

## II. Organización y gestión de un sistema de sangre regional italiano. La cooperación interregional italiana para la producción de plasmaderivados

Giuliano Grazzini\*

En el escenario político italiano, desde hace algunos años se está afirmando gradualmente una relevante tendencia federalista, con la finalidad de otorgar a las Regiones un alto grado de autonomía en la organización y gestión de los servicios al ciudadano, entre los cuales y en primer lugar, la salud.

Para preservar la igualdad de todos los ciudadanos en el ámbito de la tutela de la salud, el Gobierno central, de acuerdo con las Regiones, dicta y actualiza periódicamente los llamados Niveles Esenciales de Asistencia (*Livelli Essenziali di Assistenza - LEA*), que todas las Regiones deben garantizar.

Las modalidades organizativas y de gestión de los *LEA* se asignan a cada una de las Regiones, las que dentro de su propia potestad legislativa (llamada *concurrente*), autónomamente determinan *cómo* sostener los *LEA*, pudiendo por otra parte mejorar la cantidad y la calidad.

En Italia las actividades de medicina transfusional están reglamentadas por una ley nacional (Ley del 4 de mayo de 1990, numero 107 "Disciplina de la actividad transfusional relativa a la sangre humana y sus componentes, y para la producción de hemoderivados"), que define ámbitos territoriales, deberes y funciones de las Estructuras transfusionales, como así también los deberes y funciones de las Estructuras de Gobierno y control central del Sistema, establecidas en cabeza del Ministerio de Salud y el Instituto Superior de Salud (*Istituto Superiore della Sanità*).

La existencia de una Ley marco, junto al dictado periódico de un Plan de Sangre, garantiza la unidad del sistema transfusional en el País, indispensable para asegurar la autosuficiencia y la seguridad.

La peculiaridad del sistema transfusional italiano, respecto a la mayor parte de los otros Estados europeos, esta representada por el hecho de que los Servicios de Medicina Trasfusional son por ley exclusivamente públicos y ubicados en todos los casos dentro de los Hospitales, de los que constituyen servicios esenciales.

Asimismo peculiar y, a nuestro criterio, positivo, es el hecho que a estos Servicios se les confía la gestión de la totalidad del proceso, que comprende todas las actividades de medicina transfusional, desde la recolección (actividad descentralizada y llevada a cabo en *outsourcing*, en diversa medida según las realidades locales y regionales) hasta la asignación de los hemocomponentes, incluyéndose también la promoción y el control del uso apropiado de los mismos, el asesoramiento especializado, la realización de actividades clínicas ambulatorias, la ejecución de las verificaciones diagnósticas para la calificación biológica de los hemocomponentes, la hemovigilancia.

Teniendo en cuenta estas características organizativas, el numero de estructuras transfusionales italianas censadas en el 2002, bajo supervisión del Instituto Superior de Salud, resulta elevado (309) y con una distribución regional relativamente homogénea (Figura 1).

Según los datos nacionales del 2002, el sistema transfusional italiano cuenta con alrededor de 1.370.000 donantes (24 donantes/1000 habitantes) de los cuales más de 85% es donante periódico asociado y alrededor de 15% donante también de aféresis; el índice de donaciones/donante/año es de 1,57 para la sangre entera y de 1,84 para la aféresis. Se han colectado (y fraccionado al 99%) 2.150.000 unidades de sangre entera y se han efectuado 360.000 procedimientos de aféresis productiva, con índice de 37,5 donaciones de sangre entera/1000 habitantes/año, y un índice de donaciones total de 43,8/1000 habitantes/año; se han producido 3.800.000 hemocomponentes, de los cuales 2.900.000 distribuidos para uso clínico. Se han producido 670.000 litros de plasma (490.000 provenientes del fraccionamiento de sangre entera y 180.000 de aféresis), de los cuales 144.000 (2,5 litros/1000 habitantes/ año) han sido distribuidos para uso clínico y 496.000 enviados para la producción farmacéutica de plasmaderivados.

El sistema transfusional italiano garantiza los tratamientos transfusionales para más de 300.000 camas

\* Director del Centro Regional de Coordinación y Compensación para la Actividad Transfusional de la Región Toscana. Florencia, Italia.  
Consejero Nacional de la SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematología).

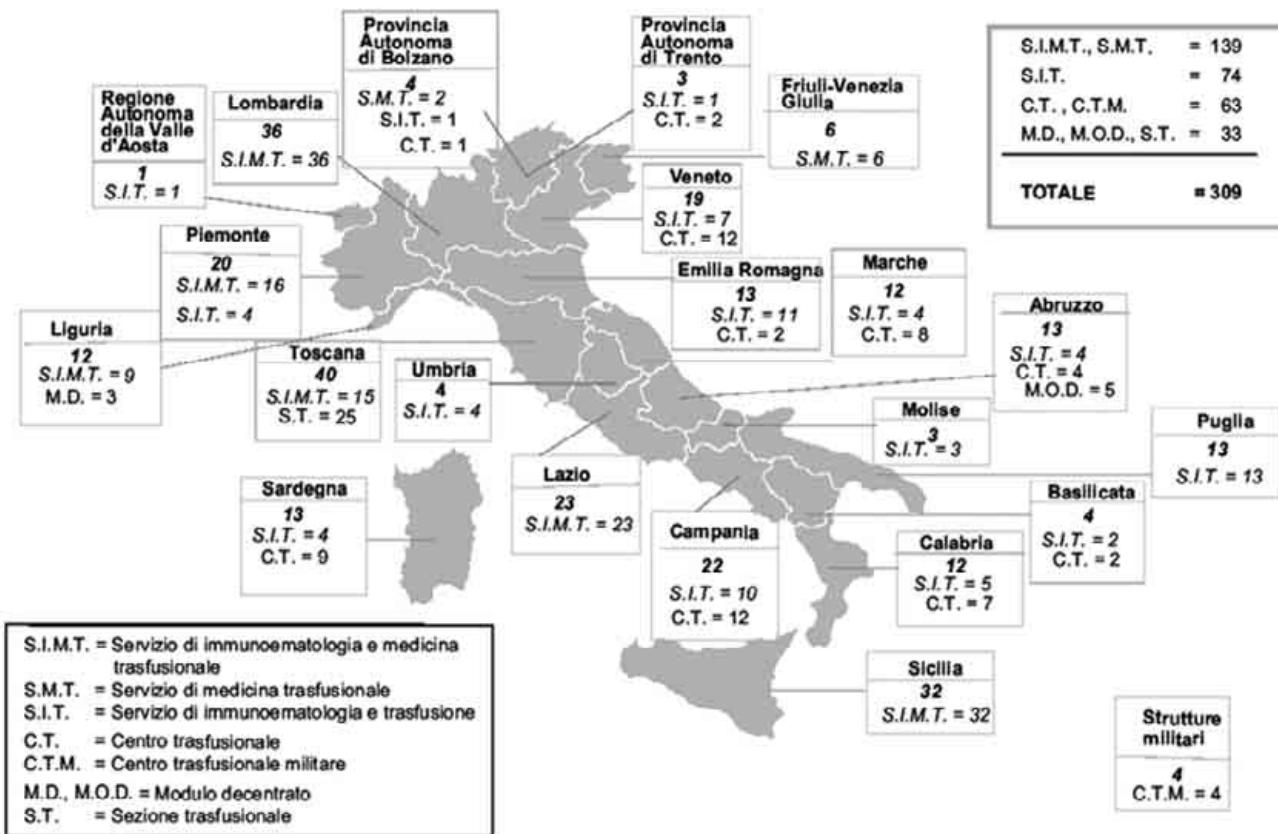


Figura 1. Mapa nacional de las estructuras transfusionales italianas, año 2002. Instituto Superior de Salud, Instrumentos de referencia, 03/ S1, 2003.

en hospitales públicos y privados, y para un relevante número de servicios ambulatorios y de asistencia domiciliaria.

Sólo tres regiones (Cerdeña, Lacio, Sicilia) no son todavía autosuficientes, y esa carencia es compensada por la red nacional, mantenida por las Regiones con producción excedente de sus propias necesidades. En total, para las necesidades intrarregionales e interregionales, circulan en Italia más de 400.000 unidades de hemocomponentes.

La red nacional está coordinada por la División Metodologías Transfusionales del Instituto Superior de Salud con sede en Roma, del cual dependen los Centros Regionales de Coordinación y Compensación (CRCC) presentes en un número de uno por cada Región, como lo establece la citada Ley 107/90.

En relación a la creciente autonomía organizativa de las Regiones, los Centros Regionales de Coordinación y Compensación están asumiendo configuraciones diversas en las varias realidades, con la tendencia, en algunas Regiones, a asumir el papel de nudos estratégicos de las redes transfusionales, no sólo por las funciones que se les atribuye por la normativa nacional sino también como órganos asesores y de soporte a la programación y

planificación regional, y de coordinación técnico-científica y operativa para el gobierno clínico (*clinical governance*) del específico ámbito.

#### *El sistema transfusional de la región Toscana*

El sistema transfusional de la región Toscana está estructurado como *red de servicios* para la autosuficiencia en hemocomponentes lábiles y plasmaderivados, la mejoría continua de la calidad y de la seguridad transfusional, y para la innovación y desarrollo en medicina transfusional.

En un país evolucionado la autosuficiencia debe ser vista en una óptica que individualice el primer ámbito de planificación y de coordinación a nivel nacional, en estrecha sinergia y colaboración con los niveles de gobierno regional.

La autosuficiencia es un objetivo que necesita, por lo tanto, de una atenta y constante planificación *extendida*, y resulta, por ello, no fraccionable y menos aún puede ser confinada dentro de las lógicas económicas típicas de los procesos empresariales de la salud, introducidos en Italia a partir de 1995.

Para un sistema regional la autosuficiencia de hemocomponentes y plasmaderivados asume el valor ético que debe ser atribuido a un recurso terapéutico estratégico, de exclusivo y limitado origen humano, necesario, y del cual, en muchos casos, se carece, en todo el territorio nacional. En una dimensión más amplia, en particular luego del reciente ingreso en la Unión Europea de los nuevos Estados, a los Gobiernos nacionales les es requerido confrontarse con el marco total de la autosuficiencia a nivel europeo, que presenta algunas situaciones de elevada criticidad.

La obtención y el mantenimiento de la autosuficiencia no pueden prescindir, obviamente, de la presencia de un número adecuado de donantes de sangre.

La donación de sangre, en Italia, es exclusivamente voluntaria, y existen varias Asociaciones de Donantes que colaboran con las Instituciones, sin las cuales no sería posible la existencia del sistema sangre nacional. Uno de los objetivos estratégicos es aquel de disponer del mayor número posible de donantes *periódicos*, ya sea para garantizar la satisfacción de la necesidad cuantitativa y cualitativa de hemocomponentes, como así también para la finalidad de la seguridad transfusional con particular referencia a las enfermedades transmisibles.

A los fines de construir y mantener una organización racional y eficiente, y conseguir los propios objetivos, un Sistema de sangre regional debe ser adecuadamente integrado dentro de una *red* de relaciones que, en Italia, prevee la participación de varios sujetos, como está ilustrado en la Figura 2.

En relación a la propia misión, el sistema transfusional de la Toscana, ha adoptado los siguientes objetivos estratégicos:

- Garantizar la autosuficiencia regional de hemocomponentes y plasmaderivados, y colaborar con el mantenimiento de la autosuficiencia nacional.
- Mantener un elevado nivel de cooperación y coordinación con las Asociaciones del Voluntarios.
- Garantizar calidad y seguridad del recurso sangre.
- Garantizar homogeneidad en los niveles de asistencia planificados para el donante y el recipiente.
- Asegurar las prestaciones de medicina transfusional, incluso mediante la racionalización de las actividades de servicio.
- Perseguir políticas de desarrollo en los sectores innovativos y emergentes de la medicina transfusional.
- Adoptar sistemas de gestión para la calidad aplicables y verificables, de conformidad a las disposiciones regionales y nacionales para la acreditación.
- Definir y aplicar estándares de producto y de servicio adoptables sobre escala regional.
- Promover la corrección en la utilización clínica de los hemocomponentes y plasmaderivados, incluso reforzando las Comisiones hospitalarias para el buen uso de la sangre y la redacción y difusión de líneas guía.
- Implementar un sistema regional de hemovigilancia, en colaboración con los relativos programas nacionales.

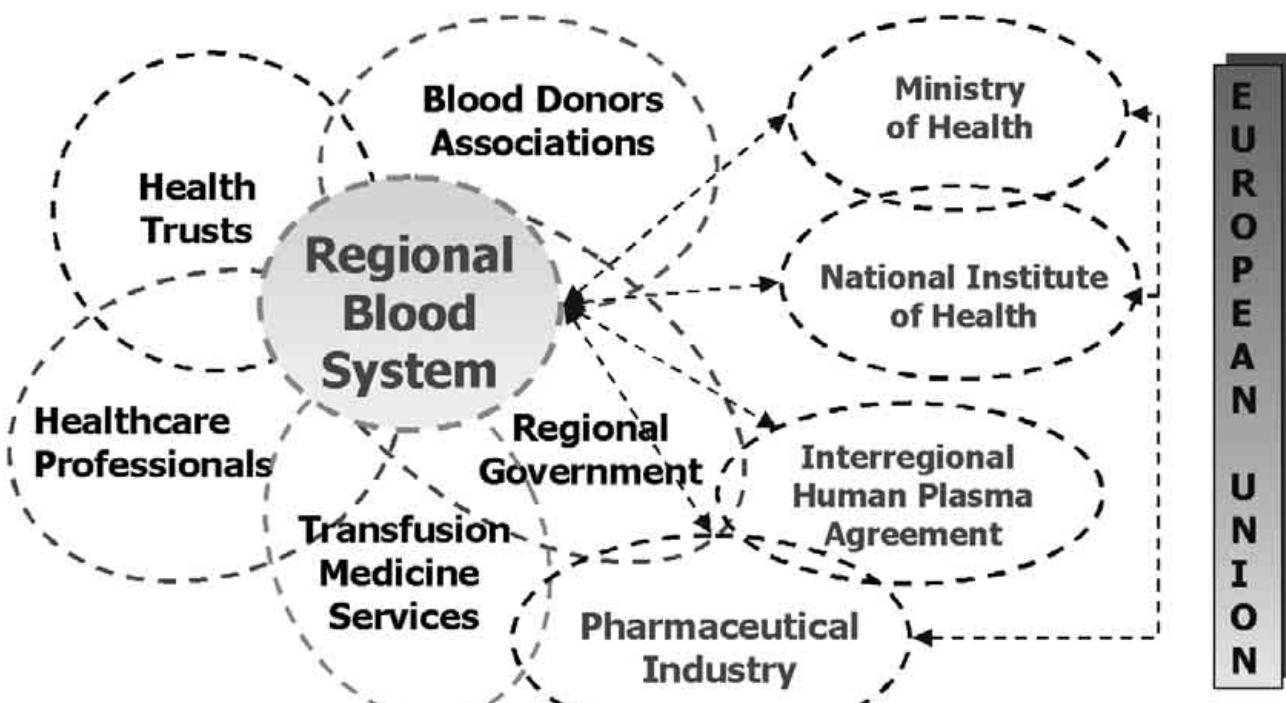


Figura 2. Sujetos y interrelaciones de un sistema de sangre regional italiano

El sistema transfusional de la Toscana ha definido además los requisitos fundamentales necesarios para la obtención de sus propios objetivos, que se detallan a continuación:

- Disponibilidad de adecuados recursos estructurales, tecnológicos y profesionales establecidos de acuerdo con cada una de las Estructuras de Salud (*Aziende Sanitarie*) dentro de sus gestiones de *budget*, en relación a las actividades productivas planificadas a nivel regional, y a nivel cualitativo y cuantitativo de las prestaciones de medicina transfusional brindadas.
- Disponibilidad de mecanismos de financiamiento definidos y evaluados en relación a las dimensiones productivas totales de cada realidad de la Estructura de salud.
- Implementación de un modelo organizativo de los Servicios de Medicina Transfusional que facilite las sinergias dentro del *network transfusional* regional, con particular referencia al significado sobre estructural y a la no fraccionabilidad de las actividades de recolección de la sangre y producción de hemocomponentes;
- activar una coordinación regional con facultades y recursos bien definidos, y que ejerza además las funciones de órgano de coordinación regional para el gobierno clínico del específico ámbito transfusional.

En Toscana están presentes 15 *Servicios de Immunohematología y Medicina Transfusional (SIMT)*, medianamente en número de uno por cada una de las Estructuras de Salud (*Aziende Sanitarie*) que constituyen la red regional para la asistencia sanitaria. Nueve de ellos tienen articulaciones organizativas, llamadas *Secciones Transfusionales*, en los Hospitales periféricos.

La estructura de coordinación es el *Centro Regional de Coordinación y Compensación*, CRCC, constituido en la Dirección General de la Salud de la Región, en la sede administrativa de Florencia.

La dirección del CRCC es confiada por parte del Asesor de Salud a un Director Médico de un SIMT de la Región, que lleva a cabo tal función *part time*.

En el CRCC están establecamente presentes un Sanitario (biólogo) en función de coordinación técnica y organizativa, y tres operadores administrativos.

Además se dispone activamente de dos colaboraciones externas, confiadas respectivamente a un Ingeniero experto en tecnologías y procedimientos informáticos y a un Médico especialista en medicina transfusional.

#### *La red informativa del sistema transfusional Toscano*

La autosuficiencia de sangre y plasma está fuertemente vinculada a la necesidad de una eficiente y eficaz integración funcional de las Estructuras organizativas presentes en el territorio regional y nacional. Además,

para todos los sistemas en red, es indispensable una adecuada dotación informática que permita la plena integración de los elementos y de los sujetos interesados.

En el sistema transfusional Toscano se procedió en primer lugar a informatizar todas las estructuras transfusionales según estándares definidos, con la finalidad de que la transferencia de la información pueda tener lugar con un lenguaje común, representado por la norma nacional UNI 10529; tal norma está específicamente dedicada a los flujos informativos transfusionales, y es periódicamente actualizada. Esta impostación ha dejado a la red transfusional abierta a ulteriores intervenciones de carácter tal que permitan la integración de todos los sujetos implicados en el intercambio de flujos informativos. (Figura 3).

Actualmente todos los Servicios de Medicina Transfusional de las Estructuras Sanitarias son totalmente informatizados y capaces de manejar todas las fases del itinerario transfusional, desde la recepción del donante hasta la producción de los flujos informativos previstos por las normas del sector. A través de la Red Telemática propia de la Región, las informaciones generadas a nivel periférico, adecuadamente protegidas, son transferidas al CRCC para la elaboración pertinente. Del mismo modo el CRCC devuelve a los Servicios los datos para el alineamiento a nivel regional de cada uno de los *database*. Todas las transferencias de información tienen lugar mediante una aplicación *Web* tal que consiente a todos los sujetos interesados insertar las informaciones directamente en las *forms* de la aplicación utilizando Internet, de este modo desvinculando los varios sujetos de la realización de instrumentos informáticos que, en un segundo momento, resultarían de difícil integración.

Tal tipo de solución consiente, por otra parte, una extrema flexibilidad en la eventual participación futura de otros sujetos en los servicios ofrecidos de la estructura aplicativa del CRCC. Actualmente, gracias a continuas intervenciones de actualización del sistema informativo, es posible gestionar, a nivel regional, todos los principales flujos de información relativamente a:

- Disponibilidad/necesidad de hemocomponentes y relativas operaciones de compensación.
- Cesión del plasma a la Industria farmacéutica contratada, flujos de asignación de los plasmaderivados obtenidos de la transformación industrial, incluso los aspectos de carácter económico y contable, la conexión con todas las farmacias de los Hospitales de la Región y con la Industria contratada.
- Servicio de diagnóstico NAT, que desde el 2002 se ha concentrado en tres laboratorios solamente.
- Datos de actividad de las estructuras transfusionales.
- Relaciones con las asociaciones de voluntarios.

Ulteriores desarrollos del sistema permitirán establecer flujos informativos con la administración de las estructuras sanitarias, el Ministerio de Salud, y el Instituto Superior de Salud.

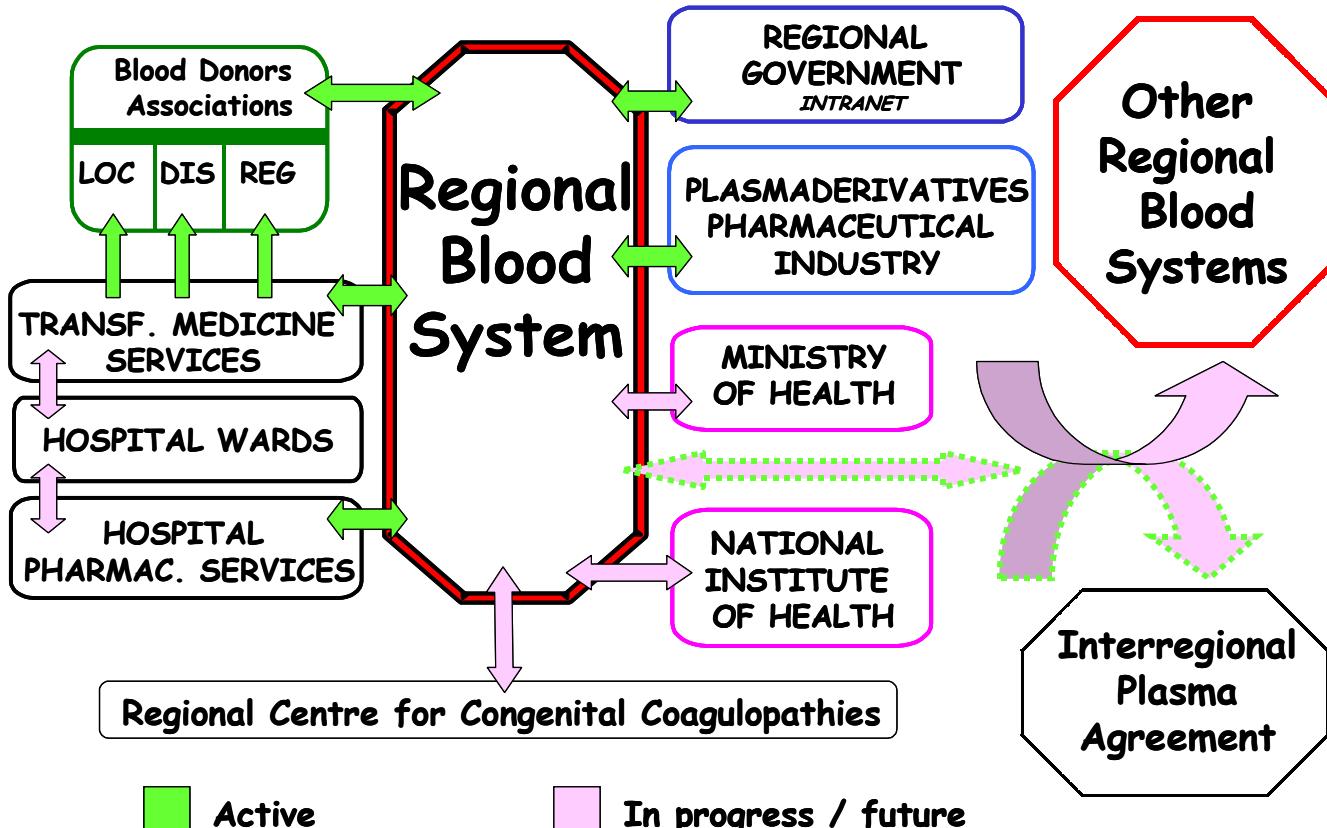


Figura 3. Network informativo del sistema transfusional Toscano.

### El plasma italiano y la producción de plasmaderivados

La ley nacional número 107 del 4 de mayo de 1990 prevee que el plasma humano destinado a la producción de plasmaderivados, producido por los Servicios de Medicina Trasfusional, pueda ser enviado exclusivamente a empresas farmacéuticas productoras de plasmaderivados que garanticen la realización de todo el proceso de transformación y tratamiento en plantas situadas en el territorio nacional; de ello deriva que, actualmente, una sola empresa posea integralmente tales requisitos. El nuevo proyecto de ley para las actividades de medicina transfusional, actualmente en discusión en el Parlamento, prevee la extensión en la detención de tales requisitos al territorio de la Unión Europea. Sólo las Regiones, y no los Servicios de Medicina Trasfusional individualmente o las Estructuras Sanitarias, están autorizadas a estipular contratos para el procesamiento del plasma.

Al día de hoy, todas las regiones italianas mantienen relaciones contractuales con *Kedrion S.p.A.* (única Empresa

en condiciones de responder a los requisitos de ley previstos), para el envío del plasma humano a la transformación farmacéutica, con un método denominado "*in conto lavorazione*" (elaboración por encargo, o maquilado). En sustancia *Kedrion* resulta a todos los efectos *proveedor de servicio*, garantizando el retiro y procesamiento del plasma, y el tratamiento, confección, almacenamiento y distribución de los plasmaderivados. Los actos contractuales definen detalladamente el sistema de reglas que gobierna el entero proceso, incluso los requisitos cualitativos del plasma y de los procedimientos de envío, los rendimientos de los fármacos individualmente considerados, la entidad de la remuneración a favor de la empresa, los mecanismos contables, los criterios de gestión de la red distributiva, etc.

El Sistema de sangre italiano, en el 2002, ha enviado al procesamiento farmacéutico 494.287 litros de plasma humano (8,7 litros/1000 habitantes), de los cuales más de 83% congelado dentro de las seis horas de la recolección por lo tanto idóneo no sólo para la producción de los

plasmaderivados de base, representados por la albúmina y las inmunoglobulinas para uso endovenoso (e.v.), sino también para los factores anti hemofílicos VIII e IX y, más recientemente, de la antitrombina III.

Actualmente el grado total de autosuficiencia nacional de plasmaderivados, con referencia a la albúmina, inmunoglobulinas e.v., factor VIII y factor IX se puede estimar en alrededor de 65%.

En 1998, algunas regiones italianas decidieron asociarse para mantener las relaciones con *Kedrion* relativas al proceso plasma-plasmaderivados. Nació, entonces, el *Acuerdo Interregional Plasma (AIP)*, que hoy cuenta con diez Regiones, entre las cuales la región Toscana.

Entre las motivaciones que indujeron a la constitución del *AIP*, y que han confirmado luego la oportunidad y las ventajas de hacerlo, las principales se detallan a continuación:

- Asegurar una frecuencia óptima en la distribución de los plasmaderivados a las farmacias hospitalarias, obtenible con una rápida composición de los pool de plasma necesarios para la transformación industrial.
- Crear una red de intercambio de plasmaderivados a favor de las Regiones carentes y que pudiese permitir colocar en forma útil la producción excedente de algunas otras.
- Adquirir mayor fuerza contractual en relación a la Empresa productora de plasmaderivados, en términos de rendimientos en productos y bajo el aspecto económico.
- Homogeneizar y mejorar continuamente los requisitos cualitativos del plasma destinado al procesamiento.
- Compartir e implementar proyectos para mejorar la calidad del proceso cesión-procesamiento-distribución, instaurando con *Kedrion* una relación de *partnership* propiamente dicha.
- Compartir e implementar proyectos para mejorar la corrección en la utilización clínica del plasma fresco congelado y de los plasmaderivados.
- Establecer políticas, incluso de naturaleza económica, encaminadas a promover el valor ético y estratégico de los fármacos plasmaderivados obtenidos con plasma italiano.

Actualmente el nivel total de autosuficiencia de las 10 regiones adherentes al *AIP*, con referencia a la albúmina, inmunoglobulinas e.v., factor VIII y factor IX, se puede estimar en una media superior a 90%, con tendencia a la total autosuficiencia. Tal situación positiva se puede en gran parte atribuir a la existencia del Acuerdo y a su activo funcionamiento.

## Referencias

1. Ente Nazionale Italiano di Unificazione. UNI 10529. Medicina trasfusionale. Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale. UNI, Milán o, aprile 1996. (Frente Nacional Italiano de Unificación. UNI 10529. Medicina transfusional. Intercambio de información entre las estructuras del sistema transfusional. UNI, Milán, abril 1996).
2. Legge 04.05.1990 n. 107. Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di emoderivati. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 108, 11.05.1990. (Ley 04.05.1990 número 107. Disciplina para las actividades transfusionales relativas a la sangre humana y a sus componentes y para la producción de hemoderivados. Gaceta Oficial de la Republica Italiana, número 108, 11.05.1990).
3. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29.11.2001. Definizione dei livelli essenziali di assistenza. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 26, 08.02.2001. (Decreto del Presidente del Consejo de Ministros 29.11.2001. Definición de los niveles esenciales de asistencia. Gaceta Oficial de la Republica Italiana, numero 26, 08.02.2001).
4. Regione Toscana. Piano Sanitario Regionale 2002-2004. Cap. 5.3.2.11, Il Piano Sangue. Deliberazione del Consiglio Regionale n. 60, 09.04.2002. (Region Toscana. Programa Sanitario Regional 2002-2004. Cap. 5.3.2.11, El Programa Sangre. Resolución del Consejo Regional numero 60, 09.04.2002).
5. Istituto Superiore di Sanità. Mappa delle Strutture Trasfusionali esistenti sul territorio nazionale (aggiornamento 2002). Strumenti di riferimento, 03/S1, 2003. (Instituto Superior de Salud. Mapa de las estructuras transfusionales existentes en el territorio nacional (actualización 2002). Instrumentos de referencia, 03/S1, 2003).
6. **Catalano L, Abbonizio F, Giampaolo A, Hassan HJ.** Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma. Rapporto 2002. Rapporti Istituto Superiore di Sanità, 03/41, 2003. (Catalano L, Abbonizio F, Giampaolo A, Hassan HJ. Registro nacional y regional de la sangre y del plasma. Informe 2002. Informes Instituto Superior de Salud, 03/41, 2003).