

**Indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale**

**Leucemie e linfomi**

Leucemia linfoblastica acuta  
Leucemia mieloide acuta  
Leucemia acuta bifenotipica  
Leucemia acuta indifferenziata  
Leucemia/linfoma a cellule T dell'adulto  
Linfoma di Hodgkin  
Linfomi non-Hodgkin  
Leucemia linfatica cronica  
Leucemia prolinfocitica

**Disordini mielodisplastici/mieloproliferativi**

Sindromi mielodisplastiche, includenti:  
Anemia refrattaria (AR)  
Anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ARSA)  
Anemia refrattaria con eccesso di blasti (AREB)  
Anemia refrattaria con eccesso di blasti in trasformazione (AREB-t)  
Leucemia mielomonocitica cronica  
Leucemia mielomonocitica giovanile  
Citopenia refrattaria

Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva  
Mielofibrosi idiopatica  
Policitemia vera  
Trombocitemia essenziale

**Disordini della plasmacellula**

Mieloma multiplo  
Leucemia plasmacellulare  
Macroglobulinemia di Waldenstrom  
Amiloidosi

**Insufficienze midollari mono/plurilineari**

Anemia aplastica acquisita  
Anemia di Fanconi  
Discheratosi congenita  
Emoglobinuria parossistica notturna



Anemia di Blackfan-Diamond  
Anemia diseritropoietica congenita  
Aplasia pura della serie eritroide acquisita  
Porpora amegacariocitica congenita (da mutazione del gene del recettore per la trombopoietina)  
Disordini congeniti delle pistrine (malattia di Bernard-Soullier, tromboastenia di Glanzmann)  
Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)  
Sindrome di Shwachman-Diamond

**Emoglobinopatie**

Beta Talassemia  
Anemia a cellule falciformi  
Selezionati casi di deficit di piruvato-kinasi con dipendenza trasfusionale

**Istiocitosi**

Linfoistocitosi emofagocitica familiare  
Sindrome di Griscelli  
Sindrome di Chediak-Higashi  
Istiocitosi a cellule di Langerhans (Istiocitosi X)

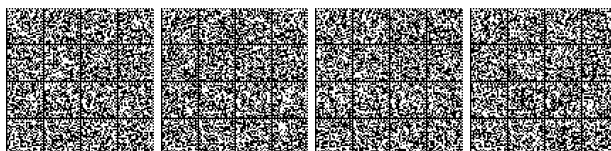
**Disordini congeniti del sistema immunitario**

Malattia granulomatosa cronica  
Deficit delle proteine di adesione leucocitaria  
Immunodeficienze combinate gravi (SCID), includenti:  
Deficit di adenosin-deaminasi  
Difetto delle molecole HLA di classe I e II  
Difetto di Zap70  
Sindrome di Omenn  
Deficit di purin-nucleoside-fosforilasi  
Disgenesia reticolare  
Difetto della catena gamma comune a multiple citochine  
Difetto di JAK3

Sindrome da iper-IgM  
Sindrome di Wiskott-Aldrich  
Sindrome linfoproliferativa X-linked (Sindrome dei Duncan o Sindrome di Purtillo)  
Ipoplasi cartilagine-capillizio  
Sindrome di DiGeorge  
Sindrome IPEX (immunodeficienza con poliendocrinopatia, enteropatia, X-linked)

**Errori congeniti del metabolismo**

Sindrome di Hurler (MPS-IH)  
Sindrome di Scheie (MPS-IS)  
Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)  
Sindrome di Sly (MPS-VII)  
Adrenoleucodistrofia  
Fucosidosi  
Malattia di Gaucher  
Malattia di Krabbe  
Mannosidosi



Leucodistrofia metacromatica  
Mucopolidosi II (*I-cell disease*)  
Lipofuscinosi ceroido neuronale (malattia di Batten)  
Malattia di Sandhoff  
Osteopetrosi

**Osteogenesis imperfecta****Altri disordini ereditari**

Porfiria eritropoietica congenita (malattia di Gunther)

**Altre neoplasie**

Sarcoma di Ewing  
Neuroblastoma  
Carcinoma a cellule chiare del rene  
Rabdomiosarcoma

**Altre indicazioni**

Sindrome di Evans  
Sindrome linfoproliferativa autoimmune (da difetto di FAS, FAS-L, Caspasi)  
Sclerosi sistemica progressiva  
Neoplasie in età pediatrica trattate con chemio/radioterapia (per aumentato rischio di sviluppo di s. mielodisplastiche e leucemie acute secondarie).

---

09A15290

---

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2014

Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato». (14A04571)

(GU n.137 del 16-6-2014)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», e in particolare gli articoli:

2 e 3 che disciplinano, fra l'altro, le attivita' relative alle cellule staminali emopoietiche, autologhe, omologhe e cordonali;

10, comma 3, che demanda a un decreto del Ministro della salute la predisposizione di un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonche' programmi annuali di sviluppo delle relative attivita', individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31 dicembre 2009, e in particolare l'art. 2:

comma 6, ai sensi del quale «con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in relazione al progresso tecnico-scientifico, viene periodicamente aggiornato l'elenco delle indicazioni cliniche di cui all'allegato 1, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti di concerto con il Centro nazionale sangue, sentite le societa' scientifiche di settore e gruppi tecnici nazionali ed internazionali»;

comma 7, che prevede che la conservazione del sangue da cordone ombelicale a uso autologo-dedicato puo' essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1, previa autorizzazione del Responsabile della Banca «sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale trapianti, con oneri a carico del SSN»;

Considerato che il Centro Nazionale Sangue (CNS) e il Centro

Nazionale Trapianti (CNT) hanno rappresentato l'esigenza di proporre aggiornamenti e integrazioni a quest'ultimo decreto ministeriale, sulla base della revisione della letteratura scientifica e delle attività svolte nel corso di tre anni dal citato gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal CNT;

Vista la proposta del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del Centro Nazionale Trapianti (CNT) di aggiornamento, tra l'altro, dell'allegato 1 «Indicazioni cliniche per le quali e' consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali e' opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale», del ridetto decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», mediante inserimento delle ulteriori tre patologie «sindrome di Down», «neurofibromatosi di tipo I» e «immunodeficienze acquisite», le quali, costituendo condizioni morbose predisponenti lo sviluppo di neoplasie, possono avvalersi del trapianto di cellule staminali emopoietiche del sangue del cordone ombelicale;

Dato atto che dall'analisi effettuata dal CNS e dal CNT nel documento tecnico relativo alle predette tre patologie si evince che l'introduzione delle nuove indicazioni cliniche per la conservazione del sangue cordonale a uso dedicato «non e' in grado di determinare un significativo aumento delle unita' bancate a tale scopo»;

Ritenuto, pertanto, di provvedere al menzionato aggiornamento;

Acquisito il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 15 novembre 2013;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanita', Sezione II, espresso nelle sedute del 18 febbraio e del 18 marzo 2014;

Decreta:

Art. 1

Modificazioni all'allegato 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2009

1. All'allegato 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», citato nelle premesse, dopo il paragrafo «Altre indicazioni» aggiungere il seguente:

«Patologie ad aumentato rischio di neoplasie:

Sindrome di Down;

Neurofibromatosi di Tipo I;

Immunodeficienze acquisite.».

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2014

Il Ministro: Lorenzin

17/6/2014

\*\*\* ATTO COMPLETO \*\*\*

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2014

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min.  
Lavoro, foglio n. 1734