

5 maggio 2007

Ministero della Salute

UFFICIO STAMPA

La donazione e la conservazione del cordone ombelicale Il Ministro della salute Livia Turco ha firmato la nuova ordinanza

Il Ministro della Salute Livia Turco ha firmato il 4 maggio scorso l'ordinanza contenente "misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale" che sostituisce la precedente ordinanza in scadenza il 9 maggio prossimo. Con questa ordinanza, inviata all'esame della Corte dei Conti, si conferma che l'attività di conservazione del cordone ombelicale è effettuata esclusivamente dalle banche di strutture pubbliche e assimilate.

La conservazione del cordone a seguito di donazioni, senza oneri a carico delle donatrici, è prevista dalla nuova ordinanza nei seguenti casi:

- per uso allogenico, a scopo solidaristico;
- per uso dedicato, al proprio neonato o a consanguineo affetto da patologia in atto al momento della raccolta del cordone, per la quale può essere utile un eventuale trapianto di cellule cordonali;
- per uso dedicato, nel caso di famiglie ad alto rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato il trapianto.

L'ordinanza affronta inoltre per la prima volta la possibilità per le donne di conservare il proprio cordone per uso autologo, anche in quei casi in cui il neonato non sia affetto o sia a rischio di contrarre patologie per le quali è già oggi provata l'utilità del trapianto.

In proposito l'ordinanza preannuncia un'iniziativa legislativa che disciplini le modalità e le condizioni per la conservazione ad uso autologo del cordone. L'orientamento del Ministro della Salute, indicato nella stessa ordinanza, è quello di consentire tale possibilità limitatamente ad una quota del cordone, lasciando l'altra parte del cordone ad uso allogenico per fini solidaristici.

Ai fine di garantire un principio di equità, è intenzione del Ministro della Salute, far sì che la suddetta disciplina, a fronte del pagamento delle spese di conservazione per la parte riservata all'uso autologo, garantisca comunque fasce di esenzione per reddito.

Il Ministro della Salute, inoltre, auspica che il provvedimento legislativo richiamato dall'ordinanza, essendo già in discussione al Parlamento disegni di legge relativi alla conservazione del cordone, possa trovare un'attuazione rapida e di concerto tra Governo e Parlamento.

Grande importanza dovrà essere data all'informazione ai cittadini su questa opportunità di donazione, chiarendo le evidenze scientifiche sull'efficacia terapeutica dell'uso allogenico del cordone ma chiarendo altresì che ad oggi non sussistono pari evidenze per l'uso autologo. Il Ministro della Salute, in questo senso, intende promuovere una campagna straordinaria di informazione e comunicazione, per orientare le donne a scelte veramente informate e consapevoli.

La decisione di preannunciare una disciplina normativa che consenta la conservazione dei cordoni ad uso autologo non è stata sollecitata dalla spinta mediatica, ma proprio per contrastare speculazioni commerciali basate su messaggi e promesse ingannevoli. Inoltre, non è stato considerato possibile né legittimo reiterare un divieto per la conservazione ad uso autologo delle cellule cordonali, che avrebbe potuto essere percepito come una violazione di un diritto soggettivo e anche perché la comunità scientifica ritiene che non si possano comunque escludere futuri sviluppi della ricerca per un loro possibile uso.

Il Ministero della Salute ritiene inoltre che sia necessario incrementare il numero dei punti parto organizzati per raccogliere le donazioni (attualmente lo sono meno del 10%), garantendone una disponibilità il più possibile uniforme sul territorio nazionale. Per ottenere una copertura ottimale delle caratteristiche genetiche, infatti, il numero dei cordoni disponibili nelle banche per donazione altruistica (oggi circa 20.000) andrebbe triplicato. In modo analogo al registro dei donatori di midollo, potrebbe essere effettuata anche una programmazione annuale dei cordoni necessari. Importante infine anche la verifica della capacità del sistema di accogliere il prevedibile incremento di richieste. Per questo è necessario ispezionare le banche e concordare le modalità del progetto con le Regioni.

Strumenti normativi attualmente in vigore:

- L'ordinanza ministeriale del 4 maggio 2007 sulla donazione, la conservazione e l'esportazione delle cellule derivate da sangue cordonale
- La legge 219/2005 che regola la produzione, la conservazione e l'impiego del sangue, dei prodotti trasfusionali (tra cui le cellule staminali emopoietiche) e degli emoderivati
- L'accordo Stato-Regioni 23 Settembre 2004 - Linee Guida sulle modalità di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto
- L'accordo Stato-Regioni 10 Luglio 2003 - Linee Guida in tema di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche.

Considerazioni relative ai programmi di bancaggio allogenico ed autologo del sangue placentare

Nota riservata preparata da Paolo Rebutta l'11 aprile 2007

A) Bancaggio allogenico

1. Esiste attualmente una sola indicazione consolidata a sostegno dei programmi di bancaggio del sangue placentare: il **trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche** da donatore volontario di sangue placentare, che dona a scopo solidaristico. Questi programmi, gestiti in Italia da banche pubbliche, sono aperti anche al bancaggio di unità di sangue placentare di un neonato nella cui famiglia vi è un consanguineo affetto da patologie curabili con il trapianto di sangue placentare (leucemie, linfomi, immunodeficienze, emoglobinopatie). Il fabbisogno negli USA e in Europa per tale tipo di trapianto, già eseguito in oltre 6.000 pazienti in tutto il mondo, in forte espansione anche nei pazienti adulti dopo i primi anni di prevalente applicazione pediatrica, è attualmente di circa 1-2 unità di sangue placentare all'anno per milione di abitanti (Institute of Medicine, 2004 e Report WMDA 2004).
2. Sono attualmente conservate nel mondo circa **250.000 donazioni di tale tipo**, presso 39 banche (BMDW), 13 delle quali – Milano e Pavia fra queste, uniche finora in Italia – hanno conseguito l'accreditamento internazionale della Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT).
3. Per migliorare la compatibilità fra donatore e ricevente e per disporre di una dose cellulare elevata (sono questi i parametri principalmente correlati al successo del trapianto), gli esperti hanno raccomandato che l'**inventario disponibile sia triplicato** (Institute of Medicine, 2004). Gli USA hanno stanziato circa 80 milioni di dollari per tale programma (150.000 unità disponibili per uso allogenico entro pochi anni negli USA). L'espansione dell'inventario degli USA dovrà essere accompagnata da un'analogia espansione dell'inventario degli altri Paesi, sia per garantire analoghi livelli di efficacia del trapianto ai propri cittadini, sia per poter recuperare i costi infrastrutturali ed operativi delle banche attraverso la cessione all'estero di unità di sangue placentare.
4. Attualmente una banca di medie dimensioni (inventario di 5.000-10.000 unità) distribuisce annualmente per trapianto circa lo **0,5-1%** del proprio inventario. Circa un terzo delle unità distribuite dalle banche europee vengono trapiantate negli USA, che importano globalmente dall'estero circa il 20% del loro fabbisogno (FDA, 2007). Circa **un terzo** delle unità distribuite vengono **trapiantate nel Paese** in cui sono state bancate.
5. Se l'inventario mondiale, come raccomandato, verrà triplicato, è verosimile che fra 5-10 anni vi saranno nel mondo circa **1 milione di unità per trapianto allogenico, conservate in 50-100 banche (USA, Europa, Asia)**. L'inventario medio sarà dunque di 10.000-20.000 donazioni per banca. Le banche con inventario inferiore alla media non saranno competitive per i propri costi (perché distribuiranno un numero relativamente inferiore di unità), e dovranno interrompere le attività, vanificando gli investimenti sostenuti in precedenza.
6. Pertanto, è prioritariamente necessario sviluppare un piano nazionale per **consolidare ed espandere le attività delle banche pubbliche del sangue placentare**. L'attività finora svolta dalle banche italiane è stata censita nel 2005 dal Centro Nazionale Trapianti (CNT). L'aggiornamento 2006 CNT-Centro Nazionale Sangue (CNS) è in corso di completamento.
7. Considerando che sono state raccolte e bancate finora in Italia circa 30.000 unità (non tutte tipizzate) presso 16 banche pubbliche, è prudente prevedere la necessità di bancare nel prossimo quinquennio altre 70.000 unità, privilegiando quelle di elevato volume, che contengono una dose cellulare maggiore. Il costo di tale attività è conservativamente stimabile in **70 milioni di euro** (1.000 euro/unità). La conservazione in azoto costa circa 100-200 euro/unità/anno. Il sangue placentare è chiaramente disponibile considerando che

- nascono ogni anno in Italia poco meno di 500.000 bambini e che attualmente la raccolta del sangue placentare viene già effettuata in circa 300 sale parto attive sul territorio nazionale.
8. E' pertanto prioritariamente necessario, per far fronte alle necessità consolidate di trapianto allo-genico (basato sulla donazione solidaristica non autologa): a) definire un **piano nazionale** di bancaggio allogenico del sangue placentare basato su consolidati standard di qualità internazionali (ISO, FACT, EFI) e su programmi di accreditamento nazionali che siano riconosciuti anche a livello internazionale, di fondamentale importanza per la cessione di unità all'estero → proposta: 70.000 nuove donazioni da bancare in 5 anni; b) dotare le banche esistenti di **personale stabile**, di adeguate **strutture** e di finanziamenti adeguati a coprire le **spese di funzionamento** → costo attuale di una banca allogenica media: 1.000.000 euro/anno, con verosimile aumento a 1.500.000 se le attività vengono incrementate; c) dotare le **unità di ostetricia e ginecologia** di risorse adeguate per raccogliere il consenso e l'anamnesi delle mamme donatrici (circa 30 minuti/donatrice) e per effettuare la raccolta (circa 15 minuti/ raccolta).

B) Bancaggio autologo

1. I programmi di bancaggio autologo non trovano giustificazione scientifica e il loro sostegno è scoraggiato da numerose società scientifiche e gruppi di esperti.
2. Se non è possibile sviluppare un **consenso politico sulla inutilità di tali programmi** e se si desidera ignorare il **rischio** che l'attivazione di tali programmi possa incidere negativamente sulla disponibilità alla donazione solidaristica (scelta **eticamente criticabile** perché espone la popolazione al rischio di disporre di programmi di trapianto solidaristici meno efficaci), deve essere almeno prescritto che i costi del bancaggio autologo (verosimilmente non inferiori a 1.000 euro/unità + 100-200 euro/anno per la conservazione) siano a carico del richiedente e non della collettività.
3. Va comunque attentamente considerato che, indipendentemente dall'aumento della richiesta che potrebbe conseguire l'apertura di un programma di bancaggio autologo, l'attivazione di tali programmi genererebbe immediatamente (cioè dal 10 maggio 2007 se il bancaggio autologo fosse consentito dal 9 maggio 2007) la **triplicazione del carico di lavoro delle banche pubbliche** attualmente operative.
4. Infatti, attualmente vengono bancate solo le unità di maggiore volume (per molte banche la soglia è a 60 ml), circa un terzo delle unità raccolte. E' evidente che per tutte le mamme donatrici si presenterebbe il **dilemma** se far eliminare una donazione di volume inferiore, come attualmente accade, o se farla bancare a pagamento. E' verosimile attendersi che, anche a seguito del confuso e accattivante messaggio mediatico cui le famiglie sono (e ancor più sarebbero) esposte, nella maggior parte dei casi sarebbe richiesto il bancaggio autologo.
5. E' evidente che non si può far fronte ad un **carico di lavoro triplicato** con lo stesso organico (in gran parte precario) con cui oggi operano la maggior parte delle banche. Pertanto, l'apertura di programmi di bancaggio autologo del sangue placentare richiede l'attivazione di **meccanismi concorsuali privilegiati e tempestivi** (non vi è tempo di formare personale totalmente nuovo) per stabilizzare e completare il personale esistente. Tali programmi possono trovare utile sinergia se integrati con le funzioni descritte al punto A) 8.
6. Similmente, vi è da attendersi che le **unità di ostetricia e ginecologia** possano essere esposte ad un elevato numero di richieste di conservazione autologa e che quindi esse stesse necessitino, per far fronte a questa nuova necessità, di **adeguate risorse**.
7. Devono essere infine identificati adeguati spazi e strutture di conservazione delle unità autologhe. E' necessaria un'area criobiologica di circa **200 mq con 30 tank di azoto** da 300 litri cadauno e due tank esterni alla banca da circa 6000 litri di azoto cadauno per conservare **5.000 donazioni**. La sala criobiologica deve essere dotata di sofisticati **sistemi di allarme** e adeguati **programmi informatici** per la gestione dei dati.