



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 31 del 01/03/2011**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 febbraio 2011, n. 211

Adozione Linee Guida per la sicurezza trasfusionale: prevenzione della TRALI - Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare acuto da trasfusione.

L'Assessore alla Sanità, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica riferisce:

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), 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".

Il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 ha definito "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e le "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti".

Il Decreto legislativo 20 dicembre 2007 n. 261 "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, prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale.

Il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207 reca "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".

Il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, reca "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 associata alla trasfusione di emocomponenti labili che è più frequentemente causa di mortalità.

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

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.

Il Centro Nazionale Sangue ha emanato con decorrenza 1° aprile 2011 le Linee Guida per la sicurezza trasfusionale: prevenzione TRALI - Transfusion related Acute Lung Injury I (LG CNS 03 Rev. 0 15

dicembre 2010) danno polmonare acuto da trasfusione, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ed occorre, quindi, prendere atto delle suddette Linee guida.

Il Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) della Regione Puglia è tenuto a monitorare l'applicazione delle stesse e a presentare entro il 30 giugno 2011 un report attestante l'effettiva implementazione delle stesse.

#### COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente dell'Ufficio  
Vito Parisi

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di adottare le Linee Guida per la sicurezza trasfusionale: prevenzione TRALI - Transfusion related Acute Lung Injury I (LG CNS 03 Rev. 0 15 dicembre 2010) di cui all'Allegato n.1, composto da 23 pagine, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire l'efficacia delle suddette Linee guida con decorrenza dal 1° aprile 2011;
3. di stabilire che il Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) della Regione Puglia presenti al Centro Nazionale Sangue entro il 30 giugno 2011 un report attestante l'effettiva implementazione delle stesse;
4. di stabilire che il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica provveda alla diffusione delle Linee guida in oggetto a tutti i Servizi trasfusionali della Regione Puglia, al fine di garantire una puntuale applicazione;
5. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

