

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente

Alessandro Rambaldi
(Bergamo)

Consiglieri

Sez. *Infermieristica*
Laura Orlando
(Milano)

Sez. *Pediatrica*
Arcangelo Prete
(Bologna)

Sez. *Allogenico*
Fabio Ciceri
(Milano)

Sez. *Autologo*
Giuseppe Milone
(Catania)

Sez. *Tumori Solidi*
Luca Castagna
(Milano)

past - President

Alberto Bosi
(Firenze)

Alla cortese attenzione di

Dott.ssa Luana Piroli
Direttore Generale InScientiaFides S.p.A.

E pc
Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue

Dott. Letizia Lombardini
Centro Nazionale Trapianti

Prof. Alberto Bosi
Past- President GITMO

Prof. ssa Franca Fagioli
Responsabile Commissione MUD GITMO

Dott. Nicoletta Sacchi
Direttore Registro IBMDR

Oggetto: InScientiaFides S.p.A. – Biobanca privata accreditata FACT dal 5/10/2012

Gent.ma dott.ssa Piroli,

in relazione alla Vostra nota del 26/10/2012, Il GITMO, società scientifica di cui sono presidente, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, ritiene che difficilmente unità raccolte e conservate a scopo personale possano essere utilizzate in ambito solidaristico, per i seguenti motivi:

1. Presso le banche pubbliche, la selezione della coppia madre/padre e del neonato, è effettuata sulla base di specifici criteri dettati dalle normative vigenti in ambito trasfusionale e di cellule e tessuti. Non ci risulta che gli stessi criteri stringenti siano applicati dalle banche private.
2. La donazione solidaristica dell'unità cordonale presuppone il rilascio di uno specifico consenso da parte dei due genitori; riteniamo invece che in ambito privato sia difficile ipotizzare che possa essere ottenuto un consenso che preveda un uso diverso da quello sottoscritto all'atto della raccolta.
3. Le unità cordonali utilizzate a scopo solidaristico ed inserite nei registri internazionali devono rispondere a stringenti criteri di idoneità sia in termini qualitativi (sterilità) che quantitativi (cellularità) che possono non essere ottemperati in caso di raccolta personale (per esempio qualunque cellularità è sufficiente). Pertanto, se i suddetti aspetti non sono rispettati, presso le banche pubbliche tali unità sono escluse dalla possibilità di conservazione ai fini di trapianto; questo comportamento non risulta applicato quando l'unità è raccolta a fini personali presso una banca privata, che sottoscrive con i genitori un contratto commerciale. Quindi, per quanto apprezzabile, il conseguimento dell'accreditamento FACT non è di per sé sufficiente a garantire gli standard di qualità e sicurezza necessari per il trattamento di pazienti che vengono avviati ad una procedura trapiantologica.

Segreteria e Registro Nazionale GITMO

Sede legale: L.go R. Benzi, 10 - 16132 Genova - Tel. 010-555 4423 – Tel/Fax 010-515491

e-mail: barbara.bruno@hsanmartino.it - rosi.oneto@gitmo.net

Banca CA.RI.GE - IBAN IT17 X061 7501 5940 0000 2233 580 - Ag. 49 – ABI 06175 – CAB 01594 – CIN X - C/C 22335/80

Poste Italiane - IBAN IT55 N076 0101 4000 0000 2234 442 – Ufficio Postale 28102 - Ag. 7 Genova

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente

Alessandro Rambaldi
(Bergamo)

Consiglieri

Sez. Infermieristica
Laura Orlando
(Milano)

Sez. Pediatrica
Arcangelo Prete
(Bologna)

Sez. Allogenco
Fabio Ciceri
(Milano)

Sez. Autologo
Giuseppe Milone
(Catania)

Sez. Tumori Solidi
Luca Castagna
(Milano)

past - President

Alberto Bosi
(Firenze)

4. Inoltre, un aspetto fondamentale della documentazione di qualità deriva dall'analisi dei dati di outcome dopo il trapianto. Poiché il numero di trapianti eseguiti con unità di sangue cordonale proveniente da banche private è nullo o ridottissimo, questo fondamentale parametro non è oggi misurabile.

5. Infine, un altro aspetto fondamentale che vincola l'attività di una banca pubblica, è rappresentato dalla necessità di avvalersi per la raccolta di personale altamente formato, e tale percorso formativo a noi risulta essere svolto con certezza solo nell'ambito di una banca pubblica.

A fronte di quanto esposto, e con la convinzione che ci deriva da solide e numerose evidenze scientifiche, riaffermiamo che l'unico impiego terapeutico appropriato del sangue cordonale è quello in ambito solidaristico nonché quello dedicato ai casi regolamentati dal DM del 18/11/2009. Pertanto, il GITMO, il CNT e il CNS ritengono che le unità conservate presso la Vostra struttura non possano essere inserite nel circuito nazionale e internazionale delle unità donate a fini solidaristici.



Prof. Alessandro Rambaldi
Presidente GITMO

Genova, 30/11/12