Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute – "*Criteri per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti.***"**

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni il Donatore/Candidato donatore deve essere dichiarato PERMANENTEMENTE non idoneo alla donazione di sangue o emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile.

A PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL DONATORE

NEOPLASIE
Esclusi i soggetti con storia di neoplasia maligna, ad esclusione del carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo asportazione della neoplasia.

MALATTIE AUTOIMMUNI
Malattie autoimmuni coinvolgenti più organi o se in programma di trattamento con fattori di crescita.

MALATTIA CELIACA
Sono ammessi Donatori affetti da Celiachia che seguano una dieta priva di glutine da almeno 6 mesi, asintomatici.

MALATTIE CARDIOVASCOLARI
Esclusi i soggetti affetti da malattia coronarica in tutte le sue forme, storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa, trombosi venosa ricorrente, aritmia grave.
Sono ammessi soggetti con anomalie congenite completamente corrette.

IPERTENSIONE ARTERIOSA
Esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non controllata farmacologicamente o con danno d'organo (cardiopatia ipertensiva).

TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO, DI CSE
Esclusione per tutti i riceventi il trapianto.

EPILESSIA
Sono esclusi i soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anticonvulsivante, con storia pregressa di crisi lipotimiche e convulsive.
Sono ammessi i soggetti con storia di convulsioni febbrili infantili o di cessazione della terapia anticonvulsivante da almeno 3 anni senza ricadute.

MALATTIE ORGANICHE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

DIATESI EMORRAGICHE, COAGULOPATIE
Sono escluse le coagulopatie congenite o acquisite.

AFFEZIONI GASTROINTESTINALI, EPATICHE, UROGENITALI, EMATOLOGICHE, IMMUNOLOGICHE, RENALI, METABOLICHE O RESPIRATORIE
Sono esclusi i soggetti con le suddette patologie in forma attiva, cronica, recidivante o con danni d'organo permanenti derivati.
Fanno eccezioni i portatori eterozigoti di trait beta-talassemico.

DIABETE
Sono esclusi i soggetti affetti da diabete mellito in trattamento insulinico.

ANAFILASSI
Sono esclusi i soggetti con storia documentata di anafilassi.

A PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL RICEVENTE

MALATTIE INFETTIVE
Epatite B
Epatite C
Infezione da HIV
Infezione da HTLV I/II
Malattia di Chagas (Tripanosomiasi ameriana)
Babesiosi
Lebbra
Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)
Sifilide
Febbre Q cronica

ENCEFALOPATIA SPONGIFORME (TSE), MALATTIA DI CREUTZFELD JACOB, VARIANTE DELLA MALATTIA DI CREUTZFELD-JACOB
Sono esclusi i soggetti che hanno avuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o soggetti trattati con estratti della ghiandola pituitaria.
Esclusi i soggetti con storia familiare di demenza rapidamente progressiva, malattie neurologiche degenerative incluse quelle di origine sconosciuta.
Sono esclusi i soggetti che hanno soggiornato nel Regno Unito per almeno 6 mesi cumulativi nel periodo dal 1980 al 1996, i soggetti che hanno subito intervento chirurgico nel periodo 1980-1996 o che hanno ricevuto trasfusioni dopo il 1980 nel Regno Unito.

ASSUNZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI
Non è ammessa l'assunzione di sostanze stupefacenti a scopo terapeutico o ricreativo, incluse gli steroidi o gli ormoni per attività sportiva.

E' ammesso un uso occasionale/sporadico di cannabis, ad una distanza di almeno 15 giorni dalla donazione.

XENOTRAPIANTI
Tutti i riceventi di xenotrapianti.
Fanno eccezione i preparati ossei/tissutali di origine animale autorizzati e, laddove previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.

COMPORTAMENTO SESSUALE
Sono esclusi i soggetti con comportamento sessuale abituale o reiterato che li espone ad un elevato rischio di malattie infettive trasmissibili con il sangue.

ALCOLISMO CRONICO

E' vietata la riproduzione, con qualsiasi mezzo, compreso la fotocopia,
non autorizzata dalla Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori - Milano

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

In presenza di una delle sottoelencate patologie e condizioni il Donatore/Candidato viene valutato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue ed emocomponenti per un periodo di tempo (indicato)

Esame endoscopico con strumento flessibile	4 mesi dall'ultima esposizione
Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi dall'ultima esposizione
Trasfusione di emocomponenti o emoderivati	4 mesi dall'ultima esposizione
Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	4 mesi dall'ultima esposizione
Tatuaggi o body piercing	4 mesi dall'ultima esposizione
Agopuntura non eseguita da personale e strutture qualificate	4 mesi dall'ultima esposizione
Convivenza abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o HCV	4 mesi dalla cessazione della convivenza. Si applica anche se il donatore è vaccinato per epatite B
Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg	4 mesi dall'ultima esposizione Si applica anche se il donatore è vaccinato per epatite B
Intervento chirurgico maggiore	4 mesi dall'ultima esposizione
Intervento chirurgico minore	1 mese
Cure Odontoiatriche	48 h per cure minore entità 1 settimana per devitalizzazione, ablazione tartaro 1 mese per estrazione dentaria / implantologia 4 mesi per innesto di tessuto osseo autologo o omologo
Assunzione di farmaci	A seconda del principio attivo e della patologia. Per i farmaci a dimostrato effetto teratogeno è prevista una sospensione protratta per periodo adeguato alle caratteristiche farmacocinetiche del farmaco. Antibiotici: 15 giorni dall'ultima assunzione
Allergie	Alla cessazione dei sintomi in presenza di sintomi lievi-moderati, non controllati da antistaminici. 2 mesi in presenza di manifestazioni allergiche gravi (esclusa anafilassi).
Comportamenti sessuali	4 mesi dall'ultima esposizione: - Nuovo partner sessuale - Partner positivo per malattie sessualmente trasmissibili - Partner con comportamenti sessuali a rischio anche pregressi - partner occasionale - partner multipli - partner tossicodipendente - rapporti sessuali in cambio di denaro/droga - partner proveniente da paesi in cui si ignori lo stato sierologico
Gravidanza	1 anno dal parto
Aborto spontaneo/Interruzione di gravidanza	6 mesi

VACCINAZIONI

Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti	48 h se soggetto asintomatico
Tossoidi	48 h se soggetto asintomatico
Vaccino dell'epatite B	7 giorni se soggetto asintomatico e senza esposizione
Vaccino dell'epatite A	48 h se il soggetto è asintomatico e non vi è stata esposizione
Rabbia	48 h se il soggetto è asintomatico e non vi è stata esposizione 1 anno se il vaccino somministrato dopo esposizione
Vaccino dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se non esposizione

Infezioni	In linea generale i donatori sono esclusi per almeno 2 settimane a decorrere dalla data della completa guarigione clinica. Per ogni specifica malattia infettiva possono valere specifiche tempistiche.
Febbre > 37.5°	2 settimane dopo il termine terapia
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Glomerulonefrite	5 anni dalla completa guarigione
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
Febbre reumatica	2 anni dalla cessazione (senza cardiopatia)
Malattia di Lyme	12 mesi dalla guarigione (criterio sierologico)
Toxoplasmosi	6 mesi dalla guarigione (criterio sierologico)
Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana	Soggetti nati (o con madre nata) in paesi endemici, o trasfusi in tali paesi Soggetti che hanno viaggiato nelle aree a rischio rurali e soggiornato in condizioni ambientali favorenti (trekking, camping) Sono ammessi solo dopo un test anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo
Malaria	1. Soggetti che hanno vissuto per > 6 mesi continuativi in area endemica in qualsiasi momento della vita: - Stop donazioni per 6 mesi dall'ultimo soggiorno - Riammessi alle donazioni se test immunologico negativo (anticorpi antimalarici) eseguito 6 mesi dopo rientro - Se test reattivo sono sospesi per 3 anni, al termine dei quali necessario ripetere il test 2. Soggetti che hanno sofferto di malaria, episodi febbrili compatibili con malaria, durante soggiorno in area endemica o nei 6 mesi successivi al rientro: - Stop donazioni per 6 mesi dalla cessazione dei sintomi/terapia - Riammessi alle donazioni se test immunologico negativo (anticorpi antimalarici) eseguito 6 mesi dopo rientro - Se test reattivo sono sospesi per 3 anni, al termine dei quali necessario ripetere il test 3. Soggetti che hanno visitato un'area endemica e che non hanno avuto episodi febbrili o diagnosi di malaria - Stop donazioni per 6 mesi dall'ultimo soggiorno - Riammessi alle donazioni se test immunologico negativo (anticorpi antimalarici) eseguito 6 mesi dopo rientro - In assenza del test immunologico necessaria sospensione dalle donazioni per 12 mesi * *Nessuna sospensione se plasma destinato alla produzione industriale di farmaci emoderivati.*
West Nile Virus	28 giorni dopo aver soggiornato per almeno una notte in un'area a rischio, documentato attraverso sorveglianza epidemiologica. Sospensione non necessaria nel caso sia disponibile il test NAT, eseguito in singolo. 4 mesi dalla completa guarigione in caso di infezione
Malattie tropicali	1. Viaggi in aree tropicali 6 mesi dal rientro valutando le condizioni di salute del donatore 2. Viaggi in aree non tropicali dove è segnalata presenza di malattie tropicali: sospensione variabile sulla specifica malattia
Situazioni epidemiologiche particolari	Esclusione stabilita sulla situazione epidemiologica, sulla base delle comunicazioni del Centro Nazionale Sangue / ISS.

E' vietata la riproduzione, con qualsiasi mezzo, compreso la fotocopia,
non autorizzata dalla Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori - Milano