

## **POSITION STATEMENT**

### **Raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia**

#### ***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 (allogenico), 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 allogenico 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 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 della loro appropriatezza e condotti in modo 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 in termini di risorse umane e tecnologiche, al fine di rispondere più adeguatamente ai requisiti di sicurezza e qualità richiesti dalla comunità scientifica e dagli Standard internazionali,
5. la rete dei Punti Nascita deve essere incrementata e qualificata, attraverso un'adeguata formazione del personale e miglioramento della funzionalità delle strutture, al fine di rispondere in modo 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 società scientifiche, le istituzioni, le associazioni di volontariato si impegnano a diffondere capillarmente informazioni scientificamente corrette sull'uso appropriato del SCO al fine di sostenere la donazione volontaria, consapevole, anonima e gratuita,
10. le società scientifiche, le istituzioni, le associazioni di volontariato si impegnano a sostenere il valore etico della donazione volontaria, consapevole, anonima e gratuita quale patrimonio collettivo irrinunciabile per la salute dei cittadini .

## ***Le raccomandazioni***

1. incoraggiare 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 trapiantologico,
2. scoraggiare 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. contrastare l'informazione scientificamente infondata e ingannevole in merito al possibile impiego del SCO al fine di tutelare il pubblico da possibili illusioni terapeutiche
4. invitare i genitori in attesa di una nascita, orientati alla 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. impegnare tutti gli operatori coinvolti a sviluppare nuovi filoni di ricerca finalizzati a dimostrare le potenzialità del SCO per applicazioni cliniche diverse dagli impieghi oggi consolidati.