



Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti

LINEE GUIDA IN TEMA DI ATTIVAZIONE DELLA RICERCA DI DONATORI NON FAMILIARI DA REGISTRO.

Visto il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 in tema di “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e in particolare l’art. 2, comma 2;

visto l’Accordo Conferenza Stato Regione del 10 luglio 2003 n. 1770 “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”;

vista la L. 52/2001 in base alla quale è istituito il Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry);

visti gli standard IBMDR in base ai quali l’attivazione della ricerca di un donatore di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) non familiare (MUD) deve essere effettuata da un Centro Trapianti che abbia effettuato un numero minimo di Trapianti allogenici;

considerato che il GITMO (Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo e Terapia Cellulare) ha adottato sin dalla sua istituzione regole finalizzate alla tutela dei donatori e riceventi, basandosi sull’esperienza maturata dai Centri Trapianto di Midollo Osseo, e considerando tale esperienza in base alla rilevazione del numero di trapianti effettuati e registrati;

visto l’art. 8, comma 6, lett.re b), c), d,) e) L. 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”

Tutto ciò premesso e considerato:

il Centro Nazionale Trapianti (CNT), previo accordo con l'IBMDR e il GITMO, ha definito le seguenti linee guida per la registrazione dei dati e per l'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro da parte dei Centri Trapianto:

1. Criteri per la registrazione dei dati.

Al fine della registrazione dei dati viene richiesto che:

- ✓ tutti i trapianti effettuati vengano registrati nel Registro Promise dell'European Bone Marrow Transplantation (EBMT), mediante compilazione della scheda MED-0, al giorno 0 del trapianto; il completamento della scheda MED-A deve essere effettuata con la tempistica prevista dal Registro stesso;
- ✓ tutti i trapianti registrati in Promise debbano essere comunicati con cadenza quadrimestrale dal GITMO al CNT;
- ✓ in deroga a questa regola generale, per i pazienti pediatrici il completamento della scheda MED-A venga effettuato con cadenza annuale, attraverso il trasferimento dei dati riportati nel Registro AIEOP (Associazione Italiana di Emato-Oncologia Pediatrica) in Promise.

2 Criteri per l'attivazione della ricerca da parte dei Centri Trapianto.

Al fine dell'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro i Centri Trapianto devono:

- ✓ registrare i trapianti in Promise con tempistica concordata (MED 0/MED-A);
- ✓ aver eseguito un numero minimo di trapianti allogenici/aa: pari almeno a 10 nuovi pazienti sottoposti a trapianto allogenico/anno nel biennio precedente;
- ✓ aggiornare annualmente il follow-up dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico (follow-up >80%);
- ✓ attestare la partecipazione del personale del Centro Trapianti ai corsi educativi del GITMO.

Il GITMO si farà carico di comunicare all'IBMDR e al CNT l'acquisizione/mantenimento dei requisiti sopradescritti da parte dei Centri Trapianto.

3 Programmi congiunti/metropolitani.

Il riconoscimento di Programmi Trapianti congiunti/metropolitani è subordinato al possesso dei seguenti requisiti:

- ✓ elenco delle Unità che fanno parte del programma;

- ✓ adozione di un singolo CIC, corrispondente a quello dell'Unità in cui ha sede il Direttore di Programma, che si farà carico del coordinamento della ricerca del donatore non consanguineo;
- ✓ effettuazione da parte di ogni singola Unità clinica del Programma di almeno 5 nuovi trapianti allogeneici all'anno (5 nuovi pazienti/aa) e loro registrazione in Promise con le modalità sopradescritte;
- ✓ rilascio di delibera del Direttore Generale della Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera Universitaria (Programma congiunto) o di Delibera interaziendale nel caso in cui le strutture appartengano a Aziende Sanitarie/Aziende Ospedaliere Universitarie diverse (Programma metropolitano);
- ✓ parere favorevole del Coordinatore Regionale Trapianti;
- ✓ delibera Regionale, che approvi il Programma congiunto/metropolitano.

La richiesta di riconoscimento di un Programma congiunto/metropolitano sarà inoltrata al CNT, mediante compilazione dell'apposito modulo (Allegato Form CT 333M, scaricabile dal sito dell'IBMDR), a cui verranno allegati i documenti sopraelencati.

Il CNT, presa visione della documentazione e compilato il modulo nelle parti di sua competenza, trasmetterà la comunicazione dell'istituzione del Programma all'IBMDR e al GITMO.

Il GITMO si farà carico di comunicare all'IBMDR e al CNT il mantenimento da parte del Programma dei requisiti di attività sopradescritti con cadenza annuale.

Se dopo due anni di attività il Programma non sarà in grado di mantenere i livelli di attività trapiantologica sopra riportata, l'attività del programma, relativamente alla ricerca di CSE da donatore non familiare, dovrà essere rivalutata.

4 Decorrenza.

Tali linee guida hanno decorrenza dal 15 febbraio 2011.

Roma, 25 gennaio 2011



Data:

Denominazione Programma:

Tipo di Programma: congiunto metropolitano

Tipo di pazienti trattati: adulti pediatrici adulti + pediatrici

Direttore del Programma:.....

CIC del Programma:..... Ospedale:.....

Indirizzo:.....

Città:..... ASL/AOU:.....

Provincia:..... Telefono:.....

Fax:..... e-mail:.....

Si allega:

- elenco Unità incluse nel Programma;
- n. di trapianti effettuati da ogni singola Unità clinica del Programma;
- delibera del Direttore Generale (Programma congiunto) o dei Direttori Generali (Programma metropolitano);
- parere del Coordinatore Regionale Trapianti;
- delibera Regionale.

Il **Centro Nazionale Trapianti** accertata l'intenzione delle strutture indicate a istituire un Programma Trapianti, ritiene tale istituzione conforme in base ai requisiti e alle linee guida nazionali a tale scopo.

Data:..... Per il CNT firma:.....

Il Registro Nazionale IBMDR

preso atto degli intenti delle strutture richiedenti e della dichiarazione del CNT di conformità del **Programma Trapianti** ai requisiti nazionali lo iscrive fra quelli accreditati ad eseguire la ricerca di donatori non familiari per pazienti:

adulti pediatrici

con la sigla:

TIMBRO

Il responsabile: