



Alla cortese attenzione
Presidente GITMO
Prof. Alessandro Rambaldi

e.p.c.
Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue

Dott.sa Letizia Lombardini
Centro Nazionale Trapianti

Prof. Alberto Bosi
Past- President GITMO

Prof.ssa Franca Fagioli
Responsabile Commissione MUD GITMO

Dott.sa Nicoletta Sacchi
Direttore Registro IBMDR

Oggetto: richiesta chiarimenti Vostra del 30/11/2012

Gentile Presidente Alessandro Rambaldi,

In relazione alla Vostra nota inviata in data 30/11/2012, richiediamo chiarimenti, in quanto alcuni punti non appaiono chiari.

Una premessa doverosa, forse frutto di un fraintendimento: non è mai stato chiesto l'utilizzo in ambito solidaristico dei campioni da noi conservati che sono e rimangono di esclusiva proprietà familiare.

La nostra lettera si riferiva alla posizione da Voi espressa in una circolare inviata alle direzioni sanitarie in cui affermavate che non vi sono Biobanche private accreditate FACT.

Spero di non aver frainteso io il vostro messaggio, e per questo vi chiedo chiarimenti, in quanto appare dalle vostre considerazioni che l'accreditamento FACT sia meno rilevante per le Biobanche private rispetto alle Biobanche pubbliche. State per caso insinuando che FACT utilizzi misure di valutazione differenti? Ritenete che i metodi stringenti, da voi espressi, non vengano richiesti alle Biobanche private?

In relazione ai motivi da voi evidenziati, di seguito le relative considerazioni:

- 1) I criteri stringenti di reclutamento alla conservazione privata esistono e sono stati ampiamente valutati sia dal nostro Direttore della Banca Dott.sa Arianna Dellavalle, che dai membri della commissione FACTNetcord.

Il Direttore Medico della nostra Struttura Sanitaria valuta la scheda di anamnesi e le analisi del sangue e indica la idoneità o la non idoneità alla raccolta del campione di sangue cordonale, allo stesso modo in cui viene effettuato per la raccolta autologo dedicata presso le Biobanche pubbliche;

- 2) Le parole da voi scritte nel punto 2 rappresentano il fraintendimento espresso nelle premesse, in quanto non è nostra intenzione inserire i campioni autologhi conservati presso la nostra Struttura Sanitaria, nel registro nazionale e internazionale;

- 3) I parametri stringenti da voi riportati vengono applicati anche all'interno della nostra Struttura Sanitaria, pertanto ciò che a voi risulta non è vero, peraltro attraverso un giudizio espresso senza cognizione di causa in quanto non conoscete il nostro operato.

In relazione al FACT è a dir poco non accettabile, e risulta addirittura paradossale se comunicato da una seria istituzione come il GITMO che evidenzia pubblicamente *"non vi è evidenza che le strutture private implicate nella conservazione autologa del sangue cordonale si attengano a standard internazionali di qualità per la raccolta, il processamento e il bancaggio delle cellule cordonali per ipotizzare l'utilizzo di una unità di sangue cordonale ad uso trapianto per un paziente affetto da leucemia o linfoma"*.

Voglio ricordare, inoltre, che se come riportate *"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"* quanto meno è una condizione necessaria: a tal proposito solo tre banche pubbliche sono accreditate FACT, a fronte di ben 19 presenti. Sono i campioni di sangue cordonale di queste ultime allora esclusi dalla possibilità di trapianto? Non vorrei fossimo di fronte ad una visione partigiana della situazione attuale.

- 4) I dati di outcome sono certamente fondamentali ed essenziali.

Le evidenze scientifiche riportano che vi sono stati 15 casi di utilizzo autologo e 600 di utilizzo familiare di cui 129 in Italia. Forse questo non è sufficiente per garantire e/o comunque fornire democraticamente

alle persone di poter scegliere il servizio che desiderano?

Riteniamo sia la donazione che la conservazione privata, delle cellule staminali contenute nel sangue cordonale, una grande possibilità offerta ai genitori e per tale motivo in questi anni ci siamo spesi nel promuovere il servizio anche della donazione fornendo agli utenti le informazioni utili per poter accedere al sistema, informazioni che non vengono fornite loro da nessuno. Nelle Strutture preposte alla donazione vengono spese molte energie per screditare la conservazione privata, ritengo tale gesto contro ogni morale ed etica. Sarebbe a parer mio più significativo spendere le energie ed il proprio tempo a diffondere la corretta informazione alimentando il sistema della donazione ed abbattendo in questo modo il 95% dei campioni che viene buttato ogni anno.

- 5) in merito alla formazione degli operatori ci siamo impegnati in questi 4 anni a creare corsi di formazione dedicati alla corretta raccolta del sangue cordonale agli operatori sanitari coinvolti.

Le considerazioni da Voi riportate esprimono un giudizio superficiale e non oggettivo, in quanto espresso senza aver prima apprezzato e verificato, attraverso un confronto, il lavoro da Noi svolto.

InScientiaFides è composta da Professionisti che si sono impegnati in questi anni nel garantire un servizio di eccellenza.

Professionisti che si stanno spendendo nella ricerca.

Professionisti che credono in ciò che fanno.

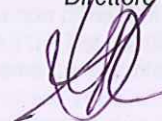
Riporto nuovamente i punti espressi nella seduta avvenuta a Giugno 2012 del parlamento europeo, in quanto ritengo che solo attraverso una collaborazione volta a sviluppare il settore che ci vede coinvolti "ad armi pari" attraverso la professionalità e competenza che ci accomuna si possa crescere.

Con la speranza di poter iniziare un dialogo costruttivo, anche in linea con le richieste pervenute dal *Parlamento Europeo nella seduta del Giugno 2012, la quale al punto 22 riporta quanto segue "riconosce i significativi progressi scientifici realizzati nel settore del sangue cordonale, che rappresenta una alternativa terapeutica molto promettente nel trattamento di numerose malattie, incluse quelle infantili" al punto 30 "invita gli Stati membri a migliorare nel contempo la tutela dei diritti dei genitori al consenso informato e alla libertà di scelta per quanto concerne le pratiche di conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale" al punto 37 "osserva che in alcuni Stati Membri esistono già modelli e opportunità di collaborazione tra il settore pubblico e quello privato ed esorta le banche di sangue cordonale pubbliche e private a collaborare strettamente, al fine di incrementare la disponibilità e lo scambio di campioni cordonali e tissutali su scala nazionale, europea e internazionale; inviata gli Stati membri a regolamentare opportunamente le banche pubbliche e private al fine di garantire la massima trasparenza e sicurezza del sangue cordonale, e sottolinea che le banche devono assicurare metodologie di lavoro aperte e affidabili nella condivisione delle informazioni, in modo da garantire il massimo beneficio al paziente"*

Vi invito a visitare i nostri laboratori, a conoscere i Professionisti che operano quotidianamente presso la nostra Biobanca con l'Augurio di abbattere, attraverso il dialogo e la conoscenza, quella barriera scomoda ed inutile che si contrappone fra il pubblico e il privato; del resto siamo Persone in qualsiasi luogo ci si trovi che questo sia pubblico o privato.

In attesa di un riscontro, con la speranza di potervi incontrare e ospitare presso la nostra Biobanca porgo cordiali saluti.

Luana Piroli
Direttore Generale



San Marino, 03/12/2012