

DONAZIONE DI SANGUE: LA SALVAGUARDIA DEL DONATORE E DEL RICEVENTE

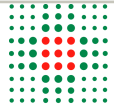
Appropriatezza d'uso dell'albumina

Dott.ssa Paola Scanavacca

Dott.ssa Rossella Carletti

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio di Farmacia
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Ferrara, 6 ottobre 2012



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



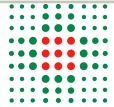
università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Albumina

L'albumina umana, specie in alcune Regioni italiane, è talora oggetto di controversie e fonte di disagio per pazienti, medici, strutture sanitarie e aziende produttrici. (...) varie cause: incertezze ed eccesso di indicazioni, difficoltà di reperimento, carenza piani sangue locali, costi di trattamento, tanto più elevati quanto più i criteri di utilizzo non rispondono alle indicazioni cliniche di utilità del farmaco". BIF 3/98

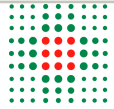


Albumina

Indicazioni terapeutiche

Reintegro e mantenimento del volume ematico circolante in pazienti con deficienza accertata del volume ematico ed in cui è appropriato l'uso di un colloide.

La scelta dell'uso di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del singolo paziente, in base alle raccomandazioni ufficiali.



Nota 15 CUF 1998

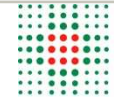
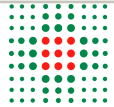
Classe A, in singole somministrazioni o in brevi cicli limitatamente alle indicazioni:

- *ipoalbuminemia con concentrazione plasmatica uguale o inferiore a 2,5g /dL, se associata a grave ritenzione idrosalina non responsiva a un trattamento diuretico appropriato o dopo paracentesi con estrazione di > 4 L di liquido ascitico nella cirrosi.*
- *da non utilizzare come supporto nutrizionale in pazienti in terapia enterale o parenterale nei pazienti con enteropatie proteino-disperdenti, proteinuria da malnutrizione o malassorbimento.*

Il trattamento con albumina e' spesso soggetto ad uso incongruo. Le indicazioni di trattamento con albumina sono assai limitate nella pratica extraospedaliera ed hanno un costo elevato.

REGISTRO USL riportando la diagnosi, l'indicazione alla somministrazione e il valore di albuminemia.

Principio attivo: albumina umana



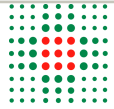
Nota 15 CUF 2000

Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni, in singole somministrazioni o in brevi cicli:

- *dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi;*
- *grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica o nella sindrome nefrosica, non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia.*

Il Registro USL è abolito.

Principio attivo: albumina umana

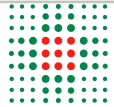


Nota 15 AIFA 2007

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e P.T. di strutture specialistiche delle aziende sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:

- *dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella paracentesi epatica;*
- *grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteinodispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia.*

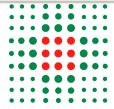
Principio attivo: albumina umana



Nota 15 AIFA 2007

Background

Il trattamento con albumina ha indicazioni non frequenti ed è spesso soggetto ad uso incongruo, sia in ospedale sia nella pratica extraospedaliera. Come documentato dalle evidenze riportate nel testo che segue, l'ipoalbuminemia di per sé non è un'indicazione all'infusione di albumina. L'uso di albumina o di altri colloidi in pazienti in condizioni critiche associate o no a ipovolemia non è preferibile all'uso di soluzioni di cristalloidi. Le soluzioni concentrate di albumina hanno specifiche indicazioni nella cirrosi, rappresentate dalla protezione della funzione renale post-paracentesi e nella peritonite batterica spontanea.



Nota 15 AIFA 2007

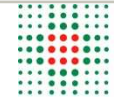
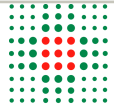
Evidenze disponibili

Secondo linee guida non recenti elaborate da una *Consensus Conference*, l'albumina può trovare indicazione in pazienti in condizioni critiche con **ipovolemia**, **ustioni estese** o **ipoalbuminemia**. (...)

Di maggior interesse per la pratica extraospedaliera è l'eventuale impiego di albumina nella **cirrosi** e nelle **sindromi nefrosiche**. Nella cirrosi è generalmente ammesso, con qualche riserva, un effetto favorevole dell'albumina dopo paracentesi evacuativa; più recentemente è stato riportato un effetto favorevole significativo di quantità molto alte di albumina sulla mortalità nella peritonite batterica spontanea. (...)

Uno schema di trattamento multifasico non usuale, studiato in un trial, ha mostrato un **debole effetto favorevole** di brevi cicli di albumina nei pazienti con grave ritenzione idrosalina non responsiva al trattamento diuretico; nello stesso trial, però, trattamenti prolungati non miglioravano la sopravvivenza né riducevano significativamente le complicanze. (...)

Occasionalmente, l'uso dell'albumina può apparire logico nella sindrome nefrosica o nelle condizioni di malassorbimento o proteino-dispersione intestinale, in cui l'edema massivo è associato a ipovolemia clinicamente manifesta (ipotensione, tachicardia, oliguria).

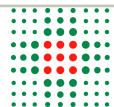


Nota 15 AIFA 2007

Particolari avvertenze

Il plasma e i sostituti del plasma sono spesso usati in pazienti molto gravi, in condizioni instabili. Pertanto è necessario un *controllo molto accurato* e la terapia idratante ed elettrolitica dovrebbe essere di continuo aggiustata in base alle condizioni del paziente.

L'albumina non è rimborsata dal SSN per altre indicazioni autorizzate.



Giunta Regionale

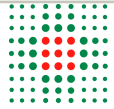
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Allegato 1 alla Nota Regionale Prot. n.237376 del 29 settembre 2010

Percorso di aggiornamento Centri regionali autorizzati al rilascio di Piani Terapeutici: Revisione delle Aree Cliniche di pertinenza

(lavoro propedeutico alla revisione dei centri prescrittori)

NOTA AIFA	PRINCIPI ATTIVI (p.a.)	INDICAZIONI NOTA / INDICAZIONI TERAPEUTICHE	RIFERIMENTI PRESCRITTIVI	AREE SPECIALISTICHE INDIVIDUATE DALLA CRF	NOVITÀ RISPETTO NOTE/p.a. 2006
Nota AIFA 15	Albumina	-Dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica; -Grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascetica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia	Testo Nota AIFA: http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/BIF_5-6_2009_def.pdf	ANESTESIA e RIAN., CARDIOLOGIA, CHIRURGIA, EMATOLOGIA, EPATOLOGIA, GASTROENTEROLOGIA, MALATTIE INFETTIVE, MEDICINA, NEFROLOGIA, ONCOLOGIA, PNEUMOLOGIA, SERV. TRASFUSIONALI	/



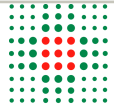
Normativa di riferimento

D.Lgs. n. 178 del 29 maggio 1991 e D.L.vo n.44 del 18 febbraio 1997

Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali

Art. 22 Disposizioni particolari per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani.

C.3 Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, il produttore deve dimostrare che i processi di fabbricazione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente **partite omogenee**, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici patogeni suscettibili di essere trasmessi; la documentazione sui processi di fabbricazione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida, deve essere sottoposta al Ministero della sanità, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità.



Normativa di riferimento

Legge n. 219/05

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Art. 1 Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

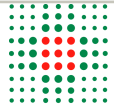
a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e **farmaci emoderivati** (...)

Art. 11 Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali:

a) **programma di autosufficienza** regionale (consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari);

b) modalità stipula **convenzioni** con le ditte produttrici di farmaci emoderivati/invio plasma/distribuzione emoderivati;

c) promozione **sperimentazioni** gestionali.



Normativa di riferimento

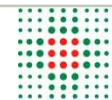
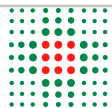
Decreto legislativo n. 261/07

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

Art. 26 Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma

C.1 Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, si applica quanto disposto dal presente decreto.

C.2 Il Ministro della salute (...) predispone con proprio decreto un **programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma** nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla **promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.**



Normativa di riferimento

Legge n. 219/05

Art.5,c.1

Decreto Ministro ⇒ **schema tipo di convenzione** in conformità del quale le Regioni, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto

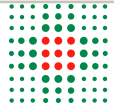
Art.5,c.5

Decreto Ministro ⇒ **elenco** che individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli **autorizzati alla stipula delle convenzioni** (v. c. 1)

Decreto legislativo n. 261/07

Art.26,c.2

Decreto Ministro ⇒ **schema tipo di convenzione** in conformità del quale le Regioni, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto



Cochrane Review 1998

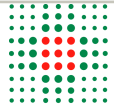
30 RCT ⇒ 1.419 pz

➤ **No evidence that albumin administration reduces mortality in critically ill patients with hypovolaemia, burns or hypoalbuminaemia**

➤ **Strong suggestion that albumin may increase mortality**

➤ **The use of human albumin in critically ill patients should be reviewed**

➤ **Albumin should not be used outside of the context of rigorously conducted randomised controlled trials**



Studio Wilkes - 2001

Studio di meta-analisi

Endpoint:



mortalità da tutte le cause
(albumina vs. sostituzione di fluidi)

55 studi randomizzati controllati



3504 pazienti

Rischi relativi della somministrazione di
albumina in tutti gli studi:

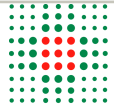
1,11 (0,95-1,28)



Conclusioni:

**"nel complesso, non è stato rilevato alcun
effetto dell'albumina sulla mortalità"**

MM Wilkes, RJ Navickis. Ann Intern Med 2001; 135:149-164



Studio Vincent - 2003

90 studi di coorte



291.433 pazienti

9 studi prospettici controllati



535 pazienti

Lo Odds ratio pooled per il verificarsi di complicanze è stato inferiore (0,74) tra i soggetti trattati con albumina ma l'effetto non è stato statisticamente significativo.

Ma:

Se albumina > 30 g/L



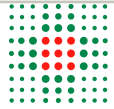
tassi di complicanze nei trattati

Se albumina < 30 g/L



tassi di complicanze nei trattati

JL Vincent et al. Ann Surg 2003; 237: 319-334



Conclusioni

Meta-analysis Cochrane



Dangerous

Meta-analysis Wilkes

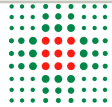


Not different

Meta-analysis Vincent



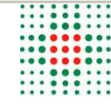
Useful



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Cochrane Review 2005

Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critically ill patients (Review)

The Albumin Reviewers (Alderson P, Bunn F, Li Wan Po A, Li L, Blackhall K, Roberts I, Schierhout G)



THE COCHRANE
COLLABORATION®

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2011, Issue 10

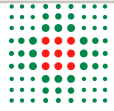
<http://www.thecochranelibrary.com>



Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critically ill patients (Review)
Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

The pooled R.R. of death with albumin administration was 1.04 (0.95-1.13)

This review of 38 trials found no evidence that albumin reduces the risk of dying. Albumin is very expensive, in which case it may be better to use cheaper alternatives such as saline for fluid replacement.



Trial Clinici

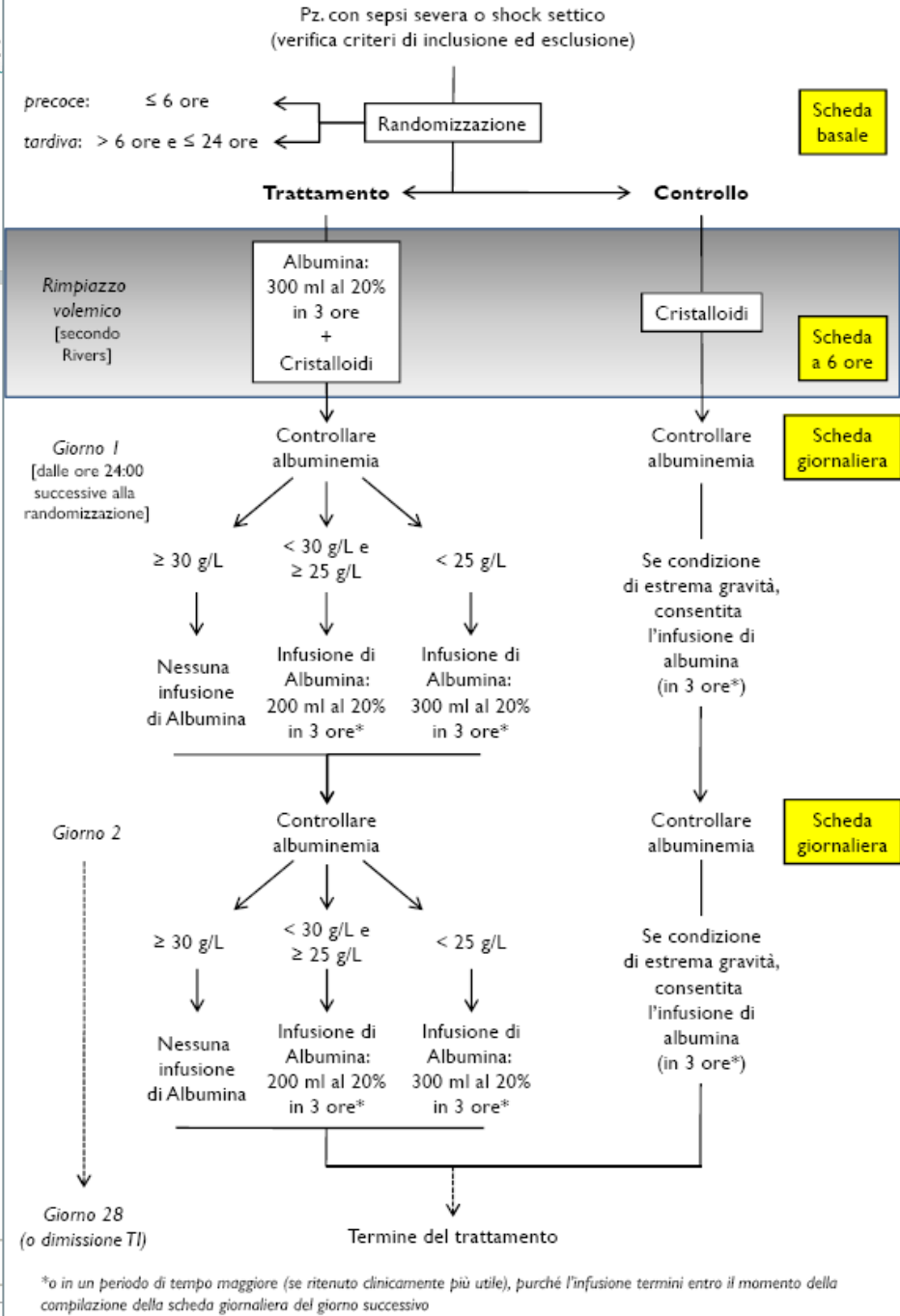


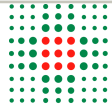
Studio no profit

Fase IV della sperimentazione clinica

Obiettivo primario: Verificare l'ipotesi che il rimpiazzo volumico con l'utilizzo di albumina e il mantenimento della sua concentrazione plasmatica entro un intervallo fisiologico (≥ 30 g/l) migliori la sopravvivenza di pazienti affetti da sepsi severa o shock settico, rispetto a rimpiazzo volumico con l'utilizzo di cristalloidi.

Allegato 2 – Protocollo

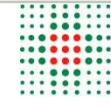




SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Trial Clinici

Impiego dell'albumina umana per il trattamento dello scompenso ascitico nella cirrosi epatica - studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto

Human Albumin for the Treatment of Ascites in Patients With Hepatic Cirrhosis (ANSWER)

This study is currently recruiting participants.

Verified December 2011 by University of Bologna

Sponsor:

University of Bologna

Collaborator:

Agenzia Italiana del Farmaco

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT01288794

First received: February 1, 2011

Last updated: December 11, 2011

Last verified: December 2011

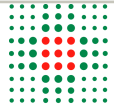
[History of Changes](#)

Studio no profit

Fase IV della sperimentazione clinica

Obiettivo primario: valutare se il trattamento a lungo termine con albumina umana associato al trattamento tradizionale è in grado di migliorare

- la risposta clinica al trattamento medico tradizionale e ridurre l'incidenza di ascite refrattaria in pazienti affetti da cirrosi e ascite non complicata;
- la sopravvivenza.



Raccomandazioni

L'appropriatezza prescrittiva dell'albumina migliora con l'implementazione di linee-guida

Catia Nadia Venanzi¹, Antoine Jabbour¹, Pierpaolo Tontini¹, Graziano Piccinini²,
Gennaro Briglia³, Francesco Picardi⁴

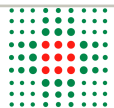
¹Farmacia, Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore", Pesaro

²Medicina Generale, Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore", Pesaro

³Servizio di Dietologia, Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore", Pesaro

⁴Servizio Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore", Pesaro

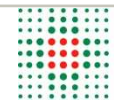
Riassunto: La scheda-protocollo, strumento della sorveglianza sul corretto utilizzo dell'albumina, è stata curata nei suoi diversi aggiornamenti dal gruppo di lavoro sul corretto utilizzo di questo emoderivato. Le informazioni contenute, esaminate giornalmente prima dell'erogazione del farmaco, hanno consentito di conoscere le condizioni locali di uso, il tasso di adesione al protocollo e le circostanze di impiego all'interno o al di fuori delle indicazioni di efficacia comprovata. L'implementazione di un sistema di costante verifica dell'appropriatezza prescrittiva ha determinato una chiara riduzione del consumo dell'albumina quasi del 60%. L'esercizio proposto in questo articolo, oltre a misurare sotto l'aspetto quantitativo l'efficacia dell'intervento effettuato, vuole esplorare l'aspetto qualitativo in considerazione del fatto che il prescrittore si trova a dover esplicitare il razionale che sottende ogni trattamento. Nel nostro campione di trattamenti in esame (4 mesi del 2004 e 4 mesi del 2005) il 59% dei casi sorvegliati è risultato conforme agli usi suffragati dalle evidenze scientifiche, con un rimanente 41% di situazioni che sconfinano oltre (trattamenti non necessari sulla base delle evidenze fornite). Il 50% dei trattamenti sono effettuati in caso di reale ipoalbuminemia (albumina ≤ 2 g/dl) e il 62% in caso di reale ipoproteidemia (proteine totali ≤ 5 g/dl), mentre solo nel 23% del campione in esame sussistono contemporaneamente le due condizioni.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Raccomandazioni SIMTI

Società Italiana di
Medicina Trasfusionale
e Immunoematologia



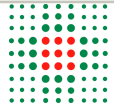
SIMTI

Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati

1^a Edizione
Settembre 2008

Gruppo di Redazione

G. Liumbruno, F. Bennardello,
A. Lattanzio, P. Piccoli, G. Rossetti



Raccomandazioni SIMTI

OBIETTIVO DELLE RACCOMANDAZIONI

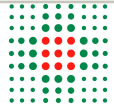
Obiettivo di questo documento è giungere ad un consenso sull'uso clinico di emocomponenti e plasmaderivati. Le raccomandazioni in esso contenute non intendono sostituire in alcun modo la valutazione clinica che il medico esegue sul singolo paziente, né l'esperienza personale del medico stesso, ma vogliono rendere disponibile uno strumento di consultazione e che possa anche consentire una verifica dell'appropriatezza. A questo scopo sono stati individuati specifici indicatori di monitoraggio e valutazione, per l'effettuazione dell'audit clinico, differenziati per ogni prodotto nei capitoli relativi.

CONSENSO INFORMATO

La terapia con emocomponenti/emoderivati necessita del consenso informato del ricevente.

RACCOMANDAZIONI

Si raccomanda di registrare in cartella gli estremi del prodotto infuso, compreso il numero di lotto.



Raccomandazioni SIMTI

METODOLOGIA DI LAVORO DEL GRUPPO E GRADI DI RACCOMANDAZIONE

La metodologia impiegata nella preparazione dei gradi di raccomandazione si è ispirata a quella utilizzata dalla Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians del 2004⁵.

Le raccomandazioni seguono il sistema di classificazione per **gradi**, espressi in numeri arabi (1, 2), in funzione della forza, e in lettere (A, B, C), in funzione dell'evidenza emersa e del tipo di studi.

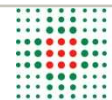
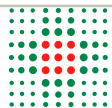
In particolare (tabella I – appendice):

- **Grado 1:** gli autori sono certi che i benefici sono superiori o inferiori ai costi in termini di rischio e di costo economico. Si tratta quindi di una **raccomandazione forte**.
- **Grado 2:** gli autori sono meno certi di quanto sopra, pertanto formulano una raccomandazione meno forte.

Per quanto riguarda la classificazione mediante le lettere:

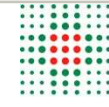
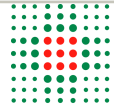
- **Grado A:** la raccomandazione deriva dall'analisi di numerosi e consistenti studi randomizzati.
- **Grado C+:** le raccomandazioni derivano dall'analisi di studi clinici osservazionali, ma con risultati molto consistenti, o da risultati che possono essere estrapolati senza equivoci da studi randomizzati.
- **Grado B:** gli studi clinici utilizzati sono randomizzati, ma con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).
- **Grado C:** le raccomandazioni derivano dall'analisi di studi clinici osservazionali, con risultati meno consistenti, o da risultati che possono essere estrapolati con un livello inferiore di certezza da studi randomizzati; anche raccomandazioni basate sull'esperienza clinica/opinione degli esperti sono classificate con il grado C.

Viene usato il verbo "**raccomandare**" per i gradi più alti (1A, 1C+, 1B, 1C), e il verbo "**suggerire**" per i gradi più deboli (2A, 2C+, 2B e 2C).



Raccomandazioni SIMTI

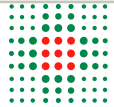
INDICAZIONE	NOTE	GDR
INDICAZIONI APPROPRIATE (per le quali esiste ampio consenso e condivisione)		
Paracentesi	5 g di albumina/L di liquido ascitico estratto, dopo paracentesi di volumi > 5 L	1C+
Plasmaferesi terapeutica	Per scambi > 20 mL/kg in una seduta o > 20 mL/kg/settimana in sedute successive	2C+
Peritonite batterica spontanea in cirrosi	Associata alla somministrazione di antibiotici	1C+



Raccomandazioni SIMTI

INDICAZIONI OCCASIONALMENTE APPROPRIATE (ove siano soddisfatti ulteriori criteri)

Cardiochirurgia	Trattamento di ultima scelta, dopo i cristalloidi e i colloidi non proteici	2C+
Chirurgia maggiore	E' sconsigliato l'uso immediato post-intervento. Unica indicazione all'uso: albuminemia < 2 g/dL dopo normalizzazione della volemia	2C+
Cirrosi epatica con ascite refrattaria	Generalmente inefficace, se non in pazienti con albuminemia < 2 g/dL	2C
Controindicazione all'uso dei colloid non proteici	<ul style="list-style-type: none">- Gravidanza e allattamento;- periodo perinatale e prima infanzia;- insufficienza epatica acuta;- insufficienza renale di grado medio-elevato (specie oligoanurica);- trattamento dialitico in presenza di gravi deficit dell'emostasi e albuminemia basale inferiore a 2-2,5 g/dL;- emorragia intracranica;- ipersensibilità.	2C
Shock emorragico	Solo in caso di: <ul style="list-style-type: none">- mancata risposta alle soluzioni di cristalloidi o colloid;- controindicazione all'uso di colloid non proteici.	1A
Sindrome epato-renale	Associata alla somministrazione di farmaci vasocostrittori	2B
Sindrome nefrosica	Solo nei pazienti con albuminemia < 2 g/dL con ipovolemia e/o edema polmonare	2C
Trapianto d'organo	Nel postoperatorio del trapianto di fegato per il controllo dell'ascite e dell'edema periferico, per rimpiazzare la perdita di liquido ascitico dal catetere di drenaggio, se albuminemia < 2,5 g/dL con Htc > 30%	1C
Ustioni	In caso di ustioni > 30% della superficie corporea, trascorse le prime 24 ore	2C+

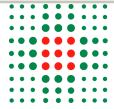


Raccomandazioni SIMTI

SINDROMI DA IPONUTRIZIONE (indicazione occasionalmente appropriata)

L'albumina non deve essere impiegata per fini nutrizionali; a questo fine deve essere utilizzata la nutrizione enterale, usando formulazioni basate su peptidi, o la nutrizione parenterale totale.

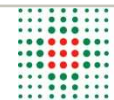
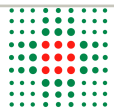
Tuttavia, nei pazienti con diarrea associata ad intolleranza alla nutrizione enterale, la somministrazione di albumina può essere utile se coesistono tutte le seguenti condizioni: volume della diarrea > 2 L/die; albumina sierica < 2 g/dL; prosecuzione della diarrea nonostante la somministrazione di peptidi a catena corta e formulazioni di minerali; nessuna altra causa che giustifichi la diarrea (*Grado di raccomandazione: 2C*)^{32,33}.



Raccomandazioni SIMTI

Tabella II - Indicazioni inappropriate all'uso di albumina

- 1) Albuminemia > 2,5 g/dL
- 2) Ipoalbuminemia cronica in assenza di edemi e/o ipotensione acuta
- 3) Malnutrizione
- 4) Cicatrizzazione delle ferite
- 5) Shock non emorragico
- 6) Ascite responsiva ai diuretici
- 7) Ustioni nelle prime 24 h
- 8) Enteropatie protido-disperdenti e malassorbimento
- 9) Pancreatiti acute e croniche
- 10) Emodialisi
- 11) Ischemia cerebrale
- 12) Emodiluizione normovolemica acuta in chirurgia
- 13) Sindrome da iperstimolazione ovarica



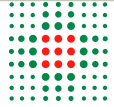
Raccomandazioni SIMTI

CALCOLO DELLA DOSE DI ALBUMINA DA SOMMINISTRARE

$$\text{Dose (g)} = (2,5 \text{ g/dL} - \text{albuminemia attuale}) \times (\text{kg} \times 0,8)$$

Legenda:

- 2,5 g/dL: valore di albumina desiderato;
- kg: peso corporeo;
- 0,8: coefficiente per il calcolo del volume plasmatico.

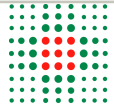


Raccomandazioni SIMTI

INDICI DI MONITORAGGIO PER L'ATTIVAZIONE DELL'AUDIT CLINICO

Effettuazione di terapia con albumina nelle seguenti condizioni:

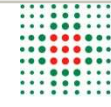
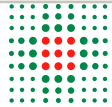
- albuminemia > 2,5 g/dL;
- malnutrizione;
- shock non emorragico;
- ascite responsiva ai diuretici;
- pancreatiti acute e croniche.



Raccomandazioni SIMTI

EFFETTI COLLATERALI E REAZIONI AVVERSE

L'albumina è di solito ben tollerata. Sono tuttavia possibili reazioni immediate di tipo allergico con febbre, brividi, nausea, vomito, orticaria, ipotensione, aumento della salivazione, effetto sulla respirazione e sulla frequenza cardiaca^{32,33,88}. In caso di infusione molto rapida (20-50 mL/minuto) si può verificare un rapida caduta della pressione arteriosa e, nei soggetti anziani e in quelli a rischio di insufficienza cardiaca congestizia, è possibile indurre uno scompenso cardiaco congestizio, specie con l'impiego di soluzioni concentrate di albumina. L'albumina è considerata un'emoderivato sicuro dal punto di vista infettivologico, con qualche interrogativo per la potenziale trasmissione di prioni.



Raccomandazioni AOU Ferrara

RACCOMANDAZIONI ALL'USO DELL'ALBUMINA UMANA

Novembre 04

MODULO DI RICHIESTA

Il modulo di richiesta dell'albumina è stato aggiornato tenendo conto dei risultati dell'analisi della letteratura. Nel modulo sono state inserite alcune raccomandazioni sintetiche come promemoria per il medico prescrittore.

IMPORTANTE

E' necessario richiedere il consenso informato ai pazienti :la trasfusione di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi, necessita pertanto del consenso informato del ricevente(Art.19 D.M.15/1/1991).

Atti Convegno nazionale Buon Uso del Sangue Istituto Superiore di Sanità 25/26 febbraio 2003,

AASDL Practice guideline ,Hepatology, march 2004.

Modulo di richiesta

Allegato 10

RICHIESTA DI ALBUMINA UMANA (Flac 20% 50ml)

Ospedale/Reparto..... C.d.C.....

Paziente (iniziali).....Età.....

N° Scheda
Dimissione
Ospedaliera

INDICAZIONE PER CUI VIENE RICHIESTO IL FARMACO

SELEZIONARE UNA DELLE 2 INDICAZIONI SEGUENTI

Ittero neonatale grave Plasma-exchange

oppure

INSERIRE I DATI RICHIESTI E SELEZIONARE UNA DELLE INDICAZIONI SEGUENTI

Albuminemia (g/dl)..... in data Protidemia totale (g/dl)..... in data

Indicazione	Linee guida per l'uso dell'albumina
<input type="checkbox"/> Shock ipovolemico (emorragico e non emorragico)	In caso di intolleranza ai colloidi o dopo somministrazione delle dosi massimali consentite (es: 35ml/kg idrossietilamido). In presenza di ipoalbuminemia severa (vedi raccomandazioni).
<input type="checkbox"/> Chirurgia maggiore epatica	Indicata in caso di intolleranza a colloidi. In presenza di ipoalbuminemia severa (< 2gr/dl) e/o ridotta funzionalità epatica (vedi raccomandazioni).
<input type="checkbox"/> ARDS	Solo dopo normalizzazione della permeabilità del microcircolo polmonare per accelerare la riduzione dell' edema (vedi raccomandazioni).
<input type="checkbox"/> Ustioni	Indicata se: superficie ustionata > 50 % e superate le prime 24 permene volemia inefficace malgrado l' uso di cristalloidi e colloidi.
<input type="checkbox"/> Bypass cardiopolmonare	Indicata come IIIa scelta dopo cristalloidi e colloidi.
<input type="checkbox"/> Emodialisi	Indicata nel trattamento dell' ipotensione refrattaria ai cristalloidi.
Cirrosi Epatica Ascitogena:	
<input type="checkbox"/> A - Nella cirrosi ascitica con peritonite batterica spontanea	Dosaggio albumina: 1,5g/kg il primo giorno e 1g/kg il terzo giorno; in associazione a terapia antibiotica
<input type="checkbox"/> B - Dopo paracentesi per ascite non neoplastica	Data paracentesi ≥ 5 litri Dosaggio albumina: 6-8 g per ogni l. di liquido sottratto in unica soluzione al termine della paracentesi.
<input type="checkbox"/> C - Nella sindrome epato-renale	Solo in associazione con vasocostrittori: terlipressina Dosaggio albumina: 20-40 g/die per 14gg
<input type="checkbox"/> D - Nei cirrotici con riduzione della volemia efficace in assenza di risposta alla terapia diuretica massimale (furosemide 160 mg antialdosteronico 400mg)	Dosaggio albumina: in media 2 flaconi/die per 3 giorni. Monitorare la sodiemia e la funzionalità renale. Obiettivo: ripresa dell'efficacia della terapia diuretica
<input type="checkbox"/> Altro (per rarissimi casi non compresi nella lista e che saranno controllati dalla Commissione Buon uso Sangue e discussi col Dirigente Medico richiedente): specificare	

Numero di flaconi richiesti

"La trasfusione di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi: necessita pertanto del consenso informato del ricevente" Art. 19 del D.M. 15.1.1991 "Criteri di protezione del ricevente"

È STATO RICHIESTO IL CONSENSO INFORMATO ? SI

Timbro e Firma del medico

Data richiesta.....

Riservato alla Farmacia:

Numero flaconi consegnati Il Farmacista

Consenso informato



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Ferrara, 02.02.2010

Rif.

Oggetto: **consenso informato somministrazione emoderivati**

Ai Direttori delle Unità Operative
Ai CapoSala/CapoTecnici
E p.c. Al Dirigente Medico di Presidio
Al Responsabile della Direzione
Assistenziale Infermieristica

Facendo seguito a precedente comunicazione del 28.12.2010 relativa alla necessità di acquisire il consenso informato per il dispositivo medico **Floseal**, emostatico a base di gelatina bovina e trombina di derivazione umana utilizzato nelle procedure chirurgiche invasive, ed anche in seguito alle richieste di chiarimenti pervenute, relative all'argomento in oggetto, si precisa quanto segue:

l'art. 4 del Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri"(allegato) prevede la **richiesta del consenso informato** alla somministrazione di **emoderivati** espresso mediante sottoscrizione di apposita **dichiarazione da unire alla cartella clinica, conforme al testo allegato al suddetto decreto**, tale consenso deve essere acquisito per tutti gli emoderivati siano essi dispositivi medici o medicinali.

Inoltre, l'art.6 della legge 210/92 avente per oggetto "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni" prevede anche, che il medico che somministra emoderivati compili una scheda dei **dati relativi alla somministrazione**. Si raccomanda, pertanto, di registrare il **nome ed il numero di lotto di ogni confezione di prodotto emoderivato** somministrata ai pazienti ai fini della tracciabilità dei lotti utilizzati.

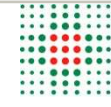
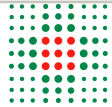
Diversi prodotti Farmaceutici distribuiti dal Servizio di farmacia sono emoderivati (es. colle chirurgiche, fattori della coagulazione, immunoglobuline, albumina, sieri) per i quali è necessario adempiere i suddetti obblighi di legge.

Data la rilevanza dell'argomento si prega di darne la massima diffusione alla propria equipe.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si inviano distinti saluti.

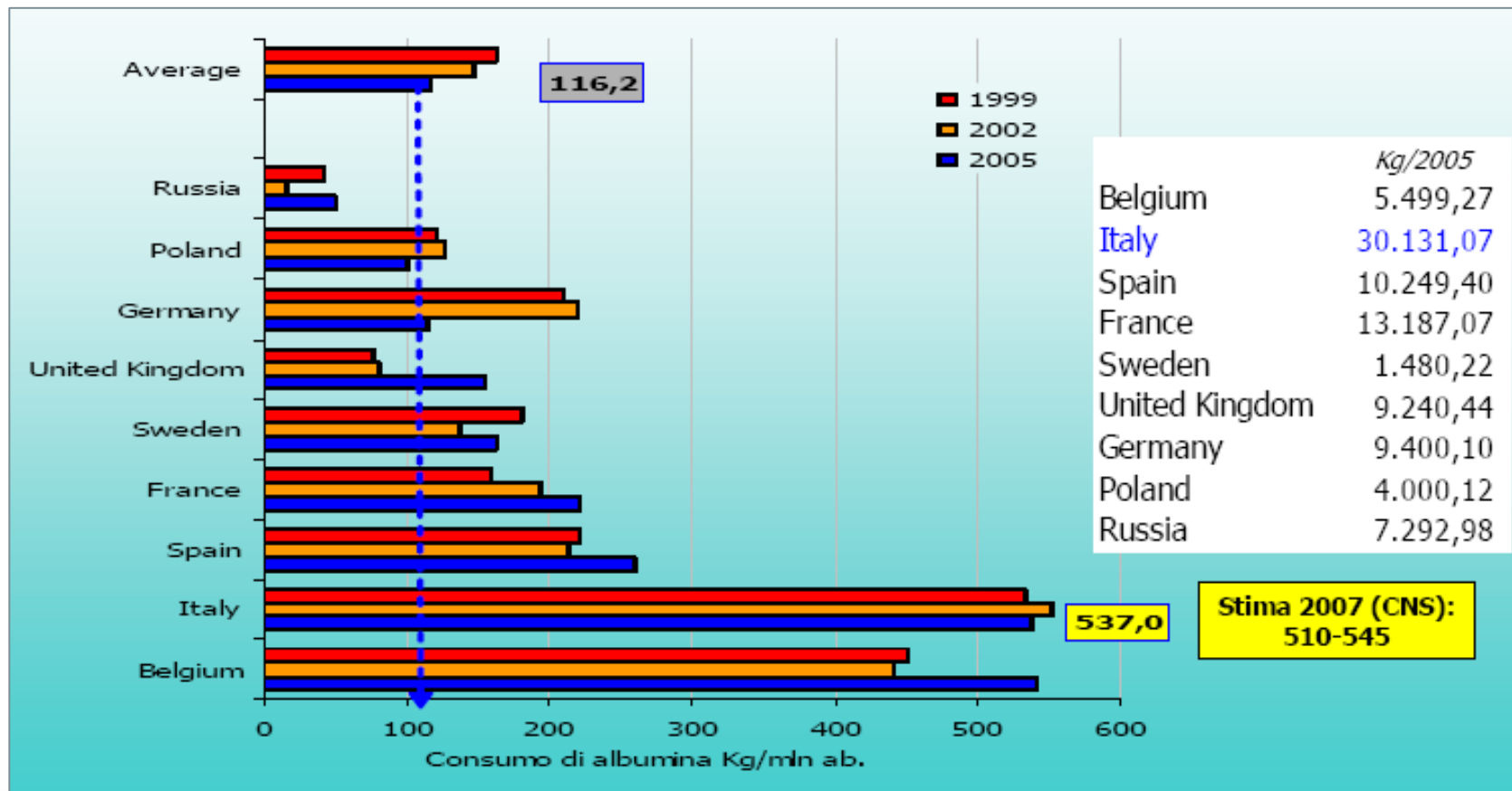
Il Responsabile Area Dispositivi Medici
Dott.ssa G.Pigozzi

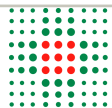
Il Responsabile Area Farmaco
Dott.ssa R. Carletti



Consumi

Analisi incremento consumi emoderivati: Albumina

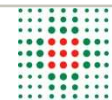




SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



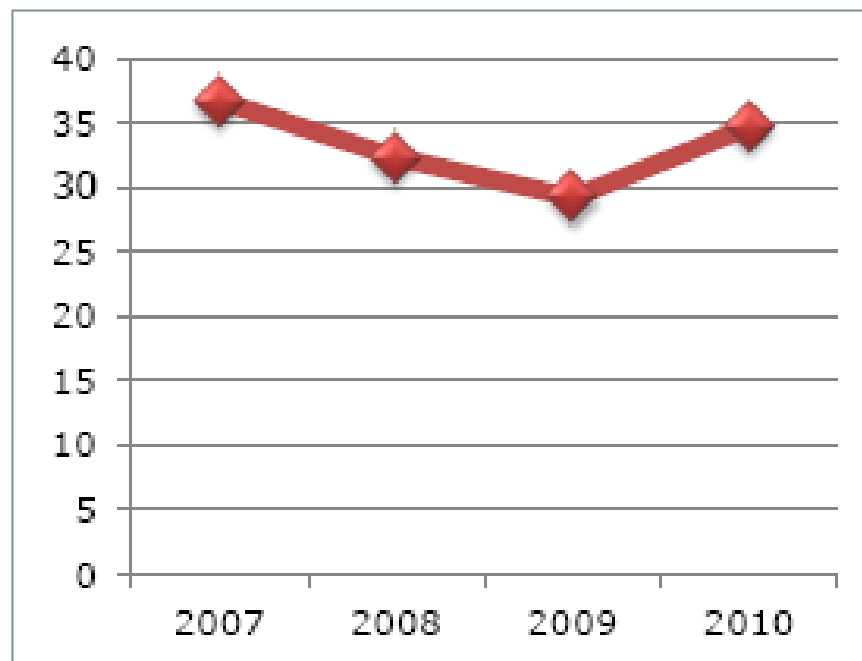
università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.

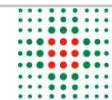
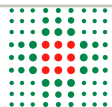


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Consumi

DOMANDA FARMACI PLASMADERIVATI ITALIA 2007-2010

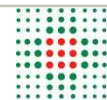
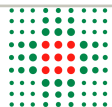




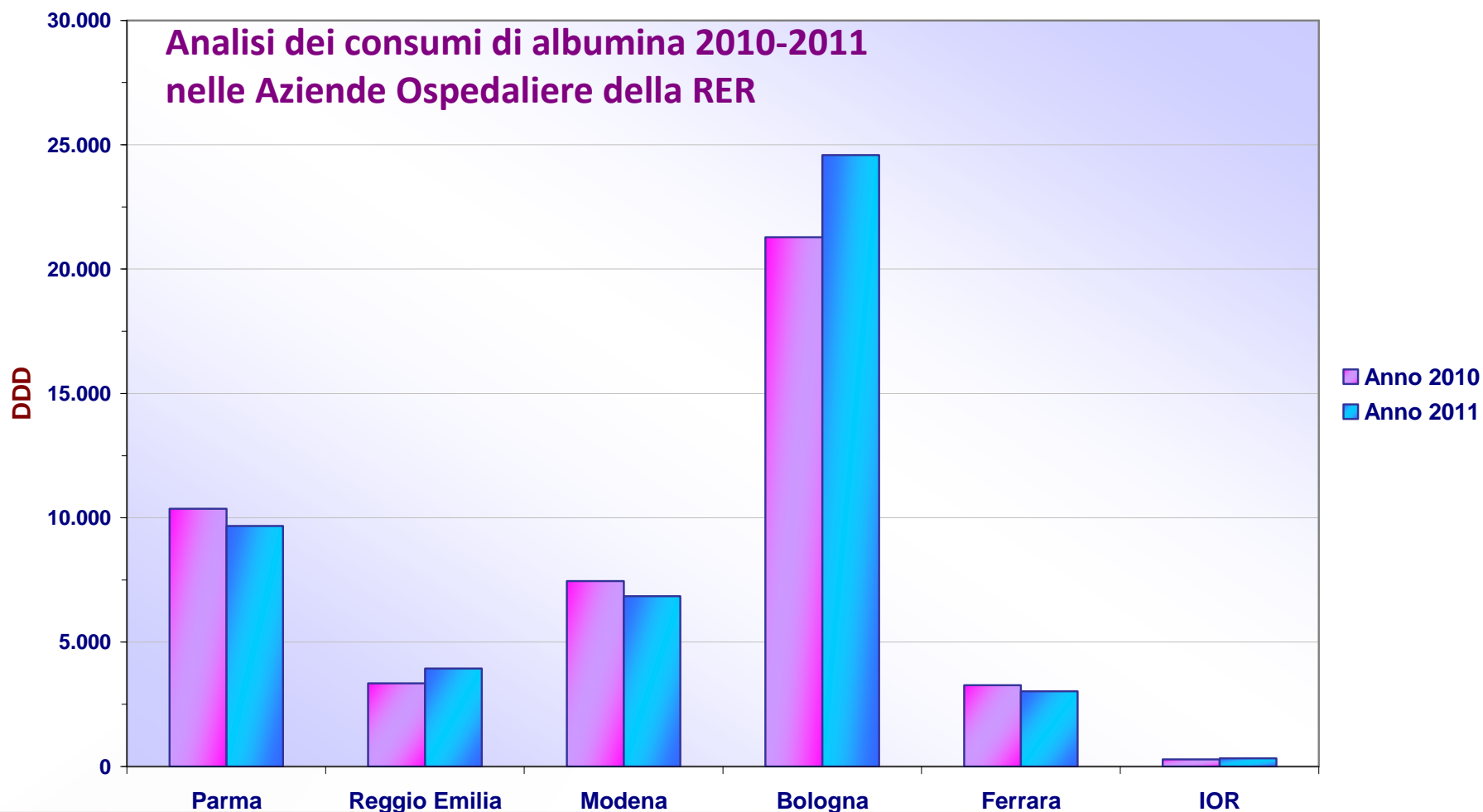
Consumi

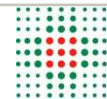
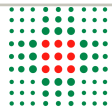
Analisi dei consumi di albumina nella Regione Emilia Romagna (kilogrammi/1.000.000 abitanti)

Descrizione	EMILIA-ROMAGNA			FERRARA PROVINCIA		
	Anno 2011	Anno 2010	Δ 11/10 (%)	Anno 2011	Anno 2010	Δ 11/10 (%)
B05AA01 - ALBUMINA	434	439	-0,011	247	253	-0,024

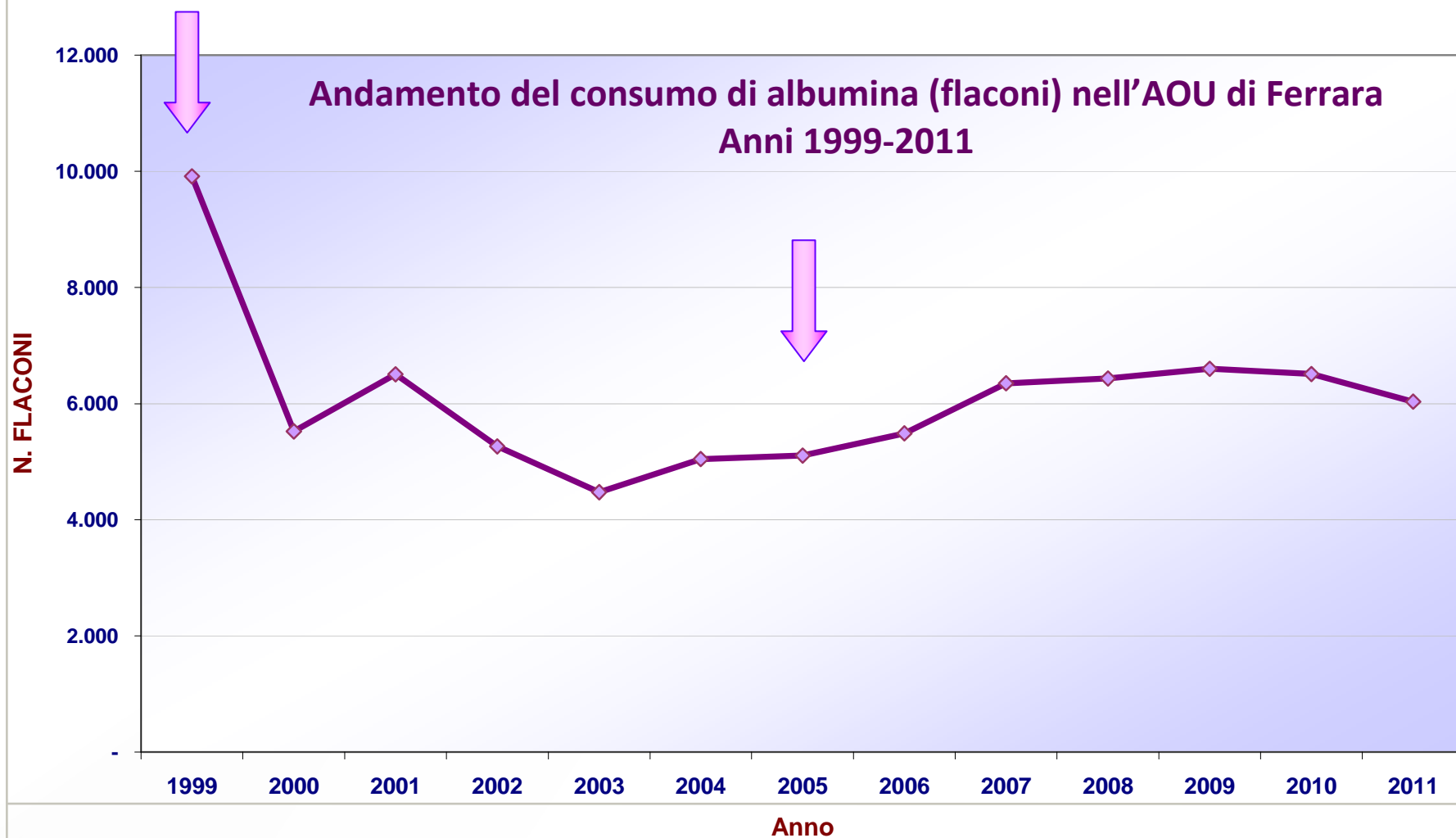


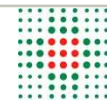
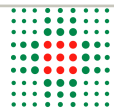
Consumi





Consumi



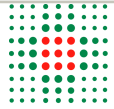


Consumi

Consumo di albumina (flaconi) nell'AOU di Ferrara per Dipartimento – Anno 2011

Dipartimento	Ictero neonatale	Plasma exchange	Shock ipovolemico (emorragico e non emorragico)	Chirurgia maggiore	ARDS	Ustioni	Bypass cardiopolmonare	Emodialisi	Dopo paracentesi per ascite non neoplastica	Nella cirrosi ascitica con peritonite batterica spontanea	Nella sindrome epato-renale	Nei cirrotici con riduzione della volemia efficace in assenza di risposta alla terapia diuretica massimale	Altro	Totale flaconi
Chirurgia Generale	-	-	166	12	-	-	-	-	10	-	-	90	132	410
Chirurgie Specialistiche	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Medicina Generale	-	-	-	-	12	-	-	-	569	194	247	426	184	1.632
Medicine Specialistiche	-	-	2	-	-	-	-	-	-	3	-	-	62	67
Riproduzione e accrescimento	-	-	-	-	-	-	-	-	8	-	-	-	4	12
Neuroscienze - Riabilitazione	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Emergenze	-	-	229	3	294	-	-	-	9	-	4	36	92	667
Diagnostica per immagini	-	3.112	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.112
Framaceutico	134 in ED secondo Nota 15													134
Totale flaconi	-	3.112	397	15	306	-	-	-	596	197	251	552	474	6.034

Altro = rarissimi casi non compresi nella lista, che devono essere discussi col Dirigente Medico richiedente



Appropriatezza d'uso dell'albumina

- Il trattamento con albumina ha indicazioni non frequenti ed è spesso soggetto ad uso incongruo
- I numerosi studi sull'albumina hanno portato a conclusioni talora contraddittorie
- Vi sono indicazioni appropriate all'uso dell'albumina umana per le quali esiste ampio consenso e condivisione, indicazioni appropriate solo occasionalmente e indicazioni inappropriate
- L'implementazione di LG/raccomandazioni condivise contribuisce al miglioramento dell'appropriatezza d'uso
- Il costante monitoraggio dell'impiego di albumina è importante per valutare l'adesione alle raccomandazioni
- La conduzione di audit clinici da parte dei professionisti contribuisce al continuo miglioramento nell'uso dell'albumina

**GRAZIE
DELL'ATTENZIONE!**

