

LINEE GUIDA PER L'IDONEITA' ALLA DONAZIONE

**sviluppato dal gruppo di lavoro:
Linee guida e Buon Uso del Sangue
Coordinato dalla Dott.ssa Manola Trillini**



Dipartimento Regionale
Interaziendale di
Medicina Trasfusionale

Linee guida per l' idoneità alla donazione

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RESPONSABILITÀ	3
4	RIFERIMENTI LEGISLATIVI	3
5	REQUISITI DI IDONEITA'	4
5.1	REQUISITI FISICI E INTERVALLI PER IL DONATORE DI SANGUE INTERO	4
5.2	REQUISITI FISICI E INTERVALLI PER LA DONAZIONE DI PLASMA	7
5.3	REQUISITI FISICI ED INTERVALLI PER LA DONAZIONE DI PIASTRINE	8
5.4	REQUISITI FISICI ED INTERVALLI PER LA DONAZIONE MULTICOMPONENTE	10
6	CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE E TEMPORANEA AI FINI DELLA PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL RICEVENTE	13
6.1	VACCINAZIONI	13
6.2	EPATITE VIRALE	14
6.3	MALATTIE INFETTIVE	14
6.4	VIAGGI/SOGGIORNI IN PAESE ESTERO	17
6.5	TRASFUSIONI DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI	17
6.6	TRAPIANTI	17
6.7	XENOTRAPIANTI	18
6.8	DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)	18
6.9	TOSSICODIPENDENZA	18
6.10	ALCOOLISMO CRONICO	18
6.11	CULTURA FISICA	18
6.12	MANOVRE A RISCHIO	18
6.13	INTERVENTI CHIRURGICI	19
6.14	ESAMI ENDOSCOPICI	19
6.15	TERAPIE ODONTOIATRICHE E IGIENE DENTALE	19
6.16	RAPPORTI SESSUALI A RISCHIO	19
6.17	FARMACI	20
6.18	INTEGRATORI	21
7	CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE E TEMPORANEA DEL DONATORE AI FINI DELLA PROTEZIONE DELLA SUA SALUTE	22
7.1	NEOPLASIE	22
7.2	PATOLOGIE NON NEOPLASTICHE	22

Linee guida per l'idoneità alla donazione

7.2.1	<i>Patologie ematologiche</i>	22
7.2.2	<i>Diatesi emorragiche e coagulopatie</i>	22
7.2.3	<i>Patologie cardiovascolari "maggiori"</i>	22
7.2.4	<i>Patologie cardiovascolari "minori":</i>	23
7.2.5	<i>Patologie respiratorie:</i>	23
7.2.6	<i>Patologie renali:</i>	23
7.2.7	<i>Patologie gastrointestinali:</i>	24
7.2.8	<i>Patologie epato-biliari</i>	24
7.2.9	<i>Malattie endocrine dell'ipofisi, del corticosurrene e feocromocitoma</i>	24
7.2.10	<i>Malattie endocrine della tiroide</i>	24
7.2.11	<i>Malattie neurologiche</i>	24
7.2.12	<i>Malattie muscolari di qualsiasi tipo</i>	25
7.2.13	<i>Malattie autoimmuni</i>	25
7.2.14	<i>Diabete mellito</i>	25
7.2.15	<i>Fratture</i>	25
7.2.16	<i>Infezione erpetica</i>	26
7.2.17	<i>Malattie dermatologiche</i>	26
7.2.18	<i>Malattie allergiche</i>	26
7.2.19	<i>Malattie psichiatriche</i>	26
7.3	GRAVIDANZA	27
8	IPERTENSIONE ARTERIOSA	27
9	ESAMI OBBLIGATORI	28
9.1	ESAMI PER L'ASPIRANTE DONATORE	28
9.2	ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE	29
9.3	ESAMI PER LA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA	29
9.4	CONTROLLI IMMUNOEMATOLOGICI ALLA PRIMA DONAZIONE	29
9.5	CONTROLLI IMMUNOEMATOLOGICI ALLE DONAZIONI SUCCESSIVE	30
9.6	ESAMI ANNUALI PER IL DONATORE PERIODICO	30

Linee guida per l' idoneità alla donazione

Stato del documento

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
II	0	08/03/09	Emissione Linee guida dipartimentali	Tutte
II	1	24/01/16	Revisione e adeguamento a nuova Normativa	Tutte
II	2	31/08/16	Ulteriori modifiche a seguito di azione di miglioramento	Tutte
II	3	31/08/18	Rilettura e modifiche dopo interrogazioni sulla Normativa	Tutte
II	4	30/05/19	Rilettura e modifiche dopo azione di miglioramento IED	Tutte

Verificato da DIR DIRMT	Approvato da DIR DIRMT
	

1 INTRODUZIONE

Questo documento è stato redatto dal gruppo di lavoro Linee guida e Buon uso del sangue, per definire, tenendo conto della Normativa cogente, un protocollo comune e condiviso fra i Servizi trasfusionali del DIRMT per l' idoneità alla donazione.

La verifica e l' approvazione è del Direttore del Dipartimento, il Comitato di Dipartimento lo condivide.

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di queste Linee guida è quello di fornire un aiuto pratico al Medico trasfusionista rendendo il più possibile uniformi i criteri di selezione del donatore.

Si applica in tutte le UUOO del DIRMT della Regione Marche.

3 RESPONSABILITÀ

Il Medico trasfusionista è l' unico soggetto giuridico avente diritto, capacità e responsabilità di definire, per ogni singolo donatore, il giudizio di idoneità.

Per la stesura di queste Linee guida si è fatto riferimento alle attuali conoscenze della medicina, nel rispetto delle specifiche Normative vigenti. Ogni evoluzione della conoscenza o modifiche legislative daranno immediatamente luogo ad una nuova revisione di questo documento.

4 RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Vedere Documenti di origine esterna.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

5 REQUISITI DI IDONEITA'

Identificazione: il donatore deve essere formalmente e univocamente identificato. Nell'anagrafica del Sistema Gestionale Informatico deve essere effettuato l'inserimento delle seguenti informazioni:

Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del donatore:

- Cognome, Nome
- Sesso
- Luogo di nascita
- Data di nascita
- Nazionalità (obbligatorio)
- Codice Fiscale (Tessera Sanitaria)

Informazioni di II livello, al fine di garantire la reperibilità del donatore e del Medico di base:

- Dati residenziali (indirizzo di residenza e/o di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico di base

Comprensione della lingua italiana scritta e orale: il donatore di nazionalità straniera deve essere in grado di comprendere le domande del questionario e del Medico durante la visita pre-donazione.

5.1 REQUISITI FISICI E INTERVALLI PER IL DONATORE DI SANGUE INTERO

Ad ogni donazione devono essere valutati i seguenti requisiti:

- Età compresa tra 18 e 65 anni
- Peso non inferiore a 50 Kg (se 50 kg, va controllato ad ogni donazione)
- PA sistolica ≤ 180 mm di mercurio
- PA diastolica ≤ 100 mm di mercurio
- FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto
- Hb $\geq 13,5$ g/dl nell'uomo
- Hb $\geq 12,5$ g/dl nella donna

Volume di prelievo: 450 ml al netto della soluzione anticoagulante impiegata. Eccezionalmente, in casi particolari e motivati, è possibile accettare uno scostamento del 10% del volume.

Quando il donatore è sottoposto ad esami annuali in concomitanza con la donazione; il volume di prelievo aggiuntivo non deve superare 40 ml.

Durata del salasso: di norma tempo complessivo inferiore a 10 minuti.

➤ Se la sua durata è superiore a 12 minuti, ma inferiore a 15 minuti, il buffy coat non deve essere utilizzato per la preparazione di Concentrati Piastrinici.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- Se la sua durata è superiore a 15 minuti il plasma deve essere eliminato.

Frequenza delle donazioni: il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile; l'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a 90 giorni.

- a) La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici di età superiore ai 65 anni fino a 70 può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età-correlati, con indice di donazione pari a 2 donazioni/anno.
- b) Persone che esprimono la volontà di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del Medico responsabile della selezione.
- c) I donatori che praticano attività sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai valori di riferimento indicati.
- d) I donatori addetti a lavori che comportino rischio per la propria o l'altrui salute possono essere ammessi alla donazione qualora osservino il riposo nella giornata della donazione.
- e) I donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia possono essere accettati per la donazione di sangue intero, con valori di emoglobina non inferiori a 13 g/dl nell'uomo e 12 g/dl nella donna.
- f) I soggetti rilevati portatori di Emocromatosi ereditaria, con documentazione clinica di assenza di danno d'organo, possono essere accettati per la donazione di sangue intero. Il numero di donazioni nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.
- g) L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente utilizzati ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.

ALTERAZIONI DELLA FERRITINEMIA

Un parametro importante per salvaguardare i depositi di ferro del donatore è la **ferritinemia**: 10 mcg/L di ferritina corrispondono a 80-100 mg di ferro depositato. Il ferro sottratto con la donazione di sangue intero è pari a 200-250 mg.

Valori di ferritinemia al di sopra del range di normalità:

In caso di ferritinemia maggiore di 400 mcg/L nell'uomo e nella donna in post menopausa, o maggiore di 200 mcg/L nella donna in età fertile, occorre eseguire una indagine anamnestico-clinica per escludere le forme secondarie di emocromatosi e determinare sideremia e transferrinemia per valutare la saturazione transferrinica.

La formula applicata per calcolare la saturazione della transferrina è la seguente:

$$\text{Sideremia} / (\text{Transferrina} \times 1,42) \times 100$$

Normalmente il rapporto tra la sideremia e la transferrina è circa del 30%. Se la saturazione della transferrina è maggiore del 50%, è opportuno consigliare l'esecuzione

Linee guida per l'idoneità alla donazione

del test genetico per la ricerca delle mutazioni associate all' Emocromatosi ereditaria e, in caso di positività, una visita ematologica per valutare l'eventuale presenza di danno d'organo.

Nelle iperferritinemie anche con mutazione genetica in assenza di danno d'organo l'aspirante donatore può essere accettato anche con pregressa storia di emocromatosi trattata con salassoterapia.

Valori di ferritinemia al di sotto del range di normalità

<p>Ferritinemia <24 mcg/L con Hb ≥ 13.5 g/dl nell'uomo Ferritina <11 mcg/L con Hb ≥ 12.5 g/dl nella donna</p>	<p>L'idoneità e la tipologia di donazione è valutata caso per caso dal Medico di medicina trasfusionale.</p>
<p>Ferritinemia <20 mcg/L nell'uomo Ferritina <10 mcg/L nella donna Hb nei range di accettabilità per PLF</p>	<p>Solo plasmaferesi e/o piastrinoferesi.</p>
<p>Ferritinemie <15 mcg/ L nell'uomo Ferritina <8 mcg/L nella donna Hb non nei range di accettabilità per PLF</p>	<p>Sospensione dalla donazione e inviato al Medico di medicina generale per eventuali approfondimenti diagnostici.</p>

ALTERAZIONI DELL'EMOCROMO

In caso di **Ematocrito** (Hct) ripetutamente >50% è consigliabile una valutazione clinica del donatore. Se l'Hct è ≥52% indirizzare il donatore al proprio medico di base per la valutazione del caso.

Quando la **conta piastrinica** è <120x10³/μl (ricontrollata anche in CPT), il donatore deve essere sospeso temporaneamente da ogni tipo di donazione ed inviato al proprio medico di base per la valutazione del caso.

Se il **valore assoluto dei leucociti** è ≥11x10³/mcl (**leucocitosi**) o ≤3,5x 10³/mcl (**leucopenia**), il donatore deve essere temporaneamente sospeso e ricontrollato per il dato anomalo, anche se la formula leucocitaria è normale. Ugualmente in caso di **neutrofilia** (neutrofili ≥7,5x10³/mcl) o **neutropenia** (neutrofili ≤1,5x10³/mcl) e **linfocitosi** (linfociti ≥4x10³/mcl) o **linfopenia** (linfociti ≤1x10³/mcl).

In presenza di neutropenia si raccomanda il controllo clinico longitudinale del donatore, a dimostrazione della natura idiopatica benigna della neutropenia stessa.

Quando la **formula leucocitaria** è **invertita**, se il numero assoluto di neutrofili e di linfociti rientra nel range di normalità (**linfocitosi relativa**), il donatore può essere

Linee guida per l'idoneità alla donazione

considerato idoneo, a giudizio del Medico trasfusionista, in assenza di sintomi o segni associati.

In caso di **eosinofilia** (eosinofili $\geq 0,7 \times 10^3/\text{mcl}$) il donatore viene sospeso inviato al proprio medico di base per la valutazione del caso.

Valori di riferimento

Leucociti	$3,5-11 \times 10^3/\mu\text{l}$	Leucopenia Leucocitosi	$\leq 3,5$ $\geq 11,0$	$\times 10^3/\mu\text{l}$ $\times 10^3/\mu\text{l}$
Neutrofili	50-70%	Neutropenia Neutrofilia	$\leq 1,5$ $\geq 7,5$	$\times 10^3/\mu\text{l}$ $\times 10^3/\mu\text{l}$
Eosinofili	1-3%	Eosinofilia	$\geq 0,7$	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Basofili	0-2%	Basofilia	$\geq 0,8$	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Linfociti	30-40%	Linfopenia Linfocitosi	$\leq 1,0$ $\geq 4,0$	$\times 10^3/\mu\text{l}$ $\times 10^3/\mu\text{l}$
Monociti	3-8%	Monocitosi	$\geq 1,0$	$\times 10^3/\mu\text{l}$

5.2 REQUISITI FISICI E INTERVALLI PER LA DONAZIONE DI PLASMA

Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero.

- In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dl nella donna e a 12,5 g/dl nell'uomo, 11 g/dl e 12 g/dl se portatori di trait talassemico.
- Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi (ovvero con il minimo intervallo consentito di 14 giorni, fino a raggiungimento del volume massimo annuo consentito) deve possedere, in aggiunta ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:
 - età compresa fra 18 e 60 anni (*dai 60 ai 65 anni donazioni una volta ogni 90 gg*)
 - protidemia totale non inferiore a 6 g/dl e quadro elettroforetico normale.
- Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutato dal Medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di protidemia e anomalie del quadro elettroforetico.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

Il valore delle gammaglobuline non deve essere inferiore al valore minimo normale dato dal Laboratorio analisi di riferimento. In caso di ipogammaglobulinemia, sospendere il donatore per 6 mesi, poi ripetere un controllo. Nel caso in cui venga evidenziata una banda monoclonale, il donatore deve essere sospeso definitivamente e inviato a consulenza ematologica.

Volume di prelievo: Volume minimo di 600 mL, massimo di 700 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata, con un volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese e 12 litri nell'anno. Se il peso corporeo è <70 kg, è consigliabile prelevare 600 mL, se compreso tra 70 e 80 kg, 650 mL, se >80 kg, 700 mL, con reinfusione di soluzione fisiologica.

Nota Bene: i donatori con **anticorpi irregolari anti-eritrocitari nel siero** possono donare solo eritrociti: il loro plasma non può essere utilizzato per scopo clinico né inviato all'Industria, pertanto deve essere eliminato.

5.3 REQUISITI FISICI ED INTERVALLI PER LA DONAZIONE DI PIASTRINE

Il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere, oltre ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un conteggio piastrinico pre-aferesi eseguito subito prima della donazione non $180 \times 10^9/L$, ma *preferibilmente* >math>220 \times 10^9/L</math>.

Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalità di PT/INR e aPTT/Ratio.

Nota Bene: sono **esclusi** i donatori che hanno assunto in modo occasionale acido acetilsalicilico e FANS negli ultimi 5 giorni.

Linee guida per l' idoneità alla donazione

Alterazione dei test della coagulazione

- Confermare i test alterati su nuovo prelievo.
- Escludere errori nella fase preanalitica: modalità di prelievo (evitare applicazione prolungata del laccio, contaminazione da infusione venosa, provetta con anticoagulante non idoneo, errato riempimento o errata identificazione della provetta), tempo intercorso dal prelievo (<1 ora), conservazione (T ambiente) e condizioni di trasporto (evitare posta pneumatica).
- Confrontare con i dati precedenti (test coagulativi alterati), se disponibili.
- Indagare su pregressi episodi emorragici, tempo di insorgenza, tipo di sanguinamento (spontaneo, post-traumatico, post-chirurgico), presenza di manifestazioni emorragiche in altri membri della famiglia.
- Se il dato anomalo è confermato inviare il donatore al medico curante.

PT alterato (via estrinseca)

- Deficit fattori VII, II, V, X, Fibrinogeno

aPTT alterato (via intrinseca/vW)

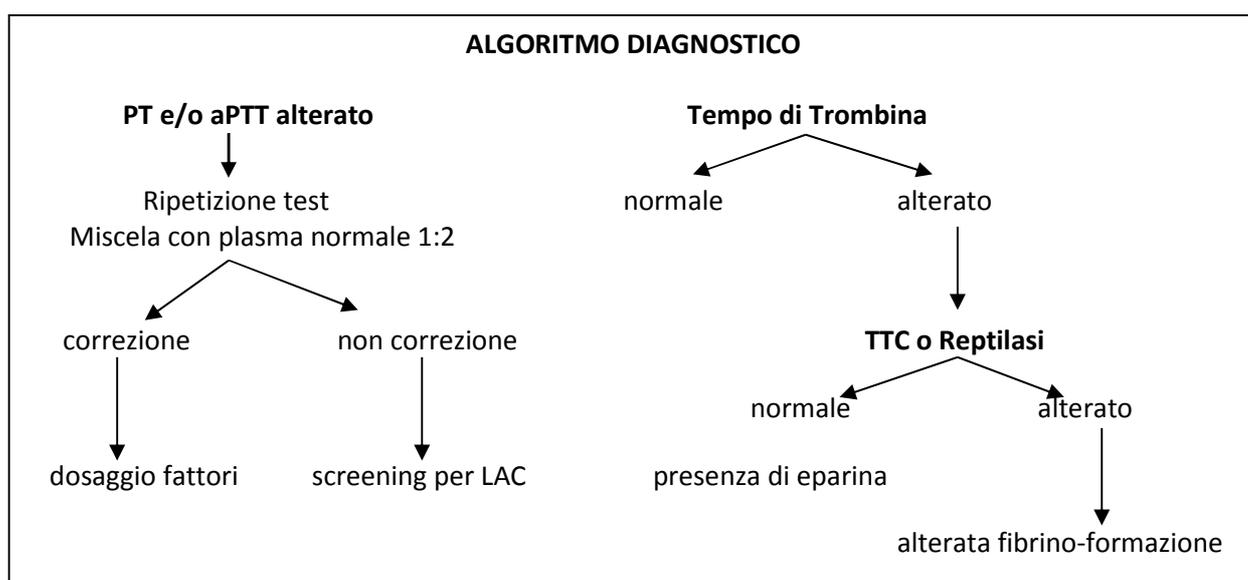
- Deficit fattore XII, HMWH, PK (non responsabili di diatesi emorragiche)
- Deficit fattori II, V, VIII, IX, X, XI, Fibrinogeno
- Presenza di Lupus Anticoagulante (acquisita)

PT e aPTT alterati (via comune)

- Deficit fattori II, V, X, Fibrinogeno/difetti delle due vie (ereditari o acquisiti)

Tempo di Trombina alterato

- a/ipo/dis-fibrinogenemia



Linee guida per l'idoneità alla donazione

Intervalli consigliati

18-60 anni			
Sangue intero o Eritroplasmaferesi	→	Sangue intero	M 90 giorni
		Eritroplasmaferesi	F ~180 giorni
Plasmaferesi o piastrinoferesi	→	Plasmaferesi Piastrinoferesi	30 giorni
Dopo i 60 anni			
Sangue intero Plasmaferesi Piastrinoferesi	→	Sangue intero Plasmaferesi Piastrinoferesi	90 giorni
Dai 65 ai 70 anni			
Sangue intero	→	Sangue intero	180 giorni

5.4 REQUISITI FISICI ED INTERVALLI PER LA DONAZIONE MULTICOMPONENTE

Per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il donatore possiede i requisiti previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi; deve inoltre avere un peso corporeo \geq a kg 60 se la donazione prevede la raccolta di un componente eritrocitario e \geq 70 Kg se la donazione prevede la raccolta di due componenti eritrocitari.

Volume di prelievo: il volume complessivo degli emocomponenti raccolti non deve essere superiore a 700 mL al netto del volume della soluzione anticoagulante impiegata.

Criteri di protezione del donatore specifici per ogni tipologia di donazione multicomponente:

ERITROPLASMAFERESI

Intervallo minimo consentito tra due eritroplasmaferesi 90 giorni.

Numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 per la donna in età fertile.

Volume di prelievo: volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL, e di plasma pari a 450 mL, per un volume complessivo massimo di 730 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

ERITROPIASTRINOAFERESI

Intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoaferesi: 90 giorni,
Numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 all'anno per la donna in età fertile.

Volume di prelievo: volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

PLASMAPIASTRINOAFERESI

Il volume di prelievo: volume massimo complessivo deve essere di 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata: il plasma non deve essere inferiore a 450 mL; l'unità di concentrato piastrinico deve contenere almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

DONAZIONE DI DUE UNITÀ DI CONCENTRATO PIASTRINICO

Conta piastrinica pre-donazione non inferiore a $200 \times 10^9/L$, ma preferibilmente $\geq 250 \times 10^9/L$. Ogni unità deve avere un contenuto piastrinico non inferiore a $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma

DONAZIONE DI DUE UNITÀ DI GLOBULI ROSSI

Peso minimo di 70 kg e valore di emoglobina pre-donazione > 15 g/dl.

L'intervallo minimo tra due donazioni successive di due unità di globuli rossi in aferesi e tra questa tipologia di donazione e altra donazione che determina sottrazione di globuli rossi è di 180 giorni. Intervallo minimo consentito tra una donazione di due unità di globuli rossi e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi è di 30 giorni. Ogni unità deve avere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40g.

Numero massimo consentito di donazioni non superiore a 2 per anno.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

Intervalli consigliati tra le donazioni multicomponente

Eritroplasmaferesi - eritroplasmaferesi (Max. 4 donazioni all'anno per l'uomo, due per la donna in età fertile)	90 giorni
Eritropiastrinoferesi - eritropiastrinoferesi (Max. 4 donazioni all'anno per l'uomo, due per la donna in età fertile)	90 giorni
Plasmapiastrinoferesi - plasmapiastrinoferesi (Max. 6 plasmapiastrinoferesi all'anno).	30 giorni
Donazione con raccolta di GR - plasmapiastrinoferesi	30 giorni
Aferesi PLT in due sacche - aferesi PLT in due sacche (max. 3 all'anno)	30 giorni
Aferesi PLT in due sacche - donazione con raccolta di GR e/o PLT	30 giorni
Donazione di 2 unità di GR - donazione di 2 unità di GR	180 giorni
Donazione di 2 unità di GR - sangue intero	180 giorni
Donazione di 2 unità di GR - altra donazione senza GR	30 giorni

Linee guida per l'idoneità alla donazione

**6 CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE E TEMPORANEA AI
FINI DELLA PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL RICEVENTE**

6.1 VACCINAZIONI

a) Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e tossoidi: sospensione di **48 ore**, se i soggetti vaccinati risultano asintomatici e afebrili

- ✓ Tetano
- ✓ Peste
- ✓ Tifo
- ✓ Paratifo
- ✓ Influenza
- ✓ Febbre delle montagne rocciose
- ✓ Pertosse
- ✓ Difterite
- ✓ Colera
- ✓ Poliomielite (vaccino sottocute)
- ✓ Anti-meningococcico (Neisseria Meningitidis)
- ✓ Rabbia, se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.

Se il vaccino è stato somministrato dopo esposizione, ovvero morso di animale, esclusione per 1 anno. In caso di morso di primate non umano, esclusione definitiva.

b) Virus o batteri vivi o attenuati: sospensione di **4 settimane**

- ✓ Morbillo
- ✓ Parotite
- ✓ Febbre gialla
- ✓ Poliomielite (vaccino orale)
- ✓ Rosolia
- ✓ Tbc
- ✓ HPV (Papilloma virus) non ricombinante

c) Vaccini ricombinanti:

- ✓ HBV: sospensione di 7 giorni, se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
- ✓ HAV: sospensione di 48 ore, se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
- ✓ HPV (Papilloma virus): sospensione di 48 ore, se il soggetto è asintomatico.

d) Vaccini dell'encefalite da zecche: nessuna sospensione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

6.2 EPATITE VIRALE

Epatite A ed E: esclusione temporanea per 4 mesi dalla guarigione clinica.

Epatite B: il donatore con **positività dei markers di epatite B**, clinicamente o non clinicamente manifesta, o che presenta quale marker isolato **HBcAb** è escluso definitivamente dalla donazione; sono ammessi invece i donatori **vaccinati** che presentano HBsAb.

Epatite C: esclusione permanente.

Convivenza

- Prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV: sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B e anche se il convivente è diventato negativo al test molecolare dopo terapia antivirale.
- Occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV: sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.

Rapporti sessuali con partner con positività per HBsAg e/o anti HCV: sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione.

6.3 MALATTIE INFETTIVE

- **Convivenza o contatto** con pazienti affetti da malattie esantematiche, parotite, mononucleosi infettiva ecc.: sospensione di 1 mese
- **Febbre superiore a 38°C o malattia infettiva di tipo virale** (es.: influenza o gastroenterite virale): sospensione di 15 giorni dalla scomparsa dei sintomi
- **Brucellosi, TBC, Febbre Q:** sospensione di 2 anni dalla guarigione completa
- **Osteomielite:** sospensione di 2 anni dopo la completa guarigione
- **Gonorrea:** sospensione di 12 mesi dal termine della terapia
- **Uretriti non specifiche e herpes genitale:** sospensione fino a completa guarigione
- **Sifilide:** il donatore che abbia contratto la sifilide o il cui partner sessuale è affetto o presenta marcatori sierologici di pregressa sifilide è escluso definitivamente.
- **Malattia di Lyme:** sospensione di 12 mesi dalla guarigione.
- **Toxoplasmosi, Mononucleosi Infettiva, Herpes Zoster:** sospensione di 6 mesi dalla guarigione
- **Infezione primaria da CMV:** sospensione di 6 mesi.
- In caso di **puntura di zecca**, in assenza di malattia, sospensione di 3 mesi

Linee guida per l'idoneità alla donazione

➤ **Malaria: criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico.**

1. soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico):

- Devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica;
- Possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica;
- Se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.

2. soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:

- Devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia;
- Possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;
- Se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.

3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:

- Possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici;
- Se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;
- Se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- **Malaria: plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati:**
 - Possono essere evitati i test e i periodi di sospensione sopra descritti.
- **Virus del Nilo Occidentale (WNV):**
 - 28 giorni dopo aver soggiornato per almeno una notte in un'area ove siano presenti casi di malattia nell'uomo e limitatamente ai periodi di comprovata circolazione del virus. La sospensione non si applica nel caso in cui venga eseguito lo specifico test NAT.
 - 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione.
- **SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome):**
 - Sospetta: sospensione di 1 mese dalla guarigione
 - Probabile: sospensione di 3 mesi dalla guarigione
 - Rientro da zona a rischio (in cui si sono verificati casi negli ultimi 30 giorni) e/o contatto con persona affetta: sospensione di 1 mese.
- **Influenza aviaria:** sospensione di 1 mese dal rientro da zona con casi di malattia nell'uomo nell'anno in corso.
- **Tracoma:** 6 mesi di sospensione dalla guarigione e riammissione previa visita infettivologica.
- **Tifo esantematico e murino:** sospensione di 6 mesi dalla guarigione e riammissione previa visita infettivologica.
- **Legionellosi e Leptosirosi:** esclusione fino a guarigione. Riammissione previa valutazione medica.
- **Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana:** i soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione **solo** in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

MALATTIE INFETTIVE CON ESCLUSIONE PERMANENTE A PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL RICEVENTE:

Epatite B, epatite C, infezione da HIV
Infezione da HTLV I/II
Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana
Babesiosi
Lebbra
Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)
Sifilide
Febbre Q cronica

6.4 VIAGGI/SOGGIORNI IN PAESE ESTERO

Consultare <http://inviaggio.simti.it/>: *Il donatore che viaggia*



- Viaggi in paese europeo: nessuna sospensione
- Viaggi in paesi extraeuropei a rischio di malattie trasmissibili con alimenti o acqua o tramite insetti o animali: sospensione di 1 mese dal rientro
- Viaggi in paesi a endemia malarica: vedi malaria
- Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.
- Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.
- Soggiorno nel Regno Unito nel periodo dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi cumulativi: esclusione definitiva.

6.5 TRASFUSIONI DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

- Trasfusioni di concentrati eritrocitari, plasma, piastrine, fattori della coagulazione, albumina e immunoglobuline: sospensione di 4 mesi, subordinatamente alla patologia di base.
- Sono escluse permanentemente le persone che hanno ricevuto trasfusioni allogeniche nel Regno Unito dopo il 1980.

6.6 TRAPIANTI

- Trapianto di organo solido, di CSE: sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto.
- Trapianti di tessuti e/o cellule di origine umana: sospensione di 4 mesi, compatibilmente con la patologia di base;

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- Trapianto di cornea/dura madre: esclusione.

6.7 XENOTRAPIANTI

Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.

6.8 DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Sospensione temporanea di 1 anno dall'espianto di midollo osseo e/o dalla raccolta di CSE con utilizzo di fattori di crescita.

6.9 TOSSICODIPENDENZA

Assunzione di droghe per via parenterale (IV o IM), anche una sola volta in passato	Esclusione definitiva
Tossicodipendenza da droghe (eroina, cocaina, anfetamine, ecstasy, sostanze allucinogene) per os o per inalazione	Esclusione definitiva
Pregressa assunzione occasionale e sporadica di droghe (cocaina, anfetamine, ecstasy, sostanze allucinogene) per os o per inalazione	Dopo interruzione definitiva, sospensione di almeno 4 mesi dall'ultima assunzione. Valutazione della idoneità prima della riammissione
Assunzione occasionale e sporadica di Cannabis ("spinelli")	Ammissione a giudizio del Medico, se non ci sono comportamenti a rischio associati.

6.10 ALCOOLISMO CRONICO

Alcoolismo cronico: esclusione permanente.

6.11 CULTURA FISICA

Utilizzo di sostanze anabolizzanti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico: esclusione.

6.12 MANOVRE A RISCHIO

Agopuntura Mesoterapia Elettromiografia: eseguite da Medici con aghi "usa e getta": nessuna sospensione, altrimenti sospensione di 4 mesi.

Foratura lobi auricolari – Body piercing – Tatuaggi: sospensione di 4 mesi.

Puntura accidentale con aghi o strumenti potenzialmente infetti: sospensione di 4 mesi.

Contaminazione delle mucose con il sangue: sospensione di 4 mesi.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

Categorie a rischio (infermieri, rianimatori, ecc.): valutare l'esposizione al rischio. Se contatto con sangue, o liquidi biologici, o lesioni da ago o da altri strumenti, potenzialmente infetti, sospensione di 4 mesi.

6.13 INTERVENTI CHIRURGICI

- **Interventi chirurgici maggiori e interventi eseguiti in endoscopia e laparoscopia:** sospensione di 4 mesi, subordinatamente alla patologia di base;
- **Interventi chirurgici minori (ambulatoriali o in day-surgery):** sospensione di 1 mese e comunque sino a guarigione delle ferite conseguenti all'atto chirurgico;
- **Diatermocoagulazione e laserterapia (anche refrattiva):** sospensione di 48-72 ore.

6.14 ESAMI ENDOSCOPICI

Esofago-gastro-duodeno scopia, colonscopia, rettoscopia, artroscopia, cistoscopia, isteroscopia: sospensione di 4 mesi, subordinatamente alla eventuale patologia riscontrata.

6.15 TERAPIE ODONTOIATRICHE E IGIENE DENTALE

Cure odontoiatriche, estrazione dentaria non complicata, devitalizzazione, igiene dentale: sospensione di 1 settimana.

Impianti dentali: sospensione di 1 mese.

Innesto di tessuto osseo autologo o omologo: sospensione di 4 mesi.

6.16 RAPPORTI SESSUALI A RISCHIO

Sono esclusi i soggetti il cui **comportamento sessuale abituale e reiterato** (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.

Rapporti sessuali a rischio: esclusione per 4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali:

- Con partner risultato positivo al test per HBsAg e/o HCV Ab e/o HIV1-2 Ab o a rischio di esserlo
- Con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali
- Con partner occasionale
- Con più partner sessuali
- Con soggetti tossicodipendenti
- Con scambio di denaro e droga

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- Con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa.

6.17 FARMACI

- a) Anabolizzanti: esclusione
- b) Anoressizzanti: sospensione temporanea di 1 mese dalla fine del trattamento
- c) Aspirina:
 - Assunta saltuariamente: si possono donare piastrine in aferesi dopo 5 giorni dalla assunzione. In caso di donazione di sangue intero, il buffy coat deve essere eliminato.
 - Assunta in modo continuativo, come antiaggregante: esclusione permanente.
- d) Anti-infiammatori non steroidei (FANS):
 - Assunti saltuariamente: si possono donare piastrine in aferesi se sono passati 5 giorni dalla assunzione. In caso di donazione di sangue intero, il buffy coat deve essere eliminato.
 - Assunti in modo continuativo: esclusione permanente, in relazione alla malattia di base.
- e) Antiaggreganti piastrinici: esclusione definitiva
- f) Antibiotici, anti-malarici e antimicotici per os o per via parenterale: sospensione temporanea per almeno 15 giorni
- g) Antibiotici e antimicotici per uso topico: nessuna sospensione, purché le lesioni non si trovino nella sede della venipuntura
- h) Anti-ipertensivi: vedi ipertensione arteriosa (cap. 9)
- i) Antistaminici: nessuna sospensione, compatibilmente con la patologia di base.
- j) Corticosteroidi:
 - Per uso topico: nessuna sospensione
 - Per via orale o sistemica: sospensione temporanea di 3 settimane o esclusione permanente a seconda della patologia di base
- k) Estroprogestinici: nessuna sospensione, ma plasma per frazionamento industriale
- l) Eutirox: nessuna sospensione (compatibilmente con la patologia diagnosticata)
- m) Farmaci per ipertrofia prostatica: nessuna sospensione
- n) Finasteride (inibitore della testosterone 5 alfa redattasi) e derivati (dutasteride, ecc.): sospensione di 2 mesi dalla fine della terapia
- o) Gonadotropine corioniche di origine umana: in assenza di motivi prevalenti di esclusione, come gravidanza o intervento chirurgico maggiore, il periodo di sospensione è quello previsto per i farmaci emoderivati
- p) Ipoglicemizzanti orali: nessuna sospensione (non vanno assunti prima della donazione)
- q) Psicofarmaci:
 - *Sedativi* (ansiolitici e ipnotici): sospensione di 7 giorni

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- *Anti-depressivi* (inibitori della ricaptazione della serotonina, triciclici, inibitori delle monoaminoossidasi):
 - Uso temporaneo: esclusione temporanea e riammissione dopo guarigione e sospensione della terapia
 - Uso abituale: esclusione permanente
 - *Tranquillanti maggiori* (neurolettici, anti-psicotici): esclusione permanente.
- r) Roaccutan (Isotretinoina: retinoide per il trattamento sistemico dell'acne) sospensione di 2 mesi dalla fine della terapia.
- s) Neotigason (Acitretina: retinoide per il trattamento della psoriasi) sospensione di 2 anni dalla fine della terapia.
- t) Tamoxifene (usato per ginecomastia): sospensione di 2 mesi dalla fine della terapia.
- u) Tapazole (metimazolo: anti-tiroideo): esclusione.
- v) Vasodilatatori arteriosi: esclusione.
- w) Viagra: sospensione di 72 ore.
- x) Clomifene, usato nella terapia dell'infertilità femminile: sospensione di 2 mesi dalla fine della terapia.

6.18 INTEGRATORI

Sono esclusi temporaneamente dalla donazione, fino a cessazione dell'utilizzo, i donatori che fanno uso di integratori acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata, ovvero non compresi nell'elenco, periodicamente aggiornato, degli integratori autorizzati, consultabile nel sito:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3668&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri

Linee guida per l'idoneità alla donazione

7 CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE E TEMPORANEA DEL DONATORE AI FINI DELLA PROTEZIONE DELLA SUA SALUTE

7.1 NEOPLASIE

Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche (comprese le gammopatie monoclonali), neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia e comunque fino al termine del follow-up oncologico.

Il Prostatic Intraepithelial Neoplasia (PIN) e l'Atypical Small Acinar Proliferation (ASAP) devono essere considerate neoplasie e i donatori debbono essere esclusi dalla donazione.

7.2 PATOLOGIE NON NEOPLASTICHE

In generale sono esclusi i soggetti affetti da patologie in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano causato permanenti danni d'organo.

7.2.1 Patologie ematologiche

Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico.

Sono esclusi dalla donazione di plasma i soggetti con ipogammaglobulinemia < 600 mg/dL, da tutti i tipi di donazione se IgG < 550 mg/dL.

7.2.2 Diatesi emorragiche e coagulopatie

Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.

7.2.3 Patologie cardiovascolari "maggiori"

- ✓ Reumatismo Articolare Acuto: sospensione di 2 anni dalla guarigione definitiva
- ✓ Cardiopatia ischemica (angina, infarto, ischemia silente ecc.): esclusione permanente
- ✓ Cardiomiopatie: esclusione permanente
- ✓ Insufficienza arteriosa di qualsiasi distretto (stenosi carotidea di qualsiasi grado, placche ateromasiche in trattamento): esclusione permanente
- ✓ Aneurismi: esclusione permanente
- ✓ Cardiopatie congenite (eccetto quelle corrette chirurgicamente): esclusione permanente
- ✓ Endocarditi, miocarditi, pericarditi: valutazione cardiologica ed esclusione in presenza di reliquati

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- ✓ Valvulopatie (stenosi o insufficienza) emodinamicamente rilevanti (valutazione ecocardiografica e colo doppler): esclusione permanente
- ✓ Disturbi del ritmo clinicamente rilevanti (flutter/fibrillazione atriale, Blocchi A-V di II e III grado, aritmie ventricolari minacciose, ecc.): esclusione permanente
- ✓ Sindrome di WPW: esclusione permanente
- ✓ Blocco di Branca Sinistra: a giudizio del cardiologo
- ✓ Vasculopatie periferiche: esclusione permanente.

7.2.4 Patologie cardiovascolari "minori":

- ✓ Prolasso mitralico senza rigurgito emodinamicamente significativo: idoneità
- ✓ Blocchi di Branca Destra non secondari a cardiopatia: idoneità
- ✓ Blocco A-V di I grado: a giudizio del cardiologo
- ✓ Trombosi Venose Profonde ricorrenti: esclusione definitiva.

7.2.5 Patologie respiratorie:

- ✓ Infezioni di particolare rilievo clinico o febbrili: sospensione temporanea
- ✓ Pneumotorace traumatico o spontaneo: sospensione di 4 mesi dalla guarigione
- ✓ Malattie granulomatose croniche (sarcoidosi) e pneumoconiosi: esclusione
- ✓ BPCO, enfisema: esclusione
- ✓ Asma: vedere al punto 7.2.18
- ✓ Pregressa atelectasia o pleurite: idoneità se guarigione radiologica e in assenza di una patologia cronica di base
- ✓ Tubercolosi:
 - Guarigione completa: sospensione di 2 anni
 - Cronica: esclusione
 - Guarigione con gravi reliquati: esclusione.

7.2.6 Patologie renali:

- ✓ Funzione renale alterata, insufficienza renale: esclusione
- ✓ Glomerulonefrite acuta post-streptococcica: 5 anni dalla completa guarigione
- ✓ Nefropatie glomerulari a patogenesi immunitaria, comprovata da adeguata documentazione clinica (Schoelein-Henoch, Berger, Goodpasture): esclusione
- ✓ Pielonefriti: valutazione nefrologica (esclusione in presenza di reliquati)
- ✓ Nefropatie vascolari: esclusione.
- ✓ Litiasi renale: idoneità in assenza di idronefrosi e con funzione renale conservata
- ✓ Cisti renali: idoneità con funzione renale conservata
- ✓ Rene policistico: esclusione definitiva.

Linee guida per l' idoneità alla donazione

7.2.7 Patologie gastrointestinali:

Tutte le malattie di origine immune eccetto la malattia celiaca (se in remissione completa con dieta priva di glutine) o che possono esporre a perdite croniche di ferro comportano l'esclusione. In particolare:

- ✓ Morbo di Crohn (anche in remissione clinica): esclusione
- ✓ Retto-colite Ulcerosa (anche in remissione clinica): esclusione
- ✓ Pancreatite acuta: idoneità se guarita senza reliquati
- ✓ Pancreatite cronica: esclusione
- ✓ Poliposi familiare: esclusione
- ✓ Sindrome da malassorbimento: esclusione
- ✓ Malattia diverticolare complicata: esclusione
- ✓ Varici esofagee: esclusione
- ✓ Ulcera in fase attiva: sospensione fino a 4 mesi dopo EGDS comprovante la guarigione completa
- ✓ Gastriti, coliti, ecc.: sospensione fino a completa guarigione
- ✓ Gastroenteriti virali: sospensione di 15 giorni dopo la risoluzione
- ✓ Gastrite da H.P: sospensione per tutta la durata della terapia fino a 15 giorni dalla fine (riammissione dopo guarigione).

7.2.8 Patologie epato-biliari

- ✓ S. di Gilbert (anamnesticamente rilevata): idoneità
- ✓ Litiasi biliare: idoneità se non complicata

7.2.9 Malattie endocrine dell'ipofisi, del corticosurrene e feocromocitoma

Comportano tutte la esclusione.

7.2.10 Malattie endocrine della tiroide

- ✓ Ipotiroidismo trattato con ormoni sostitutivi: nessuna sospensione
- ✓ Tiroidite di Hashimoto: idoneità
- ✓ Morbo di Basedow (Ab anti recettore del TSH): esclusione
- ✓ Ipertiroidismo in terapia con Tapazole (metimazolo): esclusione
- ✓ Tiroiditi virali acute e subacute: sospensione temporanea fino a completa guarigione.

7.2.11 Malattie neurologiche

- ✓ Epilessia:
 - In trattamento: esclusione;

Linee guida per l' idoneità alla donazione

- Ammissione se sono trascorsi 3 anni dall'ultima terapia anticonvulsivante senza ricadute
- ✓ Convulsioni febbrili infantili: idoneità
- ✓ Vertigini e/o labirintiti: idoneità dopo guarigione
- ✓ Meningite: idoneità in assenza di reliquati.
- ✓ Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) ovvero Morbo di Creutzfeld-Jakob e nuova variante del M. di Creutzfeld-Jakob: sono permanentemente esclusi i soggetti che:
 - Hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre,
 - Sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria,
 - Hanno antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta);
 - Hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996;
 - Hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.

7.2.12 Malattie muscolari di qualsiasi tipo

Comportano la esclusione.

7.2.13 Malattie autoimmuni

Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi. Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria, anche monorgano, se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.

7.2.14 Diabete mellito

- ✓ In terapia con insulina: esclusione permanente.
- ✓ In terapia con ipoglicemizzanti orali: idoneità se ben controllato dalla terapia (Hb glicosilata $\leq 7-7.5\%$, ovvero ≤ 60 mmol/mol, glicosuria e chetonuria assenti) e in assenza di segni e sintomi di danno d'organo secondario (consulenza diabetologica).

Nota: l'ipoglicemizzante orale non va assunto prima della donazione.

7.2.15 Fratture

- ✓ Semplici: idoneità
- ✓ Esposte, complicate, che richiedono introduzione di mezzi di sintesi: sospensione temporanea per 4 mesi.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

7.2.16 Infezione erpetica

- ✓ Herpes Simplex e genitale: idoneità dopo guarigione;
- ✓ Varicella: sospensione di 3 mesi dalla guarigione;
- ✓ Herpes Zoster: sospensione di 6 mesi.

7.2.17 Malattie dermatologiche

- ✓ Psoriasi: esclusione se in forma estesa e con complicanze articolari (artrite psoriasica)
- ✓ Vitiligine: esclusione se in forma estesa
- ✓ Eczema: se nella sede della venipuntura, sospensione.

7.2.18 Malattie allergiche

- ✓ Manifestazioni allergiche gravi: 2 mesi dopo l'ultima esposizione
- ✓ Rinite, rino congiuntivite allergica: idoneo
- ✓ Documentata storia di anafilassi (shock anafilattico, edema della glottide): esclusione definitiva.
- ✓ Immunoterapia specifica iniettiva (SCIT): sospensione di 72 ore dall'ultima iniezione.
- ✓ Immunoterapia specifica orale (SLIT): nessuna sospensione
- ✓ Immunoterapia specifica per imenotteri: esclusione definitiva, in caso di pregressa anafilassi.
- ✓ Asma allergico: in caso di asma sporadico il soggetto è idoneo, in caso di asma persistente ma controllato con la terapia è idoneo, se persistente e non controllato dalla terapia è escluso.

Pregressa ANAFILASSI	Shock anafilattico Reazioni anafilattiche o anafilattoidi	Esclusione
Manifestazioni GRAVI	Altre manifestazioni allergiche gravi (esclusa l'anafilassi)	2 mesi
Manifestazioni LIEVI	Manifestazioni allergiche lievi	Nessuna sospensione

7.2.19 Malattie psichiatriche

- Depressione:
 - Forme endogene: esclusione
 - Forme reattive: sospensione temporanea fino a guarigione
- Forme psicotiche: esclusione;
- Condizioni psichiche alterate: sospensione temporanea.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

- Lievi forme ansiose, controllate terapeuticamente, sono ammesse se è possibile la sospensione temporanea del farmaco (vedere emivita).

7.3 GRAVIDANZA

- ✓ **In atto:** sospensione temporanea;
- ✓ **Dopo il parto:** sospensione temporanea per 6 mesi e comunque riammissione dopo cessazione dell'allattamento al seno;
- ✓ **Interruzione di gravidanza:** sospensione temporanea per 6 mesi.

8 IPERTENSIONE ARTERIOSA

Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.

Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico, previa valutazione clinica complessiva. Ciò vale sia che il soggetto sia iperteso al momento del primo arruolamento, sia che lo diventi in seguito.

Sospensione definitiva: in caso di riscontro di danno d'organo secondario:

- Retinopatia ipertensiva
- Cardiopatia ipertensiva con ipertrofia ventricolare sinistra
- Vasculopatia periferica.

Terapia farmacologia: si consiglia al donatore di non assumere la terapia nelle 24 ore precedenti la donazione.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

9 ESAMI OBBLIGATORI

9.1 ESAMI PER L'ASPIRANTE DONATORE

L' "Aspirante donatore" è la persona che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che deve essere sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione o la riammissione.

Esami ematochimici:

- ✓ Esame emocromocitometrico completo
- ✓ VES
- ✓ PT/INR, aPTT/ Ratio (in caso di alterazione, vedere l'algoritmo allegato)
- ✓ Creatininemia
- ✓ Glicemia
- ✓ Bilirubina totale e frazionata
- ✓ Protidemia con elettroforesi siero proteica
- ✓ Colesterolemia totale + HDL
- ✓ Trigliceridemia
- ✓ Ferritinemia
- ✓ ALT
- ✓ AST
- ✓ Gamma GT
- ✓ Esame urine

Esami sierovirologici:

- ✓ Sierodiagnosi per la Lue
- ✓ HIV1-2 Ab
- ✓ HBsAg
- ✓ HBcAb
- ✓ HCV Ab
- ✓ CMV Ab IgG e IgM

Esami immunoematologici:

- ✓ Determinazione fenotipo ABO (test diretto e indiretto) ed Rh D (compreso DVI); se D negativo determinazione D weak
- ✓ Fenotipo Rh completo
- ✓ Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
- ✓ Ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari: Test di Coombs diretto e indiretto.

Linee guida per l'idoneità alla donazione

Indagini strumentali:

- ✓ Elettrocardiogramma basale
- ✓ Visita specialistica cardiologica, a giudizio del Medico.

Il Medico responsabile della selezione può prescrivere (utilizzando l'apposito codice di esenzione T01) ulteriori indagini cliniche, di laboratorio o strumentali volte ad accertare l'idoneità alla donazione.

DONAZIONE DIFFERITA

Viene stabilito un intervallo di 4 settimane tra gli esami di pre-qualificazione e la prima donazione.

9.2 ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE

- ✓ Esame emocromocitometrico completo (vedere pag. 6-7, Alterazioni dell'emocromo)

9.3 ESAMI PER LA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA

- ✓ Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- ✓ Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV
- ✓ HBsAg
- ✓ HBcAb
- ✓ Anticorpi anti-HCV
- ✓ HCV NAT - HIV NAT- HBV NAT
- ✓ CMV Ab IgM/IgG: solo le unità di donatori precedentemente negativi per anticorpi anti-CMV, al fine di disporre di emocomponenti CMV negativi nei seguenti casi, (secondo quanto stabilito da EDQM R 95/15, pag.171):
 - riceventi trapianti
 - immunodeficienza severa
 - trasfusione intrauterina
 - prematuri/neonati
 - donne in gravidanza sieronegative.
- ✓ Ricerca West-Nile virus RNA con metodica NAT (in caso di nuova circolazione).

Per ciascuna di queste indagini, in caso di campioni inizialmente reattivi, deve essere applicato l'algoritmo diagnostico indicato nell'allegato VIII del Decreto.

9.4 CONTROLLI IMMUNOEMATOLOGICI ALLA PRIMA DONAZIONE

In occasione della prima donazione devono essere eseguiti i seguenti esami:

A. su provetta:

- ✓ Verifica fenotipo ABO (test diretto e indiretto) ed Rh D (compreso DVI); se D negativo determinazione D weak

Linee guida per l'idoneità alla donazione

Ed. II Rev. 4 del 30/05/2019

pag. 30 di 31

- ✓ Fenotipo Rh completo
- ✓ Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
- B. su segmento della sacca:
 - ✓ verifica fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh D

9.5 CONTROLLI IMMUNOEMATOLOGICI ALLE DONAZIONI SUCCESSIVE

- A. su provetta:
 - ✓ Ricerca degli anticorpi irregolari anti eritrocitari (RAI) in provetta: *solo in caso di stimolazione antigenica del donatore* (trasfusioni, gravidanza, interruzione di gravidanza) segnalata dal Medico responsabile della selezione.
 - ✓ Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati il fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell.
- B. su segmento della sacca:
 - ✓ verifica fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh D

Nota: *se la ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari è positiva, il plasma viene eliminato e sono utilizzati solo i globuli rossi.*

9.6 ESAMI ANNUALI PER IL DONATORE PERIODICO

Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici:

- ✓ Esame emocromocitometrico completo
- ✓ VES
- ✓ Creatininemia
- ✓ Glicemia
- ✓ Protidemia con elettroforesi siero proteica
- ✓ Colesterolemia totale + HDL
- ✓ Trigliceridemia
- ✓ Ferritinemia
- ✓ ALT
- ✓ Esame urine
- ✓ PT/INR, aPTT/ Ratio (solo nei donatori di piastrine)
- ✓ PSA reflex: nei donatori con età superiore a 50 anni su indicazione clinica (presenza di sintomi) o su indicazione dell'urologo, previa consegna di informativa adeguata sul significato del test.

Nota: *nel caso in cui non siano state effettuate donazioni nell'ultimo anno, gli esami siero virologici (sierodiagnosi per la lue, HIV₁₋₂ Ab, HB_sAg, HB_cAb, HCV Ab, CMV Ab IgG e/o IgM) vengono eseguiti a discrezione del Medico responsabile della selezione.*

Linee guida per l' idoneità alla donazione

Indagini strumentali

- ✓ RX torace: solo in casi selezionati, a giudizio del Medico.
- ✓ ECG basale: con cadenza biennale fino a 65 anni, annuale oltre i 65 anni o a giudizio del Medico.
- ✓ Visita specialistica cardiologica a giudizio del Medico e almeno 1 volta dai 65 anni in poi per valutare la possibilità di continuare a donare.

Nota: Il Certificato per l' idoneità all' attività sportiva agonistica (che presuppone un ECG da sforzo) può sostituire l' ECG basale.