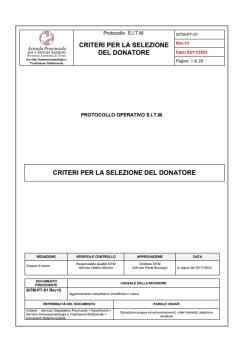
# I NUOVI CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE





P. Boccagni, M. Colosio, R. Gjini, B. Innella, S.Secchi, A. Stanizzi Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale

#### Riferimenti

· Normativa nazionale e Direttive europee





Linee guida e pareri delle società scientifiche



# Principi fondamentali nella selezione e nella gestione dei donatori di sangue:

- disponibilità di prodotti della donazione che offrano al ricevente le massime garanzie di sicurezza e qualità; tale presupposto si concretizza con una attenta selezione dei donatori;
- la donazione non deve in alcun modo arrecare danno al donatore;
- il donatore deve essere costantemente informato sulle procedure di prelievo cui viene sottoposto e messo al corrente sugli eventuali rischi o reazioni ad esso connessi;
- il donatore deve essere cosciente che il suo stile di vita e ciò che spontaneamente dichiara al momento del colloquio con il medico, prima della donazione, rappresentano un punto cardine per la sicurezza del prodotto donato.

# Criteri generali:

#### Anamnesi e questionario anamnestico

- Questionario di legge (DM 2.11.2015)
- Riservatezza
- Consapevolezza e padronanza della lingua

#### Visita medica

- Aspirante (ECG e esame obiettivo)
- Donatore

#### Prescrizione esami di laboratorio

- Aspirante donatore
- Prima donazione
- Ad ogni donazione
- Controllo annuale
- Esami aggiuntivi

#### Criteri generali di valutazione e accettazione (DM 2.11.2015)

- Età
- Peso
- Polso
- Pressione arteriosa

# **Emoglobina pre-donazione:**

Emoglobina:

| Lillogiobilia.          |  |
|-------------------------|--|
| Sangue intero:          | non inferiore a 12,5 nella donna<br>non inferiore a 13,5 nell'uomo   |
|                         | se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia:<br>non inferiore a 12 nella donna<br>non inferiore a 13 nell'uomo |
| Plasmaferesi:           |  |
| Plasmaleresi:           | se intervallo fra due aferesi > 90 giorni:   |
|                         | non inferiore a 11,5 nella donna   |
|                         | non inferiore a 12,5 nell'uomo   |
|                         | se intervallo fra due aferesi < 90 giorni:   |
|                         | non inferiore a 12,5 nella donna   |
|                         | non inferiore a 13,5 nell'uomo   |
|                         | se portatore eterozigote per alfa e beta talassemia:   |
|                         | non inferiore a 11 nella donna   |
|                         | non inferiore a 12 nell'uomo   |
| Plasmapiastrinoaferesi: | non inferiore a 12,5 nella donna   |
|                         | non inferiore a 13,5 nell'uomo   |

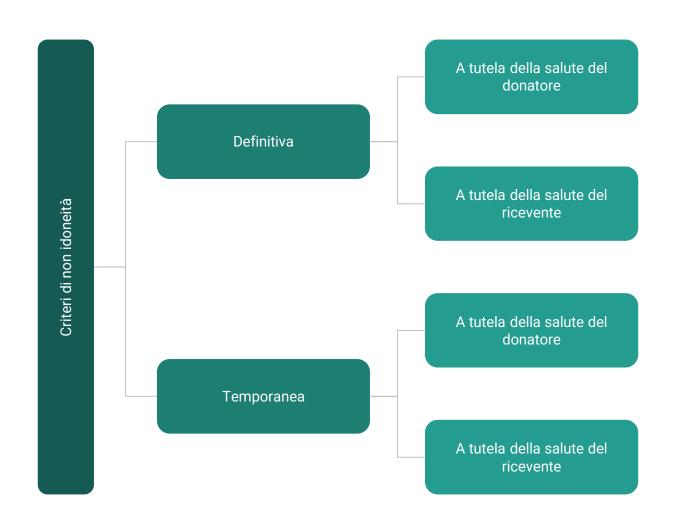
### Intervalli fra le donazioni:

#### Intervalli minimi, espressi in giorni, tra le varie tipologie di donazione

Sono differenziati gli intervalli minimi in giorni tra i donatori maschi (M) e femmine (F)

|           | DONAZIONE PRECEDENTE       |              |                            |               |
|-----------|----------------------------|--------------|----------------------------|---------------|
| Щ         |                            | plasmaferesi | plasma<br>piastrinoaferesi | sangue intero |
| ATTUALE   | plasma<br>piastrinoaferesi | 14           | 14                         | 30            |
| ZIONE     | plasmaferesi               | 14           | 30                         | 30            |
| DONAZIONE | sangue intero              | 14           | 30                         | 90 M<br>180 F |

# Criteri di non idoneità



# CAUSE DI SOSPENSIONE O ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE

• Il riferimento cardine è l'allegato III del DM 2.11.2015

28-12-2015

Supplemento ordinario n. 69 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 300

ALLEGATO III

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

- Sono state aggiunte integrazioni esplicative, desunte dalle normative europee più recenti, da pareri delle Società scientifiche del settore, da confronto con altre realtà trasfusionali
- Per la parte cardiologica, ringraziamo l'equipe di cardiologia di Trento e Rovereto per la consulenza

# **Allergie**

#### Allergie:

| Allergie:   |  |
|---|--|
| Shock anafilattico (soggetti con una  | Esclusione permanente  |
| documentata storia di anafilassi)   | Occorre avere certezza che si tratti di shock anafilattico,  |
|   | per cui è opportuno visionare la documentazione in cui si  |
| <b>10</b> 10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1  | attesti l'avvenuta anafilassi  |
| Manifestazioni allergiche gravi (es.<br>edema della glottide), fatta eccezione<br>per shock anafilattico, a sostanze con<br>particolare riguardo alla penicillina e<br>cefalosporine e veleno di imenotteri | Esclusione temporanea 2 mesi e riammissione con indicazione all'uso industriale per il plasma; nel soggetto allergico va posta particolare attenzione per possibili reazioni ad agenti utilizzati nel processo di raccolta (es. disinfettanti, citrato o componenti dei circuiti di aferesi)         |
| Manifestazione allergica minore localizzata (es. rino-congiuntivite)  | Idoneo se asintomatico, in assenza di terapia con<br>corticosteroidi orali o altri trattamenti immunosoppressivi<br>Eventuale destinazione del plasma all'uso industriale.   |
| Eczema atopico  | Sospensione temporanea se generalizzato o in presenza di manifestazioni in sede di venipuntura. Riammissione alla cessazione dei sintomi, in assenza di terapia con corticosteroidi orali o altri trattamenti immunosoppressivi. Nelle forme generalizzate, destinare il plasma all'uso industriale. |
| Terapia desensibilizzante   | Sospensione per 72 ore dopo terapia desensibilizzante sottocute, non idoneo nella fase di induzione  |
| Asma allergico  | Esclusione permanente per le forme severe e/o in terapia sistemica   |
|   | Sospensione solo in fase sintomatica per le forme lievi in trattamento profilattico per inalazione ed in ogni caso sospensione per 1 mese dall'ultimo episodio, trascorso senza sintomi e senza terapie  |

# Malattie apparato respiratorio

|--|--|

| Malattie apparato respiratorio                           |   |
|--|---|
| Broncopneumopatia acuta                                  | Sospensione fino ad 1 mese dalla guarigione.  |
| Broncopneumopatia cronica severa, cronica o recidivante: | Esclusione permanente   |
| Sarcoidosi:  | Esclusione permanente   |
| Pneumotorace spontaneo                                   | <b>Esclusione</b> per 4 mesi dalla guarigione ed eventuale riammissione previa valutazione specialistica  |
| Pneumotorace post-traumatico                             | Esclusione per 4 mesi dalla guarigione  |
| Asma non allergico                                       | Esclusione permanente per le forme severe e/o in terapia sistemica  |
|  | <b>Sospensione</b> solo in fase sintomatica per le forme lievi in trattamento profilattico per inalazione ed in ogni caso <b>sospensione</b> per 1 mese dall'ultimo episodio, trascorso senza sintomi e senza terapie |
| Embolia polmonare  | Esclusione permanente   |

# Alterazioni dell'emocromo

#### Alterazioni dell'emocromo:

| Conta piastrinica con piastrine <120.000/microlitro o >450.000/microlitro  | se si confermano questi valori dopo un controllo eseguito a un mese, sospendere temporaneamente il donatore e prescrivere una visita ematologica (per la trombocitosi va esclusa una Malattia Mieloproliferativa Cronica). Il donatore potrà essere riammesso in base all'esito della consulenza ematologica e a conta piastrinica superiore a 120.000 o inferiore a 450.000.  Pseudopiastrinopenia da EDTA: non esclude dalla donazione  Da ricontrollare entro un mese se il valore assoluto dei   |
|--|--|
| Conta leucocitaria Leucocitosi >11.000/microlitro Alterazioni della formula Linfopenie <1.000/microlitro Linfocitosi >4000/microlitro Neutropenia<1000/microlitro Eosinofilia≥800/microlitro | leucociti è > 11.000/microlitro. In caso di leucopenia ≤3,0x10³/mmc, isolata o associata a neutropenia ≤1,0 ×10³/mmc e/o linfopenia ≤1,0: il donatore deve essere temporaneamente sospeso e ricontrollato per il dato anomalo entro un mese. Se si confermal'alterazione inviare a valutazione ematologica. La riammissione è subordinata alla natura idiopatica benigna della leucopenia. In caso di linfocitosi assoluta (≥4×10³/mmc): il donatore deve essere temporaneamente sospeso e ricontrollato per il dato anomalo entro un mese. Se persiste richiederetipizzazione oncoematologica e visita ematologica. Per eosinofilia: valutare lo storico e in caso di primo riscontro sospendere il donatore e inviarlo al Medico Curante per la valutazione del caso ed eventuali accertamenti; in caso di eosinofilia persistente in soggetto atopico: idoneo con invio plasma a lavorazione industriale. |
| Ematocrito elevato   | Se l'Hct è per almeno due determinazioni consecutive<br>≥54% per i maschi e ≥50% per le femmine, indirizzare il<br>donatore a valutazione specialistica ematologica per la<br>valutazione del caso.  |
| Riscontro di anemia (Hb inferiore ai<br>valori di legge)   | Se Hb inferiore ai requisiti riportati nel DM 2 novembre 2015, sia per sangue intero che per plasmaferesi, sospendere temporaneamente dalle donazioni, ricontrollare emocromo, eventuale assetto marziale completo (ferritina, sideremia, transferrina, saturazione della transferrina), e/o dosaggio folati e vitamina B12 in base alle caratteristiche dell'anemia, ed inviare al Medico Curante per ulteriori accertamenti e terapia del caso. Ricontrollare dopo almeno 2-3 mesi di terapia l'emocromo, per valutare una eventuale riammissione alle donazioni.  |





# Malattie ematologiche

#### Malattie ematologiche

| <u>Maiattie ematoiogicne</u> .                     |  |
|--|--|
| Anemie   | Sospensione fino a definizione diagnostica e trattamento efficace. Possibile riammissione previa valutazione clinica   |
| Carenze enzimatiche eritrocitarie                  | Esclusione permanente  |
| Piastrinopenie                                     | Esclusione se PLT<120000/mmc Pseudopiastrinopenia da EDTA non esclude dalla donazione  |
| Diatesi emorragiche, coagulopatie                  | Esclusione permanente per i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia congenita o acquisita.   |
|  | I donatori con coagulopatie su base genetica in<br>eterozigosi, con anamnesi negativa per eventi<br>trombotico/emorragicisono ammessi alla donazione solo<br>di sangue intero con plasma al frazionamento<br>industriale   |
|  | La mutazione MTHFR, in assenza di iperomocisteinemia, non controindica la donazione.   |
| Talassemie alfa o beta eterozigote:                | Idoneo alla donazione di sangue intero con valori di<br>Hb non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e a 12 g/dL nella<br>donna.<br>Idoneo alla plasmaferesi con valori di Hb non inferiori<br>a 13 g/dL nell'uomo e a 12 g/dL nella donna se<br>intervallo fra donazioni inferiore a 90 giorni. |
|  | ldoneo a plasmaferesi con valori di Hb non inferiori a<br>12 g/dL nell'uomo e 11 g/dL nella donna, se intervallo<br>fra donazioni superiore a 90 giorni.   |
| Emoglobinopatie ad eccezione del trait talassemico | Esclusione permanente  |
| Iperferritinemie ed emocromatosi                   | Sospensione temporanea fino a definizione diagnostica.   |
|  | Esclusione permanente e passaggio alla salassoterapia, in caso di danno d'organo: inserire il candidato donatore in un percorso terapeutico.   |
| MGUS   | Esclusione permanente  |
|  |  |

#### **NOVITA'**

- Carenze enzimatiche
- Piastrinopenie < 120.000/mmc
- Emoglobinopatie ad eccezione del trait talassemico alfa o beta
- MGUS

#### **TROMBOFILIA**

- I donatori con coagulopatie su base genetica in eterozigosi, con anamnesi negativa per eventi trombotico/emorragici sono ammessi alla donazione solo di sangue intero con plasma al frazionamento industriale
- La mutazione MTHFR, in assenza di iperomocisteinemia, non controindica la donazione.

# Positività immunoematologiche



#### Test di Coombs Diretto (TCD) positivo:

Sospensione temporanea in attesa di definizione diagnostica. Contattare per anamnesi clinica e richiamare per controllo di emocromo, indici di emolisi (bilirubina, aptoglobina e LDH), ripetizione TCD e TCI.

Se ancora positivo, rinviare al Curante e sospendere temporaneamente dalla donazione.

In caso di debole positività aspecifica, con eluato negativo, TCI negativo e valutazione clinica negativa per patologie, può essere valutata la riammissione per l'esclusiva plasmaferesi con plasma ad uso industriale.

#### Test di Coombs Indiretto (TCI) positivo:

Sospensione permanente, in caso di positività, in particolare per antigeni del sistema Rh, Kell, Kidd, Duffy, Ss, o altri antigeni significativi per emolisi o MEN. Per anticorpi non significativi, è possibile eventualmente confermare, a giudizio medico, idoneità solo a sangue intero con utilizzo delle sole emazie, avendo cura di gestire in sicurezza il processo di eliminazione di plasma e buffy-coat (in sede di raccolta, il medico deve segnare NO PFC - NO PLT sul modulo MD01B, il personale infermieristico deve sbarrare l'etichetta delle sacche per il plasma e il buffy-coat e segnare NO PFC - NO PLT sulla bleeding list).

N.B.: il TCI, eseguito alla prima donazione, deve essere ripetuto nel donatore periodico se dall'anamnesi risulta un evento potenzialmente immunizzante (dopo trasfusione o gravidanze, aborti)

#### Memo:

 Il Test di Coombs Indiretto viene ripetuto al rientro dopo una gravidanza o trasfusioni

# Patologie cardiovascolari

Patologie cardiovascolari:

| Cardiopatie ischemiche, angina<br>pectoris, portatori di stent<br>aortocoronarici  | Esclusione permanente  |
|--|--|
| Cardiomiopatie   | Esclusione permanente  |
| Cardiopatie infiammatorie  | Esclusione temporanea per un anno dalla guarigione clinica e riammissione se nessun esito reliquato e previa valutazione cardiologica  |
| Aritmie cardiache gravi  | Esclusione permanente  |
| Si forniscono ulteriori suggerimenti, da i<br>interpretativo in presenza di anomalie de  | integrare con la valutazione clinica, a scopo<br>ell'ECG:  |
| ECG con bradicardia sinusale, aritmia<br>sinusale, BBDx incompleto,<br>ripolarizzazione precoce, PR corto  | Idoneo   |
| Aspetti ECG refertati come "anomalie aspecifiche della ripolarizzazione ventricolare" in assenza di cardiopatia sottostante nota   | Idoneo   |
| BAV I° grado   | Idoneo se Fc >50 b/m   |
| BAV II° e III° grado   | Esclusione permanente  |
| Emiblocco destro e sinistro  | Valutazione caso per caso previa valutazione specialistica   |
| Blocco completo di branca dx o sx  | Esclusione permanente  |
| Aritmie ipercinetiche (fibrillazione atriale,<br>tachicardia parossistica ventricolare,<br>extrasistolia ventricolare su base organica,<br>flutter atriali o ventricolari) | ·  |
| Pre-eccitazione ventricolare   | Valutazione cardiologica<br>Esclusione permanente se Sindrome di Wolf<br>Parkinson White   |
| Extrasistolia semplice SV  | Valutazione caso per caso in base alla numerosità ed<br>alle conseguenze emodinamiche ed eventuale invio a<br>valutazione specialistica  |
| Cardioablazione  | Dopo 12 mesi da ablazione efficace di Tachicardia parossistica sopraventricolare, tachicardia focale e via anomala, previa valutazione cardiologica Esclusione permanente se fibrillazione atriale, flutter atriale e ventricolare, tachicardia ventricolare |
| Valvulopatie   | Inviare a valutazione cardiologica. Esclusione permanente per aorta biscupide. Considerare possibilità di idoneità nelle forme lievi   |
| Riscontro soffio cardiaco  | valutazione caso per caso e valutazione specialistica  |
| Shunt destro-sinistro e sinistro-destro aperti   | Esclusione permanente  |
| Cardiopatie congenite  | Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette  |
| <del> </del>   |  |



| Storia di malattie cerebrovascolari,<br>trombosi arteriosa o trombosi venosa<br>ricorrente. | Esclusione permanente   |
|---|---|
| Trombosi venosa occasionale   | Valutazione caso per caso, con inquadramento clinico eziopatogenetico e, comunque, sospensione per 1 mese dal termine della terapia sistemica e riammissione previa valutazione clinica (controllo ecodoppler) Esclusione permanente se recidivanti e complicate (es.embolia polmonare) |

### **Farmaci**

#### Valutare la patologia di base che richiede una determinata terapia e la farmacocinetica.

Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprieta' farmacocinetiche del farmaco stesso

| N.B. vedi nello specifico quanto qui di seguito riportato   |  |
|---|--|
| Uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare, endovenosa o tramite strumenti in | Esclusione   |
| grado di trasmettere malattie infettive   |  |
| Antiaritmici  | Esclusione finché perdurano le condizioni che ne determinano o ne hanno determinata l'assunzione   |
| Antibiotici, antimicotici e antivirali per os   | Sospensione per 14 gg. dal termine della terapia   |
| Anti-infiammatori   | Sospensione per 7 gg. dal termine della terapia in caso di donazione piastrinica   |
| ASA assunto permanentemente   | Valutare l'indicazione clinica ad ASA e comunque escludere dalla produzione di piastrine   |
| Cortisonici sistemici   | Sospensione 15 giorni dal termine della terapia  |
| Anti-ipertensivi  | Sono esclusi i donatori in terapia anti-ipertensiva non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.  Esclusione: dalla plasmaferesi per terapia con ACE- |
|   | inibitori e sartanici.  Esclusione per sangue intero ed aferesi per soggetti ipertesi in terapia con Beta-bloccanti con frequenza cardiaca inf. a 60 bpm               |
| Ansiolitici   | Valutazione medica caso per caso in particolare dello<br>stato psicologico del donatore. Se Idoneo, evitare<br>assunzione la sera precedente alla donazione            |
| Anti-neoplastici (es. ciclofosfamide,<br>clorambucile, busulfano, metotrexate,<br>aminopterina, mercaptopurina, vincristina,<br>aminoglutetimide, ect)  | Esclusione permanente  |
| Acitretina (psoriasi, ittiosi, lichen planus, cheratosi follicolare)  | Esclusione per 3 anni dall'ultima assunzione   |
| Etretinato (psoriasi)   | Esclusione permanente  |
| Isotretinoina (acne cistica)  | Esclusione per 1 mese dall'ultima assunzione   |
| Finasteride   | Sospensione per 2 mesi dall'ultima assunzione  |
| Dutasteride   | Sospensione per 6 mesi dall'ultima assunzione  |

| Inibitori della GLP-1 (es. semaglutide o dulaglutide)  | Si ritiene opportuno escludere dalla donazione, in attesa<br>di maggiori dati sulla possibile teratogenicità del farmaco<br>nell'uomo   |
|--|---|
| Tiamazolo/metimazolo (Tapazole),<br>propiltiouracile (per ipertiroidismo)                              | Esclusione per 2 anni dall'ultima assunzione  |
| Altri farmaci teratogeni   | Esclusione protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco  |
| Estratti di ghiandola pituitaria umana<br>(ormoni della crescita non ottenuti da<br>DNA-ricombinante): | Esclusione permanente   |
| Psicofarmaci (esclusi ansiolitici):  | Esclusione durante il periodo di assunzione La riammissione sarà condizionata dalla sospensione del farmaco senza comparsa di sintomi per un periodo di almeno 3 mesi e secondo valutazione clinica.  |
| Steroidi e/o ormoni anabolizzanti a<br>scopo di culturismo fisico                                      | Esclusione permanente   |
| Anticorpi monoclonali  | Valutazione in relazione alla condizione di base per la<br>quale il farmaco è utilizzato, al controllo dei sintomi e<br>all'eventuale associazione con altri farmaci. Per motivi di<br>precauzione è consigliabile proporre di effettuare la<br>donazione subito prima della somministrazione della dose<br>successiva. |

#### **NOVITA'**

- ASA (pat. di base, no piastrine!)
- Cortisonici sistemici
- Farmaci teratogeni
- Dutasteride
- Ipoglicemizzanti orali inibitori della GLP-1, insulina
- Anticorpi monoclonali (in base a patologia e pre-somministrazione)

# **Malattie infettive**

| 22 .  | ,   |
|---|---|
| Situazioni epidemiologiche particolari<br>(ad esempio focolai di malattie)                        | Esclusione conforme alla situazione epidemiologica  |
| Amebiasi da Entamoeba histolytica   | Idoneità dopo completa guarigione, fatta salva l'analisi di eventuale altro rischio epidemiologico da viaggi  |
| Babesiosi   | Esclusione permanente   |
| Brucellosi  | Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione   |
| Chikungunya virus   | Sospensione di 28 giorni dal rientro ed in assenza d sintomi.   |
|   | In caso di soggetto con diagnosi di infezione, esclusione<br>temporanea di 120 giorni dalla guarigione.   |
| COVID19   | A seconda della normativa in vigore  Esclusione permanente per i soggetti:  |
| Encefalopatia spongiforme<br>trasmissibile (TSE), Malattia di<br>Creutzfeld-Jakob, variante della | - che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre   |
| Malattia di di Creutzfeld-Jakob   | - trattati con estratti della ghiandola pituitaria  |
|   | <ul> <li>con antecedenti medici o familiari che comportano<br/>un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida<br/>progressione, malattie neurologiche degenerative</li> </ul>  |
|   | comprese le patologie di origine sconosciuta);  |
|   | <ul> <li>che hanno soggiornato per piu' di sei mesi<br/>cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996;</li> <li>che hanno subito intervento chirurgico o<br/>somministrazione di emoderivati nel Regno Unito<br/>dal 1980 al 1996</li> </ul> |
| Dengue  | Sospensione di 28 giorni dopo aver soggiornato in<br>un'area a rischio per l'infezione, segnalata attraverso  |
|   | idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica.  |
|   | Viene fatto compilare ai donatori questionario SITM-Mod-  |
|   | 29 inerente le zone in chi hanno soggiornato; il Direttore  |
|   | del SITM o suo sostituto inoltra mail CNS di aggiornamento delle zone in cui va applicata la  |
|   | sospensione, ai Medici e ai RAQ del SITM e alla<br>Segreteria della BDS e del CT per un pronto  |
|   | aggiornamento manuale del modulo.   |
| Epatite A   | Sospensione di 120 giorni dalla risoluzione dei sintomi Sospensione fino a 4 mesi dalla quarigione clinica  |
| Epatite B   | Esclusione permanente E'criterio di esclusione il riscontro di anti-HBcAb   |
| Epatite C   | Esclusione permanente   |
| Epatite ad eziologia non determinata  | Esclusione fino alla definizione diagnostica  |
| Febbre >38°C, sindromi influenzali, parainfluenzali:  | Sospensione di 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi   |
| Febbre Q  | Sospensione di 2 anni dalla completa quarigione   |
| Febbre reumatica  | Sospensione di 2 anni dopo la cessazione dei sintomi in   |
|   | assenza di cardiopatia cronica. Se complicata da  |
|   | cardiopatia cronica esclusione permanente   |
| Filariosi, Tripanosomiasi africana  | In caso di malattia esclusione permanente   |
| Schistosomiasi, Lebbra  | In caso di soggiorno sospensione di 6 mesi dal rientro  |
| Febbre gialla   | In caso di soggiorno in zone endemiche: sospensione di<br>6 mesi dal rientro<br>In caso di malattia: sospensione di 12 mesi dalla<br>guarigione; riammissione previa visita infettivologica   |
| HIV 1/2   | Esclusione permanente   |
| HTLVIell  | Esclusione permanente   |
| Lishmaniosi, kala-azar  | Leishmaniosi viscerale: esclusione permanente   |
| · ·   | Leishmaniosi cutanea: idoneità dopo completa  |
| I:! :  t:   | guarigione solamente per plasma destinato all'industria   |
| Legionellosi, leptospirosi  | Sospensione fino a guarigione Riammissione previa valutazione   |
| i e e e e e e e e e e e e e e e e e e e   | riammissione previa valutazione   |

Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico:

Malaria



# **Malattie infettive**

| Malattia di Chagas (tripanosomiasi                       | Esclusione permanente in caso di malattia.   |
|--|--|
| americana)   | I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la<br>malattia e' endemica, o che sono stati trasfusi in tali |
|  | Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e  |
|  | soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione   |
|  | (camping, trekking) possono essere ammessi alla  |
|  | donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-<br>Tripanosoma Cruzii negativo                       |
| Malattia di Lyme   | Sospensione di 12 mesi dalla completa guarigione   |
| Monkeypox Virus  | Sospensione di 21 giorni dall'ultimo giorno di   |
| Monkeypox vii us   | esposizione, per i donatori con anamnesi per contatto  |
|  | stretto con casi confermati o sospetti di MPX.   |
|  | Raccomandato attento esame per eventuali segni di  |
|  | infezione, anche dopo la scadenza del periodo di differimento (almeno 21 giorni dall'ultimo giorno di          |
|  | esposizione). È importante prestare particolare  |
|  | attenzione anche a segnali lievi e non specifici come mal  |
|  | di testa o affaticamento o lesioni cutanee.  |
|  | Viene fatto compilare ai donatori il questionario SITM-<br>Mod-29 inerente il rischio.                         |
| Morso di zecca   | Sospensione fino a 3 mesi, in assenza di eritema cronico   |
| morso di Esseu   | migrante o malattia di Lyme  |
|  | Sospensione permanente in caso di encefalite da TBE  |
| Osteomielite   | Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione  |
|  | Esclusione permanente se infezione cronica.  |
| Sifilide, granuloma inguinale,<br>linfogranuloma venereo | Esclusione permanente  |
| Toxoplasmosi   | Sospensione di 6 mesi dalla completa guarigione, con<br>IgM negative   |
| Tubercolosi  | Sospensione di 2 anni dalla completa guarigione certificata  |
| Virus del Nilo Occidentale (WNV)                         | Viene fatto compilare ai donatori il questionario SITM-  |
|  | Mod-29, con allegato con allegato aggiornato dal sito del<br>Centro Nazionale Sangue.                          |
|  | Sospensione di 28 giorni dopo aver soggiornato   |
|  | almeno una notte, in un'area a rischio per l'infezione   |
|  | da virus del Nilo occidentale documentato attraverso   |
|  | idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica.<br>L'esclusione temporanea non si applica nel caso in           |
|  | cui sia eseguito con esito negativo il test dell'acido   |
|  | nucleico (NAT) in singolo.   |
|  | In caso di soggetto con diagnosi di infezione,   |
|  | esclusione temporanea di 120 giorni dalla guarigione.  |
| Mononucleosi infettiva da EBV o CMV                      | Sospensione di 6 mesi dalla completa guarigione  |



### **Malattie infettive**

| Herpes simplex  | Sospensione fino a 2 settimane dalla guarigione delle lesioni   |
|---|---|
| Herpes zoster   | Sospensione per 1 mese dalla guarigione delle lesioni   |
| Contatti con soggetti affetti da malattia infettiva   | Sospensione e riammissione previa valutazione medica dopo la guarigione del contatto  |
| Malattia di Kawasaki  | Esclusione permanente   |
| Malattie a trasmissione sessuale, quali<br>Gonorrea, HSV, HPV, condilomatosi,                           | Sospensione fino a 4 mesi dalla guarigione clinica della malattia   |
| clamidia  | Riammissione previa attenta valutazione anamnestica sui comportamenti a rischio   |
| Raffreddore comune, senza febbre  | Sospensione temporanea fino alla completa cessazione dei sintomi  |
| SARS (H7N/Influenza aviaria)  |   |
| Donatori asintomatici dopo viaggio in area<br>affetta da SARS o dopo contatto con<br>soggetti a rischio |   |
| Soggetti affetti da SARS  | Sospensione temporanea per 3 mesi dalla completa guarigione   |
| ZIKA virus  | Sospensione 28 giorni per i donatori che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione; viene fatto compilare ai donatori questionario SITM-Mod-29 inerente le zone in chi hanno soggiornato; il Direttore del SITM o suo sostituto inoltra mail CNS di aggiornamento dellezone in cui va applicata la sospensione ai Medici e ai RAQ del SITM e alla Segreteria della BDS e del CT per un pronto aggiornamento manuale del modulo.  In caso di soggetto con diagnosi di infezione, esclusione temporanea di 4 mesi dalla guarigione. |



#### Malattie infettive:

Il rischio per malattie infettive deve essere attentamente indagato, con particolare attenzione all'anamnesi su viaggi e spostamenti e alle segnalazioni da CNS/ISS su eventuali patogeni emergenti.

# Malattie gastroenteriche – Malattie autoimmuni

#### Malattie dell'apparato gastroenterico:

| The state of the s |   |  |  |
|--|---|--|--|
| Colite ulcerosa  | Esclusione permanente   |  |  |
| Malattia di Crohn  | Esclusione permanente   |  |  |
| Morbo celiaco  | Idoneità se a dieta priva di glutine                            |  |  |
| Ulcera peptica   | <b>Sospensione</b> in fase attiva fino a guarigione documentata |  |  |
| Gastropatia da Helicobacter in terapia<br>eradicante   | Sospensione per 14 gg dal termine della terapia                 |  |  |
| Vomito e/o diarrea   | Esclusione temporanea 14 giorni dalla guarigione                |  |  |



#### Malattie autoimmuni:

| maiatac autominiani. |   |
|----------------------|---|
|                      | Esclusione permanente ad eccezione del donatore con<br>malattia celiaca purchè segua una dieta priva di glutine   |
|                      | Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria<br>che coinvolge più organi o anche mono-organo, se<br>candidati a procedure che prevedano la<br>somministrazione di fattori di crescita |
| Psoriasi             | Esclusione permanente se generalizzata, severa (es. associata a vitiligine) o se in terapia sistemica   |
|                      | Esclusione temporanea se presente nella sede di venipuntura   |
|                      | Idoneo se circoscritta e in terapia per uso topico  |



# Vaccinazioni o sieroprofilassi

Vaccinazioni e sieroprofilassi:

| Vaccinazioni e sieroprofilassi:                 |  |
|---|--|
| Vaccino con virus o batteri vivi attenuati      | Sospensione di 1 mese                                    |
| (es. febbre gialla, febbre tifoide e            |  |
| paratifoide intramuscolo, morbillo, parotite,   |  |
| poliomielite vaccino orale, rosolia, TBC,       |  |
| VZV)  |  |
| Vaccino con virus, batteri o rickettsie         | Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico      |
| inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti        |  |
| (es. influenza, COVID-19, meningococco,         |  |
| papillomavirus, pneumococco, poliomielite       |  |
| vaccino potenziato inattivato per via           |  |
| iniettiva, febbre tifoide e paratifoide per os, |  |
| peste, febbre delle montagne rocciose)          |  |
| Vaccini con tossoidi (es. tetano, difterite)    | Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico      |
| Vaccino per Rabbia                              | Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico e se |
|   | non vi è stata esposizione.                              |
|   | Sospensione di 1 anno se il vaccino è stato              |
|   | somministrato dopo l'esposizione o in caso di morso      |
|   | da cane randagio di cui non sia noto lo stato vaccinale  |
| Vaccino dell'epatite B                          | Sospensione di 7 giorni se il soggetto è asintomatico e  |
|   | se non vi è stata esposizione                            |
| Vaccino dell'epatite A                          | Sospensione di 48 ore se il soggetto è asintomatico e se |
|   | non vi è stata esposizione                               |
| Vaccino Virus dell'encefalite da zecca          | Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi   |
|   | è stata esposizione                                      |
| Vaccino antivaiolo (small pox) e                | Sospensione per 8 settimane                              |
| monkey pox                                      |  |
| Immunoglobuline umane                           | Sospensione per 4 mesi                                   |
| Immunoglobuline di originale animale            | Sospensione per 3 mesi                                   |
| (antivipera, antidifterite, ect.)               |  |

#### **NOVITA'**

 Elencate e classificate le principali vaccinazioni, per pronta memoria

# Stupefacenti

|     | 1  |    |    |
|-----|--|----|----|
| 4.5 | Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti? | SI | NO |

#### Assunzione di sostanze stupefacenti:

| Assunzione di droghe per via parenterale (IV o IM), anche una sola volta in passato   | Esclusione permanente   |
|---|---|
| Tossicodipendenza da droghe (eroina, cocaina, anfetamine, ecstasy, sostanze allucinogene) per os o per inalazione                           | Esclusione permanente   |
| Pregressa assunzione occasionale e<br>sporadica di droghe (cocaina,<br>anfetamine,ecstasy,sostanze<br>allucinogene) per os o per inalazione | Dopo interruzione definitiva delle droghe, sospensione di almeno <b>6 mesi</b> dall'ultima assunzione.  Valutazione della idoneità prima della riammissione |
| Assunzione occasionale e sporadica di Cannabis ("spinelli"), anche prive di THC   | Sospensione di almeno <b>4 mesi</b> dall'ultima assunzione.<br>Ammissione a giudizio del Medico, se non ci sono comportamenti a rischio associati,          |

# Situazioni a rischio -1

| Agopuntura  |             | Sospensione di 4 mesi d       | all'ultima esposizione alla  |
|---|-------------|-------------------------------|--|
|   |             | condizione di rischio se nor  |  |
|   |             | qualificati con ago usa e get |  |
|   |             | Sospensione per 48 ore        |  |
| Tatuaggi o body pieroing fo                               | oratura     | medico e con aghi monouso     | all'ultima esposizione alla  |
| atuaggi o body piercing, forature                         |             |                               |  |
|   | Comportani  | ento sessuale                 | Esclusione permanente per i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato                          |
|   |             |                               | (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con   |
| Forature orecchie con orec                                |             |                               | scambio di denaro o droga) li espone ad elevato  |
| Convivenza prolungata e a                                 |             |                               | rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con  |
| soggetto, non partner ses:<br>positivita' per HBsAg e/o a |             |                               | il sangue.   |
|   |             |                               | Connecione di A moni dell'ultima connecizione ed una   |
| Convivenza occasionale c<br>non partner sessuale, con     |             |                               | Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione ad una<br>o più delle condizioni di rischio, rappresentate da      |
| HbsAg e/o anti-HCV  |             |                               | rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali:   |
| -   |             |                               | 1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B*   |
|   |             |                               | e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo  |
|   |             |                               | *La sospensione non si applica in caso di partner con<br>positività per il solo HBcAb (HBsAg negativo), se il    |
|   |             |                               | donatore è vaccinato e previo controllo di HBcAb e   |
|   |             |                               | HBsAb del donatore.  |
|   |             |                               | 2. con partner che ha avuto precedenti   |
|   |             |                               | comportamenti sessuali a rischio o del quale il<br>donatore ignora le abitudini sessuali                         |
|   |             |                               | 3. con partner occasionale   |
|   |             |                               | 4. con più partner sessuali  |
|   |             |                               | 5. con soggetti tossicodipendenti  |
|   |             |                               | 6. con scambio di denaro e droga   |
|   |             |                               | 7. con partner di cui non sia noto lo stato sierologico,<br>nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una |
|   |             |                               | malattia diffusa   |
|   |             |                               | N.B. L'abitudine e la reiterazione fanno rientrare queste  |
|   |             |                               | circostanze nel campo dell'esclusione permanente   |
|   | Cure odonto | piatriche                     | Sospensione di 48 ore per cure di minore entita' da  |
|   |             |                               | parte di odontoiatra o odonto-igienista (ad es. otturazione, igiene dentale, medicazioni)                        |
|   |             |                               | otturazione, igiene dentale, medicazioni)  |
|   |             |                               | Sospensione di 1 settimana dalla completa guarigione   |
|   |             |                               | clinica per estrazione dentaria non complicata, la   |
|   |             |                               | devitalizzazione, implantologia, cure canalari)  |
|   |             |                               | assimilabili ad interventi chirurgici minori. In caso di<br>terapia antibiotica, idoneo dopo 15 giorni dalla     |
|   |             |                               | sospensione della stessa.  |
|   |             |                               |  |
|   |             |                               | Sospensione di 4 mesi nel caso di innesto di tessuto   |

#### **NOVITA'**

- Partner sessuale: la sospensione non si applica in caso di partner con positività per il solo HBcAb (HBsAg negativo), se il donatore è vaccinato e previo controllo di HBcAb e HBsAb del donatore
- Cure dentarie: esempi esplicativi e riferimento alla terapia antibiotica

# Situazioni a rischio -2

| Interventi chirurgici maggiori  | Sospensione di 4 mesi dall'intervento in condizioni di<br>recupero dello stato di salute   |
|---|--|
| Interventi chirurgici minori (chirurgia ambulatoriale) es. cisti, lipomi, punti di sutura, tunnel carpale, asportazione di calazio, chirurgia refrattiva, asportazione verruche, stripping safena, infiltrazione articolare con acido jaluronico, asportazione nevi previa valutazione dell'esito dell'esame istologico | Sospensione di 1 settimana dalla completa guarigione clinica   |
| Esame endoscopico con strumenti flessibili  | Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio   |
| Spruzzo delle mucose con sangue o<br>lesioni da ago   | Sospensione di 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio   |
| Donatori senza markers di epatite, ma con<br>anamnesi positiva per epatite o implicati<br>in più di un caso di sospetta epatite post –<br>trasfusionale:  | Esclusione permanente  |
| Unico donatore implicato in un caso di<br>epatite virale post – trasfusionale certa   | Esclusione anche in assenza di riscontro di markers epatitici  |
| Ripetuta reattività dei test sierologici<br>(Lue, HCVAb, HBsAg, HIV 1-2 Ag/Ab)<br>nonostante negatività di TRINAT e dei test<br>di conferma   | Sospensione definitiva, come da protocollo SITM-PT-02<br>"Gestione del donatore con esami di qualificazione<br>biologica non negativi" |

#### **NOVITA'**

- Interventi chirurgici minori: esempi esplicativi
- Reattività sierologiche ripetute: sospensione definitiva come da SITM-PT-02





Note 10 e 11: Test di screening sierologico non negativo e conferme negative

- ripetere gli esami dopo **3 mesi**, mantenere il donatore sospeso temporaneamente e ricontrollare dopo altri **3 mesi** e quindi dopo altri **6 mesi**
- sospensione definitiva in caso di persistenza della reattività (comunicazione da parte del medico della sede di raccolta)

# A disposizione dei donatori



Documento S.I.T.M.

Note informative per i donatori di sangue ed emocomponenti

SITM-Doc-08

Revisione 14

Data: 02/11/2023

Pagine 1 di 31

DOCUMENTO SITM



NOTE INFORMATIVE
PER I DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

# Grazie per l'attenzione.