

TRASFUSIONI/ Il programma nazionale per l'autosufficienza denuncia nuove criticità

Sangue, Sud dissangua Nord

Lazio nel mirino - 2010 anno ponte - Ancora troppe donazioni occasionali

Il progresso scientifico, l'avanzata delle cronicità e il generalizzato aumento della senescenza determinano un fabbisogno crescente di sangue ed emoderivati: in questa situazione la forbice tra Regioni del centro-nord e regioni del centro-sud rischia di diventare insostenibile. Una volta tanto non metaforicamente e senza paraocchi di parte, quando sul tappeto c'è la questione dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sono le seconde a "dissanguare" le prime. E a restare indietro sono sempre le stesse Regioni: la Sardegna, ampiamente giustificata dall'iperconsumo determinato dalla situazione epidemiologica della propria popolazione, la Sicilia e il Lazio, vera pietra dello scandalo, afflitta da criticità ricorrenti che diventano esplosive nella stagione estiva, quando - complici le ferie estive - il pool dei donatori abituali tende a disperdersi. E ad aggravare il fenomeno c'è anche l'incredibile "spreco" di una risorsa indispensabile e insostituibile come il frutto delle donazioni.

La denuncia dell'ulteriore stato di sofferenza del sistema trasfusionale italiano è contenuta nella bozza del III Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2010, appena approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, secondo la procedura prevista dalla legge 219/2005 con la richiesta di approvazione urgente da parte della Salute. Predisposto dal Centro nazionale sangue anche in base alle consultazioni con tutte le componenti del sistema trasfusionale nazionale il documento individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari e definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio dell'autosufficienza, la compensazione interregionale, il coordinamento in rete

del sistema e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza, additando il 2010 come anno "ponte" durante il quale realizzare un coinvolgimento più ampio sia delle associazioni dei donatori che delle amministrazioni regionali.

Lo stato dell'arte. Il bilancio dell'attività 2009, da cui prende le mosse il documento, è pieno di luci e ombre. Le quantità annue fissate come obiettivo dal programma dello scorso anno sono state sostanzialmente conseguite, ma l'incremento dell'1,7% della produzione rispetto al 2008 è stato più che compensato dall'aumento del 2,2% dei consumi di unità di Gr2 (unità standard utilizzata in terapia trasfusionale=contenente almeno 43 grammi di emoglobina) rilevati: la produzione media è stata di 42,5 unità di Gr pari a 42,5 unità per mille abitanti l'anno; il consumo medio è stato di 43 per mille. In crescita del 5,2% rispetto al 2008 anche la quantità di plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, ma anche per questi ultimi si è avuta la conferma di un tasso dei consumi più elevato rispetto a quello dei Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia: in particolare è stato confermato un consumo decisamente elevato di albumina, stimato in oltre 600 g per mille abitanti. L'identikit dell'attività trasfusionale per il 2009 ha confermato infine una drammatica disomogeneità tra le Regioni, sia per la produzione e il consumo di Gr, sia per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale.

Gli indici regionali di consumo spaziano in un range molto ampio dal 23,8‰ al 64,3‰ in coincidenza con la diversa capacità assistenziale espressa dai di-

versi territori. Nella maggior parte delle regioni del centro-sud gli indici di produzione di Gr, anche se inferiori o molto inferiori alla media nazionale, sono comunque risultati adeguati a garantire l'autosufficienza locale in relazione alle prestazioni assistenziali erogate. Con già accennato, fanno eccezione 3 grandi regioni (Lazio, Sardegna e Sicilia) che continuano a presentare una carenza strutturata complessiva di circa 70mila unità di Gr, compensate dalle Regioni con produzione eccedentaria programmata ad hoc.

Il fronte di crisi. La Sardegna, per quanto con un indice di produzione di GR (sostanzialmente corrispondente all'indice di donazione del sangue intero) pari alla media nazionale 2009 (42,5 unità di Gr/1.000 residenti - 42,5‰), presenta una elevatissima incidenza di emopatie congenite trasfusione-dipendenti, che determina il più elevato consumo di Gr a livello nazionale (64,3‰) e, conseguentemente, una carenza annuale di circa 35mila unità. La regione copre oltre il 95% delle proprie carenze mediante convenzioni stipulate con alcune regioni del nord, che prevedono un adeguato sostegno anche nel periodo estivo. Per quanto l'indice di donazione in questa regione sia pari alla media nazionale, e nonostante l'alta incidenza di portatori di talassemia nel 2009 le donazioni sono cresciute dello 0,6% rispetto al 2008.

La Sicilia presenta una carenza media annuale di circa 8mila unità di Gr, con punte critiche nel periodo estivo. Secondo gli esperti del Cns esistono ampi margini di miglioramento dell'indice di produzione di Gr, che nel 2009 è risultato di oltre 7 punti inferiore alla media nazionale (35,2‰ contro 42,5‰): alla luce dei fabbisogni basterebbe

un incremento del 2‰ per realizzare la sostanziale autosufficienza regionale oggi realizzata coprendo il 75% delle carenze annuali grazie alle convenzioni stipulate con alcune regioni del nord.

Decisamente più grave di tutte la situazione del Lazio che registra una carenza media annuale attorno alle 30mila unità di Gr, con un indice di produzione che nel 2009 è risultato di quasi 11 punti inferiore alla media nazionale (31,6‰ contro 42,5‰), a fronte di un fabbisogno regionale rilevato pari 35,7‰, peraltro in tendenziale forte incremento. A oggi, il Lazio riesce a coprire le proprie carenze solo per il 35-40% con convenzioni stipulate con alcune regioni del Centro-Nord e, più recentemente, con la Basilicata. Di fatto la Regione dipende dalle eccedenze non programmate esistenti sul territorio nazionale, la cui allocazione è coordinata dal Cns. In particolare per far fronte alle carenze estive - fenomeno che accomuna all'Italia alla maggior parte dei Paesi Ue - quest'ultimo ha avviato nel 2009 un programma straordinario basato su specifici accordi assunti con due regioni - il Friuli Venezia Giulia e la Campania - che agiscono da "polmone" per il surplus di richieste segnalate su tutto il territorio nazionale durante il periodo giugno-settembre. Per quanto riguarda il Lazio le speranze degli addetti ai lavori riposano sulla ristrutturazione della rete trasfusionale regionale appena avviata, che prevede un nuovo assetto del Centro Regionale Sangue e altri interventi.

Gli obiettivi a breve termine. Per il 2010 il programma



all'esame delle Regioni prevede un incremento del 2% della produzione di unità di Gr a fronte di una previsione di aumento dei consumi di 1,7%. Il fabbisogno compensativo di tutte le Regioni carenti ammonta complessivamente a 80mila unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di 92mila unità. Previsto infine un incremento del 2,3% delle quantità di plasma da inviare alla lavorazione industriale, produzione rispetto alla quale tutte le regioni del centro-sud sono collocate al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di farmaci emoderivati bassi o molto bassi a fronte di consumi non sempre appropriati. Proprio su questo fenomeno si indirizzerà gran parte dell'annuale attività di monitoraggio supportate dal Sistra (Sistema Informativo dei servizi trasfusionali, finalizzata a garantire il perseguimento degli obiettivi di autosufficienza, nonché a promuovere l'appropriatezza dei consumi e la qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni. L'ultimo nodo ancora da sciogliere resta ancora quello del rapporto fra autosufficienza e qualità dei prodotti e prestazioni erogati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, condizionato dal persistere di un 15% circa di donazioni occasionali, con punte mediamente più elevate nel centro-sud che superano addirittura il 50% in Campania.

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

ON LINE

Il testo del documento

www.24oresanita.com

E spunta l'albo dei "valutatori"

Approvata a fine giugno dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, trasmesso all'Aifa perché ne valutasse l'impatto sul sistema di produzione, registrazione e autorizzazione di medicinali derivanti dal plasma per garantire la migliore conformità ai requisiti europei e internazionali in materia di verifiche ispettive, definitivamente approvato dalla Consulta a fine novembre, anche la bozza d'accordo sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni. Messo a punto a un gruppo di lavoro creato su formale mandato della Commissione salute delle Regioni, coordinato dal Centro nazionale sangue (Cns) e composto da rappresentanti della Salute, delle Regioni Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Marche, Puglia, Toscana con la partecipazione delle associazioni dei donatori volontari il documento punta a dare attuazione

agli obblighi derivanti dal recepimento delle direttive europee di settore armonizzando anche i criteri per l'attività di verifica affidata alle Regioni dal Dlgs 261/2007. A tale proposito è affidato al Cns di concerto con la Salute il compito di provvedere alla formazione di valutatori del sistema trasfusionale con esame finale di qualificazione: il Cns dovrà attuare almeno tre edizioni del programma di formazione nell'arco del primo anno dalla stipula dell'Accordo con un massimo di 25 partecipanti ciascuna; le edizioni successive saranno attuate di norma ogni due anni. Gli esperti così formati saranno inseriti in un elenco nazionale tenuto dalla Salute in collaborazione con il Cns e le Regioni saranno tenute ad inserirne almeno uno nei team predisposti per le visite di verifica. Il programma dei sopralluoghi dovrà essere completato entro 36 mesi dalla formalizzazione dell'elenco. Il Cn avvierà le iniziative di aggiornamento dei valutatori a partire dal 2012.

Indice di consumo unità di globuli rossi 2008/2009

