I donatori e la donazione di plasma:

Perplessità

Motivazioni

Come nasce la domanda sulla donazione di plasma

- Volantino pubblicitario
- Separatore cellulare
- Emulazione
- Impegno
- Suggerimento del medico

Volantino pubblicitario

Volantino pubblicitario

TIRA FUORI IL MEGLIO DI TE. DONA IL PLASMA.

Il Plasma è la **parte liquida del sangue** e serve a mantenerne costante il volume. Contiene i fattori che consentono la coagulazione in caso di ferite, trasporta ai tessuti e alle cellule le sostanze nutritive e rimuove quelle di rifiuto. Trasporta: **minerali, grassi, zuccheri e proteine**.

PLASMA MARCHIGIANO DI QUALITÀ

CON LA TUA DONAZIONE MANTENIAMO ALTA LA QUALITÀ DEL PLASMA ITALIANO

Il plasma è utilizzato per curare pazienti con disturbi della coagulazione, portatori di difetti immunitari o che hanno subito gravi traumi con emorragie massive.

Viene inviato all'industria farmaceutica convenzionata per la lavorazione e produzione dei farmaci plasmaderivati: albumina, antitrombina III, complesso protrombinico, fattore VIII, fattore IX, immunoglobuline e plasma virus inattivato.

I requisiti per la donazione del plasma sono simili a quelli della donazione del sangue intero: **18 - 65 anni**, almeno **50 kg di peso**, stile di vita e alimentazione corretti. Anche chi non è idoneo alla donazione del sangue, per valori di emoglobina sotto il limite definito, può donare plasma. I candidati ottimali sono i donatori di gruppo AB e B.

Gli elementi che si donano in una seduta **si riformano nell'organismo in poche ore**. La donazione di plasma può essere effettuata già dopo un mese da qualsiasi altra donazione.

Dipartimento Regionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale

AVIS Regionale Marche

www.avismarche.it

Separatore cellulare

Emulazione

Impegno

- Desiderio di impegnarsi ulteriormente da parte del donatore e della donatrice

Suggerimenti del medico

Compito del medico è ravvisare la necessità e verificare la fattibilità della Plasmaferesi

Normativa

Normativa

- Direttive europee
- Norme nazionali di recepimento
- Norme nazionali “armonizzate”

Normativa

- Dall'anno 2002, ed in particolare nel triennio 2005-2007, si è verificata la più intensa ed importante produzione legislativa nazionale e comunitaria in materia di attività trasfusionali, e attività ad esse associate, mai registrata fino ad oggi.

- Lo scenario normativo che si è configurato risulta pertanto molto complesso in termini di relazioni fra normative europee e normative nazionali, in particolare per la necessità di armonizzare gli atti di recepimento delle direttive europee con le disposizioni legislative nazionali esistenti.

Normativa

- Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 “che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE”

Normativa: Direttive europee

Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004

Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005

Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003

Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005

Normativa

Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti"	Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"	Legge 21 ottobre 2005, n. 219"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"

Normativa

Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"	Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"

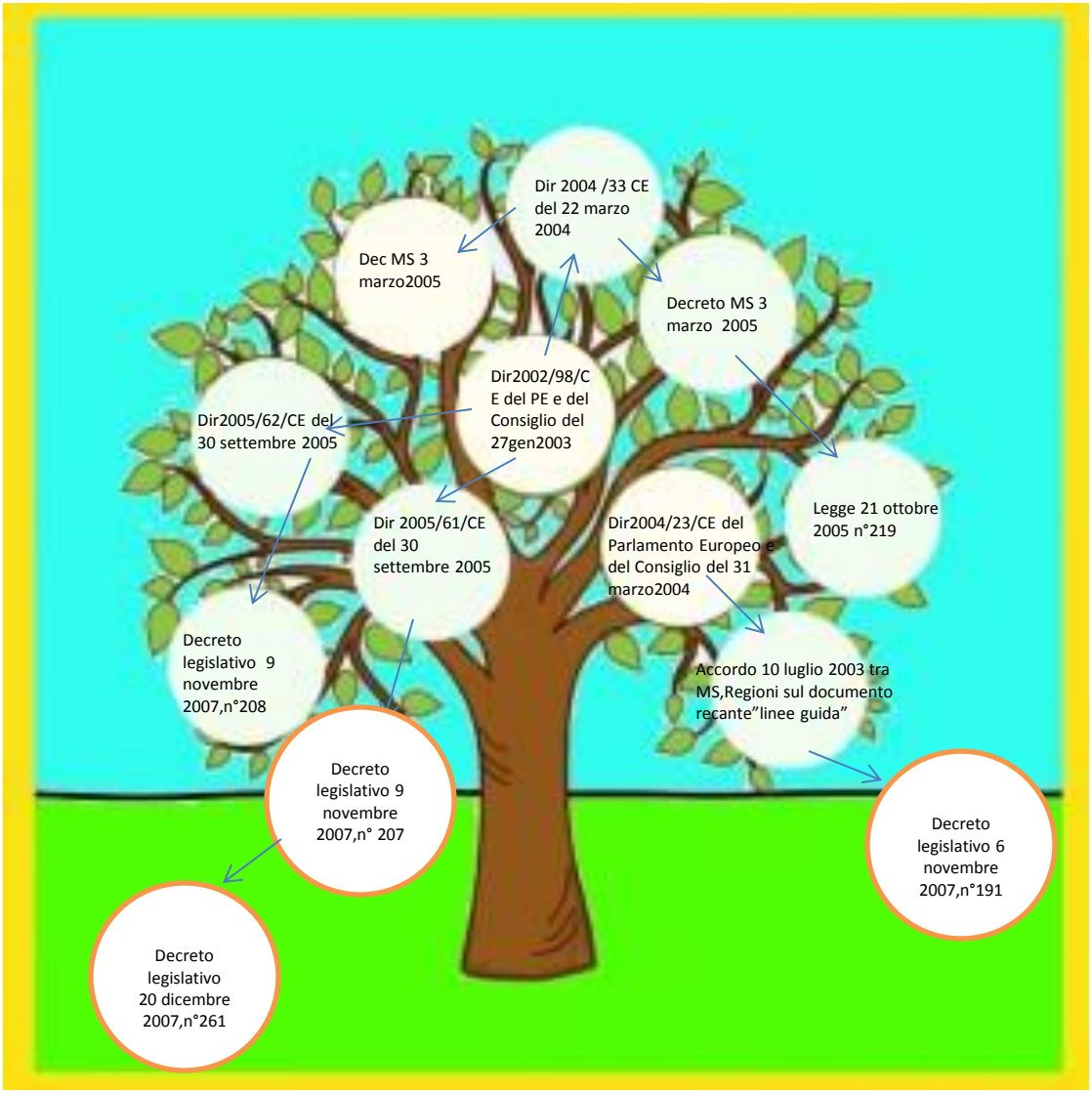
Normativa

Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 "recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"	

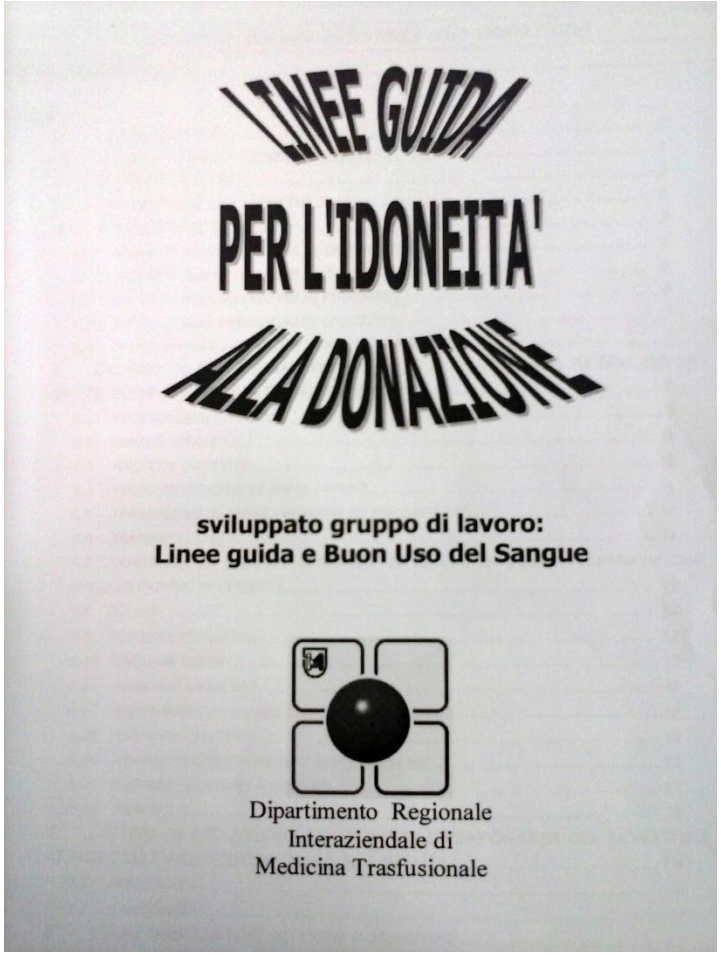
Normativa

Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004,"sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani	Accordo 10 luglio 2003. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)"	Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

Complessità della Normativa



Linee guida per l'idoneità alla DONAZIONE



Linee guida per l'idoneità alla PLASMAFERESI

5.2 IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI PLASMA	
Età	compresa fra i 18 e i 60 anni per plasmaferesi continuativa;
Hb	Per intervalli di donazione superiori a 90 giorni (fino a 4 donazioni all'anno): non inferiore a 11,5 g/dl nella donna non inferiore a 12,5 g/dl nell'uomo
Hct	preferibilmente inferiore o uguale a 45%;
Conta piastrinica	sono ammessi donatori con piastrinemia non inferiore a 120.000/µl
Proteine totali	non inferiori a 6 g /dl e con quadro elettroforetico normale (in particolare albumina e gammaglobuline).
Volume di prelievo	minimo 450 ml, massimo 650 ml
Intervallo di tempo	minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o viceversa: un mese.

Criteri di esclusione permanente e temporanea dalla donazione di **PLASMA**

- Ai fini della protezione del RICEVENTE
- Ai fini della protezione del DONATORE

Criteri di esclusione permanente e temporanea ai fini della protezione della **SALUTE DEL RICEVENTE**

- Vaccinazioni
- Epatite virale
- Malattie infettive
- Viaggi/Soggiorni in Paese Estero
- Trasfusioni di Emocomponenti ed Emoderivati
- Trapianti
- Donazione di Midollo Osseo e/o di Cellule Staminali Periferiche con Fattori di crescita
- Alcool
- Tossicodipendenza
- Cultura fisica
- Manovre a rischio
- Interventi chirurgici
- Esami endoscopici
- Terapie odontoiatriche e igiene dentale
- Rapporti sessuali a rischio
- Farmaci

Criteri di esclusione permanente e temporanea **DEL DONATORE** ai fini della protezione della **SUA SALUTE**

I. **Gravidanza**

II. **Patologie**

- Neoplasie solide ed ematologiche comprese le gammopatie monoclonali
- Patologie cardiovascolari “maggiori” e“minori”
- Patologie respiratorie
- Patologie renali
- Patologie gastrointestinali
- Ittero
- Malattie endocrine dell'ipofisi, del corticosurrene e feocromocitoma
- Malattie endocrine della tiroide
- Malattie neurologiche
- Malattie muscolari di qualsiasi tipo
- Malattie autoimmuni di organi o apparati
- Diabete mellito in terapia con insulina

Quali sono le criticità in questo percorso?

- Volantino
- Disinformazione
- Non idoneità del donatore

Volantino

Assenza

Scarsa visibilità

Disinformazione

- Scarsa conoscenza della procedura
- Disinformazione pseudoscientifica

Plasmaferesi: Non idoneità

I. Mancanza dei requisiti fisici

- età
- uso di determinati farmaci
- HCT elevato
- tutte le controindicazioni del S.I.
- accesso venoso difficoltoso

II. Personalità del donatore

Procedura aferetica

Procedura aferetica

Concludendo . . .