

<p>Ministero della Salute  <i>Istituto Superiore di Sanità</i>  <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p><b>LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA  TRALI</b>  <i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i>  Danno polmonare acuto associato alla trasfusione</p>	<p><b>LG CNS 03</b>  <b>Rev.0</b>  <b>15 dicembre 2010</b></p>
--	---	--

## IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Vista la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare l'articolo 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 ed alla trasfusione del sangue";

Visto il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti";

Visto il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

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", ed in particolare l'articolo 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";

Considerato che i più recenti dati epidemiologici attestano che la TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury* - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione) rappresenta la reazione avversa alla trasfusione che è più frequentemente causa di mortalità associata alla trasfusione di emocomponenti labili;

Considerato che, fra gli emocomponenti labili ad uso trasfusionale, il plasma umano rappresenta il componente per uso clinico maggiormente in causa nella patogenesi della TRALI, nel caso in cui nello stesso siano presenti anticorpi anti-leucocitari (anti-HLA e/o anti-HNA);

Considerato che il plasma proveniente da donatrici con pregresse gravidanze e/o trasfusioni o da donatori maschi con pregresse trasfusioni è quello con la più elevata probabilità di contenere i suddetti anticorpi;

Visto il documento "TRALI - Percorsi diagnostici e indicazioni per la prevenzione", redatto a cura di un Gruppo di lavoro tecnico costituito dai Rappresentanti delle Società scientifiche di medicina trasfusionale e di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che costituisce parte integrante della presente Linea Guida;

Visti i provvedimenti per la prevenzione della TRALI adottati in altri Stati membri della Unione Europea, nonché negli Stati Uniti e in Canada;

<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p><b>LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA TRALI</b> <i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> Danno polmonare acuto associato alla trasfusione</p>	<p>LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010</p>
--	--	---

Considerata la necessità di introdurre provvedimenti atti a limitare l'incidenza della TRALI, in attesa della emanazione delle direttive di cui all'articolo 21, comma 1, della Legge 219/2005;

Rilevato che l'entità dell'utilizzo clinico del plasma in Italia è pari a circa 2,4 litri / 1.000 residenti / anno e che esistono margini di miglioramento dell'appropriatezza dell'uso terapeutico di tale emocomponente, anche in relazione a dati di utilizzo significativamente inferiori rilevati in vari Paesi dell'Unione Europea;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di richiamare l'attenzione dei Servizi Trasfusionali sulla necessità di presidiare in modo rigoroso l'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma umano, attraverso la puntuale e sistematica applicazione della procedura di cui all'articolo 13, comma 4, del Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", nonché attraverso la partecipazione ai Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale di cui all'articolo 17, comma 2, della Legge 219/2005;

Valutato che i provvedimenti da adottare presso i Servizi Trasfusionali conseguenti alla applicazione delle presenti Linee Guida risultano sostenibili, anche in termini economici, a fronte del vantaggio ottenibile in termini di sicurezza della trasfusione;

Visto l'articolo 12, comma 4, lettera d), della Legge 219/2005, che prevede che il Centro Nazionale Sangue può emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

Acquisito il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 4 novembre 2010;

Al fine di incrementare ed omogeneizzare il livello complessivo di sicurezza dei prodotti labili del sangue su base nazionale e di ridurre l'incidenza complessiva di eventi avversi gravi conseguenti alla trasfusione di emocomponenti labili;

## **EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA**

- 1) Con decorrenza 1 aprile 2011:
  - a) per la trasfusione di plasma, i Servizi Trasfusionali rilasciano per uso clinico solo plasma da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti (si applica anche alla trasfusione di crioprecipitato);
  - b) per la trasfusione di piastrine da aferesi (singolo donatore) sospese in plasma, i Servizi Trasfusionali rilasciano per uso clinico esclusivamente o almeno prevalentemente (>80%) concentrati piastrinici da aferesi da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti;
  - c) l'utilizzo di plasma di grado farmaceutico (inattivato con solvente/detergente) è considerato equivalente all'uso di plasma da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, ai fini della prevenzione della TRALI;

<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p><b>LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA TRALI</b> <i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> Danno polmonare acuto associato alla trasfusione</p>	<p>LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010</p>
--	--	---

- d) i donatori con presenza accertata di anticorpi anti-HLA / anti-HNA o direttamente implicati in casi di TRALI sono esclusi dalle donazioni di sangue e di emocomponenti ad uso clinico.
- 2) Si raccomanda ai Servizi Trasfusionali di presidiare in modo rigoroso l'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma umano, attraverso la puntuale e sistematica applicazione della procedura di cui all'articolo 13, comma 4, del Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", nonché attraverso la propria partecipazione ai Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale di cui all'articolo 17, comma 2, della Legge 219/2005.
- 3) Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), della Legge 219/2005, sono impegnate a promuovere e monitorare l'applicazione della presente Linea Guida, nonché a presentare al Centro Nazionale Sangue un report attestante l'effettiva implementazione della stessa entro il 30 giugno 2011.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
Dott. Giuliano Grazzini

