per cui sono necessarie le IG ²	● ● Uso preferibile. ● ● Deve basarsi sul parere del medico, a seconda della gravità e della frequenza delle infezioni nonché della presenza di un'ulteriore disregolazione immunitaria (ad es. autoimmunità, iperinfiammazione). ● ● Per la terapia di mantenimento, i livelli di IgG devono essere ridotti all'obiettivo minimo clinicamente efficace (ad esempio, 5-7 g/L al giorno 28 in pazienti adulti con ipogammaglobulinemia in trattamento con IGIV). ● ● Aumentare o diminuire i dosaggi di IgG caso per caso (ossia sulla base di fattori quali le condizioni cliniche o l'età).	

In caso di disponibilità relativa di questi farmaci è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento dei farmaci plasmaderivati operando in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- **l'incremento della raccolta plasma per frazionamento**
- **l'incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale**
- **il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage.**

In caso di disponibilità relativa di IG è necessario affrontare in modo coordinato e organico il tema dell'approvvigionamento identificando quelle attività che per quanto apparentemente diverse presentano l'obiettivo comune di

garantire la continuità e l'adeguatezza della fornitura di prodotti strategici salvavita,

specie in assenza di valide alternative farmacologiche.

Le ragazze del CRS Lazio

Gravie

