

STAMINALI, LE BIOBANCHE INSCIENTIAFIDES E SWISS STEM CELLS BIOTECH CHIEDONO UN TAVOLO DI CONFRONTO CON IL MINISTERO DELLA SALUTE

ISF E SSCB: “indispensabile un intervento legislativo a tutela delle famiglie che decidono di conservare il patrimonio biologico del proprio figlio”

Le notizie sulle biobanche spesso raccontano esperienze fallimentari sia a livello societario che di conservazione del sangue cordonale, ma altrettanto frequentemente non si indaga sull'origine delle cause. Le biobanche **InScientiaFides** e **Swiss Stem Cells Biotech SA** essendo entrambe **accreditate FACT-NetCord** (Netcord Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy), chiedono una regolamentazione e una maggior tutela per salvaguardare il settore, garantendo al tempo stesso il futuro delle staminali. Le famiglie che decidono di conservare il sangue cordonale devono essere certe di affidarsi a biobanche accreditate e certificate senza passare da agenzie commerciali, **siamo certi che le famiglie vengano tutelate oggi con il sistema attualmente in vigore?**

*“Attualmente in Italia, le biobanche private operano perlopiù attraverso agenzie commerciali, - spiega **Luana Piroli direttore generale e della raccolta di InScientiaFides** - cosa assolutamente sbagliata, in quanto questo non certifica e non dà alcuna garanzia alle famiglie circa le garanzie necessarie sul processo di conservazione del loro patrimonio biologico, rendendo molto vulnerabili la conservazione e poco affidabile il processo. Chiediamo una maggior tutela delle famiglie, permettendogli di affidarsi direttamente alle biobanche accreditate al funzionamento e certificate FACT-NetCord così come previsto dalla normativa italiana”.*

Il sangue del cordone è un bene prezioso e la collaborazione con il settore pubblico, che necessita di un urgente intervento normativo, deve garantire l'accesso al suo utilizzo a sempre più persone. Appare ormai improcrastinabile, dunque, per il legislatore italiano intervenire con una profonda riforma normativa del settore, affiancando alle strutture pubbliche accreditate, già da tempo operanti sul territorio nazionale, anche strutture private accreditate e certificate per dialogare direttamente con le famiglie e non dover passare attraverso agenzie commerciali.

*“Va da sé – prosegue **Luana Piroli** - che un intervento profondamente innovativo e riformatore dell'intero settore deve non solo, e non tanto, mirare a tutelare la libertà di iniziativa economica privata, ma anche (e soprattutto) reprimere energicamente tutti quei fenomeni di intermediazione che, aggirando gli attuali divieti di legge, continuano a proliferare indisturbati ad evidente detrimento della qualità e dell'efficienza del servizio. Riteniamo che sia ormai indispensabile un confronto a livello governativo sull'argomento a tutela delle famiglie che decidono di conservare il loro patrimonio biologico, per ottenere una regolamentazione, attualmente inesistente in Italia, con vuoti normativi che ci impediscono di salvaguardare questo settore, che rappresenta anche il nostro futuro per la ricerca, per la conoscenza e per la prevenzione”.*

*“In questo preciso momento - spiega **Claudio Massa CEO di SSCB – Swiss Stem Cells Biotech SA**, - è necessario offrire un immediato supporto a tutte quelle famiglie che si trovano nuovamente – ma anche per la prima volta - nella situazione di dover scegliere in quale biobanca conservare il sangue ed il tessuto cordonale del proprio figlio. Recenti accadimenti facilmente ritrovabili in stampa, mostrano quanto logiche puramente mercantili abbiano portato certe società ad una misera mercificazione del servizio e del cliente. Per porre un freno, ed anzi prevenire queste dinamiche, ritengo sia fondamentale che siano definite condizioni di qualità minime che devono essere assolutamente rispettate da chi opera nel settore, questo con lo scopo di offrire al cliente un servizio di effettiva qualità. Solitamente i distributori commerciali tendono a massimizzare i propri profitti a discapito della qualità trovandosi quindi inevitabilmente costrette a scegliere come partner biobanche senza certificazioni dedicate o senza procedure adeguate.*

Testori Comunicazione

Via Fiori Chiari, 10 - 20121 Milano

Tel. 02 4390230

www.ufficiostampa.milano.mi.it

a.testori@testoricomunicazione.it

Ci sono inoltre società che anziché puntare alla qualità del servizio, preferiscono millantare centinaia di migliaia di campioni crioconservati nel proprio inventario. La qualità non è un misero numero, è invece innegabilmente garantita dalle certificazioni che la biobanca possiede, ed è fuori discussione che Fact-Netcord e GMP siano assolutamente due certificazioni che le biobanche private devono innegabilmente possedere. Occorre inoltre sottolineare che per il rinnovo negli anni di tali certificazioni, le biobanche sono analizzate dagli enti certificatori dalla A alla Z, ponendo sotto revisione totale sia le procedure operative sia il sistema qualità. Naturalmente tutto questo comporta anche elevati costi di produzione che è minato dall'attuale corsa al ribasso dei prezzi da parte di certi operatori commerciali, a scapito della sopravvivenza di providers seri e di alta qualità.

Infine - **conclude Claudio Massa** - è chiaro quanto possa essere utile per la collettività una sorta di joint venture tra banche private e banche pubbliche. SSCB sta sperimentando in fase pilota un progetto di banca ibrida, ossia sia pubblica che privata, e questo permette alle famiglie concretamente di conservare le cellule staminali del proprio figlio sia per la famiglia che per la collettività”.

COME SCEGLIERE UNA BIOBANCA: Innanzitutto è opportuno scegliere una biobanca che goda di certificazioni di rilievo, come FACT NetCord, garanzia di un rilascio sicuro delle cellule staminali conservate presso la struttura sanitaria autorizzata al funzionamento dall'Authority sanitaria di competenza. Il certificato di Accredimento FACT NetCord indica che la struttura opera nel rispetto di tutte le più moderne procedure necessarie per approvvigionamento e crioconservazione del campione e che la struttura accreditata è in grado di fornire prodotti qualitativamente eccellenti ed idonei all'uso terapeutico. L'accreditamento FACT è richiesto per i programmi di trapianto di sangue e midollo che partecipano alla Cancer Trials Support Unit of the National Cancer, al Children's Oncology Group, al Eastern Cooperating Oncology Group e al Southwestern Oncology Group. I medici che effettuano trapianti e i pazienti sono più sicuri quando le unità di sangue cordonale provengono da una banca di sangue cordonale accreditata FACT, secondo standard che soddisfano le normative governative che sono sviluppati da gruppi di esperti e vengono aggiornati regolarmente. Si tratta dell'unica agenzia di accreditamento che si occupa di tutti gli aspetti della qualità della raccolta, elaborazione, analisi, banca, selezione e rilascio del sangue del cordone ombelicale. La struttura sanitaria che intende ottenere la certificazione deve aver depositato almeno 500 unità di sangue del cordone ombelicale prima dell'ispezione e deve essere attiva a livello bancario, per avere i requisiti minimi utili all'inoltro della domanda.

È inoltre importante, qualora si scelga una biobanca appartenente ad un gruppo con più biobanche, che questa possieda “individualmente” le certificazioni indicate dal gruppo. Inoltre vi è una grande differenza tra operare nel rispetto di una certificazione ed essere realmente certificati: la biobanca scelta deve fornire in qualsiasi momento al cliente copia di ogni accreditamento e certificazione di qualità di cui indichi esserne in possesso. Altri fattori da considerare nella scelta di una biobanca sono gli anni di esperienza della struttura, le partnership con enti sanitari anche pubblici, fondazioni e/o centri di ricerca.

IL CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO FACTNETCORD:

La certificazione FACT-Netcord è una certificazione specifica per le banche del cordone ombelicale. I campioni conservati in biobanche con questa certificazione sono accettati in tutti i centri di trapianto del mondo.

Il processo ispettivo verifica diversi aspetti della biobanca, portando ad accreditare una serie di garanzie:

- **Societaria**, la biobanca deve avere dei fondi a garanzia utili al mantenimento delle attività in caso di crisi;
- **Scientifica**, in quanto verificano tutti i processi: reclutamento, ricezione, acquisizione, processo estrazione, conservazione, rilascio del campione. Ogni processo deve essere validato e per ogni processo vi deve essere un piano di backup attivo.

Testori Comunicazione
Via Fiori Chiari, 10 - 20121 Milano
Tel. 02 4390230
www.ufficiostampa.milano.mi.it
a.testori@testoricomunicazione.it

- **Validazioni**, ogni processo deve essere validato e le validazioni debbono essere verificate ogni anno. I processi debbono rispondere agli indicatori di riferimento.
- **Aggiornamento** continuo, FACT-Netcord ci aggiorna in tempo reale rispetto a tutte le evoluzioni scientifiche del nostro settore, proponendo webinar di approfondimento ai key staff della biobanca.
- **Rilascio del campione**, validazione del rilascio e attraverso FACT-Netcord la biobanca è riconosciuta e collegata con tutti i centri trapianti e diagnostici del mondo.

Le banche di sangue cordonale che ottengono l'accreditamento FACT-Netcord **assicurano un'operatività d'eccellenza nella crioconservazione e nella tracciabilità delle unità di sangue cordonale stoccate**, utile ad un rilascio sicuro.

Quando viene programmato un trapianto, l'unità di sangue cordonale viene scelta sulla base **dell'accreditamento agli standard FACT-Netcord**, al fine di garantire al paziente la massima qualità del prodotto cellulare infuso disponibile al momento.

Gli standard FACT-Netcord rappresentano, per i centri trapianti di tutto il mondo, una garanzia di qualità clinica e di laboratorio. Ciò vale per tutte le fasi di conservazione dell'unità di sangue cordonale e del rilascio.

In Scientia Fides è una struttura sanitaria (Biobanca) che ha lo scopo di garantire un'assicurazione biologica a chiunque voglia avere nel tempo, per sé e per i propri figli, un'opportunità terapeutica e diagnostica, immediatamente disponibile attraverso la conservazione autologo-dedicata di cellule staminali adulte con particolare riferimento a quelle contenute nel sangue cordonale.

Attualmente consente a oltre 15 mila genitori di garantire per sé e per i propri figli un'opportunità terapeutica e diagnostica, immediatamente disponibile in ambito oncologico, immunologico e rigenerativo, attraverso la valorizzazione e l'impiego del potenziale biologico di cellule staminali, tessuti e principi derivati. Un impegno che ha portato a 2 brevetti depositati, numerose pubblicazioni scientifiche e una costante collaborazione con la Banca dei tessuti di San Camillo Forlanini di Roma, Ospedale Galeazzi di Milano, Fondazione San Raffaele, Ospedale Galliera di Genova, Coord Blood Bank di New York, Mayo clinic di Phoenix, IRIS di Londra e Università di Padova.

Grazie all'accreditamento **FACTNetCord** In Scientia Fides può rilasciare i campioni in tutto il mondo poiché collegati con tutti i centri di trapianto e diagnostici sia in Italia che all'estero.

L'accreditamento FACTNetcord verifica e convalida l'eccellenza operativa della biobanca confermandone la sicurezza del prodotto lavorato e quindi disponibile per una infusione in caso di bisogno.

Testori Comunicazione

Via Fiori Chiari, 10 - 20121 Milano

Tel. 02 4390230

www.ufficiostampa.milano.mi.it

a.testori@testoricomunicazione.it