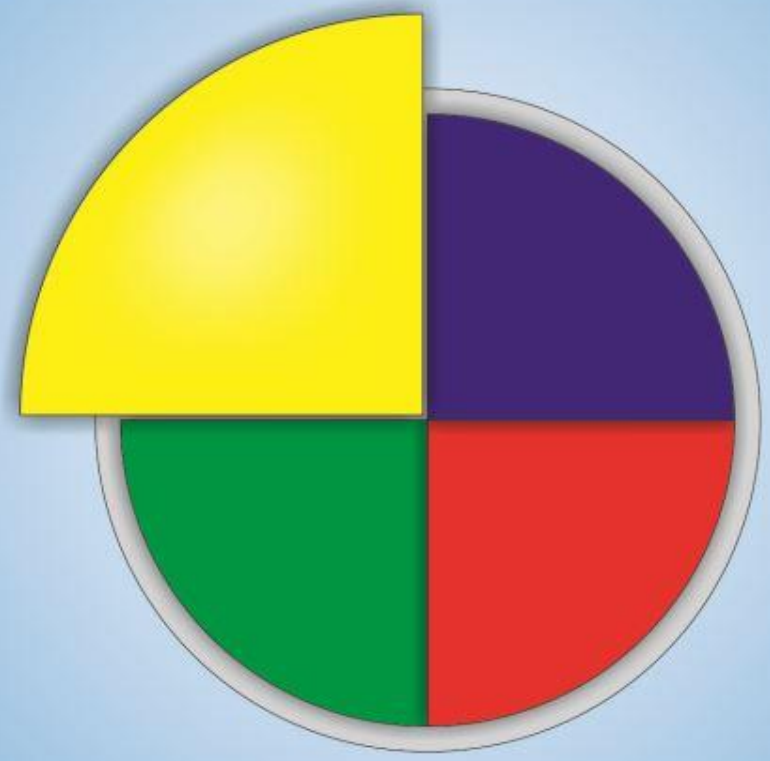
II FORUM REGIONALE GIOVANI AVIS MARCHE

CAMBIA COLORE COL: GIALLO



DISTINGUITI CON IL PLASMA

8-9 NOVEMBRE 2014

FERMO - HOTEL ASTORIA

CON IL PATROCINIO DI:

REGIONE MARCHE

COMUNE DI FERMO

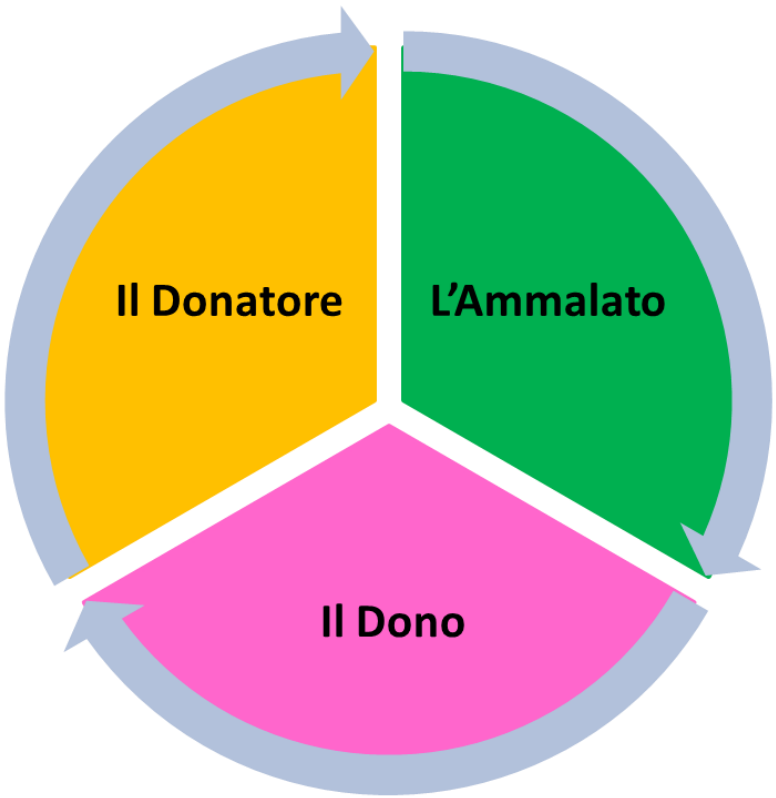
PROVINCIA DI FERMO

Marche Giovani AVIS

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE AVIS Regionale MARCHE

Attenzione: sono tre le tutele compito di AVIS

Avis non è il sindacato dei Donatori, ma la loro Associazione di Volontariato.



Avis tutela i **Donatori**, affinché il loro dono avvenga in sicurezza e nel rispetto della dignità del Donatore.

Avis tutela gli **Ammalati**, affinché possano ricevere tutte le terapie trasfusionali necessarie, nella massima sicurezza possibile e della migliore qualità.

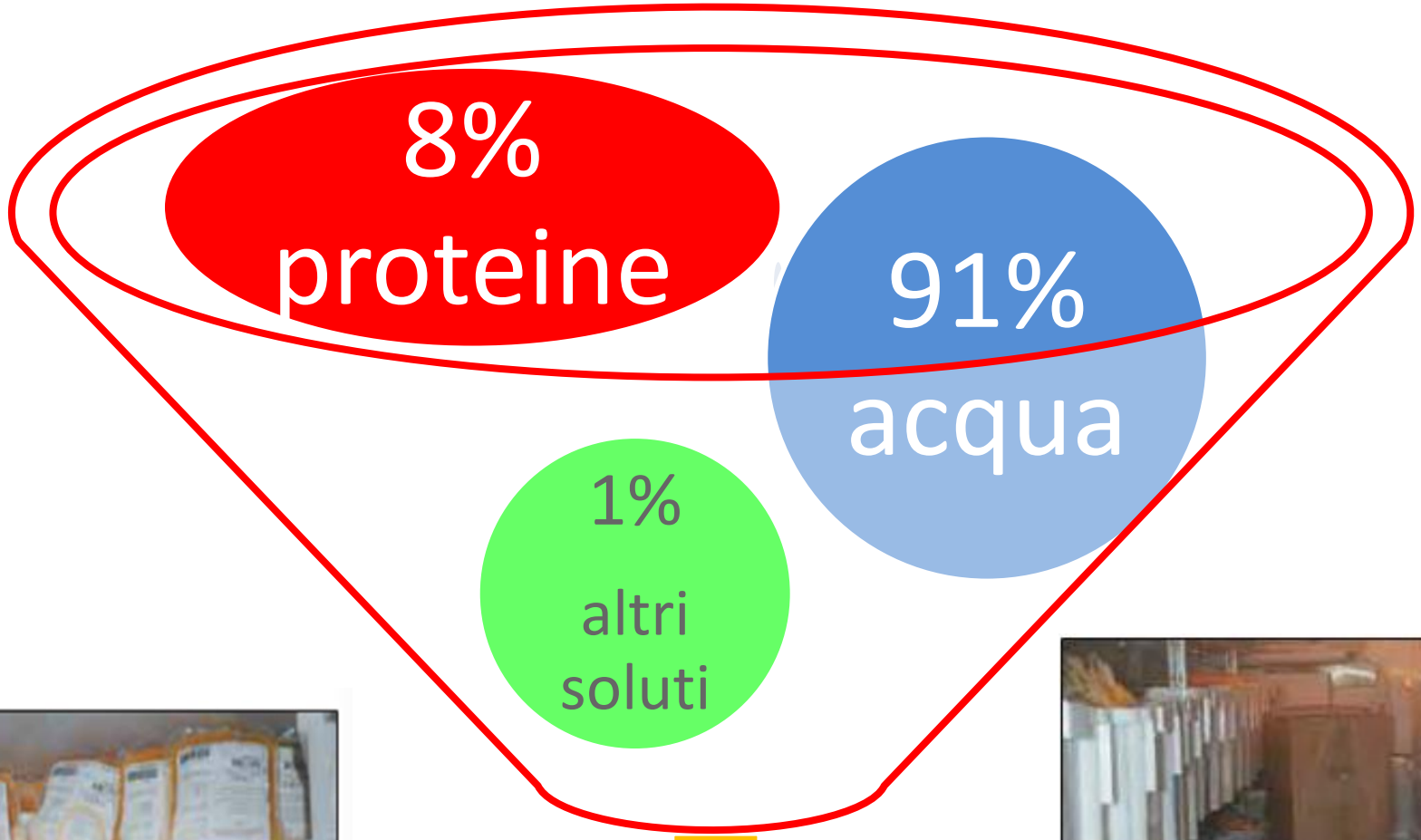
Avis tutela il **Dono**, affinché non venga dissipato e non diventi merce comprata e venduta per interesse economico.

40-50%

0-10%

50-60%

AVIS



Il plasma

È un liquido trasparente
di colore paglierino

AVIS

Le proteine del plasma

di maggior interesse immuno-trasfusionale

Albumina

- È responsabile del bilancio idrico e della pressione oncotica.
- Trasporta diverse componenti del sangue e sostanze nutritive.

Immunoglobuline

- Sono gli ANTICORPI.
- Prodotte dal Sistema Immunitario per la difesa dalle aggressioni.

Fattori della coagulazione

- Indispensabili per evitare emorragie.
- FVIII e FIX per la cura dell'Emofilia A e B.

IPFA, embedded in community

international plasma fractionation association

Voluntary non-remunerated blood donors for plasmapheris

Dr Paul Strengers

Executive President, International Plasma Fractionation Association
Medical Director, Sanquin Plasma Products, Amsterdam The Netherlands

5th International FIODS Seminar
"Working together for blood donor and patient care"
11 October 2014, Matera, Italy

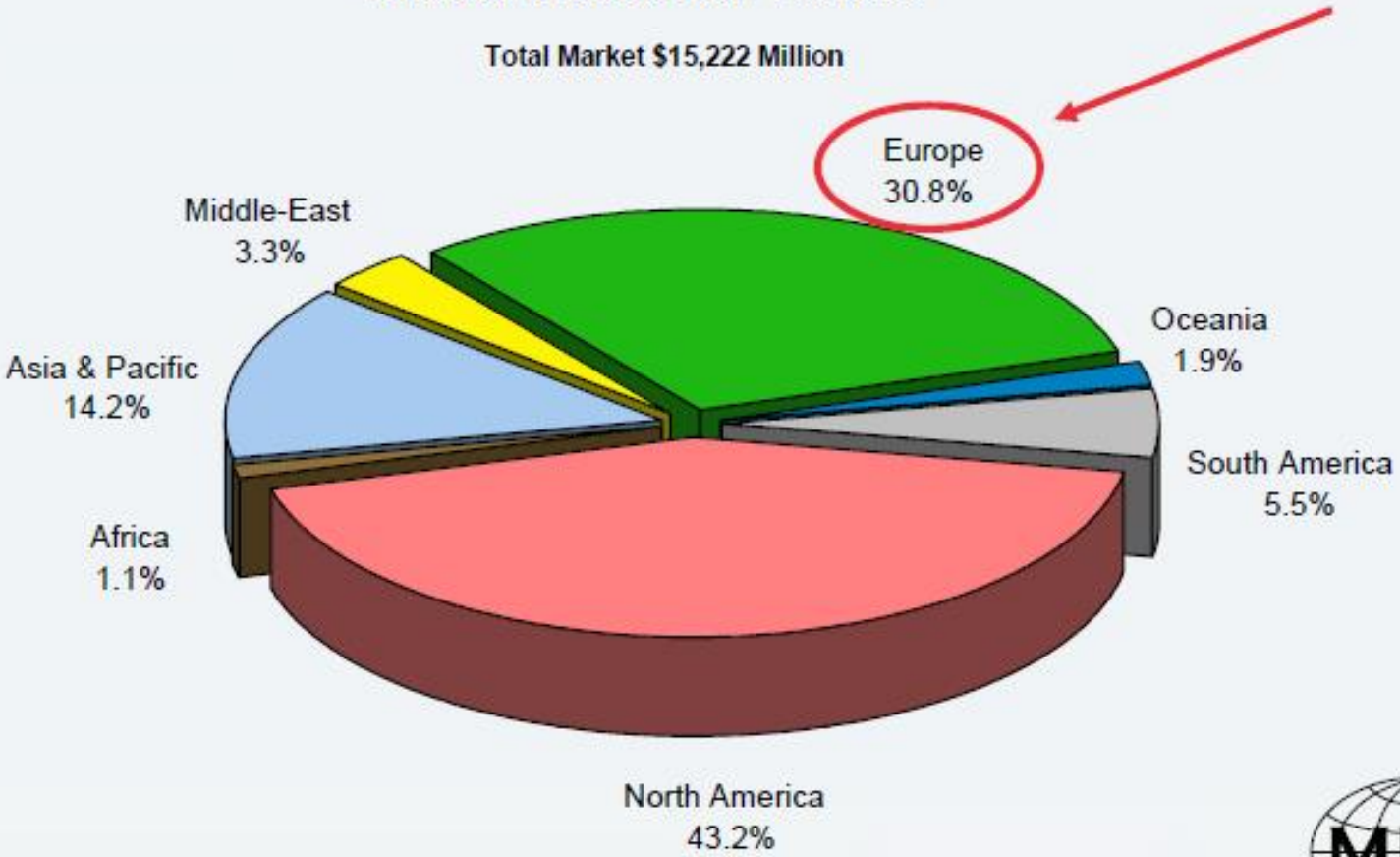
Registered plasma derivatives world-wide (# of manufacturers; in 2010)

- albumin	(47)	- fibrinogen	(7)
- immunoglobulin (G)	(40)	- thrombin	(3)
- IgM	(1)	- fibrin sealant	(9)
- factor VIII	(26)	- prothrombin complex	(15)
- factor IX	(16)	- activated prothrombin complex	(1)
- factor VII	(2)	- antithrombin	(14)
- factor XI	(2)	- alpha-1 antitrypsin	(5)
- factor XIII	(1)	- C1-inhibitor	(2)
- protein C	(2)	- haptoglobin	(1)
- activated protein C	(1)	- SD-plasma	(3)
- von Willebrand factor	(3)		

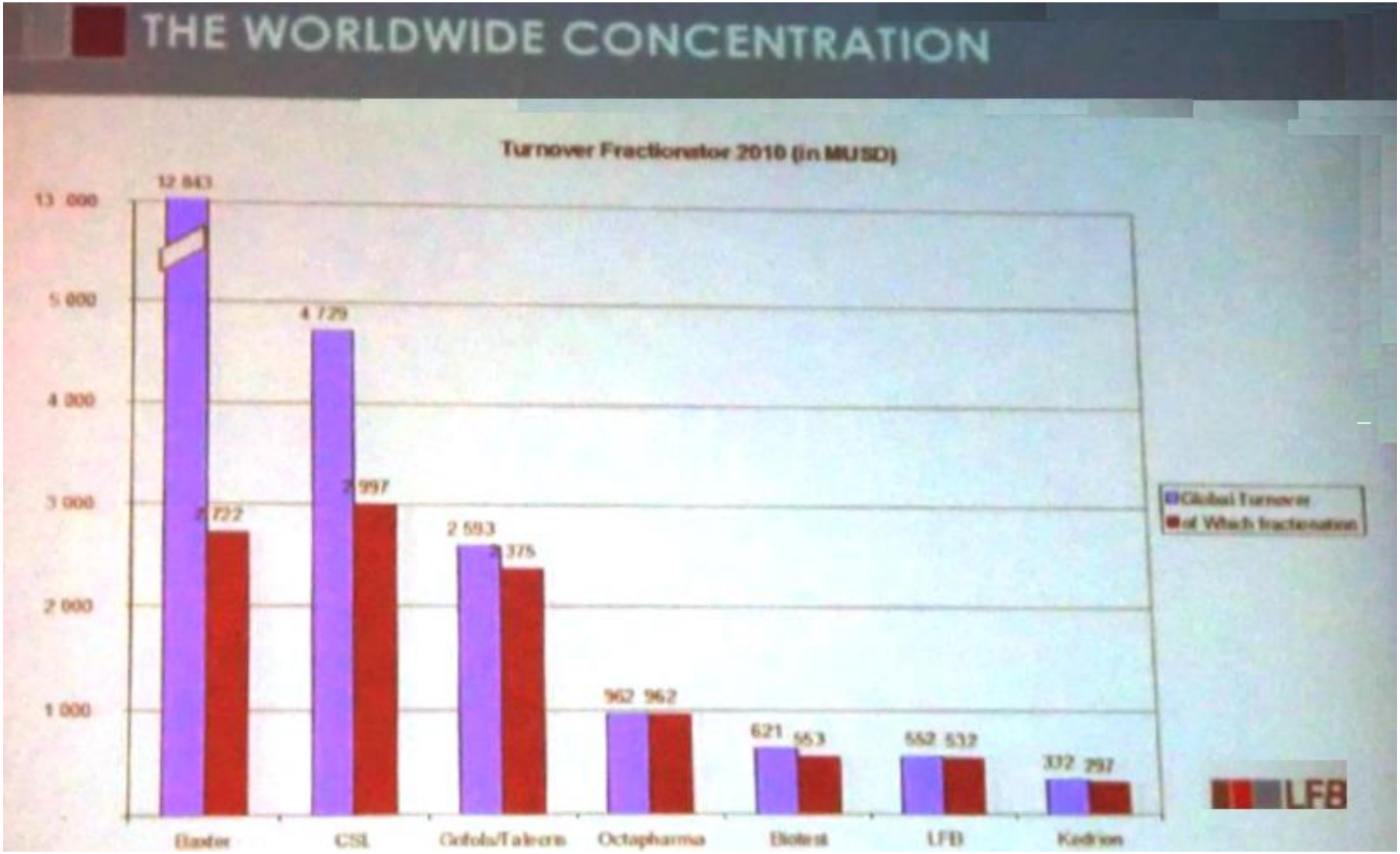
THE WORLDWIDE PLASMA PROTEINS MARKET BY REGION - 2012

WITHOUT RECOMBINANT FACTORS

Total Market $15,222 Million



MRB



Baxter	Csi-Behring	Grifols-Talecris	Octafharma	Biotest	LFB	Kedrion	
2.772	2997	2375	962	553	532	297	10.488
26,4%	28,6%	22,6%	9,2%	5,3%	5,1%	2,8%	

CONVENZIONE di OVIEDO
4 aprile 1997

Convenzione
per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina
(Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)

Preambolo

Gli Stati membri dei Consiglio d'Europa, gli altri Stati e la Comunità Europea firmatari della presente Convenzione,

Considerando la Dichiarazione universale dei Diritti dell'Uomo, proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948;

Considerando la Convenzione di tutela dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali del 4 novembre 1950;

Considerando la Carta sociale europea del 18 ottobre 1961;

Considerando il Patto Internazionale sul Diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo al diritti economici, sociali e culturali del 16 dicembre 1966;

Capitolo VII:
Divieto del profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano

Art. 21 Divieto di profitto

Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

Legge 28 marzo 2001, n. 145

"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 24 aprile 2001

LEGGE 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Art. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

2. Le attività trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

La FILIERA TRASFUSIONALE 1

Il Sistema trasfusionale italiano assolve a più funzioni gestendo la filiera del sangue dalla vena del Donatore a quella dell'Ammalato:

- **Raccolta** del dono dei Donatori
- **Produzione** degli emocomponenti labili
- **Conferimento** all'Industria farmaceutica del plasma per produrre i medicinali plasmaderivati, che poi ritornano negli ospedali
- **Medicina trasfusionale** sugli Ammalati

La FILIERA TRASFUSIONALE 2

- **Qualità – Sicurezza**: gli obiettivi storici e consolidati
- **Standardizzazione dei prodotti**: richiesta dall'Unione europea per garantire la libera circolazione delle persone (e degli ammalati) in tutto il territorio dell'Unione (Turismo sanitario)
- **Sostenibilità economica**: sempre sottesa, ora emersa con forza nei tempi della crisi economica più grave dalla fine della II Guerra Mondiale

Cooperating parties for blood safety in Italy

National Institute of Health

Blood Establishments

Hospitals

National Blood Centre

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Regional Blood Centres

CRS centro regionale sangue

Regional Health Authorities

Ministry of Health

Scientific Societies

SIMTI

and others

Blood Donors Associations

Health economics advisors

CENTRO NAZIONALE SANGUE

I princìpi fondanti

- La donazione del sangue e dei suoi componenti è volontaria, periodica, responsabile, anonima e non remunerata. (e per noi anche «associata»).

- Le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.

- Le attività produttive e assistenziali trasfusionali sono Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria e i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

- Il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

- La gestione del processo trasfusionale è unitaria e «indivisibile» sotto uno specifico ambito autorizzativo/di accreditamento conforme alle norme europee di settore, a governo esclusivamente pubblico.

Obiettivi strategici

- Autosufficienza quantitativa e qualitativa di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati: obiettivo strategico del SSN a valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.
- Garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali, anche mediante il conseguimento della piena conformità alle norme europee di settore.
- Appropriatezza organizzativa e clinica della gestione e utilizzo della risorsa sangue.
- Efficacia, efficienza, sostenibilità.

Il complesso sistema regolatorio

Il processo trasfusionale (*vein-to-vein*), in materia di qualità e sicurezza, è regolamentato dalle norme vigenti nazionali, anche di matrice europea, che costituiscono <u>riferimento primario cogente</u>

Le attività trasfusionali devono rispondere ad uno specifico sistema regolatorio <u>prescrittivo</u> fondato sui requisiti stabiliti dalle norme vigenti

Il quadro normativo europeo del sistema sangue

Trasposizione
Direttiva 2002/98/CE
D.Lgs. 191/2005

Revisione trasposizione
Direttiva 2002/98/CE
D.Lgs. 261/2007

→ 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

Trasposizione
Direttiva 2004/33/CE
DD.MM. 3 marzo 2005

→ Protocolli accertamento idoneità donatori di sangue ed emocomponenti
Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti

Trasposizione
Direttiva 2005/61/CE
D.Lgs. 207/2007

→ Prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

Trasposizione
Direttiva 2005/62/CE
D.Lgs. 208/2007

→ Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

SANGUE ED EMOCOMPONENTI

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il quadro normativo europeo che interessa il sistema sangue

EMEA Guideline on the scientific data requirements for a Plasma Master File (PMF) - Rev1
November 2006

EMEA Guideline on plasma-derived medicinal products
February 2009

European Pharmacopoeia 6.2: Human Plasma for Fractionation
& others (S/D plasma, etc)
July 2008

EMA Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections
April 2010

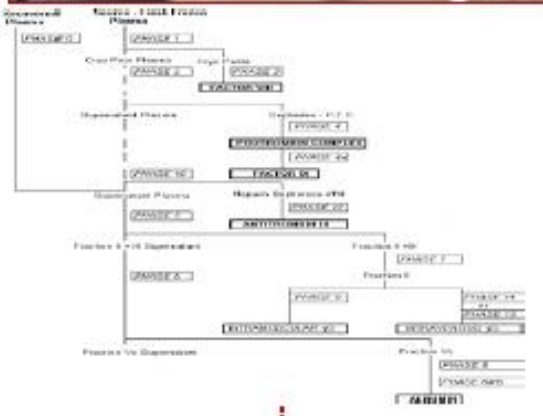
Eu Commission Annex 14 GMPs: Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma
2000 & 2010

Other pertinent European Guidelines and notes for guidance (….)

PRODOTTI MEDICINALI - 2

CENTRO NAZIONALE SANGUE

And … quality and safety of plasma for fractionation shall be guaranteed, according to European regulatory provisions



CENTRO NAZIONALE SANGUE

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219

Titolo III: IMMISSIONE IN COMMERCIO; Capo I, Art. 6. comma 1

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n.726/2004.

[DIRETTIVA 2001/83/CE del 6 novembre 2001
Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.]

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 - Allegato I

Medicinali derivati dal plasma:

- **Master file del plasma (PMF)**:
  - **Il master file del plasma deve essere presentato all'Agenzia europea o all'autorità competente nazionale - Agenzia italiana del farmaco (AIFA).**
  - Ogni dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, tra i cui componenti vi e' un derivato del plasma umano, deve fare riferimento al master file del plasma corrispondente al plasma utilizzato come materia prima/sussidiaria.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il Plasma Master File

Per plasma master file s'intende una documentazione a sè stante separata dal dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, che fornisce ogni dettagliata informazione pertinente alle caratteristiche di tutto il plasma umano utilizzato come materia prima e/o sussidiaria per la fabbricazione di frazioni intermedie/sottofrazioni componenti dell'eccipiente e della/e sostanza/e attiva/e, che sono parte dei medicinali. -

Il master file del plasma è certificato dall'Agenzia europea o dall'autorità competente nazionale - Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e deve essere aggiornato annualmente.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

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

ACCORDO 16 dicembre 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

Blood safety is best guaranteed by an appropriate quality system management

NO QUALITY, NO SAFETY

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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 del 25 luglio 2012

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

Autorizzazione e accreditamento delle attività sanitarie

Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie

- Presentazione domanda
- Applicazione requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

↓

- Verifica ispettiva della autorità regionale/locale competente
- Se verifica ok, rilascio autorizzazione

↓

Esercizio delle attività sanitarie autorizzate NON in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale

Accreditamento delle attività sanitarie

- Presentazione domanda da parte di soggetto autorizzato all'esercizio delle attività sanitarie
- Applicazione requisiti "ulteriori" (per lo più organizzativi)

↓

-Verifica della autorità regionale competente
- Se verifica ok, rilascio accreditamento

↓

Esercizio delle attività sanitarie accreditate (volumi e tipologie) in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Alcune considerazioni conclusive

La maggior parte dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta italiane - in particolare nel sud e nelle isole - non è stata oggetto di alcuna verifica da lungo tempo, spesso fin dall'epoca della originaria istituzione/autorizzazione

Con netta prevalenza nel centro-nord, la certificazione ISO 9001 (in vari casi sotto la spinta dei Professionisti e non delle Istituzioni) ha in qualche modo "vicariato" la carenza di un sistema di accreditamento istituzionale efficiente

Per quanto attiene ai percorsi di autorizzazione e accreditamento, nelle Regioni e Province autonome oggi esistono percorsi, procedure, composizione dei team di valutazione e modalità operative **molto diversificati**

In alcune Regioni il processo di accreditamento istituzionale risulta ancora "agli albori" o gravato da importanti disfunzioni organizzative

La *deadline* **31 dicembre 2014** appare assolutamente **non procrastinabile**. In carenza, il primo effetto sarà la esclusione del plasma italiano dalla lavorazione farmaceutica e l'attestazione "*de facto*" che il sangue e gli emocomponenti prodotti in Italia non rispondono ai livelli minimi di qualità richiesti dall'Unione Europea a garanzia della libera circolazione dei cittadini comunitari

Data:
sabato 08.11.2014

Corriere Adriatico
FERMO

Chiuso per lavori, i donatori Avis vanno in trasferta a Fermo

Il centro prelievi si rifà il look

IL CANTIERE

LORENZO ATTORRESI

Porto San Giorgio

Il centro prelievi di Porto San Giorgio chiude momentaneamente i battenti per una serie di lavori già da tempo programmati e che non influenzeranno comunque il normale svolgimento dell'importante attività della raccolta del sangue.

Nel frattempo, infatti, i donatori affiliati all'Avis sangiorgese potranno continuare a donare presso il centro prelievi di Fermo, situato nei pressi dell' ospedale Murri, all'interno dell'ex Inam.

Per il centro di Porto San Giorgio che sorge nell'ala sinistra dell'ospedale cittadino, un restyling necessario per poter continuare ad essere funzionale. Si trattano infatti di lavori programmati destinati all'ampliamento e messa a norma secondo le regolamentazioni europee, per avere l'accreditamento alla raccolta del sangue. Senza tali lavori il centro sarebbe stato chiuso il prossimo 31 dicembre. Insomma, è stata una necessità che ora assicura sopravvivenza al punto di cui usufruiscono tanti donati Avis.

L'ingresso dell'ospedale

Non è dato sapere la durata degli interventi, che dovrebbero iniziare la prossima settimana, ma la speranza del direttivo avissino è quella di riaprire tra circa un mese. Quindi a stretto giro di posta.

Intanto, come detto, i donatori potranno recarsi nella vicina sede fermana. La segreteria continuerà ad essere operativa e a gestire le prenotazioni, e sarà a disposizione ai recapiti telefonici consueti (cellulare 329/1114119 o telefono fisso 0734/6252103).

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 147

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 26 giugno 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 12 aprile 2012.

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. *(12A07179)*

DECRETO 12 aprile 2012.

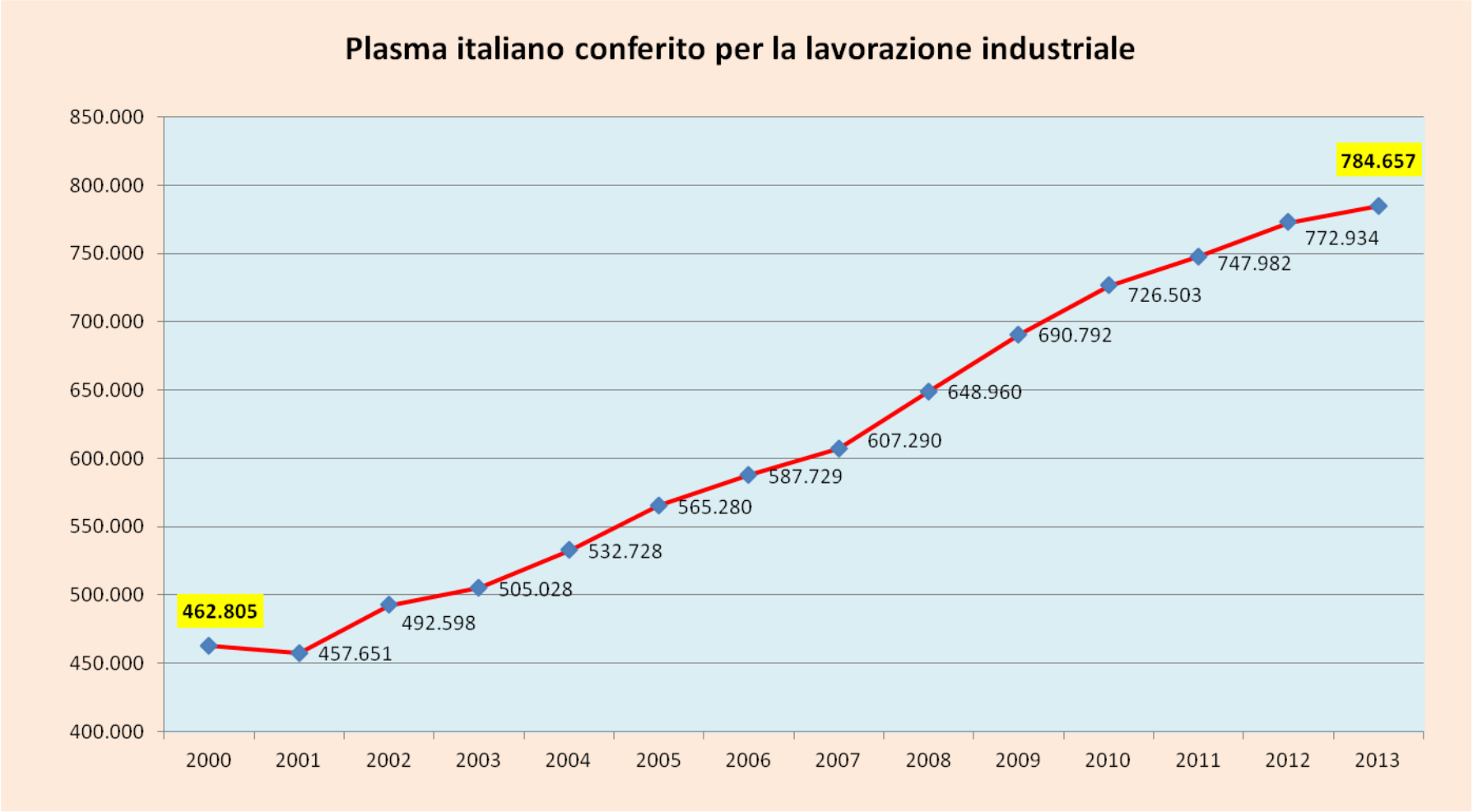
Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. *(12A07182)*

DECRETO 12 aprile 2012.

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. *(12A07180)* . . . . . .

DECRETO 12 aprile 2012.

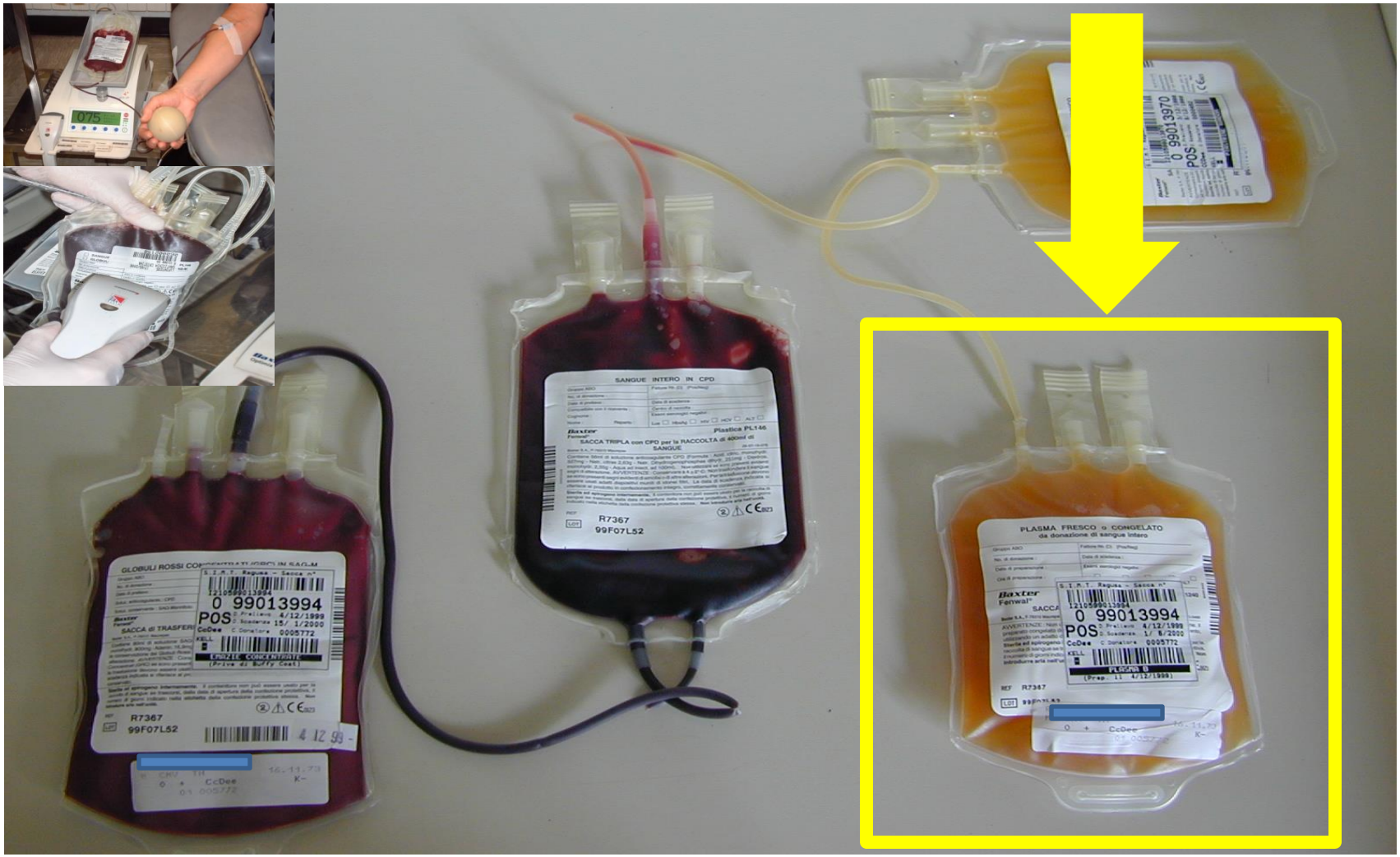
Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti. *(12A07181)*



Commento:
Il lungo cammino, poderoso e senza precedenti, del Sistema Trasfusionale Italiano, tutto pubblico, da donatore volontario non remunerato, senza vendita del plasma.

Il plasma umano come risorsa farmaceutica

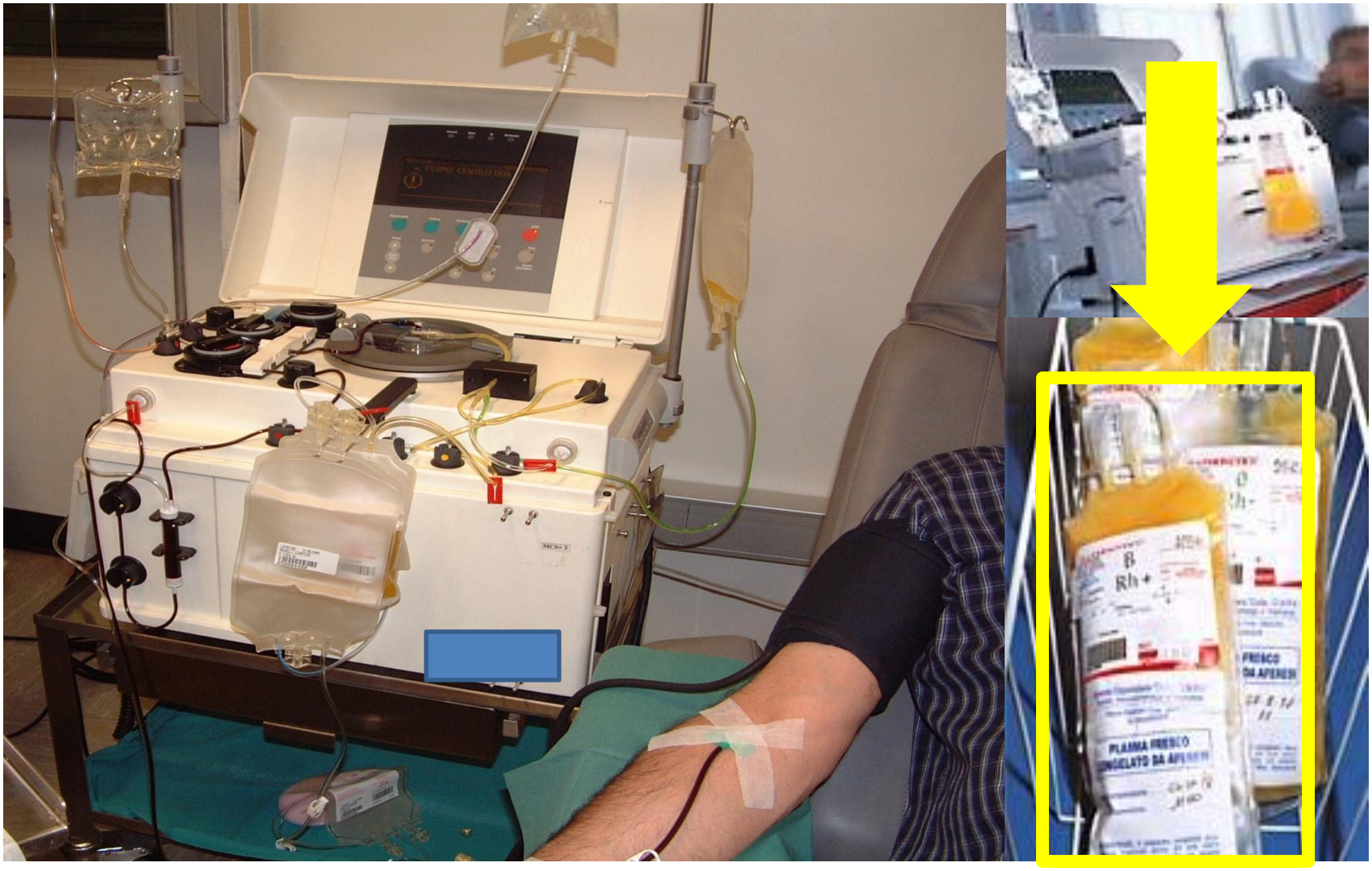
Plasma da scomposizione del sangue intero



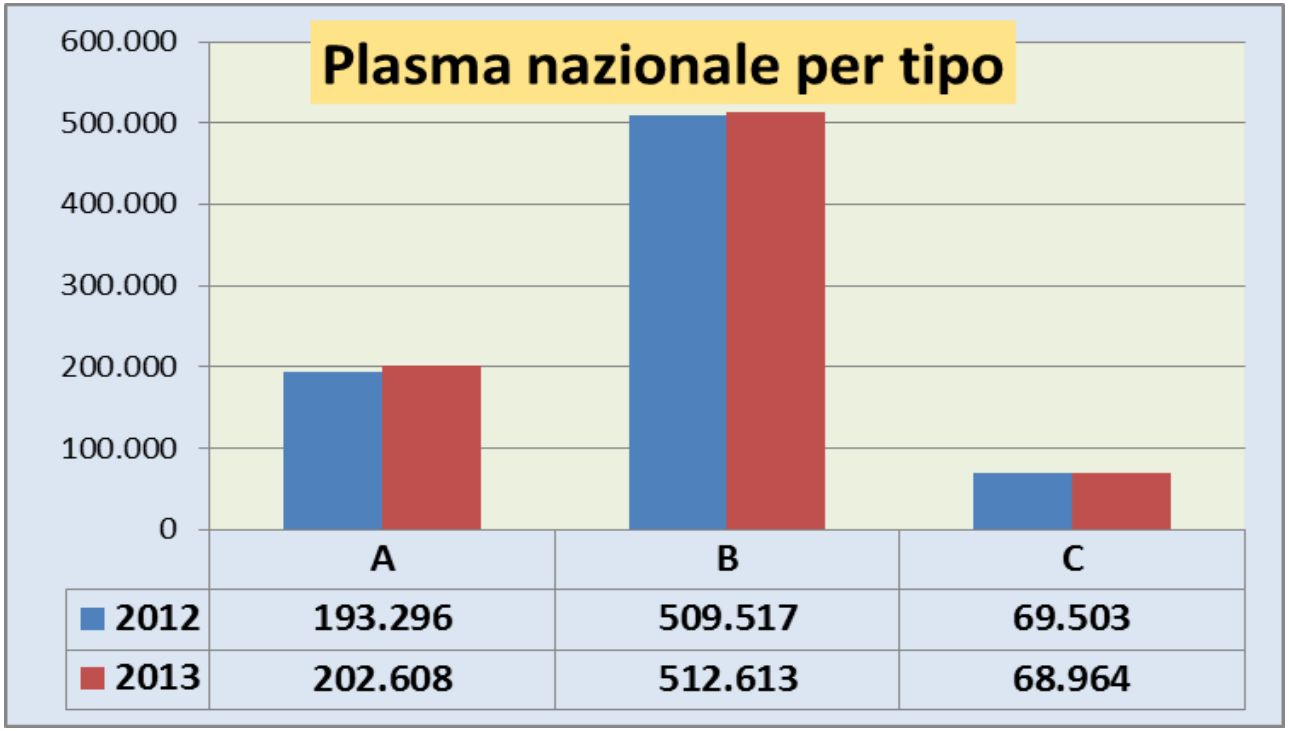
CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il plasma umano come risorsa farmaceutica

Plasma da aferesi



CENTRO NAZIONALE SANGUE

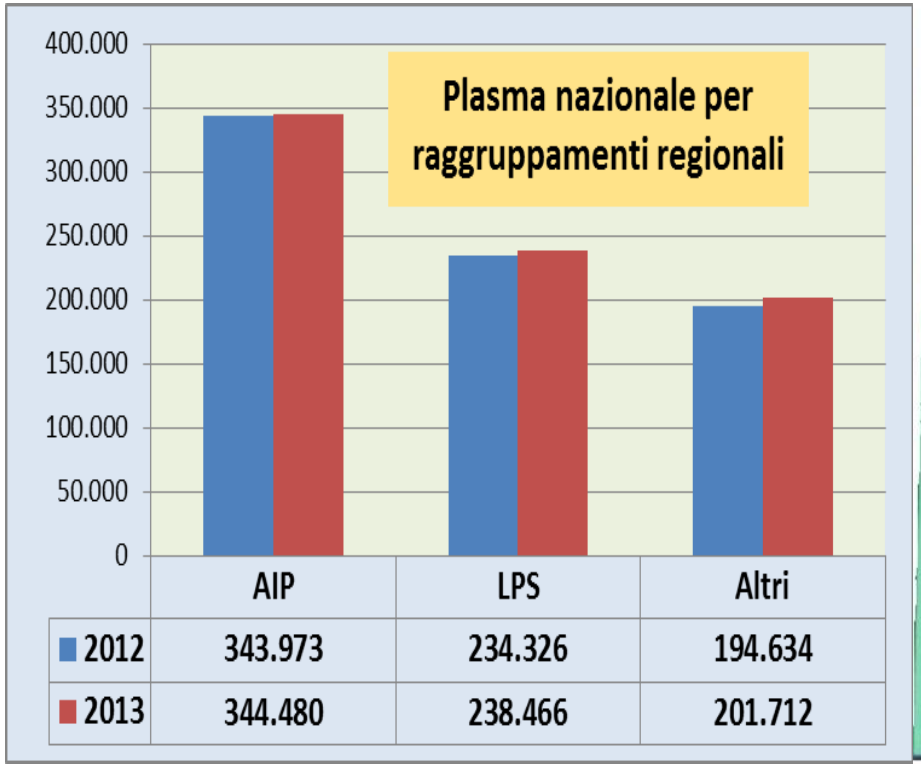


	A	B	C
2012	193.296	509.517	69.503
2013	202.608	512.613	68.964

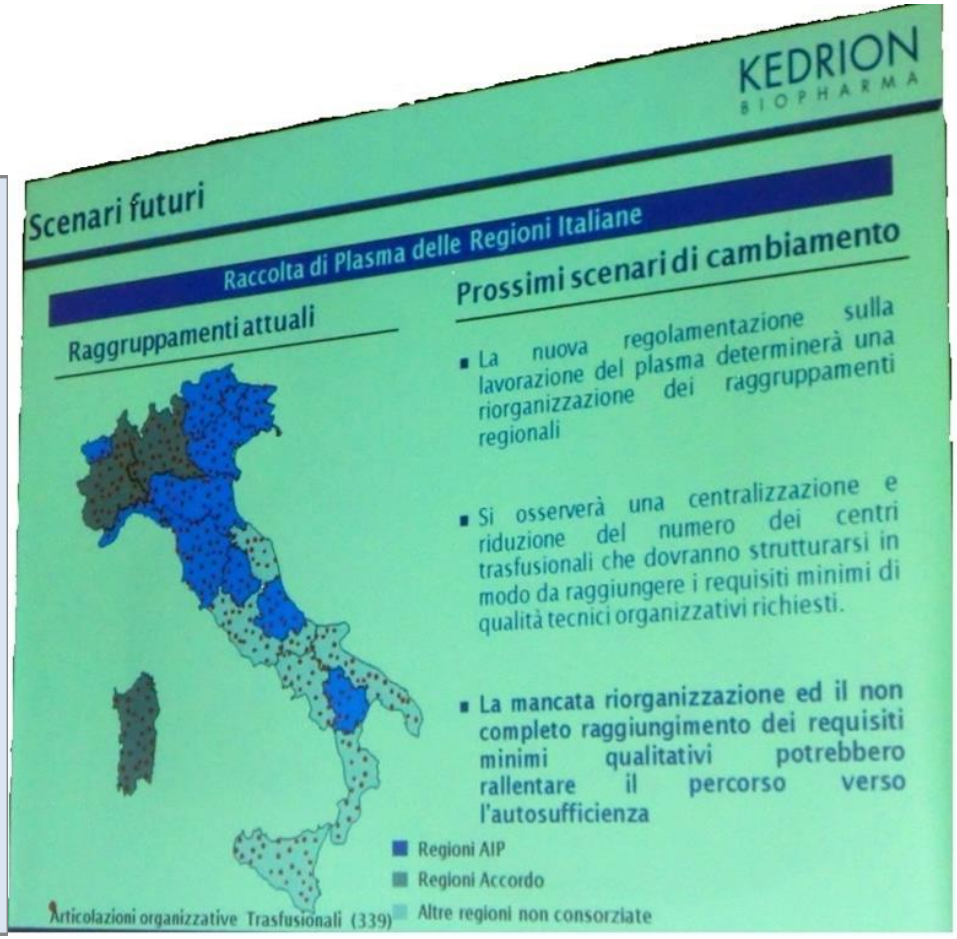
Plasma A: da aferesi
Plasma B: da separazione congelato entro 6 ore
Plasma C: da separazione congelato dopo le 6 ore

Commento:

Il plasma da separazione (B+C) è circa il 75% del totale.
Il plasma utile per produrre i fattori della coagulazione (A+B) è circa il 91% del totale



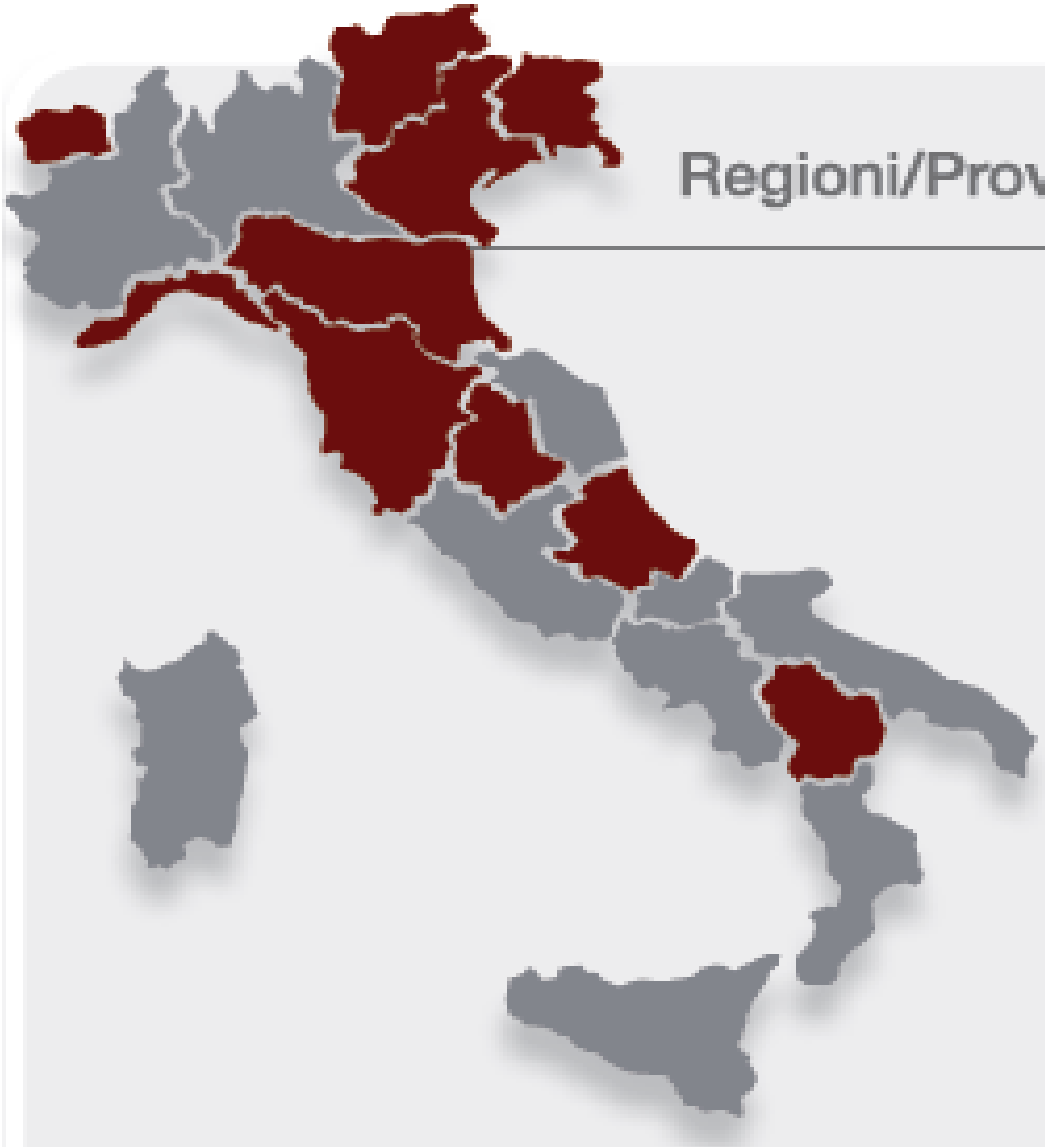
	AIP	LPS	Altri
2012	343.973	234.326	194.634
2013	344.480	238.466	201.712



AIP: Accordo Interregionale Plasma (Valle d'Aosta, Liguria, Veneto, PA Trento, PA Bolzano, Friuli VG, Emilia-R., Toscana, Umbria, Abruzzo, Basilicata).
LPS: Lombardia, Piemonte, Sardegna.
Altri: Regioni non aggregate.

Commento: **dai dati 2013**

AIP: 43,90% LPS: 30,39% Altri: 25,84%



Regioni/Province Autonome AIP

Abruzzo
Basilicata
Emilia Romagna
Friuli Venezia Giulia
Liguria
P.A. Bolzano
P.A. Trento
Toscana
Umbria
Veneto
Valle d'Aosta

La crisi economica e il passaggio normativo PMF si riflettono anche sul dato nazionale

Centro Nazionale Sangue

Kg di plasma inviati alla lavorazione farmaceutica per la produzione di plasmaderivati gennaio - settembre 2013 e 2014 e relative variazioni %

Regioni, PP. AA. ST Forze Armate	Categoria A			Categoria B			Categoria C			Plasma antiepatite			Totale		
	2013	2014	%	2013	2014	%	2013	2014	%	2013	2014	%	2013	2014	%
Valle d'Aosta	816	885	8,5	1.192	1.247	4,6	-	-	-	-	-	-	2.008	2.133	6,2
Piemonte	12.849	12.388	-3,6	35.712	33.110	-7,3	6.099	5.434	-10,9	69	56	-18,9	54.729	50.989	-6,8
Liguria	3.586	3.592	0,1	12.764	12.759	0,0	498	391	-21,4	-	-	-	16.848	16.742	-0,6
Lombardia	32.189	30.934	-3,9	64.457	62.912	-2,4	13.522	13.025	-3,7	304	240	-21,1	110.471	107.111	-3,0
P A Trento	742	908	22,5	4.468	4.883	9,3	-	-	-	-	-	-	5.210	5.791	11,2
P A Bolzano	627	769	22,8	4.916	4.396	-10,6	-	-	-	-	-	-	5.543	5.166	-6,8
Friuli V G	7.294	7.315	0,3	11.781	11.447	-2,8	1.257	317	-74,8	-	-	-	20.332	19.079	-6,2
Veneto	17.121	14.066	-17,9	39.569	39.739	0,5	7.385	7.185	-2,7	-	-	-	64.064	60.978	-4,8
Emilia R	18.534	21.305	15,0	36.337	35.791	-1,5	6.191	4.470	-27,8	-	-	-	61.062	61.566	0,8
Toscana	21.902	21.360	-2,5	30.600	30.765	0,5	-	8	-	-	-	-	52.502	52.133	-0,7
Umbria	642	678	5,7	6.845	7.137	4,3	-	-	-	-	-	-	7.487	7.815	4,4
Marche	8.944	8.929	-0,2	14.366	14.109	-1,7	2	-	-100,0	-	-	-	23.301	23.038	-1,1
Lazio	2.437	2.672	9,7	22.192	22.029	-0,7	963	1.352	40,3	-	-	-	25.592	26.053	1,8
Sardegna	487	406	-16,6	8.845	8.269	-6,5	1.934	2.559	32,3	-	-	-	11.266	11.234	-0,3
Abruzzo	5.161	4.653	-9,8	8.815	8.666	-1,7	-	42	-	-	-	-	13.976	13.360	-4,4
Campania	-	180	-	13.806	15.401	11,6	5.360	4.477	-16,5	-	-	-	19.166	20.058	4,7
Molise	538	97	-81,9	2.265	2.581	13,9	-	-	-	-	-	-	2.803	2.678	-4,4
Puglia	4.586	4.977	8,5	18.460	19.320	4,7	4.461	4.254	-4,7	-	-	-	27.508	28.550	3,8
Basilicata	2.469	2.497	1,1	3.311	2.623	-20,8	1.196	1.186	-0,9	-	-	-	6.977	6.306	-9,6
Calabria	630	723	14,6	10.785	10.559	-2,1	109	21	-80,6	-	-	-	11.524	11.302	-1,9
Sicilia	7.229	7.836	8,4	30.437	31.665	4,0	596	829	39,1	-	-	-	38.261	40.330	5,4
ST Forze Armate	4	4	4,9	58	108	87,2	174	120	-31,5	•	•	•	237	232	-1,8
Totale	148.786	147.166	-1,1	381.959	379.514	-0,6	49.748	45.670	-8,2	373	296	-20,7	580.867	572.646	-1,4

Elaborazione CNS su dati Kedrion SpA

Allegato a nota CNS.14 Prot. n. 1882 del 13/10/2014

Il Rapporto Istisan 12/53

Centro Nazionale Sangue
Via Giano della Bella n. 27
00162, Roma

Rapporto ISTISAN 12-53

Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia (Anni 2007-2011)

Coordinamento scientifico
Giuliano Grazzini
Gabriele Calizzani

Segreteria scientifica
Samantha Profili
e.mail areaplasma.cns@iss.it

Segreteria organizzativa
Andrea Aguzzi
Elisabetta Amori
Livia Cannata
Laura Pasquali
e.mail amministrazione.cns@iss.it

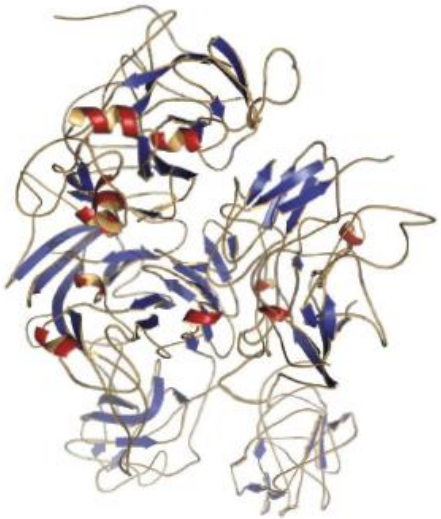


Image: blood coagulation factor VIII. Deficiency of this protein causes haemophilia A

Con il patrocinio di:

AIFA

Ministero della Salute

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

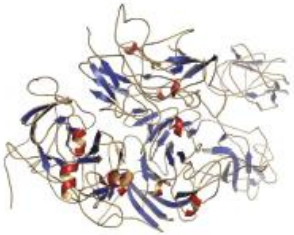
www.centronazionalesangue.it

Convegno

L'UTILIZZO DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI IN ITALIA

Presentazione del Rapporto ISTISAN
Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia (Anni 2007-2011)

Giovedì 14 marzo 2013



Aula Pocchiari
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299, Roma

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
12/53

Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2007-2011

Gabriele Calizzani (a), Monica Lanzoni (b), Fabio Candura (a), Samantha Profili (a), Liviana Catalano (a), Stefania Vaglio (a), Claudia Biffoli (c), Giuliano Grazzini (a)

(a) Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano
(c) Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, Ministero della Salute

Presentato a Roma presso l'ISS il 14.03 2013
Primo rapporto ufficiale italiano sulla situazione dei plasmaderivati

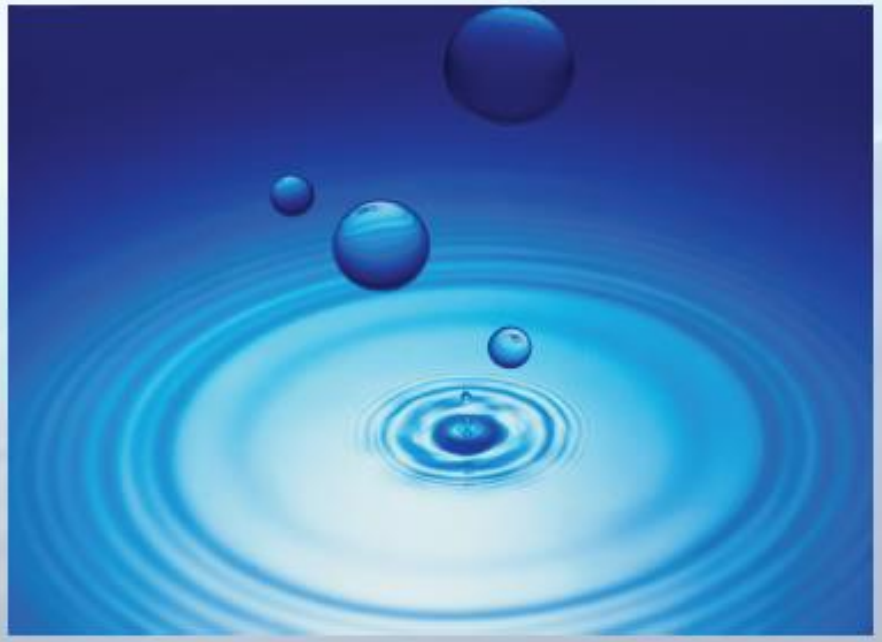
AVIS Sede Nazionale

AVIS Regionale Lombardia

Organizzano il

CORSO E.C.M.

"L'AUTOSUFFICIENZA IN EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI ALLA LUCE DELLE NUOVE NORMATIVE E DEL PERCORSO DI ACCREDITAMENTO"



VENERDÌ 25 MAGGIO 2012 – PALAZZO DEI CONGRESSI
MONTECATINI TERME (PT)
Viale Amendola, 2

E.C.M. Educazione Continua in Medicina — agenas

PROGRAMMA

Ore 16.45 – Accoglienza e saluti

Ore 17.00 – Tavola Rotonda
"L'autosufficienza in emocomponenti e plasmaderivati alla luce delle nuove normative e del percorso di accreditamento"
Relatori:
- *Gabriele Calizzani, Centro Nazionale Sangue*
- *Pasquale Spagnuolo, Responsabile Politiche Sanitarie AVIS Nazionale*
- *Bernardino Spaliviero, Responsabile Comitato Medico AVIS Nazionale*

Ore 17.30 – Lavori di gruppo

Ore 19.15 – Conclusioni

Ore 19.30 – Compilazione questionario ECM

L'evento è stato accreditato nel sistema ECM per le seguenti figure professionali: medici, infermieri.
Numero crediti riconosciuti: 2,5
Il rilascio dei crediti sarà subordinato alla verifica della presenza dei requisiti formali (presenza 100% alla formazione e e professione accreditata).

AVIS Sede Nazionale

AVIS Regionale Lombardia

A CHE PUNTO SIAMO CON I MEDICINALI PLASMADERIVATI?

L'ANALISI POSSIBILE DELLA PRODUZIONE NAZIONALE, DEI CONSUMI DEI COSTI ECONOMICI

Bernardino Spaliviero

VENERDÌ 25 MAGGIO 2012 – PALAZZO DEI CONGRESSI
MONTECATINI TERME (PT)
Viale Amendola, 2

Plasmaderivati: i dieci punti fermi Avis

Avis ribadisce fermamente e considera irrinunciabili gli obiettivi e le affermazioni della legge 219/2005. **In particolare:**

1) **l'autosufficienza nazionale dei farmaci plasmaderivati va raggiunta attraverso la donazione volontaria, periodica, anonima, non remunerata e associata del sangue e del plasma.**

2) ai fini del perseguimento degli obiettivi del punto 1) chiediamo la garanzia che vengano definiti strumenti di governo complessivi del sistema che partano dalla adozione di tariffe di scambio stabilite a livello nazionale, anche con riferimento a modelli già sperimentati.

3) il plasma umano è un bene etico, sanitario ed economico pubblico, di proprietà delle Regioni, non è commerciabile e non può essere fonte di profitto; di conseguenza è irrinunciabile il modello "conto lavoro" per il conferimento alle industrie farmaceutiche del plasma donato, con integrale restituzione dei farmaci plasmaderivati prodotti.

4) si raccomanda che nella predisposizione dello schema tipo di convenzione che disciplina i rapporti tra Regioni e industrie di lavorazione del plasma, la classificazione del plasma conferito faccia riferimento a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, consentendo di migliorare le strategie volte alla valorizzazione del dono.

5) le eventuali eccedenze di farmaci plasmaderivati delle singole Regioni o dei raggruppamenti di Regioni devono poter essere ceduti o scambiati tra le realtà regionali per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, secondo il modello già collaudato delle cessioni degli emocomponenti, sulla base delle tariffe nazionali e con il ruolo di coordinamento da parte del Centro nazionale sangue.

6) le eventuali eccedenze nazionali di singole specialità farmaceutiche devono essere messe a disposizione degli ammalati di altri Paesi europei ed extraeuropei carenti, mediante accordi e iniziative di cooperazione internazionale, nell'ambito di progetti umanitari e/o di ricerca scientifica, a titolo gratuito o con il solo ristoro dei costi di produzione, stipulati dallo Stato e/o dalle Regioni italiane, anche con la partecipazione attiva del Volontariato organizzato.

7) ogni Regione e Provincia autonoma deve far parte di uno dei raggruppamenti di Regioni, costituiti per ottimizzare la plasmaproduzione; tali raggruppamenti dovranno avere masse critiche tali da consentire le migliori condizioni economiche e la continuità di fornitura dei farmaci. Altresì importante è che vengano stabilite regole comuni di azione tra i diversi raggruppamenti.

8) il volontariato del sangue deve essere adeguatamente rappresentato nei gruppi di coordinamento dei raggruppamenti regionali ai fini della programmazione delle attività e del monitoraggio.

9) l'appropriatezza d'uso dei farmaci plasmaderivati deve essere un altro aspetto strategico su cui operare, predisponendo strumenti efficaci di valutazione, e puntare al loro inserimento tra quelli prescrivibili unicamente in ambiente ospedaliero. Si auspica inoltre che, fatte salve specifiche esigenze terapeutiche stabilite in base a rigorosi criteri clinici, le Regioni stabiliscano come prioritario l'utilizzo di plasmaderivati prodotti in conto lavoro da plasma di donatori italiani volontari e non remunerati.

10) la tutela e la promozione del farmaco etico di origine biologica umana, che deve condurre all'autosufficienza nazionale, deve portare alla trasparenza l'origine del prodotto che va dichiarata su ogni confezione del farmaci plasmaderivati, per rispetto verso il generoso gesto dei donatori volontari non remunerati italiani, e per doverosa informazione verso gli ammalati che questi farmaci utilizzano.

Dal periodico nazionale "Avis SOS"

FARMACO ETICO
ottenuto dalle
donazioni di sangue e plasma dei
Donatori Volontari NON remunerati Italiani,
raccolto dai Servizi Trasfusionali pubblici
e proprietà del
Servizio Sanitario Nazionale.

L'etichetta che vorremmo fosse presente su ogni confezione dei medicinali plasmaderivati prodotti con il nostro plasma, per rispetto verso il generoso gesto dei Donatori non remunerati italiani e per doverosa informazione verso gli ammalati che questi farmaci utilizzano (Punto fermo n.10 di Avis).

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

1) L'autosufficienza nazionale dei farmaci plasmaderivati va raggiunta attraverso la donazione volontaria, periodica, anonima, non remunerata ed associata del sangue e del plasma.

2) Ai fini del perseguimento degli obiettivi del punto uno chiediamo la garanzia che vengano definiti strumenti di governo complessivi del sistema che partano dalla adozione di tariffe di scambio stabilite a livello nazionale, anche con riferimento a modelli già sperimentati.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

3) Il plasma umano è un bene etico, sanitario ed economico pubblico, di proprietà delle Regioni, non è commerciabile e non può essere fonte di profitto; di conseguenza è irrinunciabile il modello «conto lavoro» per il conferimento alle Industrie Farmaceutiche del plasma donato, con integrale restituzione dei farmaci plasmaderivati prodotti.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

4) Si raccomanda che nella predisposizione dello schema tipo di convenzione che disciplina i rapporti tra Regioni e industrie di lavorazione del plasma, la classificazione del plasma conferito faccia riferimento a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, consentendo di migliorare le strategie volte alla valorizzazione del dono.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

5) Le eventuali eccedenze di farmaci plasmaderivati delle singole Regioni o dei raggruppamenti di Regioni devono poter essere ceduti o scambiati tra le Regioni per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, sulla base delle tariffe nazionali e con il ruolo di coordinamento da parte del Centro Nazionale Sangue.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

6) Le eventuali eccedenze nazionali di singole specialità farmaceutiche devono essere messe a disposizione degli ammalati di altri Paesi europei ed extraeuropei carenti, mediante accordi e iniziative di cooperazione internazionale, nell'ambito di progetti umanitari e/o di ricerca scientifica, a titolo gratuito o con il solo ristoro dei costi di produzione, stipulati dallo Stato e/o dalle Regioni italiane, anche con la partecipazione attiva del Volontariato organizzato.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

7) Ogni Regione e Provincia autonoma deve far parte di uno dei raggruppamenti di Regioni, costituiti per ottimizzare la plasmaproduzione; tali raggruppamenti dovranno avere masse critiche tali da consentire le migliori condizioni economiche e la continuità di fornitura dei farmaci. Altresì importante è che vengano stabilite regole comuni di azione tra i diversi raggruppamenti.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

8) Il volontariato del sangue deve essere adeguatamente rappresentato nei gruppi di coordinamento dei raggruppamenti regionali ai fini della programmazione delle attività e del monitoraggio.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

9) L'appropriatezza d'uso dei farmaci plasmaderivati deve essere un altro aspetto strategico su cui operare predisponendo strumenti efficaci di valutazione, e puntare al loro inserimento tra quelli prescrivibili unicamente in ambiente ospedaliero. Si auspica inoltre che, fatte salve specifiche esigenze terapeutiche stabilite in base a rigorosi criteri clinici, le Regioni stabiliscano come prioritario l'utilizzo di plasmaderivati prodotti in conto lavoro da plasma di donatori italiani volontari e non remunerati.

IL PLASMA: i 10 punti fermi di AVIS

10) La tutela e la promozione del farmaco etico di origine biologica umana, che deve condurre all'autosufficienza nazionale, deve portare alla trasparenza l'origine del prodotto che va dichiarata su ogni confezione dei farmaci plasmaderivati, per rispetto verso il generoso gesto dei donatori volontari non remunerati italiani, e per doverosa informazione verso gli ammalati che questi farmaci utilizzano.

World Health Organization

High-level Policy Makers Forum on 'Achieving Self-sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-remunerated Donation'

Developing policies and strategies on donation, safety and self-sufficiency for universal access

8–9 October 2013, Rome, Italy

Session 5: The Declaration Chairs: Dr Giuliano Grazzini and Dr Neelam Dhingra		
16:00 – 16:30	Presentation of final draft of the declaration	Dr Giuliano Grazzini
16:30 – 17:00	Taking forward the declaration and next steps	Plenary discussion

We call on all national health authorities

- to institute
  - preferential use of PDMP sourced from VNRD
  - introducing labelling requirements to distinguish products of VNRD vs. paid origin, to enable informed choices for hospitals, clinicians and patients
- to put in place
  - mechanisms for the fractionation of surplus recovered plasma from VNRD for national or regional self-sufficiency to avoid the discard of recovered plasma

World Health Organization

The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation

We call on relevant national authorities to:

Incorporate the goal of self-sufficiency in safe blood and blood products, based on VNRD, into national health policies and to implement strategies to achieve this goal;

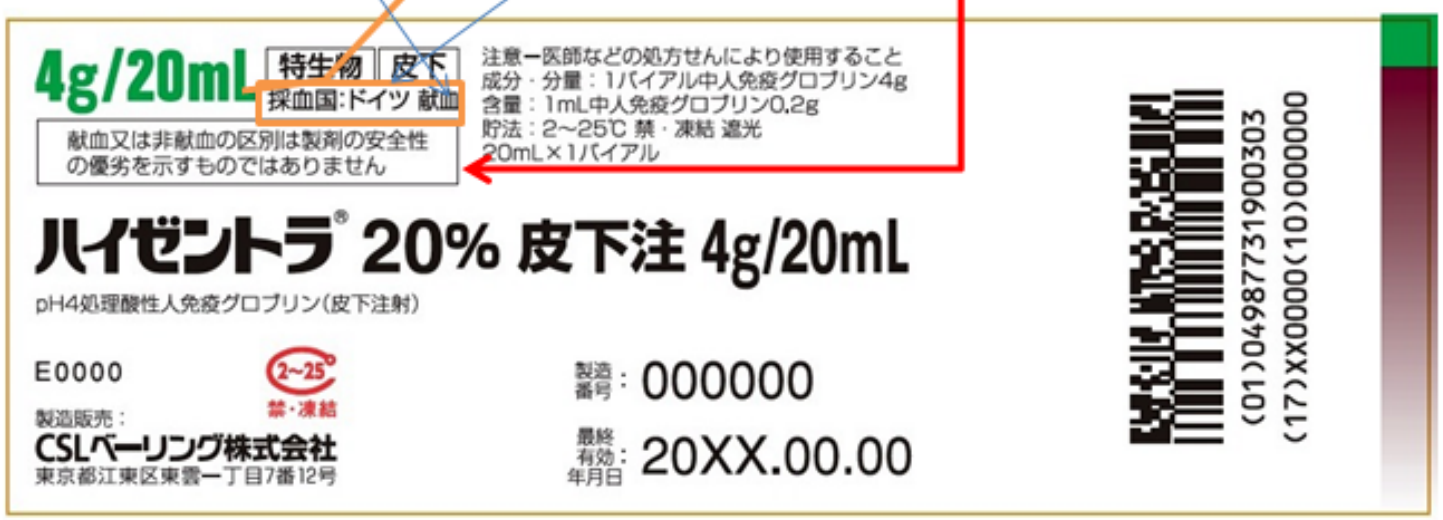
Introduce legislation to prohibit payment in cash or in kind for the donation of blood, plasma and other blood components and also, with specific timelines, to ensure VNRD as the source of labile blood components and PDMP as a means of moving towards self-sufficiency in safe blood and blood products;

Introduce labelling requirements to distinguish blood and blood products from PDMP of VNRD origin vs. paid donations, as well as the country of origin, to enable hospitals, clinicians and patients to make informed choices about the source of the products that they utilize;

L'etichetta sull'origine etica e geografica sulle confezioni dei farmaci plasmaderivati

Solo il Giappone ha inserito l'etichetta che dichiara l'origine etica e geografica del plasma source!
Eccola qua sotto, grazie alla cortesia della dr.ssa Keiko Ueda che me l'ha mandata.

Dunque, ho controllato sul dizionario: letteralmente 採血国, se riesci ad individuarlo, significa **"paese in cui è stato effettuato il prelievo di sangue"**; la parola che segue, ドイツ, indica la **Germania**; l'ideogramma dopo ancora, 献血, significa **"donazione di sangue"** ed è composto dalla parola sangue e dalla parola donare: ho controllato gli altri significati dell'ideogramma che indica il "donare" e mi sembra che sottintenda sempre un senso di **"dare in offerta, dare in omaggio, dedicare". Questo mi fa pensare che si tratti di donatori non remunerati.** A questo punto acquisterebbe più senso anche la frase nel rettangolo sottostante, ovvero che la distinzione fra donatori pagati o non pagati non pregiudica la qualità e la sicurezza del prodotto.



Plasmaderivati: i dieci punti fermi Avis

Avis ribadisce fermamente e considera irrinunciabili gli obiettivi e le affermazioni della legge 219/2005. In particolare:

1) **l'autosufficienza nazionale dei farmaci plasmaderivati va raggiunta attraverso la donazione volontaria, periodica, anonima, non remunerata e associata del sangue e del plasma.**

2) ai fini del perseguimento degli obiettivi del punto 1) chiediamo la garanzia che vengano definiti strumenti di governo complessivi del sistema che partano dalla adozione di tariffe di scambio stabilite a livello nazionale, anche con riferimento a modelli già sperimentati.

3) il plasma umano è un bene etico, sanitario ed economico pubblico, di proprietà delle Regioni, non è commerciabile e non può essere fonte di profitto; di conseguenza è irrinunciabile il modello "conto lavoro" per il conferimento alle industrie farmaceutiche del plasma donato, con integrale restituzione dei farmaci plasmaderivati prodotti.

4) si raccomanda che nella predisposizione dello schema tipo di convenzione che disciplina i rapporti tra Regioni e industrie di lavorazione del plasma, la classificazione del plasma conferito faccia riferimento a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, consentendo di migliorare le strategie volte alla valorizzazione del dono.

5) le eventuali eccedenze di farmaci plasmaderivati delle singole Regioni o dei raggruppamenti di Regioni devono poter essere ceduti o scambiati tra le realtà regionali per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, secondo il modello già collaudato delle cessioni degli emocomponenti, sulla base delle tariffe nazionali e con il ruolo di coordinamento da parte del Centro nazionale sangue.

6) le eventuali eccedenze nazionali di singole specialità farmaceutiche devono essere messe a disposizione degli ammalati di altri Paesi europei ed extraeuropei carenti, mediante accordi e iniziative di cooperazione internazionale, nell'ambito di progetti umanitari e/o di ricerca scientifica, a titolo gratuito o con il solo ristoro dei costi di produzione, stipulati dallo Stato e/o dalle Regioni italiane, anche con la partecipazione attiva del Volontariato organizzato.

7) ogni Regione e Provincia autonoma deve far parte di uno dei raggruppamenti di Regioni, costituiti per ottimizzare la plasmaproduzione; tali raggruppamenti dovranno avere masse critiche tali da consentire le migliori condizioni economiche e la continuità di fornitura dei farmaci. Altresì importante è che vengano stabilite regole comuni di azione tra i diversi raggruppamenti.

8) il volontariato del sangue deve essere adeguatamente rappresentato nei gruppi di coordinamento dei raggruppamenti regionali ai fini della programmazione delle attività e del monitoraggio.

9) l'appropriatezza d'uso dei farmaci plasmaderivati deve essere un altro aspetto strategico su cui operare, predisponendo strumenti efficaci di valutazione, e puntare al loro inserimento tra quelli prescrivibili unicamente in ambiente ospedaliero. Si auspica inoltre che, fatte salve specifiche esigenze terapeutiche stabilite in base a rigorosi criteri clinici, le Regioni stabiliscano come prioritario l'utilizzo di plasmaderivati prodotti in conto lavoro da plasma di donatori italiani volontari e non remunerati.

10) la tutela e la promozione del farmaco etico di origine biologica umana, che deve condurre all'autosufficienza nazionale, deve portare alla trasparenza l'origine del prodotto che va dichiarata su ogni confezione del farmaci plasmaderivati, per rispetto verso il generoso gesto dei donatori volontari non remunerati italiani, e per doverosa informazione verso gli ammalati che questi farmaci utilizzano.

Dal periodico nazionale "Avis SOS"

FARMACO ETICO
ottenuto dalle
donazioni di sangue e plasma dei
Donatori Volontari NON remunerati Italiani,
raccolto dai Servizi Trasfusionali pubblici
e proprietà del
Servizio Sanitario Nazionale.

L'etichetta che vorremmo fosse presente su ogni confezione dei medicinali plasmaderivati prodotti con il nostro plasma, per rispetto verso il generoso gesto dei Donatori non remunerati italiani e per doverosa informazione verso gli ammalati che questi farmaci utilizzano (Punto fermo n.10 di Avis).

La nostra proposta-speranza-provocazione durante i lavori dell'Assemblea Nazionale Avis del 2012

FARMACO ETICO
ottenuto dalle
donazioni di sangue e plasma dei
Donatori Volontari NON remunerati Italiani,
raccolto dai Servizi Trasfusionali pubblici
e proprietà del
Servizio Sanitario Nazionale.

Prodotti plasmaderivati da conto lavoro: valore conto lavoro - equivalente costi commerciali (2011)

Valore prezzi gare consumi ospedalieri

stima

Euro 233.000.000

Come dire: se non lavorassimo il ns plasma e acquistassimo i plasmaderivati da conto lavoro sul mercato

* Esclude la spesa a carico del SSN da farmacie convenzionate, eccetto per IG Vena e ATIII in cui non si applica

CENTRO NAZIONALE SANGUE

CENTRO NAZIONALE SANGUE

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore

Costi standard di produzione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati e tariffe di cessione tra servizi sanitari pubblici

sintesi e revisione dopo incontro 5.11.2012 del gruppo di lavoro "plasmaderivati"

Calteri D. (1), Ceccarelli A.(2), Grazzini G. (1)

(1) Centro Nazionale Sangue, Roma
(2) Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

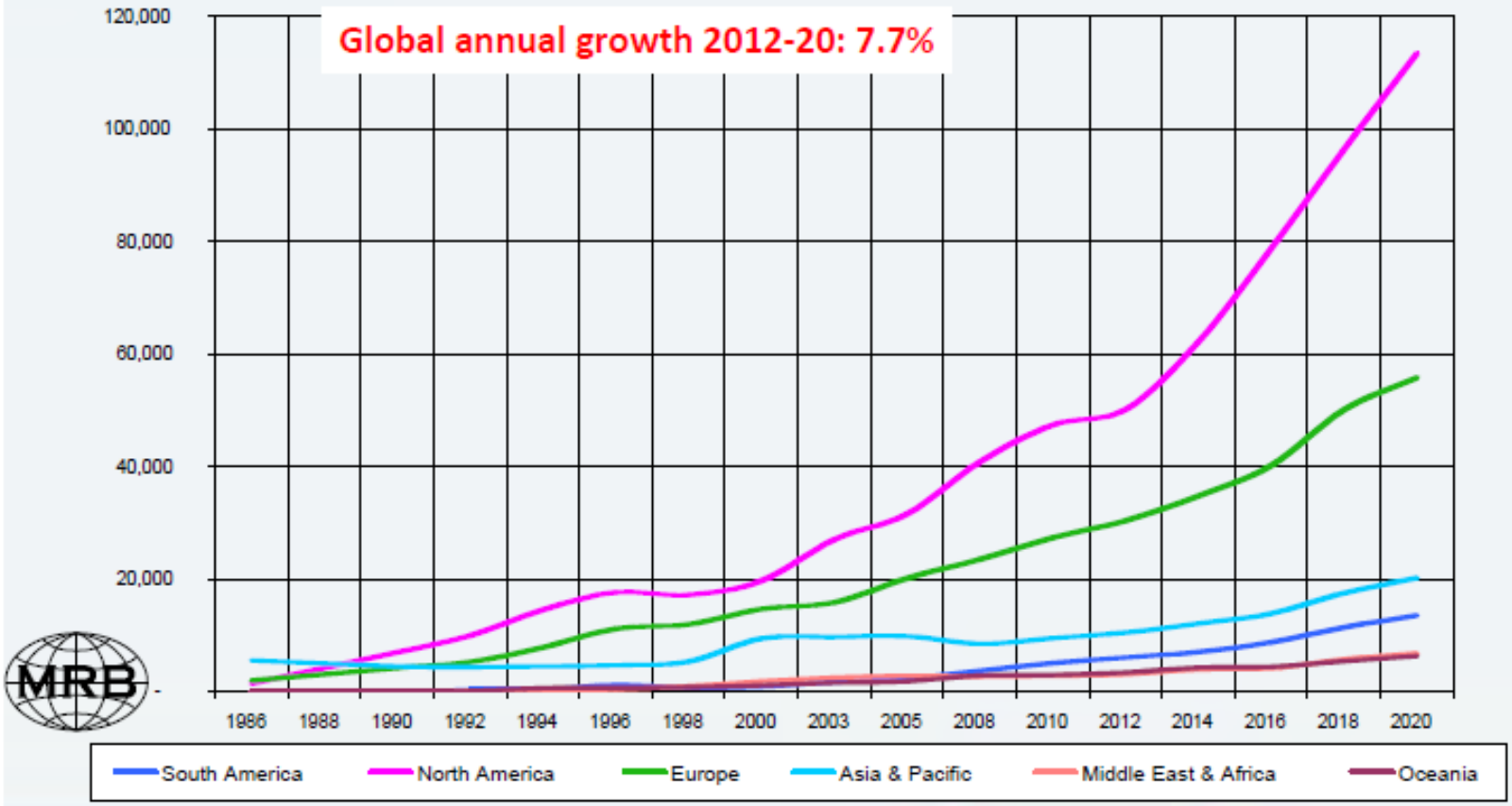
Tariffe di scambio dei plasmaderivati

L'obiettivo è fissare per ciascun prodotto una tariffa tale da **garantire un sistema in equilibrio (ossia in cui i costi del sistema siano uguali ai "ricavi").**

Rispetto a quali parametri di riferimento possono essere fissate le singole tariffe?

CENTRO NAZIONALE SANGUE

THE POLYVALENT IVIG MARKET BY REGION
FROM 1986 TO 2020 (Est.)
(Kilograms)



Ten-Year Forecast of the IVIG Demand in Italy

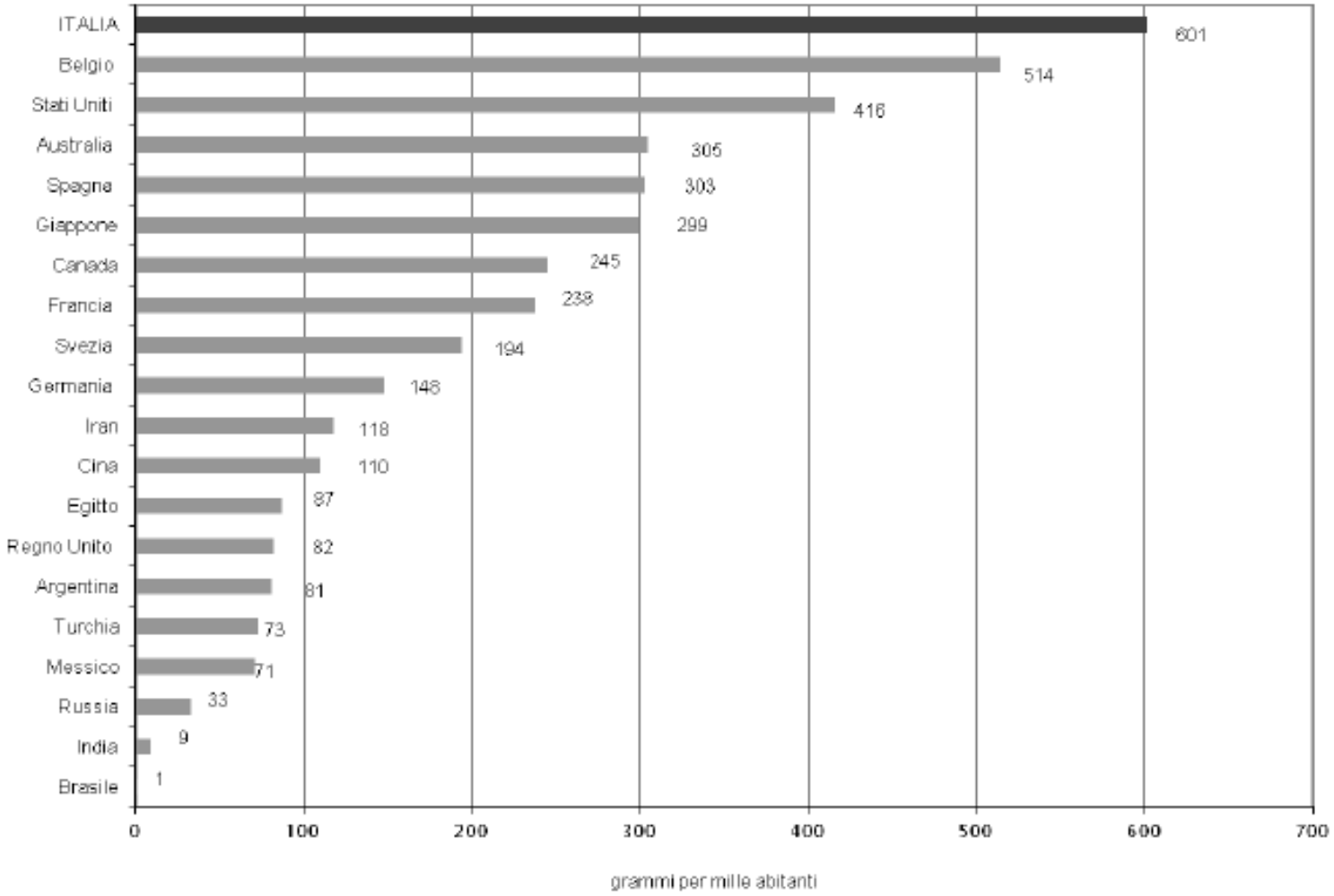
	Italy			
Year	IVIG/SCIG Tons	Growth Rate %	Population Million	Average Kg/1000 Pop.
1993	1.33		56.94	23.36
1996	1.63	22.6%	56.94	28.63
1999	1.60	-1.8%	56.87	28.13
2002	2.04	27.4%	57.50	35.44
2005	2.82	38.4%	58.67	48.06
2008	3.05	8.2%	59.87	50.94
2011	3.65	19.5%	60.73	60.02
2014	4.19	15.0%	61.07	68.64
2017	4.82	15.0%	61.33	78.61
2020	5.54	15.0%	61.39	90.31
2023	6.21	12.0%	61.38	101.16

A 15% growth is predicted in the next six years, due to continued products acceptance and funding. A lower, 12% growth rate is forecasted from 2020 due to market maturity

MR

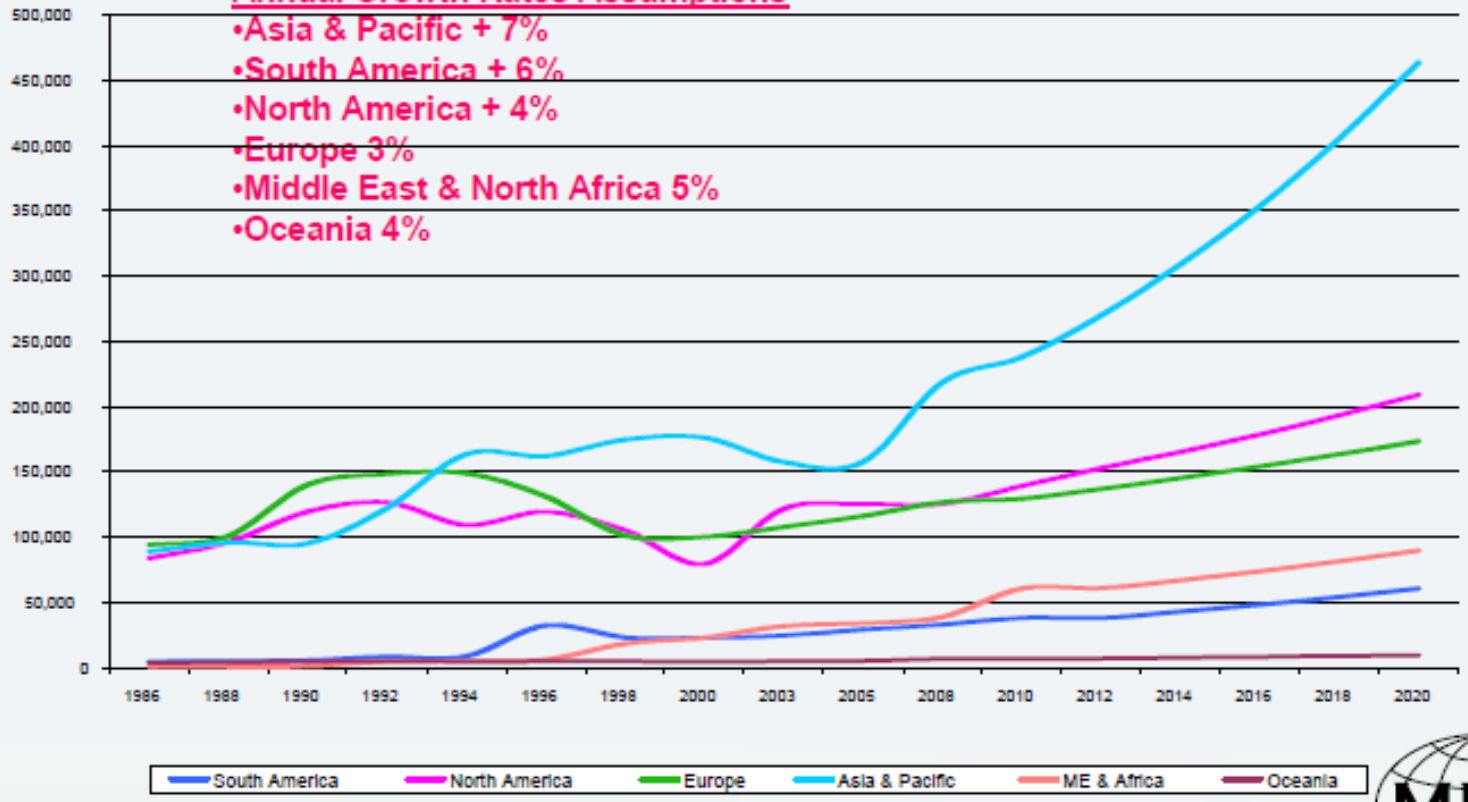
Albumina: domanda per mille abitanti in alcuni paesi europei ed extra-europei

*(Robert P, 2012 su fonte MRB, 2010. *Dato Italia: elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del farmaco)*



THE ALBUMIN MARKET BY REGION FROM 1986 TO 2020

(Kilograms)



MRB

Sifact
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA CLINICA E TERAPIA

Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia

NUOVO PATTO PER LA SALUTE: SI CAMBIA ROTTA?
2° Congresso nazionale SIFACT
Firenze 12-14 giugno 2014

Venerdì 13 Giugno

11.00 -13.00 - SESSIONE 2

Tecnologie sanitarie equivalenti tra evidenze, aspetti regolatori e real life (parte A: i farmaci)

Pier Mannuccio Mannucci	Fattori della coagulazione per l'emofilia: sono tutti ugualmente efficaci e sicuri?

FATTORI DELLA COAGULAZIONE PER L'EMOFILIA: SONO TUTTI UGUALMENTE EFFICACI E SICURI?

P.M. Mannucci

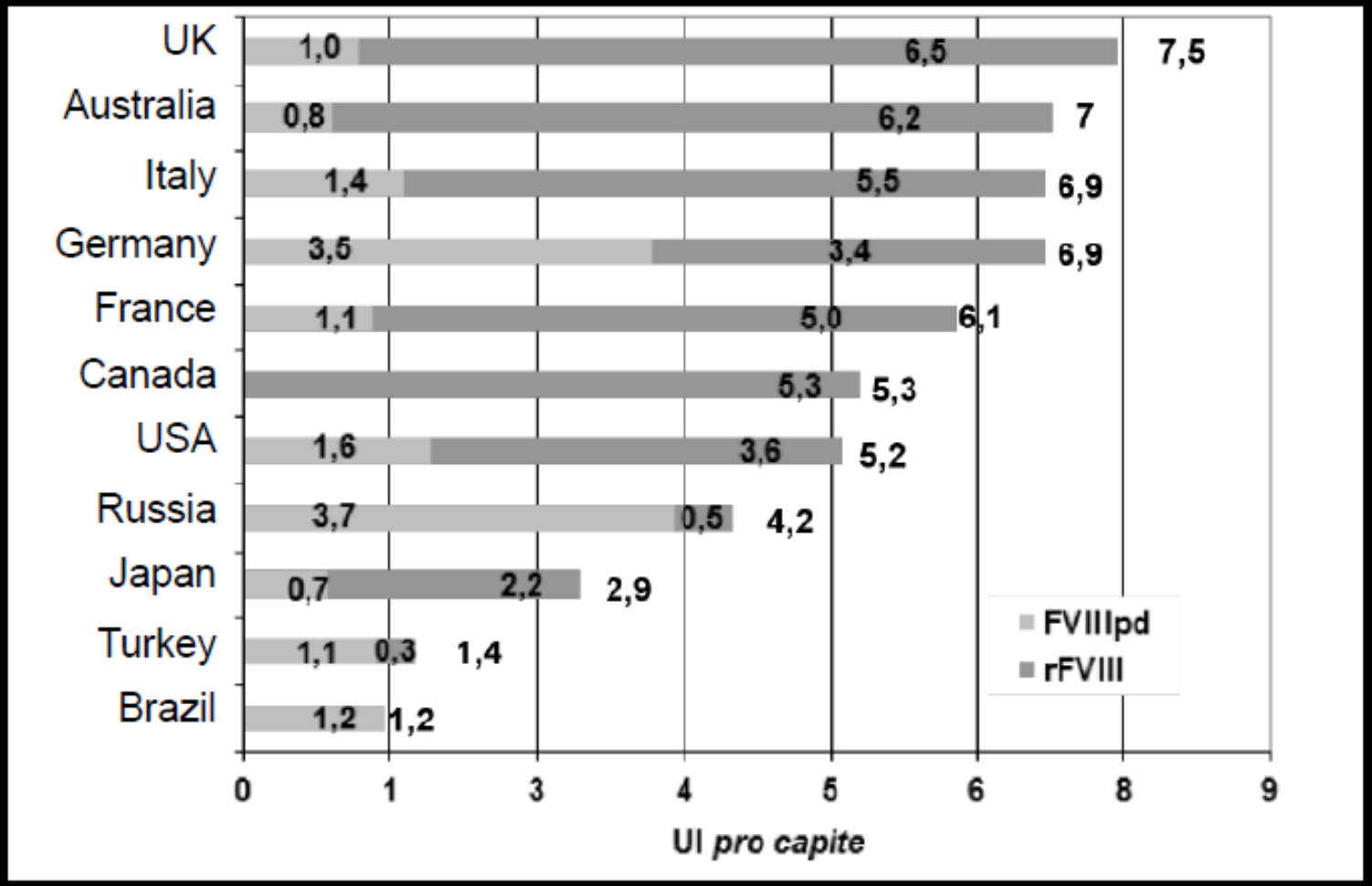
Direttore Scientifico, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Changes in life expectancy of patients with hemophilia

Publication	Country	Study period	Life expectancy (years)		
			All patients	Severe disease	Unaffected males
Plug *et al*, 2006[1]	The Netherlands	1992–2001: HIV and HCV negative	74	71	76
		1992–2001: HIV negative	70	70	76
		1992–2001: all patients	67	59	76
		1985–1992	68	61	74
		1972–1985	66	63	71
Chorba *et al*, 2001[2]	USA	1995–1998: HIV negative	72		
		1995–1998: HIV positive	33		
		1995–1998: all patients	46		
		1987–1990	40.5		
		1979–1982	65		
Tagliaferri *et al*, 2008[3]	Italy	2000–2007	71.2		
		1990–1999	64.0		

1. Plug I, *et al*. *J Thromb Haemost* 2006;**4**:510–6.
2. Chorba TL, *et al*. *Am J Hematol* 2001;**66**:220–40.
3. Tagliaferri A, *et al*. *Haemophilia* 2008;**14**:945–51.

FVIII USE SPLIT BY COUNTRY AND TYPE OF PRODUCT RECOMBINANT VS PLASMA DERIVED



Stonebraker et al, Haemophilia 2010; 16: 33

STRATEGIE DI SCELTA DEI PRODOTTI DI FATTORE VIII

I dati inequivocabili

- I prodotti plasma-derivati e ricombinanti sono tutti ugualmente efficaci nell'arrestare o prevenire le emorragie
- Nessuna infezione ematogena di rilevanza clinica dalla fine degli anni '80
- Manca evidenza definitiva di un diverso rischio di immunogenicità (più inibitori con i prodotti ricombinanti?)
- E' in completamento uno studio randomizzato su questo problema aperto (SIPPET)

Mannucci et al, Blood 2012;119: 4108-4114

COME SCEGLIERE I PRODOTTI DI FATTORE VIII:
Percezione vs evidenza

- Condividere la scelta con i pazienti, informandoli che:
  - I prodotti plasma-derivati sono percepiti a maggior rischio di infezioni ematogene
  - I prodotti ricombinanti sono percepiti a maggior rischio di inibitore del FVIII
  - I prodotti plasma-derivati sono percepiti più efficaci nell'immunotolleranza nei pazienti con inibitore

Mannucci et al, Blood 2012;119: 4108-4114

LA TERAPIA DELL'EMOFILIA NEL TERZO MILLENNIO: LE STRATEGIE IN LOMBARDIA

Consolidare e aumentare il successo attualmente raggiunto: a costi sostenibili !!!

HEMOFILIA
12 02 2014
ESTELAR
RION

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE

AVIS Sede Nazionale

Il sistema Trasfusionale Italiano si avvia a diventare una FILIERA a tutti gli effetti.
Manca «solo» :

- La conclusione del processo di accreditamento
- Le tariffe di scambio dei plasmaderivati
- Le etichette sulle confezioni dei medicinali plasmaderivati con la dichiarazione d'origine etica e geografica del plasma source
- Le nuove gare europee per la plasmaderivazione

Ma abbiamo già:

- Un sistema trasfusionale tutto pubblico
- La Medicina trasfusionale inserita nei LEA
- Solo donatori non remunerati (il 70% soci AVIS)
- Il riconoscimento del ruolo delle Associazioni dei Donatori
- Il conto lavoro per la lavorazione del plasma (quasi 800.000 kg/anno)

Tre generazioni di dirigenti associativi hanno lavorato per arrivare fin qui,
all'ULTIMO METRO.

NON POSSIAMO MANCARE ALL'APPUNTAMENO CON LA STORIA
ce lo chiedono gli ammalati, i nostri donatori, i dirigenti che ci hanno preceduto.
Ce lo chiede in silenzio anche il resto del mondo che osserva il modello italiano con sempre maggiore interesse, volendo curare i suoi malati su basi etiche e sostenibili.

Quito- Ecuador
marzo 2011

Con il viceministro
Con il medico ematologo
Con l'ambasciatore
In ospedale: la scorta dei farmaci commerciali

GRAZIE PER L'ATTENZIONE