

## Regulación de la actividad de los bancos de sangre de cordón umbilical

La Resolución del INCUCAI N° 069/09, firmada el 15 de abril de 2009, regula la actividad de los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) provenientes de la Sangre de Cordón Umbilical (SCU) de todo el país. Esta norma permitirá garantizar la operatividad bajo programas de garantía de calidad de los procesos desarrollados en la captación de los donantes y en la obtención, procesamiento y conservación de las CPH de SCU hasta su implante.



Se trata de garantizar condiciones de seguridad física y biológica para las CPH de cordón umbilical

En el año 2007 el Ministerio de Salud de la Nación dictó la resolución N° 610/07 por la cual se estableció la competencia del Incucaí para entender en las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano, para su posterior implante en seres humanos. En este marco, la regulación de los establecimientos que guardan las CPH de cordón para una utilización hipotética futura tiene como fundamento los principios de voluntariedad, confidencialidad y solidaridad que caracterizan al sistema de procuración y trasplante en el ámbito nacional.

Entre otras recomendaciones internacionales, la World Marrow Donor Association (WMDA), en un informe de 2006 en el que recomienda políticas internacionales sobre temas de interés público referidos a bancos de CPH de SCU públicos y privados, alienta el establecimiento de bancos públicos que se basan en la donación voluntaria, destacando a su vez, la inexistencia de evidencia clara de que estas células puedan usarse en medicina regenerativa o para el tratamiento de otras enfermedades en el futuro.

De la misma forma se ha pronunciado la Sociedad Argentina de Hematología que expresa “que la utilidad demostrada de las células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical es el trasplante alogénico como reconstituyente hematopoyético y que no existen evidencias concluyentes sobre la utilización de estas células para la reconstitución de otros tejidos”. Además “la Sociedad promueve y apoya el sistema voluntario, altruista y solidario sobre el que se basa el programa argentino de donación de órganos y tejidos”.

A partir de la nueva norma las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de CPH de la sangre de cordón umbilical y placenta para uso autólogo eventual, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y a través de profesionales autorizados por el INCUCAI. El organismo mantendrá un registro actualizado de establecimientos habilitados con el fin de garantizar la operatividad bajo programas de garantía de calidad de todos los procesos desarrollados en ellos.

Además, a partir de la entrada en vigencia de esta Resolución todas las unidades que se coleccionen para usos autólogos eventuales, para los que no haya indicación médica establecida, serán inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Gracias a ello, en los casos en los cuales un paciente en nuestro país o en el exterior necesite de un

Trasplante de CPH, cuya compatibilidad coincida con la unidad preservada, ésta será destinada para el alotrasplante del mismo. Esta posibilidad deberá ser informada de manera clara y precisa por los profesionales a los padres que deseen guardar el cordón en un banco.

Con respecto a las unidades de CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma, las mismas deberán ser notificadas al Registro Nacional de Donantes de CPH y los padres podrán optar por incorporar las mismas o no a dicho Registro para su eventual utilización para alotrasplantes de CPH en el caso de existir un paciente cuya compatibilidad coincida con la de la unidad.

El Trasplante de CPH, provenientes de la médula ósea, de la sangre periférica o de la sangre de cordón umbilical está integrado al plan terapéutico para el tratamiento de leucemias agudas, leucemia mieloide crónica, anemia aplásica severa y déficits inmunológicos. Hoy hay pacientes argentinos con indicación de trasplante sin donante familiar compatible que recurren al Registro Nacional de Donantes de CPH para encontrar un donante de médula o una unidad de sangre de cordón. Por eso es importante que las células del cordón umbilical almacenadas estén disponibles, para curar enfermedades en pacientes que tienen indicación de trasplante en la actualidad.

La resolución N° 069/09 recibió la adhesión de la Organización Nacional de Trasplantes de España, de la Oficina Nacional de Coordinación de Trasplante y Donación de Órganos, Tejidos y Células de Cuba y del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes INCORT de República Dominicana. Además a nivel nacional recibió el apoyo del Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical del Hospital Garrahan y de la Sociedad Argentina de Hematología.

[Preguntas frecuentes sobre las CPH de la sangre del cordón umbilical](#)

[Ver Resolución N° 069/9](#)

## **Documentos relacionados**

### **NACIONALES**

[Recomendación del Comité de Bioética del INCUCAI](#)

[Nota de la Sociedad Argentina de Hematología](#)

[Declaración de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa acerca de la guarda de células madre de sangre de cordón umbilical. 4/mayo/2010](#)

### **INTERNACIONALES**

[Real Decreto N° 1301/06 – España](#)

[Ordenanza del Ministerio de Salud – Italia](#)

[Declaraciones World Marrow Donor Association, Grupo Europeo de Ética y](#)

[Academia Americana de Pediatría](#)

[Declaración Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante del 17/11/05](#)

## **Notas Periódísticas**

- ["Los expertos no creen que congelar el cordón «en privado» sea efectivo", Diario El Mundo, España, 23/04/2009.](#)

- ["Encuesta en EEUU - Los pediatras desconfían de los bancos privados de cordón umbilical", Diario El Mundo, España, 22/04/2009.](#)

- ["Los riesgos de las terapias celulares en clínicas 'piratas'", Diario El Mundo, España, 18/02/2009.](#)
- ["Bancos \(inútiles\) de células", Diario El País, España, 30/01/2009.](#)
- ["El negocio de las células corre más que la ciencia", Diario El País, España, 28/01/2009.](#)
- ["Cordón umbilical: mentiras arriesgadas", Diario Sur, España, 28/10/2008.](#)
- ["Blanca Miranda: Los cordones umbilicales deben ser para los enfermos", Diario Público, España, 08/01/2008.](#)
- ["Un cordón no se le niega a nadie", Diario Página/12, 24/04/2009](#)
- ["Células madre y promesas dudosas", Diario La Nación 05/05/2010](#)
- ["El cordón umbilical no es un `seguro biológico`" Diario Página/12 05/05/2010](#)
- ["Señalan que es baja la probabilidad de uso terapéutico de células madre" Diario El Día, La Plata, 05/05/2010](#)