

D.A. n. 238/2018

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

Linee Guida per l'implementazione del programma di Patient Blood Management

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il D.P. n. 6463 del 30.10.2017 con il quale è stato conferito all'Ing. Salvatore Giglione l'incarico ad interim di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" ed in particolare
- l'art.1, comma 1, lettera b) che prevede che sia perseguita una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue;
 - l'art.12, comma 4, lettere d) ed l) che, rispettivamente, prevedono che il Centro Nazionale Sangue possa emanare linee guida sulla qualità e sicurezza del sangue nonché effettuare studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali e sull'acquisizione di beni e servizi al fine di elaborare valutazioni sull'efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
- VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" e in particolare l'art. 25 che prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;
- VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- VISTA la risoluzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità WHA 63.12 del 21.05.2010 recante "Availability, safety and quality of blood products" che incoraggia gli Stati membri a promuovere il Patient Blood Management (PBM);

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'S' followed by a cross-like shape.

- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” ed, in particolare, l’articolo 25, comma 5, a tenore del quale, al fine di prevenire la trasfusione evitabile, sono definiti ed implementati sul territorio nazionale specifici programmi di PBM, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro Nazionale Sangue;
- VISTO il documento tecnico scientifico “Raccomandazioni per l’implementazione del programma di Patient Blood Management: applicazioni in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell’adulto” redatto a cura di un gruppo tecnico di lavoro costituito dai Rappresentanti delle Società scientifiche di Medicina trasfusionale e Immunoematologia, di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e terapia Intensiva, dei medici delle Direzioni Ospedaliere, della Società Italiana dello Studio dell’Emostasi e della Trombosi, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, coordinati dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTE le “Linee Guida per il Programma di Patient Blood Management”, LG CNS 05 Rev.0 del 27.10.2016 emanate dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTO il documento della Commissione Europea denominato: "Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU - A Guide for Health Authorities";
- VISTA la nota prot. n.01909 del 19.01.2017 con la quale il Direttore della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha trasmesso alle Regioni e Province Autonome le suddette Linee Guida CNS per il Programma di Patient Blood Management per assicurarne l’implementazione presso le Aziende Sanitarie ai fini dell’erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, per il contenimento del fabbisogno trasfusionale, per il miglioramento dell’assistenza sanitaria e per la riduzione dei costi;
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n.1141, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 29 maggio 2012, n. 1019, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali”;
- CONSIDERATO che il PBM è un approccio multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale, per la gestione ottimale dell’anemia, dell’emostasi, per il contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo nel peri – operatorio, per l’impiego appropriato degli emocomponenti e, ove applicabile, anche dei medicinali plasmaderivati, finalizzato alla preparazione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati;
- CONSIDERATO che il PBM costituisce una misura atta a prevenire la trasfusione evitabile di emocomponenti ed emoderivati ottimizzando l’eritropoiesi del paziente, riducendo al minimo il sanguinamento e ottimizzando la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all’anemia;
- CONSIDERATO che l’autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi della Legge n.219/2005, un interesse nazionale sovra regionale e sovra aziendale non frazionabile, finalizzato a garantire la costante disponibilità quali – quantitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e che l’autosufficienza si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;
- RITENUTA l’esigenza di dovere presidiare rigorosamente l’appropriatezza dell’utilizzo clinico del sangue e degli emocomponenti e, dove applicabile dei medicinali plasmaderivati, attraverso la sistematica applicazione del PBM sul territorio regionale così riscontrando la compiuta applicazione di quanto prescritto dal citato DM 2 novembre 2015, anche avvalendosi del contributo dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali di cui all’art. 17, comma 2 della Legge 219/2005;
- RITENUTO che l’adozione dei provvedimenti aziendali connessi alla sistematica implementazione delle politiche di PBM risultano sostenibili anche in termini economici a fronte del vantaggio ottenibile

in termini di sicurezza della trasfusione, di contenimento del fabbisogno trasfusionale e dei costi associati;

RITENUTO di dovere rendere applicabili sul territorio regionale le Linee Guida per l'implementazione del programma di Patient Blood Management, elaborate dal Centro Nazionale Sangue:

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, con l'obiettivo di prevenire o ridurre l'utilizzo degli emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasmaderivati sul territorio regionale attraverso l'ottimizzazione dell'eritropoiesi del paziente, la riduzione al minimo del sanguinamento e la valorizzazione della riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia, le aziende sanitarie sono tenute ad adottare, in maniera sistematica, le Linee Guida per il programma di Patient Blood Management elaborate dal Centro Nazionale Sangue, di cui all'Allegato A del presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

Articolo 2

Per l'implementazione del programma di Patient Blood Management le aziende sanitarie predispongono specifici percorsi assistenziali diagnostico terapeutici per la valutazione dei pazienti candidati a trattamenti chirurgici programmati.

Al fine di consentire la gestione multidisciplinare e multiprofessionale del programma di Patient Blood Management, le aziende sanitarie sono tenute a istituire un percorso multidisciplinare coordinato da un anestesista che si avvale del contributo di un cardiologo, di un esperto in emostasi e trombosi, di un esperto in medicina trasfusionale, di un internista, di un ematologo clinico, sulla scorta delle peculiari esigenze/condizioni cliniche del paziente da sottoporre a intervento chirurgico elettivo.

Articolo 3

Per consentire all'Assessorato della Salute di effettuare il monitoraggio dell'effettiva implementazione delle misure di cui al precedente art.2, le aziende sanitarie sono tenute a trasmettere al competente Dipartimento ASOE, entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto, apposita relazione che attesti l'implementazione dei percorsi assistenziali diagnostico terapeutici richiesti e le modalità di coordinamento per la gestione multidisciplinare e multiprofessionale del programma di Patient Blood Management.

Palermo, 07 FEB 2018

Il Dirigente Generale ad interim
Dipartimento ASOE
(Salvatore Giglione)

Il Dirigente
Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
(Attilio Mele)



L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza