



# Recomendaciones para la autorización de colecta de unidades de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual

Adoptado por la Comisión de Trasplantes del  
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional  
de Salud.  
Mayo 2025

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCION</b> .....	4
<b>1.1. Marco Normativo</b> .....	4
<b>1.2. Planes Estratégicos Nacionales</b> .....	4
<b>1.3. Banco público vs Banco privado</b> .....	5
1.3.1. <i>Bancos públicos - donación pública</i> .....	5
1.3.2. <i>Bancos privados- colecta para uso autólogo eventual</i> .....	5
<b>2. COLECTA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL</b> .....	6
<b>2.1. Información Veraz sobre el Pinzamiento Tardío del Cordón Umbilical</b> .....	6
<b>2.2. Convenios entre el Sistema Nacional de Salud y los Bancos Privados de SCU para colecta de SCU destinada al uso autólogo eventual: la “Sentencia Extremadura”</b> .....	7
<b>2.3. Información sobre usos no consolidados de la SCU</b> .....	9
<b>3. OTRAS MODALIDADES DE USO DE LAS USCU PARA TRASPLANTE: USO EVENTUAL HAPLOIDÉNTICO</b> .....	10
<b>ANEXO-1. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECOGIDAS PUNTUALES DE SANGRE USCU PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL EN CENTROS PÚBLICOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO 192/2024</b> .....	12
<b>ANEXO-2. TABLA POSICIONAMIENTO CT-CIT SNS Y SEHH SOBRE EL USO AUTÓLOGO EVENTUAL DE SCU</b> .....	14

Este documento ha sido elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y pretende servir de referencia a las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante (CAT) para las actividades relacionadas con la autorización de colecta de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) para uso autólogo eventual en el ámbito de su competencia. El documento recopila las recomendaciones que se han ido elaborando en el marco del Plan Nacional de SCU 2020-2025<sup>1</sup> sobre aspectos controvertidos relacionados con la colecta de unidades de SCU (USCU) para donación o uso autólogo eventual y el uso autólogo eventual de dichas unidades: información veraz sobre el pinzamiento tardío del cordón umbilical, sentencias judiciales que afectan a los acuerdos entre el sistema sanitario público y los bancos privados de SCU,

<sup>1</sup> [https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/11/Plan\\_Nacional\\_de\\_Sangre\\_de\\_Cordon\\_Umbilical\\_2020-2025v2nov2024.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/11/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cordon_Umbilical_2020-2025v2nov2024.pdf)

procedimiento de autorización para la colecta de SCU para uso autólogo eventual en centros públicos e indicaciones de donación dirigida de USCU *versus* recogida de USCU para eventual trasplante haploidéntico. Todas estas recomendaciones, basadas en la normativa vigente y la evidencia científica actual se han elaborado de forma consensuada con los actores del Plan Nacional de SCU y han sido adoptadas por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El documento **estará sujeto a actualizaciones** de acuerdo con los avances científico-técnicos y/o normativos que se produzcan posteriormente a su publicación. Este documento ha sido adoptado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión ordinaria celebrada el 21 de mayo de 2025.

## ABREVIATURAS

**BSCU:** Banco de Sangre de Cordón Umbilical

**CT-CIT SNS:** Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**ONT:** Organización Nacional de Trasplantes

**PH:** Progenitores Hematopoyéticos

**REDMO:** Registro Español de Donantes de Médula Ósea

**SCU:** Sangre de Cordón Umbilical

**SEHH:** Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

**TPH:** Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

**TSCU:** Trasplante de Sangre de Cordón Umbilical

**USCU:** Unidades de Sangre de Cordón Umbilical

## 1. INTRODUCCION

### 1.1. Marco Normativo

El *Real Decreto Ley 9/2014*<sup>2</sup>, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, legislación de aplicación en España en el ámbito de los tejidos y las células humanas, reconoce la posibilidad de que los padres opten por guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual.

El *Real Decreto Ley 9/2014*, de 4 de julio, también establece que **todas las unidades de SCU (USCU) almacenadas para uso autólogo eventual en bancos de SCU (BSCU) ubicados dentro del territorio español deben quedar a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas. No obstante, los padres que opten por guardar la SCU en un BSCU privado exclusivamente para uso autólogo eventual pueden enviar la unidad a un BSCU ubicado fuera de España.**

La entrada en vigor del *Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su administración en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE*<sup>3</sup>, que será de aplicación en 2027, **no modifica la disposición mencionada**, en tanto que sólo establece requisitos de calidad y seguridad aplicables a las sustancias de origen humano.

### 1.2. Planes Estratégicos Nacionales

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) desarrolló en el año 2008 el primer Plan Nacional de SCU<sup>iError! Marcador no definido.</sup> con el objetivo básico de almacenar 60.000 USCU de alta calidad en un periodo de 6-8 años. El Plan se actualizó en el año 2020 dentro de la Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyético 2020-2025<sup>4</sup> y que mantiene su vigencia.

El Plan Nacional de SCU 2020-2025<sup>iError! Marcador no definido.</sup>, coordinado por la ONT y aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CT-CIT SNS) en Marzo de 2020, especifica que es posible realizar la donación de SCU tanto en el ámbito público (para uso alogénico) como en el privado (para uso autólogo eventual), si bien destaca la ausencia de evidencia científica sobre el uso autólogo de la SCU comparado con la efectividad ampliamente demostrada del uso

<sup>2</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj/eng>

<sup>4</sup> <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/ESTRATEGIA-NACIONAL-DE-TPH-2020-2025-Julio-2019.pdf>

de USCU como fuente de progenitores hematopoyéticos para trasplante en pacientes con hemopatías malignas y otras enfermedades no malignas, si bien el trasplante de SCU (TSCU) ha disminuido en la última década<sup>5</sup>.

En España existen seis BSCU públicos y dos BSCU privados, que conforman la Red Nacional de BSCU, donde se encuentran almacenadas alrededor de 61.000 USCU. Hoy en día, tanto las gestantes y sus familias, como aquellos profesionales de la salud que pueden estar implicados en el proceso de donación de SCU (ej. matronas, ginecólogos, obstetras), pueden encontrarse con múltiples interrogantes acerca de las opciones de donación de SCU que existen en nuestro país, en el ámbito público o el privado. Es preciso mencionar algunas diferencias fundamentales entre los dos tipos de actividades y los BSCU que las respaldan.

### **1.3. Banco público vs Banco privado**

#### *1.3.1. Bancos públicos - donación pública*

La donación pública no conlleva gasto alguno para las donantes. Los costes del procesamiento y el almacenamiento de la USCU donada están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud que la sustenta.

La donación pública de SCU está basada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato. La donación no conlleva compensación económica o de cualquier otro tipo para la donante.

La finalidad de este tipo de donación es la disponibilidad de USCU para realizar trasplantes alogénicos. La USCU, cumpliendo los estándares de calidad del banco, será criopreservada para el eventual trasplante de cualquier paciente anónimo del mundo que lo precise, sin otra preferencia que la mejor compatibilidad posible.

Los BSCU públicos ofrecen la posibilidad de guardar la SCU de forma dirigida para uso exclusivo de un familiar (hermano del donante, madre o padre) que padezca o haya padecido una enfermedad subsidiaria de ser tratada con dicha unidad. El almacenamiento dirigido no conlleva ningún coste económico para la donante y queda almacenada para uso exclusivo de ese receptor.

#### *1.3.2. Bancos privados- colecta para uso autólogo eventual*

Los interesados contratan el servicio del BSCU privado para el procesamiento y la conservación de la USCU mediante una tarifa determinada. El tiempo de conservación que suelen ofrecer estos bancos oscila entre los 20 y los 25 años. Tras ese tiempo, deben evaluarse y negociarse nuevos servicios de contratación, si los interesados desean mantener la USCU guardada durante más tiempo. La conservación de la USCU se realiza

---

<sup>5</sup> <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/04/Memoria-TPH-2024.pdf>

para el uso autólogo eventual del propio niño o para un uso potencial alogénico de algún miembro de la familia con compatibilidad suficiente (hermano/a del niño). El principal argumento es la compatibilidad 100% de la unidad con el propio niño, la disponibilidad inmediata de la misma en caso de tener que utilizarla y una serie de supuestos beneficios en posibles terapias futuras. Sin embargo, muchos padres se plantean dudas respecto a la verdadera utilidad de la donación privada y el uso potencial de la unidad para el propio niño.

La información que los BSCU autólogos proporcionan a los padres sobre las ventajas o inconvenientes que pueda conllevar este tipo de donación, así como de los servicios que ofrecen, ha de ser veraz, clara y basada en la evidencia científica. Los padres deben ser informados sobre la baja probabilidad de usar la propia SCU para trasplante autólogo y que el hecho de guardar la SCU en bancos autólogos no es ningún “seguro de salud” para el niño o la familia, ni garantiza una terapia efectiva ante determinadas enfermedades. Así mismo, deben tener presente que el uso de la SCU en terapias alternativas se encuentra en desarrollo y es precisa la continuidad de los ensayos clínicos para obtener resultados con evidencia científica.

Facilitar información no veraz o tendenciosa podrá suponer la retirada de la autorización de la promoción de la donación (competencia de las de las Comunidades Autónomas)<sup>6</sup> y, por lo tanto, que no puedan ofrecer sus servicios a las familias/pacientes.

## 2. COLECTA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

### 2.1. Información Veraz sobre el Pinzamiento Tardío del Cordón Umbilical

Uno de los principales objetivos del Plan Nacional de SCU 2020-2025 es facilitar una correcta información sobre los riesgos y los beneficios de la donación de la SCU para la madre y para el recién nacido. En este contexto, el **Grupo de Formación** del Plan, a solicitud de las Comunidades Autónomas y los profesionales involucrados en las distintas etapas de donación y trasplante de SCU, elaboró un posicionamiento sobre el **pinzamiento tardío** del cordón umbilical<sup>7</sup>, una tendencia creciente en los últimos años.

La recomendación se basa en el entendimiento de que un pinzamiento tardío del cordón permite el paso continuo de sangre de la placenta al bebé durante 1 a 3 minutos después del nacimiento. Este retraso en el pinzamiento puede favorecer el incremento de las reservas de hierro con un descenso asociado de la tasa de anemia infantil que también podría condicionar un mejor desarrollo motor y social en el **recién nacido a término**<sup>8,9</sup>. Los beneficios son más evidentes en **recién nacidos prematuros**, donde se relaciona con

<sup>6</sup> <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/DOCUME1-2.pdf>

<sup>7</sup> [https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/10/20230328\\_Posicionamiento-Pinzamiento-Tardio-Cordon\\_Grupo-Formacion-PNSCU.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/10/20230328_Posicionamiento-Pinzamiento-Tardio-Cordon_Grupo-Formacion-PNSCU.pdf)

<sup>8</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/120074/WHO\\_RHR\\_14.19\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/120074/WHO_RHR_14.19_eng.pdf)

<sup>9</sup> [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9056455/pdf/431\\_2022\\_Article\\_4395.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9056455/pdf/431_2022_Article_4395.pdf)

un probable menor riesgo de muerte y probable descenso de los sangrados intracraneales<sup>10</sup>. Tal y como se recoge en el Plan, no podemos desestimar esos beneficios descritos para el recién nacido a término y principalmente para el recién nacido prematuro, aunque en este último caso no se presenta el problema, ya que la opción de la donación conjunta de SCU está contraindicada.

El posicionamiento, consensado con la Asociación Española de Matronas (AEM), la Sociedad Española de Neonatología (SENEO) y la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) fue adoptado por la Subcomisión de seguimiento del Plan Nacional de SCU y la CT-CIT SNS y **establece la siguiente recomendación:**

*Ante la solicitud de donación altruista de SCU, las potenciales donantes deben recibir información clara y precisa que les permita decidir libremente si donar o no, de forma altruista, la SCU del recién nacido. Esta información debe recoger tanto los beneficios asociados al pinzamiento tardío, basados siempre en la evidencia científica, como la existencia de una fórmula consensuada por organismos internacionales y sociedades científicas de efectuar un pinzamiento a los 60 segundos de forma que el recién nacido obtenga los beneficios aportados por una transfusión placentaria-fetal suplementaria, y a la vez permita una donación de SCU de calidad destinada a trasplante.*

El proceso de información para la obtención del **Consentimiento informado (oral y escrito)** para la donación de SCU debe reflejar que la información ha sido dada en tiempo y forma y que la donante ha comprendido el proceso de la donación de SCU en todo momento antes de optar por la donación altruista de la SCU.

El modelo de **Consentimiento Informado actualizado en 2024**, adoptado por la CT-CIT SNS, se recoge en el Anexo II del Plan Nacional de SCU 2020-2025<sup>Error! Marcador no definido.</sup>.

## **2.2. Convenios entre el Sistema Nacional de Salud y los Bancos Privados de SCU para colecta de SCU destinada al uso autólogo eventual: la “Sentencia Extremadura”.**

Desde hace unos años existe una demanda creciente para que las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas realicen convenios con Bancos privados de SCU con el fin de que la colecta de las USCU se lleve a cabo en centros públicos del SNS y que posteriormente las USCU se entreguen a los Bancos privados para su almacenamiento en otro país. El fallo de los distintos procesos judiciales ha diferido en función de quién era él o la demandante y la Comunidad Autónoma donde se desarrolló el procedimiento.

---

<sup>10</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6748404/pdf/CD003248.pdf>

Finalmente, el 7 de febrero de 2024 la Sentencia Núm. 192/2024 DEL TRIBUNAL SUPREMO -Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección tercera del Tribunal Supremo (TS)<sup>11</sup>, conocida como “Sentencia Extremadura”, falló la ***obligación de suscribir un convenio o acuerdo de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y una entidad privada para conservar la sangre del cordón umbilical para su eventual uso por la demandante en un futuro.***

La Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019 había denegado la solicitud de una demandante para que se **suscribiese un convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la entidad “Sevibe Cells SL” que permitiera la entrega a dicha sociedad de la SCU que se obtuviera durante el parto para un uso autólogo eventual.**

El TS falló **desestimar el recurso de casación interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura nº 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021) sin hacer expresa condena en costas a ninguna de las partes.**

A este respecto, la ONT, en un informe elaborado en febrero de 2024 y que resumimos a continuación, acata la sentencia emitida por el TS que entiende que estamos ante un **derecho de la paciente con amparo legal**, que no perjudica a terceros y que no comporta riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades públicas o privadas que hagan efectivo ese derecho, conforme a las previsiones contenidas en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio (referencia).

Un aspecto esencial de la sentencia es que la obligatoriedad de suscribir un convenio de colaboración entre los servicios sanitarios autonómicos y los bancos privados de SCU:

1. Está restringida a la SCU, pero NO al tejido de cordón.
2. Es legalmente vinculante únicamente si la demandante es la GESTANTE, no si es la entidad privada.

En el ejercicio de la libertad a la que se alude en la sentencia, la ONT utiliza la herramienta más poderosa, la información veraz sobre los usos consolidados de la SCU, desaconsejando la colecta para banco privado y promoviendo la donación para banco público, en base a la evidencia científica y en línea con las sociedades científicas.

---

<sup>11</sup> Sentencia del Tribunal Supremo 192/2024 del Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección tercera en respuesta al recurso de casación número 4628/2021, interpuesto por el letrado de la Junta de Extremadura.  
<https://www.iberley.es/jurisprudencia/sentencia-contencioso-administrativo-tribunal-supremo-5-2-24-48563818>

### 2.3. Información sobre usos no consolidados de la SCU

- ✓ Existen enfermedades infantiles con base genética, en las que no podría emplearse la propia SCU.
- ✓ En el ámbito del trasplante de adultos, existe una limitación en relación con el volumen de sangre que habitualmente se recolecta del cordón (100-120mL), pues el número de células madre obtenidas puede no ser suficientes para un receptor adulto con un volumen corporal elevado. Así pues, la unidad almacenada en BSCU privado para trasplantar al propio niño en edad adulta podrá no ser suficiente, en cuyo caso será preciso emplear otra unidad de SCU almacenada en un BSCU público, o bien buscar un donante de médula ósea/sangre periférica adecuado.
- ✓ En cuanto a los múltiples ensayos clínicos que se están realizando con las células madre de SCU en terapias no convencionales, así como el uso de las células mesenquimales procedentes del tejido de cordón umbilical como base en terapia regenerativa, hay una gran expectativa creada y parece que las perspectivas en este ámbito son halagüeñas, pero muchos de los ensayos clínicos actuales se encuentran en fases iniciales, con resultados inconclusos y aún con poca evidencia científica. Se precisa la continuidad de estos estudios y la verificación racional y transparente de sus resultados por parte de expertos en la materia para el beneficio y la protección de las donantes, los pacientes y la población general.
- ✓ Hasta el momento, solo se han publicado en el mundo aproximadamente una decena casos de trasplante de estos cordones (siempre en enfermedades adquiridas, no congénitas) frente a los más de 30.000 trasplantes alogénicos de SCU efectuados en el mundo. En el caso de que uno de estos niños de los que se ha guardado el cordón tuviera necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a un cordón de un banco público.
- ✓ Siempre que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia con determinada enfermedad (donación dirigida), ésta se podrá hacer en un banco público con las mismas garantías que cuando la donación se hace para terceras personas, pero almacenándola para su propia familia.

Podemos afirmar que el uso autólogo de SCU está muy restringido en la actualidad. Múltiples Sociedades Científicas y el Consejo de Europa desaconsejan el almacenamiento de SCU para uso autólogo eventual. Cabe destacar el informe de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) sobre el uso autólogo de la SCU:

*“Hoy en día la probabilidad de que una unidad de sangre de cordón sea utilizada para trasplante autólogo es muy baja y su utilización se ha limitado a patologías*

*en pediatría, fundamentalmente en la aplasia medular adquirida, tumores sólidos de alto riesgo (neuroblastoma, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y tumores germinales) y de algunos linfomas no Hodgkin en segunda remisión. Actualmente no existe una evidencia clara de que estas células puedan ser utilizadas para la medicina regenerativa, o para tratar otras enfermedades en el futuro, pero hay varios ensayos clínicos iniciales para probar la eficacia de células autólogas para algunas indicaciones. Sin embargo, en la actualidad es imposible predecir los resultados de la investigación que pueden afectar el potencial uso futuro de estas células”.*

Por todo lo anterior, la ONT, las principales Sociedades Científicas y el Consejo de Europa recomiendan la donación pública de SCU, con verdadera efectividad y utilidad demostrada mediante evidencia científica, desaconsejando la donación privada por su baja efectividad.

Consideramos que la donación pública es accesible a todos los padres por su gratuidad y es la opción que ofrece mayores posibilidades de proporcionar un tratamiento para aquellos pacientes que lo necesitan, por lo que este tipo de donación adquiere un mayor valor social.

Adicionalmente en reunión ordinaria de la CT-CIT SNS de 29 de mayo de 2024 se aprobó un procedimiento para la autorización de recogidas puntuales de USCU para uso autólogo eventual en centros públicos y de esta forma dar cumplimiento a sentencia del TS 192/2024<sup>12</sup>. Este procedimiento se detalla en el **Anexo-1**.

### **3. OTRAS MODALIDADES DE USO DE LAS USCU PARA TRASPLANTE: USO EVENTUAL HAPLOIDÉNTICO**

El Plan Nacional de SCU 2020-2025 define en su apartado 2.4 la **donación dirigida de SCU** como aquella destinada a un paciente determinado, que deberá ser un **familiar de primer grado** (padre, madre o hermano) del recién nacido y que padezca una enfermedad subsidiaria de TPH, según se detalla en el Anexo IV del mencionado Plan, que ha sido actualizado en 2024.

El Plan establece que la selección de las unidades de SCU para TPH se ha de hacer en base a la celularidad recomendada (según el tipo de patología) y la compatibilidad HLA, siendo únicamente aceptables aquellas unidades con compatibilidad mínima 4/6. El Plan también indica el procedimiento para la tramitación de solicitudes de recogida y criopreservación de SCU dirigida.

Ante una demanda creciente de solicitudes de criopreservación de USCU para eventual TPH haploidéntico, modalidad de TPH que ha experimentado en los últimos años un

---

<sup>12</sup> [https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/07/Circular-ONT-2\\_2024-PROCEDIMIENTO-AUTORIZACION-OBTENCION-SCU-POR-BANCOS-PRIVADOS.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/07/Circular-ONT-2_2024-PROCEDIMIENTO-AUTORIZACION-OBTENCION-SCU-POR-BANCOS-PRIVADOS.pdf)

ascenso exponencial debido a los resultados asociados al uso de ciclofosfamida post TPH y la disponibilidad y bajo coste del donante haploidéntico como donante alternativo en pacientes que no disponen de donante ideal, estos datos, sin embargo, no se pueden extrapolar al trasplante haploidéntico de SCU. La indicación de un TPH haploidéntico de SCU continúa siendo excepcional, no existiendo en la actualidad protocolos clínicos avalados por el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH). El almacenamiento de unidades de SCU para eventual TPH haploidéntico es costoso y poco eficiente para los BSCU. Si el/la paciente eventualmente precisara un TPH haploidéntico, la fuente recomendada sería un familiar, adulto o niño.

La ONT, tras consultar al Comité de Expertos de la Subcomisión de TPH dependiente de la CT-CIT SNS, así como el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y la Red Nacional de BSCU emitió en 2022 una comunicación (Circular nº 2/2022)<sup>13</sup> especificando que la **criopreservación de SCU para eventual trasplante haploidéntico no es recomendable debido a su carácter excepcional.**

Sólo en casos excepcionales de inexistencia de donante no emparentado y de familiar haploidéntico se podría valorar la solicitud por parte del Comité de Expertos de la Subcomisión de TPH. Si la compatibilidad de la unidad de SCU a criopreservar con el potencial receptor fuera 4/6 o superior (lo que implicaría la determinación de HLA previa a la criopreservación) se podría plantear la criopreservación como donación dirigida con la debida justificación del médico prescriptor y la aprobación previa del mencionado Comité de Expertos. Si no es el caso, se consideraría la criopreservación como donación de SCU para uso alogénico no emparentado o bien se dejaría a criterio del banco de SCU la criopreservación de estas unidades con cargo al centro solicitante.

La presente recomendación ratifica la recomendación de 29 de abril de 2015, del Comité de Expertos de la Subcomisión de TPH, que acordó por unanimidad no incluir entre las indicaciones estándar de donación dirigida las donaciones de SCU para trasplante haploidéntico. Esta recomendación ha sido avalada por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS, en su reunión ordinaria celebrada el 14 de diciembre de 2021.

---

<sup>13</sup> [https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Circular-ONT-2\\_2022\\_Recomendaciones-solicitud-criopreservacion-SCU-para-trasplante-haploidentico.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Circular-ONT-2_2022_Recomendaciones-solicitud-criopreservacion-SCU-para-trasplante-haploidentico.pdf)

## ANEXO-1. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECOGIDAS PUNTUALES DE SANGRE USCU PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL EN CENTROS PÚBLICOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO 192/2024<sup>14</sup>

### OBJETIVOS

- Autorizar, si procede, la recogida puntual de USCU para uso autólogo eventual en centros públicos del SNS.
- Definir los requisitos que deberán todas las partes implicadas en el proceso.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Todas aquellas CCAA que no dispongan de convenios de colaboración o contratos entre los hospitales públicos y los bancos de sangre de cordón umbilical.
- El presente procedimiento es específico para la sangre de cordón umbilical y no incluye el tejido de cordón umbilical. **El tejido de cordón umbilical no está incluido en la sentencia del Tribunal Supremo.**
- **La sentencia es vinculante únicamente si la demandante es la gestante.**

### REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BSCU PRIVADOS

- Deben disponer de la autorización administrativa vigente<sup>15</sup> otorgada por la autoridad sanitaria correspondiente. Si los bancos de procesamiento, preservación y almacenamiento son diferentes, cada uno de dichos bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU) deberán disponer de la correspondiente autorización administrativa vigente<sup>16</sup>.
- Deben disponer de la autorización para promocionar la donación de la sangre de cordón umbilical en la Comunidad Autónoma en la que deseen llevar a cabo su actividad.
- El BSCU deberá facilitar información veraz. Facilitar información no veraz o tendenciosa podrá suponer la retirada de la autorización de la promoción de la donación<sup>6</sup> y, por lo tanto, que no puedan ofrecer sus servicios a las familias/pacientes.
- El BSCU deberá disponer de un procedimiento para enviar el kit de obtención de la SCU a la maternidad que realizará la recogida.
- El BSCU proveerá a los profesionales responsables de la recogida la formación necesaria para llevar a cabo la actividad de obtención.

---

<sup>15</sup> Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-19572>

<sup>16</sup> Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se trasponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos Financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-5855](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-5855)

- El BSCU deberá garantizar que la empresa de transporte realizará la recogida de la unidad de SCU en el plazo establecido. El BSCU deberá informar a las pacientes cuál es el procedimiento establecido.
- En toda la información que se facilita a las pacientes, incluido el consentimiento informado, deberá constar la frase establecida por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia sobre la falta de evidencia científica de la preservación autóloga de la SCU. Dicho texto deberá estar en el mismo tamaño de letra que el resto de información que se facilite.

#### REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LA MATERNIDAD PÚBLICA

- El kit deberá ser custodiado por la maternidad antes de la recogida, en un lugar adecuado.
- Los responsables de la custodia del kit una vez que se haya recogido la unidad de SCU hasta que sea recogido por la empresa de transporte, será el personal de la maternidad. Dicha unidad se debe almacenar en un lugar adecuado.
- Será la maternidad la responsable de avisar a la empresa de transporte contratada por el BSCU privado.
- La SCU se recogerá siempre que las condiciones clínicas y el procedimiento del parto, lo permitan. La maternidad junto con la CCAA deberá establecer los costes que la selección de las pacientes, la custodia del kit, la recogida y la custodia post obtención impliquen, para que el BSCU los compense.

#### DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR LA MATERNIDAD

- La petición de recogida deberá estar firmada por la dirección del centro público solicitante. La solicitud incluirá los datos de la paciente y la fecha prevista de parto.
- Junto con la solicitud se debe adjuntar la siguiente información:
  - Hoja de solicitud de la recogida de la SCU de la paciente/ familia a la maternidad.
  - Responsable de la recogida de la SCU.
  - Documento de consentimiento informado firmado por la paciente y por el o la facultativo/a responsable de la recogida. En la firma debe constar su número de colegiación médica.
  - Copia del contrato firmado entre la familia/paciente y el banco privado

La coordinación autonómica de trasplantes o quien designe cada CCAA, después de revisar la documentación y comprobar que se ajusta a lo establecido en este procedimiento, deberán emitir un informe de autorización ad hoc para cada caso concreto.

## ANEXO-2. TABLA POSICIONAMIENTO CT-CIT SNS Y SEHH SOBRE EL USO AUTÓLOGO EVENTUAL DE SCU

	POSICIONAMIENTO
CT-CIT SNS	<p>La colecta de SCU para eventual uso autólogo es un <b>derecho de la gestante con amparo legal</b>, que no perjudica a terceros, que no comporta riesgos para la sanidad pública, y que precisa ser instrumentado con la actividad libre y transparente de entidades públicas o privadas que hagan efectivo ese derecho, conforme a las previsiones contenidas en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio (referencia).</p> <p>En el ejercicio de la libertad, la ONT utiliza la herramienta más poderosa, la información veraz sobre los usos consolidados de la SCU, desaconsejando la colecta para banco privado y promoviendo la donación para banco público, en base a la evidencia científica y en línea con las sociedades científicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen enfermedades infantiles con base genética, en las que no podría emplearse la propia SCU.</li> <li>• La unidad almacenada en BSCU privado para trasplantar al propio niño en edad adulta podrá no ser suficiente dadas las limitaciones en volumen y celularidad, en cuyo caso será preciso emplear otra unidad de SCU almacenada en un BSCU público, o bien buscar un donante de médula ósea/sangre periférica adecuado.</li> <li>• Los muchos de los ensayos clínicos actuales sobre potencial uso autólogo o bien se encuentran en fases iniciales, con resultados inconclusos o bien no han generado evidencia científica. Se precisa la verificación racional y transparente de sus resultados por parte de expertos en la materia para el beneficio y la protección de las donantes, los pacientes y la población general.</li> <li>• Hasta el momento, solo se han publicado en el mundo aproximadamente una decena casos de trasplante de estos cordones (siempre en enfermedades adquiridas, no congénitas) frente a los más de 30.000 trasplantes alogénicos de SCU efectuados en el mundo. En el caso de que uno de estos niños de los que se ha guardado el cordón tuviera necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a un cordón de un banco público.</li> <li>• Siempre que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia con determinada enfermedad (donación dirigida), ésta se podrá hacer en un banco público con las mismas garantías que cuando la donación se hace para terceras personas, pero almacenándola para su propia familia.</li> </ul>
SEHH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoy en día la probabilidad de que una unidad de sangre de cordón sea utilizada para trasplante autólogo es muy baja y su utilización se ha limitado a patologías en pediatría, fundamentalmente en la aplasia medular adquirida, tumores sólidos de alto riesgo (neuroblastoma, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y tumores germinales) y de algunos linfomas no Hodgkin en segunda remisión.</li> <li>• Actualmente no existe una evidencia clara de que estas células puedan ser utilizadas para la medicina regenerativa, o para tratar otras enfermedades en el futuro, pero hay varios ensayos clínicos iniciales para probar la eficacia de células autólogas para algunas indicaciones. Sin embargo, en la actualidad es imposible predecir los resultados de la investigación que pueden afectar el potencial uso futuro de estas células.</li> </ul>