



SABATO 25 GIUGNO 2016

NH Laguna Palace

Viale Ancona 2, Mestre - Venezia



**"Autosufficienza di plasma  
e plasmaderivati:  
prospettive future"**

**"Il plasma come  
bene etico e il ruolo  
del volontariato"**

**Aldo Ozino Caligaris**

## **PREMESSE**

**Lo Stato italiano riconosce alle associazioni e federazione dei donatori di sangue una funzione civica e sociale e i valori umani e solidaristici che esse esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti. Le stesse hanno il ruolo fondamentale di concorrere ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata e la tutela dei donatori.**

**La donazione di sangue e dei suoi prodotti, volontaria e non remunerata, è oggi necessaria perché gli stessi non possono essere prodotti artificialmente.**

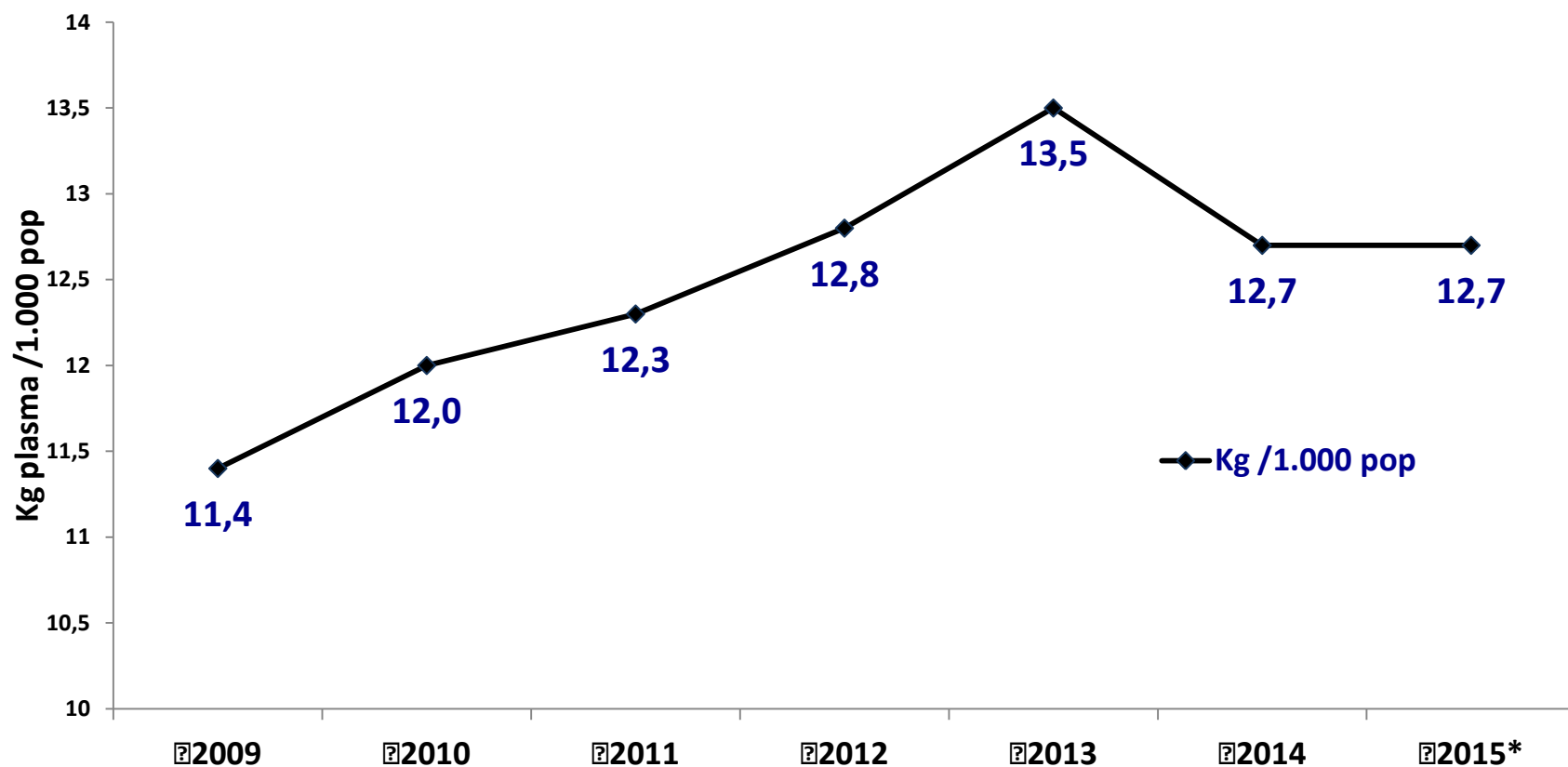
**La donazione non è insita nel comportamento umano, non è un diritto né un dovere ma solo una libera scelta volontaria, fatta di responsabilità e condivisione.**

**In Italia si osserva una flessione nella raccolta di sangue intero per la riduzione della domanda a seguito del costante monitoraggio dell'appropriatezza e dell'adozione di politiche e progetti di *Patient Blood Management* (PBM). I dati nazionali, a partire dall'anno 2012, confermano un costante e progressivo calo delle unità di globuli rossi trasfuse accompagnato dal calo delle unità prodotte e consumate.**

**Diversamente per conseguire l'autosufficienza in medicinali plasmaderivati, a fronte di un livellamento della raccolta di plasma, materia prima destinata al frazionamento industriale per la produzione degli stessi, si evidenzia ancora la necessità di implementarne la raccolta.**

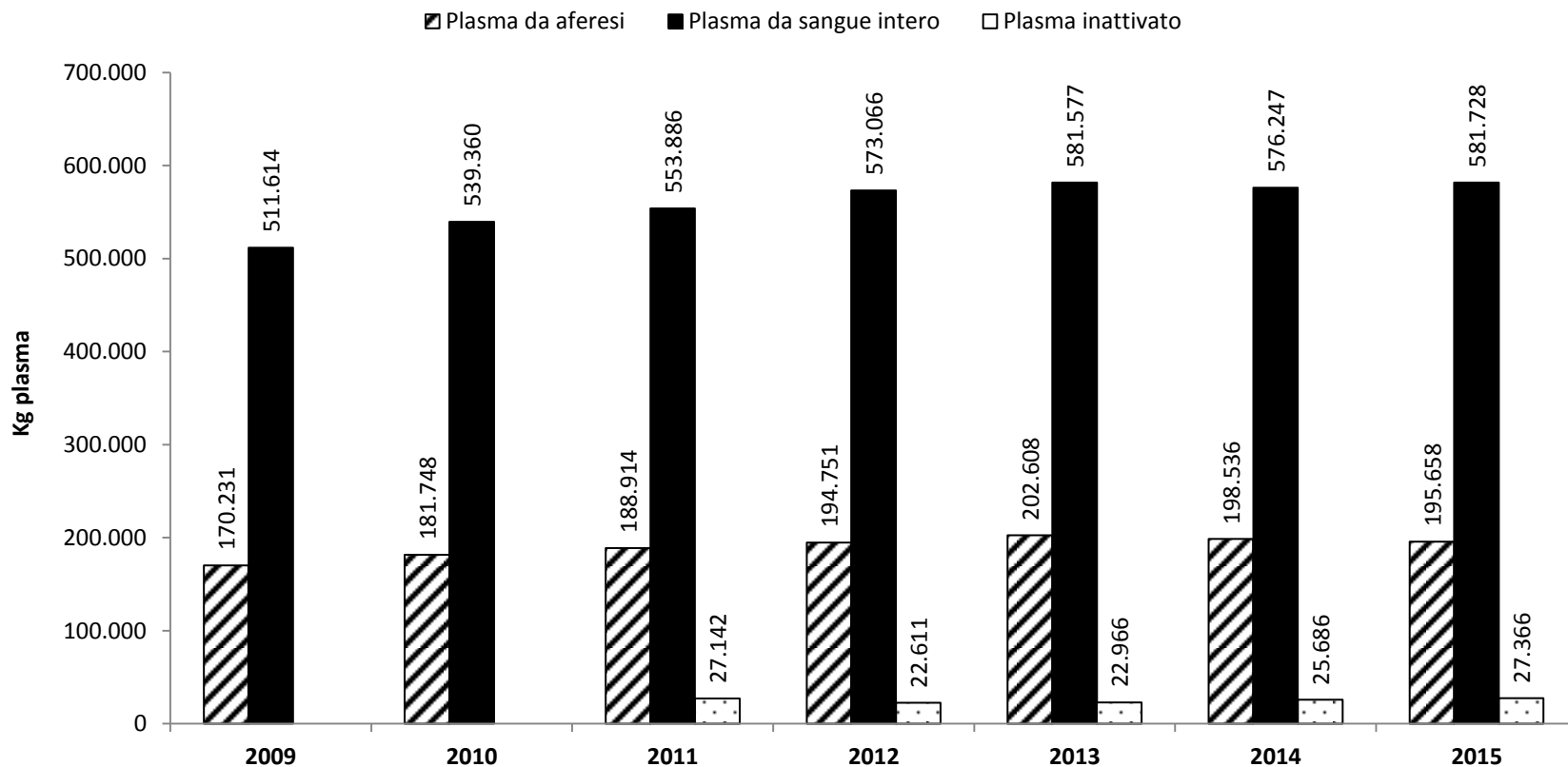
**I pitagorici, Eraclito, Parmenide e Zanone, ritenevano che l'archè, il principio o l'origine, si identificasse con il numero dal quale le cose derivavano in base a rapporti armonici e matematici riguardanti: l'anima e il cosmo.**

# Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg / 1.000 pop) nel periodo 2009-2015\*



\*dati preliminari 2015

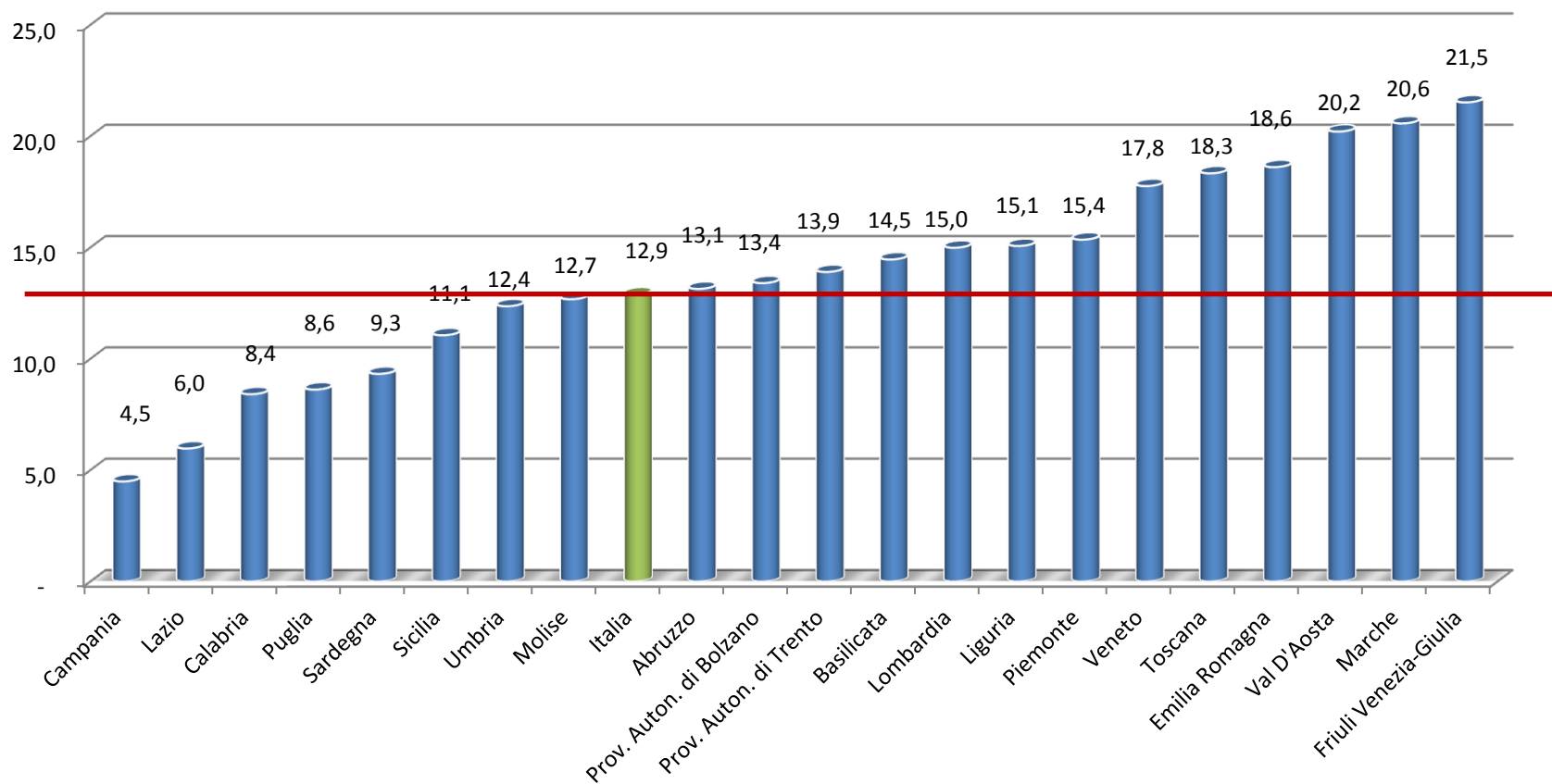
# Plasma (Kg) inviato alla lavorazione industriale nel periodo 2009-2015\*



\*dati preliminari 2015

# Plasma conferito dalle Regioni 2015

**Kg / 1000 residenti**



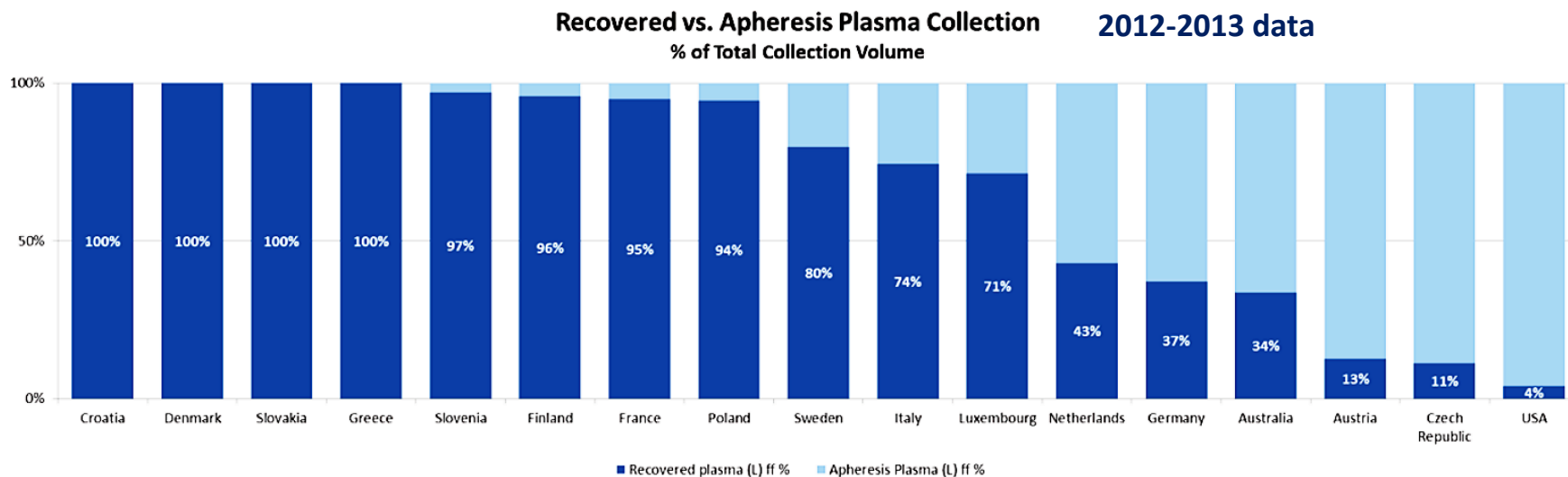
Country	plasma for fractionation (L)	plasma for fractionation per 1,000 inhabitants (L)
Australia	531 981	23.6
Albania		
Andorra		
Armenia		
Austria		
Azerbaijan		
Belgium	175 884	15.6
Bosnia / Herzegovina		
Bulgaria	14 855	2.0
Croatia	18 715	4.4
Cyprus	0	0.0
Czech Republic	573 100	54.4
Denmark	58 890	10.5
Estonia	10 603	8.1
Finland	60 370	11.1
France	754 844	12.0
FYR Macedonia		
Georgia		
Germany	3 022 589	37.4
Greece	43	0.0
Hungary	90 190	9.4
Iceland	0	0.0
Ireland	0	0.0
Italy	768 920	12.8
Latvia	3 800	1.8
Liechtenstein		
Lithuania		
Luxembourg	6 800	12.6
Malta		
Moldova	3 904	1.1
Montenegro		
Netherlands	307 272	18.3
Norway	54 000	10.6
Poland	221 068	5.7
Portugal	0	0.0
Romania	0	0.0
Russian Federation	148 011	1.0
San Marino		
Serbia		
Slovakia	18 314	3.4
Slovenia		
Spain	370 659	7.9
Sweden	118 825	12.1
Switzerland	94 748	11.6
Turkey		
Ukraine		
United Kingdom	0	0.0

The collection,  
testing and use of  
**BLOOD AND BLOOD  
COMPONENTS**  
in Europe

**EDQM**  
2013 report



# Promozione dell'efficienza della raccolta di plasma, soprattutto in aferesi



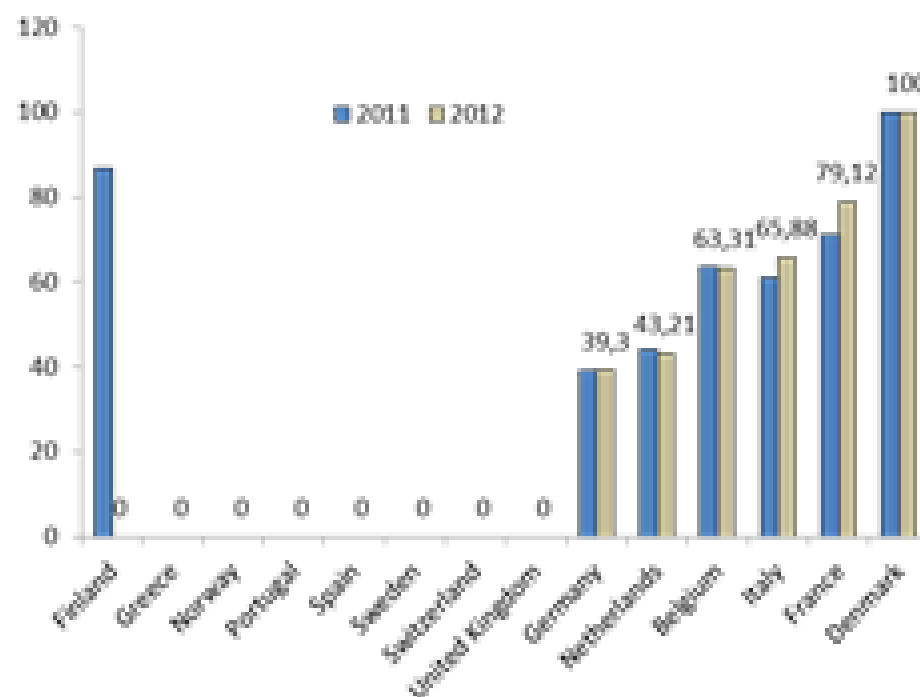


COUNCIL OF EUROPE

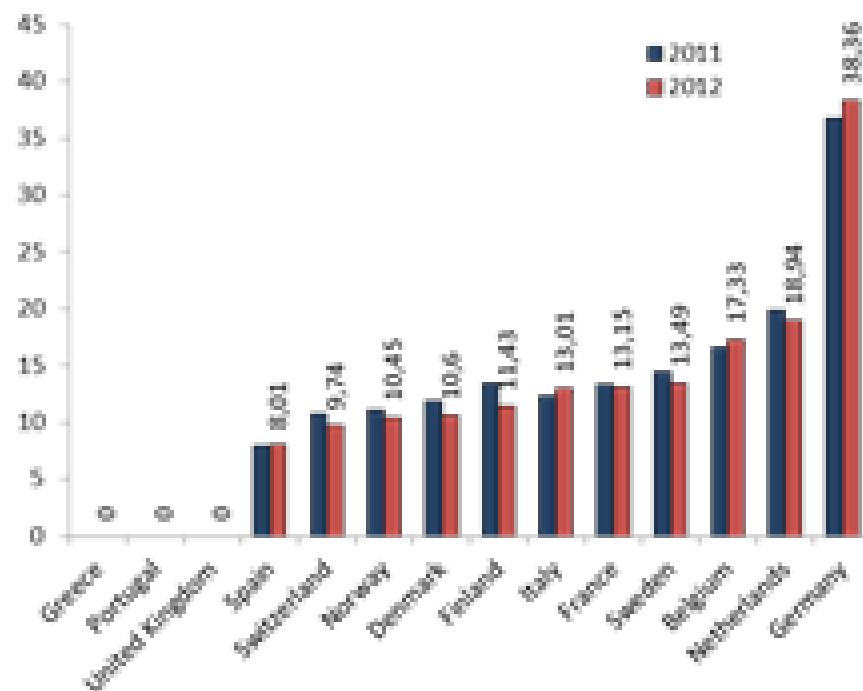


## Plasma for fractionation into medicinal products year 2011-2012

% fractionation plasma recovered



Plasma for fractionation per 1000  
inhabitants (L)



## CONTESTO ETICO

- Una prima questione da prendere in considerazione è il rapporto tra domanda e offerta. Nell'ambito della medicina trasfusionale si vuole ricordare che nonostante si utilizzino termini impersonali come “domanda” e “offerta” si ha a che fare con vite umane.
- Una seconda questione riguarda la relazione qualitativa della domanda: non è importante solo reperire una determinata quantità di un particolare tipo di materiale biologico ma anche la qualità del prodotto disponibile donato, il quale inoltre deve essere immunologicamente abbinato al suo potenziale destinatario.

**L'offerta quindi non dipende solo dalle motivazioni e dalla disponibilità del donatore ma deve rispondere a un sistema che diriga in modo cruciale l'organizzazione, le procedure e coinvolga attivamente tutti gli attori.**

**I rapporti tra domanda e offerta sono complessi.**

**La domanda è dinamica e basata sulla necessità di sostenere i bisogni assistenziali dei cittadini. Inoltre il progredire delle conoscenze scientifiche offre nuove opportunità e terapie alternative oppure richiede maggiore disponibilità di prodotti terapeutici.**

**In caso di scarsa disponibilità è necessario aumentare l'offerta attraverso la disponibilità dei donatori, per assicurare una terapia ai pazienti.**

**Si devono però assolutamente evitare gli sprechi. Per la produzione di medicinali plasmaderivati occorre una necessaria valutazione tra la quantità di plasma da inviare al frazionamento industriale e la quantità dei prodotti ottenuti.**

**Le associazioni hanno il compito di soddisfare le necessità trasfusionali e, in Italia, sono le uniche titolate a gestire la chiamata dei donatori alla donazione.**

**I valori in gioco nel garantire le necessarie terapie trasfusionali sono molteplici:**

- disponibilità;**
- l'accesso;**
- la sicurezza e efficacia dei prodotti;**
- il rispetto del donatore, in quanto persona, per la sua volontà, la sua sicurezza, la necessaria informazione, il consenso informato e il rispetto per il suo gesto volontario e non remunerato.**

**Infine, devono essere fatte le opportune considerazioni relative al sistema per le ricadute organizzative, gestionali, economiche sia in termini di sostenibilità sia di efficienza.**

**Da un punto di vista sanitario e sociale, la volontarietà e la gratuità sono le fondamenta della solidarietà che deve sostenere il sistema trasfusionale, secondo anche quanto dettato e sancito dall'articolo 21 della Convenzione di Oviedo.**

**Gli incentivi economici possono facilmente degenerare nello sfruttamento di gruppi sociali disagiati e meno abbienti, nonché determinare rischi sanitari: i dati dimostrano che il sangue proveniente da “donazioni” pagate comporta maggiori rischi di trasmissioni di malattie.**

**Dal punto di vista etico la peculiarità della terapia trasfusionale è dettata dalla situazione dove un campione biologico prelevato da una persona viene poi utilizzato a beneficio di altre persone o diventa materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati.**

**La risposta a tale esigenza potrebbe minare il principio della solidarietà e della gratuità, pietre angolari della bioetica, dando inevitabilmente luogo a conflitti tra questi valori che richiedono necessariamente la mediazione e il consenso delle parti.**



**Con la donazione e attraverso l'operato delle associazioni di donatori, si assicurano una serie di valori che, partendo dai principi di solidarietà, generosità e compassione, vanno dall'autonomia della persona alla dignità, dal diritto di giustizia a quello di salute, dal rispetto all'onestà, passando per gli obblighi di diligenza, riservatezza e professionalità.**

**La donazione di sangue o di emocomponenti costituisce un patrimonio etico del quale è necessario assicurare la massima valorizzazione in termini di utilizzo, di efficacia e di appropriatezza terapeutica.**

**Nel perseguire gli obiettivi di autosufficienza attraverso donazioni volontarie e non remunerate e per incoraggiare le donazioni soprattutto nei giovani, al fine di assicurare il necessario ricambio generazionale, le associazioni devono garantire i seguenti interventi:**

- informare i cittadini sulla necessità di donare per la cura di altre persone;**
- informare i cittadini non donatori sui vantaggi legati alla donazioni in termini di applicazione di stili di vita e di monitoraggio del proprio stato di salute;**
- eliminare gli eventuali pregiudizi sulla donazione;**
- riconoscere la dovuta gratitudine e valorizzazione della donazione altruistica;**
- incentivare la fidelizzazione dei donatori per garantire la periodicità della donazione.**

**In questo contesto, è necessaria una corretta gestione dei donatori per garantire la disponibilità alla terapia per i cittadini, oltre ad un utilizzo efficiente e sostenibile delle risorse del sistema trasfusionale. Strumento indispensabile è l'attività di gestione della donazione operato dalle associazioni.**

**Il modello organizzativo deve soddisfare il bisogno dell'attività sanitaria di raccolta che favorisca la disponibilità del donatore volontario adeguando la lavorazione e la qualificazione degli emocomponenti e l'erogazione dei livelli essenziali di medicina trasfusionale, sulla base dell'avvenuta qualificazione del sistema attraverso i percorsi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento delle attività svolte.**

**Le attività delle associazioni devono quindi rispondere a una specifica programmazione, coerente con le reali necessità: in questa maniera si valorizza ogni singola donazione attraverso il migliore utilizzo dell'emocomponente donato.**

**Per garantire un elevato livello di sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, devono essere soddisfatti criteri di selezione dei donatori. Questi criteri, sempre più ferrei, basati su indicazioni scientifiche e su dati epidemiologici, relativi alle patologie infettive trasmissibili con la trasfusione, richiedono una corretta informazione del donatore con la conseguente responsabilità dello stesso a donare in condizioni di massima tutela del ricevente.**

## **CONSIDERAZIONI E QUESTIONI APERTE**

**Le attività trasfusionali devono rispondere ad uno specifico sistema regolatorio prescrittivo fondato sui requisiti stabiliti dalla normativa vigente.**

**La legge 219 del 2005 all'art. 4 pone un principio di ordine pubblico, alla stregua del quale “il sangue non è fonte di profitto”, che deve essere ritenuto valido non solo per la gratuità delle donazioni, ma anche per il frazionamento del plasma e quindi esteso anche all'intero processo di lavorazione dei plamaderivati, a tutela della salute pubblica.**

**La sentenza del Consiglio di Stato n. 2446 dell'8 giugno 2016 ribadisce come la gratuità della donazione sia un problema differente dalla cessione a scopo di lucro del plasma e che la lavorazione del plasma raccolto in Italia non debba avvenire in Paesi europei “in cui il plasma raccolto sia oggetto di cessione a fini di lucro”.**

## **Dalla filosofia bisogna passare alle regole**

**Il plasma è un bene pubblico, con alcuni aspetti misurabili e altri intangibili, di cui il “proprietario” deve avere consapevolezza di ogni suo processo di lavorazione e del suo utilizzo appropriato.**

**Fino ad oggi l’Azienda di frazionamento ha risposto alle esigenze dei Sistemi Sanitari Regionali.**

**Da oggi secondo il codice comunitario del farmaco, considerando che il documento PMF è predisposto dall’Azienda di frazionamento, non si può correre il rischio che siano le Regioni a dover rispondere alle esigenze delle Aziende?**

**Nelle attuali gare per il conferimento del frazionamento industriale del plasma, la Regione ossia l’appaltante, che fornisce la materia prima e ne è anche il proprietario, non rischia di essere “controllato” dall’appaltatore?**

***Grazie per l'attenzione***