

**Governare l'appropriatezza: criteri
e responsabilità**

Matilde Caruso
Direttore pro tempore
SRC Regione Molise

Regole e responsabilità per l'utilizzo
sicuro ed efficace dei medicinali
plasmaderivati

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA



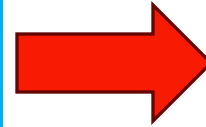
SORRISO DEL MANAGER



PIANTO DEL CLINICO

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Un determinato intervento sanitario viene indicato come appropriato se il beneficio atteso in termini di salute è superiore ai possibili effetti negativi previsti, con un margine sufficiente a giustificarne la scelta.....più semplicemente



APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

La prestazione giusta, al paziente giusto, nel momento giusto, al costo giusto

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Una prestazione è appropriata se oltre ad essere efficace viene erogata a quei soggetti che ne possono realmente beneficiare con la modalità assistenziale più idonea e con le caratteristiche di tempestività e di continuità, necessarie a garantirne effettivamente l'utilità

Da dove origina la confusione?



Appropriatezza clinica: riguarda l'indicazione o l'effettuazione di una prestazione sanitaria in condizioni che le probabilità di trarne beneficio superano i rischi

Appropriatezza organizzativa: si riferisce al livello assistenziale che deve essere adeguato alla prestazione sanitaria e clinicamente appropriato in termini di sicurezza e di economicità nel consumo delle risorse

In sintesi, spesso **"appropriato"** che si riferisce alla giusta scelta organizzativa in base al contesto si confonde con **"adeguato"** che si riferisce a un requisito singolo condiviso per uno scopo ma lontano dalla norma e dalla sostenibilità, ad esempio un abito adeguato o un linguaggio adeguato



Verso l'appropriatezza è necessario valutare:

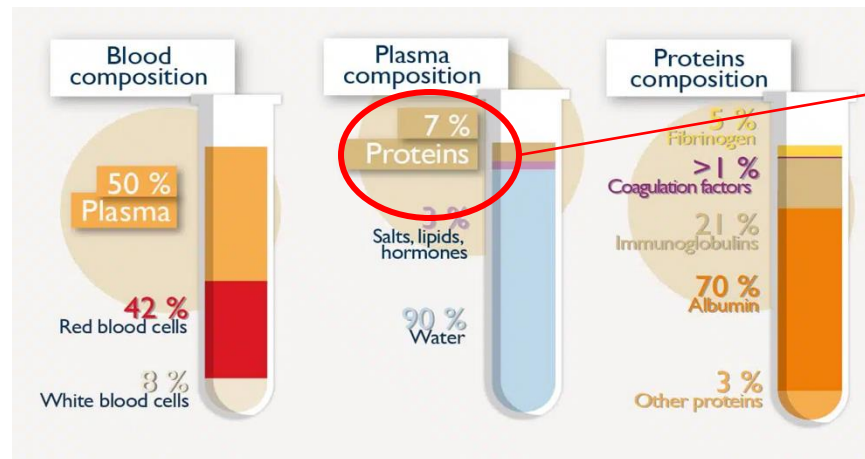
Efficacia: giudizio che dipende da evidenze sull'efficacia di una procedura o di una prestazione in termini di esiti di salute

Efficienza: modalità organizzative per produrre ed erogare materialmente una prestazione contenendo i costi

PERCHE' E' IMPORTANTE PARLARE DELL'APPROPRIATEZZA PER PLASMA E MPD?

Il Plasma

**Risorsa strategica mondiale al pari di acqua potabile,
 fonti di energia e metalli rari**



Occorre una grande quantità di
 plasma per produrre
 plasmaderivati

Specialità farmaceutiche prodotte a partire dalle
 proteine contenute nel plasma, nella maggior parte
 dei casi non hanno alternative terapeutiche per
 malattie rare e patologie gravi quali l'emofilia e le
 immunodeficienze

Quale Responsabilità ha il Sistema Sanitario nella corretta Gestione dell'utilizzo del Plasma e dei Plasmaderivati?



Garantire sicurezza ed efficienza nella gestione del Plasma e MPD

RUOLO E RESPONSABILITÀ DEL MINISTERO

Pianificazione strategica e normativa

Il Ministero guida la pianificazione strategica e definisce le normative per la gestione del plasma e plasmaderivati.

Coordinamento con le Regioni

Coordina le attività con le Regioni per garantire l'applicazione uniforme delle politiche sanitarie nazionali.

Monitoraggio e supervisione

Supervisiona l'applicazione delle direttive e monitora i risultati per intervenire in caso di criticità.

Promozione qualità e sostenibilità

Assicura un sistema trasfusionale sicuro, di qualità e sostenibile su tutto il territorio nazionale.

COMPITI DEL CNS

Supporto tecnico-scientifico

Il CNS fornisce supporto tecnico e scientifico al Ministero della Salute e alle Regioni nella gestione del plasma.

Definizione linee guida

Il CNS definisce linee guida operative per garantire la corretta gestione e uso dei plasmaderivati.

Coordinamento rete trasfusionale

Coordina la rete trasfusionale nazionale assicurando qualità, sicurezza e conformità delle strutture.

Analisi dati e interventi

Raccoglie e analizza dati statistici per valutare politiche e proporre interventi correttivi efficaci.

RESPONSABILITÀ LOCALI

Organizzazione raccolta plasma

Le Regioni e Province Autonome gestiscono la raccolta di plasma e i Servizi Trasfusionali sul territorio.

Garanzia autosufficienza regionale

È fondamentale assicurare una quantità di plasma sufficiente per soddisfare la domanda interna regionale e contribuire all'autosufficienza nazionale.

Controllo qualità e sicurezza

Le Regioni implementano sistemi di controllo e monitoraggio per garantire qualità e sicurezza delle procedure.

Promozione e coordinamento

Vengono promosse campagne di sensibilizzazione e coordinati ospedali e centri trasfusionali.

Autorizzazioni e monitoraggio

Autorizzazione all'immissione

AIFA valuta sicurezza, efficacia e qualità dei medicinali plasmaderivati prima della commercializzazione.

Attività di farmacovigilanza

L'AIFA monitora l'uso dei medicinali plasmaderivati per identificare reazioni avverse dopo la vendita.

Collaborazione internazionale

L'AIFA coopera con enti globali per garantire conformità agli standard europei e mondiali.

Protezione della salute pubblica

L'AIFA assicura l'uso sicuro dei farmaci plasmaderivati per tutelare la salute pubblica.

**Agenzia Italiana del Farmaco
(AIFA)**

Servizi Trasfusionali e Unità Cliniche

UTILIZZO CLINICO DEI PLASMADERIVATI

Prescrizione e somministrazione sicura

I medici seguono linee guida per garantire una somministrazione sicura ed efficace dei plasmaderivati ai pazienti.

Valutazione e monitoraggio clinico

È fondamentale valutare lo stato del paziente e monitorare le reazioni durante e dopo la somministrazione del prodotto.

Educazione e collaborazione sanitaria

Le unità cliniche educano il personale sanitario e collaborano con le autorità per segnalare eventi avversi.

Appropriatezza



UTILIZZO CLINICO GIUSTIFICATO

Il plasma ed i medicinali plasmaderivati vanno somministrati solo con indicazioni cliniche validate e linee guida riconosciute a livello internazionale.

RIDUZIONE RISCHI E SPRECHI

L'appropriatezza consente di minimizzare complicanze e spreco di risorse evitando usi profilattici non necessari.

VALUTAZIONE RISCHIO-BENEFICIO

Il clinico valuta i parametri clinici del paziente e l'utilizzo di eventuali alternative terapeutiche

ASPETTI ETICI ED ORGANIZZATIVI

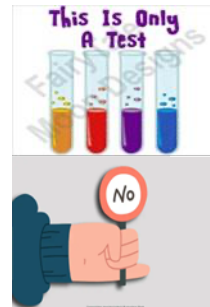
Appropriatezza implica responsabilità etica e rispetto per l'equità nell'accesso alle cure e risorse sanitarie.

Ruoli e compiti nella *governance* *dell'appropriatezza* *dell'utilizzo di MPD*



RUOLO DEL MEDICO PRESCRITTORE

Il medico garantisce indicazioni appropriate, consenso informato e documenta motivazioni cliniche e parametri di laboratorio.



FUNZIONI DEL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE E DELLE FARMACIE OSPEDALIERE

Studio del paziente, verifica della congruità della richiesta, controllo tracciabilità del plasma e MPD e sicurezza del processo trasfusionale.



RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

Implementazione protocolli condivisi, formazione del personale e monitoraggio tramite audit clinici per garantire qualità e sicurezza.

Linee guida e protocolli

Forniscono indicazioni chiare e uniformità nelle procedure per l'uso appropriato del plasma e dei MDP.

Audit clinici periodici

Monitorano l'aderenza alle linee guida, identificano criticità e favoriscono azioni correttive tempestive.

Sistema di tracciabilità

Garantisce la sicurezza del plasma e la responsabilità medico-legale in ogni fase trasfusionale.

Formazione continua

Aggiorna costantemente le competenze del personale sanitario per promuovere la cultura dell'appropriatezza.



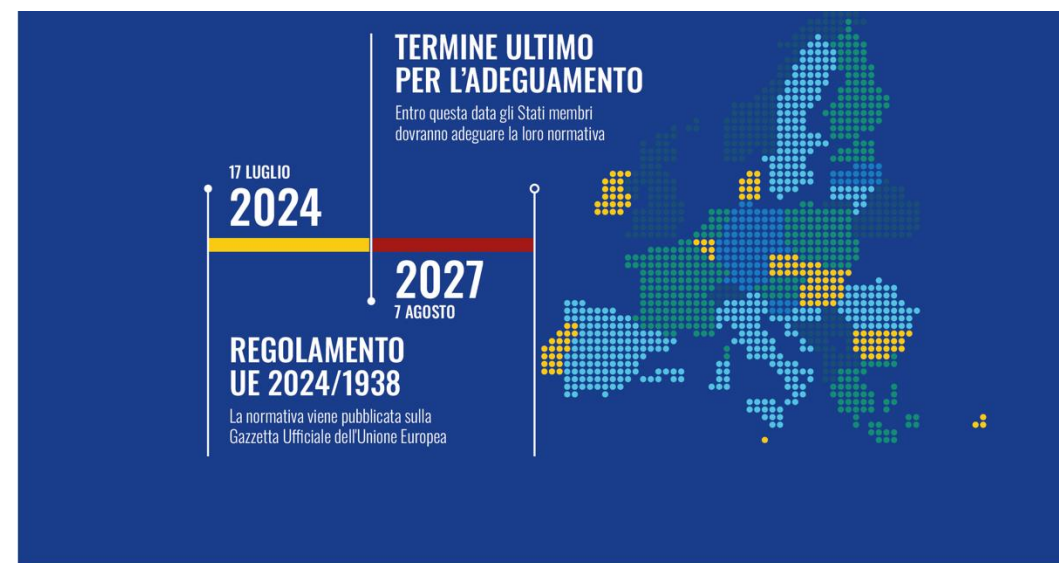
Comitato per il Buon Uso del Sangue

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO
DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE
IN CONDIZIONI DI CARENZA**

**RACCOMANDAZIONI PER L'USO
DELL' ALBUMINA**



“Efficacia sinergica: ottimizzazione dell’interazione tra la rete farmaceutica e trasfusionale per la valorizzazione del plasma come risorsa strategica”. PLAnet



Una competenza non è per sempre: l'importanza della formazione continua nell'appropriatezza dell'utilizzo dei MPD

L'importanza del lifelong learning

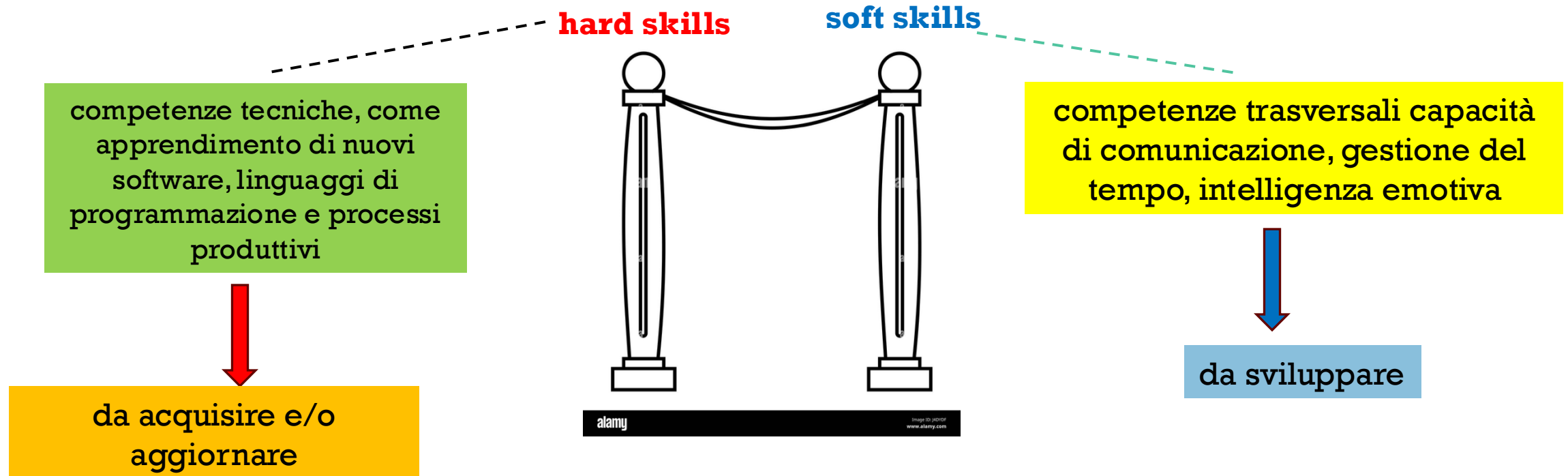
apprendimento permanente o apprendimento continuo: un processo individuale intenzionale che mira all'acquisizione di ruoli e competenze e che comporta un cambiamento relativamente stabile nel tempo

SCOPO



garantire l'acquisizione e l'aggiornamento delle abilità tecniche e di quelle trasversali

Il Lifelong learning aumenta le prospettive di raggiungimento degli obiettivi e rende le persone più adattabili ai cambiamenti del mercato



Le basi del lifelong learning e le poche certezze per la valorizzazione del Plasma

Upskilling: potenziamento delle competenze già possedute dalle persone (**quel che si sa non basta**)

Reskilling: presuppone una formazione per acquisire interamente nuove competenze (**il mercato cambia, le competenze richieste cambiano**)

RUOLO DEI DONATORI



Donazione volontaria e anonima

La donazione gratuita e anonima garantisce la materia prima necessaria per farmaci salvavita.

Ruolo delle associazioni

Le associazioni promuovono la cultura della donazione e supportano i donatori durante il processo.

Autosufficienza nazionale

Il contributo dei donatori è essenziale per ridurre la dipendenza dalle importazioni di plasmaderivati.

Solidarietà e impegno civico

La solidarietà dei cittadini crea un sistema equo e sicuro per salvare vite e migliorare le cure.

**Cosa manca per governare l'appropriatezza
dell'utilizzo dei MPD?**

Nulla

Il vero viaggio di
scoperta non consiste
nel cercare nuove terre,
ma nell'avere nuovi
occhi.

(Marcel Proust)



*Thank You
For Your Attention*