



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA


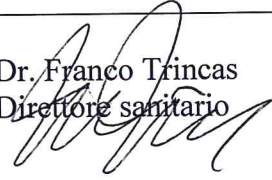
ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 1 di 16

REVISIONE	DATA	COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE	VALIDAZIONE
0	07.03.2013	Redazione Dr. Angelo Zuccarelli 	Dr. Franco Trincas Direttore sanitario 

**SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA**  
**Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia**  
Sede Legale e Amministrativa  
Via Dalmazia, 83 - Carbonia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 2 di 16

<b>INDICE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>1 SCOPO</b> .....	<b>3</b>
<b>2 OBIETTIVI</b> .....	<b>3</b>
<b>3 APPLICABILITA'</b> .....	<b>3</b>
<b>4 DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA</b> .....	<b>3</b>
<b>5 RESPONSABILITA'</b> .....	<b>3</b>
<b>6 GLOSSARIO</b> .....	<b>4</b>
<b>7 FASI DEL PROCESSO</b>	
7.1 Premessa.....	4
7.2 Preparazioni.....	4
7.3 Indicazioni.....	5
7.3.1 Condizioni acute con bassa albuminemia.....	5
7.3.2 Condizioni croniche con bassa albuminemia.....	6
7.3.3 Controindicazioni all'uso di colloidali non proteici.....	7
Utilizzi inappropriati.....	7
7.4 Calcolo della dose.....	7
7.5 Consenso informato del ricevente.....	7
7.6 Prescrivibilità SSN.....	7
7.7 Somministrazione.....	8
7.8 Controindicazioni.....	8
7.9 Speciali Avvertenze.....	8
7.10 Sovradosaggio.....	9
7.11 Conservazione.....	9
<b>8 DIAGRAMMA</b> .....	<b>10</b>
<b>9 INDICATORI</b> .....	<b>12</b>
<b>10 RIFERIMENTI NORMATIVI</b> .....	<b>13</b>
<b>11 APPENDICI</b>	
11.1 "Gradi di raccomandazione".....	14
11.2 "Modulo Richiesta Albumina Umana".....	15
11.3 "Rilevazione Appropriata prescrittiva".....	16



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 3 di 16**

## 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. APPLICABILITA'

Strutture ospedaliere aziendali,

## 4. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura è presente:

Presso la Direzione Sanitaria aziendale

Nelle Direzioni Mediche ed Unità Operative dei Presidi Ospedalieri di Carbonia e Iglesias

## 5. RESPONSABILITA'

RESPONSABILITA'	FIGURE
Responsabile della diffusione del protocollo nelle UU. OO.	Direttore di Presidio Ospedaliero
Responsabile dell'applicazione del protocollo nelle UU. OO.	Direttore di struttura
Analisi dei dati e revisione del protocollo	Comitato del Buon Uso del Sangue



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 4 di 16

## 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;

## 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 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 oncologica (65-75%); interviene anche nel trasporto di sostanze endogene quali gli ormoni e la bilirubina e esogene come i farmaci.

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

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.

### 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 5 di 16**

iperosmotiche.

### **7.3 INDICAZIONI (vedasi diagramma)**

#### **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.

##### **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).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 6 di 16

### 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 1 C+).

#### **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 responsiva ai diuretici: in questi casi l'albumina può essere usata anche se l'albuminemia è > 2,5 g/dl (Grado di raccomandazione 2C).

#### **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 1 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).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 7 di 16**

### **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.

### **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 e non 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
11. Ischemia cerebrale
12. Emodiluzione normovolemica acuta in chirurgia
13. Sindrome da iperstimolazione ovarica.

### **7.4 CALCOLO DELLA DOSE DA SOMMINISTRARE**

$$\text{Dose (g)} = (2,5 \text{ d/dl albuminemia attuale}) \times (\text{Kg} \times 0,8)$$

### **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).

### **7.6 PRESCRIVIBILITA' 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):



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 8 di 16**

- a) dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica
- b) grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica,
- c) nella sindrome nefrosica
- d) nelle sindromi da malassorbimento(ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteinodisersione)
- e) 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 plasmferesi 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'ipervolemia e le sue conseguenze (es. aumento della gittata, elevamento della pressione sanguigna) o l'emodiluizione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente.

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.





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 9 di 16**

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.

### **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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE

Doc:

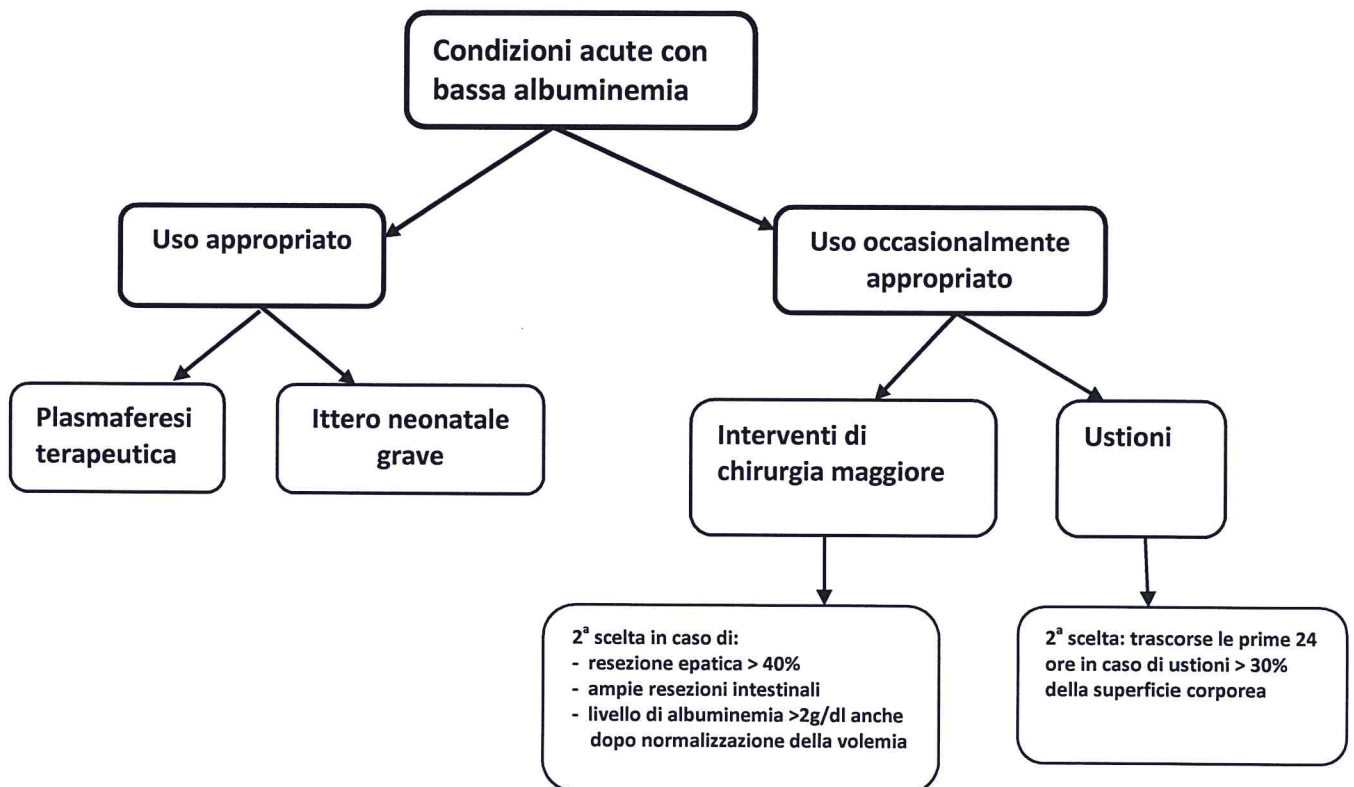
Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 10 di 16

## 8. DIAGRAMMA

### INDICAZIONI ALL'USO DELL'ALBUMINA UMANA

#### CONDIZIONI ACUTE





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE

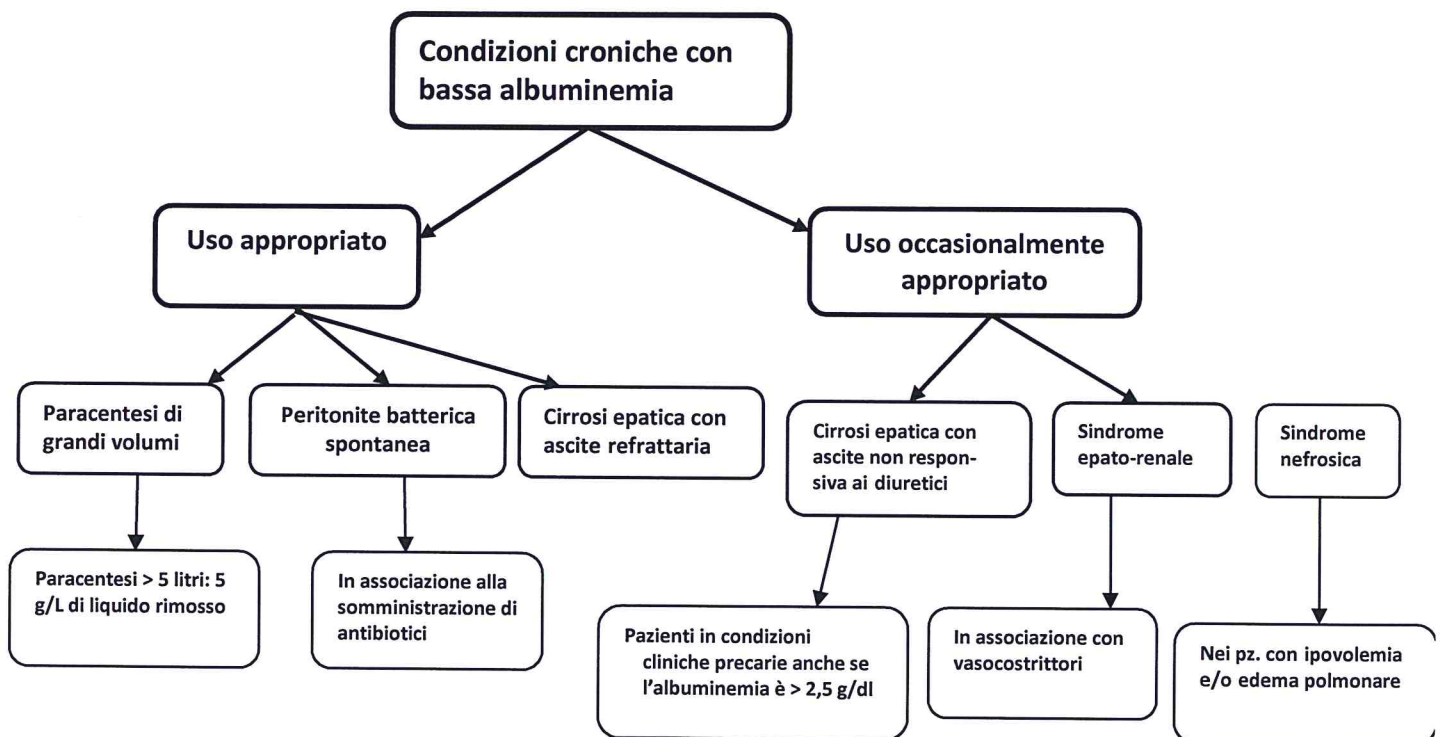
Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 11 di 16

## INDICAZIONI ALL'USO DELL'ALBUMINA UMANA

### CONDIZIONI CRONICHE



### Controindicazioni all'uso di colloidi non proteici



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 12 di 16

## 9. INDICATORI

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 13 di 16**

## **10. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- 1. 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;**
- 2. D.M. 3 marzo 2005 (G.U. 13 aprile 2005, n° 85): Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti;**
- 3. Legge 219/2005 (G.U. 27 ottobre 2005 n° 251): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;**
- 4. 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;**
- 5. D.M. 21 Dicembre 2007 (G.U. 16 gennaio 2008 n° 13): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;**
- 6. AIFA (Agenzia italiana del farmaco): nota 15 ;**
- 7. Raccomandazioni SIMTI sul “Corretto utilizzo di emocomponenti e plasmaderivati” ed. SIMTI-1<sup>a</sup> edizione settembre 2008**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

Doc:

Edizione: 1 Revisione: 0

Pagina 14 di 16

## 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
<b>1 A</b>	<b>Chiara</b>	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva
<b>1 C+</b>	<b>Chiara</b>	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci 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
<b>1 B</b>	<b>Chiara</b>	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti
<b>1 C</b>	<b>Chiara</b>	Studi osservazionali	Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile un'evidenza più forte
<b>2 A</b>	<b>Incerta</b>	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
<b>2 C+</b>	<b>Incerta</b>	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
<b>2 B</b>	<b>Incerta</b>	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze
<b>2C</b>	<b>Incerta</b>	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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 15 di 16**

### 11.2 Modulo richiesta albumina umana

Paziente..... 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 occasionalmente 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.Cicatizzazione 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

E' auspicabile un uso quanto più razionale possibile onde consentire una sua costante disponibilità.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

**PROTOCOLLO PER LA GESTIONE  
DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA  
STRUTTURE AZIENDALI OSPEDALIERE**

**Doc:**

**Edizione: 1 Revisione: 0**

**Pagina 16 di 16**

### 11.3 Modulo rilevazione appropriatezza prescrittiva

	Totali n° richieste/n° richieste totali	Ospedale Carbonia n° richieste/n° richieste totali	Ospedale Iglesias n° richieste/n° richieste totali
<b>Uso appropriato</b>			
Plasmaferesi terapeutica			
Cirrosi epatica con ascite refrattaria			
Paracentesi di grandi volumi (>5 litri)			
Peritonite batterica spontanea			
Ittero neonatale grave			
<b>Uso occasionalmente appropriato</b>			
Interventi di chirurgia maggiore			
Ustioni (dopo 24 ore)			
Ascite non responsiva ai diuretici			
Sindrome epatorenale (SER)			
Sindrome nefrosica			
<b>Uso inappropriato</b>			
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			
Emodiluizione normovolemica acuta in chirurgia			
Sindrome da iperstimolazione ovarica.			
Altro			





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## ASL n° 7 Carbonia

### Modulo richiesta albumina umana

Paziente..... 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 occasionalmente 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, resez. 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.Cicatrizazione 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

E' auspicabile un uso quanto più razionale possibile onde consentire una sua costante disponibilità.