

Malattie trasmesse da vettori: esperienza trasfusionale nel 2017 e previsioni per il 2018

Dr. Antonio Breda
Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali
Azienda Zero
Regione del Veneto

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

*Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, veterinaria
Venezia, Palazzo Linetti 29 marzo 2018*





La garanzia per la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale il decreto 2 novembre 2015

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 2 novembre 2015

**«Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza
Del sangue e degli emocomponenti».**



giunta regionale
Assessorato alle Politiche Sanitarie





La garanzia per la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale: il decreto legislativo n. 19 del 19 marzo 2018

«Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»

Art. 1

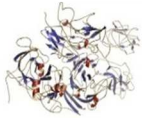
«....il Ministero della salute,....le Regioni...assicurano che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori....applicano le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines – GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e Dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli Emocomponenti – 19° edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1985, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati dalle Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice – GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE»

.....



giunta regionale
Assessorato alle Politiche Sanitarie





Lo standard farmaceutico nella produzione trasfusionale: NAIP: la registrazione centralizzata dei MDP



Da ottobre 2017 il magazzino di medicinali plasmaderivati (MDP) di NAIP ha iniziato ad essere alimentato con i primi MDP del CONTO LAVORAZIONE NAZIONALE in possesso di una **REGISTRAZIONE CENTRALIZZATA EUROPEA (EMA)** *.

Ma ciò cosa significa? *Vedasi slide successiva*

Road map di NAIP con Veneto CF: 30M

Pubblicazione DM 5/12/14: 04/15 - T0

Nomina Gruppo tecnico: 05/15 - T01

Indizione gara: 11/15 - T07

Aggiudicazione gara: 03/16 - T11

Avvio audit: 04/16 - T12

Ritiro plasma: 05/17 - T25

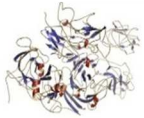
**Primo prodotto a magazzino
con Registrazione EMA: 10/17 - T30**



Da NORD al
CENTRO al SUD
un'unica volontà
regionale:
FARCELA!

PROGRAMMAZIONE

impressionante il lavoro e l'impegno (difficile) dei Colleghi (e Regioni) per adeguare i Servizi allo standard qualitativo richiesto; a tal fine, creato un apposito **Quality Team di esperti (certificati) NAIP/internazionali che lavora costantemente sul SGQ di NAIP*

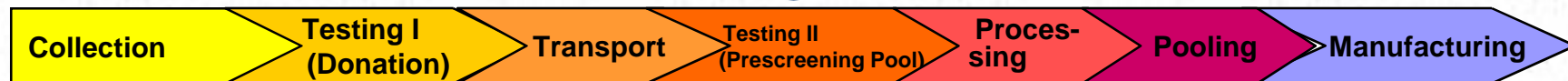


La registrazione centralizzata europea dei MDP



Che sono state verificate e rispettate nel corso degli audit industriali di tutte le Strutture trasfusionali di NAIP le **REGOLE DELL'ACCREDITAMENTO EUROPEO (PMF EMA)** per:

OBIETTIVO RAGGIUNTO,
anche grazie all'apertura al mercato!



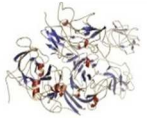
Con **RIFERIMENTO** a:

- EU GMP Guidelines
- Annex 14 EU GMP Guide
- Annex 16 EU GMP Guide
- PIC/S PE 009-12 GMP Guide
- PIC/S PE 005-3 GMP Guide for Blood Establishments
- EU Directive 2002/98/EC
- EU Directive 2004/33/EC
- EU Directive 2005/61/EC
- EU Directive 2005/52/EC
- **EU Directive 2016/1214/EC**
- European Pharmacopeia
- EMA/CHMP/BWP/702671/201 0 "Guideline on Plasma-Derived Medicinal Products"
- EDQM "Guide on Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components"

ATTIVITA' SU SGQ

Attività
coordinata dal
Quality Team

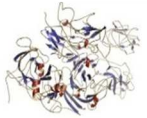
ST di NAIP:
VdA VE TN BZ FVG
LI UM AB BA



Focus 2017

Circolare della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute: n. 1211 del 01/06/2017

- **Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu - 2017:** quindi con focus su WNV si prevedono i seguenti obiettivi:
- Individuare precocemente la circolazione virale attraverso programmi di sorveglianza mirata per equidi, uccelli appartenenti a specie bersaglio e gli insetti vettori per una rapida valutazione del rischio finalizzata all'adozione delle misure di prevenzione in sanità
- Attuare in maniera tempestiva, efficace e coordinata le misure preventive necessarie per ridurre il rischio di trasmissione all'uomo
- Prevenire il rischio della trasmissione della malattia all'uomo sia attraverso le donazioni di sangue, emocomponenti, organi o tessuti sia attraverso la puntura delle zanzare con particolare attenzione per il periodo di maggiore attività vettoriale
- Governare in maniera coordinata le eventuali emergenze epidemiche

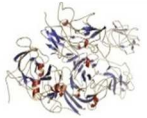


Focus 2017

Circolare del Centro Nazionale Sangue n. 1230 del 06/06/2017

Premesse:

- Adozione di **misure di prevenzione** sulla base di riscontri che derivano dal piano di sorveglianza integrata entomologica e veterinaria nel **periodo giugno-settembre**
- Sistemica **ricerca del patogeno nelle zanzare vettrici catturate con le trappole e negli uccelli selvatici** oggetto di sorveglianza attiva e passiva
- Condivisione tra le Regioni del bacino padano di un **buffer di 5 km per le trappole** posizionate nei confini tra Province e Regioni per l'avvio sia dell'intervento di contenimento dei vettori sia delle misure di prevenzione trasfusionale
- **Rafforzamento nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di Raccolta delle indagini anamnestiche** finalizzate a rilevare la presenza di sintomi simil influenzali in atto o pregressi recenti o insorti successivamente alla donazione in tutti i donatori dalla data di ricezione della presente nota fino al 31 ottobre 2017



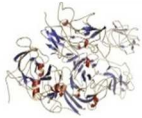
Focus 2017



Circolare del Centro Nazionale Sangue n. 1230 del 06/06/2017

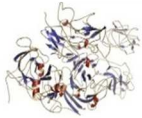
Le linee di intervento per il 2017 si sviluppano pertanto come di seguito:

- Il riscontro della prima **positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna** costituisce il trigger per l'avvio delle misure di prevenzione trasfusionale attraverso l'esecuzione del test NAT per WNV su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, comprese le cellule staminali da sangue periferico, midollare, cordonale; sospensione dei donatori in transito nell'area (soggiorno di almeno 1 notte) per 28 giorni o in alternativa esecuzione del test NAT (identificato nel Servizio trasfusionale di Camposampiero ULSS 6)
- Il riscontro di **positività confermata** in ELISA IgM e/o del test molecolare per WNV in **equidi** costituisce il trigger per l'avvio delle misure di prevenzione trasfusionale analogamente al punto precedente
- La **notifica di caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV o di febbre da WNV** rappresenta il trigger per l'avvio delle misure di prevenzione trasfusionale analogamente al punto precedente
- Relativamente ai punti precedenti, ai fini dell'esportazione del **sangue cordonale** ad uso personale presso banche estere l'autorizzazione deve essere rilasciata dopo adeguata informazione della madre sulla necessità che il sangue cordonale sia sottoposto alla ricerca del WNV prima dell'utilizzo clinico



L'organizzazione delle Rete trasfusionale regionale del Veneto

- La programmazione annuale delle attività trasfusionali è finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di **autosufficienza in emocomponenti e medicinali plasmaderivati (MPD)**:
 - 312.000 procedure annue di raccolta di cui 257.000 di sangue intero (52,54 u 1.000 ab)
 - 43.500 procedure annue di plasmaferesi; >90.000 kg. plasma al frazionamento
 - 240.000 unità di emazie trasfuse annue (49,08 u 1.000 ab)
- Le attività trasfusionali si sviluppano attraverso la **Rete di medicina trasfusionale regionale** che utilizza il modello organizzativo di **dipartimento** nell'ambito del quale unità operative complesse e semplici, anche interaziendali, operano in modo integrato configurando l'organizzazione delle attività secondo la logica *hub & spoke*.
- Alcuni numeri dell'organizzazione della Rete Trasfusionale Regionale in Veneto:
 - 7 Dipartimenti strutturali provinciali con 8 Unità Operative Complesse
 - 3 Unità di Raccolta AVIS convenzionate per la raccolta di sangue intero (13% del totale) e plasma in aferesi (5% del totale)
 - 7 Poli unici dipartimentali di lavorazione delle unità di sangue
 - 5 Poli unici dipartimentali/interdipartimentali di qualificazione biologica emc



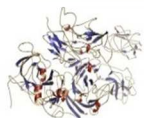
L'organizzazione regionale dei Poli per la lavorazione del sangue e qualificazione biologica degli emocomponenti (DGR 954/13)



7 Poli di scomposizione, lavorazione e stoccaggio degli emocomponenti	5 Poli di qualificazione biologica degli emocomponenti
DIMT Belluno	DIMT Treviso-Belluno
DIMT Treviso	
DIMT Rovigo	
DIMT Padova	DIMT Padova-Rovigo
DIMT Venezia	
DIMT Verona	DIMT Verona
DIMT Vicenza	DIMT Vicenza

Nota:

- 40.000 unità medie annue di sangue intero lavorate per polo di lavorazione
- 65.000 unità medie annue di emocomponenti validate per polo di qualificazione



Dati di riepilogo attività di sorveglianza West Nile Virus Stagione estivo-autunnale 2017

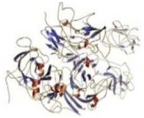


REGIONE: VENETO	N. complessivo donazioni nel periodo dal 01/07/2017 al 30/11/2017	Data introduzione del test NAT per WNV	N. donazioni testate	N. Donazioni Inizialmente Reattive	N. Donazioni Ripetutamente e Reattive	Metodo analitico
Provincia di Venezia	17.550	17/07/2017	15889	5	5	Grifols TMA
Provincia di Verona	27.312	20/07/2017	24.451	1	1	Grifols TMA
Provincia di Trevi* /Belluno	27.034	24/08/2017	14.361	1*	1*	Grifols TMA
Provincia di Padova* /Rovigo	30.982	15/07/2017	27.131	1*	1*	Grifols TMA
Provincia di Vicenza	23.789	02/09/2017	14.656	0	0	Grifols TMA
TOTALE	126.667		96.488	8	8	



giunta regionale
Assessorato alle Politiche Sanitarie





Febbre Chikungunya nel Lazio 2017

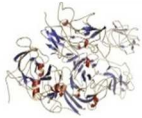


Nella Regione Lazio vengono raccolte circa 15mila unità di sangue al mese, di cui almeno 11mila nella sola provincia di Roma. La Capitale raccoglie nei suoi ospedali molti pazienti da altre regioni, soprattutto del sud, e sono presenti circa 400 pazienti talassemici che necessitano di trasfusioni periodiche, e ha un fabbisogno di 400-450 unità di globuli rossi al giorno



giunta regionale
Assessorato alle Politiche Sanitarie





Comunicazione CNS del 22/2/2018

Gentili Coordinatori,

con la presente vi informiamo, per opportuna conoscenza, che ha ricevuto la marcatura CE il test molecolare **cobas® CHIKV/DENV**, destinato allo screening dell'RNA di CHIKV e dell'RNA di DENV, singolarmente o simultaneamente, su plasma ottenuto da donatori di sangue intero, emocomponenti e altri donatori viventi.

Come da indicazioni del fornitore, il test è inoltre destinato all'uso nello screening di organi e tessuti ottenuti da donatori con prelievo del campione a cuore battente. Per lo screening del plasma di tutti i donatori, è possibile analizzare i campioni individualmente. Per lo screening del sangue intero e degli emocomponenti, è possibile analizzare i campioni di plasma individualmente o in pool costituiti da aliquote di singoli campioni. Questo test non è destinato all'uso con campioni di sangue ottenuto da cordone ombelicale.

Questo test non è destinato all'uso come supporto nella diagnosi di CHIKV o DENV.

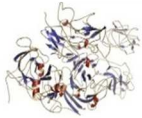


REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Assessorato alle Politiche Sanitarie





Azioni in Veneto per eventuale febbre Chikungunya nel 2018

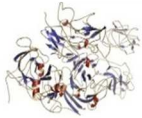


Premesso che i 5 Centri regionali deputati alla validazione biologica degli emocomponenti utilizzano per l'esecuzione del NAT testing, a seguito di gara regionale, la strumentazione GRIFOLS TMA,

*Presso il **Servizio trasfusionale di Camposampiero** è disponibile una strumentazione ROCHE a fini diagnostici che, previo aggiornamento della stessa, potrà svolgere lo screening sia per la trasfusione di sangue che a fini di trapianto.*

*Quindi, nell'attesa che anche Grifols registri lo screening trasfusionale sulla propria strumentazione, il **Sistema per il 2018 potrà risultare pronto.***

Va anche sottolineato che il Sistema sarebbe stato pronto anche nel 2017, grazie alle azioni implementate dalla Microbiologia di Padova che ha messo a disposizione, ove necessario, un test molecolare sviluppato in house.



Conclusioni



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Assessorato alle Politiche Sanitarie

L'autosufficienza regionale e nazionale in sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati è un obiettivo prioritario per garantire l'erogazione dei LEA, ma non è rilevante solamente il quanto ma come tale obiettivo viene raggiunto.

Conseguentemente, le azioni organizzative atte a garantire una documentata qualità e sicurezza del prodotto trasfusionale fanno parte della mission del sistema.

L'esperienza WNV, e di altri virus trasmessi da vettori, si inserisce in questo contesto ed una prova concreta del risultato di sistema regionale grazie all'impegno comune di tutti gli interlocutori.

Grazie per l'attenzione

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

