

Documento Sigo-Aogoi-Agui

La conservazione del sangue cordonale per uso autologo

IL QUADRO

Si intende per conservazione autologa del sangue cordonale quella riservata per uso autologo (personale) o intra-familiare (allogenico familiare).

La legislazione italiana consente la raccolta e conservazione autologa dedicata nella quale il sangue del cordone è dedicato ad un familiare, compatibile, generalmente un fratello od una sorella, affetto da una patologia per la quale è indicato un trattamento terapeutico che prevede l'utilizzo di cellule staminali emopoietiche (trapianto allogenico). Questa forma è prevista nella legislazione italiana nelle banche deputate alla conservazione allogenica, in condizioni ben identificate quindi di rischio di familiare in essere o di patologie connatali ed ereditarie. In questi casi, valutati dalla Direzione Sanitaria che le certifica congiuntamente alla Banca pubblica che ne valuta la corrispondenza alle linee guida attuali, la raccolta e la conservazione non comportano alcun onere per la donatrice e per la famiglia.

La letteratura sulla raccolta e conservazione autologa riporta il primo caso di trattamento di leucemia infantile nel 2007 (Hayani. *Pediatrics* 2007). Ad oggi molto è cambiato e assieme ad articoli scientifici che invitano su riviste di indubbia serietà a rivedere le opinioni sulla conservazione autologa (Rosenthal. *Pediatr Blood Cancer* 2011) compaiono le prime coorti di pazienti trattati con staminali autologhe.

Nel 2007 i pazienti trattati con staminali da cordone allogeniche (familiari) sono stati 34 e 1 trattato con trapianto autologo rispetto ai 395 casi trattati con staminali da sangue cordonale donato. Nel 2009 i casi trattati rispettivamente erano 42 allogenici familiari, 15 autologhi e 504 da sangue cordonale donato.

La tabella 1 (vedi il documento sul sito web) presentata all'European Bone Marrow Transplant meeting di Parigi del 2011 evi-

Puntuali, come preannunciato dal segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera nell'intervista pubblicata sullo scorso numero di Gyneco, sono arrivate le valutazioni elaborate da Sigo, Aogoi e Agui sulla conservazione autologa del sangue cordonale. Un documento arrivato in risposta al position statement proposto nei mesi scorsi dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue. E che, come aveva spiegato il professor Chiantera, avanza proposte concrete "per colmare quel vuoto normativo che riguarda in particolare l'accreditamento delle banche private estere che operano sul nostro territorio", lasciando i futuri genitori privi di riferimenti istituzionali in grado di proteggere le loro scelte.

Il documento è suddiviso in cinque capitoli che analizzano lo scenario italiano e quello internazionale, identificando le criticità e proponendo soluzioni.

Qui pubblichiamo integralmente la parte finale del documento, dedicata alle Proposte e alle Conclusioni, e ampi stralci dei primi capitoli che prendono in esame gli aspetti scientifici e normativi legati alla conservazione del Sco per uso autologo.

Per il testo completo vi invitiamo a leggere la versione integrale sul sito WWW.AOGOI.IT

denza come nello stesso anno in Europa i casi trattati con cellule staminali da sangue periferico autologo siano stati oltre 12.800 mentre i casi di trapianti allogenici da sangue periferico di soggetti unrelated solo 3.500. Cioè il rapporto tra terapie da sangue cordonale conservato e sangue cordonale donato è di 1 a 10, anche se ormai i casi di soggetti related (familiari, di solito fratelli) e di trapianti autologhi incominciano a formare vere e proprie serie cliniche delle quali non possiamo in alcun modo non tenere conto. Nel caso di terapia con staminali da sangue periferico il rapporto è inverso e predominano invece le terapie con staminali autologhe.

Queste evidenze scientifiche si affiancano alle coorti di decine di migliaia di casi di trapianti di cellule staminali ematopoietiche allogeniche e autologhe pubblicate in letteratura, Gratwohl A. e coll nel 2010 hanno pubblicato su JAMA una

review dei casi dei trapianti allogenici e autologhi effettuati nel 2006, nelle regioni identificate dal WHO come Americas, Southeast Asia, Western Pacific e Europe. Nell'anno studiato sono stati eseguiti 50.417 trapianti di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico delle quali 28.901 autologhe (Gratwohl. *JAMA* 2010).

Stando ancora ai dati della prima metà degli anni dieci, uno studio fornisce la stima della probabilità di utilizzo di un campione autologo nell'arco di 70 anni di vita, valutata su basi del tutto teoriche (Nietfeld. *Biol Blood Marrow Transplant* 2008; Pasquini. *Blood*, 2005).

Una critica rilevante a questi potenziali modelli di impiego segnala che non si conoscono casi utilizzati dopo 15 anni di conservazione. Naturalmente questo vale per la conservazione autologa come quella eterologa. La probabilità sarebbe di 1 su 435. Tale stima secondo al-

tri studi ancora più datati è stimabile a uno su 2.700 (ACOG, *Obstet Gynecol* 2008). Questi modelli richiedono una costante revisione alla luce delle recenti pubblicazioni.

Certamente il trapianto autologo da staminali ematopoietiche è una realtà clinica e l'esclusione aprioristica delle staminali cordonali non ritrova a nostro avviso giustificazioni scientifiche.

ALTRE TERAPIE DI MEDICINA RIGENERATIVA DA CELLULE STAMINALI

Per quanto riguarda le altre possibili indicazioni della medicina rigenerativa sono riportati in letteratura studi in trattamenti ortopedici, nel trattamento dell'infarto del miocardio, in altre aree comprendenti il diabete ed applicazioni in patologia del sistema nervoso centrale. Si sostiene su basi sperimentali da studi di fase due e tre che il sangue autologo potrebbe rivelarsi in futuro utilizzabile in questa branca

nascente della medicina (Hollands 2009) (Haller. *Exp Hematol*, 2008) (Zhao and Mazzone. *Autoimmun Rev* 2010) (Harris DT. *Br J Haematol* 2009) (Arien-Zakay H. *Best Pract Res Clin Haematol* 2010).

Naturalmente nessuno può oggi prevedere su basi scientifiche le potenzialità di sviluppo clinico delle tecnologie rigenerative impiegate oggi in studi sperimentali. Quanto oggi leggiamo in letteratura rappresenta più le speculazioni di ricercatori e una loro personale visione, come si dice l'opinione di esperti. È certo che molte tecniche di medicina rigenerativa oggi in fase di studio si basano preferenzialmente su staminali autologhe (staminali pericitarie, midollari, emopoietiche) al fine di ridurre patologie da *graft versus host*.

Una importantissima coorte italiana dimostra in queste applicazioni della medicina riparativa l'importanza delle staminali autologhe proprio per superare i rischi della GVH (*Graft versus host disease*). Per il trattamento di dieci bambini affetti da immunodeficienza congenita da carenza di adenosindeaminasi (ADA) sono, infatti, state impiegate cellule staminali di origine midollare autologa transfettate con sequenze di DNA appropriato a produrre ADA (Aiuti A et al. *New England J Med* 2009). Il trattamento ha avuto successo evitando la *graft versus host* che determinava nel passato una mortalità variabile tra il 35 e il 70%. Revisione della letteratura si prospetta l'uso del sangue cordonale.

Evidenze scientifiche e conflitti di interesse

Molte pubblicazioni scientifiche a sostegno del vantaggio della raccolta e conservazione autologa sono di autori che dichiarano di avere conflitto di interessi in quanto lavorano quali consulenti di banche private. Per altro analoghi conflitti di interesse sono dichiarati dai ricercatori di banche pubbliche. Non possiamo non riconoscere in questo

una legittima competizione scientifica che deve essere separata però da valutazioni di tipo bioetico e ricondotta ad una normale competitività scientifica tra ricercatori afferenti a banche di diverso diritto proprietario e interessati a sviluppare metodiche rigenerative competitive. Questo tipo di competizione nella ricerca è permeato nella medicina occidentale e l'elemento discriminante oggi in tutti i campi non è mai l'origine da centri di ricerca pubblici o privati quanto il merito scientifico.

PUBBLICO-PRIVATO: UN RAPPORTO COMPLESSO
Principi di solidarietà sociale, diritti soggettivi e conservazione autologa

Le argomentazioni bioetiche contro o a favore della conservazione autologa sono complesse. Il principio della solidarietà nella sanità pubblica è un elemento fondante e direttamente derivabile dai principi costituzionali. D'altro canto la dottrina relativa alla disponibilità dei tessuti biologici di un soggetto è altrettanto cogente e derivante dai diritti costituzionali e tutta la disciplina dei consensi informati lo articola nella prassi medica quotidiana.

A nostro avviso una visione pragmatica non può non rilevare come su centinaia di migliaia di nascite annue la conservazione autologa di qualche decina di migliaia di cordoni non confligga con il bene superiore di metter a disposizione della sanità pubblica e quindi di tutti i soggetti assistiti dai Ssr la possibilità di accedere a cellule staminali cordonali.

Vi sono esperienze di banche private che cercano di coniugare nella stessa procedura principi di solidarietà assieme al diritto privato: così è in Spagna e nel Regno Unito.

In Spagna (Real Decreto

1301/2006) il modello di banca mista permette di conservare a fini autologhi o intrafamiliari (allogenici familiari) il sangue del cordone, conferendo tuttavia alle autorità pubbliche un diritto di requisizione se un campione di sangue privato corrisponde alle necessità di un paziente in attesa di trattamento. Tuttavia si lascia la possibilità di conservazione di sangue cordonale in banche localizzate all'estero a scopo esclusivamente autologo: di fatto questa è la opzione largamente privilegiata.

Nel modello britannico, la banca Virgin Health propone di conservare il 20% del campione per uso autologo e l'80% per uso allogenico: questa possibilità ha interessato finora pochissimi donatori (Marville. M&D 2010).

La proposta di legge italiana (Camera dei Deputati n. 3691-Pedoto ed altri- 4 agosto 2010), che dichiara di avere intenti solidaristici, in realtà prevede che chi ha destinato la raccolta privata ad uso autologo possa in qualsiasi momento rinunciare alla conservazione per uso autologo, rendendo così il campione di sangue del tutto disponibile per uso allogenico, e non contribuendo più alle spese di conservazione. Il sangue conservato pertanto o rimane ad esclusiva utilizzabilità personale-famigliare, o perde la possibilità di essere richiesto dalla famiglia del bambino dal cui cordone è stato prelevato e diventa patrimonio della banca utilizzabile da qualsiasi paziente ne abbia la necessità.

Interventi di miglioramento delle banche pubbliche

Ravvisiamo, a proposito della efficacia ed efficienza delle Banche pubbliche nella conservazione del sangue cordonale da donazione eterologa, una necessità di una razionalizzazione delle Banche pubbliche, ben 19 nel nostro paese (l'Australia ne annovera 3), molte delle quali non raggiungono i numeri adeguati di campioni stoccati a garantire la Good Laboratory Practice (GLP), molte delle quali non sono certificate nel network europeo delle biobanche (a noi risulta che solo due banche siano inserite nel network europeo cioè Milano e Reggio Emilia).

La tabella (vedi documento sul sito web) evidenzia come il nu-

mero delle banche pubbliche, il numero dei campioni ricevuti, il numero di campioni archiviati sia in alcuni casi del tutto insufficiente a garantire qualunque percorso di qualità. Solo 8 banche su 18 hanno accolto in un anno più di 1200 campioni. E di queste sette hanno un tasso di conservazioni superiore al 18%, dati i tetti di budget dati dalle Regioni. La regione Lazio, con le sue ben tre banche, non ha superato i 700 campioni. Franca-mente il cittadino e a maggior ragione le società scientifiche non possono non chiedere alle autorità sanitarie il senso di questi sprechi determinati da piccole strutture sotto-finanziate che raccolgono sangue cordonale che nella maggior parte dei casi non possono trattare per insufficienza di fondi.

Sarebbe quindi opportuno che le banche pubbliche selezionate per la loro qualità e collocazione territoriale, nord centro e sud, ricevessero fondi adeguati a migliorare il trasporto con la rete di ospedali loro affidata a consentire il bancaggio di 2.000-3.000 cordoni anno che rappresenta la quantità minima per giustificare i costi in carico ad una biobanca pagata dai cittadini con le loro tasse.

Interventi legislativi auspicabili

Il legislatore naturalmente è intervenuto più volte in aree di competizione tra pubblico e privato a tutela della salute pubblica e delle regole del mercato ad esempio con la disciplina dei brevetti, con le regole di certificazione della GLP e di accreditamento, imponendo prezzi controllati per farmaci in diverse aree del mondo, autorizzando ad hoc farmaci generici anche prima della scadenza di brevetti, imponendo prezzi a prodotti di aziende private che intervengono nella salute pubblica. Frequentemente e giustamente gli atti del legislatore sono mossi anche dalle visioni etiche generali della società su quel tema. Per parte nostra riteniamo che le visioni etiche dovrebbero coniugarsi con equilibrio e prudenza con le evidenze scientifiche, salvo accettare opinioni soggettive in campi dove invece la salute pubblica dipende da conoscenze e applicazioni prettamente tecnico scientifiche.

Al 31 dicembre 2010, al meglio

delle nostre conoscenze, esistono in Italia 27 provider che operano sul territorio nazionale per la conservazione autologa. Queste sono suddivisibili in tre tipologie una delle quali davvero atipica nel rapporto pubblico-privato in sanità:

A) alcune di queste rappresentano direttamente Banche estere, che, in quanto autorizzate dagli Stati esteri, sottoscrivono un contratto direttamente con la paziente.

B) Esistono poi provider che pure costituiti come Società di servizi sanitari italiani fanno sottoscrivere alla paziente un contratto diretto con la Banca operante presso uno Stato estero europeo. C) Vi è poi una terza fattispecie, un mondo di provider che agiscono come intermediari sanitari non già come mandatar italiani di Banche riconosciute da Stati esteri europei, ma in quanto procacciatori di contratti di conservazione presso le suddette banche e che direttamente sottoscrivono contratti di conservazione con le pazienti senza naturalmente essere in grado di rispondere dei profili di responsabilità pattuiti, trattandosi di Società a Responsabilità Limitata con capitale sociale minimo la cui affidabilità e solvibilità nel tempo e assolutamente volatile e non perseguibile.

OGGETTO DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 29 APRILE 2010 E CRITICITÀ ATTUALI NELLE APPLICAZIONI LEGISLATIVE DEI SSR
(vedi nel documento sul sito web le Fonti legislative di riferimento per gli interventi regolatori possibili)

Gli elementi qualificanti di queste fonti legislative sono:

- 1° l'autorità relativa alle autorizzazioni ad operare delle Banche estere è devoluta alle Regioni (*)
- 2° Il destinatario dei campioni di sangue cordonale è una banca riconosciuta come tale dal paese di appartenenza e autorizzata ad operare in Italia in quanto certificata dal SSR.
- 3° L'oggetto dell'accordo Stato regioni è il "sangue cordonale" (**)
- 4° i percorsi informativi sono ben definiti sono così come il controllo sulle procedure interne al presidio e la tariffazione conseguente (***)

* La struttura competente finale a verificare l'operatore è il presidio ospedaliero presso cui avviene il parto e l'organo competente è la direzione medica di presidio, in assenza di criteri certi stabiliti dalla Regione la singola Azienda Ospedaliera poco può fare per verificare la rispondenza tra legislazione e singolo contratto. **Non è infrequente quindi che siano accettati dalla Direzioni Mediche delle Aziende ospedaliere contratti stipulati dalle pazienti con soggetti che non rappresentano le Banche presso cui viene poi esportato il sangue cordonale prelevato presso le strutture pubbliche.**

** Non è prevista quindi la esportazione di altri tessuti se non ovviamente all'interno di protocolli di ricerca che rientrano tuttavia in percorsi altrimenti normati e che in nessun caso possono essere oggetto di

vendita a terza da parte dei ricercatori (leggi pezzi di cordone, leggi cellule del liquido amniotico etc.) **operano sul territorio nazionale aziende che espongono contrattualmente alle pazienti costi che verranno sostenuti per procedure di ricerca (cellule cordonali, mesenchima delle membrane, cellule amniotiche) in totale deroga alle norme EMEA, oltre che al buon senso che vieta la vendita in concorso con strutture pubbliche di presunti rimedi miracolosi per la salute del cittadino.**

*** A differenza di quanto previsto dalle leggi e a differenza di qualunque altra forma pubblicitaria per presidi sanitari (pannolini, biberon etc) i siti web e le schede informative che pubblicizzano spesso miracolose proprietà delle cellule staminali non devono rispondere ad alcuna authority.

LE PROPOSTE**1. Doveri certificativi verso le banche riconosciute da Stati esteri**

Le Regioni cui sono devolute queste competenze dovrebbero chiedere alle banche interessate ad operare sul proprio territorio la richiesta di accreditamento. L'accreditamento consiste nel sottoporre alla DGS

1. la documentazione della autorizzazione dello Stato estero presso cui opera la banca
2. le procedure operative e i rispettivi criteri di accreditamento
3. la disponibilità a sostenere a proprie spese visite ispettive di garanzia

4. la disponibilità a coprire i costi di verifica certificativa per i quali la Regione farà eventualmente riferimento a CNT o CNS

2. Soggetti autorizzati a contrarre rapporti commerciali specifici sulla esportazione di sangue cordonale "presso banche riconosciute da Stati esteri.." con le pazienti attraverso il concorso di istituti di cura pubblici e privati accreditati nelle Regioni italiane

I soggetti che a pieno titolo possono stipulare contratti con pazienti che eseguono procedure certificate e accettate all'interno di strutture pubbliche sono solo e solamente Banche certificate da stati esteri e accreditate presso le Regioni in cui avviene la loro attività di raccolta.

Questo può avvenire

1. direttamente attraverso agenti della banca stessa
2. attraverso società all'uopo costituite che presentano alla Banca le pazienti che intendono sottoscrivere con la Banca stessa contratti di conservazione autologa e quindi di esportazione del sangue cordonale al parto raccolto in Presidio ospedaliero pubblico o privato accreditato.

• Nel caso di cui al comma 1° la paziente sottoscrive un solo contratto che è contestualmente un "quality agreement" che include quindi tutto quanto previsto dall'accordo Stato Regioni in merito al consenso, alla certificazione dei marcatori emato-sierologici, la quantità di tessuto impiegabile a scopi terapeutici, le procedure di GLP, la disponibilità e la durata della disponibilità del tessuto conservato, l'informazione rispetto alle quantità e caratteri delle cellule staminali estratte e conservate e quant'altro gli enti certificatori via via richiederanno in questo ambito in rapida evoluzione.

• Nel caso di cui al comma 2° la paziente dovrà sottoscrivere comunque un contratto con la Banca verso cui esporta il sangue cordonale (quality agreement), e uno relativo alle competenze della intermediazione della società che la presenta alla Banca. Il contratto potrà essere unico ma in ogni caso il soggetto che stipula con la paziente il contratto di preparazione e conservazione stesso non può che essere la Banca. La Banca deve informare sugli standard di qualità del campione ricevuto e sulle quantità e qualità delle cellule staminali conservate.

• In assenza di queste procedure certificative si può immaginare come a fronte di un danno di salute emergente da un mancato rispetto del contratto di conservazione o dal mancato rispetto delle norme di GLP (quality agreement specifico) il cittadino possa citare in giudizio l'Azienda Ospedaliera con il cui concorso l'Azienda che ha sottoscritto il contratto contrario alle norme generali vigenti.

3. Il tipo di tessuti oggetto delle leggi che normano questa particolare fattispecie di staminali

In merito a questa criticità le Regioni dovrebbero sancire in modo inequivocabile il fatto che oggetto della conservazione autologa e della esportazione non può che essere il sangue cordonale. Ogni altro tessuto deve essere oggetto di protocolli di ricerca ad hoc e come tale, tessuto umano raccolto a scopi sperimentali, non oggetto di compravendita. A margine di questo punto si rende evidente come una simile garanzia verso il cittadino deve essere estesa a tutte le fattispecie di compravendita di tessuti umani sia che avvengono in strutture pubbliche o private accreditate o private. **Non deve essere ammessa la compravendita di tessuti umani al di fuori delle procedure di ricerca altrimenti normative dall'EMA e accolte dallo stato italiano nel 2004.**

4. Certificazione dei siti e della informazione pubblicitaria

Come per l'authority per la pubblicità, aziende e organi certificatori devono delegare ad una authority il controllo della veridicità scientifica delle informazioni utilizzando per questo gli stessi criteri adottati per i consensi informati e comunque con una netta distinzione tra le applicazioni terapeutiche attualmente possibili le potenziali applicazioni future per le quali esistono e sono pubblicati i risultati di studi di fase Uno e Due dal-

ALLEGATO 1**Indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale**

Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 31-12-2009. Serie generale - n. 303

Leucemie e linfomi

Leucemia linfoblastica acuta
Leucemia mieloide acuta
Leucemia acuta bifenotipica
Leucemia acuta indifferenziata
Leucemia/linfoma a cellule T dell'adulto
Linfoma di Hodgkin
Linfomi non-Hodgkin
Leucemia linfatica cronica
Leucemia prolinfocitica

Disordini mielodisplastici/mieloproliferativi

Sindromi mielodisplastiche, includenti: Anemia refrattaria (AR)
Anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ARSA)
Anemia refrattaria con eccesso di blasti (AREB)
Anemia refrattaria con eccesso di blasti in trasformazione (AREB-t)
Leucemia mielomonocitica cronica
Leucemia mielomonocitica giovanile
Citopenia refrattaria
Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva
Mielofibrosi idiopatica
Policitemia vera
Trombocitemia essenziale

Disordini della plasmacellula

Mieloma multiplo
Leucemia plasmacellulare
Macroglobulinemia di Waldenstrom
Amiloidosi

Insufficienze midollari mono/plurilineari

Anemia aplastica acquisita
Anemia di Fanconi
Discheratosi congenita
Emoglobinuria parossistica notturna
Anemia di Blackfan-Diamond
Anemia diseritropoietica congenita
Aplasia pura della serie eritroide acquisita
Porpora amegacariocitica congenita (da mutazione del gene del recettore

per la trombopoietina)
Disordini congeniti delle pistrine (malattia di Bernard-Soulier, tromboastenia di Glanzmann)
Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)
Sindrome di Shwachman-Diamond

Emoglobinopatie

Beta Talassemia
Anemia a cellule falciformi
Selezionati casi di deficit di piruvato-kinasi con dipendenza trasfusionale

Istiocitosi

Linfoistocitosi emofagocitica familiare
Sindrome di Griscelli
Sindrome di Chediak-Higashi
Istiocitosi a cellule di Langerhans (Istiocitosi X)

Disordini congeniti del sistema immunitario

Malattia granulomatosa cronica
Deficit delle proteine di adesione leucocitaria
Immunodeficienze combinate gravi (SCID), includenti:

Deficit di adenosin-deaminasi
Defetto delle molecole HLA di classe I e II
Defetto di Zap70
Sindrome di Omenn
Deficit di purinucleoside-fosforilasi
Disgenesia reticolare
Defetto della catena gamma comune a multiple citochine
Defetto di JAK3
Sindrome da iper-IgM
Sindrome di Wiskott-Aldrich
Sindrome linfoproliferativa X-linked (Sindrome dei Duncan o Sindrome di Purtillo)
Ipoplasia cartilagine-capillizio
Sindrome di DiGeorge
Sindrome IPEX (immunodeficienza Leucodistrofia meta-

cromatica
Mucopolipidosi II (I-cell disease)
Lipofusinosi ceroido neuronale (malattia di Batten)
Malattia di Sandhoff
Osteopetrosi

Osteogenesis imperfecta Altri disordini ereditari

Porfiria eritropoietica congenita (malattia di Gunther)

Altre neoplasie

Sarcoma di Ewing
Neuroblastoma
Carcinoma a cellule chiare del rene
Rabdomiosarcoma

Altre indicazioni

Sindrome di Evans
Sindrome linfoproliferativa autoimmune (da difetto di FAS, FAS-L, Caspasi)
Sclerosi sistemica progressiva
Neoplasie in età pediatrica trattate con chemio/radioterapia (per aumentato rischio di sviluppo di s. mielodisplastiche e leucemie acute secondarie).

09A15290 con poliendocrinopatia, enteropatia, X-linked)

Errori congeniti del metabolismo
Sindrome di Hurler (MPS-IH)
Sindrome di Scheie (MPS-IS)
Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)
Sindrome di Sly (MPS-VII)
Adrenoleucodistrofia
Fucosidosi
Malattia di Gaucher
Malattia di Krabbe
Mannosidosi



le mere speculazioni su scenari futuri non prevedibili oggi in alcun modo se non nella sfera della fantamedicina, facendo riferimento innanzi tutto alla tabella pubblicata in **Allegato n° 1** al decreto legge del 18 novembre 2009 (vedi box in alto).

LE CONCLUSIONI

Le argomentazioni sulla raccolta autologa sono essenzialmente quindi sintetizzabili nei seguenti punti:
I. la probabilità di utilizzo da parte del bambino (autologo) e dei suoi famigliari (allogenico familiare) in relazione alle patologie per le quali viene usato il sangue cordonale ha oggi una possibilità di uno a dieci rispetto all'impiego allogenico non familiare ottenibile da staminali da donazione eterologa. **Queste evidenze sono ben lontane dalla soglia delle efficienza pure in un ambito ad alti costi terapeutici come l'oncologia e l'oncologia pediatrica. La scelta di impiegare risorse**

a questo scopo non può che essere in carico al privato.

II. Le prospettive di utilizzo in oncologia o in medicina rigenerativa sono ad oggi o in fase di iniziale sperimentazione o del tutto ipotetiche.

III. Vi è la necessità nel nostro paese di un serio riordino delle Banche Pubbliche di conservazione delle cellule staminali cordonali e di una **focalizzazione degli investimenti nelle banche pubbliche assieme ad una loro riduzione numerica, orientata a formare un network che operi secondo i requisiti della Good Laboratory Practice a costi sostenibili per il cittadino.**

IV. Vi è la necessità di un rapido adeguamento dei Ssr alle norme europee italiane e quelle definite dalla Conferenza Stato Regioni nella devoluzione a queste dei compiti specifici in merito alla conservazione autologa, in

particolare in relazione ai **soggetti intitolati a sottoscrivere contratti con pazienti italiane e ad ottenere sangue cordonale con il concorso di strutture pubbliche.**

V. Vi è la necessità di **regolare l'informazione irrealistica fornita da molte banche private** attraverso una authority, sul modello di quella operante per altre aree pubblicitarie.

VI. Le nostre Società Scientifiche richiedono agli operatori sanitari italiani di fornire sempre alle pazienti le informazioni sopra riportate e disponibili sui siti delle Società Scientifiche.

VII. Gli operatori sanitari delle Società Scientifiche, quando impegnati in raccolta autologa, dichiarino in un documento scritto che "non hanno," oppure "hanno" interessi, scientifici e/o commerciali, con banche straniere o con Società che tengono i rapporti con banche straniere." **Y**