

Al Ministro della Salute
On. Prof. Ferruccio Fazio
Ministero della Salute
Lungotevere Ripa 1
00153 ROMA

e

All' Assessore alla Sanità della Regione Veneto
Luca Coletto
Coordinatore Conferenza
Stato Regioni
Via della Stamperia 8
00187 ROMA

e p.c.

Al C.N.S. - Centro Nazionale Sangue
Viale Regina Elena 299
00161 ROMA

Al C.N.T. – Centro Nazionale Trapianti
Viale Regina Elena 299
00161 ROMA

Oggetto: Banche di Sangue Cordonale, Donazione solidale e Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) da sangue Cordonale

Alla luce del completamento del quadro normativo che disciplina il settore delle cellule staminali da sangue cordonale, che vede l'istituzione di una rete nazionale di banche di sangue cordonale (ITCBN – Decreto Ministeriale 18 novembre 2009), la definizione dei requisiti minimi delle banche che afferiscono a tale rete (Accordo Stato Regione del 29 ottobre, 2009), la definizione delle tipologie di conservazione consentite nel nostro Paese (Decreto Ministeriale 18 novembre, 2009), la nuova procedura di esportazione del sangue cordonale presso banche estere (Accordo Stato Regione del 29 aprile 2010), e il finanziamento della rete delle banche pubbliche attraverso fondi vincolati alla realizzazione di obiettivi a carattere prioritario e di rilievo nazionale, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2009 e da quello dell'8 luglio 2010, **il GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapia Cellulare) con la presente nota si dichiara perfettamente allineato con le posizioni assunte dal Ministero della Salute e ribadisce le affermazioni, in parte già riportate in precedenza (vedi nota tecnica del 28 maggio 2008), circa l'importanza strategica di promuovere la donazione solidaristica del sangue cordonale per un accesso equo che garantisca a tutti la possibilità di cura con cellule staminali cordonali e la non utilità della conservazione autologa, al di fuori delle indicazioni cliniche previste dalla normativa, come da evidenze scientifiche consolidate.**

Per tali motivi, il GITMO ritiene opportuno ribadire che la posizione assunta scaturisce da una serie di osservazioni, che coinvolgono sia aspetti etici/ sociali, che aspetti più prettamente scientifici, di seguito riportati:

Aspetti etici e sociali:

la promozione della raccolta allogenica è fondamentale al fine di costituire un inventario di unità di sangue cordonale, che possa soddisfare il fabbisogno trapiantologico nazionale ed internazionale. In parte questo obiettivo è stato realizzato, grazie all'istituzione della rete italiana delle banche pubbliche di sangue cordonale, che attualmente dispone di oltre 20.000 campioni utilizzabili a scopo trapiantologico.

Dal febbraio 2007, la creazione di uno sportello unico per la ricerca di cellule staminali emopoietiche da donatore adulto e da sangue cordonale, affidato al Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR – Italian Bone Marrow Donor Registry) che ha sede presso l'Ospedale Galliera di Genova, ha **permesso alla rete italiana di collocarsi ai primi posti nel panorama internazionale, avendo contribuito a realizzare oltre 900 trapianti in tutto il mondo** (dati aggiornati a 31 dicembre 2009, Dati Centro Nazionale Sangue). La stessa rete trapiantologica italiana ha mostrato in questi ultimi anni un interesse sempre crescente nei confronti di questa fonte alternativa di cellule staminali, come ben si evidenzia dal fatto che **i trapianti effettuati con il sangue cordonale hanno rappresentato, nel 2009, il 17% di tutti i trapianti effettuati da donatore non familiare** (dati IBMDR), dati del tutto sovrapponibili a quelli presenti nella letteratura internazionale. Inoltre in questi ultimi anni abbiamo assistito al consolidamento di questa procedura trapiantologica, che da procedura sperimentale ha assunto i caratteri di procedura consolidata, sia per pazienti pediatriche che per pazienti adulti. In aumento anche i trapianti "dedicati", per i quali il sangue cordonale raccolto è stato utilizzato per il trattamento di un familiare che al momento della nascita risultava affetto da una patologia trattabile con questo tipo di terapia.

La promozione della raccolta autologa, promossa da banche estere, fa leva sulla spinta emotiva di voler garantire ai propri figli una ipotetica possibilità terapeutica per una altrettanto ipotetica patologia, senza però fornire le prove su cui si fonda la medicina basata sull'evidenza. Inoltre deve essere considerato l'effetto che il bancaggio per uso autologo, rispetto alla donazione allogenica, ha sulla popolazione generale; è evidente che questo tipo di conservazione introduce una variabile di discriminazione sociale particolarmente sgradevole, essendo la conservazione privata del sangue cordonale appannaggio solo delle famiglie dotate di risorse finanziarie necessarie, dunque dissonante al concetto di una sanità equa, universale ed appropriata.

Aspetti di accreditamento qualità e sicurezza:

non vi è evidenza che le strutture private implicate nella conservazione autologa del sangue cordonale si attengano a standard internazionali di qualità per la raccolta, il processamento e il bancaggio delle cellule

cordonali per ipotizzare l'utilizzo di una unità di sangue cordonale ad uso trapianto per un paziente affetto da leucemia o linfoma; **pertanto le Unità qui depositate non potranno mai essere utilizzate dai Centri Trapianto per il trapianto di CSE.**

• **Aspetti clinici e pre-clinici:**

- i) il sangue cordonale rappresenta una delle possibili fonti di cellule staminali che possono essere utilizzate in alternativa al midollo osseo per il trapianto. Attualmente circa il 2-3% delle unità di sangue cordonale conservate nelle banche pubbliche sono state utilizzate a scopo di trapianto e questa percentuale apparentemente piccola ha permesso l'esecuzione di circa il 20% dei trapianti effettuati nel mondo. Questi dati depongono per una prevedibile espansione delle sue applicazioni cliniche in futuro;
- ii) non esistono dati univoci sulla probabilità di impiegare il sangue placentare conservato per uso autologo nello stesso paziente; si stima che questa incidenza vari da 1/1000 a più di 1/200000. Inoltre, qualora si identificassero in futuro procedure di trapianto autologo realmente efficaci, la grande maggioranza (>97%) di coloro che hanno donato presso le banche pubbliche potrebbero ritrovare la propria unità di sangue cordonale ancora disponibile. In caso di tumori ematologici (leucemie, linfomi) cellule tumorali possono comunque essere presenti nel sangue cordonale bancato.
- iii) la possibilità di poter curare con il sangue cordonale autologo malattie degenerative, nell'ambito della cosiddetta "medicina rigenerativa" (infarto del miocardio, sclerosi laterale amiotrofica, morbo di Parkinson...) è al momento priva di evidenze scientifiche.

Questa Società Scientifica ed il suo Presidente sono sempre disponibili a collaborare con le SS.LL. nello sviluppo di quanto sopra esposto

Prof. Alberto Bosi



10 Agosto 2010