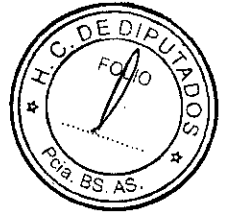




EXpte. D 1974 /09-10



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

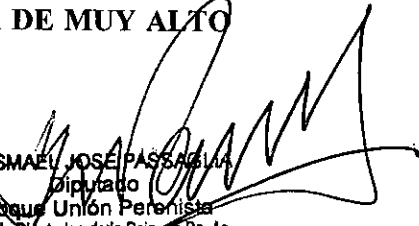
PROYECTO DE DECLARACIÓN

La Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

DECLARA

Que vería con agrado que el Poder Ejecutivo declare de Interés Provincial

**“EL PROGRAMA MULTICÉNTRICO-COLABORATIVO NACIONAL DE
TRANSPLANTE HAPLOIDÉNTICO DE CÉLULAS PRECURSORAS
HEMATOPOYÉTICAS EN NIÑOS CON LEUCEMIA AGUDA DE MUY ALTO
RIESGO SIN DONANTE FAMILIAR IDÉNTICO”**


Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado
Bloque Unión Peronista
H. C. de Diputados de la Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



FUNDAMENTOS

La leucemia aguda es la enfermedad hematológica maligna más frecuente en la edad pediátrica. El tratamiento de elección de la leucemia aguda en la infancia es la quimioterapia, lográndose con dicho tratamiento que sobrevivan libres de enfermedad a largo plazo aproximadamente el 70% de las Leucemias Linfoblásticas Agudas (LLA) y entre el 50 y 60% de las Leucemias Mieloblásticas Agudas (LMA). La principal causa de fracaso del tratamiento es la reaparición de la enfermedad, llamada recaída. Tanto las recaídas de las Leucemias Agudas, como algunas leucemias agudas con muy bajas posibilidades de curarse deben ser consideradas como de MUY ALTO RIESGO. Para este grupo de pacientes, el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) es una herramienta terapéutica que les ofrece a estos niños posibilidades curativas que sin este tipo de tratamiento serían pobres o prácticamente nulas.

La primera indicación de TCPH es el trasplante cuyo donante es familiar relacionado idéntico, pero la posibilidad de contar con este tipo de donante es sólo del 25%. Una segunda opción disponible actualmente es la utilización de un donante no relacionado procedente de los registros internacionales (ya sea de donante vivo o de células progenitoras de cordón umbilical). Este tipo de terapia se encuentra ampliamente difundida en el mundo y comienza a ser una realidad en nuestro país, pero la demora para la realización de la misma se encuentra entre 3 y 6 meses y en muchas ocasiones estas demoras exceden el tiempo en el que el TCPH debe ser administrado a estos pacientes (antes de que recaigan). Por otro lado la posibilidad de acceder a un donante no relacionado es baja debido especialmente a las diferencias raciales y étnicas, que hace que en los registros internacionales los donantes compartan en pocas ocasiones los antígenos de histocompatibilidad de nuestra población. Por lo tanto el TCPH no relacionado sólo amplía en un 5-10% la disponibilidad de donante para las leucemias y otras patologías malignas de muy alto riesgo que requieren de esta terapia.

Ante esta situación frustrante tanto para las familias de los pacientes como para los médicos tratantes, una opción terapéutica alternativa es el TCPH haploidéntico, que consiste en obtener dichas células progenitoras a partir de un donante haploidéntico (madre o padre del paciente), es decir, que sólo comparte un haplotipo (la mitad) del complejo mayor de histocompatibilidad. La gran ventaja de este tipo de procedimiento es la disponibilidad inmediata del donante en la gran mayoría de los casos, y, en segundo término, justamente por las diferencias en antígenos de histocompatibilidad donante-receptor, la posibilidad de generar el fenómeno de aloreactividad NK que favorece el prendimiento, la eliminación de las células malignas y reduce las complicaciones asociadas a este procedimiento. Actualmente centros de reconocida experiencia internacional han implementado protocolos para la aplicación de esta estrategia de tratamiento (Estados Unidos, Alemania, Italia, etc.).

Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado
Bloque Unión Peronista
H. C. de Diputados de la Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



Para efectuar un TCPH haploidéntico es condición *sine qua non* realizar un procesamiento previo del injerto que se le administrará al paciente, con la finalidad de eliminar especialmente los linfocitos T maduros, llamado "Depleción de células T". Estas células T, al reconocer como extraño al paciente (receptor), generarían una reacción inmunológica fatal debida al grado de disparidad entre donante y receptor ("reacción injerto contra huésped").

El procedimiento de "depleción de células T" en nuestro país se lleva a cabo desde 1995 exclusivamente en el Hospital de Pediatría Garrahan para la realización de TCPH haploidénticos en pacientes con inmunodeficiencias primarias. Hasta la actualidad se han realizado 25 procedimientos de depleción T para TCPH haploidénticos para pacientes con inmunodeficiencias primarias de los cuales 14 niños (56%) se encuentran vivos, libres de enfermedad y con buen *performance status*.

El presente programa plantea la realización de TCPH haploidéntico en niños con leucemia aguda de muy alto riesgo sin donante familiar idéntico o sin la posibilidad de contar con un donante no relacionado en tiempo y forma para el control de su enfermedad de base. El mismo es formulado como **Programa Multicéntrico-Colaborativo Nacional**, ya que se realizará con la tarea cooperativa de dos centros como son el **Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan** y el **Hospital de Niños Sor Maria Ludovica de La Plata**, ambos centros **pediátricos y públicos**, con enorme caudal de derivación tanto nacional como desde la provincia de Buenos Aires, respectivamente. La elección de estos dos centros diferentes para la implementación del proyecto no es casual, sino hecha en base a una tarea de elaboración conjunta entre los responsables del proyecto en ambas instituciones, con la finalidad de encontrar nuevas herramientas terapéuticas para esta población de pacientes.

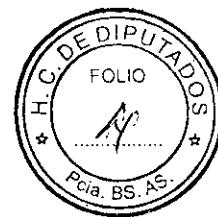
Cabe destacar que el presente proyecto forma parte de un **protocolo Latino-Americano** para el desarrollo del TCPH haploidéntico para enfermedades hemato-oncológicas malignas de muy alto riesgo, en el cual participan centros de Chile, Uruguay, México y Perú. Este protocolo se llevará a cabo con pautas consensuadas en cuanto a las indicaciones del TCPH haploidéntico, el procedimiento de depleción y el control de calidad del mismo. Por otro lado este protocolo Latino-Americano será incluido entre los proyectos a desarrollar por el grupo GALOP (Grupo de America Latina de Oncología Pediátrica), creado en marzo de 2008 en Montevideo, Uruguay y auspiciado científicamente por el COG (Children Oncology Group). El grupo GALOP agrupa centros de referencia en Oncología Pediátrica en Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Uruguay.

Es importante tener en cuenta que el número de niños candidatos a recibir este tipo de tratamiento es aproximadamente de **35-40 por año en nuestro país**, sin perder de vista que se trata de una población de pacientes sin otra opción terapéutica.

Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado
Bloque Unión Peronista
H. C. de Diputados de la Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



REQUERIMIENTOS DE RECURSOS HUMANOS, INFRAESTRUCTURA E INSUMOS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO

El desarrollo del presente proyecto requiere para su puesta en marcha de los siguientes recursos humanos, requerimientos de infraestructura e insumos. Los mismos son detallados en la siguiente tabla en la cual se incluyen los costos de los requerimientos más relevantes. En la misma aparecen coloreados en negro claro los requerimientos de estructura e insumos ya adquiridos por la Institución correspondiente. Los requerimientos de equipamiento e insumos coloreados en negro oscuro deberán ser adquiridos para la puesta en marcha del programa.

DEPENDENCIA	HUMANOS	INFRAESTRUCTURA - EQUIPAMIENTO (costos)	INSUMOS (costos)
Hospital Garrahan	2 bioquímicos 1 técnico 1 médico hematólogo	Laboratorio de Depleción celular (\$12.000) - columna de separación magnética (\$150.000) - gabinete de seguridad biológica (\$80.000) - centrifuga refrigerada (\$25.000) - citómetro de flujo FACS-Canto II (\$600.000) - Contador hematológico - Balanza - Heladera	- Anticuerpos monoclonales - Kits de depleción celular (\$65.000) - Tubos y material descartable - Reactivos varios para el procedimiento
Hospital Sor María Ludovica	2 médicos hematólogos 1 bioquímico 6 enfermeras	Unidad de TCPH Servicio de Hemoterapia - - 2 contadores hematológicos. - 2 coagulómetros (ACL200 y ELITE PRO) - 1 flujo Lanimar	- Kits de aféresis - Insumos para realización de TCPH

Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado
Bloque Unión Peronista
H. C. de Diputados de la Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



		con cabina de seguridad biológica - 1 citómetro de Flujo - 1 equipo de criopreservación programada - 1 Freezer a -80 C° - 1 tambor de Nitrogeno líquido a -180 C° - 1 Cobe Spectra - 1 Cobe Spectra *	
--	--	--	--

RECURSO HUMANO:

Con respecto al recurso humano necesario, el Hospital de Pediatría Garrahan ya cuenta con 1 bioquímico, 1 técnico y 1 médico hematólogo. Por lo tanto para el desarrollo de este proyecto requerirá de la incorporación de 1 bioquímico. El personal del Hospital Garrahan tendrá a su cargo la realización del procedimiento de depleción celular del producto de aféresis, el monitoreo de la calidad del mismo por Citometría de Flujo y la realización de los estudios de recuperación inmune posteriores al trasplante.

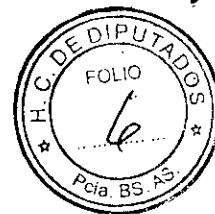
En el caso del Hospital de Niños Sor Maria Ludovica el mismo requiere para el desarrollo del presente proyecto de la incorporación de 2 médicos, 1 bioquímico y 6 enfermeras. Esta necesidad de recurso humano del Hospital Sor María Ludovica se basa en que dicho centro será el responsable de la realización tanto del procedimiento de aféresis y recolección de células precursoras hematopoyéticas, como de la infusión del injerto post-depleción, incluyendo la internación del paciente para todo el procedimiento.

El recurso humano que debe ser incorporado por ambas instituciones deberá encuadrarse como un Programa de Capacitación de dos años de duración, debido a las características del programa, y ser homologable a otros programas ya existentes, como el de trasplante de hígado .

Los salarios mensuales estimados para el personal a incorporar en este programa de capacitación, con una duración de al menos 24 meses, se detallan en el siguiente cuadro:

Dependencia	Médicos	Bioquímicos	Enfermeras
Hospital Garrahan	-	1 bioquímico	
Hospital Sor Maria Ludovica	Dos médicos	1 bioquímico	6 enfermeras

Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado
Bloque Unión Peronista
H.C. de Diputados de la Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Los salarios de los médicos y del bioquímico serán los de un nombramiento de 48 horas con bloqueo de título del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
Los salarios de las enfermeras serán los de un nombramiento de 8 horas del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires

Programa Multicéntrico-Colaborativo Nacional

Servicios/Centros involucrados/Personal responsable en dichas áreas:

- 1- Servicio de Hemato-Oncología del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan (HPG) (Maria S. Felice y Marcelo J. Scopinaro)
- 2- Servicio de Inmunología y Reumatología del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan (HPG) (Jorge Rossi y Ricardo Russo)
- 3- Unidad de Trasplante de médula ósea del Hospital de Niños Sor Maria Ludovica de La Plata (HNSMLLP) (Alcira Fynn y Sandra Formisano)

En el contexto de un Protocolo Latino-Americano para el desarrollo de esta estrategia terapéutica (participantes: Chile, Uruguay, Méjico y Perú)

Por lo expuesto solicito a las señoras y señores diputados que acompañen con su **voto afirmativo** este Proyecto para que sea declarado de Interés Provincial

Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado
Bloque Unión Peronista
H. C. de Diputados de la Pcia. de Bs. As.