IL CONTESTO E LE NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Dr. Antonio Breda - Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali - Veneto

Il contesto

Il fabbisogno di staminali sta crescendo e rappresenta una delle fonti di approvvigionamento di CSE, sicuramente in ambito oncoematologico pediatrico: questo a livello mondiale e in Italia: E' evidente che lo scambio è un elemento fondamentale della terapia e il concorso di tutti i Paesi è necessario per creare per ogni paziente l'opportunità terapeutica migliore.
La raccolta di CSE da cordone è connotata da una percentuale di utilizzo non elevata rispetto al bancato: di ciò bisogna tener conto sia per i volumi di banking, sia per i costi, sia per il necessario affiancamento ad altre fonti (registri di donatori adulti).
L'inventario alla data odierna mostra un forte contributo di alcune Regioni, in particolare Lombardia ed Emilia Romagna per AlloNF; per AlloD è ovvia la correlazione con le sedi cliniche di trapianto.
L'attività di raccolta e banking di staminali sta procedendo nel 2007 con volumi significativi. Va notato che la percentuale di bancato sul raccolto si attesta sul 24%. Le unità "rilasciate" rappresentano una piccola parte del bancato: risulta una evidente proporzionalità di bancato/rilasciato.
Alla data attuale le Banche sono 18, con vario livello di acquisizione dei necessari requisiti di accreditamento. Anche per i Centri di raccolta va considerata la distribuzione in relazione alle banche di riferimento.
Complessivamente, in attesa della "espansione in vitro delle CSE", e pur in presenza di alcuni limiti organizzativi rispetto ad altre fonti di CSE procurement, risulta necessario insistere su questo percorso. Il Veneto se ne è fatto carico fin dal 1999 con una propria legge, anche per rafforzare questa attività specialistica presente a Padova dal 1992.

Il quadro normativo

Per assicurare garanzie ai cittadini, lo Stato italiano ha adottato un corpus normativo in materia che presenta sovrapposizioni che si semplificheranno nella fase attuativa presso le Regioni.
Cardine è la legge 219/05 che stabilisce la collocazione del sangue cordonale e avvia percorsi applicativi. Importante soprattutto per gli aspetti autorizzativi il D.Lgvo 191/2007 e i relativi regolamenti attuativi, in applicazione delle Direttive europee. Va ricordata anche la legge 31/08 che introduce il criterio dell'autologo per uso futuro, distinguendo fra LEA (AlloNF e AlloD) e non (Auto non solidale), come già definito dall'ordinanza del 4 maggio 2007; va ricordato anche l'Accordo 10 luglio 2003 che fissava i requisiti per raccolta, banking e distribuzione del sangue cordonale. Dunque, lo stato normativo attuale deve essere completato per quanto riguarda la donazione e relativi requisiti, eventualmente integrando il DM 3/03/05 Protocolli, art. 13; definire la rete delle Banche con un DM, la cui proposta è stata già abbozzata dal CNS. Serve anche definire un programma di produzione delle CSE da cordone. Infine va sancito un Accordo Stato Regioni sul tema dell'accreditamento delle strutture che effettuano raccolta, conservazione e distribuzione di CSE cordonali. Il quadro sintetico del processo individua quindi attori, azioni, vincoli e riferimenti.

Sull'Auto

Va posta a margine anche una considerazione sull'Auto non solidale. Tenendo conto delle raccomandazioni degli esperti professionali e dei comitati etici; certamente il rinvio decisionale non può essere un buon criterio. Vanno considerati anche i vincoli delle disponibilità di donazione e delle risorse economiche necessarie.

In Veneto

Uno sguardo al Veneto: il percorso ha ormai nove anni, si è costruita una banca tripolare, con specializzazione anche nell'AlloD, con interessanti possibilità di sviluppo anche in ambito interregionale. I risultati complessivi sono buoni, in particolare per la Banca di Padova.