



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
 Ufficio 7-Trapianti, sangue e emocomponenti
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Agli Assessorati alla sanità delle
 Regioni e delle Province autonome

Ai Responsabili delle Strutture regionali di
 coordinamento delle attività trasfusionali

Ai Responsabili dei Centri regionali per i
 trapianti

e, p.c.

Ai Presidenti delle Associazioni e
 Federazioni dei donatori volontari

- ADMO

presidente@admo.it

- ADOCES

info@adocesfederazione.it

- ADISCO

segreteria-nazionale@adisco.it

Al Segretario generale

Dott. Giuseppe Ruocco

segretariato.generale@sanita.it

Al Centro nazionale trapianti

cnt@pec.iss.it

Al Centro nazionale sangue

cns@pec.iss.it

Oggetto: emergenza sanitaria da Covid 19 - misure operative a supporto all'attività di donazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) e rafforzamento dell'attività di reclutamento di potenziali donatori di CSE da iscrivere al Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo-IBMDR.

Come è noto, la prima fase della emergenza epidemiologica da Sars – CoV-2 è stata caratterizzata da introduzione di misure restrittive finalizzate al contenimento dell'infezione e dalla necessità che, ai fini di sostenere il Servizio sanitario nazionale, le Regioni e Province autonome adottassero misure per il potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale e della rete ospedaliera, con particolare riferimento al regime di ricovero in terapia intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cure.

In tale fase, la rete nazionale dei trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE), con grande sforzo, è riuscita a contenere la riduzione dell'attività trapiantologica, ed attualmente i dati complessivi del 2020 mostrano, rispetto all'analogo periodo dello scorso anno, una diminuzione contenuta del numero di trapianti di CSE, sia autologhi che allogenici, dell'ordine rispettivamente del -2,38 % e del -4,26%. A settembre 2020, si è perfino registrato un aumento del 3%, rispetto allo scorso anno, dei trapianti di cellule staminali emopoietiche da donatore non familiare.

In tale contesto, questa Amministrazione, congiuntamente al Centro nazionale trapianti (CNT), nella consapevolezza del quadro emergenziale, ma con la convinzione della necessità di garantire e mantenere il percorso donazione-trapianto quale terapia salvavita e Livello Essenziale di assistenza, ritiene necessario fornire alcune indicazioni operative, sia alle direzioni aziendali sia ai coordinamenti regionali dei trapianti, per contrastare la riduzione delle attività di donazione di Cellule staminali emopoietiche (CSE), per controllare le possibili criticità organizzative dei programmi trapianto e mantenere attiva la terapia trapiantologica per i pazienti in lista di attesa.

In particolare, a livello delle Direzioni aziendali e regionali, è opportuno:

1. mantenere l'attenzione al percorso del paziente ematologico avviato al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), favorendone l'accesso nella fase pre e post trapianto, con riferimento al follow-up;
2. l'impegno ad evitare forme di depotenziamento dei Programmi Trapianto di CSE, intesi nella loro globalità funzionale (Unità Clinica, Unità di Raccolta da sangue midollare, Unità di Raccolta da sangue periferico e Unità di Processazione), con diversione di personale sanitario ad altre funzioni aziendali considerate in sofferenza;
3. garantire l'utilizzo di sale operatorie per il prelievo di CSE da sangue midollare;
4. garantire, anche in questo momento di recrudescenza della pandemia COVID- 19, il trapianto di CSE in quanto cura per i pazienti in lista d'attesa, assicurando percorsi COVID-free per questa attività;
5. garantire, laddove necessario, previa indicazione del proprio assessorato regionale e avvalendosi della collaborazione tecnica del Centro Nazionale Trapianti, il supporto organizzativo ai Centri Trapianto che non sono in grado di svolgere l'attività, in modo da assicurare comunque la trapiantabilità dei pazienti presso altre strutture di trapianto, intra o extra-regionali;
6. intraprendere azioni di informazione e sostegno ai Programmi Trapianto di CSE, al fine di raccogliere informazioni sulle criticità riscontrate e condividere le azioni necessarie per il ripristino delle attività;
7. sovraintendere alle azioni che i Centri Trapianto si impegnano a realizzare per fornire una precisa e corretta informazione ai pazienti ematologici, sulle criticità legate a possibili limitazioni dell'attività di trapianto connesse all'evolversi della pandemia.

Ciò posto, considerato che il processo di trapianto di CSE è strettamente legato alla disponibilità di donatori compatibili, a fronte del consistente rallentamento dell'attività di reclutamento di nuovi donatori di CSE causato dalla pandemia e dalle correlate misure restrittive adottate in relazione allo svolgimento di manifestazioni "out-door", questa Amministrazione, con nota del 29 aprile 2020, prot 14927, ha sottolineato la necessità di rafforzare l'attività di reclutamento di potenziali donatori di CSE da iscrivere al Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR).

Infatti, nonostante gli sforzi da parte delle strutture ospedaliere della rete coinvolte nel processo di donazione di CSE e anche delle Associazioni di volontariato di settore, il reclutamento di nuovi donatori ha subito una riduzione importante, con valori intorno al 40% rispetto al 2019, che ha raggiunto il picco del 60% nelle zone del territorio italiano più colpite dalla pandemia. Soltanto nel mese di settembre si è assistito ad una ripresa dell'attività di reclutamento.

Pertanto, nel rispetto delle modalità organizzative adottate dalle regioni e province autonome, per contrastare la riduzione delle nuove iscrizioni dei donatori al Registro nazionale (IBMDR), allo scopo di sostenere e rafforzare il regolare reclutamento dei potenziali donatori di CSE attraverso i Servizi trasfusionali, sedi prevalenti dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento della rete IBMDR, si confermano le indicazioni già fornite con la citata nota del 29 aprile 2020, prot 14927, nonché quelle fornite, dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, con nota del 18 marzo 2020.

Inoltre, con riferimento alle nuove misure di contenimento del contagio, adottate con il recente DPCM 3 novembre 2020 e con l'Ordinanza del Ministro della salute del 4 novembre 2020 (soggetta ad un costante aggiornamento in relazione all'evoluzione della pandemia), che includono anche limitazioni agli spostamenti dei cittadini in determinate aree del territorio nazionale *"salvo che per gli spostamenti motivati da comprovate*

esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero per motivi di salute”, si ribadisce che le attività correlate alla donazione e trapianto di CSE, quali Livelli essenziali di assistenza, possono essere considerate incluse tra le motivazioni di necessità di cui al citato DPCM , e che quindi siano consentiti sia gli spostamenti dei donatori che si recano presso le sedi dei Centri donatori e poli di reclutamento IBMDR, sia gli spostamenti del personale associativo operante sul territorio nazionale presso le medesime sedi.

Allo scopo, si potrà indicare nel modello di autodichiarazione redatto ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. N. 445/2000, alla voce “Altri motivi ammessi dalle vigenti normative ovvero dai predetti decreti, ordinanze e altri provvedimenti che definiscono le misure di prevenzione della diffusione del contagio”, la specifica “Donazione di cellule staminali emopoietiche”.

Attualmente, considerato l’andamento epidemiologico della pandemia a livello nazionale e internazionale e la emergente nuova ondata dei contagi, vi è un elevato rischio che si possa ancora verificare una ulteriore contrazione dell’attività di donazione e di conseguenza di trapianto, pertanto, nell’ottica del comune intento di raggiungere gli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, si rinnova, la assoluta necessità di assicurare la continuità assistenziale dei tanti pazienti in lista di attesa per trapianto di CSE.

Il Direttore Generale
Dott Giovanni Rezza



Rif
Dr Maria Rita Tamburrini