

# POSITION STATEMENT

## RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE CORDONALE IN ITALIA

### IL PRESENTE DOCUMENTO È SOTTOSCRITTO DA:

AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica  
AIBT - Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti  
GITMO - Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo e Terapia Cellulare  
ISCT - International Society for Cellular Therapy  
SIGU - Società Italiana di Genetica Umana  
SIMTI - Società Italiana di Medicina TrASFusionale  
SIN - Società Italiana di Neonatologia  
SIP - Società Italiana di Pediatria

CNT - Centro Nazionale Trapianti  
CNS - Centro Nazionale Sangue

### E CONDIVISO DA:

Ordine Provinciale di Roma dei Medici, Chirurghi ed Odontoiatri  
IBMDR - Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo  
FNCO - Federazione Nazionale Collegio delle Ostetriche  
ADISCO - Associazione Donatrici Italiane Sangue di Cordone Ombelicale  
ADOCES - Federazione Italiana Associazioni Donatori di Cellule Staminali  
ADMO - Associazione Donatori Midollo Osseo  
FIAGOP - Federazione Italiana Associazione Genitori Onco-ematologia Pediatrica  
FEDERFARMA - Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia

## INTRODUZIONE

L'uso delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) contenute nel Sangue del Cordone Ombelicale (SCO) rappresenta una realtà terapeutica ormai consolidata per il trattamento di pazienti pediatrici ed adulti, affetti da patologie per le quali il trapianto ematopoietico costituisce, ad oggi, terapia di elezione.

Nella maggior parte dei paesi sviluppati operano programmi di raccolta e conservazione di Unità di SCO donate a scopo solidaristico (allogénico), utilizzate quale fonte alternativa di CSE in caso di assenza di donatori compatibili in ambito familiare o iscritti nei Registri internazionali, e programmi di conservazione a scopo "dedicato" nel caso di famiglie con membri affetti da patologie potenzialmente curabili con trapianto di CSE.

Parallelamente a questi, si sono sviluppati in vari paesi europei e extra-europei, programmi che prevedono la conservazione di SCO ad esclusivo uso autologo, con oneri economici a carico della famiglia. Questo significa che il SCO conservato, per lo più in strutture private, potrà essere utilizzato solo per il bambino da cui queste cellule provengono o eventualmente nell'ambito della famiglia.

## LA SITUAZIONE NAZIONALE

In Italia, la normativa vigente consente, nell'ambito dei servizi garantiti dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN), la raccolta e la conservazione del SCO:

- donato per uso allogénico a fini solidaristici;
- dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, che risulti curabile con il trapianto di CSE;
- dedicato a famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di impiego di cellule staminali del SCO;
- ad uso autologo-dedicato nell'ambito di sperimentazioni cliniche, approvate secondo la normativa vigente, finalizzate a raccogliere le evidenze scientifiche di un possibile impiego del sangue cordonale nel caso di particolari patologie;

mentre vieta:

- la conservazione ad esclusivo uso autologo, in assenza delle condizioni sopra indicate;
- la istituzione di banche private sul territorio nazionale;
- ogni forma di pubblicità connessa alle banche private.

E' tuttavia consentita la raccolta del SCO a scopo personale e la sua esportazione in strutture private al di fuori del territorio italiano secondo le regole definite da uno specifico atto normativo.

## LA POSIZIONE DELLA COMUNITÀ SCIENTIFICA

1. l'uso delle CSE del SCO nell'ambito delle applicazioni cliniche ormai consolidate da comprovate evidenze scientifiche deve essere sostenuto e valorizzato;
2. devono essere sviluppate sinergie interdisciplinari fra società scientifiche per intraprendere progetti finalizzati all'incremento dell'inventario nazionale delle unità SCO conservate a scopo solidaristico e dedicato;
3. eventuali nuove applicazioni cliniche del SCO, come quelle nell'ambito della medicina rigenerativa, devono essere sostenute da protocolli di ricerca finalizzati a fornire le evidenze scientifiche e condotti in maniera indipendente da interessi economici;
4. la rete delle Banche di SCO, che opera in Italia, numericamente sufficiente a far fronte alla domanda di trapianto, deve essere potenziata e sostenuta con adeguate risorse umane e tecnologiche, al fine di rispondere più adeguatamente ai requisiti di sicurezza e qualità richiesti dalla comunità scientifica internazionale;
5. la rete dei Punti Nascita deve essere incrementata e qualificata, attraverso un'adeguata dotazione organica ed una formazione del personale e miglioramento delle strutture, al fine di rispondere in maniera ottimale alla crescente domanda di raccolta del SCO;
6. la conservazione per uso personale intesa come "assicurazione biologica" per il neonato/famiglia non solo non risponde a principi di efficacia e appropriatezza, ma apre importanti problemi etici, di equità e di solidarietà, su cui si basa l'accesso al S.S.N. ;
7. pertanto non si ritiene appropriato lo sviluppo di programmi di conservazione per uso personale a pagamento presso le Banche della rete pubblica italiana;
8. tutti gli operatori sanitari, a qualsiasi titolo coinvolti nelle attività correlate alla raccolta e alla conservazione del SCO, devono essere specificamente formati al fine di fornire all'opinione pubblica un'informazione completa, corretta, equilibrata e non ingannevole;
9. le istituzioni, le società scientifiche, le associazioni di volontariato si impegnano a diffondere capillarmente informazioni scientificamente corrette sull'uso appropriato del SCO al fine di sostenere la donazione volontaria, anonima e gratuita;
10. le istituzioni, le società scientifiche, le associazioni di volontariato si impegnano a sostenere il valore etico della donazione quale patrimonio collettivo irrinunciabile per la salute dei cittadini.

## LE RACCOMANDAZIONI

1. sia incoraggiata la donazione a scopo solidaristico delle CSE del SCO con l'obiettivo di triplicare l'inventario ad oggi disponibile, fino ad arrivare a 75.000 unità cordonali disponibili all'uso trapianto logico;
2. sia scoraggiata la conservazione del SCO per uso personale qualora non sussistano nell'ambito della famiglia le condizioni cliniche, per le quali sono indicate la raccolta e la conservazione dedicata;
3. sia contrastata in ogni modo l'informazione ingannevole in merito al possibile impiego del SCO al fine di tutelare il pubblico da possibili illusioni terapeutiche;
4. siano invitati i genitori in attesa, che hanno deciso per la conservazione ad uso personale, a verificare le caratteristiche del servizio offerto loro dalle Banche private, acquisendo informazioni sulla adeguatezza scientifica, nonché sulle modalità di prelievo, trasporto, conservazione e re-importazione del campione esportato;
5. tutti gli operatori coinvolti si impegnino a sviluppare nuovi filoni di ricerca finalizzati a dimostrare le potenzialità del SCO per applicazioni cliniche diverse dagli impieghi ormai consolidati.