

# I laboratori del gruppo FamiCord

# Per la vita di chi ti sta a cuore



NUMERO VERDE GRATUITO  
**800 86 49 87**

da telefono fisso e mobile  
tutti i giorni dalle 9 alle 21



FamiCord Italia srl  
REA MI/1904793 PIVA 06640340961  
Capitale sociale: 119.000 € interamente versato

Viale Giustiniano, 2 - 20129 Milano  
Tel. 02 29529611 - Fax 02 20520224  
info@famicord.it - www.famicord.it

Numero Verde 800.86.49.87

**Laboratorio: Community Blood Services**  
102 Chestnut Ridge RD - Montvale NJ (USA)  
www.communitybloodservices.org

**Laboratorio: PBKM**  
Al.Dzieci Polskich 20 - 04730 Warszawa (PL)  
www.pbkm.pl

**Laboratorio: Cordsavings SA**  
Route de l'Île-aux-Bois 1A - 1870 Monthey (CH)



TM



# Cos'è il sangue cordonale?

È il sangue che resta nel cordone del bambino dopo il parto e che normalmente viene scartato insieme alla placenta.

Il sangue del cordone ombelicale è fonte di **cellule staminali emopoietiche** come il midollo osseo e il sangue periferico. Le cellule staminali emopoietiche cordonali possono generare globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, utili alla cura di malattie del sangue e del sistema immunitario; attualmente **vengono utilizzate per la cura di circa 80 patologie** come: anemie, immunodeficienze, aplasie, leucemie, linfomi, malattie metaboliche ereditarie.

Le cellule staminali cordonali possono essere conservate in una banca privata familiare oppure possono essere donate ad una banca pubblica, per dare la possibilità di cura alle persone che necessitano di trapianto delle cellule staminali.



# Perché conservare le cellule staminali del cordone ombelicale?

Ogni giorno nuovi sviluppi nella ricerca medica sottolineano il potenziale rappresentato dalle cellule staminali nella cura di un ampio spettro di malattie e nella rigenerazione dei tessuti danneggiati.

## Alcune caratteristiche che le rendono speciali

- **le staminali sono cellule capaci di riprodurre se stesse rimanendo identiche** oppure possono trasformarsi in cellule diverse che costituiscono dei tessuti e degli organi dell'organismo (cellule del cuore, delle ossa, cellule neuronali, epatiche, del sangue etc...)
- **le cellule staminali ematopoietiche (MULTIPOTENTI) del cordone ombelicale** generano tutte le cellule del sangue e del sistema immunitario, ma anche altri tipi di cellule come le nervose e le muscolari;
- **sono dotate di ottima vitalità** e grande capacità proliferativa tale da generare un numero di cellule circa sette volte maggiore rispetto alle staminali del midollo osseo;
- **sono "incontaminate"**: durante la vita fetale sono protette dall'utero materno dai diversi virus ed infezioni batteriche e dall'inquinamento atmosferico;
- **il trapianto con le cellule staminali cordonali riduce il rischio di malattia GvHD**. Non richiedono una compatibilità perfetta tra donatore e ricevente sono sufficienti 4/6 loci mentre nel trapianto con le cellule staminali del midollo osseo la compatibilità deve essere 9/10 o 10/10 loci;
- conservate per l'uso familiare, in caso di necessità per un trapianto, **sono disponibili immediatamente**, mentre il processo di ricerca di un potenziale donatore di midollo osseo o di un campione del sangue cordonale e i successivi test di verifica di compatibilità possono richiedere mesi;
- **possono essere conservate per molto tempo e probabilmente per tutta la vita del donatore**, in quanto dal punto di vista biologico e fisico, i campioni biologici conservati al di sotto della temperatura cosiddetta TGT (*Temperature Glass Transition* (cioè -135°) non sono sottoposti a nessun processo biologico, né fisico;
- non presentano **alcun problema etico**

**“Conservare il sangue placentare significa dare una chance in più per al proprio figlio, oltre che compiere un atto di fiducia nella scienza”** Prof. Umberto Veronesi

# Quali malattie è possibile curare con le cellule staminali?

L'elenco delle patologie trattabili mediante cellule staminali è estremamente articolato e si suddivide in patologie attualmente trattate con terapie standard, patologie attualmente trattate con protocolli sperimentali e patologie potenzialmente trattabili con protocolli che sono ancora in fase di sperimentazione.

## Anemie

- Anemia Aplastica acquisita
- Anemia congenita diseritropoietica congenita
- Anemia di Fanconi
- Emoglobinuria parossistica notturna (sindrome di Marchiafava-Micheli) (PNH)
- Anemia di Blackfan-Diamond

## Disordini congeniti del sistema immunitario

- Malattia granulomatosa cronica
- Porfiria congenita Eritropoietica (anche nota come Morbo di Gunther)
- Sindrome di Wiskott-Aldrich
- Sindrome di Shwachman-Diamond
- Amegacariocitosi / Trombocitopenia Congenita
- Immunodeficienza Severa Combinata (SCID)
- SCID con deficit di adenosin deaminasi (ADA-SCID)
- SCID X-linked
- SCID con assenza di cellule T & B

## Leucemie e Linfomi

Leucemie acute

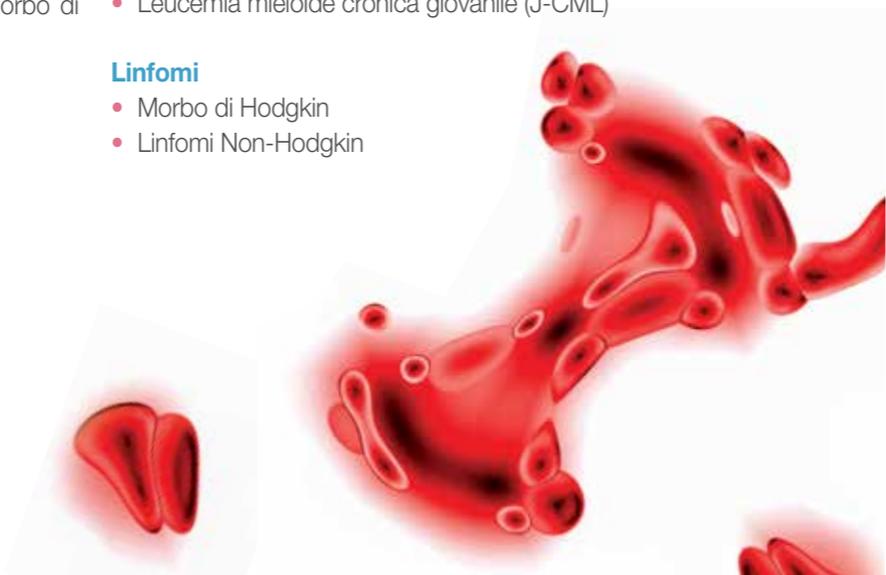
- Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)
- Leucemia Mieloide Acuta (LMA)
- Leucemia Bifenotipica Acuta
- Leucemia Linfocitica cronica (LLC)

Leucemie croniche

- Leucemia Mieloide cronica (LMC)
- Leucemia Linfocitica cronica (LLC)
- Leucemia mieloide cronica giovanile (J-CML)

## Linfomi

- Morbo di Hodgkin
- Linfomi Non-Hodgkin



## Malattie delle plasmacellule (cancri nel midollo osseo)

- Mieloma Multiplo
- Leucemia delle Plasma Cellule

## Malattie metaboliche ereditarie

- Mucopolisaccaridosi (MPS)
- Sindrome di Hurler (MPS-IH)
- Sindrome di Scheie (MPS-IS)
- Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)
- Sindrome di Sly, Defi cit di Beta-Glucuronidasi (MPS-VII)
- Mucopolipidosi II (I-cell Disease) Leucodistrofie
- Adrenoleucodistrofia (ALD)/Adrenomieloneuropatia (AMN)

## Malattie di accumulo lisosomiale

- Malattia di Gaucher
- Malattia di Sandhoff

## Piastrinopatie congenite

- Trombocitopenia congenita
- Tromboastenia di Glanzmann

## Altri tipi di tumori (Non originati nel sistema del sangue):

- Neuroblastoma
- Retinoblastoma

Fonte Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 31 Dicembre 2009 – Decreto Legge 18 Novembre 2009

## Potenziali applicazioni cliniche in futuro

### Cellule nervose

ictus, sclerosi laterale amiotrofica, morbo di Parkinson, danno al midollo spinale, paralisi cerebrale

### Cardiomiociti

infarto acuto del miocardio, patologie cardiovascolari

### Osteoblasti

rigenerazione ossea, tendinea e cartilaginea

### Cellule pancreatiche

diabete di tipo I

### Epatociti

danno epatico

### Cellule endoteliali

patologie ischemiche

### Cellule epiteliali

trapianti di cornea, trapianti di retina, enfisema polmonare, fibrosi cistica, rigenerazione epiteliale

### Trial clinici che utilizzano cellule staminali Mesenchimali per uso autologo (proprio):

- Malattia di Crohn (Northwestern University 2006)
- Diabete di tipo 1 (American Diabetes Association, 2007)
- Paralisi cerebrale infantile, ipossia, encefalopatia (Duke University 2009)
- Sclerosi multipla (Saccardi et al 2010)
- Lesioni traumatiche del cervello
- Terapia genica -Sarcoma di Ewing
- Tumori cerebrali -Sarcoma

### Trial clinici che utilizzano cellule staminali Mesenchimali per uso allogenico

(da donatore a ricevente):

- Malattia di Crohn -Diabete di tipo 1
- Traumi del midollo spinale
- Cancro del seno
- Sarcoma di Ewing
- Carcinoma delle cellule renali

# Chi è FamiCord

Il Gruppo FamiCord, con sede centrale a Varsavia è attivo da oltre 10 anni nel settore della conservazione del sangue cordonale, custodisce più di 90.000 unità di sangue cordonale e diverse migliaia di altri tessuti provenienti da oltre 20 paesi e destinati all'uso familiare, senza dimenticare le oltre 2.500 unità di sangue cordonale destinate all'uso pubblico, non commerciale.

Con circa 1.200 nuovi campioni di sangue cordonale processati ogni mese, FamiCord è tra le prime 3 banche europee di cellule staminali cordonali e tra le prime 10 nel mondo. Finora ha contribuito a 31 trapianti con le cellule staminali.

La vision del Gruppo FamiCord è quella di rendere possibile la conservazione delle cellule staminali cordonali al più grande numero di persone nelle diverse nazioni e offrirla con lo standard di qualità e di accreditamenti degli enti più prestigiosi, per assicurare ai propri clienti la possibilità di utilizzo clinico dei campioni conservati.

Il Gruppo FamiCord infatti svolge la propria attività in conformità agli standard medici, assicurata dal Comitato medico-scientifico presieduto da Roger Mrowiec, direttore della Divisione Cellulare della Banca Americana Pubblica e Privata, Community Blood Services.

Il Gruppo FamiCord collabora con gli Istituti di ricerca clinica e scientifica per l'uso di cellule staminali cordonali nelle terapie standard e sperimentali: opera secondo la **Direttiva Europea 2004/23/CE e secondo le Direttive della Commissione 2006/17/EC e 2006/86/EC**, è autorizzata dal Ministero della Salute e svolge attività secondo lo standard GMP (Good Manufacturer Practice) previsto dalla normativa.

FamiCord Italia, appartenente al Gruppo FamiCord, segue i clienti italiani nell'iter amministrativo ed offre ai suoi clienti la possibilità di scegliere il laboratorio del gruppo presso il quale conservare le cellule staminali cordonali:

- **Europa:** Laboratorio PBKM, Varsavia (PL)
- **Svizzera:** Laboratorio CordSavings, Monthey (CH)
- **Stati Uniti:** Laboratorio Community Blood Services, Montvale New Jersey (USA)

*"Il nostro Gruppo punta sulla massima qualità del servizio, sulle tecnologie all'avanguardia e sulla ricerca scientifica. Crediamo che il futuro della medicina siano le cellule staminali e siamo pronti a cogliere le sfide della medicina 2.0."*

Jakub Baran, Presidente del Gruppo FamiCord



# La Qualità FamiCord

## Le Certificazioni

I nostri laboratori in Europa e quello negli Stati Uniti operano secondo standard di qualità americani AABB - American Association of Blood Banks e FactNetcord (prestigiosi accreditamenti delle Banche del Sangue che garantiscono l'utilizzo dei campioni conservati nella pratica clinica nei centri trapianto di tutto il mondo).

## Come tuteliamo i nostri Clienti?

- Contratto di diritto italiano
- Il Gruppo FamiCord ha costituito la società italiana FamiCord Italia
- Capitale sociale di € 119.000 interamente versato
- Fiscalità italiana
- Assicurazione per la continuità del servizio di crioconservazione in caso di eventi sfavorevoli



Laboratori PL-USA



Laboratorio CH

## Rimborsi

Il nostro contratto prevede il rimborso totale delle quote versate nel caso in cui, al momento del parto, non sia stato oggettivamente possibile procedere al prelievo del campione di sangue.

## Recesso

Il nostro contratto garantisce il diritto di recesso nel caso in cui:

- il numero di cellule nucleate è inferiore a  $30 \times 10^7$  TNC
- la vitalità delle cellule staminali è inferiore al 75%
- il campione risulti contaminato da batteri e/o funghi

## Rinnovo

Alla scadenza del contratto sarà possibile rinnovarlo pagando solo la quota relativa al mantenimento del campione.

**Attualmente la quota annuale è pari a € 75.**

## Transplant Assistance

In caso di trapianto, FamiCord offre l'assistenza medica del Trapiantologo e di altri membri del nostro comitato scientifico.

**Analisi e trasporto GRATUITO del campione fino alla struttura individuata per il trapianto.**



# Procedure e tempistiche

Come vengono prelevate e conservate le cellule staminali con FamiCord.

Dopo l'adesione al servizio per la conservazione delle cellule staminali cordonali riceverete il kit necessario per il prelievo e il trasporto del sangue.

Nell'ultimo mese di gravidanza la mamma dovrà fare gli esami del sangue per Epatite B e C e HIV 1-2, dovrà contattare l'ospedale dove avverrà il parto e avviare le pratiche necessarie per l'autorizzazione all'esportazione del campione.

Nel giorno del parto dovrete portare il kit in ospedale e consegnarlo all'ostetrica che effettuerà il prelievo.

A prelievo avvenuto, chiamerete un numero dedicato ai parti - attivo 24 ore - e **FamiCord invierà un corriere per il ritiro e il trasporto del kit.**

Dopo l'arrivo in laboratorio il sangue verrà analizzato. Al termine della procedura vi verrà inviato il report delle analisi e un certificato di avvenuta crioconservazione.

**Il nostro Staff vi affiancherà passo dopo passo, rendendo la pratica di conservazione semplice!**

**Il Servizio FamiCord è attivo 365 giorni all'anno**

Ritiri e spedizioni dei campioni, su tutto il territorio italiano vengono effettuati tutti i giorni dell'anno.

I nostri laboratori ricevono le unità del sangue 365 giorni all'anno.

## Procedure e tempistiche

FamiCord processa il campione di sangue cordonale secondo standard riconosciuti, non conserva quindi il sangue intero, ma solo le cellule staminali in esso contenute.

**Il campione così ottenuto è già idoneo all'utilizzo clinico e sono noti i suoi parametri in termini di qualità.**

Sul campione del sangue cordonale vengono individuati i seguenti parametri:

- peso e volume del sangue cordonale;
- numero di cellule nucleate prima del processamento e dopo il processamento;
- vitalità delle cellule;
- numero di cellule CD34+ e CD45+;
- sterilità del campione
- gruppo sanguigno del bambino.

**La sacca di conservazione è unica ma divisa in due aliquote contenenti rispettivamente l'80% e il 20% delle cellule, che permettono lo scongelamento parziale del campione e il suo potenziale doppio utilizzo.**

# I trapianti del gruppo FamiCord

La missione del Gruppo FamiCord è quella di conservare le cellule staminali per salvare vite, assicurando competenza scientifica e procedure all'avanguardia.

Sono stati effettuati 31 trapianti **con i campioni di cellule staminali cordonali conservati presso il Gruppo FamiCord.**

L'80% dei campioni sono stati utilizzati per la cura di un familiare compatibile. Sono state curate le malattie come: Neuroblastoma, Talassemia, Leucemie linfoblastica e Mieloide, Anemia di Fanconi, Istiocitosi, Malattia Granulomatosa Cronica.

21 pazienti trattati avevano meno di 10 anni, 5 pazienti avevano un'età compresa tra 15 e 18 anni.

**FamiCord è l'unica banca in Europa autorizzata a effettuare i trapianti sperimentali con le cellule staminali mesenchimali del tessuto cordonale nella cura delle malattie del sistema nervoso e del GVHD.**

Siamo la prima banca in Europa per utilizzo clinico dei campioni conservati.

## Cosa fare in caso di una malattia e di necessità di utilizzare il campione di cellule staminali cordonali conservato presso i nostri laboratori?

Sarà necessario contattare FamiCord e inviare la fotocopia della cartella clinica del malato. La cartella viene valutata dal Comitato Scientifico.

**FamiCord, insieme ai genitori, adempie la procedura d'importazione prevista dalla normativa italiana e comunitaria.**

Tutti i costi necessari per le analisi e il trasporto del campione sono compresi nella quota per la conservazione e rimangono a carico di FamiCord.

**La procedura di importazione è regolata dalle seguenti normative:**

**1. Ministero della Salute, ordinanza 13 aprile 2006** ( in Gazzetta Ufficiale del 9 Maggio 2006, n° 106): *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale.*

**2. Decreto Ministeriale, 7 settembre 2000** (in Gazz. Uff., 23 ottobre 2000, n° 248): *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.*



# Abbiamo il privilegio di raccontarvi tante storie a lieto fine...

Sono storie di dedizione e di esperienza dello staff medico e dirigenziale del Gruppo FamiCord. Le vogliamo condividere con tutti coloro che talvolta dubitano sull'utilità di conservazione delle cellule staminali cordonali.



## Sindrome Mielodisplastica - Il caso di Michal

Michal è nato nel 2005. All'età di 2 anni i medici gli diagnosticarono la Sindrome Mielodisplastica (MDS). L'unica possibilità di curare Michal era un trapianto di midollo osseo. Nei 2 anni seguenti i medici trovarono tre donatori compatibili in tutto il mondo, ma dettagliati test medici dimostrarono quello maggiormente compatibile aveva solo 4 antigeni HLA su 10 compatibili con Michal, mentre il numero minimo è di 9.

Il medico curante informò la famiglia della possibilità di un trapianto di cellule staminali da cordone ombelicale provenienti da un fratello che avrebbero potuto salvare Michal. Nell'aprile del 2008 nacque Antoni, il fratello di Michal, e naturalmente i genitori hanno deciso di raccogliere e di conservare le sue cellule staminali per provare a curare Michal.

Il trapianto fu fissato per il 22 gennaio 2009 e Michal ricevette le cellule staminali cordonali di Antoni. Sono passati 3 anni e oggi Michal conduce una vita perfettamente normale.



## Istiocitosi - Il caso di Milosz

A pochi mesi dalla nascita a Milosz è stata diagnosticata la Istiocitosi. Poiché la mamma era in attesa di un figlio, il primario le disse che le cellule staminali del bambino potevano salvare Milosz.

Nell'agosto 2011 è nato il fratello di Milosz e sono state prelevate le cellule staminali del suo cordone e conservate presso la Polish Stem Cell Bank.

I medici hanno informato che la compatibilità tra i fratelli era perfetta 6/6 HLA e Milosz è stato subito preparato per il trapianto. Il trapianto è stato effettuato il 28 settembre 2011 e ad oggi Milosz risulta completamente sano.



## Anemia di Fanconi - Il caso di Dominika

Dominika è nata nel 1999, purtroppo con problemi di salute fin dalla nascita. Soffriva di Anemia di Fanconi.

I medici trovarono un donatore adatto prima del parto, ma decisero di aspettare: spiegarono che, per un trapianto, il sangue di un fratello è meglio di quello di un estraneo, perché il rischio di rigetto e le complicazioni sono minori. Nel gennaio 2010 nacque Kacper e si scoprì che le sue cellule staminali cordonali potevano essere trapiantate a Dominika.

Il trapianto è stato eseguito un anno dopo la nascita di Kacper. Un mese e mezzo dopo il trapianto i risultati delle analisi mediche di Dominika erano così buone che i medici le concessero di lasciare l'ospedale. Oggi Dominika conduce una vita normale.



## Anemia Aplastica - Il caso di Kacper

Nel novembre 2011 Kacper aveva 5 anni. I medici scoprirono che il bambino soffriva di una grave anemia aplastica e solo il trapianto di midollo osseo avrebbe potuto salvarlo.

Dal momento che nel trapianto di midollo osseo è richiesta una compatibilità di 9/10 parametri HLA, i membri della famiglia furono esclusi come donatori.

L'unica speranza era di trovare un donatore compatibile nel registro internazionale dei campioni disponibili per i trapianti.

Nel novembre 2012 fu trovato un potenziale donatore, ma dieci giorni prima dell'intervento il donatore si ritirò all'ultimo momento.

A quel punto l'unica salvezza per Kacper sarebbe stata la nascita della sorellina e il prelievo delle sue cellule staminali cordonali.

Così nel gennaio 2013 è nata Wiktoria (la sorellina di Kacper). Le cellule staminali estratte dal sangue del suo cordone ombelicale sono state consegnate al laboratorio della Polish Stem Cell Bank e tre settimane più tardi viene eseguito il trapianto. Tutto andò bene. Kacper è guarito e a settembre 2013, come tutti i ragazzi della sua età, è tornato a scuola.