

IL SISTEMA SANGUE

RISULTATI 2008 E PREVISIONI 2009

Nel corso del 2008 l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti si è confermata come obiettivo strategico del Paese per garantire i livelli essenziali di assistenza.

Nel corso dell'anno, il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha coordinato la compensazione interregionale di numerose dichiarazioni regionali di carenza e di eccedenza, presidiando e risolvendo anche situazioni legate agli eventi epidemici da virus (ndr. *West Nile*), che hanno costituito un ulteriore aggravante sul fisiologico calo delle donazioni in periodo estivo.

Gli obiettivi quantitativi su base annuale previsti dal Programma di autosufficienza per l'anno 2008, sono stati pienamente conseguiti. La produzione media di unità di globuli rossi, pari a 42 unità / 1000 pop/anno, rispetto al 41,9 programmato ed un consumo medio di 41,7 rispetto al 41,8 dimostrano l'efficacia dello strumento di programmazione a fronte di puntuali azioni di monitoraggio del sistema da parte del coordinamento in rete regionale e nazionale con la regia del CNS.

I risultati 2008 confermano tuttavia, una rilevante disomogeneità fra Regioni sia per quanto concerne la produzione ed il consumo di Globuli Rossi, sia per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale.

Gli indici regionali di consumo risultano diversificati in un *range* molto ampio (23,8-63,8), che trova una ragionevole corrispondenza nella diversa capacità assistenziale complessiva e nei conseguenti fabbisogni trasfusionali che le singole Regioni esprimono. Fanno eccezione 3 grandi Regioni (Lazio, Sardegna e Sicilia) che presentano carenze strutturate complessive pari a oltre 70.000 unità di Globuli Rossi, compensate dalle Regioni con produzione eccedentaria programmata.

Per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica, 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.

Anche per l'anno 2009 i prodotti strategici di autosufficienza nazionale sono rappresentati da :

- **Globuli rossi**, emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico in quanto necessari per la correzione di stati anemici acuti e cronici; nel 2008, in Italia ne sono state trasfuse mediamente 6.513 unità al giorno, di cui una quota importante in regime di urgenza ed in situazioni di emergenza vitale.

La programmazione della produzione prevede un incremento di 44.230 unità, pari a +1,77 rispetto al 2008, con un indice nazionale di 42,77 unità/1000/pop/anno.

Il fabbisogno compensativo di tutte le Regioni carenti ammonta complessivamente a 74.850 unità, a fronte del quale risultano cessioni già programmate per 64.900 unità; ulteriori 19.800 unità risultano disponibili dai bilanci regionali, per ulteriori compensazioni occasionali. Dunque, il sistema potrà essere mantenuto quantitativamente in equilibrio, con un delta positivo di circa 10.000 unità per costituire la riserva strategica.

Per quanto concerne i consumi, nel 2009 è previsto un incremento di 33.000 unità pari a +1,33% rispetto al 2008 e un indice nazionale di 42,3 unità/1000/pop/anno.

In conclusione, per tale prodotto si conferma, una importante carenza a carico di 3 grandi Regioni, che grava, complessivamente, su una popolazione di 12,2 milioni di abitanti, pari ad oltre il 20% della popolazione nazionale.

In relazione a questo, il Programma di autosufficienza 2009 impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, Servizi Trasfusionali, Aziende Sanitarie, Strutture regionali di coordinamento e CNS) ad un costante e attento mantenimento dei programmi formulati ed alla adozione tempestiva delle misure correttive e preventive necessarie per presidiare efficacemente le criticità eventualmente emergenti. In particolare, la costituzione di scorte strategiche “dinamiche” presso 2-3 Regioni, da mobilitare prontamente in caso di necessità e la definizione di un *preparedness plan* finalizzato a presidiare gli effetti sul sistema sangue di eventuali riaccensioni epidemiche sostenute da virus emergenti e riemergenti.

- **Plasma da inviare alla lavorazione industriale.** La domanda di questi farmaci è molto rilevante, con particolare riferimento all’albumina ed alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Per quanto concerne l’albumina, una più aggiornata stima dei consumi evidenzia un indice elevato (circa 600 g./1000 pop/anno), a fronte di consumi molto più contenuti nella maggior parte dei Paesi europei ed extra-europei a tenore sociale economico comparabile. Allo stato attuale, la produzione di farmaci da plasma nazionale, ottenuti in conto-lavorazione, garantisce un livello di autosufficienza nazionale diversificato per singolo prodotto, con il livello più elevato (70%) ascrivibile alle immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. La programmazione 2009 prevede un incremento dell’invio di plasma pari a 24.800 kg in più rispetto al 2008 (+3,8%) e si conferma, come nel 2008, una disomogeneità fra regioni molto importante, sebbene i risultati del 2008 e le previsioni per l’anno in corso, lascerebbero intravedere una lenta, ma costante tendenza al recupero di produzione da parte delle regioni del centro-sud rispetto alla media nazionale.

In conclusione, l’esperienza maturata dal sistema trasfusionale nell’ambito del processo di programmazione per l’autosufficienza degli anni 2008 e 2009, ha generato la convinzione che occorra ridurre ulteriormente la persistenza di 15% di donazioni occasionali (con punte più elevate nel centro-sud), a favore di una crescita dell’indice di donazione (frequenza al dono), attraverso attività di fidelizzazione e di richiamo da parte delle strutture trasfusionali e associazioni verso i propri iscritti.

Infatti, il persistere del ricorso alla donazione occasionale implica un maggiore rischio teorico in termini di garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti e rappresenta un elemento di incertezza per la continuità e flessibilità della raccolta.

L'attuale scenario dei rapporti compensativi fra Regioni appare sostanzialmente in via di stabilizzazione, ma nella prospettiva di una scelta qualitativa verso la donazione periodica potrebbe subire importanti cambiamenti, dovendo sostenere in modo dinamico ed efficiente gli effetti della progressiva eliminazione della donazione occasionale.