



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 – Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 712 DEL 20/12/2017

Oggetto: Adozione Linee Guida sul corretto uso dell' albumina all'interno delle UU.OO. aziendali dell'AOU di Sassari.

Struttura Proponente Servizio Produzione Qualità Risk Management

Conto di Costo _____

Direttore della Struttura Proponente
Dott.ssa Antonella A. Virdis

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Antonella A. Virdis

Estensore: Dott.ssa Elisa Mara

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella A. Virdis Firma Elisa

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. ~~Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.~~ Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Antonella A. Virdis

Data 18.12.2017 Firma Elisa

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella A. Virdis

Data 18.12.2017 Firma Elisa

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20/12/17 Firma L. Pescini

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20/XII/2017 Firma N. Orrù

La presente Deliberazione si compone di n. 23 pagine, di cui n. 20 pagine di allegati che ne fanno parte integrante e sostanziale.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PRODUZIONE, QUALITÀ E RISK MANAGEMENT

(Dott.ssa Antonella A. Viridis)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Sanità del 01.09.1995: "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i Presidi Ospedalieri";
- VISTO** il D.M. 3 marzo 2005 (G.U. 13 aprile 2005, n° 85): Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti;
- VISTO** il D.L. 219 del 24 aprile 2006 (G.U. 21 giugno 2006 n° 153): Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- VISTO** il D.M. 21 Dicembre 2007 (G.U. 16 gennaio 2008 n° 13): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- VISTA** la nota n. 15 dell' AIFA (Agenzia italiana del farmaco);
- VISTE** le Raccomandazioni del SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) sul "Corretto utilizzo di emocomponenti e plasmaderivati" ed. SIMTI-1ª edizione settembre 2008;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 127 del 22.02.2017 avente per oggetto: "Integrazione Delibera n. 127 del 21.04.2016, sulla ricostituzione e disciplina del Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati dell' Azienda Ospedaliero -Universitaria di Sassari";
- RAVVISATA** la necessità di implementare delle modalità omogenee di trattamento, ridurre e possibilmente evitare utilizzi inappropriati, agevolare la condivisione dell'uso clinico opportuno dell'albumina, trattandosi di una risorsa costosa e limitata dall'esiguo numero di donazioni, consentire una sua costante disponibilità;
- CONSIDERATO** che nelle ultime riunioni del COBUS, del 09 e del 20 Novembre 2017 è stata approvata all'unanimità, come si evidenzia dai verbali, la proposta di Linee Guida sul corretto uso dell'albumina all'interno delle UU.OO. aziendali dell'AOU di Sassari;
- RITENUTO** necessario dover procedere all'adozione delle Linee Guida sul corretto uso dell' albumina e all'interno di tutte le UU.OO. aziendali dell'AOU di Sassari, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di adottare le Linee Guida sul corretto uso dell' albumina all'interno delle UU.OO. aziendali dell'AOU di Sassari allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL RESPONSABILE
(Dott.ssa Antonella A. Viridis)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AV', written over the printed name of the responsible party.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno VENTI del mese di DICEMBRE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Adozione delle Linee Guida sul corretto uso dell'albumina all'interno delle UU.OO. aziendali dell'AOU di Sassari allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale

DATO ATTO che il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. *di adottare le Linee Guida sul corretto uso dell'albumina all'interno delle UU.OO. aziendali dell'AOU di Sassari, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;*
2. *di incaricare i Servizi Competenti dell'esecuzione del presente provvedimento;*
3. *di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.*

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Autore UU 20-12-2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 20/12/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott. Antonio Solinas)



A.D. MDLXXII

TIPOLOGIA Procedura Operativa COBUS	COD. SOP 01	VERSIONE 001	DATA 18/12/2017	Pagina 1 di 20
---	----------------	-----------------	--------------------	-------------------

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

REVISIONE	DATA	COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE	VALIDAZIONE
0	30/11/2017	Redazione Dr. Mario Manca	COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
2 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

INDICE	PAGINA
1 SCOPO.....	3
2 OBIETTIVI.....	3
3 APPLICABILITÀ.....	3
4 DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
5 RESPONSABILITÀ.....	4
6 GLOSSARIO.....	4
7 FASI DEL PROCESSO	
7.1 Premessa.....	5
7.2 Preparazioni.....	6
7.3 Indicazioni.....	6
7.3.1 Condizioni acute con bassa albuminemia.....	6
7.3.2 Condizioni croniche con bassa albuminemia.....	8
7.3.3 Controindicazioni all'uso di colloidali non proteici.....	9
7.4 Calcolo della dose da somministrare.....	10
7.5 Consenso informato del ricevente.....	10
7.6 Prescrivibilità SSN.....	11
7.7 Somministrazione	11
7.8 Controindicazioni	11
7.9 Speciali avvertenze.....	12
7.10 Sovradosaggio.....	13
7.11 Conservazione.....	13
8 DIAGRAMMA.....	14
9 INDICATORI.....	16
10 RIFERIMENTI NORMATIVI.....	17
11 APPENDICI	18
11.1 "Gradi di raccomandazione".....	18
11.2 "Modulo Richiesta Albumina Umana".....	19
11.3 "Rilevazione Appropriata prescrittiva".....	20



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
3 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

1. SCOPO

Implementare modalità omogenee di trattamento, ridurre e possibilmente evitare utilizzi inappropriati, agevolare la condivisione dell'uso clinico opportuno e, trattandosi di una risorsa costosa e limitata dall'esiguo numero di donazioni, consentire una sua costante disponibilità.

2. OBIETTIVI

- a. Aumentare la percentuale di uso appropriato e ridurre quella dell'uso inappropriato
- b. Ridurre i costi dell'assistenza
- c. Adottare l'uso sistematico di una modulistica aggiornata
- d. Rivalutare semestralmente la corretta applicazione del protocollo
- e. Ridurre la spesa Aziendale
- f. Migliorare l'immagine dell'Azienda

3. APPLICABILITÀ

Strutture ospedaliere aziendali

4. DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO

La procedura è presente:

Presso la Direzione Sanitaria Aziendale, la Direzione Medica di Presidio e le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
4 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

5. RESPONSABILITÀ

RESPONSABILITÀ	FIGURE
Responsabile della diffusione del protocollo nelle UU. OO.	U.O. Produzione, Qualità, Risk Management
Responsabile dell'applicazione del protocollo nelle UU. OO.	Direttore di Struttura Complessa e Semplice Dipartimentale
Analisi dei dati e revisione del protocollo	Comitato per il Buon Uso del Sangue

6. GLOSSARIO

EMOCOMPONENTI: i prodotti ricavati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi.

EMODERIVATI: i farmaci plasmaderivati ovvero le specialità medicinali ottenute dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale.

"Gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare da plasma raccolto esclusivamente sul territorio italiano, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi."(L. 219/05)

PRODOTTI DEL SANGUE: gli emocomponenti e gli emoderivati.

SANGUE: le unità di sangue umano intero omologo ed autologo.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
5 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

7. FASI DEL PROCESSO

7.1 PREMESSA

L'albumina è la principale proteina plasmatica; i suoi geni sono localizzati nel cromosoma 4 assieme a quelli della alfa fetoproteina, della proteina legante la vitamina D e della alfa I albumina.

Ha un peso molecolare di 69000 daltons e viene prodotta dal fegato. Il patrimonio corporeo di albumina è di circa 4-5 g/kg ed è distribuita soprattutto nello spazio extravascolare. La sua concentrazione plasmatica varia da 3,5 a 5 g/dl rappresentando il 60 % del totale delle plasma proteine. Ha un'emivita di circa 21 giorni.

La sua principale funzione è quella di essere il principale fattore determinante la pressione oncotica (65-75%); interviene anche nel trasporto di sostanze endogene quali gli ormoni e la bilirubina ed esogene come i farmaci.

Non si è ancora pienamente chiarito il livello minimo di albumina che consenta di mantenere una attività oncotica accettabile; vi è tuttavia consenso che l'attività oncotica si mantenga a valori fisiologicamente accettabili **se ≥ 2 g/dl con proteine totali \leq a 3,5 g/dl.**

L'infusione di albumina determina entro alcuni minuti il passaggio di liquidi nello spazio intravascolare, mentre nel caso di lesioni dell'endotelio si ottiene l'effetto opposto in quanto l'albumina, diffondendo nell'interstizio, determina un aumento dei liquidi extravascolari.

L'emivita dell'Albumina plasmaderivata è di 12-16 ore; tale valore diminuisce ulteriormente in caso di aumentata permeabilità capillare.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
6 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

7.2 PREPARAZIONI

Le soluzioni di albumina vengono preparate da pool di plasma di donatori sani. E' pastorizzata a 60°C per 10 ore. Tutte le preparazioni contengono 130-160 mEq di Na e possono essere inquinate da Al e da virus. Non contengono fattori della coagulazione né immunoglobuline. L'albumina può essere infusa indipendentemente dal gruppo sanguigno del ricevente. Sono registrate soluzioni al 5% al 20% e al 25% di albumina. Quelle al 5% hanno una pressione osmotica praticamente equivalente a quella del plasma normale; le altre sono iperosmotiche.

7.3 INDICAZIONI (vedasi *flow chart*)

7.3.1 CONDIZIONI ACUTE CON BASSA ALBUMINEMIA

INDICAZIONI APPROPRIATE

Plasmaferesi terapeutica

L'impiego dell'albumina è appropriato solo nello scambio di grandi volumi di plasma superiori a 20 ml/kg in un'unica seduta o 20 ml/kg/settimana in sedute successive.

E' bene considerare per il rapporto costo/efficacia o l'associazione albumina-cristalloidi (Grado di raccomandazione 2C +).

Ittero neonatale grave

L'albumina non deve essere somministrata in associazione alla fototerapia. Dovrebbe essere usata nei bambini prematuri con iperbilirubinemia e ipoalbuminemia in associazione all'exanguinotrasfusione.

I cristalloidi e i colloidi non proteici non legano la bilirubina e non possono essere considerati sostituti dell'albumina.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
7 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

INDICAZIONI OCCASIONALMENTE APPROPRIATE

Interventi di chirurgia maggiore

L'utilizzo dell'albumina può essere indicato in caso di interventi quali resezione epatica >40%, ampie resezioni intestinali allorquando, dopo la normalizzazione della volemia, il livello di albumina sia <2 g/dl (Grado di raccomandazione 2C+).

Ustioni

E' appropriato somministrare albumina al 5% a seconda dell'entità di interessamento della superficie corporea solo in una seconda fase (Grado di raccomandazione 2C+).

- SC 3U-50%: 0.3 ml/kg •% di SU ustionata in 24 ore
- SC 50-70%: 0.4 ml/kg •% di SC ustionata in 24 ore
- SC 70-100%: 0,5 ml/kg •% di SC ustionata in 24 ore.

Nelle prime 24 ore in fase rianimatoria l'uso dell'albumina è controindicato a causa dell'elevata permeabilità capillare.

Nella fase postrianimatoria, superati i problemi legati all'aumentata permeabilità capillare infondere albumina al 5% o al 20%, 1-2 g/kg/die se:

- Albumina <1g/dl (endpoint 2g/dl).
- Albumina 1-2 g/dl e intolleranza all'alimentazione enterale o edema tissutale massivo o disfunzione polmonare che potrebbe essere aggravata da una bassa pressione oncotica (endpoint 2g/dl).



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
8 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

7.3.2 CONDIZIONI CRONICHE CON BASSA ALBUMINEMIA

INDICAZIONI APPROPRIATE

Paracentesi di grandi volumi

La paracentesi di un volume >5L può comportare in alcuni casi ipovolemia e alterazioni emodinamiche particolarmente sfavorevoli con possibile rischio di:

- deterioramento della funzione renale
- iponatriemia da diluizione
- rapida recidiva ascitica
- riduzione della sopravvivenza.

Per ridurre tali rischi l'albumina va utilizzata al dosaggio di 5g/L rimosso al termine della paracentesi.

Vanno preferite le soluzioni al 20-25%. (Grado di raccomandazione 1 C+)

Peritonite batterica spontanea

Complicanza grave e comune della cirrosi ascitica (20-30 % dei pazienti). E' caratterizzata da infezione spontanea del liquido ascitico, senza sorgente infettiva addominale, e può evolvere nel 20-30 % dei casi in SER. L'albumina al 20-25% in associazione al trattamento antibiotico riduce l'insorgenza di SER e la mortalità (Grado di raccomandazione 1C+).

Cirrosi epatica con ascite refrattaria

Non esiste consenso anche se alcune evidenze ne supportano l'impiego in talune condizioni.

INDICAZIONI OCCASIONALMENTE APPROPRIATE

Cirrosi epatica con Ascite non responsiva ai diuretici

Si tratta dell'indicazione più controversa. L'albumina è generalmente inefficace salvo che nei casi con albuminemia < 2g/dl. I pazienti che possono trarre maggior beneficio sono quelli in condizioni cliniche più precarie con ipovolemia e ascite scarsamente responsive ai diuretici: in questi casi l'albumina può essere usata anche se l'albuminemia è > 2,5 g/dl (Grado di raccomandazione 2C).



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
9 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

Sindrome epatorenale (SER)

La SER consiste in un deterioramento della funzione renale su base funzionale che si manifesta nel 10% dei soggetti con cirrosi avanzata ed ascite. Il deterioramento renale può essere rapidamente progressivo (SER tipo 1) o stabile-lentamente progressivo (SER tipo 2); la mortalità è elevatissima nella SER I con sopravvivenza inferiore a un mese in assenza di terapia. Il trattamento medico è costituito dall'associazione di vasocostrittori più albumina ad alte dosi (Grado di raccomandazione I C +)

Sindrome nefrosica

L'infusione di albumina al 20-25% insieme ai diuretici è appropriata nei pazienti con albuminemia <2g/dl con ipovolemia marcata e/o edema polmonare acuto e/o insufficienza renale acuta (Grado di raccomandazione 2C).

7.3.3 CONTROINDICAZIONI ALL'USO DEI COLLOIDI NON PROTEICI

- Gravidanza ed allattamento;
- Periodo perinatale e prima infanzia;
- Insufficienza epatica acuta;
- Insufficienza renale di grado medio-elevato (specie oligoanuria);
- Trattamento dialitico in presenza di gravi deficit dell'emostasi e albuminemia basale inferiore a 2-2.5 g/dl;
- Emorragia intracranica
- Ipersensibilità.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
10 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

UTILIZZI INAPPROPRIATI

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 emorragico
6. Ascite responsiva ai diuretici
7. Ustioni nelle prime 24 ore
8. Enteropatie protido-disperdenti e malassorbimento
9. Pancreatiti acute e croniche
10. Emodialisi
10. Ischemia cerebrale
11. Emodiluizione normovolemica acuta in chirurgia
12. Sindrome da iperstimolazione ovarica.

7.4 CALCOLO DELLA DOSE DA SOMMINISTRARE

DOSE (in g.):

$$\text{Albuminemia desiderata (g/L)} - \text{Albuminemia attuale (g/L)} \times \text{volume plasmatico (0,04 L/kg)} \times 2 \text{ (se disponibile l'Albuminemia)}$$

7.5 CONSENSO INFORMATO DEL RICEVENTE

Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso" (Articolo 11 DM 03/03/2005).



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
11 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

7.6 PRESCRIVIBILITÀ SSN

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni (Nota 15):

- dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica
- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica,
- nella sindrome nefrosica
- 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

7.7 SOMMINISTRAZIONE

L'Albumina Umana è pronta all'uso e va impiegata solo per somministrazione endovenosa. La velocità di infusione è da adeguare alla situazione individuale e va di norma compresa tra 1 e 5 ml/minuto.

In corso di plasmaferesi la velocità di infusione non deve essere superiore a 30 ml/min.

La velocità di infusione non deve superare 1,5 grammi di albumina per minuto nelle somministrazioni di plasma.

Se si somministrano volumi superiori il prodotto va portato a temperatura ambiente o temperatura corporea prima dell'uso.

7.8 CONTROINDICAZIONI

- Precedenti anamnesi di reazioni allergiche a preparazioni contenenti albumina.
- Reazioni allergiche al preparato.
- Tutte le condizioni in cui l'ipovolemia e le sue conseguenze (es. aumento della gittata, elevamento della pressione sanguigna) o l'emodiluizione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
12 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

Esempi di tali situazioni sono: insufficienza cardiaca scompensata, ipertensione, varici esofagee, edema polmonare, diatesi emorragica, anemia grave, anuria renale e post-renale, disidratazione (a meno che non si pratichi una infusione adeguata di fluidi).

7.9 SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

In caso di reazioni allergiche ed anafilattiche l'infusione va interrotta immediatamente. Se le reazioni allergiche persistono, allora si raccomandano interventi appropriati. Nelle reazioni anafilattiche il trattamento deve essere fatto seguendo le norme della moderna terapia dello shock.

L'effetto colloidosmotico dell'albumina umana al 20% è di circa 4 volte quello del plasma sanguigno.

Perciò quando si somministra albumina concentrata si deve aver cura di garantire una adeguata idratazione ai paziente. I pazienti devono essere adeguatamente monitorati per evitare sia un sovraccarico circolatorio che una iperidratazione.

Se il volume di albumina umana 20% necessario è superiore ai 200 ml, si devono somministrare in aggiunta adeguate soluzioni di elettroliti per mantenere normale l'equilibrio dei fluidi. In alternativa la terapia può essere continuata con soluzioni di albumina a bassa percentuale.

Se d'altra parte si devono rimpiazzare grossi volumi, allora sono necessari controlli della coagulazione e dell'ematocrito.

Si deve aver cura di assicurare una adeguata sostituzione degli altri costituenti del sangue (fattori di coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti). Se il valore dell'ematocrito scende sotto il 30% si deve somministrare una preparazione di eritrociti per mantenere la capacità di trasporto di ossigeno del sangue.



TIPOLOGIA Procedura Operativa COBUS	COD. SOP 01	VERSIONE 001	DATA 18/12/2017	Pagina 13 di 20
---	----------------	-----------------	--------------------	--------------------

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

7.10 SOVRADOSAGGIO

Può manifestarsi ipervolemia se la dose e la velocità di infusione sono troppo elevate. Ai primi sintomi clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare) o aumento della pressione sanguigna, elevata pressione venosa centrale ed edema polmonare **l'infusione va sospesa immediatamente.**

7.11 CONSERVAZIONE

Da conservare a temperatura non superiore ai 30°C, non congelare e tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Una volta che il contenitore è stato aperto il contenuto deve essere usato immediatamente.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

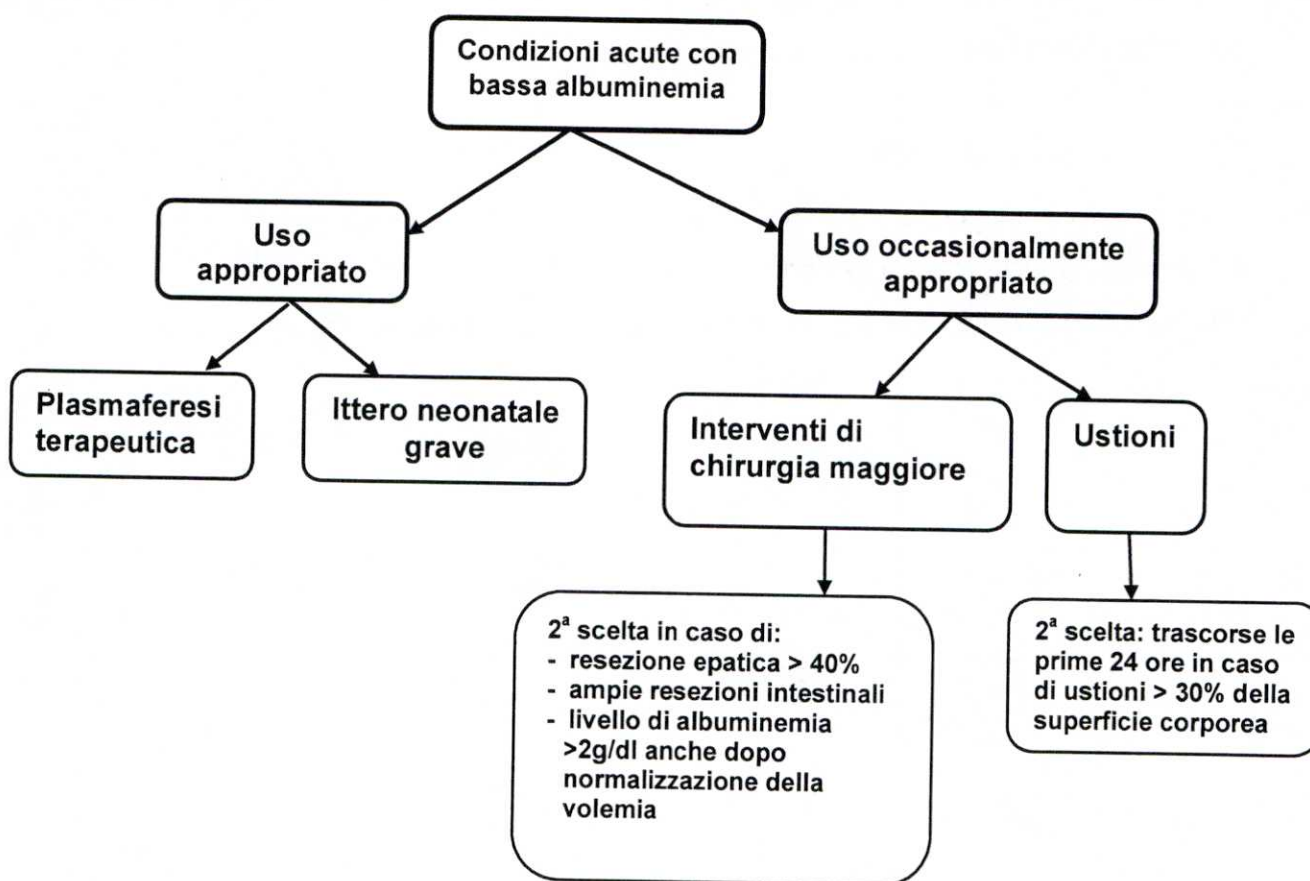
DATA
18/12/2017

Pagina
14 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

8. DIAGRAMMA

INDICAZIONI ALL'USO DELL'ALBUMINA UMANA IN CONDIZIONI ACUTE





TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

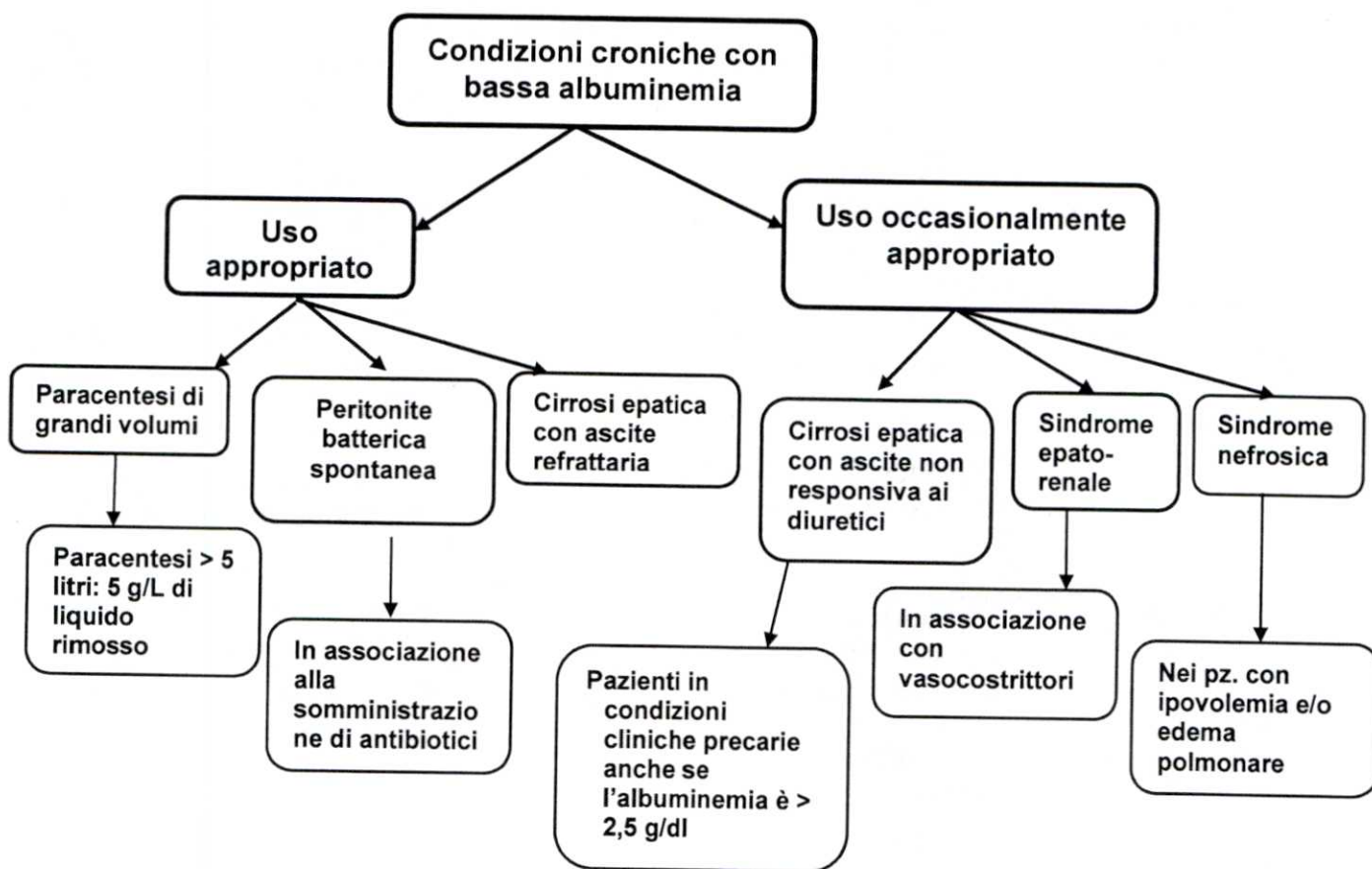
VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
15 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

INDICAZIONI ALL'USO DELL'ALBUMINA UMANA IN CONDIZIONI CRONICHE





TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
16 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

9. INDICATORI

Tipo indicatore	Attività	Obiettivo	Parametri per il calcolo
Di Sistema	Recepimento protocollo aziendale	100 %	Numero U.O. che recepiscono/ Numero totale di strutture
	Formazione del personale	80%	N° Operatori formati/ Totale operatori coinvolti
Di Processo	Appropriatezza dell'utilizzo	70%	N° moduli richiesta appropriata/ n° totale moduli richiesta
	Documentazione sistematica completa	50%	N° moduli completamente compilati/ n° totale moduli richiesta
Di esito	Riduzione del numero di flaconi di albumina umana consumati con riferimento al 2° semestre 2012	20%	Numero flaconi Albumina consegnati per semestre



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
17 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.M. 1 settembre 1995 (G.U. 13 ottobre 1995, n°240): Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri;
- D.M. 3 marzo 2005 (G.U. 13 aprile 2005, n° 85): Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti;
- Legge 219/2005 (G.U. 27 ottobre 2005 n° 251): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- D.L. 219 del 24 aprile 2006 (G.U. 21 giugno 2006 n° 153): Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- D.M. 21 Dicembre 2007 (G.U. 16 gennaio 2008 n° 13): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- AIFA (Agenzia italiana del farmaco): nota 15 ;
- Raccomandazioni SIMTI sul "Corretto utilizzo di emocomponenti e plasmaderivati" ed. SIMTI-1^a edizione settembre 2008



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
18 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

Appendici

11.1 Gradi di raccomandazione (da Guyatt G et al.: Applying the grades of recommendation for antithrombotic therapy. Chest 2004; 126:S179-87)

Grado di raccomandazione dell'evidenza del rapporto rischio/beneficio	Chiarezza	Forza metodologica	Implicazioni
1 A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva
1 C+	Chiara	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equi-voci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze
1 B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti
1 C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile un'evidenza più forte
2 A	Incerta	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società
2 C+	Incerta	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società
2 B	Incerta	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze
2C	Incerta	Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
19 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

11.2 Modulo richiesta albumina umana

Nominativo..... Data di Nascita Peso Kg.....

Patologia di base U.O.

Dati di laboratorio: Albuminemia g/dl:..... Protidemia totale g/dl

Data richiesta Data ultima somministrazione

E' stato ottenuto il consenso informato in forma scritta (Art. 11 DM 03/03/2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)? SI NO

MOTIVAZIONE PER LA RICHIESTA DI ALBUMINA UMANA:

Formula per calcolare la quantità di Albumina necessaria a ottenere un'albuminemia $\geq 2,5$ g/dl.

Dose (g) = (albumina desiderata - albuminemia attuale (g/dl) x vol. plasmatico (0,8 x peso corporeo in Kg)

Albuminemia desiderata

DOSE/DIE GIORNI DI TERAPIA PREVISTI.....

N° flaconi (50 ml al 20%) RICHIESTI CONSEGNA TI

Firma del Medico Data richiesta Firma del Farmacista Data consegna

Uso appropriato	Uso occasionale appropriato	Uso inappropriato
1. Plasmaferesi terapeutica 2. Cirrosi epatica 3. Paracentesi di grandi volumi (>5 litri) 4. Peritonite batterica spontanea (in associazione al trattamento antibiotico) 5. Ittero neonatale grave	1. Interventi di chirurgia maggiore (ampie resezioni intestinali, resezione epatica >40%) 2. Ustioni (dopo 24 ore, alb. 5%) 3. Ascite non responsiva ai diuretici (nei pz. in condizioni più precarie, anche se l'albuminemia è >2,5 g/dl) 4. Sindrome epatorenale (SER) in associazione con farmaci vasocostrittori 5. Sindrome nefrosica (in pazienti con ipovolemia e/o edema polmonare)	1. Albuminemia > 2,5 g/dl 2. Ipoalbuminemia cronica in assenza di edemi e/o ipotensione 3. Malnutrizione 4. Cicatrizzazione delle ferite 5. Shock 6. Ascite responsiva ai diuretici 7. Ustioni nelle prime 24 ore 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

I casi non compresi nella lista devono essere accuratamente motivati e verranno valutati dal Comitato per il Buon Uso del Sangue.

N.B.:

- La farmacocinetica dell'albumina è caratterizzata da un'emivita di 21 giorni;
- L'albumina è una risorsa costosa e limitata
- È auspicabile un uso quanto più razionale possibile onde consentire una sua costante disponibilità.



TIPOLOGIA
Procedura
Operativa COBUS

COD.
SOP 01

VERSIONE
001

DATA
18/12/2017

Pagina
20 di 20

LINEE GUIDA CORRETTO USO ALBUMINA

11.3 Modulo rilevazione appropriatezza prescrittiva

	Totali n° richieste/n° richieste totali
Uso appropriato	
Plasmaferesi terapeutica	
Cirrosi epatica con ascite refrattaria	
Paracentesi di grandi volumi (>5 litri)	
Peritonite batterica spontanea	
Ittero neonatale grave	
Uso occasionalmente appropriato	
Interventi di chirurgia maggiore	
Ustioni (dopo 24 ore)	
Ascite non responsiva ai diuretici	
Sindrome epatorenale (SER)	
Sindrome nefrosica	
Uso inappropriato	
Albuminemia > 2,5 g/dl	
Ipoalbuminemia cronica in assenza di edemi e/o ipotensione acuta	
Malnutrizione	
Cicatizzazione delle ferite	
Shock emorragico e non emorragico	
Ascite responsiva ai diuretici	
Ustioni nelle prime 24 ore	
Enteropatie protido-disperdenti e malassorbimento	
Pancreatiti acute e croniche	
Emodialisi	
Ischemia cerebrale	
Emodiluzione normovolemica acuta in chirurgia	
Sindrome da iperstimolazione ovarica.	
Altro	