

CONSIGLIO  
SANITARIO  
REGIONALE



*Il Vice Presidente*

Firenze, 12/09/01  
prot. CSR/139/1.2

Al Coordinatore del Dipartimento  
del Diritto alla salute  
SEDE

**Parere 10/2001**

OGGETTO: parere su plasma inattivato con solventi e detergenti

In relazione alla richiesta di cui all'oggetto, trasmessa con nota prot. 105/22308/10.02.09 in data 25.07.01. il Consiglio Sanitario Regionale, nella seduta dell'Ufficio di Presidenza del 5 u.s., ha espresso parere favorevole al testo inviato, con l'integrazione relativa agli aspetti gestionali riportata nel testo stesso.

Cordialità

Antonio Panti

REGIONE  
TOSCANA



Via di Novoli 26 - 50127 Firenze  
tel. 055/4383325-4383332 fax 055-4385040  
e-mail: csr@mail.regione.toscana.it

## VALUTAZIONI SULLA TRASFUSIONE DI PLASMA INATTIVATO CON SOLVENTI E DETERGENTI

L'industria italiana e quella estera pongono sul mercato plasma umano inattivato con solventi e detergenti. Le caratteristiche di questo plasma sono le seguenti:

- > origine umana
- > proveniente da pool ( 1000 / 3000 donatori )
- > chimicamente trattato per ridurre la carica virale di virus incapsulati eventualmente presente
- > confezione standard di 200 ml
- > confezione gruppo - specifiche ( ABO )
- > eliminazione per adsorbimento e filtrazione dei solventi detergenti con residui minimi
- > conservazione delle proteine plasmatiche (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione )
- > conservazione dei fattori della coagulazione non inferiore al 70 % del contenuto originale
- > registrato come farmaco

Si tratta con tutta evidenza di un prodotto standardizzato e più sicuro, dal punto di vista virologico, del plasma fresco congelato convenzionale.

Il costo di tale prodotto è derivato da:

1. costi originali della raccolta e della validazione periferica del plasma
2. costi di trasporto e lavorazione
3. margine di utile per l'industria

Rispetto al plasma fresco congelato convenzionale, il plasma inattivato è più costoso e a disponibilità limitata.

Scopo della presente valutazione è individuare i meccanismi di distribuzione, assegnazione, indicazioni e limitazioni terapeutiche del prodotto in oggetto.

### *Considerazioni generali*

- > essendo un farmaco registrato, questo può essere richiesto in quanto tale dal reparto o dal medico prescrittore e deve essere acquisito tramite la farmacia ospedaliera
- > trattandosi di emocomponente, la sua assegnazione è di competenza trasfusionale
- > trattandosi di emocomponente congelato sottomesso a controlli di termoregistrazione è necessario che sia stoccato nei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale o nelle Sezioni Trasfusionali, che sono istituzionalmente e legalmente competenti per tale procedura di conservazione
- > trattandosi di emocomponente sotto la giurisdizione trasfusionale, la sua assegnazione deve seguire la prassi indicata dalla legge 107 / 90 e successivi regolamenti applicativi
- > trattandosi di emocomponente costoso e limitato, le indicazioni trasfusionali devono essere sottoposte alla valutazione restrittiva dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue
- > l'inattivazione con solventi / detergenti riduce la carica virale dei virus incapsulati ( HBV, HCV, HIV) ma non quella dei virus non incapsulati ( es. HAV, B19 ): la riduzione della carica virale dei virus incapsulati è di 5 - 6 logaritmi
- > la sicurezza trasfusionale sarebbe maggiore se l'industria eseguisse uno screening preliminare del plasma da inattivare per HAV e B19 utilizzando metodi di biologia molecolare particolarmente sensibili
- > l'utilizzo del plasma inattivato deve essere sottoposto al piano di emovigilanza

## Indicazioni terapeutiche generali

Le indicazioni all'uso sono limitate a:

- > deficienze documentate, singole o multiple, di fattori della coagulazione ove non siano disponibili i concentrati specifici di origine umana o ricombinanti
- > antidoto al sovradosaggio acuto di anticoagulanti orali in assenza di complicazioni emorragiche e qualora non sia sufficiente o adeguata la somministrazione di vitamina K
- > nel trattamento infusionale profilattico della Porpora Trombotica Trombocitopenica cronica
- > nel trattamento plasmferetico della Porpora Trombotica Trombocitopenica / Sindrome Emolitico Uremica acuta

Non è indicato il trattamento:

- > quando i difetti della coagulazione possono essere altrimenti corretti
  - > quando il difetto è esclusivamente volumico e può essere corretto con plasma expanders
  - > nel paziente cronico, anziano e con minime aspettative di vita
  - > quando il paziente viene trasfuso con altri emocomponenti non inattivati o non inattivabili
- Precauzioni d'uso:
- > come con il plasma fresco congelato convenzionale possono verificarsi reazioni allergiche di varia entità, reazioni da anticorpi anti IgA, sovraccarico
  - > non essendo noti gli effetti sul feto dei residui di trattamento, l'utilizzo del plasma inattivato nelle donne gravide va attentamente valutato in relazione ai vantaggi infettivologici noti

## Linee guida trasfusionali

1. nel caso di coagulopatia, privilegiare i fattori disponibili come emoderivati ( a loro volta inattivati con solventi detergenti )
2. in caso di pazienti poli o multitransfusi, si ricorrerà al plasma fresco congelato convenzionale
3. in caso di pazienti con malattie infettive note ( HCV, HBV, HAV, HIV, B19 ), ricorrere al plasma fresco congelato convenzionale
4. in caso di pazienti immunodepressi e / o trapiantati, può essere opportuno scegliere il plasma inattivato, in modo particolare se l'industria fornisce valutazioni analitiche su B19 e CMV
5. nei pazienti con PTT / 5EU acuta all'esordio, accedere al plasma inattivato se i principali marcatori di infettività virologica sono negativi e se non si prevede ampio utilizzo di altri emocomponenti
6. nei pazienti pediatrici o molto giovani (0-18 anni ), privilegiare l'utilizzo di plasma inattivato se i principali marcatori di infettività virologica sono negativi e se non si prevede ampio utilizzo di emocomponenti.