



## **POSIZIONE DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE (CNS) E DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI (CNT) SULL'USO AUTOLOGO DEL SANGUE CORDONALE**

In relazione agli articoli pubblicati domenica 5 settembre da “Il Corriere della Sera” sul tema delle cellule staminali cordonali, il Centro Nazionale Sangue (CNS) e il Centro Nazionale Trapianti (CNT) precisano quanto segue:

1. La conservazione ad uso autologo del sangue del cordone ombelicale ad oggi non è supportata da adeguate evidenze scientifiche, ad eccezione di specifiche patologie per le quali la più recente normativa nazionale prevede la possibilità di effettuare tale procedura.
2. In questo quadro, del tutto estraneo a scelte ideologiche, la conservazione autologa, non riconducibile alle patologie identificate dalla normativa, risulta una procedura inappropriata dal punto di vista clinico-assistenziale, che quindi non può essere compresa nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza. Questi principi si applicano a prescindere dalla natura pubblica o privata delle strutture.
3. Il divieto di conservazione autologa è stato deciso congiuntamente da tutte le Autorità sanitarie competenti del settore (Ministero della Salute, Organismi Tecnici di carattere nazionale - CNS e CNT- e Assessorati regionali alla Salute). Tale posizione rispecchia quella delle Autorità sanitarie francesi, degli organismi dell'Unione Europea, del Consiglio d'Europa e delle principali società scientifiche di settore.
4. La possibilità di conservare il sangue cordonale presso banche estere è stata consentita dalla legge italiana solo a salvaguardia della “libera scelta” di ogni singolo individuo.
5. Il sangue cordonale autologo non è utilizzabile se l'eventuale malattia del bambino è su base genetica. Inoltre, nel caso di malattie del sangue, viene perso l'effetto “spazzino”

esercitato dalle cellule non consanguinee trapiantate dovuto alla sia pur minima estraneità genetica tra donatore e ricevente.

6. In Italia, è necessario aumentare il numero delle unità di sangue cordonale da donazioni solidaristiche per incrementare il numero complessivo di unità disponibili a livello nazionale ed internazionale, a scopo trapiantologico.
7. La donazione solidaristica del sangue cordonale è una opportunità molto importante per il sistema sanitario e per le potenziali donatrici, quindi da offrire più estensivamente possibile, ma non può essere considerata un "diritto", perché deve risultare compatibile con le risorse umane disponibili e, soprattutto, con un elevato livello di qualità delle operazioni di raccolta.
8. In condizioni ottimali solo il 25% circa delle unità cordonali raccolte risponde ai criteri qualitativi e quantitativi stabiliti dalla normativa italiana ed europea di riferimento, nonché agli standard clinico-trapiantologici necessari ed è, pertanto, utilizzabile a scopo clinico.

**Il trapianto di cellule staminali emopoietiche, oggi, è una pratica clinica consolidata nella cura di oltre trenta patologie ematologiche e non.** Negli ultimi anni le Autorità Competenti hanno regolamentato e rafforzato tale realtà agendo su un duplice fronte:

a) completamento del quadro normativo:

- recepimento delle direttive europee
- istituzione di una rete delle banche: Italian Cord Blood Network
- introduzione di uno sportello unico per la ricerca di un donatore compatibile
- disciplina della donazione ad uso dedicato delle cellule staminali emopoietiche cordonali
- divieto alla conservazione delle staminali cordonali ad uso autologo e dell'istituzione di banche private e affermazione del valore sociale della donazione solidaristica

b) destinazione di una quota del Fondo Sanitario Nazionale 2009-2010 al potenziamento della donazione e alla realizzazione della rete di banche di sangue cordonale. Il finanziamento previsto punta alla riduzione dei limiti organizzativi delle banche pubbliche, che sono riconducibili soprattutto alle modalità di raccolta nelle sale parto.

**Il nostro Paese è tra i primi al mondo per trapianti di cellule staminali emopoietiche eseguiti per milione di abitanti.**

Nel 2009 sono stati realizzati 1474 trapianti di cellule staminali emopoietiche da donatore familiare o da donatore volontario iscritto al Registro; il 17% di questi sono stati effettuati utilizzando cellule staminali cordonali provenienti da banche italiane e estere. Un dato significativo, questo, che testimonia gli elevati standard qualitativi che le banche pubbliche hanno raggiunto nel nostro Paese, in linea con quelli internazionali, che hanno permesso alla rete italiana di essere tra le prime nel mondo in termini di numero di rilascio di unità cordonali. La rete italiana delle banche è costituita da 18 strutture, per lo più allocate all'interno di Servizi Trasfusionali, che condividono tra loro strategie e protocolli relativi al bancaggio e alla modalità di ricerca, gestita dal Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), che ha sede presso l'Ospedale Galliera di Genova e che con oltre 380.000 donatori iscritti costituisce uno dei Registri più importanti a livello internazionale. Ad oggi, in tutto il mondo, oltre 20.000 trapianti sono stati effettuati con cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale. Tale procedura si è pertanto dimostrata una valida alternativa a quella praticata con sangue midollare e periferico, sia per pazienti pediatrici che per pazienti adulti.

**La rete italiana delle banche cordonali è coordinata a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti** e lavora in un'ottica di cooperazione tecnico-scientifica interdisciplinare mirata all'affermazione di standard assistenziali di elevata qualità e sicurezza.

Roma, 13 settembre 2010

---

Per maggiori informazioni rivolgersi a:

**Ufficio Comunicazione CNS**

Tel: 06 49904973

E-mail: [comunicazione.cns@iss.it](mailto:comunicazione.cns@iss.it)

**Ufficio Comunicazione CNT**

Tel: 06 49904040

E-mail: [comunicazione.cnt@iss.it](mailto:comunicazione.cnt@iss.it)