



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

Il Direttore Sanitario

**A tutti i Direttori e Coordinatori
Infermieristici e, loro tramite, a tutto il
personale medico e infermieristico**

pc

Dr. G. Ceccherelli
Servizio Immuno-Trasfusionale

Dr.ssa P. Vandelli
Servizio Formazione Ricerca e Innovazione

Presidenza CE AVEN

Dr.ssa A. Bianchi
Segreteria CE AVEN

Dr.ssa A. Garzia
Direzione Professioni Sanitarie

Servizi in staff alla Direzione

Dr.ssa S. Borsari
Direttore Sanitario AUSL Modena

Dr. S. Di Tella
Direttore di Presidio AUSL Modena

Oggetto: indicazioni per richieste utilizzo plasma iperimmune

Gent.mi,

si fa seguito a comunicazioni intercorse sulla tematica nell'ambito della Task Force aziendale COVID-19, e alle note ed indicazioni emanate dai livelli regionali (Allegato 1_ Nota CRS utilizzo plasma da convalescente da Sars CoV-2 del 1-12-2020) e nazionali a riguardo, per comunicare gli step da seguire nel caso in un reparto con in carico pazienti COVID-19 si ravveda la necessità di utilizzare tale emocomponente a scopo terapeutico.

Le richieste devono pervenire dai clinici, i quali valutano la necessità e l'appropriatezza della terapia per i pazienti che hanno in cura, assumendosene la responsabilità.

Per guidare i clinici nella redazione della richiesta, è stata predisposta apposita modulistica, che si allega alla presente (Allegato 2 - "Modulo per richiesta parere di etica clinica per utilizzo di plasma iperimmune").

Si dettagliano sinteticamente i passaggi da seguire:

- **CLINICO RICHIEDENTE:** invio *modulo di richiesta parere di etica clinica, CV e foglio informativo* (laddove applicabile) a CE AVEN (documentazione reperibile al link <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>) e Direzione Sanitaria (mail PEC riportate nel modulo)
- **CE AVEN:** invio del *parere di etica clinica* a clinico richiedente e p.c. alla Segreteria Direzione Sanitaria
- **SEGRETERIA DIREZIONE SANITARIA:** invio al clinico richiedente dell'approvazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale
- **CLINICO RICHIEDENTE:** invio *richiesta al Servizio Trasfusionale* comprensiva di relazione clinica (contenente indicazione del gruppo sanguigno del paziente), parere CE AVEN e approvazione Direzione Sanitaria
- **SERVIZIO TRASFUSIONALE:** invio *richiesta a Centro Regionale Sangue Emilia-Romagna*, che, in assenza di un rapido reperimento dell'unità, provvede all'inserimento della richiesta sulla piattaforma SISTRA per attivare la ricerca a livello nazionale
- **CLINICO RICHIEDENTE:** ottenimento del consenso informato
- **POST-TRASFUSIONE - SERVIZIO TRASFUSIONALE:** invio a Direttore Centro Regionale Sangue di una nota contenente:
 - elenco delle unità richieste per singolo paziente specificando nosologico e gruppo sanguigno;
 - se le unità sono state trasfuse;
 - relazione sulla clinica del paziente post trasfusione (collaborazione con clinico richiedente) ai fini della garanzia della tracciabilità delle unità trasfusionali di plasma da convalescente e per ottemperare all'obbligo informativo nei confronti del Ministero.

Si ricorda infine quanto raccomandato dal Ministero della Salute (ottobre 2020) "I dati di letteratura disponibili al momento non consentono di supportare raccomandazioni in merito all'uso routinario del plasma da convalescente per il trattamento del COVID-19; il suo impiego dovrebbe essere riservato esclusivamente all'interno di studi randomizzati che ne valutino l'efficacia".

Per ulteriori indicazioni sulla tematica si allegano anche le "Linee di indirizzo Gruppo di Lavoro Plasma Iperimmune CE AVEN", consultabili anche sulla sezione dedicata al Comitato Etico (<https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>).

Distinti saluti.


Luca Sircana

Allegati:

- Allegato 1 - Nota CRS Nota CRS utilizzo plasma da convalescente da Sars CoV-2_1-12
- Allegato 2 - Modulo per richiesta parere di etica clinica per utilizzo di plasma iperimmune
- Allegato 3 - Linee di indirizzo Gruppo di Lavoro Plasma Iperimmune CE AVEN

Referenti: Dr.ssa M. Santangelo
Tel. 059.4224639
Dr.ssa E. Casali
Tel. 059.4223026