



In collaborazione con



Buon uso del sangue

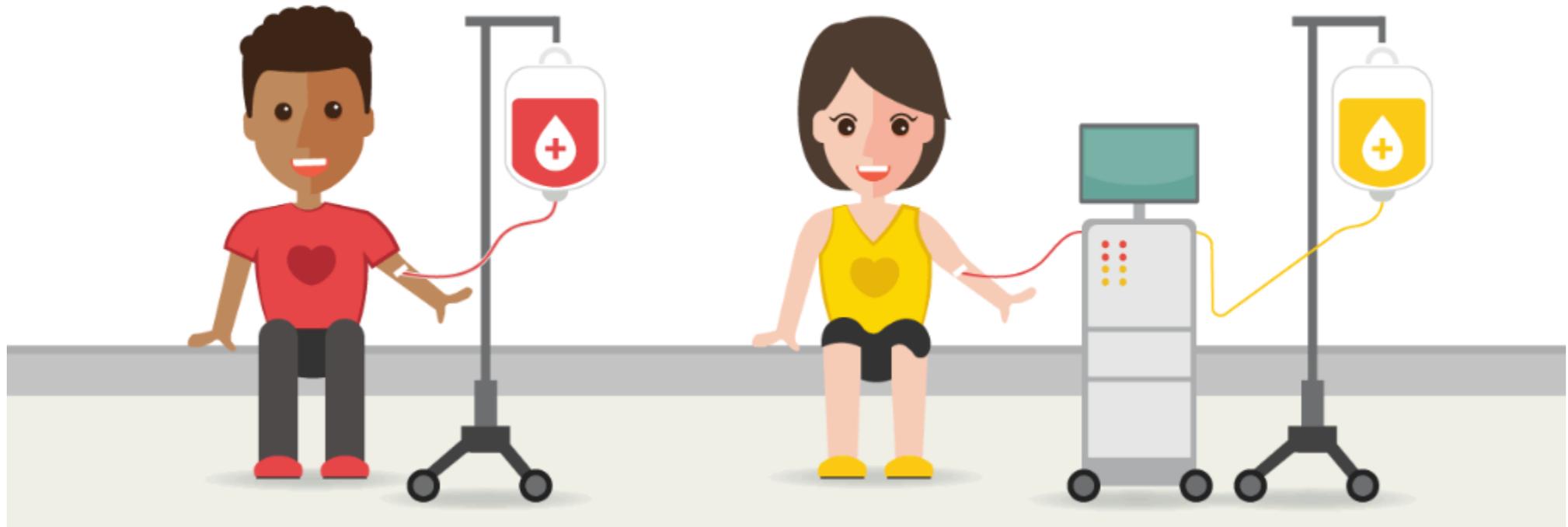
Sabato 3 maggio 2025

**Aula Magna Nuovo Arcispedale S. Anna
*Cona, Ferrara***

**La donazione del plasma: importanza
del percorso dell'autosufficienza ...
e corretto utilizzo**

Gianluca Lodi

Donazione plasma





La scelta

La scelta di donare plasma dipende dalle caratteristiche del donatore e dai bisogni terapeutici.



Frequenza della donazione

Con una donazione di plasmaferesi vengono prelevati tra i 600 e 700 ml di plasma. Tra una donazione di plasma e l'altra devono trascorrere almeno 14 giorni. È possibile donare fino a 12 Lt all'anno.



20% Assegnazione per
uso clinico

Trasporto dal Servizio
Trasfusionale alle Aziende
farmaceutiche autorizzate a
norma di legge



80% Distribuzione all'industria
farmaceutica



Servizi trasfusionali

Raccogliono il plasma proveniente dalle donazioni volontarie.



Aziende autorizzate

Effettuano la trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati.

Strutture farmaceutiche ospedaliere

Assegnano i medicinali plasmaderivati ai pazienti

DECRETO 2 dicembre 2016.

Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DECRETO 19 dicembre 2022.

Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DECRETO 22 luglio 2024.

Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DECRETO 6 novembre 2024.

Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Con il **DM 2/12/2016** viene pubblicato in Italia il **primo Programma** che contiene i principi di riferimento e gli obiettivi strategici da perseguire per il **raggiungimento dell'autosufficienza di plasma e MDP nel quinquennio 2016-2020.**

Con il **DM 19 novembre 2022** viene pubblicato lo **Schema tipo di convenzione per la produzione di MPD**. Le Regioni restano proprietarie del plasma inviato alla lavorazione industriale e di tutte le specialità farmaceutiche (MPD) da esso derivate.

a) CSL Behring S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso CSL Behring AG in Berna (Svizzera), CSL Plasma GmbH in Göttingen (Germania) e CSL Behring GmbH in Marburg (Germania);

b) Grifols Italia S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Instituto Grifols, S.A., Barcellona, Spagna;

c) Kedrion S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Kedrion S.p.a. in località Bolognana, Galliciano - Lucca (Italia) e Kedrion S.p.a. in Sant'Antimo - Napoli (Italia).

«d) Octapharma Italy S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Octapharma AB in Stoccolma (Svezia), Octapharma Pharmazutikaa Produktionsgesellschaft mbH in Vienna (Austria), Octapharma S.A.S. in Lingolsheim (Francia), Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH in Sprunge (Germania) e Octapharma Dessau GmbH in Dessau-Roßlau (Germania);

e) Takeda Manufacturing Italia S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Takeda Manufacturing Italia S.p.a. di Santa Rufina - Cittaducale - Rieti (Italia), Takeda Manufacturing Italia S.p.a. di Pisa (Italia), Takeda Manufacturing Austria AG di Orth an der Donau (Austria), Takeda Manufacturing Austria AG di Vienna (Austria) e Baxalta Belgium Manufacturing S.A. di Lessines (Belgio)».

Accordi interregionali per la lavorazione del plasma (raggruppamenti)

- **Nuovo Accordo Interregionale Plasmaderivazione (NAIP)**
 - Abruzzo, Basilicata Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto (Regione capofila)
- **Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP)**
 - Calabria, Puglia e Sicilia ed **Emilia-Romagna (Regione capofila)**
- **Plasma Network (Pla-Net)**
 - Campania, Lazio e Sanità Militare, Marche, Molise e Toscana (Regione capofila)
- **Accordo LPS**
 - Lombardia (Regione capofila), Piemonte e Sardegna

MPD da Plasma Nazionale 72%

MPD da Plasma Commerciale 28%



Albumina

MPD da Plasma Nazionale 75%

MPD da Plasma Commerciale 25%



Antitrombina

MPD da Plasma Nazionale 85%*

MPD da Plasma Commerciale 15%



Immunoglobuline uso
endovenoso

MPD da Plasma Nazionale 12%

MPD da Plasma Commerciale 88%



Immunoglobuline uso
sottocutaneo

MPD da Plasma Nazionale 98%**

MPD da Plasma Commerciale 2%



Fattore VIII

MPD da Plasma Nazionale 16%

MPD da Plasma Commerciale 84%



Fattore VIII / Fattore von
Willebrand

MPD da Plasma
Nazionale 75%

MPD da Plasma
Commerciale 25%



Fattore IX

MPD da Plasma
Nazionale 91%

MPD da Plasma
Commerciale 9%



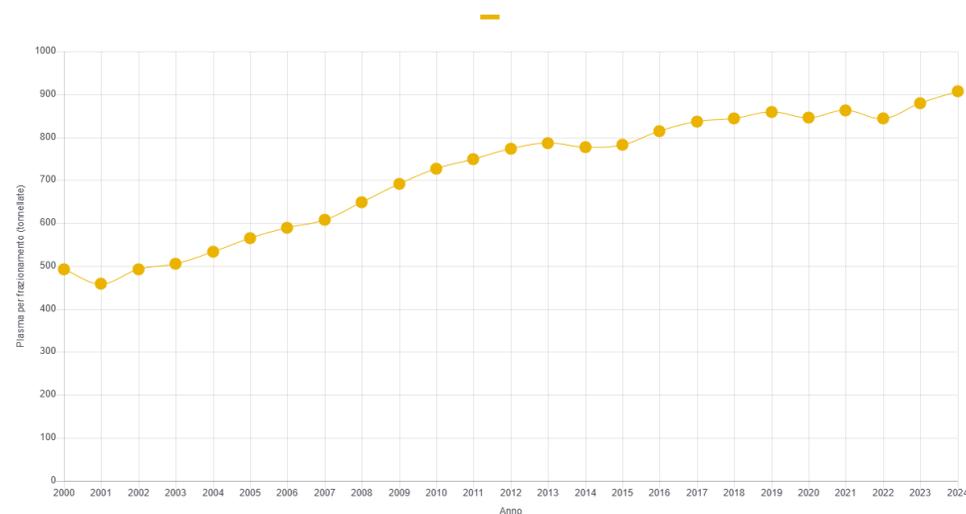
Concentrati di
Complesso
Protrombinico a 3
fattori

MPD da Plasma
Nazionale 23%

MPD da Plasma
Commerciale 77%



Fibrinogeno



Fonte:
Dati aziende di frazionamento gennaio 2025, elaborazione CNS

**Elaborazioni CNS su flussi della tracciabilità del farmaco
e dati forniti dalle aziende di frazionamento (anno 2022)**

Tabella 2. Plasma per frazionamento conferito dalle Regioni e PP AA alle aziende convenzionate nel periodo gennaio-dicembre anno 2024. Chilogrammi totali, per categoria e variazioni percentuali rispetto al periodo gennaio-dicembre 2023.

| REGIONI, PP AA, Ministero Difesa | CATEGORIA A | | | CATEGORIA B | | | CATEGORIA C | | | TOTALE | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------|-------------|----------------|-----------------|------------|---------------|----------------|--------------|----------------|----------------|------------|
| | 2023 | 2024 | % | 2023 | 2024 | % | 2023 | 2024 | % | 2023 | 2024 | % |
| Valle d'Aosta | 1.102 | 1.196 | 8,5 | 1.330 | 1.345 | 1,1 | - | - | NA | 2.432 | 2.541 | 4,5 |
| Piemonte | 25.069 | 30.987 | 23,6 | 48.416 | 48.268 | -0,3 | 2.060 | 2.049 | -0,5 | 75.545 | 81.304 | 7,6 |
| Liguria | 6.783 | 8.397 | 23,8 | 18.278 | 17.611 | -3,6 | - | - | NA | 25.061 | 26.008 | 3,8 |
| Lombardia | 51.292 | 52.668 | 2,7 | 99.362 | 98.269 | -1,1 | 9.058 | 8.800 | -2,8 | 159.712 | 159.738 | 0,0 |
| Prov. Auton. di Trento | 1.342 | 2.061 | 53,5 | 6.796 | 6.851 | 0,8 | - | - | NA | 8.138 | 8.911 | 9,5 |
| Prov. Auton. di Bolzano | 2.556 | 3.039 | 18,9 | 5.652 | 5.859 | 3,7 | - | - | NA | 8.208 | 8.897 | 8,4 |
| Friuli-Venezia Giulia | 13.976 | 14.554 | 4,1 | 14.761 | 14.953 | 1,3 | 119 | 120 | 0,9 | 28.855 | 29.626 | 2,7 |
| Veneto | 29.076 | 31.309 | 7,7 | 58.870 | 57.369 | -2,5 | 4.949 | 5.638 | 13,9 | 92.896 | 94.317 | 1,5 |
| Emilia-Romagna | 43.681 | 51.007 | 16,8 | 52.475 | 52.615 | 0,3 | 2.908 | 2.096 | -27,9 | 99.063 | 105.717 | 6,7 |
| Toscana | 25.050 | 24.943 | -0,4 | 39.635 | 42.369 | 6,9 | - | - | NA | 64.685 | 67.312 | 4,1 |
| Umbria | 1.916 | 2.238 | 16,8 | 8.947 | 9.015 | 0,8 | - | - | NA | 10.862 | 11.252 | 3,6 |
| Marche | 16.496 | 16.219 | -1,7 | 19.010 | 19.330 | 1,7 | - | - | NA | 35.506 | 35.549 | 0,1 |
| Lazio | 5.423 | 5.754 | 6,1 | 36.951 | 37.143 | 0,5 | 5.000 | 5.728 | 14,5 | 47.374 | 48.625 | 2,6 |
| Sardegna | 517 | 563 | 9,0 | 18.533 | 17.662 | -4,7 | 300 | 1.144 | 281,9 | 19.349 | 19.369 | 0,1 |
| Abruzzo | 4.857 | 4.987 | 2,7 | 12.865 | 13.578 | 5,5 | 117 | 106 | -9,3 | 17.839 | 18.671 | 4,7 |
| Campania | 622 | 713 | 14,7 | 30.146 | 32.185 | 6,8 | 874 | 605 | -30,8 | 31.642 | 33.503 | 5,9 |
| Molise | 875 | 947 | 8,2 | 2.899 | 2.963 | 2,2 | - | - | NA | 3.774 | 3.910 | 3,6 |
| Puglia | 8.497 | 9.263 | 9,0 | 41.861 | 41.572 | -0,7 | 1.033 | 904 | -12,5 | 51.390 | 51.740 | 0,7 |
| Basilicata | 1.940 | 2.179 | 12,3 | 3.335 | 4.034 | 21,0 | 1.712 | 1.350 | -21,2 | 6.987 | 7.562 | 8,2 |
| Calabria | 2.418 | 2.911 | 20,4 | 17.363 | 17.060 | -1,7 | 5 | 12 | 127,0 | 19.787 | 19.983 | 1,0 |
| Sicilia | 19.126 | 19.771 | 3,4 | 51.089 | 52.363 | 2,5 | 17 | 16 | -6,2 | 70.233 | 72.150 | 2,7 |
| Ministero Difesa | - | - | NA | 108 | 171 | 57,5 | 154 | 80 | -47,8 | 262 | 251 | -4,3 |
| ITALIA | 262.615 | 285.707 | 8,8 | 588.680 | 592.583* | 0,7 | 28.306 | 28.648* | 1,2 | 879.600 | 906.938 | 3,1 |

*Dato preliminare al 10.01.2025

Tabella 4. Plasma per frazionamento totale (chilogrammi e chilogrammi per mille unità di popolazione) conferito dalle Regioni e PPAA nel periodo gennaio-dicembre 2024 e obiettivi di raccolta 2024.

| REGIONI, PPAA, Ministero Difesa | Plasma conferito nel periodo gennaio-dicembre 2024 (kg) | Obiettivo 2024 (kg) | Plasma necessario al raggiungimento dell'obiettivo 2024 (kg) | % conferito sul totale obiettivo 2024 | Plasma conferito alle aziende di frazionamento (kg per mille unità di popolazione)* | Obiettivo 2024 (kg per mille unità di popolazione) |
|---------------------------------|---|---------------------|--|---------------------------------------|---|--|
| V. d'Aosta | 2.541 | 2.750 | -209 | 92% | 20,7 | 22,4 |
| Piemonte | 81.304 | 72.500 | 8.804 | 112% | 19,1 | 17,0 |
| Liguria | 26.008 | 24.800 | 1.208 | 105% | 17,2 | 16,4 |
| Lombardia | 159.738 | 150.000 | 9.738 | 106% | 15,9 | 15,0 |
| PA Trento | 8.911 | 8.300 | 611 | 107% | 16,3 | 15,2 |
| PA Bolzano | 8.897 | 8.000 | 897 | 111% | 16,6 | 14,9 |
| Friuli-V. Giulia | 29.626 | 29.300 | 326 | 101% | 24,8 | 24,5 |
| Veneto | 94.317 | 90.500 | 3.817 | 104% | 19,4 | 18,7 |
| E.-Romagna | 105.717 | 99.000 | 6.717 | 107% | 23,7 | 22,2 |
| Toscana | 67.312 | 70.000 | -2.688 | 96% | 18,4 | 19,1 |
| Umbria | 11.252 | 12.000 | -748 | 94% | 13,2 | 14,0 |
| Marche | 35.549 | 35.500 | 49 | 100% | 23,9 | 23,9 |
| Lazio | 48.625 | 48.000 | 625 | 101% | 8,5 | 8,4 |
| Sardegna | 19.369 | 19.400 | -31 | 100% | 12,3 | 12,4 |
| Abruzzo | 18.671 | 18.500 | 171 | 101% | 14,7 | 14,6 |
| Campania | 33.503 | 28.000 | 5.503 | 120% | 6,0 | 5,0 |
| Molise | 3.910 | 4.000 | -90 | 98% | 13,5 | 13,8 |
| Puglia | 51.740 | 52.520 | -780 | 99% | 13,3 | 13,5 |
| Basilicata | 7.562 | 8.500 | -938 | 89% | 14,2 | 15,9 |
| Calabria | 19.983 | 20.000 | -17 | 100% | 10,9 | 10,9 |
| Sicilia | 72.150 | 70.000 | 2.150 | 103% | 15,0 | 14,6 |
| M. Difesa | 251 | 400 | -149 | 63% | | |
| ITALIA | 906.938 | 871.970 | 34.968 | 104% | 15,4 | 14,8 |

*Popolazione residente al 1° gennaio 2024 (<http://demo.istat.it> – Ultima consultazione 10/01/2025).



**Provinciale
Ferrara**

Avis Provinciale Ferrara ODV Corso Giovecca n. 165 – 44121 Ferrara Tel. 0532.209349 Fax 0532.210143 E-mail: ferrara.provinciale@avis.it

Plasmaferesi divise per Avis Comunale di appartenenza 2022 - 2023

| | gennaio | | febbraio | | marzo | | aprile | | maggio | | giugno | | luglio | | agosto | | settembre | | ottobre | | novembre | | dicembre | | TOTALI | | |
|------------------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|-------------|
| | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | diff |
| JOLANDA | 2 | 1 | 2 | 1 | | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | | | | | 3 | 3 | 3 | 1 | | 2 | | 4 | 14 | 18 | +4 |
| LAGOSANTO | 2 | 1 | 1 | | 2 | | | | 2 | | | 2 | | 1 | 1 | | 2 | 1 | | 2 | | 1 | 2 | 2 | 12 | 10 | -2 |
| MASI TORELLO | | | | | | | | 1 | | 1 | | 1 | | | 1 | | | | 1 | 1 | 1 | | | | 3 | 4 | +1 |
| MASSA FISCAGLIA | 3 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 4 | 1 | | 3 | 3 | 2 | 1 | 2 | 1 | | 1 | | 3 | 2 | 1 | 2 | 22 | 19 | -3 |
| MESOLA | 1 | 3 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 2 | 2 | | 2 | 1 | 13 | 11 | -2 |
| MIGLIARINO | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | | | | 2 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 2 | | 1 | | | 6 | 9 | +3 |
| MIGLIARO | | | | | | | 1 | | 1 | | | | | 1 | | | 1 | | | | | | 2 | | 3 | 3 | |
| OSTELLATO | 1 | 1 | | | 4 | 2 | 2 | | 3 | 2 | 3 | 1 | | 2 | | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | | 1 | | 3 | 17 | 15 | -2 |
| P. RENATICO | 3 | 4 | 4 | 2 | 3 | 4 | 2 | 4 | 7 | 6 | 2 | 9 | 2 | 6 | 4 | 7 | 4 | 6 | 3 | 3 | 7 | 3 | 8 | 3 | 49 | 57 | +8 |
| PORTOMAGGIORE | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 6 | 7 | 2 | 3 | 4 | 3 | 1 | 2 | 2 | 4 | 3 | 4 | 2 | 3 | 2 | 3 | 5 | | 34 | 38 | +4 |
| TERRE DEL RENO | 1 | 3 | 3 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 1 | | 1 | 13 | 13 | |
| SAN MARTINO | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | 6 | 3 | 5 | 2 | 2 | 2 | 4 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 3 | 6 | 2 | 1 | 21 | 41 | +20 |
| TRESIGNANA | 3 | 4 | 1 | 4 | 2 | 2 | 6 | 4 | 2 | 5 | 4 | | 6 | 4 | 1 | | 1 | 2 | 4 | 2 | 4 | 1 | 3 | 4 | 37 | 32 | -5 |
| VIGARANO M. | 1 | 5 | 2 | | 3 | 3 | 1 | 2 | 2 | 2 | | 2 | 3 | 5 | 1 | 3 | | 3 | 2 | 3 | 3 | 2 | 2 | 4 | 20 | 34 | +14 |
| VOGHIERA | 2 | 1 | 4 | 5 | 2 | 5 | 4 | 5 | 4 | | 2 | | | 2 | 3 | 5 | 2 | 2 | 4 | 4 | 1 | 6 | 3 | 1 | 31 | 36 | +5 |
| TOTALE SEZIONI | 90 | 110 | 105 | 113 | 118 | 124 | 113 | 107 | 124 | 136 | 108 | 114 | 97 | 133 | 94 | 114 | 110 | 133 | 118 | 135 | 106 | 147 | 118 | 122 | 1.301 | 1.488 | +187 |
| Altre sezioni | 8 | 8 | 9 | 3 | 8 | 11 | 7 | 4 | 7 | 11 | 4 | 8 | 6 | 7 | 4 | 11 | 9 | 17 | 4 | 16 | 8 | 20 | 2 | 19 | 76 | 135 | +59 |
| Donazioni SIT | | | | | | 1 | 1 | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | | | | 1 | 2 | 3 | +1 |
| TOTALE GENERALE | 98 | 118 | 114 | 116 | 126 | 136 | 121 | 111 | 131 | 147 | 112 | 122 | 103 | 140 | 98 | 125 | 119 | 151 | 123 | 151 | 114 | 167 | 120 | 142 | 1.379 | 1.626 | +247 |

Plasmaferesi divise per Avis Comunale di appartenenza 2023 - 2024

| | gennaio | | febbraio | | marzo | | aprile | | maggio | | giugno | | luglio | | agosto | | settembre | | ottobre | | novembre | | dicembre | | TOTALI | | |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|-------------|
| | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2024 | diff |
| ARGENTA | 1 | 2 | 3 | 2 | 3 | 3 | 4 | | 3 | 3 | 2 | 3 | 2 | 6 | 2 | 2 | 5 | 2 | 4 | 2 | 4 | 5 | 4 | 4 | 37 | 34 | -3 |
| BERRA | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 2 | 3 | 1 | 2 | | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 18 | 19 | +1 | |
| BONDENO | 1 | 4 | 4 | 5 | 1 | 3 | 3 | 7 | 5 | 5 | 2 | 6 | 5 | 1 | 3 | 4 | 3 | 6 | 2 | 3 | 5 | 2 | | 4 | 34 | 50 | +16 |
| CASUMARO | 1 | | | | | 3 | 1 | | | | | | 1 | 4 | 1 | 1 | 1 | | | | 2 | 1 | 2 | 1 | 9 | 10 | +1 |
| CENTO | 3 | 12 | 4 | 16 | 5 | 11 | 1 | 11 | 2 | 11 | 2 | 12 | 3 | 11 | 7 | 10 | 18 | 14 | 15 | 12 | 11 | 13 | 13 | 12 | 84 | 145 | +61 |
| CODIGORO | 2 | 3 | | 1 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 4 | 3 | 3 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 2 | 1 | 3 | 1 | 2 | 19 | 23 | +4 |
| COMACCHIO | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 3 | 1 | 3 | | | | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 2 | | 1 | 1 | 1 | 2 | | 12 | 18 | +6 |
| COPPARO | 2 | 3 | 3 | 1 | 4 | 5 | 4 | 3 | 5 | 6 | 7 | 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 6 | 3 | 3 | 5 | 4 | 3 | 3 | 4 | 44 | 43 | -1 |
| FERRARA | 66 | 86 | 76 | 82 | 75 | 87 | 57 | 72 | 94 | 98 | 65 | 71 | 85 | 80 | 67 | 70 | 70 | 90 | 82 | 92 | 87 | 77 | 67 | 91 | 891 | 996 | +105 |
| JOLANDA | 1 | | 1 | 4 | 1 | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 4 | | 1 | | 2 | 3 | | 1 | 1 | 2 | | 4 | | 18 | 17 | -1 |
| LAGOSANTO | 1 | 1 | | | | | | 2 | | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 10 | 12 | +2 |
| MASI TORELLO | | 1 | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | 1 | 1 | | | | 1 | 4 | 5 | +1 |
| MASSA FISCAGLIA | 1 | 2 | 2 | | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | 2 | 5 | 2 | | | 1 | | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 19 | 18 | -1 |
| MESOLA | 3 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | 2 | 3 | | 2 | 1 | 1 | 11 | 12 | +1 |
| MIGLIARINO | 1 | 1 | | | 1 | 1 | | | | 1 | 2 | 2 | 1 | | | 1 | 1 | | 2 | 1 | 1 | 2 | | 1 | 9 | 10 | +1 |
| MIGLIARO | | | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | | | | | | | | 2 | | 3 | 1 | -2 |
| OSTELLATO | 1 | | | 1 | 2 | | | | 2 | | 1 | 4 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 | 1 | 3 | 2 | 15 | 12 | -3 |
| P. RENATICO | 4 | 4 | 2 | 4 | 4 | 5 | 4 | 2 | 6 | 4 | 9 | 4 | 6 | 3 | 7 | 3 | 6 | 4 | 3 | 6 | 3 | 5 | 3 | 1 | 57 | 45 | -12 |
| PORTOMAGGIORE | 3 | 2 | 3 | | 3 | 5 | 7 | 4 | 3 | | 3 | | 2 | 3 | 4 | 1 | 4 | 3 | 3 | 2 | 3 | 1 | | 3 | 38 | 24 | -14 |
| TERRE DEL RENO | 3 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | | | 1 | | 1 | | 13 | 12 | -1 |
| SAN MARTINO | 3 | 4 | 2 | 5 | 6 | 3 | 5 | 3 | 2 | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 5 | 4 | 2 | 6 | 6 | 1 | 2 | 41 | 44 | +3 |
| TRESIGNANA | 4 | 1 | 4 | 2 | 2 | 5 | 4 | 1 | 5 | 2 | | 2 | 4 | 2 | | 2 | 2 | 1 | 2 | 5 | 1 | | 4 | 2 | 32 | 25 | -7 |
| VIGARANO M. | 5 | | | 1 | 3 | 4 | 2 | 2 | 2 | 7 | 2 | 4 | 5 | 2 | 3 | 5 | 3 | 3 | 3 | 6 | 2 | 2 | 4 | 2 | 34 | 38 | +4 |
| VOGHIERA | 1 | 2 | 5 | 2 | 5 | 3 | 5 | 5 | | 1 | | 1 | 2 | 1 | 5 | 4 | 2 | 2 | 4 | 1 | 6 | 2 | 1 | 2 | 36 | 26 | -10 |
| TOTALE SEZIONI | 110 | 133 | 113 | 131 | 124 | 154 | 107 | 123 | 136 | 152 | 114 | 130 | 133 | 136 | 114 | 118 | 133 | 142 | 135 | 149 | 147 | 131 | 122 | 140 | 1.488 | 1.639 | +151 |
| Altre sezioni | 8 | 7 | 3 | 26 | 11 | 14 | 4 | 20 | 11 | 15 | 8 | 20 | 7 | 15 | 11 | 17 | 17 | 21 | 16 | 20 | 20 | 17 | 19 | 22 | 135 | 214 | +79 |
| Donazioni SIT | | 1 | | | 1 | | | 1 | | | | | | | | | 1 | | | 1 | | | 1 | | 3 | 3 | |
| TOTALE GENERALE | 118 | 141 | 116 | 157 | 136 | 168 | 111 | 144 | 147 | 167 | 122 | 150 | 140 | 151 | 125 | 135 | 151 | 163 | 151 | 170 | 167 | 148 | 142 | 161 | 1.626 | 1.856 | +230 |





- Progetti presentati

| Struttura proponente | titolo progetto | finanziamento richiesto |
|---|--|-------------------------|
| SIMT AMBO | metodiche di implementazione della sicurezza trasfusionale in età neonatale e pediatrica | 50.000 € |
| SIMT AMBO | tipizzazione estesa per Better Match per terapie trasfusionali dei pazienti alloimmunizzati | 50.000 € |
| SIMT Ausl Piacenza | Incremento dell'appropriatezza Trasfusionale attraverso un Sistema di Richiesta Informatizzata di Sangue nell'Azienda USL di Piacenza | 50.000 € |
| SIMT Ausl Piacenza | Standardizzazione della Produzione, Valutazione Biochimica e Applicazione Clinica del Siero Collirio di origine Omologa in Emilia Romagna | 50.000 € |
| Azienda Ospedaliera Univarsitaria di Modena Medicina Trasfusionale | Iniziative finalizzate alla eliminazione del plasma da separazione di tipo C presso il Servizio di Medicina Trasfusionale Dell' Azienda Ospedaliero Univarsitaria Policlinico di Modena. | 50.000 € |
| Medicina Trasfusionale Ausl Reggio Emilia | Approcci di Machine Learning in Medicina Trasfusionale: dalla donazione al Patient Blood Management (PBM) | 50.000 € |
| AVIS Provinciale Rmini ODV - AVIS Comunale di Forlì ODV - AVIS Comunale di Cesena ODV | I CARE.....PER DARE IL MEGLIO | 80.000 € |
| AVIS Provinciale di Bologna e Avis Provinciale di Ferrara | Donazione del plasma: un bene da valorizzare. (Implementazione sedute aggiuntive donazioni plasma) | 70.000 € |
| AVIS Provinciali di Parma , Reggio Emilia e Modena, in accordo con i relativi Servizi Trasfusionali | INIZIATIVE FINALIZZATE ALL'INCREMENTO DELLE PLASMAFERESI NELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA | 50.000 € |
| Servizio Trasfusionale SIMT AUSL Piacenza / AVIS Provinciale Piacenza ODV | Potenziamento Raccolta Plasma Provincia di Piacenza | 50.000 € |
| Associazione per la Lotta alla Talassemia Rino Vullo Ferrara | Rilevazione prenatale non invasiva di mutazioni puntiformi responsabili di emoglobinopatie, basata sulla tecnologia della droplet digital PCR (ddPCR), in epoca gestazionale precoce. | 50.000 € |
| SIMT Ausl di Imola | Prevenzione della trasfusione ABO incompatibile attraverso l'informatizzazione del processo trasfusionale presso l' Az. USL di Imola | 37.000 € |
| Fondazione ADMO Emilia-Romagna ETS | PROGETTO Prelievo a domicilio dei donatori IBMDR richiamati | 39.900 € |

| <i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i> | | | <i>anno 2024</i> |
|---|---|--|------------------|
| Appropriatezza: | Percentuale di MPD driver acquisiti da conto lavoro: >90% | | |
| | Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti) < 600 grammi per mille abitanti | | |
| | Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti) < 110 grammi per mille abitanti | | |
| | Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti) < 690 millilitri per mille abitanti | | |
| Raccolta: | Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi): obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire >99.000 chilogrammi di plasma | | |
| | Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte | | |



Società Italiana
di Medicina
Trasfusionale
e Immunoematologia

Standard di Medicina Trasfusionale
Sezione D – Assegnazione e distribuzione
emocomponenti allogenici

4^a Edizione

D.2.5.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare

D.2.5.1.3 - per la trasfusione di plasma: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e la assenza di anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel donatore;

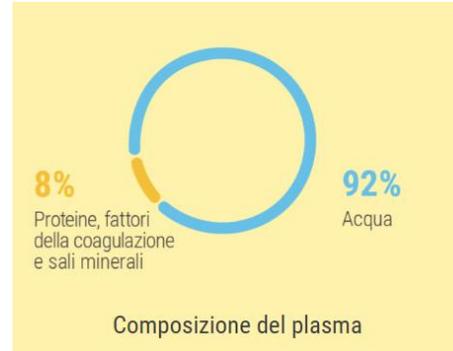
**Standard
di
Medicina Trasfusionale**

4^a Edizione
Maggio 2024

PFC ... cosa contiene

- **Normali livelli di:**
 - **Fattori stabili della coagulazione**
 - **Albumina e Immunoglobuline**
- **Almeno il 70% dell'originale FVIII coagulante (FVIIIIC) e**
- **Quantità simili dei fattori labili e degli inibitori naturali della coagulazione**

Da aferesi o da scomposizione di sangue intero il PFC è terapeuticamente equivalente in termini di emostasi e di effetti collaterali



CAPITOLO 2

RACCOMANDAZIONI PER LA TRASFUSIONE DI PLASMA

INTRODUZIONE

La trasfusione di plasma trova la sua principale indicazione nella correzione di deficit di fattori della coagulazione, per i quali non si dispone del concentrato specifico, in pazienti con sanguinamento in atto. I prodotti a disposizione sono: plasma fresco congelato (PFC), plasma inattivato con solvente/detergente (PFC S/D), con blu di metilene (PFC MB), con psoraleni, in particolare amotosalen (S59) e luce²; a breve sarà disponibile la tecnologia di inattivazione con riboflavina².

PLASMA FRESCO CONGELATO

Definizione

Emocomponente preparato da sangue intero o raccolto mediante aferesi, congelato entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione¹⁻⁵.
Il plasma fresco congelato preparato da unità di sangue intero e quello da aferesi sono terapeuticamente equivalenti in termini di emostasi e di effetti collaterali (*Grado di raccomandazione: 1A*)⁴.

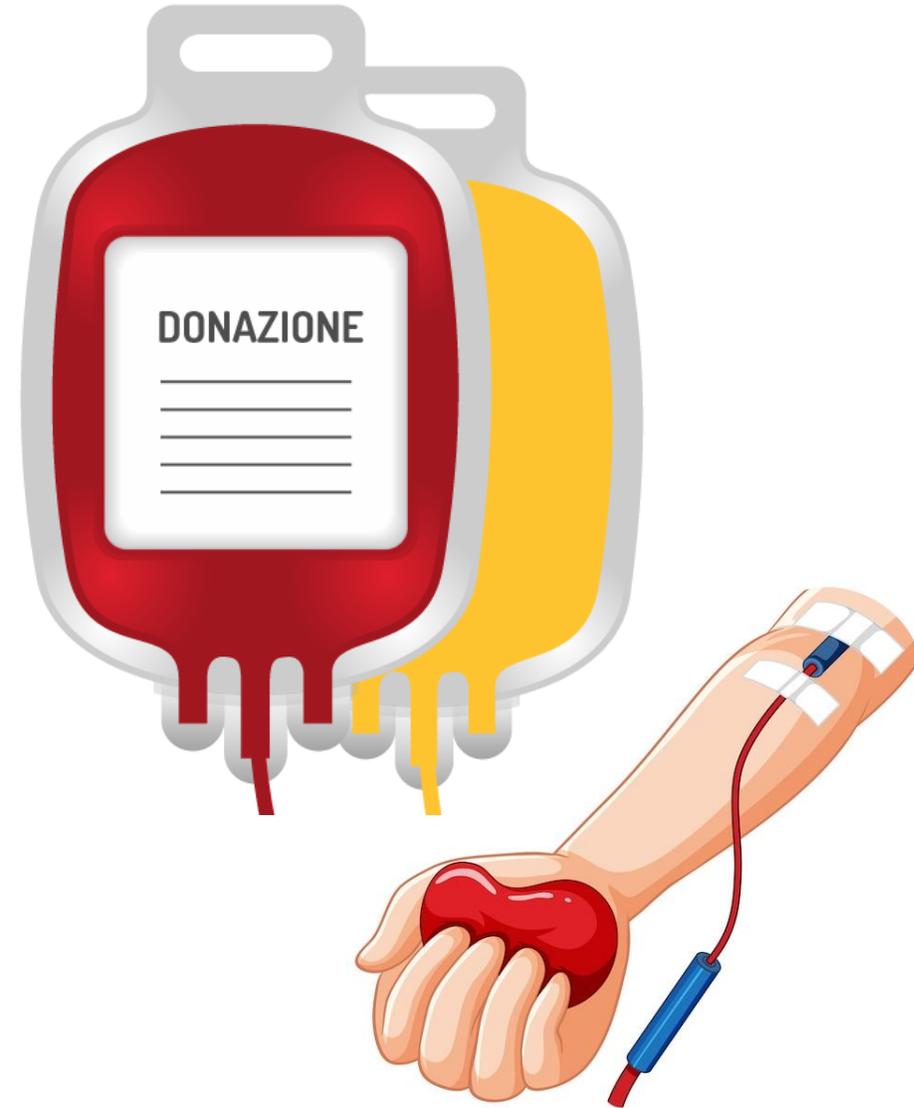
Proprietà

Il PFC contiene normali livelli dei fattori stabili della coagulazione, di albumina e di immunoglobuline. Contiene almeno il 70% dell'originale fattore VIII coagulante (FVIIIIC) e almeno quantità simili degli altri fattori labili e degli inibitori naturali della coagulazione¹⁻³⁻⁵.
Il PFC per uso clinico non deve contenere anticorpi irregolari antieritrocitari clinicamente significativi. Allo scopo di aumentare i livelli di sicurezza, il PFC può essere sottoposto a quarantena per un periodo minimo di 4 mesi.
Le fisiologiche differenze individuali nella concentrazione di proteine plasmatiche, fanno sì che la definizione generica di PFC si applichi a prodotti sensibilmente diversi per qualità.

Uso clinico del PFC

- Scelta del donatore

- anamnesticamente devono essere assenti eventi che possono condurre alla formazione di anticorpi anti-HLA (gravidanze, trasfusioni) causa di **TRALI**
- Devono essere normali i livelli dei fattori stabili della coagulazione, di albumina e di Ig
- Devono essere assenti anticorpi antieritrocitari



PFC - SCELTA

- **Donatore**
- Deve essere impiegato plasma ABO-compatibile con il ricevente / Rh indifferente
- Non necessaria profilassi anti-D in riceventi Rh D-NEG trasfusi con PFC Rh D-POS
- **DON MASCHIO** ovvero femmina NO gravidanze

- **Paziente**
- No deficit di IgA in presenza di Ab anti IgA
- No allergie documentate
- No scompenso cardiaco / edema polmonare
- No insufficienza renale

Dose: 10-15 ml / Kg ... fino a 20 ml / Kg con sanguinamento massivo

| | | | |
|---|---|-------------------------------------|-------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliva - Università di Ferrara | UO. Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale | Istruzione I-063-INTER Rev. 1 | Pag. 16/37 Data 09/03/2022 |
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara | | | |

3.4 CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

3.4.1 CONTROINDICAZIONI

Carenza congenita di IgA, documentata intolleranza (reazioni allergiche severe verso il plasma o i suoi derivati)

3.4.2 COMPATIBILITÀ ABO

| Gruppo sanguigno del Paziente | Gruppo sanguigno del Plasma compatibile |
|-------------------------------|---|
| A | A o AB |
| B | B o AB |
| AB | AB |
| 0 | 0, A, B o AB |

3.5 DOSI TERAPEUTICHE

Il dosaggio standard del plasma è compreso tra 10 e 15 ml/kg. Tale dose dovrà essere aumentata nel caso di sanguinamento massivo a 15-20 ml/kg.

3.6 COMPLICANZE ED EFFETTI INDESIDERATI

Per la trattazione delle complicanze si rimanda al capitolo 5 del manuale delle procedure trasfusionali. Per il plasma è utile segnalare che nonostante il fatto che nelle unità di plasma siano presenti anche dopo lo scongelamento un certo numero di Globuli bianchi e che alcuni studi abbiano dimostrato la capacità di risposta immunologica di queste cellule, NON esistono in letteratura casi documentati in cui il plasma trasfuso abbia causato una Graft-versus-host-disease post trasfusionale (TA-GVHD); pertanto il Plasma NON VIENE IRRADIATO.

Appropriatezza nell'uso clinico

- In presenza di **emorragia critica**... utilizzando **strumenti di monitoraggio viscoelastico (tromboelastografia e tromboelastometria rotazionale)**
- Nelle **trasfusioni massive** (>1 volume ematico in 24h)
- Nei pz in **terapia con anticoagulanti E sanguinamento in atto**
 - in prima linea > conc.compl.protrombinico (II.VII.IX.X)
 - in mancaza/alternativa può essere usato **plasma fresco**
- Nel trattamento dei **deficit congeniti di un singolo fattore della coagulazione per il quale non sia disponibile il relativo concentrato**
- Nella **CID** > solo in presenza di **sanguinamento in atto**
- Nella **Porpora Trombotica Trombocitopenica (top up & PEX)**

3.2 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

| Indicazioni | Condizioni cliniche | Grado di raccomandazione* |
|--|--|---------------------------|
| Paziente critico anche in assenza di emorragia conclamata e/o documentata coagulopatia | Circolazione extracorporea protratta, shock emorragico in atto, shock settico, epatite fulminante. | 1C+ |
| a) Emorragia in atto. b) Preparazione di intervento chirurgico o altra procedura invasiva ad alto rischio emorragico. | Carenza di più fattori della coagulazione che hanno determinato l'alterazione di PT e/o PTT (con ratio > 1,5) senza possibilità di terapie alternative: <ul style="list-style-type: none"> • Trasfusione massiva: trasfusione di 1 o più volumi di sangue nelle 24 ore (es.: 10 Unità di emazie in un uomo adulto di 70 kg). • Epatopatia cronica | 1C+ |
| | Coagulazione intravascolare disseminata (DIC) | a) 1C+ / b) 2C |
| | Carenza congenita o acquisita di singoli fattori della coagulazione quando situazioni di emergenza non consentano una precisa diagnosi di laboratorio o quando non sia disponibile il concentrato dello specifico fattore. | 2C |
| | Sovradosaggio di anticoagulanti dicumarolici (seconda scelta dopo i concentrati di complesso protrombinico). | 1C+ |
| | Carenza congenita del fattore V severa (< 5%). | 2C |
| | Carenza congenita di Fattore XI severa (< 1.5%) e moderata con tendenza al sanguinamento). | 2C |
| | Carenza congenita di Fattore XIII (< %). | 2C |
| | Porpora trombotica trombocitopenica (TTP) / Sindrome emolitica uremica (HUS) (adulto) / Sindrome HELLP | 1A |
| Malattia emorragica del neonato | Vedi linee guida trasfusione pediatrica | |
| Ricostituzione di sangue intero per exsanguinotrasfusione | | 2C |

La relazione tra i parametri laboratoristici PT e aPTT e la concentrazione dei fattori della coagulazione non è lineare: alcuni pz possono avere modeste anomalie di PT/aPTT in assenza di carenze critiche dei fattori della coagulazione che espongano a un rischio emorragico.

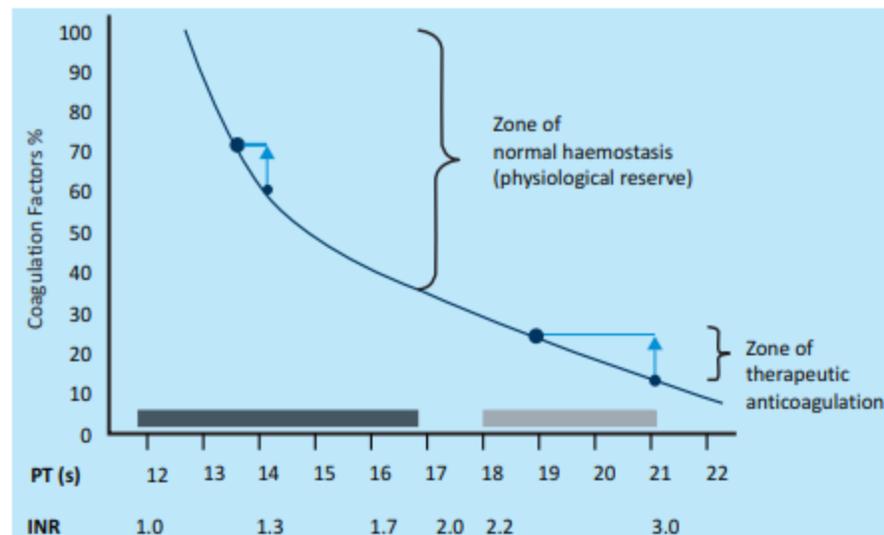


Fig 2. INR and coagulation reserve. There is no increase in bleeding risk until individual procoagulant factors fall below 30% of the expected level (dotted line). This corresponds to a prothrombin time (PT) of approximately 17 s. In the presence of multiple mild factor deficiencies, PT can be considerably more prolonged without any factor reaching this level. The black box represents the normal range for PT and the grey box represents the PT range for therapeutic anticoagulation. Fresh-frozen plasma (FFP) transfusion can result in mild improvements in factor levels. High levels of PT have a considerably greater effect (vertical arrows) than when PT is only mildly increased. Abbreviation: INR, international normalised ratio. Reproduced, with permission, from Callum and Dzik, 2010.⁴

Uses and abuses of fresh-frozen plasma for the prophylaxis of bleeding

MJ Desborough,¹ academic clinical fellow in haematology and transfusion medicine;
SJ Stanworth,¹ consultant haematologist and senior clinical lecturer in blood transfusion medicine

¹NHS Blood and Transplant, John Radcliffe Hospital, Oxford University Hospitals NHS Trust, Headington, Oxford, UK

Clinical Medicine 2013, Vol 13, No 2: 197–9

Key points

Fresh frozen plasma (FFP) is perceived to reduce the risk of bleeding in coagulopathic patients, for whom it is commonly used

A prolonged prothrombin time (PT) or activated partial thromboplastin time (APTT) has a poor correlation with bleeding risk

When FFP is transfused, the improvement in clotting factors is minimal

There is no significant improvement in clinical outcome when FFP is transfused prophylactically

FFP is associated with risks, such as transfusion-related acute lung injury (TRALI) and transfusion-associated circulatory overload (TACO), and, in light of the lack of evidence of a clear benefit in many circumstances, should be used with caution



**Raccomandazioni
per la terapia trasfusionale
in Neonatologia**

4.3.1 Caratteristiche del plasma fresco congelato

È raccomandabile che la Struttura Trasfusionale suddivida, prima del congelamento, una singola unità di plasma possibilmente prodotta mediante aferesi, in più frazioni di adeguato volume da dedicare ad un unico neonato.

Il PFC deve essere:

- ABO compatibile o AB;
- "safe", ovvero quarantenato o inattivato.

Tabella VI - Indicazioni alla trasfusione di plasma fresco congelato.

- Neonati con sanguinamento in atto e coagulopatia significativa.
- Neonati con coagulopatia significativa che devono essere sottoposti a procedura invasiva.
- Deficit congeniti dei fattori della coagulazione in assenza di fattore specifico.

Per coagulopatia significativa si intendono valori di PT e PTT al di sopra del limite superiore o valori di fibrinogeno al di sotto del limite inferiore rispetto agli intervalli di riferimento per età gestazionale e per età post-natale (Tabella VII).

Uso clinico PFC

• Inappropriato

- Espansione del volume ematico
- Ipoproteinemia
- Correzione di immunodeficit
- A scopo nutrizionale
- Correzione dei deficit congeniti o acquisiti di fattori della coagulazione non accompagnati da emorragia
- Correzione di disturbi emostatici nelle epatopatie croniche non scompenstate in senso emorragico

• Controindicato

• Assolutamente:

- Deficit congenito di IgA
- Documentate reazioni allergiche severe al plasma e/o plasmaderivati

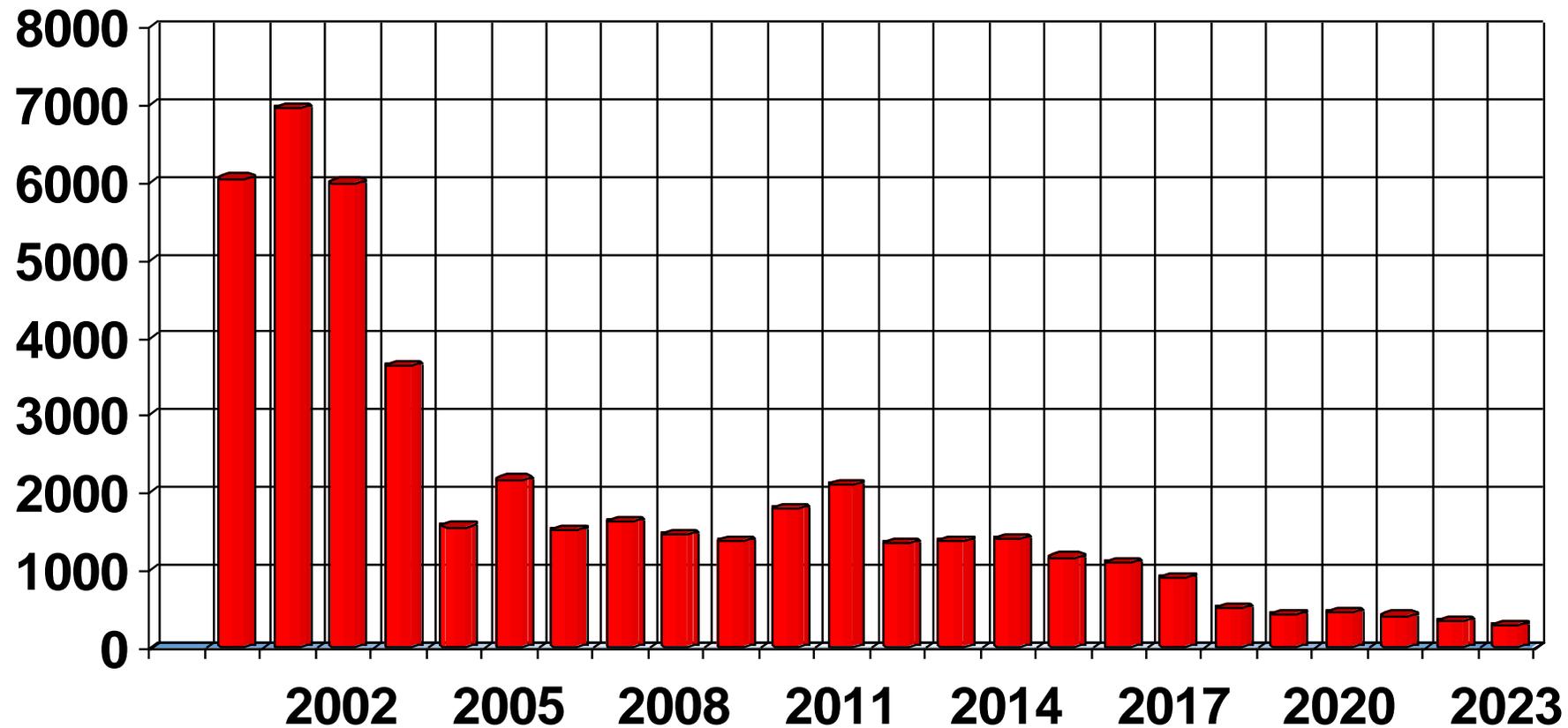
• Relativamente:

- Scompenso cardiaco
- Edema polmonare

Table I - Use of FFP deemed appropriate/inappropriate and criteria for assessment.

| Appropriate use of FFP | |
|--|---|
| <i>Disease</i> | <i>Selection criteria</i> |
| Congenital or acquired deficiencies of single coagulation factors | <ul style="list-style-type: none"> - If the specific concentrate is NOT available (e.g. factors V and XI). - If bleeding is ongoing or for bleeding prevention in case of surgery or invasive procedures. |
| Acquired deficiency of multiple coagulation factors | <ul style="list-style-type: none"> - If PT or APTT ratios >1.5. - If bleeding is ongoing or in case of significant bleeding risk associated with surgery or invasive procedures. |
| Severe liver disease | <ul style="list-style-type: none"> - If bleeding is ongoing. - For bleeding prevention in case of surgery or invasive procedures. |
| Vitamin K deficiency or on vitamin K antagonist therapy | <ul style="list-style-type: none"> - If prothrombin complex concentrate is not readily available (first-choice treatment). - In case of intracranial or severe bleeding. - In preparation for not deferrable surgery. |
| Acute disseminated intravascular coagulation | <ul style="list-style-type: none"> - If bleeding is ongoing or in association with correction of the underlying cause. |
| Microvascular bleeding | <ul style="list-style-type: none"> - In case of massive transfusion after trauma or surgical manoeuvre. |
| Thrombotic microangiopathy (thrombotic thrombocytopenic purpura, haemolytic uraemic syndrome, haemolysis, elevated liver enzymes and low platelet count - HELLP) | <ul style="list-style-type: none"> - As substitution fluid. |
| Hereditary angioedema due to C1-esterase inhibitor deficiency | <ul style="list-style-type: none"> - If the specific C1-inhibitor plasma derivative is not available. |
| Whole blood reconstitution for exchange transfusion | |
| Neonates with congenital deficiencies of single coagulation factors | <ul style="list-style-type: none"> - If the specific concentrate is NOT available. |
| Neonates with deficiency of vitamin K-dependent coagulation factors | <ul style="list-style-type: none"> - If bleeding is ongoing and/or in case of invasive procedure if the specific concentrate is NOT available. |
| Neonates with disseminated intravascular coagulation | <ul style="list-style-type: none"> - If bleeding is ongoing or in association with correction of the underlying cause. |
| Neonates with severe coagulopathy | <ul style="list-style-type: none"> - In case of bleeding risk (pre-term infants at gestational age \leq28 weeks and/or intubated with previous intraventricular haemorrhage for 48/72 hours). - In case of invasive procedure. |
| Contraindications | |
| Congenital IgA deficiency with anti-IgA antibodies in adults | |
| Inappropriate aims of treatment | |
| Use as plasma expander | |
| Treatment of hypoproteinaemia | |
| Treatment of immunosuppression | |
| Nutritional purposes | |
| Treatment of haemostasis disorders in chronic liver disease not complicated by haemorrhage | |
| PT: prothrombin time; APTT: activated partial thromboplastin time; Ig: immunoglobulin. | |

Plasma trasfuso nei presidi sanitari di
Ferrara (2022 = 338 // 2023 = 287 // 2024 = 330)



Reazioni Avverse al PFC

- **Reazioni allergiche** (90%) da lievi (orticaria, pomfi) a gravi (anafilattiche... nei deficit completi di IgA con Ab anti IgA)
- **Reazioni febbrili** (2,5%)
- **TRALI** = Transfusion Related Acute Lung Injury (0,8%): edema polmonare non cardiogeno che si può sviluppare entro 6 h dalla trasfusione di PFC, causata da:
 - presenza di anticorpi anti HLA > attivazione del C' > attivazione dei PMN > alterazione microcircolo > edema polmonare
- **Tossicità da citrato** dopo trasfusione rapida di grandi volumi di plasma ...
 - sintomatologia: parestesie, spasmi muscolari, sudorazioni e aritmie.
- **Trasmissione di infezioni**
- **SovraCCarico di circolo**(TACO) in pz con IR o cardiopolmonare
- **Reazioni emolitiche trasfusionali**: per trasfusione di plasma ABO-incompatibile

| | | |
|--|--|-------------------------|
|  Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunematologia | Raccomandazioni SIMITI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati Capitolo 2 - Raccomandazioni per la trasfusione di plasma | 1 ^a Edizione |
|--|--|-------------------------|

REAZIONI AVVERSE ALLA TRASFUSIONE DI PFC

- Reazioni allergiche^{3,4,42-51,56-58,71-73}:
 - a) lievi (orticaria): si osservano nell'1% dei pazienti;
 - b) severe e anafilattiche: si osservano in meno di 1 caso su 100.000.
- TRALI⁸¹⁻⁸⁵: edema polmonare non cardiogeno che insorge entro 4-6 ore dalla trasfusione di PFC. La sua prevenzione è attuabile mediante l'utilizzo per uso clinico di plasma da donatore maschio mai trasfuso e da donatrice mai trasfusa e nullipara, oppure mediante l'impiego di PFC S/D.
- Reazioni febbrili^{3,4,42-51,56-58,71-73}: compaiono in meno dell'1% dei pazienti trasfusi con PFC e fino al 10% dei pazienti sottoposti a plasmaexchange.
- Tossicità da citrato^{3,4,42-51,56-58,71-73}: può comparire dopo una trasfusione rapida di grandi volumi di plasma ed è particolarmente importante in neonati e in pazienti epatopatici.
- Trasmissione di infezioni^{3,4,42-51,56-58,71-73}: il processo di congelamento inattiva i batteri; una contaminazione e crescita di batteri con liberazione di endotossine prima del congelamento è estremamente improbabile. Persiste tuttora un rischio, seppur minimo, di trasmissione di infezioni virali o di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.
- GvHD⁴: non sono mai stati segnalati casi di GvHD PFC-associati. Il congelamento è linfocitolitico, pertanto non è necessario irradiare il plasma.
- Sovraccarico del circolo^{3,4,42-51,56-58,71-73}: può presentarsi soprattutto in pazienti con insufficienza renale o cardiopolmonare.
- Inibitori contro proteine deficitarie⁸⁶: possono essere sviluppati, dopo trasfusioni di plasma, in pazienti con gravi deficit congeniti di fattori della coagulazione.

Lavorazione PFC

- Lo scongelamento del plasma deve avvenire mediante strumentazione idonea a temperatura compresa tra 30° e 37°C
- Dopo lo scongelamento deve essere utilizzato entro e non oltre 24 h (conservato a 4+/-2°C)
- Irradiazione non necessaria (nessuna segnalazione in letteratura di GVHD post trasfusionale)



Documento di consenso - Plasma fresco congelato (PFC) con anticorpi anti-SARS-CoV-2

Premessa

Il plasma da donatore guarito COVID-19 è un prodotto raccolto da soggetti con pregresso COVID-19, valutati idonei secondo i disposti normativi trasfusionali vigenti, e caratterizzato da un adeguato titolo di anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2.

Gli studi ad oggi condotti riportano dati controversi sull'efficacia della terapia con plasma in soggetti COVID-19; ciononostante è opportuno definire idonee modalità di raccolta e caratterizzazione del plasma contenente anticorpi anti SARS-CoV-2.

Per la produzione di questo emocomponente si applica quanto previsto dalle norme trasfusionali circa la raccolta, la qualificazione biologica, la lavorazione, la conservazione, l'assegnazione e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti. Pertanto il prodotto ottenuto può essere utilizzato, come da prassi, per le indicazioni trasfusionali consolidate, oppure per finalità COVID-19 specifiche, qualora presente un titolo appropriato di anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2 definito sulla base delle più aggiornate evidenze scientifiche (titoli di minimi di riferimento per la letteratura scientifica prodotta nel corso della prima ondata pandemica sono stati tra 1:80 e 1:160), o per la produzione di immunoglobuline iperimmuni. Il plasma da donatore COVID-19 guarito è un prodotto di per sé rispondente a requisiti standard di qualità e sicurezza, e pertanto non soggetto a specifica autorizzazione del servizio trasfusionale che lo raccoglie.

Il presente documento ha come finalità la definizione di procedure comuni per la produzione del plasma a garanzia degli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente e sarà aggiornato in relazione all'evoluzione scientifica.

Tabella 2 TEST PER LO SCREENING SIEROLOGICO PER L'IDENTIFICAZIONE DI DONAZIONI DI PLASMA CONVALESCENTE COVID-19 AD ALTO TITOLO SECONDO LE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE (P), DELL'FDA (FDA) E SECONDO L'ISS E IL CNS (ISS/CNS).

| Produttore | Test | Risultati e corrispondenza ai titoli neutralizzanti |
|------------|--------------------------------------|--|
| Abbott | SARS-CoV-2 IgG II (Architect) | Titolo 1:80 \geq 1.050 AU/mL (P) Titolo 1:160 \geq 3.550 AU/ml (P) Titolo 1:80 \geq 2.900 AU/mL (ISS/CNS) (nota 1) |
| Abbott | SARS-CoV-2 IgG II (Alinity i) | Titolo 1:80 \geq 960 AU/mL (P) Titolo 1:160 \geq 3.450 AU/mL (P) |
| Diasorin | Liaison SARS-CoV-2 S1/S2 IgG | Titolo 1:160 \geq 80 AU/mL (P) (nota 2) |
| Diasorin | Liaison SARS-CoV-2 TrimericS IgG | Titolo 1:80 \geq 520 BAU/mL (P) (nota 3) |
| EUROIMMUN | Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) | ratio >3.5 (FDA) |
| Ortho | VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG | S/Co >9.5 (FDA) |
| Roche | Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S | \geq 132 U/mL (FDA) \geq 300 U/mL (ISS/CNS) (nota 4) |
| Siemens | ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (COV2G) | Index \geq 4.8 (FDA) |

Nota 1: da un'analisi condotta su 300 campioni di plasma convalescente a diversi titoli di PNRT50 è stato osservato che valori uguali o superiori a 2900 AU/mL (Abbott) consentono di selezionare una donazione con titolo \geq 1: 80 con un margine di errore pari a circa il 5%.

Nota 2: la ditta riporta una concordanza positiva del 100% con un titolo PRNT90 di 1: 160.

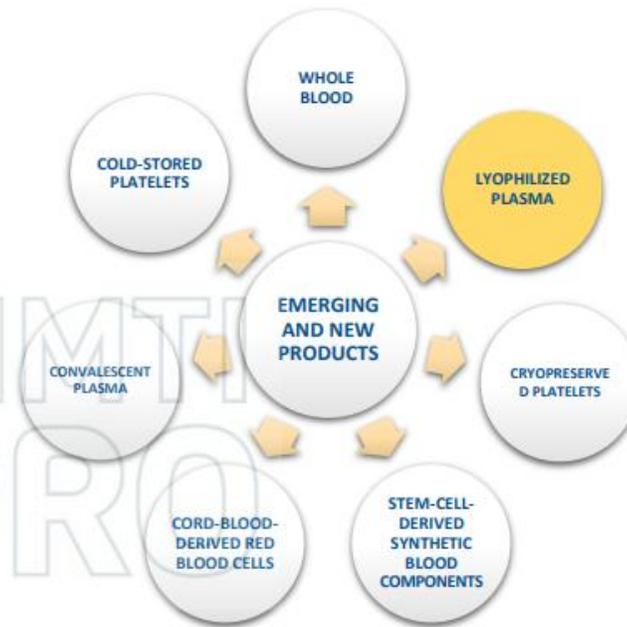
Nota 3: I risultati di 47 campioni con dosi elevate in base al dosaggio LIAISON® (ossia \geq 520 BAU/ml) sono stati confrontati con una soglia del titolo ottenuto nel test di microneutralizzazione più elevata, \geq 1:80, per dimostrare la concordanza in corrispondenza di elevati titoli di anticorpi neutralizzanti.

Nota 4: da un'analisi condotta su 300 campioni di plasma convalescente a diversi titoli di PNRT50 è stato osservato che valori uguali o superiori a 300 U/mL (Roche) consentono di selezionare una donazione con titolo \geq 1 80 con un margine di errore pari a circa il 5%.

PLASMA LIOFILIZZATO

- **Approccio attualmente valutabile** nel contesto **pre-ospedaliero emergenziale militare e civile**.
- **Possibile estensione**, in un futuro, **ad un più ampio utilizzo clinico**, in considerazione degli evidenti vantaggi tecnici e logistici?
- Sono necessari **ulteriori studi** volti ad identificare le **caratteristiche dei pazienti** che potrebbero beneficiarne dell'utilizzo nel contesto emergenziale, con una migliore definizione e standardizzazione di **outcomes primari e secondari**, e con il **supporto degli strumenti POC**.
- E' necessaria una **valutazione opportuna in relazione al rapporto costo/beneficio** anche alla luce dell'attuale contesto geopolitico che rende più insistente la richiesta di tali prodotti.

U. LA ROCCA SIMTIPRO 2024



L'assenza di acqua o di umidità residua permette la lunga conservazione di tutte le attività delle sostanze biologiche che possono, poi, essere trasformate nella soluzione con semplice aggiunta del solvente.

PLASMA LIOFILO

FREEZ-DRYING

SPRAY-DRYING

Grazie