

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	PROTOCOLLO NAZIONALE IPERIMMUNI	Emesso: 02/2009 Rev.: 4 del 16/12/2025 Approvato: CNT 16/12/2025 Pag. 1 di 12
--	---	--

Emissione del 02/2009 Revisione 4.0 del 16/12/2025 Approvato dal CNT in data 16/12/2009 Documento operativo dal 01/07/2026
--

Centro Nazionale Trapianti

PROTOCOLLO NAZIONALE IPERIMMUNI

Revisione 4.0

Indice

Indice.....	2
Elenco dei partecipanti al Gruppo di Lavoro	3
Programma Nazionale Iperimmuni 4.0 (PNI 4.0).....	3
Premessa	4
Criteri di accesso al PNI 4.0	5
I. Anzianità di dialisi e numero massimo di pazienti arruolabili nel PNI 4.0.....	5
II. Criteri immunologici per l'accesso al PNI 4.0.....	6
III. Accesso al PNI 4.0 per particolari categorie di pazienti.....	9
IV. Restituzione degli organi ricevuti attraverso il PNI 4.0	10
V. Altre precisazioni.....	11

Elenco dei partecipanti al Gruppo di Lavoro **Programma Nazionale Iperimmuni 4.0 (PNI 4.0)**

Proposta elaborata dal Gruppo di Lavoro del Centro Nazionale Trapianti, composto da:

Esperti designati dal Centro Nazionale Trapianti

Dr. Giorgio Battaglia	CRT Sicilia
Prof. Luigi Biancone	Università di Torino
Prof. Emanuele Cozzi (coordinatore)	Università di Padova
Dr. Massimo Cardillo	NITp
Prof.ssa Silvia Deaglio	Università di Torino
Prof.ssa Lucrezia Furian	Università di Padova
Prof. Loreto Gesualdo	CRT Puglia
Dr.ssa Elvira Poggi	CRT Lazio
Dr. Giovanni Rombolà	Azienda Ospedaliera –Universitaria Parma
Prof. Fabio Vistoli	Università di L'Aquila

Altri esperti della Rete consultati

Dr.ssa Cristiana Caorsi	CRT Piemonte
Dr.ssa Viviana Sioli	NITp
Prof. Umberto Maggiore	Università di Parma

Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giuseppe Feltrin
 Dott.ssa Letizia Lombardini
 Dott.ssa Pamela Fiaschetti
 Dott.ssa Francesca Puoti
 Dott.ssa Lucia Masiero

Premessa

Molti malati in attesa di un trapianto di rene risultano essere immunizzati, presentano cioè anticorpi anti-HLA dovuti alla precedente esposizione ad eventi immunizzanti solitamente rappresentati da gravidanze, trasfusioni o precedenti trapianti.

La condizione di immunizzazione rende più difficile l'individuazione di un donatore immunologicamente compatibile. Di conseguenza, rispetto ai malati che non presentano anticorpi anti-HLA, i malati immunizzati sono destinati ad avere un'attesa prolungata prima di avere accesso al trapianto.

Con il passare degli anni sulla lista di attesa nazionale si è progressivamente assistito ad un numero crescente di malati immunizzati il cui sistema immunitario è in grado di riconoscere determinanti antigenici espressi dalle molecole HLA di una buona parte degli organi disponibili.

Al fine di facilitare l'accesso al trapianto dei malati fortemente immunizzati, nel 2009 il Centro Nazionale Trapianti ha dato l'avvio ad un programma a loro dedicato chiamato Programma Nazionale Iperimmuni (PNI 1.0), che inizialmente era riservato ai soggetti iperimmunizzati con PRA $\geq 80\%$ e con iscrizione in lista da almeno 10 anni.

Nel 2014 veniva lanciato il PNI 2.0 che rispetto alla versione precedente comprendeva una revisione dei criteri di accesso al programma, abbassando ad 8 anni il tempo di attesa per l'accesso al PNI e l'introduzione del concetto di indice di trapiantabilità.

Alla fine del 2017 veniva rilasciato il PNI 3.0 che introduceva il concetto di cPRA massimo (di Classe I o di Classe II) inteso come PRA calcolato sulla base del siero storico con i valori più elevati, ai quali venivano aggiunti eventuali antigeni proibiti identificati su sieri precedenti o successivi. I criteri di accesso al PNI 3.0 richiedevano obbligatoriamente un cPRA massimo $>90\%$, una anzianità di dialisi (e non più di lista) di 8 anni e la firma da parte del malato di un consenso informato specifico. Veniva anche stabilito che per definire un antigene come proibito era necessario avere un cut-off di MFI necessariamente ≥ 3.000 .

Complessivamente i risultati conseguiti dalle varie versioni del PNI nel periodo 02/2009 - 12/2024 e operativo nel SIT a partire dal 1/2/2011 sono stati molto lusinghieri. In particolare, nei 14 anni dell'applicazione del programma grazie al PNI sono stati trapiantati più di 688 malati con risultati a distanza eccellenti sia in termini di funzionalità del trapianto che in termini di sopravvivenza dell'organo e del malato.

Tuttavia, negli ultimi anni si è assistito ad una graduale riduzione del numero dei pazienti iperimmunizzati trapiantati grazie al PNI. In particolare, dopo aver raggiunto un numero massimo di trapianti pari a 92 nel 2019, negli anni successivi vi è stata una progressiva riduzione dei trapiantati fino a raggiungere il numero di 61 nel 2024. Inoltre, se inizialmente il tempo medio di attesa in lista per un trapianto nell'ambito del PNI era inferiore ad un anno dal momento dell'iscrizione del paziente nel programma, negli ultimi anni si è verificata una crescita progressiva del tempo medio speso in lista di attesa di un organo che nel 2024 ha raggiunto una durata superiore a 3 anni.

Contestualmente si è anche osservato che, rispetto al primo anno di applicazione del PNI 3.0, la percentuale dei pazienti iperimmunizzati in lista attiva con cPRA massimo >90% è andata progressivamente aumentando, passando dal 13% alla data del 31/12/2018 al 16,6% alla data del 31/12/2024, con in particolare un forte aumento dei malati con cPRA massimo >95%.

Queste ragioni hanno spinto il Centro Nazionale Trapianti a costituire un nuovo Gruppo di Lavoro con lo scopo di adattare il Protocollo Nazionale Iperimmuni alle nuove esigenze della Rete. I risultati del Gruppo di Lavoro sono qui riportati e costituiscono il PNI 4.0.

Criteri di accesso al PNI 4.0

L'inserimento del malato nel PNI 4.0 richiede obbligatoriamente:

I. Una anzianità di dialisi di almeno 6 anni

II. Il soddisfacimento dei seguenti criteri immunologici:

- cPRA massimo cumulativo $\geq 98\%$ (la definizione di cPRA massimo cumulativo è riportata nella sezione "Il concetto di cPRA massimo cumulativo e l'impiego di un calcolatore Italiano per definire il grado di immunizzazione del malato di cPRA massimo cumulativo").
- Inserimento da parte dei CRT nel SIT degli antigeni proibiti e del valore del cPRA

I. Anzianità di dialisi e numero massimo di pazienti arruolabili nel PNI 4.0

Ai componenti del Gruppo di Lavoro del PNI 4.0 sono giunte parecchie richieste anche da parte di clinici per abbassare questo limite temporale. Inoltre, alcuni hanno suggerito prendere in considerazione di dare maggior peso all'anzianità di lista piuttosto che al tempo trascorso in dialisi.

L'area Sistema Informativo ed Elaborazione dati del CNT (SIED) ha quindi condotto uno studio sui malati iscritti nel PNI. Da questa indagine è emerso che per i pazienti iscritti in PNI 3.0, il tempo in dialisi è mediamente più lungo di $3,8 \pm 4,5$ anni rispetto all'attesa in lista (Mediana: 2,2; IQR: 0,9 – 4,5).

- Pertanto, per una questione di equità (in alcune regioni il paziente viene inserito in lista in maniera meno tempestiva rispetto ad altre regioni) e considerando che alcuni pazienti possono essere sospesi dalla lista attiva per parecchi anni (per esempio per colpa di un tumore) e perdano anni di attesa, il Gruppo di lavoro concorda che come criterio di accesso al PNI 4.0 verrà mantenuto il tempo di dialisi [anziché l'anzianità di lista].

- Si stabilisce che, in caso di ritrapianto, l'anzianità di dialisi maturata prima del primo trapianto, non sarà ritenuta valida nel calcolo dell'anzianità di dialisi per l'accesso al PNI 4.0, a meno di perdita molto precoce del trapianto (entro 6 mesi dal trapianto).
- Il Gruppo di Lavoro ha poi condotto una analisi dei dati della banca del Sistema Informativo Trapianti (SIT) per prendere eventualmente in considerazione anche un abbassamento del tempo di attesa attuale di 8 anni per accedere al programma. Per questo scopo è stata effettuata una verifica dei pazienti in lista attiva già iscritti o potenzialmente arruolabili nel PNI nel mese di aprile 2024. A tale data, la situazione rilevata era stata la seguente:
 - I malati iscritti ed attivi nel PNI 3.0 erano 201.
 - La lista di attesa dei pazienti PNI stratificati per anzianità di dialisi, indicava che vi erano anche altri 136 malati ATTIVI con PRA >90% ed anzianità di dialisi di almeno 8 anni, che erano quindi in possesso dei criteri richiesti per essere inseriti nel PNI 3.0, ma che non risultavano iscritti nel programma. Queste discrepanze sono state segnalate ai rispettivi CRT per una verifica tempestiva ed una eventuale nuova classificazione di questi 136 pazienti.
 - Pertanto, i dati del SIT indicavano che, almeno in teoria, complessivamente il PNI vedeva già arruolati circa 330 malati in lista ATTIVA [201 dei quali già iscritti].

L'analisi dei dati SIT ha anche portato all'attenzione del GdL che nel 2023 il PNI 3.0 ha permesso l'accesso al trapianto di solamente 52 soggetti iperimmunizzati (pari a meno del 3% dei 1898 trapianti di rene da donatori deceduti eseguiti nello stesso anno). In tutti i casi i reni allocati tramite il PNI sono stati restituiti. I reni offerti sono stati accettati e quando sono stati rifiutati (cosa poco frequente) ciò era di solito dovuto a cause immunologiche (DSA). Sulla base di questi dati il Gruppo di Lavoro ha stabilito che idealmente il PNI 4.0 dovrebbe essere disegnato per permettere il trapianto di circa 100 malati.

Una stima approssimativa eseguita dall'area SIED ha indicato che per raggiungere questo obiettivo (circa 100 trapianti /anno) il numero dei pazienti arruolati nel PNI 4.0 dovrà aumentare e raggiungere la cifra di 450 malati PNI in lista attiva.

I criteri adottati e le misure messe in atto per la selezione dei nuovi malati ed il raggiungimento dei 450 malati in lista attiva nel PNI 4.0 sono riportati nelle sezioni successive del documento.

II. Criteri immunologici per l'accesso al PNI 4.0

Antigeni proibiti e PNI 4.0

- Per identificare la specificità e la forza di legame degli anticorpi anti-HLA presenti in un paziente iperimmunizzato, tutti i laboratori della rete trapiantologica italiana utilizzano oggi esclusivamente tecniche in fase solida (test Luminex Single Antigen Beads). I kit del commercio validati per scopo clinico sono forniti solamente da due ditte (la ditta OneLambda e la ditta Immucor-Werfen).
- Nel PNI 3.0 un antigene veniva definito come proibito quando il cut-off di MFI era obbligatoriamente ≥ 3.000 . Si segnala però che in quel periodo era in uso quasi esclusivamente il test fornito dalla OneLambda.
- Uno studio condotto recentemente dai 20 laboratori di Immunologia dei Trapianti della Rete italiana (manoscritto *in press*), ha dimostrato che i valori di MFI prodotti dalle due ditte disponibili sono molto diversi. Dai dati generati appare evidente che, con la presenza nei laboratori di due kit forniti da ditte diverse per misurare gli anticorpi anti-HLA, il cut-off di MFI pari a 3000 non può più essere considerato come criterio unico valido per entrambi i kit nella definizione di antigeni proibiti. In particolare, basandosi sui dati generati dallo studio appena concluso, il Gruppo di Lavoro raccomanda quanto segue:
 - Per la ditta OneLambda: il cut-off di 3000 rimane valido per definire un antigene proibito (sia per la classe I che per la classe II).
 - Al contrario nel caso di utilizzo di kit della ditta Immucor-Werfen il cut-off per considerare un antigene proibito sarà di 1000 nel caso di un anticorpo anti-HLA di classe I e di 2000 nel caso di un anticorpo anti-HLA di classe II.
- Si segnala che non è infrequente trovare riceventi immunizzati con anticorpi anti-HLA diretti solamente contro ALCUNE (ma NON tutte) le forme alleliche di un antigene. Gli anticorpi, infatti, non riconoscono l'antigene HLA nella sua interezza, ma solo epitopi che sono alla base della forma allelica di quell'antigene, riconosciuta solo con tecniche di tipizzazione molecolare ad alta risoluzione.
- Il gruppo di lavoro concorda quindi sull'opportunità di introdurre nel PNI 4.0 il concetto di **esclusione allelica**, cioè l'esclusione del solo allele proibito (e non dell'antigene) Nel frattempo il Gruppo di Lavoro suggerisce ai gestori di lista di non considerare proibiti gli antigeni HLA quando il ricevente ne riconosce solo una variante allelica se questa si riscontra in meno del 50% delle forme alleliche di quell'antigene (ovvero con una frequenza inferiore al 50%).

Il concetto di cPRA massimo cumulativo e l'impiego di un calcolatore italiano per definire il grado di immunizzazione del malato

- L'accesso del malato nel PNI 3.0 prevedeva un cPRA massimo $> 90\%$ per singola classe anticorpale HLA (classe I o II). Di conseguenza una quota di pazienti con livelli molto elevati di anticorpi sia anti-HLA anti-Classe I che anti-Classe II (magari con cPRA massimo anche del 80% per ciascuna classe) non potevano essere inseriti nel programma.

- Il Gruppo di Lavoro concorda che il modo più accurato per stimare oggi il grado di sensibilizzazione di un malato in attesa di trapianto sia tenere conto di entrambe le classi anticorpali HLA.
- Pertanto, il Gruppo di Lavoro stabilisce che l'immissione di nuovi malati pediatrici o adulti nel PNI 4.0 avverrà dopo il calcolo del livello di immunizzazione ottenuto utilizzando con un calcolatore in grado di definire il cPRA massimo cumulativo. In altre parole, il cPRA massimo cumulativo sarà calcolato tenendo conto degli anticorpi anti-HLA sia di classe I che di classe II con valori di MFI ≥ 3000 per il kit della OneLambda e valori di MFI ≥ 1000 e 2000 (rispettivamente, per anticorpi anti-classe I e anti-classe II) misurati con il kit della Immucor-Werfen.
- Si ricorda che per cPRA massimo cumulativo, si intende il massimo cPRA cumulativo registrato nella storia del malato e NON l'ultimo cPRA cumulativo. Per i programmi nazionali il cPRA massimo cumulativo va calcolato sulla base del siero storico con i valori più elevati, ai quali possono essere aggiunti eventuali antigeni proibiti identificati su sieri precedenti o successivi.
- Eventuali cambiamenti del cPRA massimo cumulativo nel tempo costituiscono dati aggiuntivi obbligatori ed importanti che il gestore deve segnalare al CNT.
- Il Gruppo di lavoro ritiene opportuno che il valore di cPRA massimo cumulativo venga calcolato in maniera uniforme usando un calcolatore italiano che si avvale di una popolazione standard di riferimento unica già tipizzata in Italia con tecniche molecolari e messa a disposizione di tutti i laboratori della rete.

Il calcolatore italiano calcolerà l'indice di trapiantabilità di ciascuno ricevente moltiplicando il valore del cPRA massimo cumulativo del malato per la percentuale dei pazienti di quel determinato gruppo.

Il Gruppo di Lavoro concorda che la popolazione di riferimento utilizzata dal calcolatore italiano sarà costituita dai donatori di organi in Italia degli ultimi 5 anni.

- In questo momento un calcolo di un cPRA cumulativo italiano non potrà essere elaborato dal CNT. Nell'attesa, i gestori di lista potranno utilizzare calcolatori regionali o multiregionali (già esistenti nel caso della Regione Emilia-Romagna del NITp e del Piemonte-Valle d'Aosta); in alternativa potranno essere utilizzati il calcolatore di Eurotransplant, dell'ONT o anche calcolatori locali.
- Si concorda che **inizialmente** per il calcolatore italiano del cPRA massimo cumulativo verranno presi i dati HLA (bastano 2 digit e solamente i loci A, B, DR e DQ) dei donatori Italiani [dati anonimizzati (senza data né luogo del prelievo)] dell'area NITp, Piemonte, L'Aquila, Emilia-Romagna e Sicilia, Puglia e Lazio. I CRT di queste regioni hanno già dato il loro consenso alla condivisione di questi dati.

Si ricorda che al momento il CNT ha la disponibilità dei dati HLA di circa 6600 donatori italiani (del periodo 2020 al 2024) tipizzati per A, B, DR e DQ che possono essere richiesti dai CRT per il calcolo del cPRA cumulativo. Su questa piattaforma saranno aggiunte altre informazioni come il gruppo AB0.

- **In un secondo tempo** la banca dati verrà allargata anche alle altre specificità HLA (per ottenere un calcolatore italiano ad 11 loci, come in Eurotransplant ed altre realtà trapiantologiche fuori Italia).

- In ogni caso rientra tra le priorità del Centro Nazionale Trapianti portare a termine appena possibile lo sviluppo del calcolatore italiano che idealmente includerà tutti gli 11 loci HLA definiti in alta risoluzione.

cPRA massimo cumulativo e tempo di dialisi necessari per accedere al PNI 4.0

- Il Gruppo di Lavoro stabilisce che il nuovo programma deve dare assoluta precedenza ai malati fortemente immunizzati. In particolare, il Gruppo prende la decisione che i nuovi arruolamenti nel PNI 4.0 riguarderanno esclusivamente malati con cPRA massimo CUMULATIVO $\geq 98\%$.
- Il Gruppo di Lavoro ha quindi chiesto al SIED di condurre una indagine per valutare se questa decisione potesse permettere un abbassamento dei tempi di dialisi necessari per l'arruolamento dei nuovi malati nel PNI 4.0.
In base alle simulazioni eseguite il Gruppo di Lavoro stabilisce che l'accesso dei nuovi malati nel PNI 4.0 sarà riservato a pazienti fortemente immunizzati con **cPRA massimo cumulativo $\geq 98\%$ con tempo di dialisi ≥ 6 aa.** mentre verranno mantenuti nel PNI 4.0 i malati già arruolati con i criteri del PNI 3.0.

I componenti Gruppo di Lavoro concordano sull'importanza di trovare una soluzione per gestire al meglio i malati con un cPRA massimo cumulativo del 91%-97% che nei prossimi mesi matureranno 6-8 anni di dialisi e che non avranno più diritto di accesso al PNI.

- Questi aspetti verranno analizzati e discussi con attenzione nella revisione del nuovo INKA.
- In ogni caso si ricorda la possibilità della doppia iscrizione.

Criteri di priorità per l'allocazione di organo compatibile con più pazienti del PNI 4.0

- Il Gruppo di Lavoro concorda che nel PNI 4.0 la priorità di allocazione verrà data ai pazienti con maggiore tempo di attesa nel programma PNI 4.0, ad eccezione dei casi con maggiori difficoltà di accedere al trapianto [cPRA massimo $\geq 99,5\%$].
- Infine, nel caso vi siano due potenziali riceventi entrambi longwaiter (uno isogruppo e l'altro gruppo compatibile), verrà data priorità all'isogruppo [anche nel caso in cui l'attesa del ricevente isogruppo fosse più corta di 12 mesi rispetto a quella del secondo ricevente compatibile].

III. Accesso al PNI 4.0 per particolari categorie di pazienti

Pazienti pediatrici ed accesso PNI 4.0

- Nel PNI 4.0 NON cambiano le regole di inserimento dei pazienti pediatrici: l'accesso avviene indipendentemente dall'anzianità di dialisi e resta l'obbligo del cPRA $>80\%$.

	PROTOCOLLO NAZIONALE IPERIMMUNI	Emesso: 02/2009 Rev.: 4 del 16/12/2025 Approvato: CNT 16/12/2025 Pag. 10 di 12
--	--	--

Anche in questo caso, come per l'adulto, si fa riferimento ad un cPRA massimo cumulativo.

- L'accesso al PNI in età pediatrica viene considerato un diritto acquisito che il paziente mantiene anche con il compimento del 18° anno di età.
- In caso di parità di altre condizioni, nel PNI 4.0 il bambino avrà priorità nell'allocatione dell'organo rispetto ad altri pazienti [adulti] del programma con tempo di attesa maggiore.

Proposta di accesso al PNI 4.0 di pazienti già portatori di trapianto di rene, rientrati in dialisi ma che mantengono una immunosoppressione documentata

- Il Gruppo di Lavoro ha discusso a lungo se fosse appropriato prendere in considerazione di concedere un "vantaggio" ai pazienti già portatori di trapianto di rene con ritorno in dialisi (per perdita precoce [entro 6 mesi, ad esempio per trombosi arteria renale] o tardiva (>6 mesi), che mantengono una immunosoppressione documentata [seguendo un protocollo, specialmente con calcineurina-inibitori] indipendentemente dal PRA.
- Diversi componenti del GdL concordano con l'idea di dare un "vantaggio" ai malati che mantengono l'immunosoppressione, perché la prevenzione è sicuramente lo strumento più utile per evitare l'iperimmunizzazione dopo la perdita dell'organo.

Al momento il GdL non ha stabilito una modalità operativa per questi pazienti, che sarà comunque oggetto di una futura valutazione.

IV. Restituzione degli organi ricevuti attraverso il PNI 4.0

Premesse

- Al momento, attraverso il PNI 3.0 vengono proposti organi di donatori con età massima pari a 69 anni e 364 giorni (inclusi quelli in valutazione per idoneità per singolo/doppio trapianto) con obbligatorietà alla restituzione.
- Il Gruppo di Lavoro conferma che per il PNI 4.0 l'età del donatore resta 69 anni e 364 giorni ed il centro trapianti valuterà il cut-off in base all'età del proprio ricevente.

Criteri da rispettare per la restituzione di un organo ricevuto tramite PNI 4.0

- La restituzione deve avvenire preferibilmente già con il primo organo disponibile.
- Il centro trapianti che riceve il rene per il PNI ha diritto a scegliere il rene da utilizzare (il destro o il sinistro). Il centro trapianti titolare della restituzione ha diritto di scegliere quale rene ricevere (il destro o il sinistro) se non già allocato in programmi nazionali.

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	PROTOCOLLO NAZIONALE IPERIMMUNI	Emesso: 02/2009 Rev.: 4 del 16/12/2025 Approvato: CNT 16/12/2025 Pag. 11 di 12
--	--	--

- Non verranno conteggiate le offerte rifiutate di RENI provenienti da donatori a rischio NON STANDARD ACCETTABILE PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI/IMMINENTE PERICOLO DI VITA
- Parità di fascia di età che potrà essere:
 - Fascia A: fino a 55 anni e 364 giorni
 - Fascia B: dai 56 anni fino ad una età massima pari a 69 anni e 364 giorni
- Ai fini del conteggio delle offerte per restituzione, sarà considerata la Fascia di età del donatore (Fascia A $\leq$ 55aa / Fascia B $\geq$ 56aa fino a 69aa). Viene eliminata la parità di gruppo e categoria di rischio.
- Verrà tutelata solo la restituzione di gruppo 0 (i crediti di gruppo 0 riceveranno le offerte di tutti i gruppi sanguigni, ma verrà conteggiata solo quella di gruppo 0, mentre i crediti di gruppo A, B, AB non riceveranno offerte di gruppo 0 e verranno conteggiati tutti i rifiuti indipendentemente dal gruppo).
- Le restituzioni saranno congelate nel trimestre.
- La mancata accettazione di un organo che soddisfi i criteri sopra riportati verrà considerata un "rifiuto". Al terzo rifiuto il debito verrà cancellato.
- Sarà compito del CNT monitorare e verificare la congruità delle procedure di restituzione.

Criteri di compensazione:

Nel caso in cui fossero contemporaneamente attivi un debito di Regione A verso Regione B ed un debito di Regione B verso Regione A, la compensazione verrà eseguita d'ufficio senza tener conto delle caratteristiche del donatore ceduto.

Nel caso in cui fosse possibile effettuare una compensazione in cui vi sia il coinvolgimento di 3 regioni, con caratteristiche dei donatori ceduti non corrispondenti, la compensazione sarà effettuata d'ufficio tutelando la regione creditrice.

V. Altre precisazioni

- L'inserimento del malato nel PNI 4.0 è opera del CRT della regione dove è iscritto il paziente. In caso di pluri-iscrizione, il paziente sceglierà il Centro nel quale effettuare il trapianto. Sarà cura del CRT scelto informare il CRT corrispondente.
- Il centro trapianti del paziente deve essere disponibile ad accettare anche organi provenienti da altre regioni.
- Per l'allocazione sono richiesti: compatibilità di gruppo sanguigno e assenza di antigeni proibiti nel match tra donatore e potenziale ricevente. Non viene richiesta una compatibilità HLA minima tra donatore e ricevente
- Si precisa che l'idoneità è indipendente dal livello di rischio del donatore (che potrebbe essere non-standard). A questo proposito, si specifica che gli organi offerti

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	PROTOCOLLO NAZIONALE IPERIMMUNI	Emesso: 02/2009 Rev.: 4 del 16/12/2025 Approvato: CNT 16/12/2025 Pag. 12 di 12
--	--	--

attraverso il PNI 4.0 sono prelevati da donatori deceduti ritenuti idonei a rischio standard, e non standard trascurabile o accettabile.

Nel caso in cui uno dei centri trapianto coinvolti nell'offerta ritenesse necessaria la biopsia del rene, ha facoltà di effettuarla presso il proprio centro trapianti. Il centro che ha accettato l'altro rene non è obbligato ad effettuare la biopsia né a procedere a doppio trapianto, indipendentemente dall'esito della biopsia.

- L'accesso al PNI 4.0 non richiede la firma di un consenso informato specifico.
- I pazienti in urgenza nazionale assoluta che dopo 30 giorni non vengono trapiantati possono accedere al programma PNI in deroga, dietro richiesta del centro trapianti, accompagnata da una relazione clinica e con parere favorevole della commissione nazionale
- Nel caso il candidato in lunga attesa selezionato non sia idoneo a ricevere il trapianto offerto dal programma (o per motivi clinici o immunologici – come un cross-match positivo):
 - se la non idoneità clinica è nota PRIMA del prelievo dell'organo e non ci sono altri potenziali riceventi nel PNI, l'organo resta a disposizione della regione che ha procurato il donatore
 - se la non idoneità clinica viene determinata AD ORGANO GIA' PRELEVATO, il rene rimarrà in carico del centro del paziente selezionato, a favore di un altro candidato selezionato localmente (riserva) secondo i criteri INKA.
- Se entrambi i reni del donatore sono idonei per pazienti del programma, vanno entrambi destinati al PNI 4.0. Fa eccezione il caso in cui uno dei 2 reni sia destinato al programma nazionale delle urgenze.
- Eventuali deroghe di inserimento dovranno essere inoltrate al CNT Operativo che si occuperà di valutarle con il gruppo di esperti della Rete.